



ພຣະຣາຊບໍລິສັດ  
ພລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພ  
ພ.ສ. ๒๕๖๒

ສມເຕັງພຣະເຈົ້າອູ້ໜ້າມຫວ່າງຊີຣາລົງຮຣນ ບດືນທຣເທພຍວຣາງຄູຮ

ໃຫ້ວ່າ ດນ ວັນທີ ๒๖ ເມພາຍນ ພ.ສ. ๒๕๖๒  
ເປັນປີທີ່ ๔ ໃນຮັບກາລປ້ຈຸບັນ

ສມເຕັງພຣະເຈົ້າອູ້ໜ້າມຫວ່າງຊີຣາລົງຮຣນ ບດືນທຣເທພຍວຣາງຄູຮ ມີພຣະຣາຊໂອກເປົ້າ  
ໃຫ້ປະກາສວ່າ

ໂດຍທີ່ເປັນກາຮສມຄວມມືກຸ່ມາຍວ່າດ້ວຍພລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພ

ພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ມີບທບໍລິຕິບາງປະກາຮເກີ່ວກັບກາຮຈຳກັດສີທີ່ແລະເສີ່ງກາພຂອງບຸຄຄລ  
ຊື່ມາຕຣາ ๒๖ ປະກອບກັບມາຕຣາ ๓๓ ມາຕຣາ ๓๔ ມາຕຣາ ๓๗ ແລະມາຕຣາ ๔๐ ຂອງຮັບຮົມນູ້  
ແທ່ງຮາຊອານາຈັກໄທ ບໍລິສັດໃຫ້ຮາທຳໄດ້ໂດຍອາຍີ່ຈຳນາຈຕາມບທບໍລິສັດແທ່ງກຸ່ມາຍ

ເຫດຸຜລແລະຄວາມຈຳເປັນໃນກາຮຈຳກັດສີທີ່ແລະເສີ່ງກາພຂອງບຸຄຄລຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ ເພື່ອໃຫ້  
ກະບວນກາຮທີ່ເກີ່ວຂຶ້ອງກັບກາຮພລິຕ ນຳເຂົາ ອີ່ອໝາຍພລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພມີມາຕຣູ້ານ ໂດຍໃຊ້ຮະບບ  
ກາຮອນນູ້າຕ ກາຮື້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບ ກາຮແຈ້ງຮາຍລະເວີ້ດ ແລະກາຮຈຳແຈ້ງ ເພື່ອທຳໄໝພລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພ  
ມີຄວາມປລອດກັຍແລະຄຸນກາພຣະດັບສາກລ ສາມາຮັດໜ່ວຍທດແທນກາຮນຳເຂົ້າຍາແຜນປ້ຈຸບັນແລະພລິຕກັນທີ່  
ເສີມອາຫາຮຈາກຕ່າງປະເທດ ຮວມທີ່ເປັນກາເພີ່ມໂອກາສໃນກາຮແຂ່ງຂັ້ນທາງກາຮຄ້າກັບຕລາດຕ່າງປະເທດ  
ຊື່ກາຮຕຽບພຣະຣາຊບໍລິສັດນີ້ສອດຄລ້ອງກັບເຈື່ອນໄຂທີ່ບໍລິສັດໄວ້ໃນມາຕຣາ ๒๖ ຂອງຮັບຮົມນູ້  
ແທ່ງຮາຊອານາຈັກໄທແລ້ວ

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัตินี้ไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๗”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศ  
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้น  
ไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

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

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

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

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพ  
จากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น  
เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรี  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์  
เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์

ต่อจิตและประสาท ยาสเปติดให้ไทย วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปุ่ง หรือ แปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปุ่ง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

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

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

“ความแรงของสารสำคัญ” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณของสารสำคัญระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารสำคัญต่อหนึ่งหน่วยการใช้

(๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือผ่านการใช้อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“捺รับ” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปุ่งที่มีสมุนไพรรวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปุ่งนั้น จะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แกมนุษย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปุ่ง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูป แบ่ง และการแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือที่ห่อเติมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การซักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบที่ผลิตนำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้ เพื่อออกใบอนุญาต ในสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับใบอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคล เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) ເລຂາຊີກາຣຄະກຽມກາຣອາຫາຣແລຍ້ໂຟ້ຊຶ່ງເລຂາຊີກາຣຄະກຽມກາຣອາຫາຣແລຍ້ມອບໜາຍ ສໍາຮັບກາຣອນຸໝາຕໃຫ້ປະກອບກິຈກາຣພລິຕໍທີ່ນຳເຂົ້າ ກາຣື່ນທະເປີນຕໍ່າຮັບ ກາຣແຈ້ງຮາຍລະເວີ່ດ ກາຣຈດແຈ້ງ ແລະກາຣອນຸໝາຕໃຫ້ເມີ່ນພລິຕໍກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(໒) ເລຂາຊີກາຣຄະກຽມກາຣອາຫາຣແລຍ້ໂຟ້ຊຶ່ງເລຂາຊີກາຣຄະກຽມກາຣອາຫາຣແລຍ້ມອບໜາຍ ສໍາຮັບກາຣອນຸໝາຕໃຫ້ປະກອບກິຈກາຣຂາຍໃນກຽມທີ່ພາກພາກທີ່

(໓) ຜູ້ວ່າຮາຍກາຈັງຫວັດທີ່ໂຟ້ຊຶ່ງຜູ້ວ່າຮາຍກາຈັງຫວັດມອບໜາຍ ສໍາຮັບກາຣອນຸໝາຕໃຫ້ປະກອບກິຈກາຣຂາຍໃນຈັງຫວັດທີ່ອູ້ໃນເຂດອໍານາຈ ນອກຈາກກຽມທີ່ພາກທີ່

“ຄະກຽມກາຣໂຍບາຍ” ໝາຍຄວາມວ່າ ຄະກຽມກາຣໂຍບາຍສມຸນໄພຣແໜ່ງໝາດ

“ຄະກຽມກາຣ” ໝາຍຄວາມວ່າ ຄະກຽມກາຣພລິຕໍກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

“ພັກການເຈົ້າຫັ້ນທີ່” ໝາຍຄວາມວ່າ ຜູ້ຊຶ່ງຮັບມືນຕີ່ແຕ່ງຕັ້ງໃຫ້ປົງປັບປຸງກາຣຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດທີ່

“ເລຂາຊີກາຣ” ໝາຍຄວາມວ່າ ເລຂາຊີກາຣຄະກຽມກາຣອາຫາຣແລຍ້

“ອົບດີ” ໝາຍຄວາມວ່າ ອົບດີກິຈກາຣພພຍີແພນໄທຢະແກກພພຍີທາງເລືອກ

“ຮັບມືນຕີ່” ໝາຍຄວາມວ່າ ຮັບມືນຕີ່ຜູ້ຮັກກາກາຣຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດທີ່

ມາຕຣາ ៥ ໃຫ້ຮັບມືນຕີ່ວ່າກາຣກະທຽວສາຮາຣມສຸຂຮັກກາກາຣຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດທີ່ ແລະໃຫ້ມີອໍານາຈແຕ່ງຕັ້ງພັກການເຈົ້າຫັ້ນທີ່ ກັບອອກກູງກະທຽວກຳຫັດຄ່າຮຽມເນື່ອມໄມ່ເກີນອັຕຣາທ້າຍພຣະຣາຊບໍລິສັດທີ່ ລດທີ່ອີກເວັ້ນຄ່າຮຽມເນື່ອມ ແລະກຳຫັດກິຈກາຣອື່ນ ຮວມທັງອົກປະກາສເພື່ອປົງປັບປຸງກາຣຕາມພຣະຣາຊບໍລິສັດທີ່

ກາຣອອກກູງກະທຽວກຳຫັດຄ່າຮຽມເນື່ອມຕາມວຣຄທີ່ ຈະກຳຫັດວັດທະຍາຄ່າຮຽມເນື່ອມໃຫ້ແຕກຕ່າງກັນໂດຍຄຳນີ້ປະເທດ ຂົນດ ທີ່ອີກເລັກຊະນະຂອງພລິຕໍກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຂາດແລະກິຈກາຣຂອງຜູ້ປະກອບກາຣກີ່ໄດ້

ກູງກະທຽວແລະປະກາສນີ້ ເມື່ອໄດ້ປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດແລ້ວໃຫ້ໃໝ່ບັນດາໄໝ

ມາຕຣາ ៦ ໃຫ້ຮັບມືນຕີ່ໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄະກຽມກາຣມີ່ອໍານາຈປະກາສກຳຫັດດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(๑) ຂໍ້ອ ປະເທດ ຂົນດ ທີ່ອີກເລັກຊະນະຂອງພລິຕໍກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຂຶ່ງກາຣພລິຕໍ ນຳເຂົ້າ ທີ່ອຂາຍຕ້ອງໄດ້ຮັບໃບອນຸໝາຕ

(๒) ชื่อ ประเกท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ชื่อ ประเกท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

(๔) ชื่อ ประเกท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๕) รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้ เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

(๘) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสม ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ชื่อ ประเกท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อเป็นการส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งผลต่อผู้บริโภค

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๑๒) หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- (๑៥) ສານທີ່ແໜ່ງໃດໃນຮາຍຄາມຈັກໃຫ້ເປັນດ່ານຕຽບສອບຜລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ນຳເຂົາ
- (๑ໆ) ໜ້າທີ່ທີ່ຜູ້ຮັບອນນຸ້າທີ່ຮູ້ມີໜ້າທີ່ປົງປັດຕິກາຣຕ້ອງປົງປັດຕາມມາຕຣາ ໨໔ ມາຕຣາ ໨໙ ມາຕຣາ ໩໐ ມາຕຣາ ໩໑ ມາຕຣາ ໩໒ ແລ້ວແຕ່ກ່ຽວື ເພື່ອປະໂຍ່ນໃນກາຣຄຸ້ມຄອງຜູ້ປະໂວກ
- (๑໗) ຮາຍກາຣທີ່ຕ້ອງຢືນໃນກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍ່ຮັບ ແຈ້ງຮາຍລະເວີດ ແລະຈົດແຈ້ງຜລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ
- (๑໘) ພລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂໃນກະບວນກາຣພິຈາຮາຜລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຮວມທັ້ງອັຕຣາຄ່າໃຊ້ຈ່າຍສູງສຸດ ແລະຄ່າໃຊ້ຈ່າຍທີ່ຈະຈັດເກີບຈາກຜູ້ຢືນຄຳຂອງ
- (๑໙) ພລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂໃນກາຣຂຶ້ນບັນຫຼື ອັຕຣາຄ່າຂຶ້ນບັນຫຼືສູງສຸດ ແລະຄ່າຂຶ້ນບັນຫຼືທີ່ຈະຈັດເກີບຈາກຜູ້ເຂົ້າວ່າງ ອົງຄ່ຽກຜູ້ເຂົ້າວ່າງ ມ່ວ່າງານຂອງຮັບ ອົງຄ່ຽກເອກະນັ້ນທັ້ງໃນປະເທດ ແລະຕ່າງປະເທດ
- (๒໐) ເກນທີ່ມາຕຣູານ ຄ່າຄວາມບຣິສຸທີ່ ອົງຄຸນລັກຊະນະອື່ນອັນມີຄວາມສຳຄັງຕ່ອງຄຸນກາພ ແລະຄ່າຄລາດເຄລື່ອນສຳຮັບຕໍ່ຮັບຜລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ຂຶ້ນທະເບີນ ແຈ້ງຮາຍລະເວີດ ອົງຈົດແຈ້ງ
- (๒໑) ພລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣໂໂໝ່າຜລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

## ໜ້າດ ๑

## ຄະນະກາຣນໂຍບາຍສມຸນໄພຣແໜ່ງໝາດີ

ມາຕຣາ ໧ ໄກສະໝັກຄະນະກາຣນໂຍບາຍສມຸນໄພຣແໜ່ງໝາດີ ໃຫ້ມີຄະນະກາຣນໂຍບາຍສມຸນໄພຣແໜ່ງໝາດີ”  
ປະກອບດ້ວຍ

- (១) ນາຍກັ້ນຕົວທີ່ຮູ້ອງນາຍກັ້ນຕົວທີ່ສຶ່ງນາຍກັ້ນຕົວທີ່ຮັບອັນມີການປະຕິບັດ ເປັນປະຫາມກາຣ
- (២) ຮັບອັນມີການປະຕິບັດກາຣກະທຽບສາරານສຸຂ ເປັນຮອງປະຫາມກາຣຄົນທີ່ໜຶ່ງ ແລະ  
ຮັບອັນມີການປະຕິບັດກາຣກະທຽບສາරານສຸຂ ເປັນຮອງປະຫາມກາຣຄົນທີ່ສອງ
- (៣) ກາຣມກາຣໂດຍຕໍ່ແໜ່ງ ຈໍານວນຍື່ສີບເວັດຄົນ ໄດ້ແກ່ ປລັດກະທຽບກາຣຄັ້ງ ປລັດກະທຽບ  
ກາຣທ່ອງເຫິວແລະກືພາ ປລັດກະທຽບເກະທຽບແລະສຫກ່ຽນ ປລັດກະທຽບທັກພາກຮຽມໝາດີ  
ແລະສິ່ງແວດລ້ອມ ປລັດກະທຽບພານີ້ຍ ປລັດກະທຽບມາດໄທ ປລັດກະທຽບວິທີຍາສາສົກ  
ແລະເຕັກໂນໂລຢີ ປລັດກະທຽບສຶກສາຮົມ ປລັດກະທຽບສາරານສຸຂ ປລັດກະທຽບອຸຕສາກຮົມ  
ເລົາຮົມກາຣຄະນະກາຣກົມໝົກ ອົບດີກມວິທີຍາສາສົກກາຣແພທຍ ເລົາຮົມກາຣຄະນະກາຣວິຈັຍແໜ່ງໝາດີ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทย์สภา นายกสภากาแฟไทย นายกสภากาแฟสัชกรรม ประธานสภากอตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานสภากองการค้าแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษา ของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเอง ด้านละหนึ่งคน

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

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมีอภิภูมิ รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตร มอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) มีภาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้มีการเลือกผู้แทนตามมาตรา ๗ (๔) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๕) และให้ผู้ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) หรือ (๕)

ຈະເຫັນໄວ້ຢ່າງເປົ້າສີບວນ ຈະໄນ່ດໍາເນີນເພື່ອໃຫ້ມີກຽມການແຫນັກໄດ້ ແລະ ໃນການນີ້ໃຫ້ຄະນະກຽມການໂຍບາຍ ປະກອບດ້ວຍກຽມການເທົ່າທີ່ເຫັນໄວ້

ມາຕຣາ ៨ ນອກຈາກການພັນຈາກຕຳແໜ່ງຕາມວາຮ ກຽມການຕາມມາຕຣາ ៧ (៥) ແລະ (៥) ພັນຈາກຕຳແໜ່ງ ເມື່ອ

- (១) ຕາຍ
- (២) ລາອກ
- (៣) ເປັນບຸຄຄລໍມະລາຍ
- (៤) ເປັນຄນໄຮ້ຄວາມສາມາດທ່ຽວຄນເສມືອນໄຮ້ຄວາມສາມາດ

(៥) ຮັ້ງມັນຕຣີໃຫ້ອັກພຣະບກພຣ່ອງທ່ຽວໄມ່ສຸຈິຕິຕ່ອນນໍາທີ່ ມີຄວາມປະພັດເສື່ອມເສີຍ ທີ່ຫຼື່ອຫຍ່ອນຄວາມສາມາດ

(៦) ໄດ້ຮັບໂທຈຳຈຸກໂດຍຄຳພິພາກຊາດື່ງທີ່ສຸດໃຫ້ຈຳຈຸກ ເວັນແຕ່ເປັນໂທສໍາຫຼັບຄວາມຜິດທີ່ໄດ້ ກຽມການໂຍບາຍໂດຍປະມາທຫຼື່ອຄວາມຜິດລຸໂທ

(៧) ອຸກສ່າງພັກໃໝ່ທ່ຽວເພີກຄອນໃບອຸນຸມາຕເປັນຜູ້ປະກອບໂຮຄສີລປ່ອໃບອຸນຸມາຕເປັນຜູ້ປະກອບ ວິຊາລື້ນ້ຳ ។

ມາຕຣາ ១០ ຄະນະກຽມການໂຍບາຍມີໜັກທີ່ແລະອຳນາຈ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(១) ກໍານົດໂຍບາຍແລະແພນຍຸທຮສາສຕ່ຽວດ້ານພລິຕກັນທີ່ສມູນໄພຣແໜ່ງໜັກທີ່ໄປ ເສັອຕ່ອ ຄະນະຮັ້ງມັນຕຣີເພື່ອພິຈານາ

(២) ໃຫ້ຄວາມເຫັນທ່ຽວຂ້ອເສັອແນະຕ່ອຄະນະຮັ້ງມັນຕຣີໃນເງື່ອງທີ່ເກີ່ວກັບບປະມານຫຼື່ອເງື່ອງອື່ນ ທີ່ເກີ່ວຂ້ອງກັບໂຍບາຍແລະແພນຍຸທຮສາສຕ່ຽວຕາມ (១)

(៣) ຕິດຕາມແລະປະເມີນພລກການດໍາເນີນງານຂອງໜ່ວຍງານທີ່ເກີ່ວຂ້ອງ ເພື່ອໃຫ້ປົງປັດຕາມນໂຍບາຍ ແລະ ແພນຍຸທຮສາສຕ່ຽວຕາມ (១) ຮວມທັງກໍານົດຫລັກເກນທີ່ແລະວິຊີກາຮ່າງງານພລກການດໍາເນີນງານດັ່ງກ່າວ

(៤) ສັງເສົມແລະສັນສົນການດໍາເນີນງານຂອງຄະນະກຽມການເພື່ອໃຫ້ເປັນໄປຕາມພຣະຣາຊບໍ່ຢູ່ຕື່ນີ້

(៥) ກໍານົດມາຕຣກາຮປ້ອງກັນແລະແກ້ໄຂປົງຫາທີ່ເກີດຈາກພລິຕກັນທີ່ສມູນໄພຣ ຮວມທັງເສັອໃໝ່ ການແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມຫຼື່ອປັບປຸງກວ່າມຍາຍທີ່ເກີ່ວຂ້ອງກັບພລິຕກັນທີ່ສມູນໄພຣ

(៦) ກໍານົດໃໝ່ແພນງານຫຼື່ອໂຄຮກກາຮສຶກຊາວິຈິຍເພື່ອພັດນາພລິຕກັນທີ່ສມູນໄພຣທັງຮະບບ

(៧) ກໍານົດມາຕຣກາຮສັງເສົມຄວາມຮ່ວມມື້ອດ້ານພລິຕກັນທີ່ສມູນໄພຣຮ່ວ່າງກາຄັ້ງແລະເອກະນ

(๔) กำหนดประเภทผู้ประกอบการ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการต่อรัฐมนตรีหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงมาตรการส่งเสริมการผลิตสมุนไพรเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแนวทางเกษตรปลอดภัย

(๖) เสนอรายงานประจำปีต่อคณะกรรมการรัฐมนตรี

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการนโยบายหรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะกรรมการรัฐมนตรีริบบทมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการนโยบาย ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการนโยบาย ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยซึ่งขาดของที่ประชุมให้อีกเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงขึ้นขาด

ให้มีการประชุมคณะกรรมการนโยบายอย่างน้อยปีละสองครั้ง

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการนโยบายจะแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างโดยย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการนโยบายมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๒

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคนหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ประกอบด้วย

- (๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ
- (๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบสี่คน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมป่าไม้ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตร อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภากาชาดไทย ผู้แทนสภากาชาดกรุงเทพฯ และผู้แทนสภากาชาดไทย ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ด้านสมุนไพร แห่งละหมื่นคน เป็นกรรมการ
- (๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรืออาหารเคมี ด้านสมุนไพร และด้านสิ่งแวดล้อม ด้านละหมื่นคน
- ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นกรรมการ และเลขาธุการ และให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขาธุการ
- การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- มาตรา ๑๔ วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๓) และการประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับ โดยอนุโลม
- มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้
- (๑) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖
- (๒) ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๓) ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนนำรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พัสดุใช้หรือยกเลิกคำสั่งพัสดุใช้ ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

(ດ) ປະກາສກຳທັນດາລັກເກນທີ່ແລະ ວິຊີກາຣສຶກຂາວິຈັຍເພື່ອພັດນາພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ຮະບບແລະຕາມແຜນງານທີ່ໂຄຮກກາຣຕາມມາຕຣາ ๑๐ (ບ)

(ດ) ປະກາສກຳທັນດາລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະ ເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣຕຽບສອບສຕານທີ່ພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ນຳເຂົາ ຂາຍ ແລະ ເກົບຮັກຂາພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຮວມທີ່ກາຣແສດງປ້າຍແລະ ໃບອນຸໝາຕຂອງຜູ້ຮັບອນຸໝາຕ ແລະ ຜູ້ມື້ນ້າທີ່ປົກປັບຕິກາຣ

(ບ) ປະກາສກຳທັນດາລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະ ເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບບັນຫຼືວັດຖຸດິບທີ່ໃຊ້ພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ແລະ ບັນຫຼືເກີຍກັບກາຣພລິຕັກັນທີ່ນຳເຂົາ ແລະ ຂາຍພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(ຕ) ປະກາສກຳທັນດາລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະ ເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣແສດງຂໍ້ອຂອງພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໃນກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບ ແຈ້ງຮາຍລະເອີຍດ ທີ່ອຈດແຈ້ງພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ແລະ ກາຣແສດງຂລາກ ແລະ ເກອກກາຣກຳກັບພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(ດ) ປະກາສກຳທັນດາລັກເກນທີ່ແລະ ວິຊີກາຣແສດງສຣພຄຸນ ວິຊີໃຊ້ ຄຸນກາພ ແລະ ຄວາມປລອດກັຍຂອງພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(ດ) ປະກາສກຳທັນດາລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣແສດງສຣພຄຸນ ວິຊີໃຊ້ ຄຸນກາພ ແລະ ຄວາມປລອດກັຍ

(ເຈ) ປະກາສກຳທັນດາລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະ ເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບຫັນສື່ອຮັບອງກາຮອນຸໝາຕໃຫ້ຂາຍ ທີ່ອກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(ຈ) ປະກາສກຳທັນດາລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະ ເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣຕິດຕາມ ກາຣເຝົ່າຮວ່າງກາຣປະເມີນຜລ ຕລອດຈນກາຣຮາຍງານອາກາຣອັນໄນ່ພຶ່ງປະສົງຈາກກາຣໃຊ້ພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(ຈ) ປະກາສກຳທັນດາລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະ ເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບຫັນສື່ອຮັບອງກາຮວິເຄຣະທີ່ພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(ຈ) ໃຫ້ຄວາມເຫັນຂອບໃນກາຣທີ່ຜູ້ອນຸໝາຕສົ່ງໄໝ່ຮັບຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໄມ່ອນຸໝາຕໃຫ້ແກ້ໃຫຍກກາຣທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໄມ່ອນຸໝາຕໃຫ້ຕ່ອງເອົງໃນສຳຄັນກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໃຫ້ແກ້ໃຫຍກກາຣທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ເພື່ອຄຸ້ມຄອງຄວາມປລອດກັຍຂອງຜູ້ບໍລິສັດ ດຳເນີນກາຣຕິດຕາມຄວາມປລອດກັຍຂອງພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ແລະ ເພີກຄອນໃນສຳຄັນກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບພລິຕັກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(ຈ) ປະກາສກຳທັນດາລັກເກນທີ່ ວິຊີກາຣ ແລະ ເຈື່ອນໄຂເກີຍກັບກາຣເປົ້າຍເຫັນ ຕາມພຣະຮາຈບັນຫຼືຕື່ນີ້

(ຮ) ປັບປຸດການອື່ນໃດຕາມທີ່ກົງໝາຍກຳຫັດໃຫ້ເປັນໜ້າທີ່ແລະ ຄໍາຈາຈຂອງຄະນະກຣມກຣ້ອ ຕາມທີ່ນາຍກຣູມນຕີ ຄະນະຮູມນຕີ ຄະນະກຣມກຣານໂຍບາຍ ອີ່ວັນກຣູມນຕີມອບໝາຍ

ປະກາສຕາມວຽກທີ່ ເນື້ອໄດ້ປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດແລ້ວໃຫ້ໃຊ້ບັງຄັບໄດ້

ມາຕາຮ່າງ ໑៦ ຄະນະກຣມກຣາຈະແຕ່ງຕັ້ງຄະນະອຸນຸກຣມກຣາຫີ່ວັນກຣູມນຕີມອບໝາຍ ທີ່ກົງໝາຍກຳຫັດ ປະກາສຕາມວຽກທີ່ ເນື້ອໄດ້ປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດແລ້ວໃຫ້ໃຊ້ບັງຄັບໄດ້

ກາປະໜຸມຄະນະອຸນຸກຣມກຣາແລະ ຄະນະທຳການ ໃຫ້ນໍາຄວາມໃນມາຕາຮ່າງ ໑១ ມາໃຊ້ບັງຄັບ ໂດຍອຸ້ນໂລມ

### ຫນວດ ៣

#### ກາຮອອນຸ້າຕະແລກກາຮອອນຸ້າຕະ

ມາຕາຮ່າງ ໑៧ ຜູ້ໄດ້ປະສົງຈະປະກອບກິຈກາລົດ ນຳເຂົາ ອີ່ວັນກຣູມນຕີສມຸນໄພຣ ທີ່ຮູມນຕີໄດ້ປະກາສຕາມມາຕາຮ່າງ ៦ (ຮ) ໃຫ້ຢືນຄໍາຂອອນຸ້າຕະ ແລະ ເນື້ອຜູ້ອຸ້ນຸ້າຕະອກໃບອຸ້ນຸ້າຕະໃຫ້ແລ້ວ ຈຶ່ງຈະພົດ ນຳເຂົາ ອີ່ວັນກຣູມນຕີສມຸນໄພຣນັ້ນໄດ້

ກາຮອອນຸ້າຕະແລກກາຮອອນຸ້າຕະຕາມວຽກທີ່ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີກາຮ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ກຳຫັດໃນກົງກະທຽວ

ມາຕາຮ່າງ ១៨ ບທບໍລິສັດມາຕາຮ່າງ ១៧ ໄນໃຊ້ບັງຄັບແກ່

(ຮ) ກາລົດ ນຳເຂົາ ອີ່ວັນກຣູມນຕີສມຸນໄພຣ ໂດຍກະທຽວ ຖບວງ ກຣມ ສາບັນອຸດມຕືກະາຂອງຮູ້ ເພື່ອກາຮົາຕໍ່ກະຊາວັນເກສັບສາສຕ່ວ ດ້ວຍການແພ່ຍິນໄທ ອີ່ວັນກຣູມນຕີສມຸນໄພຣ ແພ່ຍິນໄທປະຍຸກຕົວ ນັ່ວຍງານອື່ນຂອງຮູ້ທີ່ມີກິຈດ້ວຍກຳນົດກຳຫັດ ຢີ່ວັນກຣູມນຕີສມຸນໄພຣ ປະກາສກຳຫັດ ແລະ ສະກາກາຈາດໄທ

(ຮ) ກາປະໜຸມແພນໄທສໍາຫັບຜູ້ປ່ວຍເສີມການອື່ນຂອງຕົວ ໂດຍຜູ້ປະກອບວິຊາຊື່ພົດພະເພີ້ມ ຜູ້ປະກອບວິຊາຊື່ພົດພະເພີ້ມແພນໄທ ຜູ້ປະກອບວິຊາຊື່ພົດພະເພີ້ມແພນໄທປະຍຸກຕົວ ອີ່ວັນກຣູມນຕີສມຸນໄພຣ ສໍາຫັບການປະໜຸມແພນໄທສໍາຫັບຜູ້ປ່ວຍເສີມການອື່ນຂອງຕົວ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີກາຮ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຮູມນຕີໄດ້ກຳແນະນຳ ຂອງຄະນະກຣມກຣາປະກາສກຳຫັດ

(๓) ການແບ່ງບຣຈຸພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ເພື່ອໃຊ້ສໍາຮັບຜູ້ປ່ວຍເພາະຮາຍຂອງຕົນໂດຍຜູ້ປະກອບວິຊາຊື່ພາຫາການແພທຍໍແລສາຮາຣນສຸຂ ອຣີ່ອໝອພື້ນບ້ານຟື່ງໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຕາມກູ່ມາຍວ່າດ້ວຍວິຊາຊື່ພາຫາການແພທຍໍແພນໄທ

(๔) ການຂາຍພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ແບ່ງບຣຈຸຕາມ (๓) ເພື່ອໃຊ້ສໍາຮັບຜູ້ປ່ວຍເພາະຮາຍຂອງຕົນ ໂດຍຜູ້ປະກອບວິຊາຊື່ພາຫາການແພທຍໍແລສາຮາຣນສຸຂ ອຣີ່ອໝອພື້ນບ້ານຟື່ງໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຕາມກູ່ມາຍວ່າດ້ວຍວິຊາຊື່ພາຫາການແພທຍໍແພນໄທ

(៥) ຜູ້ຂາຍຮາຍຍ່ອຍໜຶ່ງຂາຍວັດຄຸທີ່ໃຊ້ເປັນສ່ວນຜສນໃນການພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣຕາມທີ່ເລົາມີການກຳຫັດໂດຍປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດ

(໖) ການນຳເຂົາພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣເພື່ອໃຊ້ເພາະຕົວ ໂດຍມີປຣິມານຕາມຄວາມຈຳເປັນທີ່ໃຊ້ເດືອນເກີນເກົ້າສີບວັນ

(໗) ການພລິຕົກັນທີ່ນຳເຂົາ ອຣີ່ອຂາຍພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣຕາມທີ່ຮັບຮອງຕົນຕີປະກາສກຳຫັດເພື່ອປະໂຍ່ນໃນການປັບປຸງກັນຫຣີ່ອແກ້ໄຂປັນຫາສາຮາຣນສຸຂໃນປະເທດແລະຮ່ວ່າງປະເທດ

(໘) ການຂາຍພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣໃນສາທານທີ່ຂາຍຍາຕາມກູ່ມາຍວ່າດ້ວຍຍາ

ຜູ້ໄດ້ຮັບຍົກເວັນຕາມ (๑) (໨) (໩) (໪) (໫) (໬) ອຣີ່ອ (໧) ຕ້ອງປັບປຸງຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີການແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ຮັບຮອງຕົນໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄົນຮຽມການປະກາສກຳຫັດ

ມາຕາຣາ ๑๙ ຜູ້ອຸນຸມາຕຈະອອກໃບອຸນຸມາຕພລິຕົກັນທີ່ນຳເຂົາ ອຣີ່ອຂາຍພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣເມື່ອປະກູວວ່າຜູ້ຂອນຸມາຕມີຄຸນສົມບັດແລະໄມ່ມີລັກໜະຕ້ອງໜ້າມ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(໑) ເປັນເຈົ້າຂອງກິຈການທີ່ປະສົງຈະຂອຮັບໃບອຸນຸມາຕ

(໒) ມີອາຍຸໄມ່ຕໍ່ກວ່າຢືນຢັນ

(໓) ມີຄືນທີ່ຍູ້ໃນປະເທດໄທ

(໔) ມີສາທານທີ່ພລິຕົກັນທີ່ນຳເຂົາ ຂາຍ ອຣີ່ອເກົ້າຮັກຫາພລິຕົກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ແລະ ມີອຸປະກອນທີ່ຈຳເປັນຕ້ອງໃຊ້ຕາມທີ່ຮັບຮອງຕົນໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄົນຮຽມການປະກາສກຳຫັດ

(໕) ມີຜູ້ມີໜ້າທີ່ປັບປຸງຕົນຕີການແລະໄມ່ເປັນໂຮຄຕາມທີ່ຮັບຮອງຕົນໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄົນຮຽມການປະກາສກຳຫັດ

(໖) ໄມເປັນບຸຄຄລໍມລະລາຍ

(໗) ໄມເປັນບຸຄຄລົງລົງຈົມ ດັວຍວິຊາສາມາຮັດ ອຣີ່ອຄົນເສີມໄວ້ວິຊາສາມາຮັດ

- (๙) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๑๐) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต
- (๑๑) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ภายในระยะเวลาสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต
- (๑๒) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจช้าหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้  
ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๖) (๗) (๘) (๙) หรือ (๑๐)  
มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้  
(๑) ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๐ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบอนุญาตคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าลังสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๒๕ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลื่อนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายนอกในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลื่อนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตตามวรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

#### หมวด ๔

##### หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเข่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนโดยผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๗ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

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

(๒) จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขาย ตลอดจนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) จัดให้มีป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบดังกล่าว ก่อนนำออกจาสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์

วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาริการโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดของ การวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด้านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด  
มาตรา ๓๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตาม捺รับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๓๔ หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งไว้ตามมาตรา ๔๕

(๓) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ດູແລຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣທີ່ນໍາເຂົາໃຫ້ເປັນໄປຕາມພຣະຣາຊບໍ່ຢູ່ຕື່ນີ້  
(๓) ດູແລການນໍາເຂົາ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ມູນຕີໂດຍຄໍາແນະນຳ  
ຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກໍາໜັດ

(๔) ເກີບຮັກໝາແລະຄວບຄຸມກາຣເບັກຈ່າຍຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີກາຣ  
ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ມູນຕີໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກໍາໜັດ

(៥) ດູແລການປົງປັດຕີເກີຍກັບກາຣແສດງຂລາກແລະເກົກສາກໍາກັບຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣທີ່ກ່ອນນໍາອອກຂາຍ  
ໃຫ້ຖືກຕ້ອງຄຽບຄ້ວນ

(៦) ປົງປັດຕີກາຣອື່ນໄດຕາມທີ່ຮູ້ມູນຕີໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກໍາໜັດ  
ມາຕາຣາ ៣៣ ຜູ້ມື້ນໍາທີ່ປົງປັດຕີກາຣປະຈຳສານທີ່ຂາຍຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣມື້ນໍາທີ່ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້  
(៧) ປະຈຳອູ້ ຄົນ ສານທີ່ເກີບຫວູ້ສານທີ່ຂາຍຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣທາມທີ່ຜູ້ວັບອຸນຸມາຕີຈັດໄວ້  
ຕາມມາຕາຣາ ២៨ (៣)

(៨) ເກີບຮັກໝາແລະແຍກເກີບຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣທາມຫລັກເກນ໌ ວິທີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ມູນຕີ  
ໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກໍາໜັດ  
(៩) ຂາຍຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີກາຣ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ຮູ້ມູນຕີ  
ໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກໍາໜັດ

(᧐) ປົງປັດຕີກາຣອື່ນໄດຕາມທີ່ຮູ້ມູນຕີໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣປະກາສກໍາໜັດ

#### ໜ້າວດ ៥

#### ກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣ

ມາຕາຣາ ៣៤ ຜູ້ໄດ້ປະສົງຈະຜລືກຫວູ້ນໍາເຂົາເພື່ອຂາຍຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣທີ່ຮູ້ມູນຕີປະກາສ  
ຕາມມາຕາຣາ ៦ (១) ໃຫ້ນໍາຜລືກຄ້ານີ້ນໍາຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣກັບຜູ້ອຸນຸມາຕີເສີຍກ່ອນ  
ແລະເມື່ອໄດ້ຮັບໃບສຳຄັນກາຣຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣແລ້ວຈຶ່ງຜລືກຫວູ້ນໍາເຂົາເພື່ອຂາຍໄດ້  
ຜູ້ຂອງຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣຕາມວຣຄ໌ນິ້ງ ຕ້ອງມີຄຸນສມບັດຕາມມາຕາຣາ ១៨ (២)

ແລະ (៣) ແລະໄມ່ມີລັກໝານະຕ້ອງຫ້າມຕາມມາຕາຣາ ១៨ (៦) (៧) (៨) ທີ່ຮູ້ນໍາເຂົາເພື່ອຂາຍໄດ້

ໃນການທີ່ນິຕິບຸຄຄລເປັນຜູ້ຂອງຂຶ້ນທະເບີນຕໍາຮັບຜລືກຄ້າສະນຸ້ມຸນໄພຣ ຜູ້ແທນນິຕິບຸຄຄລຫວູ້  
ຜູ້ມີອຳນາຈທຳກາຣແທນນິຕິບຸຄຄລນີ້ນໍາຕ້ອງມີຄຸນສມບັດແລະໄມ່ມີລັກໝານະຕ້ອງຫ້າມຕາມວຣຄສອງດ້ວຍ

การขอขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวาระหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง มาตรา ๓๕ บทบัญญัติมาตรา ๓๕ ไม่ใช้บังคับแก่

- (๑) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค
- (๓) วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๔) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะราย ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ในการนี้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (๑) หรือผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อวัตถุประสงค์ตาม (๒) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเจ้าของเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ การเจ้าของผลิตหรือนำเข้าดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๖ การขอขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๕ ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตั้งรับ
- (๓) ตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๔) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๕) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๖) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ
- (๗) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๘) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตั้งรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๙) ฉลาก

(๑๐) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อเห็นว่า

(๑) รายการการขอขึ้นทะเบียนสำหรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๖

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนสำหรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอนไปสำคัญ การขึ้นทะเบียนสำหรับ

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนสำหรับมีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสม ตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชือกในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนสำหรับใช้ชื่อไปในทางอ้ออวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสม กับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

มาตรา ๓๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะแก้ไข รายการที่เปลี่ยนสำหรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการที่เปลี่ยนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้นำความในมาตรา ๓๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผล อันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผลิตตามมาตรา ๔๔

และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร สิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวาระหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน สำหรับนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามวาระหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียม การต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้วนสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลื่อนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรยื่นคำขอรับใบแทน ในสาระสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายใต้สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึง การสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลื่อนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวาระหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร แก้ไขรายการที่เปลี่ยนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจจัดสั่งเพิกถอนใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาสเปติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙

(๔) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะ ต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการที่เปลี่ยนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๒

มาตรา ๔๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการ ที่เปลี่ยนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการที่เปลี่ยนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือ เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นที่สุด

## หมวด ๖

### การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๕ ผู้ได้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศ ตามมาตรา ๖ (๓) ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้บรับแจ้งรายละเอียดหรือได้รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติ ตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙)

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

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

มาตรา ๔๗ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้ง

(๓) ตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๕) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ฉลาก

(๗) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ การรับแจ้งรายละเอียด การรับจดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขการจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๙ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๔๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งสูญหาย ถูกทำลาย หรือลืมเลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้ง

รายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลอบเลื่อนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งทราบและประกาศในราชกิจจานุเบkaชา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๔๕ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๑

มาตรา ๕๓ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้เป็นที่สุด

## ໜ້າດ ໭

## ກະບວນການພິຈານາພລິຕົກຟ້າສມຸນໄພຣ

ມາຕາຮ່າງ ແລ້ວ ໃນກະບວນການພິຈານາພລິຕົກຟ້າສມຸນໄພຣ ໄທ້ເຈົ້າໜ້າທີ່ ບຸຄຄລ ອົງຄໍກຮ  
ຮູ້ອໜ່ວຍງານດັ່ງຕ່ອນນີ້ ທຳມະນີ້ປະເມີນ ຕຽບສອບ ແລະພິຈານາພລິຕົກຟ້າສມຸນໄພຣ

(១) ເຈົ້າໜ້າທີ່ສໍານັກງານຄະນະກົມກາຮອມກາຮອມກາຮາຫາແລະຍ້າງໆເລົາຊີກາມອົບໝາຍ

(២) ເຈົ້າໜ້າທີ່ໜ່ວຍງານໃນສັງກັດກະທຽບສາරົນສຸຂ້າງ໌ໄດ້ຮັບມອບໝາຍຈາກຮູ້ມືນຕີຮູ້ອໜ້າ  
ຜູ້ໜ້າຮູ້ມືນຕີຮູ້ມອບໝາຍ

(៣) ຜູ້ເຊີ້ວ່າງ ອົງຄໍກຜູ້ເຊີ້ວ່າງ ໜ່ວຍງານຂອງຮູ້ ຮູ້ອົງຄໍກເອກະນິ້ວ່າໃນປະເທດ  
ແລະຕ່າງປະເທດ ທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນບັນຫຼືຈາກສໍານັກງານຄະນະກົມກາຮອມກາຮາຫາແລະຍ້າ ແລະເລົາຊີກາມ  
ມອບໝາຍໃຫ້ທຳມະນີ້ດັ່ງກ່າວ

ໃນກະນີ້ທີ່ເກີ່ວຂ້ອງກັບພລິຕົກຟ້າສມຸນໄພຣທີ່ເປັນຍາແຜນໄທ ຕ້ອງເປັນຜູ້ເຊີ້ວ່າງ  
ອົງຄໍກຜູ້ເຊີ້ວ່າງ ໜ່ວຍງານຂອງຮູ້ ຮູ້ອົງຄໍກເອກະນິ້ວ່າໃນປະເທດທີ່ໄດ້ຮັບການຂຶ້ນບັນຫຼືຈາກສໍານັກງານ  
ຄະນະກົມກາຮອມກາຮາຫາແລະຍ້າ ແລະເລົາຊີກາມມອບໝາຍໃຫ້ທຳມະນີ້ດັ່ງກ່າວ

ມາຕາຮ່າງ ແລ້ວ ເພື່ອປະໂຍ່ນໃນກະບວນການພິຈານາພລິຕົກຟ້າສມຸນໄພຣ ໄທ້ຮູ້ມືນຕີຮູ້  
ໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະກົມກາຮອມກາຮົມຈຳປະກາສກຳຫັດ ດັ່ງຕ່ອນນີ້

(១) ພັດທະນາ ວິທີການ ແລະເຈື່ອນໄຂໃນການຂຶ້ນບັນຫຼືຜູ້ເຊີ້ວ່າງ ອົງຄໍກຜູ້ເຊີ້ວ່າງ  
ໜ່ວຍງານຂອງຮູ້ ຮູ້ອົງຄໍກເອກະນິ້ວ່າໃນປະເທດແລະຕ່າງປະເທດ ທີ່ນີ້ ໃນປະກາສຕ້ອງກຳຫັດ  
ຄຸນສົມບັດ ມາຕະຫຼານ ແລະກາດດຳເນີນງານຂອງບຸຄຄລ ໜ່ວຍງານ ຮູ້ອົງຄໍກຮັດກ່າວ

(២) ດຳເນີນການສໍານັກງານຄະນະກົມກາຮອມກາຮາຫາແລະຍ້າຈະຈັດເກີບຈາກຜູ້ເຊີ້ວ່າງ  
ອົງຄໍກຜູ້ເຊີ້ວ່າງ ໜ່ວຍງານຂອງຮູ້ ຮູ້ອົງຄໍກເອກະນິ້ວ່າໃນປະເທດແລະຕ່າງປະເທດ ໂດຍຈະຈັດເກີບໄດ້  
ຕ້ອງໄມ່ເກີນອັຕຣາດຳເນີນການສໍານັກງານຄະນະກົມກາຮອມກາຮາຫາແລະຍ້າ

(៣) ປະເທດແລະຄໍາໃຊ້ຈ່າຍທີ່ສໍານັກງານຄະນະກົມກາຮອມກາຮາຫາແລະຍ້າຮູ້ອໜ່ວຍງານຂອງຮູ້  
ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ທຳມະນີ້ໃນໜ້າທີ່ແລະອຳນາຈຂອງສໍານັກງານຄະນະກົມກາຮອມກາຮາຫາແລະຍ້າ ແລ້ວແຕ່ກະນີ້  
ຈະຈັດເກີບຈາກຜູ້ຢືນຄໍາຂອງໃນກະບວນການພິຈານາພລິຕົກຟ້າສມຸນໄພຣ ໂດຍຈະຈັດເກີບໄດ້ຕ້ອງໄມ່ເກີນອັຕຣາ  
ຄໍາໃຊ້ຈ່າຍສູງສຸດ

(๔) ພັດທະນາ ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂໃນກະບວນການພິຈາລະນາຜລິຕະກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທັງນີ້ ໄທຳນັ້ນຄືການຄຸ້ມຄອງກຸມືປົມຢາກພແຫຍ່ແພນໄທແລກຮັກຊາຄວາມລັບທາງການຄ້າດ້ວຍ

ອັຕຣາຄ່າໃໝ່ບັນຫຼືສູງສຸດແລະອັຕຣາຄ່າໃໝ່ຈ່າຍສູງສຸດຕາມ (๒) ແລະ (๓) ເນື່ອໄດ້ຮັບຄວາມເຫັນຂອບຈາກຄະຮັບມູນຕີເລັວໃຫ້ບັນຄັບໄດ້

ປະກາສຕາມວຽກຄ້າ ອາຈກໍາທັນໃຫ້ມີກາຍເວັ້ນພັດທະນາ ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂຕາມ (๑) ຄ່າໃໝ່ບັນຫຼືຕາມ (๒) ທີ່ຮັບເງິນຄ່າໃໝ່ຈ່າຍຕາມ (๓) ທັງໝົດທີ່ອບາງສ່ວນ ທີ່ຈະກໍາທັນຄ່າໃໝ່ບັນຫຼືທີ່ຮັບເງິນຄ່າໃໝ່ຈ່າຍໃຫ້ແຕກຕ່າງກັນຕາມຄວາມຈຳເປັນແລະເໜາະສົມໄດ້

ມາຕາຣາ ๕๖ ເງິນຄ່າໃໝ່ບັນຫຼືທີ່ຈັດເກີບໄດ້ຕາມມາຕາຣາ ๕๕ (๒) ໃຫ້ເປັນຂອງສຳນັກງານຄະນະກົມກາຮາອາຫາຮແລະຍາ ສໍາຫັບເງິນຄ່າໃໝ່ຈ່າຍທີ່ຈັດເກີບໄດ້ຕາມມາຕາຣາ ๕๕ (๓) ໃຫ້ເປັນຂອງສຳນັກງານຄະນະກົມກາຮາອາຫາຮແລະຍາທີ່ຮັບມອບໝາຍໃຫ້ທຳກິຈໃນໜ້າທີ່ແລະໝໍານາຈຂອງສຳນັກງານຄະນະກົມກາຮາອາຫາຮແລະຍາ ແລ້ວແຕ່ກຣັນ ໂດຍໄມ້ຕ້ອງນຳສັງຄລັງເປັນຮາຍໄດ້ແຜ່ນດິນ ແລະ ໃຫ້ຈ່າຍເພື່ອວັດຖຸປະສົງ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(๑) ເປັນຄ່າຕອບແຫນຸຜູ້ເຂົ້າວ່າງ ອົງກຣັນຜູ້ເຂົ້າວ່າງ ທີ່ຮັບເງິນຕາມມາຕາຣາ ๕๕ (๓)

(๒) ເປັນຄ່າໃໝ່ຈ່າຍໃນການດຳເນີນງານຕາມແຜນງານທີ່ໂຄຮງການທີ່ເປັນປະໂຍ່ນສາຮາຮະເພື່ອການຄຸ້ມຄອງຜູ້ບໍລິໂຄດ້ານຜລິຕະກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

(๓) ເປັນຄ່າໃໝ່ຈ່າຍໃນການພັດທະນາສັກຍາພາບໜ່ວຍງານແລະເຈົ້າໜ້າທີ່ ເພື່ອພັດທະບບງານທີ່ເກີ່ວຂ້ອງກັບກະບວນການພິຈາລະນາຜລິຕະກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ແລະ ເພີ່ມປະສິທິກາພໃນການດຳເນີນການ

(๔) ຄ່າໃໝ່ຈ່າຍອື່ນທີ່ເກີ່ວຂ້ອງແລະຈຳເປັນເກີ່ວກັບການດຳເນີນກະບວນການພິຈາລະນາຜລິຕະກັນທີ່ສມຸນໄພຣຕາມທີ່ຮັບມູນຕີປະກາສກໍາທັນ

ມາຕາຣາ ๕๗ ການຮັບເງິນຕາມມາຕາຣາ ๕๕ ການຈ່າຍເງິນຕາມມາຕາຣາ ๕๖ ແລະ ກົດເກີບຮັກຊາເງິນໃຫ້ເປັນໄປຕາມພັດທະນາ ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຮັບມູນຕີປະກາສກໍາທັນ ໂດຍຄວາມເຫັນຂອບຂອງກະທຽບກວດຄລັງ

#### ໜ້າວດ ๔ ການຄົບຄຸມຜລິຕະກັນທີ່ສມຸນໄພຣ

ມາຕາຣາ ๕๘ ທ້າມຜູ້ເຄີດຜລິຕ ນຳເຂົ້າ ທີ່ຮັບເງິນຄ່າໃໝ່ຈ່າຍຜລິຕະກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้งแล้วแต่กรณี

(๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ได้รับแจ้งรายละเอียด หรือได้รับจดแจ้ง

มาตรา ๔๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้

- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด จดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๖๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๔๙ (๖)

- (๒) มีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

- (๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้

มาตรา ๖๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปัจจุบันตามมาตรา ๕๙ (๖) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐

มาตรา ๖๒ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๖๓ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

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

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

มาตรา ๖๕ เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ ขึ้นทะเบียนตารับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

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

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไปตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

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

ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืนจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรา ๔๘

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ที่เกิดขึ้นตาม (๓) และ (๔)

#### หมวด ๙

#### การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๖๖ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใด ประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวัน ก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตและประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าภายในสิบห้าวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้แจ้ง สถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตรายภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง การไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

การแจ้งตามมาตรานี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

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

ນັບແຕ່ວັນເລີກກິຈການ ວັນທີໃບອນຸໝາຕສິ້ນອາຍ ອີ່ວວັນທີຜູ້ຮັບອນຸໝາຕໄດ້ຮັບແຈ້ງການໄມ່ອນຸໝາຕໃຫ້ຕ່ອງອາຍ ໃບອນຸໝາຕ ທັງນີ້ ຜູ້ອນຸໝາຕອາຈາຍຮະຍະເວລາດັກລ່າວໄດ້ຕາມທີ່ເຫັນສມຄວນ

ມາຕຣາ ๖๙ ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ๑๗ ຜູ້ໄດ້ປະສົງຈະໂອນໃບອນຸໝາຕໄຫ້ຜູ້ຮັບໂອນ ປື້ນມີຄຸນສມບັດແລະໄມ່ມີລັກຊັນທີ່ຕ້ອງທໍາມຕາມມາຕຣາ ๑៩ ໄທ້ຢືນຕຳຂອໂອນໃບອນຸໝາຕຕ່ອງຜູ້ອນຸໝາຕ ແລະການໂອນຈະມີຜລມື່ອໄດ້ຮັບອນຸໝາຕຈາກຜູ້ອນຸໝາຕ

ກາຮອໂອນໃບອນຸໝາຕແລະກາຮອນຸໝາຕໃຫ້ໂອນໃບອນຸໝາຕ ໄທ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນ໌ ວິຊີການ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ກຳຫັດໃນກຸງກະທຽວ

ມາຕຣາ ๖๙ ໃນກຣົນທີ່ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ๑๗ ຕາຍ ມາກທາຍາທຫີ່ຜູ້ຊື່ໄດ້ຮັບ ຄວາມຍິນຍອມຈາກທາຍາທໄດ້ແສດງຄວາມຈຳນາງຕ່ອງຜູ້ອນຸໝາຕເພື່ອຂອປະກອບກິຈການນັ້ນກາຍໃນເກົ່າສີບວັນ ນັບແຕ່ວັນທີ່ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາຍ ແລະເມື່ອຜູ້ອນຸໝາຕທຽບສອບແລ້ວເຫັນວ່າຜູ້ນີ້ມີຄຸນສມບັດແລະໄມ່ມີລັກຊັນທີ່ຕ້ອງທໍາມຕາມມາຕຣາ ๑៩ ໄທ້ທາຍາທຫີ່ຜູ້ຊື່ໄດ້ຮັບຄວາມຍິນຍອມຈາກທາຍາທປະກອບກິຈການຕ່ອໄປໄດ້ ຈົກວ່າໃບອນຸໝາຕສິ້ນອາຍ ແລະໃຫ້ລົວວ່າເປັນຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມພຣະຣາບໝູ້ຄົນນີ້ຕັ້ງແຕ່ວັນທີ່ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາຍ

ກາຮັດຄວາມຈຳນາງແລະກາຮອຈົດສອບຕາມວຽກທີ່ ໄທ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນ໌ ວິຊີການ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ເລົາອີກກຳກຳຫັດໂດຍປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດ

## ໜ້າວັດ ๑๐

## ກາຮົມຊັນ

ມາຕຣາ ๗๐ ທໍາມຜູ້ໄດ້ໂໝ່ານພລິຕົກລົງທີ່ສມຸນໄພຣຫີ່ອຄຸນປະໂຍ່ນຂອງພລິຕົກລົງທີ່ສມຸນໄພຣ ເວັນແຕ່ໄດ້ຮັບໃບອນຸໝາຕຈາກຜູ້ອນຸໝາຕກ່ອນ

ກາຮອອນຸໝາຕແລະກາຮອກໃບອນຸໝາຕຕາມວຽກທີ່ ໄທ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນ໌ ວິຊີການ ແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ເລົາອີກກຳກຳຫັດໂດຍປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດ ທັງນີ້ ເລົາອີກກຳກຳຫັດເຈື່ອນໄຂ ເພາະໃນກາຮົມຊັນແລະຈຳກັດການໃໝ່ສ້ອໂໝ່ານາກີ່ໄດ້

ມາຕຣາ ๗๑ ໃບອນຸໝາຕໂໝ່ານາຕາມມາຕຣາ ๗๐ ໄທ້ມີອາຍສາມປິ່ນນັບແຕ່ວັນທີ່ອອກໃບອນຸໝາຕ

ມາຕຣາ ๗๒ ກາຮແກ້ໄຂຮາຍການໃບອນຸໝາຕໂໝ່ານາ ໄທ້ນຳຄວາມໃນມາຕຣາ ๒๑ ມາໃໝ່ບັງຄັບ ໂດຍອນໂລມ

มาตรา ๗๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลื่อนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาขึ้นคำขอรับใบแทนภายใต้สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลื่อนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๔ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) โ้อ้อดสรรพคุณหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถบำรุงรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือตามความเชื่อส่วนบุคคล หรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำงเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้น ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๕) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ความใน (๕) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๗๐

มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาได้ฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ให้ผู้อนุญาต มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณา

คำສັ່ງຕາມວຽກນີ້ ຜູ້ອຸນຸມາຕະສົ່ງໃຫ້ໂຄເໝາພັຍແພຣ໌ຂໍ້ມູນທີ່ຖືກຕ້ອງດ້ວຍກີດໄດ້ ໂດຍໃຫ້ຜູ້ໂຄເໝາພັຍແພຣ໌ຮັບຜິດຂອບຄ່າໃໝ່ຈ່າຍທັງໝົດ

ໜ້າ ១១  
ການສັ່ງເສີມຜູ້ປະກອບການ

ມາຕາຣາ ៧៦ ເພື່ອປະໂຍບນີ້ໃນການສັ່ງເສີມຄວາມສາມາດຂອງຜູ້ຜົລິຕໍ່ຫຼືຜູ້ຂາຍຜົລິຕໍ່ກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ໃຫ້ຜູ້ຜົລິຕໍ່ຫຼືຜູ້ຂາຍຈຶ່ງເປັນຜູ້ປະກອບການຕາມມາຕາຣາ ១០ (៤) ແຈ້ງຕ່ອອົບດີເພື່ອຂອງຮັບການສັ່ງເສີມ ຕາມມາຕາຣາ ៧៧

ການແຈ້ງຕາມວຽກນີ້ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກີນທີ່ ວິຊີການ ແລະ ເຈື່ອນໄຂທີ່ຄະນະກຽມການ ໂນໂຍບາຍກຳນົດໂດຍປະກາສີໃນຮາຍກິຈຈານບໍາກະຊາ

ມາຕາຣາ ៧៧ ການສັ່ງເສີມຜູ້ປະກອບການທີ່ໄດ້ແຈ້ງຕາມມາຕາຣາ ៧៦ ມີດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(១) ສນັບສຸນການປະກອບກິຈການຕາມຄວາມພ້ອມແລະຄວາມຕ້ອງການຂອງຜູ້ປະກອບການ ໄນວ່າຈະເປັນການສັ່ງເສີມແລະພັນນາຜົລິຕໍ່ກັນທີ່ສມຸນໄພຣຫຼືໄຫ້ຄວາມໜ່າຍເລື່ອໃນການສຶກສາວິຊີຢັ້ງເພື່ອພັນນາ ເທັກໂນໂລຢີໃນດ້ານຕ່າງໆ ທັງໃນດ້ານການສັ່ງເສີມການພະເປົກ ການພະເລີ່ມ ການສັ່ງເສີມຄຸນກາພ ການຜົລິຕໍ່ ການຈັດການ ແລະການຕລາດ

(២) ສັ່ງເສີມກາຣຽມຕ້າວຫຼືຄວາມຮ່ວມມືກັນຮ່ວມວ່າຜູ້ປະກອບການກັບກາຄຊູກິຈຫຼືອ ອຸຕສາຫກຽມເອີ້ນ

(៣) ລົດຫຼືຍົກເວັນຄ່າຮຽມເນື່ອມຕາມທີ່ກຳນົດທ້າຍພະຮາຊບໍ່ມີຕືນີ້

(៤) ໃຫ້ຄຳປຶກການປົງປັດຕາມຫລັກເກີນທີ່ ມາຕຮູ້ານ ຫຼືການເຕີຍມເອກສາຮາທາງວິຊາການ ເກີຍວັບການຜົລິຕໍ່ຫຼືການຂາຍຜົລິຕໍ່ກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ການຂອງຮັບການປະເມີນຮັບຮອງມາຕຮູ້ານ ກາຮອັນທະເບີນຕໍ່ຮັບ ການແຈ້ງຮາຍລະເວີຍດ ຫຼືການຈັດແຈ້ງຜົລິຕໍ່ກັນທີ່ສມຸນໄພຣທີ່ຈະຜົລິຕໍ່ ໂດຍໄມ້ຕ້ອງເສີຍ ອ່ານີ້ໃໝ່

(៥) ອັບຮັມພັນນາສັກຍາພາພໃນການປະກອບການ ໃຫ້ສາມາດປົງປັດຕາມມາຕຮູ້ານທີ່ກົງໝາຍກຳນົດ ໂດຍໄມ້ຕ້ອງເສີຍອ່ານີ້ໃໝ່ໃນການເຂົ້າຮັບການອັບຮັມ ທັງນີ້ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກສູ່ຕ່າງໆທີ່ອົບດີປະກາສີກຳນົດ

(៦) ໃຫ້ເອກສາຮາຄຳແນະນຳ ຄູ່ມືອ ພັນຍືວິຊາການ ຫຼືເອກສາຮາອື່ນໄດ້ທີ່ສ່ວນຮາຍການຈັດທຳຂຶ້ນ ເພື່ອແພຣ໌ຄວາມຮູ້ ພັນນາສັກຍາພາພັຍແພຣ໌ປະກອບການ ໂດຍໄມ້ຕ້ອງເສີຍອ່ານີ້ໃໝ່ເອກສາຮ

## (၇) ສີທະນີແລະ ປະໂຍບົນອື່ນຕາມທີ່ຄົນະກຣມກຣານໂຍບາຍກຳຫັນດ

ກາຮໄດ້ຮັບກາຮສົ່ງສ່ຽມຕາມ (၁) (၂) (၃) (၄) (၅) ແລະ (၆) ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກີນທີ່ ວິຊີກາຮແລະເຈື່ອນໄຂທີ່ຄົນະກຣມກຣານໂຍບາຍກຳຫັນດໂດຍປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດ

ໜ້າ ၁၃  
ພັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່

ມາຕາຮ ၃၈ ເພື່ອປົງປັດກາຮໃຫ້ເປັນໄປຕາມພຣະຣາຊບຸນູຜູດນີ້ ໃຫ້ພັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່ມີອຳນາຈດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(၁) ເຂົ້າໄປໃນສານທີ່ພລິຕ ສານທີ່ນຳເຂົ້າ ສານທີ່ຂາຍ ອີ່ສານທີ່ເກີບພລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣໃນເວລາທຳກາຮຂອງສານທີ່ນັ້ນ ອີ່ເຂົ້າໄປໃນຍານພາຫະທີ່ປຣທຸກພລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທັນນີ້ ເພື່ອຕຽຈສອບຫຼືອຄຸບຄຸມທ່າທີ່ຈຳເປັນຕາມພຣະຣາຊບຸນູຜູດນີ້

(၂) ນຳພລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣໃນປຣມາຜພອສມຄວຣໄປເພື່ອເປັນຕົວອ່າງໃນກາຮຕຽຈສອບຫຼືອວິເຄຣະໜີ

(၃) ໃນກຣນີທີ່ມີເຫດວຸນຄວຣສັງສິຍວ່າມີກາຮກະທຳຄວາມພິດຕາມພຣະຣາຊບຸນູຜູດນີ້ ອາຈເຂົ້າໄປໃນສານທີ່ຫຼືຍານພາຫະໄດໆ ເພື່ອຕຽຈ ດັນ ຍືດ ອີ່ອາຍັດພລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ເຄື່ອງມືອ ເຄື່ອງໃໝ່ຕລອດຈົນກາຈນະບຣຈຸ ຫີບຫ່ວ່າ ຂລາກ ເອກສາຮກຳກັບພລິຕກັນທີ່ຫຼືອສິ່ງໄດໆ ທີ່ເກີ່ວຂຶ້ອງກັບພລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣດັ່ງກ່າວ່າໜີ້ສັງສິຍຫຼືມີເຫດວຸນຄວຣເຂົ້າໄດ້ວ່າຈະເກີ່ວຂຶ້ອງກັບກາຮກະທຳຄວາມພິດ

(၄) ມີໜັນສື່ເຮັກບຸຄຄລາໃຫ້ດ້ວຍຄໍາ ອີ່ສົ່ງເອກສາຮຫຼືອຫລັກຮູ້ນທີ່ຈຳເປັນເພື່ອປະກອບກາຮພິຈານາຂອງພັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່

ໃນກາຮປົງປັດໜ້າທີ່ຕາມວຣຄທນີ້ ໃຫ້ຜູ້ຮັບອນຸຜູາຕແລະຜູ້ມີໜ້າທີ່ເກີ່ວຂຶ້ອງກັບກາຮພລິຕ ນຳເຂົ້າຫຼືອຂາຍພລິຕກັນທີ່ສມຸນໄພຣຈຳນວຍຄວາມສະດວກແກ່ພັກງານເຈົ້າໜ້າທີ່ຕາມສມຄວຣ

ກາຮປົງປັດໜ້າທີ່ຕາມ (၃) ຕ້ອງມີໝາຍດັນ ເວັນແຕ່ມີເຫດວຸນຄວຣເຂົ້າໄດ້ວ່າ ຮາກເນື່ອໜ້າກວ່າຈະເອາຫາມຍັນມາໄດ້ຈະມີກາຮຍັກຍ້າຍ ຊຸກໜ່ອນ ທຳໃຫ້ປັບປຸງສະພາພໄປຈາກເດີມ ອີ່ວ່າມີຫລັກຮູ້ນທີ່ເກີ່ວຂຶ້ອງກັບກາຮກະທຳຄວາມພິດ ໃຫ້ກາຮດັ່ງໄດ້ໂດຍໄມ່ຕ້ອງມີໝາຍດັນ ແຕ່ຕ້ອງປົງປັດຕາມປະມາລກູ້ໝາຍວິຊີພິຈານາຄວາມອາລູວ່າດ້ວຍກາຮດັ່ງ

ມາຕຣາ ๗๙ ສິ່ງທີ່ຢຶດຫຼືອໝາຍດໍໄວ້ຕາມມາຕຣາ ๗๘ (๓) ໄທຕົກເປັນຂອງກະທຽວສາරຸຜົນສຸມ  
ເມື່ອປຣກວ່າ

(๑) ໄມປຣກວ່າຈຳຂອງ ຫຼືອໄມ່ມື້ນາແສດງຕົວເປັນເຈົ້າຂອງຫຼືອຜູ້ຄຣອບຄຣອງກາຍໃນເກົ້າສີບວັນ  
ນັບແຕ່ວັນທີ່ໄດ້ຢຶດຫຼືອໝາຍດໍ

(๒) ໃນກຣນີທີ່ໄມ່ມີກາຣດຳເນີນຄົດແລະຜູ້ເປັນເຈົ້າຂອງຫຼືອຜູ້ຄຣອບຄຣອງມີໄດ້ຮັງຂອງຄືນກາຍໃນ  
ເກົ້າສີບວັນນັບແຕ່ວັນທີ່ຜູ້ເປັນເຈົ້າຂອງຫຼືອຜູ້ຄຣອບຄຣອງໄດ້ຮັບແຈ້ງຄາສົ່ງວ່າໄມ່ມີກາຣດຳເນີນຄົດ

(๓) ໃນກຣນີທີ່ມີກາຣດຳເນີນຄົດ ແລະພັກງານອີກາຣສັ່ງເດືດຂາດໄມ່ພົ່ອຄົດ ຫຼືອສາລ  
ໄມ່ໄດ້ພິພາກຫາໃຫ້ຮັບ ແລະຜູ້ເປັນເຈົ້າຂອງຫຼືອຜູ້ຄຣອບຄຣອງມີໄດ້ຮັງຂອງຄືນກາຍໃນເກົ້າສີບວັນນັບແຕ່ວັນທີ່ທ່ານ  
ຄາສົ່ງເດືດຂາດໄມ່ພົ່ອຄົດ ຫຼືວັນທີ່ສາລມີກຳພິພາກຫາຄົງທີ່ສຸດ ແລ້ວແຕ່ກຣນີ

ມາຕຣາ ៨០ ໃນກຣນີທີ່ສິ່ງທີ່ຢຶດຫຼືອໝາຍດໍໄວ້ຕາມມາຕຣາ ៧៨ (๓) ເປັນຂອງເສີຍຈ່າຍ ເປັນຂອງ  
ທີ່ໄກລ້ຈະສິ້ນອາຍຸຕາມທີ່ກໍາທັນໄວ້ ຫຼືອໃນກຣນີທີ່ເກີບໄວ້ຈະເປັນກາຣເສີຍງົງຕ່ອງການເສີຍຫາຍຫຼືອຈະເສີຍ  
ຄ່າໃໝ່ຈ່າຍໃນກາຣເກົບຮັກຫາເກີນຄ່າຂອງສິ່ງນັ້ນ ພັກງານເຈົ້າຫຼາກທີ່ຈຶ່ງເປັນຜູ້ຢຶດຫຼືອໝາຍດໍຈະຈັດກາຮາຍທອດຕາດ  
ສິ່ງນັ້ນກ່ອນຄົດຄົງທີ່ສຸດຫຼືອກ່ອນທີ່ສິ່ງນັ້ນຈະຕົກເປັນຂອງກະທຽວສາරຸຜົນທີ່ໄດ້ ເຈິນທີ່ຂາຍໄດ້ເມື່ອທັກຄ່າໃໝ່ຈ່າຍ  
ແລະຄ່າກາຣະຕິດພັນທັງປວງແລ້ວ ແລ້ວເຈິນຈຳນວນສຸຫຼິເທົ່າໄດ້ໃຫ້ຢຶດໄວ້ແພນສິ່ງນັ້ນ ໂດຍຝາກໄວ້ກັບຮານາຄາຮອງຮັບ

ມາຕຣາ ៨១ ໃນກາຣປົງປັບປຸງທີ່ ພັກງານເຈົ້າຫຼາກທີ່ຕົວແສດງບັດປະຈຳຕ່າງພັກງານ  
ເຈົ້າຫຼາກທີ່ຕ່ອບຸຄຄລທີ່ເກີຍວ່າຂອງ

ບັດປະຈຳຕ່າງພັກງານເຈົ້າຫຼາກທີ່ເທົ່ານີ້ໄດ້ເປັນໄປຕາມແບບທີ່ຮັບມືນຕີປະກາສກໍາທັນ

ມາຕຣາ ៨២ ໃນກາຣປົງປັບປຸງທີ່ຕາມພຣະຮາຊບໍ່ມີຕິນີ້ ໄທພັກງານເຈົ້າຫຼາກທີ່ເປັນເຈົ້າພັກງານ  
ຕາມປະມາລກວຸດຫາຍອາຍຸ

### ໜ້າວດ ៣ ກາຣພັກໃໝ່ໃບອນຸໝາຕແລະກາຣເພີກຄອນໃບອນຸໝາຕ

ມາຕຣາ ៨៣ ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ១៧ ຜູ້ໄດ້ຝ່າຝຶນຫຼືອໄມ່ປົງປັບປຸງຕາມພຣະຮາຊບໍ່ມີຕິນີ້  
ຜູ້ອນຸໝາຕໂດຍຄວາມເຫັນຂອບຂອງຄະນະກຣມກຣມມີອຳນາຈສົ່ງພັກໃໝ່ໃບອນຸໝາຕໄດ້ຄັ້ງລະໄມ່ເກີນໜຶ່ງຮ້ອຍຍືສີບວັນ  
ໃນກຣນີທີ່ມີກາຣຝຶກຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕ່ອສາລວ່າໄດ້ກະທຽວການພິດຕາມພຣະຮາຊບໍ່ມີຕິນີ້ຈະສົ່ງພັກໃໝ່ໃບອນຸໝາຕ  
ໄວ້ຈຳກວ່າສາລມີກຳພິພາກຫາຄົງທີ່ສຸດທີ່ໄດ້

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจกรรมตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตได ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๘๔ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓

มาตรา ๘๕ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เท่านั้นได้ย่าง ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เชื่อว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่นนี้แล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๘๖ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีตามมาตรา ๘๙ วรรคสอง ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

#### หมวด ๑๔

#### การอุทธรณ์

มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจกรรมลิติ นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และแต่กรณี ไปกลางก่อนได้

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต และแต่กรณี

คำนิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

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

#### หมวด ๑๕

#### บทกำหนดโทษ

มาตรา ๘๑ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาต ตามมาตรา ๑๗ วรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

มาตรา ๘๒ ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๗ วรคหนึ่ง (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๙ วรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๓ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติ

ตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๙ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๙ หรือมาตรา ๗๗ แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้งผู้ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ภายหลังที่ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง หรือมาตรา ๔๙ วรรคสอง แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๔๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๐ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๗๗ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ หรือมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๔๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๑) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๔๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) มาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๐ แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๕๐ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ หรือมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๒) ผู้ได้ไม่แจ้งเป็นหนังสือตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้บริจาคมหรือผู้รับบริจาคมผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท

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

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

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

มาตรา ๑๐๓ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ibrับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสองปี และปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ibrับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดนำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคลุมภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๓) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๔) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๒ ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ ต้องระวังโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาริการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนต่อรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาริการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ (๑) หรือ (๓) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้ใดในครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๔ (๔) ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๖ ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

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

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๕ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๔ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๗๔ วรรคหนึ่ง (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

ມາຕຣາ ๑๗ ຜູ້ໄດ້ໄມ່ອໍານວຍຄວາມສະດວກຕາມສມຄວນແກ່ພັນກາງຈານເຈົ້າໜ້າທີ່ຕາມມາຕຣາ ๗๙ ວຽກສອງ ຕ້ອງຮຽວງໂທຊຳຄຸກໄມ່ເກີນໜຶ່ງເດືອນ ອ້ອງປັບໄມ່ເກີນໜຶ່ງໜຶ່ງບາທ ອ້ອງທັ້ງຈຳທັ້ງປັບ

ມາຕຣາ ๑๘ ຜູ້ຮັບອຸນຸມາດຕາມມາຕຣາ ๑๗ ຜູ້ໄດ້ໄມ່ປົງປັບຕາມຄໍາສັ່ງຂອງຜູ້ອຸນຸມາດ ຕາມມາຕຣາ ๘๓ ຕ້ອງຮຽວງໂທຊຳຄຸກໄມ່ເກີນສອງປີ ອ້ອງປັບໄມ່ເກີນສອງແສນບາທ ອ້ອງທັ້ງຈຳທັ້ງປັບ ແລະປັບເປັນຮາຍວັນອີກວັນລະໄມ່ເກີນຫ້າພັນບາທ ຈນກວ່າຈະໄດ້ປົງປັບໃຫ້ຄູກຕ້ອງ

ມາຕຣາ ๑๙ ໃນການທີ່ຜູ້ຮັບຕາມຄວາມຜິດເປັນນິຕິບຸກຄລ ຄ້າກາກຮັບຕາມຄວາມຜິດຂອງນິຕິບຸກຄລນັ້ນ ເກີດຈາກການສັ່ງການຫ້ອງກາກຮັບຕາມຄວາມຜິດຂອງການ ອ້ອງຜູ້ຈັດການ ອ້ອງບຸກຄລໄດ້ສິ່ງຮັບຜິດຂອບ ໃນການດຳເນີນຈານຂອງນິຕິບຸກຄລນັ້ນ ອ້ອງໃນການທີ່ບຸກຄລດັ່ງກ່າວມີໜ້າທີ່ຕ້ອງສັ່ງການຫ້ອງການສັ່ງການ ແລະລະເວັນໄມ່ສັ່ງການຫ້ອງໄມ່ກະທຳກາຈນເປັນເຫດໃຫ້ນິຕິບຸກຄລນັ້ນກະທຳການສັ່ງການຜິດ ຜູ້ນັ້ນຕ້ອງຮັບໂທຊາມທີ່ບັງຄຸງຕີໄວ້ສໍາຫັກຄວາມຜິດນັ້ນ ຈະ ດ້ວຍ

ມາຕຣາ ๒๐ ເມື່ອສາລັບພິພາກຫາລົງໂທຊູ້ໄດ້ເນື່ອງຈາກໄດ້ກະທຳການສັ່ງການຜິດຕາມມາຕຣາ ๔๕ ໄກສາລສັ່ງຮັບຜົລິຕະກຳທີ່ສມຸນໄພຣ ເຄື່ອງມື່ອແລະອຸປະກົນທີ່ໃຊ້ໃນການຜົລິຕະກຳ ຮົມທັ້ງໝາກ ປານະ ອ້ອງທີ່ບໍ່ໄດ້ ບຽງຈຸພົລິຕະກຳທີ່ເກີ່ວຂ້ອງກັບກາກຮັບຕາມຄວາມຜິດເສີຍທັ້ງສິ້ນ ເວັນແຕ່ທຽບຢືນດັ່ງກ່າວມີ່ວັນເປັນຂອງຜູ້ອື່ນ ຊື່ມີໄດ້ຮູ້ເຫັນເປັນໄດ້ວ່າໃນກາກຮັບຕາມຄວາມຜິດ

ໃນການທີ່ສາລສັ່ງໃຫ້ຮັບທຽບຢືນຕາມວຽກນັ້ນໄດ້ວ່າ ຖາກປາກສູງໃນກາຍຫລັ້ງໂດຍຄໍາຮັງຂອງ ເຈົ້າອົງທິ່ງທີ່ແກ່ຈົງວ່າຜູ້ເປັນເຈົ້າອົງທິ່ງທີ່ແກ່ຈົງມີໄດ້ຮູ້ເຫັນເປັນໄດ້ວ່າໃນກາກຮັບຕາມຄວາມຜິດ ໄກສາລສັ່ງໃຫ້ຄືນ ທຽບຢືນດັ່ງກ່າວມີ່ວັນເປັນຂອງຜູ້ອື່ນ ທັງນີ້ ເຈົ້າອົງທິ່ງທີ່ແກ່ຈົງນັ້ນຕ້ອງຍື່ນຄໍາຮັງຕ້ອງຕ້ອງສາລກາຍໃນເກົ້າສົບວັນນັບແຕ່ວັນທີ່ສາລ ມີຄຳພິພາກຫາລົງທີ່ສຸດ

ທຽບຢືນທີ່ສາລສັ່ງຮັບຕາມວຽກນັ້ນໄດ້ຕົກເປັນຂອງກະທຳການສາරັນສຸຂພໍເພື່ອກຳລາຍຫ້ອງຈັດການ ຕາມທີ່ເຫັນສົມຄວນ

ມາຕຣາ ๒๑ ບຣດາຄວາມຜິດຕາມພຣະຣາບບັງຄຸງຕີນີ້ທີ່ມີໂທຊູ້ປັບສານເດືອນ ອ້ອງເປັນ ຄວາມຜິດທີ່ມີໂທຊຳຄຸກໄມ່ເກີນທິດເດືອນ ໄກເລົາອີກການຫ້ອງຜູ້ສິ່ງເລົາອີກການມອບໝາຍມີອຳນາຈເບີຍບໍ່ໄດ້ ທັງນີ້ ຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີການ ແລະເງື່ອນໄຂທີ່ຄະນະການປະກາດກຳກັນດ

ເມື່ອຜູ້ຕ້ອງຫາໄດ້ຈຳຮະເຈີນຄ່າປັບຕາມຈຳນວນທີ່ເບີຍບໍ່ໄດ້ທັງກ່າວໃນສາລສົບວັນນັບແຕ່ວັນທີ່ມີ ການເບີຍບໍ່ໄດ້ທັງກ່າວ ໄກສື່ວ່າຄົດເລີກກັນຕາມປະນະລົກກູ້ໝາຍວິທີພິຈານາຄວາມອາລູາ

ในกรณีที่มีการยืดหรืออายุดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำการพิเศษได้ต่อเมื่อผู้ด้วยความชอบด้วยกฎหมายให้สิ่งที่ยืดหรืออายุได้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งของที่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขตามวรคสาม ให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่มีผู้อ้างว่าเป็นเจ้าของสิ่งที่ยืดหรืออายุได้ตามวรคสามหรือตามวรคสี่ แสดงต่อเลขานุการหรือผู้ซึ่งเลขานุการมอบหมายภายใต้เอกสารนั้นบันทึกไว้ว่าตนเป็นเจ้าของที่แท้จริงและมิได้รู้เห็นเป็นใจในการกระทำการพิเศษ แต่ถ้าไม่ได้แสดงต่อเลขานุการหรือผู้ซึ่งเลขานุการมอบหมายสั่งให้คืนสิ่งที่ได้ยืดหรืออายุได้แก่ผู้เป็นเจ้าของแท้จริงได้

#### บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๒ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๗ (๑) (๒) และ (๓) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการนโยบายตามพระราชบัญญัตินี้ไปกลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรรวมอย่างเดียวกัน รองอธิบดีกรมอาหารและยาซึ่งเลขานุการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๓ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๓ (๑) และ (๒) และให้รองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขานุการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปกลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๓ (๓) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๔ บรรดาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้น ๆ จะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๕ บรรดาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตารับอาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญนั้น ๆ จะสิ้นอายุ และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญ ดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก

มาตรา ๑๒๖ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตารับยา หรือคำขอในส่วนที่เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้และได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอ ตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีความแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๒๗ บรรดาภูมิประเทศ ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัตินี้ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ชัด หรือเยี้ยงกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจ ดำเนินการได้ต่อคณะกรรมการรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระราชโองการ  
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

## อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๕๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐ บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียด และใบแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๐) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๑) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๒) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเท่ากับ กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		

ໜ້າຍເຫຼື : - ເຫດຜລໃນການປະກາສໃໝ່ພຣະຣາຊບໍ່ຢູ່ຕິດບັນນີ້ ຄືວ ໂດຍທີ່ປ່ອງຈຸບັນຍັງໄມ່ມີກູ້ໝາຍຄວບຄຸມ ແລະກຳກັບດູແລຜລິກັນທີ່ສມຸນໄພຣເປັນການເຂົາພາະ ທຳໃຫ້ຕ້ອງນຳບັນຍູ້ຕິດາມກູ້ໝາຍວ່າດ້ວຍຍາແລກູ້ໝາຍ ວ່າດ້ວຍອາຫານມາໃໝ່ບັນກັບ ຊຶ່ງກູ້ໝາຍດັກລ່າວຍັງໄມ່ເໝາະສມັກບາກຄວບຄຸມແລະກຳກັບດູແລຜລິກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ຮວມທັງໄມ່ສອດຄລ້ອງຕ່ອກການສ່າງເສົ່າມ ແລະພັດນາພລິກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ດັ່ງນັ້ນ ສມຄວມມີກູ້ໝາຍຄວບຄຸມແລະ ກຳກັບດູແລຜລິກັນທີ່ສມຸນໄພຣສໍາຮັບມຸນໆໆຢູ່ເພື່ອແກ້ໄຂປໍ່ຢູ່ທັງລ່າວ ໂດຍມີຄະນະກຣມການໂຍບາຍສມຸນໄພຣແຮ່ງໝາຕີ ທຳໜ້າທີ່ກຳຫັນດນໂຍບາຍແລະແຜນຢູ່ທະສາສົຽດ້ານພລິກັນທີ່ສມຸນໄພຣແຮ່ງໝາຕີ ແລະມີຄະນະກຣມການພລິກັນທີ່ສມຸນໄພຣ ທຳໜ້າທີ່ໄທ່ຄໍແນະນຳແກ່ຮູ້ມັນຕີວ່າການກະທຽວສາຮາຮນສູ່ໃນການກຳຫັນດໍາລັກເກີນທີ່ເພື່ອຄວບຄຸມແລະກຳກັບດູແລຜລິກັນທີ່ສມຸນໄພຣດ້ວຍຮະບບກາຮອນໆຢາຕ ກາຮັ້ນທະເປີນ ກາຮັ້ງຮາຍລະເອີຍດ ແລະກາຈົດແຈ້ງ ໃຫ້ເປັນໄປຍ່າງມີ ປະສິທິພາພ ຕລອດຈນມີບທັນຍູ້ຕິເກີຍກັບການສ່າງເສົ່າມໃໝ່ມີການພັດນາພລິກັນທີ່ສມຸນໄພຣອຍ່າງເປັນຮະບບແລະ ຄຮບວງຈຣ ຊຶ່ງຈະທຳໃຫ້ພລິກັນທີ່ສມຸນໄພຣໄທຍມີຄວາມປລອດວ່າຍ ມີຄຸນພາພແລະມາຕຣູ້ານເປັນທີ່ຍອມຮັບໃນຮະດັບສາກລ ຮວມທັງພື້ມມູລຄ່າໃນການສ່າງອອກໄປຢັງຕ່າງປະເທດໃໝ່ມາກຍິ່ງໜຶ່ນ ຈຶ່ງຈະເປັນຕ້ອງຕະພຣະຣາຊບໍ່ຢູ້ຕິດນີ້