



รายงานการพิจารณาศึกษา
เรื่อง การพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้อง
กับพืชสมุนไพร
โดย
คณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์
วุฒิสภา

สำนักกรรมการ ๑
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

THAI NATIONAL ASSEMBLY LIBRARY



3961185237

คณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา



นายวิชาญ ศิริชัยเอกวัฒน์
ประธานคณะกรรมการ



นายบรรชา พงศ์อายุกุล
ประธานที่ปรึกษา
คณะกรรมการ



นายรุสดี บินหะยีสะมะแอ
ประธานที่ปรึกษา
ด้านสหกรณ์



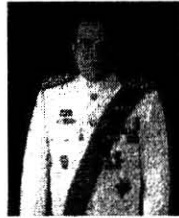
นายชินทร์ หาญสืบสาย
ประธานที่ปรึกษา
ด้านเกษตร



นายวันชัย แสงสุขเอี่ยม
รองประธาน
คณะกรรมการ คนที่หนึ่ง



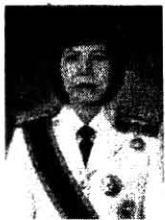
รศ. ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาติ
รองประธาน
คณะกรรมการ คนที่สอง



พล.ต.ท. ยุทธนา ไทยภักดี
รองประธาน
คณะกรรมการ คนที่สาม



นางสมพร จูมัน
รองประธาน
คณะกรรมการ คนที่สี่



นางสุอำภา คชไกร
โฆษกคณะกรรมการ



นางพรทิพย์ โล่ห์วีระ
จันทร์รัตนปริดา
โฆษกคณะกรรมการ



นางจิตรธนา ยิ่งทวีลาภา
เลขานุการคณะกรรมการ



นายคุณวัฒน์ เทียนถาวร
รองเลขานุการ
คณะกรรมการ



นายถนอม ส่งเสริม
กรรมการ



นางสาวศรีสกุล มั่นศิลป์
กรรมการ



นายวิเชียร คันฉ่อง
กรรมการ

คณะอนุกรรมการพิจารณาศึกษาพืชสมุนไพร



รศ. ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาติ
ประธานคณะอนุกรรมการ



นางจิตรีธนา ยิ่งทวีลาภา
รองประธาน
คณะอนุกรรมการ



ดร. ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
อนุกรรมการ



ภญ. มาลี บรรจบ
อนุกรรมการ



นางสาวแสงมณี ชิงดวง
อนุกรรมการ



ดร. อัญชลี จุฑะทุทธิ
อนุกรรมการ



ภญ. ฉวีวรรณ ม่วงน้อย
อนุกรรมการ



รศ. ดร. นพมาศ สุนทรเจริญนนท์
อนุกรรมการ



นายศักดิ์ศิลป์ โชติสกุล
อนุกรรมการและเลขานุการ



นางภัสรา ขวประดิษฐ์
อนุกรรมการและ
ผู้ช่วยเลขานุการ

(สำเนา)



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา โทร. ๐.๒๒๔๔ ๑๕๓๓
ที่ สว(กมธ๑)๐๐๐๗/ร ๒๕.๑) วันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๕๔
เรื่อง รายงานการพิจารณาศึกษา เรื่อง การพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร
กราบเรียน ประธานวุฒิสภา

ตามที่ที่ประชุมวุฒิสภา ครั้งที่ ๘ (สมัยสามัญทั่วไป) วันศุกร์ที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๕๑
ที่ประชุมได้มีมติตั้งคณะกรรมการสามัญประจำวุฒิสภา ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๕๑
ข้อ ๗๗ (๒) กำหนดให้คณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา เป็นคณะกรรมการสามัญประจำ
สภาคณะหนึ่ง มีอำนาจหน้าที่พิจารณาร่างพระราชบัญญัติ กระทู้กิจการ พิจารณาสอบสวน หรือศึกษา
เรื่องใดๆ ที่เกี่ยวกับการพัฒนาเกษตรกรรม อุตสาหกรรม การเกษตร อาหาร การสหกรณ์
การพัฒนาการผลิต การแปรรูป และธุรกิจการเกษตร แนวทางการแก้ไขปัญหาอุปสรรคทางการพัฒนา
การเกษตร อาหาร การสหกรณ์ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งกรรมการฯ คณะนี้ ประกอบด้วย

- | | |
|--|--------------------------------|
| ๑. นายบรรชา พงศ์อายุกุล | ประธานคณะกรรมการ |
| ๒. นายชรินทร์ หาญสีบสาย | รองประธานคณะกรรมการ คนที่หนึ่ง |
| ๓. นายรุสดี บินหะยีสะมะแอ | รองประธานคณะกรรมการ คนที่สอง |
| ๔. รองศาสตราจารย์ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต | รองประธานคณะกรรมการ คนที่สาม |
| ๕. พลตำรวจโท ยุทธนา ไทยภักดี | รองประธานคณะกรรมการ คนที่สี่ |
| ๖. นายภิญโญ สายบุญ | โฆษกคณะกรรมการ |
| ๗. นายวันชัย แสงสุขเอี่ยม | ประธานที่ปรึกษาคณะกรรมการ |
| ๘. รองศาสตราจารย์อัจฉรา เตชฤทธิพิทักษ์ | ที่ปรึกษาคณะกรรมการ |
| ๙. นางจิตรธนา ยิ่งทวีลาภา | กรรมการ |
| ๑๐. นางพรทิพย์ โล่ห์วีระ จันทร์รัตนปรีดา | กรรมการ |
| ๑๑. นายวิชาญ ศิริชัยเอกวัฒน์ | กรรมการ |
| ๑๒. นายศุภวัฒน์ เทียนถาวร | กรรมการ |
| ๑๓. นางสมพร จูมัน | กรรมการ |
| ๑๔. นางสุอำภา คชไกร | กรรมการ |
| ๑๕. นางอรพินท์ มั่นศิลป์ | เลขานุการคณะกรรมการ |

/อนึ่ง ...

อนึ่ง เมื่อวันอังคารที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒ นายภิญโญ สายนุ้ย โฆษกคณะกรรมการธิการ ได้ขอลาออกจากการเป็นกรรมการ ในคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา และเมื่อวันพฤหัสบดีที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒ นางอรพินท์ มั่นศิลป์ ได้ขอลาออกจากการเป็นเลขานุการคณะกรรมการ ในคราวประชุมวุฒิสภา ครั้งที่ ๑๐ (สมัยสามัญทั่วไป) วันศุกร์ที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๕๒ ที่ประชุมได้มีมติตั้ง นายถนอม ส่งเสริม เป็นกรรมการ ในคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา แทนตำแหน่งที่ว่าง และเมื่อวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๒ รองศาสตราจารย์อัจนรา เตชฤทธิพิทักษ์ ได้ขอลาออกจากการเป็น กรรมการ ในคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา ในคราวประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ๖/๒๕๕๒ วันพฤหัสบดีที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒ ที่ประชุมจึงมีมติแต่งตั้งตำแหน่งต่างๆ ดังนี้

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| ๑. นางสมพร จูม่น | เป็นเลขานุการคณะกรรมการ |
| ๒. นางสุอำภา คชไกร | เป็นโฆษกคณะกรรมการ |
| ๓. นางจิตรธนา ยิ่งทวีลาภา | เป็นรองโฆษกคณะกรรมการ |

นอกจากนี้ เมื่อวันพุธที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๕๒ นางอรพินท์ มั่นศิลป์ ได้สิ้นสุดสมาชิกภาพ ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๒๖๓ วรรคสอง และเมื่อวันจันทร์ที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ คณะกรรมการฯ ได้มีการเลือกตำแหน่งต่างๆ ได้แก่ ประธาน รองประธาน เลขานุการ โฆษก และตำแหน่งอื่นๆ ใหม่ทั้งหมด เนื่องจากการปฏิบัติหน้าที่ในตำแหน่งต่างๆ ได้ครบหนึ่งปีหกเดือน ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๘๕ วรรคสี่ ซึ่งคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย

- | | |
|--|--------------------------------|
| ๑. นายวิชาญ ศิริชัยเอกวัฒน์ | ประธานคณะกรรมการ |
| ๒. นายวันชัย แสงสุขเอี่ยม | รองประธานคณะกรรมการ คนที่หนึ่ง |
| ๓. รองศาสตราจารย์ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต | รองประธานคณะกรรมการ คนที่สอง |
| ๔. พลตำรวจโท ยุทธนา ไทยภักดี | รองประธานคณะกรรมการ คนที่สาม |
| ๕. นางสมพร จูม่น | รองประธานคณะกรรมการ คนที่สี่ |
| ๖. นายบรรชา พงศ์อายุกุล | ประธานที่ปรึกษาคณะกรรมการ |
| ๗. นายชรินทร์ หาญสืบสาย | ประธานที่ปรึกษาด้านเกษตร |
| ๘. นายรุสดี บินหะยีสะมะแอ | ประธานที่ปรึกษาด้านสหกรณ์ |
| ๙. นางสุอำภา คชไกร | โฆษกคณะกรรมการ |
| ๑๐. นางพรทิพย์ โล่ห์วีระ จันทร์รัตนปริดา | โฆษกคณะกรรมการ |
| ๑๑. นายถนอม ส่งเสริม | กรรมการ |
| ๑๒. นายศุภวัฒน์ เทียนถาวร | รองเลขานุการคณะกรรมการ |
| ๑๓. นางจิตรธนา ยิ่งทวีลาภา | เลขานุการคณะกรรมการ |

และในคราวประชุมวุฒิสภา ครั้งที่ ๑๕ (สมัยสามัญนิติบัญญัติ) วันจันทร์ที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ ที่ประชุม ได้มีมติตั้งนายวิเชียร คันฉ่อง และนางสาวศรีสกุล มั่นศิลป์ เป็นกรรมการ ในคณะกรรมการ การเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา แทนตำแหน่งที่ว่าง

/ทั้งนี้ ...

ทั้งนี้ ที่ประชุมยังได้ตั้ง รองศาสตราจารย์อัฉรา เตชฤทธิพิทักษ์ เป็นที่ปรึกษา คณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์

ต่อมาเมื่อวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔ นางสาวศรีสกุล มั่นศิลป์ ได้ขอลาออกจากการเป็นกรรมการฯ ในคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา และเมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔ สมาชิกวุฒิสภาที่มาจากการสรรหาครั้งแรกตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ ได้สิ้นสุดสมาชิกภาพลง ตามบทเฉพาะกาล มาตรา ๒๙๗ และมีกรรมการ ในคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ ได้ขอลาออกจากการเป็นสมาชิกวุฒิสภา อันทำให้ในคราวประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ๖/๒๕๕๔ เมื่อวันที่พฤหัสบดีที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔ ที่ประชุมได้มีการเลือกตำแหน่งต่างๆ ใหม่ ปัจจุบันคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------------------------------|
| ๑. นางสมพร จุมนัน | ประธานคณะกรรมการ |
| ๒. นายชรินทร์ หาญสีบสาย | รองประธานคณะกรรมการ
คนที่หนึ่ง |
| ๓. นางสุอำภา คชไกร | รองประธานคณะกรรมการ
คนที่สอง |
| ๔. นายบรรชา พงศ์อายุกุล | ประธานที่ปรึกษาคณะกรรมการ |
| ๕. นางพรทิพย์ โล่ห์วีระ จันทร์รัตนปรีดา | โฆษกคณะกรรมการ |
| ๖. นายถนอม ส่งเสริม | กรรมการ |
| ๗. นายวิเชียร คันฉ่อง | กรรมการ |
| ๘. นายศุภวัฒน์ เทียนถาวร | รองเลขานุการคณะกรรมการ |
| ๙. นางจิตรีธนา ยิ่งทวีลาภา | เลขานุการคณะกรรมการ |

บัดนี้ คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาศึกษา เรื่อง การพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร และได้จัดทำรายงานเสร็จเรียบร้อยแล้ว

จึงกราบเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอรายงานของคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์
ต่อที่ประชุมวุฒิสภาเพื่อพิจารณาต่อไป ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๙๕

(ลงชื่อ) สมพร จุมนัน
(นางสมพร จุมนัน)
ประธานคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์

สำเนาถูกต้อง

(นางอุมาพร สายสุวรรณ)

ผู้อำนวยการกลุ่มงานคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์
สำนักกรรมการ ๑
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

สำนักกรรมการ ๑

กลุ่มงานคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์

โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๙๑๕๐

โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๙๑๕๑

โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๕๘๘๕-๗ (ศูนย์ประสานงานข้อมูลด้านกรรมการ)

เว็บไซต์ <http://www.senate.go.th>

กรรณิกา พิมพ์

กนกพร,ธิดา,สมศักดิ์,ดารารัตน์,ณัฐณา ทาน

**รายงานการพิจารณาศึกษา
ของคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา
เรื่อง การพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร**

.....

ด้วยในคราวประชุมวุฒิสภา ครั้งที่ ๘ (สมัยสามัญทั่วไป) วันศุกร์ที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๕๑ ที่ประชุม ได้มีมติตั้งคณะกรรมการสามัญประจำวุฒิสภา ตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๗๗ นั้น คณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา เป็นคณะกรรมการสามัญประจำวุฒิสภาคณะหนึ่ง มีอำนาจหน้าที่พิจารณาร่างพระราชบัญญัติ กระทู้กิจการ พิจารณาสอบสวน หรือศึกษาเรื่องใดๆ ที่เกี่ยวกับการพัฒนา เกษตรกรรม อุตสาหกรรมเกษตร อาหาร การสหกรณ์ การพัฒนาการผลิต การแปรรูป และธุรกิจ การเกษตร แนวทางการแก้ไขปัญหาอุปสรรคทางการเกษตร อาหาร การสหกรณ์ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยคณะกรรมการฯ ได้พิจารณาศึกษา เรื่อง ปัญหาของพืชสมุนไพร

บัดนี้ คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาศึกษาเรื่องดังกล่าวเสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงขอรายงานผลการพิจารณาศึกษาต่อวุฒิสภา ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๑๓๕ และข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๙๕ ดังนี้

๑. การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

๑.๑ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณาศึกษาพืชสมุนไพร ประกอบด้วย

- | | |
|--|----------------------------|
| ๑. รองศาสตราจารย์อัจฉรา เตชฤทธิพิทักษ์ | เป็นประธานคณะอนุกรรมการ |
| ๒. นางจิตรีธนา ยิ่งทวีลาภา | เป็นรองประธานคณะอนุกรรมการ |
| ๓. นางสาวแสงมณี ชิงดวง | เป็นอนุกรรมการ |
| ๔. นางอรสา ดิสถาพร | เป็นอนุกรรมการ |
| ๕. นางมาลี บรรจบ | เป็นอนุกรรมการ |
| ๖. ญ. ดร. สุภาภรณ์ ปิติพร | เป็นอนุกรรมการ |
| ๗. รองศาสตราจารย์สมภพ ประธานธรรารักษ์ | เป็นอนุกรรมการ |
| ๘. ดร. อัญชลี จุฑะพุทธิ | เป็นอนุกรรมการ |
| ๙. ดร. ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ | เป็นอนุกรรมการ |
| ๑๐. นายศักดิ์ศิลป์ โชติสกุล | เป็นอนุกรรมการและเลขานุการ |

ทั้งนี้ ให้มีที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการฯ ประกอบด้วย

- | | |
|--------------------------------------|----------------------------|
| ๑. รองศาสตราจารย์ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๒. นายบรรชา พงศ์อายุกุล | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๓. นายชรินทร์ หาญสืบสาย | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๔. นายรุสดี บินหะยีสะมะแอ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๕. พลตำรวจโท ยุทธนา ไทยภักดี | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |

/๖. นายภิญโญ ...

๖. นายภิญโญ สายนุ้ย	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๗. นายวันชัย แสงสุขเอี่ยม	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๘. นายวิชาญ ศิริชัยเอกวัฒน์	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๙. นายศุภวัฒน์ เทียนถาวร	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๑๐. นางสุอำภา คชไกร	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๑๑. นางอรพินท์ มั่นศิลป์	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๑๒. นางพรทิพย์ โล่ห์วีระ จันทรรัตนปรีดา	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๑๓. นางสาวสมพร จูมัน	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๑๔. นางสาวเมทนี สุคนธรักษ์	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๑๕. นายโฆสิต สุวินิจจิต	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๑๖. นางจุรีกรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๑๗. ภญ. ปราณี ขวลิตร่าง	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ
๑๘. ศาสตราจารย์นันทวัน บุญยะประภัศร	เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการ

ต่อมารองศาสตราจารย์อัจฉรา เตชฤทธิพิทักษ์ ประธานคณะกรรมการฯ ได้ขอลาออกจากการเป็นกรรมการในคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ ในคราวประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ๒๓/๒๕๕๒ เมื่อวันที่วันพฤหัสบดีที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๒ จึงมีมติแต่งตั้งรองศาสตราจารย์ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต เป็นประธานคณะกรรมการฯ และแต่งตั้งรองศาสตราจารย์อัจฉรา เตชฤทธิพิทักษ์ เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ

อนึ่ง เนื่องจากการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ยังไม่แล้วเสร็จ ในคราวประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่วันพฤหัสบดีที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๕๓ จึงมีมติให้ตั้งคณะกรรมการพิจารณาศึกษาพืชสมุนไพรขึ้นใหม่ ประกอบด้วย

๑. รองศาสตราจารย์ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต	เป็นประธานคณะกรรมการ
๒. นางจิตรธนา ยิ่งทวีลาภา	เป็นรองประธานคณะกรรมการ
๓. ดร. ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ	เป็นอนุกรรมการ
๔. นางมาลี บรรจบ	เป็นอนุกรรมการ
๕. นางสาวแสงมณี ชิงดวง	เป็นอนุกรรมการ
๖. ดร. อัญชลี จุฑะพุทธิ	เป็นอนุกรรมการ
๗. ภญ. ฉวีวรรณ ม่วงน้อย	เป็นอนุกรรมการ
๘. รศ. ดร. นพมาศ สุนทรเจริญนนท์	เป็นอนุกรรมการ
๙. นายศักดิ์ศิลป์ โชติสกุล	เป็นอนุกรรมการและเลขานุการ
๑๐. นางภัสรา ขวประดิษฐ์	เป็นอนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ทั้งนี้ ให้มีที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการฯ ประกอบด้วย

- | | |
|---|----------------------------|
| ๑. นายวิชาญ ศิริชัยเอกวัฒน์ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๒. นายวันชัย แสงสุขเอี่ยม | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๓. พลตำรวจโท ยุทธนา ไทยภักดี | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๔. นางสมพร จุมนัน | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๕. นายบรรชา พงศ์อายุกุล | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๖. นายรุสดี บินหะยีสะมะแอ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๗. นายชรินทร์ หาญสืบสาย | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๘. นางสาวอำภา คชไกร | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๙. นางพรทิพย์ โล่ห์วีระ จันทรรัตนปรีดา | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๑๐. นายศุภวัฒน์ เทียนถาวร | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๑๑. นายถนอม ส่งเสริม | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๑๒. นายวิเชียร คันฉ่อง | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๑๓. นางสาวศรีสกุล มั่นศิลป์ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๑๔. รองศาสตราจารย์อัจฉรา เตชฤทธิพิทักษ์ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๑๕. นางนิลวรรณ เพชรชะบุรีณิน | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๑๖. ภาณุ. ดร. สุภาภรณ์ ปิติพร | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๑๗. นางสาวเมทนี สุนทรรัักษ์ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๑๘. นายโฆสิต สุวินิจจิต | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๑๙. นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๒๐. ภาณุ. ปราณีย์ ขวลิตรำรง | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๒๑. ศาสตราจารย์นันทวัน บุญยะประภัศร | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๒๒. นายทรงพล สมศรี | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๒๓. นางอรสา ดิสถาพร | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๒๔. แพทย์หญิง สุรณี จิวริยเวชช์ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๒๕. ศ.พญ. จุฬภรณ์ รุ่งพิสุทธิพงษ์ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |
| ๒๖. รองศาสตราจารย์สมภาพ ประธานธรรารักษ์ | เป็นที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ |

๑.๒ แต่งตั้งคณะกรรมการ จำนวน ๔ คณะ ดังนี้

๑. คณะทำงานศึกษาปัญหาขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร ประกอบด้วย

- | | |
|--|-----------------------|
| ๑.๑ นางจรีภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์ | เป็นประธานคณะทำงาน |
| ๑.๒ นางมาลี บรรจบ | เป็นรองประธานคณะทำงาน |
| ๑.๓ นางอรสา ติสถาพร | เป็นคณะทำงาน |
| ๑.๔ รองศาสตราจารย์สมภพ ประธานสุรารักษ์ | เป็นคณะทำงาน |
| ๑.๕ ดร. อัญชลี จุฑะพุทธิ | เป็นคณะทำงาน |
| ๑.๖ ดร. ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ | เป็นคณะทำงาน |
| ๑.๗ นางสาวแสงมณี ชิงดวง | เป็นคณะทำงาน |

๒. คณะทำงานศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร ประกอบด้วย

- | | |
|---------------------------------|------------------------------|
| ๒.๑ ดร. ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ | เป็นประธานคณะทำงาน |
| ๒.๒ นางสาวแสงมณี ชิงดวง | เป็นรองประธานคณะทำงาน |
| ๒.๓ ดร. อัญชลี จุฑะพุทธิ | เป็นคณะทำงาน |
| ๒.๔ นางภัสรา ขวประดิษฐ์ | เป็นคณะทำงาน |
| ๒.๕ ภญ. ดร. สุภาภรณ์ ปิติพร | เป็นคณะทำงาน |
| ๒.๖ นางสาวเรืองรอง บุณยรัตพันธ์ | เป็นคณะทำงาน |
| ๒.๗ นางกัญจนา ติวีเศษ | เป็นคณะทำงาน |
| ๒.๘ นายวัฒนพงศ์ ลือชวงค์ | เป็นเลขานุการคณะทำงาน |
| ๒.๙ นางสาวดุลาภัย เสฐจินตนิน | เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน |

๓. คณะทำงานศึกษาแนวทางการพัฒนาคุณภาพวัตถุดิบพืชสมุนไพร ประกอบด้วย

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| ๓.๑ ดร.ทรงพล สมศรี | เป็นประธานคณะทำงาน |
| ๓.๒ นางสาวแสงมณี ชิงดวง | เป็นรองประธานคณะทำงาน |
| ๓.๓ นางอรสา ติสถาพร | เป็นรองประธานคณะทำงาน |
| ๓.๔ ดร.ประคองศิริ บุญคง | เป็นคณะทำงาน |
| ๓.๕ นายบุญไชยสิทธิ์ อนันต์เดชะกุล | เป็นคณะทำงาน |
| ๓.๖ ดร.อัญชลี จุฑะพุทธิ | เป็นคณะทำงาน |
| ๓.๗ รศ.ดร.นพมาศ สุนทรเจริญนนท์ | เป็นคณะทำงาน |
| ๓.๘ ภก.สมนึก สุขัยธนาวิช | เป็นคณะทำงาน |
| ๓.๙ นางภัสรา ขวประดิษฐ์ | เป็นคณะทำงาน |
| ๓.๑๐ นางสาวราชาวดี ศรีเทพ | เป็นคณะทำงาน |
| ๓.๑๑ นางกรุณา สมบัติมี | เป็นคณะทำงาน |
| ๓.๑๒ นายบัณฑิต ศุภบัณฑิตย์กุล | เป็นคณะทำงาน |
| ๓.๑๓ นายสมยศ วัฒนเวช | เป็นคณะทำงาน |
| ๓.๑๔ นางมัลลิกา แสงเพชร | เป็นคณะทำงาน |

๓.๑๕ นางจิตาภา สุภาพล	เป็นคณะทำงาน
๓.๑๖ นางวันดี ธนาเลิศวิสุทธิ	เป็นคณะทำงาน
๓.๑๗ น.สพ. ทรงพล ชีวะพัฒน์	เป็นคณะทำงาน
๓.๑๘ นางสุภาภรณ์ สาชาติ	เป็นคณะทำงานและเลขานุการ
๓.๑๙ นายสัจจะ ประสงค์ทรัพย์	เป็นคณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
๔. คณะทำงานศึกษาพัฒนาผลิตภัณฑ์และการตลาดของพืชสมุนไพร ประกอบด้วย	
๔.๑ รศ. นพมาศ สุนทรเจริญนนท์	เป็นประธานคณะทำงาน
๔.๒ ภญ. ดร. สุภาภรณ์ ปิติพร	เป็นคณะทำงาน
๔.๓ รศ.ดร. สมภพ ประธานธรรารักษ์	เป็นคณะทำงาน
๔.๔ เกษัชกรหญิง ฉวีวรรณ ม่วงน้อย	เป็นคณะทำงาน
๔.๕ นายธเนศวร์ อภิวันทนาพร	เป็นคณะทำงาน

๑.๓ ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้มีมติแต่งตั้งนางอุมาพร สายสุวรรณ ผู้อำนวยการกลุ่มงานคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ สำนักกรรมการ ๑ สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา เป็นผู้ช่วยเลขานุการตามข้อบังคับการประชุมวุฒิสภา พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๘๕ วรรคสาม

๑.๔ หน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้องที่คณะกรรมการฯ ได้เชิญมาให้ข้อมูล ข้อเท็จจริง และแสดงความคิดเห็น ประกอบการพิจารณาศึกษาของคณะอนุกรรมการฯ คือ

**กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
กรมป่าไม้**

๑. นายสุวัฒน์ คกรชม	ผู้อำนวยการกลุ่มนิติการ
๒. นายอรัญ มากสมุน	เจ้าพนักงานป่าไม้ อวุโส
๓. นายประเชิญ สร้อยทองคำ	นักวิชาการป่าไม้ ชำนาญการพิเศษ
๔. นายสุพล วิมลภาส	เจ้าพนักงานป่าไม้ อวุโส
๕. นางพรรณณี เต๋นรุ่งเรือง	นักวิทยาศาสตร์ ชำนาญการพิเศษ
กรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช	
๑. นายคมกริช เศรษฐบุบผา	นักวิชาการป่าไม้ชำนาญการ
๒. นายทวีโชค จำรัสฉาย	นักวิชาการป่าไม้ชำนาญการ

กระทรวงพาณิชย์

๑. นายศักดิ์ มั่นคงชัยพัฒน์	นักวิชาการพาณิชย์ ชำนาญการพิเศษ
๒. นายพีรเชษฐ์ คงรินทร์	นิติกร ชำนาญการ
กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	
๑. นางสาวผ่องพรรณ เจียรวิริยะพันธ์	รองอธิบดีกรมพัฒนาธุรกิจการค้า
๒. นายปรีชา หาญธงศ์	ผู้อำนวยการสำนักบริหารการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว

กระทรวงแรงงาน**กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน**

- | | |
|----------------------------|--|
| ๑. นางสาวชนิการ วัชรโยธิน | ผู้อำนวยการกลุ่มงานกำหนด
มาตรฐานฝีมือแรงงาน |
| ๒. นางสาวปราณี แก้วเจริญ | นักวิชาการพัฒนาฝีมือแรงงาน |
| ๓. นางสาวพัชราภรณ์ ยศปัญญา | นิติกรชำนาญการ |

กระทรวงสาธารณสุข**กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก**

- | | |
|----------------------------|---|
| ๑. นางกัญจนา ติวีเศษ | ผู้อำนวยการสำนักคุ้มครองภูมิปัญญา
การแพทย์แผนไทยและสมุนไพร |
| ๒. นางสาวอุษา เกี้ยวสุวรรณ | นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ |
| ๓. นายกฤตธัช โชติตระกูล | หัวหน้ากลุ่มงานสนับสนุนการคุ้มครอง
ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร |
| ๔. นายบันเทิง บุญประเสริฐ | หัวหน้ากลุ่มงานนิติการ |
| ๕. นางสาวอมรรัตน์ ชมเชย | นิติกร |

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

- | | |
|---------------------------------|---|
| ๑. นายแพทย์ภัทรพล จึงสมเจตไพศาล | ผู้อำนวยการสำนักงานส่งเสริมธุรกิจ
บริการสุขภาพ |
| ๒. นายชาติรี พันโย | นิติกรชำนาญการ |

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- | | |
|--------------------------|---|
| ๑. นายวัฒนา อัครเอกพาลิน | ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง
และวัตถุอันตราย |
| ๒. นายวินิต อัครกัจจวิรี | ผู้อำนวยการกองควบคุมยา |

กระทรวงศึกษาธิการ**มหาวิทยาลัยขอนแก่น**

- | | |
|--------------------------------------|---|
| - รศ.ดร. ชยันต์ พิเชียรสุนทร อาจารย์ | ภาควิชาเภสัชพฤกษศาสตร์
และเภสัชวินิจฉัย
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
|--------------------------------------|---|

มหาวิทยาลัยบูรพา

- | | |
|---------------------------------------|---|
| ๑. ศาสตราจารย์นายแพทย์ศาสตร์ เสาวคนธ์ | คณบดีคณะกรรมการแพทย์แผนไทย
อภัยภูเบศร มหาวิทยาลัยบูรพา |
| ๒. นางสาวกาญจนา บัวดอก | อาจารย์พิเศษ มหาวิทยาลัยบูรพา |

มหาวิทยาลัยรังสิต

๑. นายมานพ แก้วกล้า
๒. นายวัฒนา ชยธวัช

อาจารย์ประจำคณะการแพทย์ฯ
 อาจารย์ประจำคณะการแพทย์ฯ

มหาวิทยาลัยมหิดล

- ผศ. นายแพทย์เอื้อพงศ์ จตุรธำรง

ที่ปรึกษาอธิการบดีด้านการศึกษา
 คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

๑. นายนาคาญ์ ทิวชาวัฒน์
๒. นายชวน ธรรมสุริยะ

นายกสมาคมอุตสาหกรรมสมุนไพรไทย
 ประธานกลุ่มสมุนไพร

สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร

- นายวิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน

นายกสมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร

สมาคมคุ้มครองผู้บริโภคไทย

- นายประสพสุข ภูงศ์เจริญ

นายกสมาคมคุ้มครองผู้บริโภคไทย

สมาพันธ์สปาไทย

๑. นายอภิชัย เจียรอดิศักดิ์
๒. นายไพศาล เวชพงศา

ประธานสมาพันธ์สปาไทย

๑.๕ พิจารณาศึกษาข้อมูลและข้อเท็จจริงจากการสัมมนาเพื่อศึกษาและรับฟังความคิดเห็น เรื่อง ปัญหาและอุปสรรคขององค์กรและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร และแนวทางแก้ไข ในวันศุกร์ที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ ณ ห้องประชุมคณะกรรมการธิการ หมายเลข ๓๐๖ - ๓๐๘ ชั้น ๓ อาคารรัฐสภา ๒

๑.๖ พิจารณาศึกษาข้อมูลและข้อเท็จจริงจากการเดินทางไปศึกษาดูงาน ดังนี้


- ๑) ศึกษาดูงานด้านการเกษตร ในวันที่ ๒ มิถุนายน ๒๕๕๒ ณ จังหวัดปราจีนบุรี
- ๒) ศึกษาดูงานด้านพืชสมุนไพร ในวันพุธที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๕๓ ณ จังหวัดราชบุรี
- ๓) ศึกษาดูงานด้านพืชสมุนไพร ในวันพุธที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๕๓ ณ จังหวัดนครปฐมและสุพรรณบุรี

๑.๗ ในการดำเนินการพิจารณาศึกษาของคณะอนุกรรมการฯ นอกจากการศึกษาดูงาน การจัดสัมมนา และร่วมประชุมแล้ว คณะอนุกรรมการฯ ยังได้ศึกษาจากเอกสารและวิเคราะห์ข้อมูลในส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้มาซึ่งรายละเอียดที่สมบูรณ์ที่สุดเท่าที่จะกระทำได้

๒. ผลการศึกษา

คณะกรรมการฯ ขอเสนอรายงานการพิจารณาศึกษา เรื่อง การพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร โดยคณะกรรมการฯ ได้มอบหมายให้คณะอนุกรรมการพิจารณาศึกษาพืชสมุนไพร ในคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา ดำเนินการศึกษาในรายละเอียดของรายงานดังกล่าว

ในการจัดทำรายงาน คณะกรรมการฯ ได้พิจารณารายงานของคณะอนุกรรมการฯ ด้วยความละเอียดรอบคอบแล้ว และได้มีมติให้ความเห็นชอบกับรายงานดังกล่าว โดยถือเป็นรายงานการพิจารณาศึกษาและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อให้วุฒิสภาโปรดพิจารณา หากวุฒิสภาให้ความเห็นชอบด้วยกับรายงานการพิจารณาศึกษาและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โปรดแจ้งไปยังคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาตามแต่จะเห็นสมควร ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่ประชาชนและการพัฒนาประเทศต่อไป



(นางจิรธนา ยิ่งวีลาภา)

เลขานุการคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์

สารบัญ

หน้า

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ก - ง

บทที่ ๑ บทนำ๑

๑.๑ เหตุผลความจำเป็น.....๑

๑.๒ วัตถุประสงค์.....๑

๑.๓ ขอบเขตการดำเนินงาน.....๑

๑.๔ เป้าหมายการดำเนินงาน.....๑

๑.๕ วิธีการศึกษารวบรวมข้อมูล.....๑

๑.๖ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....๒

บทที่ ๒ การวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้อง๓

๑. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘.....๔
ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๔)
พ.ศ. ๒๕๒๗ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

๒. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒๔

๓. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕.....๕

๔. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม.....๕
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

๕. พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒.....๖

๖. พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒.....๖

๗. พระราชบัญญัติพันธุ์พืช (ฉบับที่ ๑) พ.ศ. ๒๕๑๘ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม๗
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๐

๘. พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘.....๗

๙. พระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๐๙.....๗

๑๐. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒.....๘

๑๑. พระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. ๒๕๔๒.....๘

๑๒. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑.....๘

๑๓. พระราชบัญญัติส่งเสริมการพัฒนาฝีมือแรงงาน พ.ศ. ๒๕๔๕.....๙

๑๔. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒.....๙

๑๕. พระราชบัญญัติอุทยานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๐๔.....๙

๑๖. พระราชบัญญัติป่าไม้ พ.ศ. ๒๔๘๔๑๐

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

บทที่ ๓	ปัญหา อุปสรรค และข้อคิดเห็นด้านการพัฒนาพืชสมุนไพร.....	๑๑
	๓.๑ ปัญหาและอุปสรรคด้านความเป็นปัจจุบันของกฎหมาย (เนื้อหา).....	๑๑
	๓.๒ ปัญหาด้านการบังคับใช้และปฏิบัติตามกฎหมาย (กระบวนการ).....	๑๑
	๓.๓ ปัญหาด้านความรู้ ความเข้าใจของผู้เกี่ยวข้อง (ความรู้)	๑๒
	๓.๔ ปัญหาด้านทัศนคติที่มีต่อกฎหมาย (วิธีคิด).....	๑๒
บทที่ ๔	กฎหมายฉบับใหม่กับการพัฒนาพืชสมุนไพร.....	๑๗
	๔.๑ เปรียบเทียบสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่กับ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร.....	๑๗
	๔.๒ การนำเสนอร่างกฎหมายใหม่ที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร : ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ.	๒๘
	๔.๓ ข้อเสนอต่อการพัฒนากฎหมายเพื่อส่งเสริมการพัฒนาพืชสมุนไพร.....	๓๖
บทที่ ๕	ข้อเสนอด้านการพัฒนาพืชสมุนไพร.....	๓๗
	๕.๑ บทสังเคราะห์แนวทางการพัฒนาพืชสมุนไพรด้านกฎหมาย.....	๓๗
	๕.๒ แนวทางการพัฒนาพืชสมุนไพรด้านกฎหมาย.....	๓๗
	๕.๓ ข้อเสนอเพื่อสนับสนุนการพัฒนาพืชสมุนไพร.....	๓๙
	บรรณานุกรม.....	
	ภาคผนวก.....	
	การวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร	
	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐.....	๔๓
	พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒.....	๕๐
	พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕.....	๖๐
	พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕.....	๖๗
	พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒.....	๗๔
	พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘.....	๗๙

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ ๒.๑	การแบ่งกฎหมายตามระดับความสำคัญต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร.....	๓
ตารางที่ ๓.๑	ประเด็นปัญหา อุปสรรค ความยืดหยุ่นของกฎหมายและแนวทาง การพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร.....	๑๓
ตารางที่ ๔.๑	เปรียบเทียบพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่.....	๑๙
ตารางที่ ๔.๒	บทวิเคราะห์สาระสำคัญโดยสังเขปและข้อสังเกตต่อร่างพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ.	๒๙

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การวิเคราะห์กฎหมายที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

การวิเคราะห์กฎหมายที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรพิจารณาจากสาระของกฎหมายที่มีขอบเขตครอบคลุมการผลิต การจำหน่าย การใช้ และการพัฒนาพืชสมุนไพรเพื่อการค้า โดยพบว่าสามารถแบ่งตามระดับความสำคัญได้เป็น ๒ กลุ่ม คือ กฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องโดยตรงต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร และกฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องปานกลาง หรือมีความเกี่ยวข้องน้อยต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

กฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องโดยตรงต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรมีจำนวน ๑๐ ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒ พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๑๘ พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘ พระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๔๖ และพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒

กฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องปานกลางหรือมีความเกี่ยวข้องน้อยต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร มีจำนวน ๖ ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. ๒๕๔๒ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ พระราชบัญญัติส่งเสริมการพัฒนาฝีมือแรงงาน พ.ศ. ๒๕๔๕ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติอุทยานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๐๔ และพระราชบัญญัติป่าไม้ พ.ศ. ๒๔๘๔

กฎหมายเหล่านี้มีทั้งกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์ เพื่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ และกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการคุ้มครอง ส่งเสริมการศึกษาอบรม ศึกษาวิจัย และพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพร และการคุ้มครองพันธุ์พืชสมุนไพร กฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบันจึงครอบคลุมวงจรการพัฒนาการใช้ประโยชน์ของพืชสมุนไพร ตั้งแต่การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาพืชสมุนไพร ตลอดจนการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพร

สภาพปัญหาและอุปสรรคของกฎหมายที่มีอยู่ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

ถึงแม้ว่ากฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบันจะครอบคลุมทั้งการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาพืชสมุนไพร และการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพร แต่จากการสำรวจข้อคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชน กลับพบว่ามีปัญหาและอุปสรรคที่เกิดจากกฎหมายซึ่งแบ่งออกได้เป็น ๔ ด้าน ได้แก่ ปัญหาและอุปสรรคด้านความเป็นปัจจุบันของกฎหมาย (เนื้อหา) ปัญหาด้านการบังคับใช้และปฏิบัติตามกฎหมาย (กระบวนการ) ปัญหาด้านความรู้ ความเข้าใจของผู้เกี่ยวข้อง (ความรู้) และปัญหาด้านทัศนคติที่มีต่อกฎหมาย (วิธีคิด)

อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาประเด็นปัญหาและอุปสรรคทั้ง ๔ ด้านของกฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบันต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรควบคู่ไปกับสาระของกฎหมายที่ปรากฏในพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรแต่ละฉบับ จะพบว่ากฎหมายที่มีอยู่มีความยืดหยุ่นและเอื้อให้ออกข้อบัญญัติหรือกฎหมายระดับรอง เพื่อประกอบการปฏิบัติที่สอดคล้องกับสภาวะการณ์ในการส่งเสริมการพัฒนาและการใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพร

การพัฒนามาตรฐานฉบับใหม่เพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรโดยเฉพาะ

ในช่วงระยะเวลาเกือบ ๑๐ ปีที่ผ่านมา ได้มีองค์กรในภาคเอกชนพยายามผลักดันให้มีการออกกฎหมายใหม่ที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร โดยเฉพาะในส่วนการกำกับดูแลด้านยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่มีการใช้สมุนไพรเป็นส่วนประกอบ เช่น อาหาร เครื่องสำอาง เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ร่างกฎหมายใหม่เหล่านั้นยังไม่ได้รับการยอมรับจากภาคส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ร่างพระราชบัญญัติยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร พ.ศ.... ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ. เป็นต้น เนื่องจากเมื่อมีการเสนอผ่านเข้าสู่กระบวนการพิจารณาในเบื้องต้นไม่ว่าจะในเวทีการสัมมนาผู้ที่เกี่ยวข้องหรือในการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ยังมีข้อโต้แย้งว่าร่างกฎหมายใหม่เหล่านี้มีหลักการและเนื้อหาส่วนใหญ่ใกล้เคียงกับร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ ที่อยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาหรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

ข้อเสนอแนวทางการพัฒนาพืชสมุนไพรด้านกฎหมาย

เนื่องจากกฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบันครอบคลุมวงจรกิจการพัฒนากการใช้ประโยชน์ของพืชสมุนไพรและที่สำคัญเป็นกฎหมายที่มีประสิทธิภาพในการบังคับใช้อยู่แล้ว ดังนั้น การสนับสนุนการใช้และการผลิตผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพร จึงอาจไม่จำเป็นต้องพัฒนาเป็นกฎหมายใหม่เพื่อใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรโดยเฉพาะ แต่สามารถทำได้โดยการแก้ไขและปรับปรุงกฎหมายเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ให้เอื้อต่อการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้มากยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรอย่างยั่งยืน การพัฒนากฎหมายเพื่อสนับสนุนการใช้พืชสมุนไพร มีข้อเสนอดังต่อไปนี้

๑. พัฒนากฎหมายระดับรองให้ทันต่อสถานการณ์ปัจจุบัน เพื่อรองรับการนำกฎหมายระดับพระราชบัญญัติไปสู่การปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมาย และเอื้อประโยชน์ต่อการพัฒนาสมุนไพรเพื่อการพาณิชย์ โดยคงไว้ซึ่งหลักแห่งการคุ้มครองผู้บริโภค

๒. พัฒนากฎหมายระดับรองภายใต้พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒ พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นต้น เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และส่งเสริมการควบคุมคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพร ตั้งแต่ต้นทางการผลิต มาตรฐานการเพาะปลูก และการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (Good Agricultural Practice, GAP) เพื่อให้ได้วัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน และรองรับการส่งเสริมอุตสาหกรรมสมุนไพร

๓. วิจัยและพัฒนาความรู้ และวิชาการเฉพาะด้านที่จำเป็นต่อการปรับปรุงแก้ไขหรือกำหนดกฎหมายทุกระดับให้มีความทันสมัย และเพียงพอต่อการบังคับหรือออกข้อกำหนดตามกฎหมายเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการพาณิชย์

๔. ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการเผยแพร่ เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจด้านการบังคับใช้ ติความ และปฏิบัติตามกฎหมายที่ถูกต้องแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการระดับต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง SMEs หรือวิสาหกิจชุมชน ซึ่งต้องการการสนับสนุนด้านความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามกฎหมายด้วยวิธีสื่อสารที่ง่ายต่อความเข้าใจ

๕. กำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติตามกฎหมายที่มีขั้นตอนและรายละเอียดชัดเจน เข้าถึงง่าย เผยแพร่แก่ประชาชนหรือผู้ประกอบการ เพื่อศึกษาและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างถูกต้อง พร้อมทั้งมีการปรับปรุงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายอย่างสม่ำเสมอเป็นปัจจุบัน

๖. ส่งเสริมการบูรณาการระบบบริการของภาครัฐที่ถือกฎหมายแต่ละฉบับที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชสมุนไพรให้สอดคล้องกัน และลดขั้นตอนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่แต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่ออำนวยความสะดวกต่อการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเชิงพาณิชย์ ภายใต้หลักการคุ้มครองความปลอดภัยและสมประโยชน์แก่ผู้บริโภค

๗. ปรับปรุงรายละเอียดการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยกำหนดระดับความเข้มงวดในการควบคุมกำกับตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และใช้วิธีการประเมินคุณสมบัติ หรือวิเคราะห์คุณภาพ และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ โดยบูรณาการวิชาการที่เป็นวิทยาศาสตร์กับภูมิปัญญา ซึ่งเป็นรากฐานในการพัฒนาผลิตภัณฑ์นั้น

๘. จัดทำฐานข้อมูลงานวิจัยและพัฒนาพืชสมุนไพรอย่างเป็นระบบ สามารถใช้อ้างอิงประกอบการพัฒนานโยบาย การอนุญาตผลิตภัณฑ์ และพัฒนางานวิจัย เพื่อส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพร

ข้อเสนอเพื่อสนับสนุนการพัฒนาพืชสมุนไพร

๑. เร่งการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ ซึ่งอยู่ในการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เพื่อให้มีผลบังคับใช้โดยเร็ว เนื่องจากร่างพระราชบัญญัติยาฉบับดังกล่าว มีการกำหนดเนื้อหาใหม่ที่มีผลโดยตรงต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรให้สามารถสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจแก่ประเทศได้อย่างมาก ควบคู่ไปกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ โดยลดข้อจำกัดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรลง เช่น การกำหนดให้มีคณะกรรมการยาแผนไทยเป็นการเฉพาะ ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านยาแผนไทยและยาสมุนไพร แยกออกจากคณะกรรมการยาแผนปัจจุบัน ทำให้สามารถกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์ และข้อปฏิบัติด้านการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ยาแผนไทยและยาสมุนไพรได้อย่างสอดคล้องกับองค์ความรู้และภูมิปัญญาไทย รวมถึงสนับสนุนการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ด้วยการกำหนดให้แจ้งสิทธิบัตรและภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ส่งเสริมการพัฒนา ยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรให้มีรูปแบบผลิตภัณฑ์และการแสดงสรรพคุณได้สอดคล้องกับองค์ความรู้และภูมิปัญญาไทย และส่งเสริมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยจัดแจ้งเภสัชสมุนไพรและกำกับการผลิต นำเข้า และขายยาจากสมุนไพรให้เกิดความครอบคลุมในการคุ้มครองผู้บริโภคยิ่งขึ้น

๒. เพิ่มการประชาสัมพันธ์ความรู้ด้านการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ

๓. ส่งเสริม และอนุรักษ์การเพาะปลูกพืชสมุนไพรตามมาตรฐานการเพาะปลูกที่ดีในชุมชน

๔. จัดทำรายชื่อยาสมุนไพรที่อนุญาตให้ใช้เป็นอาหารเสริม ควรมีการศึกษา วิจัย และพัฒนา เพื่อรองรับการประกาศรายชื่อยาสมุนไพรดังกล่าวเพิ่มขึ้น

๕. ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการสร้าง และพัฒนาองค์ความรู้ด้านการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรอย่างถูกต้อง

๖. เสนอเป็นวาระแห่งชาติด้านสมุนไพร ที่กำหนดองค์กรผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจน และต่อเนื่อง

.....

บทที่ ๑ บทนำ

๑.๑ เหตุผลความจำเป็น

สืบเนื่องจากการที่ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวงจรการพัฒนาการใช้ประโยชน์ของพืชสมุนไพรหลายฉบับ บางฉบับถูกกล่าวหาว่าไม่สอดคล้องกับการดำเนินงานด้านการพัฒนาต่อยอดการนำพืชสมุนไพรไปใช้ประโยชน์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลากหลาย และไม่เอื้อต่อการพัฒนาศักยภาพในการแข่งขันและส่งเสริมอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้พืชสมุนไพร ดังนั้น การศึกษาสภาพและปัญหาอุปสรรคด้านกฎหมายต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร จึงมีความสำคัญยิ่งในการวิเคราะห์สังเคราะห์ และเสนอแนวคิดที่เป็นรูปธรรมและปฏิบัติได้เพื่อแก้ไขปัญหาด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร และเป็นข้อมูลประกอบการกำหนดทิศทางนโยบาย และแนวทางในการส่งเสริมอุตสาหกรรมสมุนไพรของประเทศ

๑.๒ วัตถุประสงค์

(๑) เพื่อรวบรวม ศึกษาข้อมูล ข้อเท็จจริงและสภาพปัญหาของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร จากภาครัฐและภาคเอกชน

(๒) วิเคราะห์ สังเคราะห์และเสนอแนวคิดที่เป็นรูปธรรม ในการแก้ไขปัญหาของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรและเป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมาย เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการการเกษตรและสหกรณ์ วุฒิสภา

๑.๓ ขอบเขตการดำเนินงาน

รวบรวมศึกษาปัญหาของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรจากเอกสารและผู้เกี่ยวข้องจากภาครัฐและภาคเอกชน

๑.๔ เป้าหมายการดำเนินงาน

รายงานสรุปข้อมูล ข้อเท็จจริงและสภาพปัญหาของกฎหมาย และข้อเสนอการพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร

๑.๕ วิธีการศึกษารวบรวมข้อมูล

(๑) รวบรวม ศึกษาและวิเคราะห์ประเด็นปัญหาและผลกระทบต่อการใช้ประโยชน์พืชสมุนไพรของกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร และวิเคราะห์แนวทางการแก้ไข

(๒) อภิปรายระดมความคิดเห็นกลุ่มผู้ใช้กฎหมายสมุนไพรเพื่อให้ได้ข้อมูล ปัญหา และอุปสรรค ข้อเสนอแนะ และแนวทางการแก้ไขและพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรในการประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการ เรื่อง ปัญหาและอุปสรรคขององค์กรและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรและแนวทางแก้ไข เมื่อวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ ณ ห้องประชุมคณะกรรมการหมายเลข ๓๐๖ - ๓๐๘ ชั้น ๓ อาคารรัฐสภา ๒

(๓) สํารวจข้อมูลและข้อคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องโดยใช้แบบสอบถาม จำนวน ๒ ชุด ได้แก่ แบบสอบถามการปรับปรุงพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร และแบบสอบถามความเข้าใจและความคิดเห็นต่อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ ผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการ เรื่อง ปัญหาและอุปสรรคขององค์กรและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรและแนวทางแก้ไข เมื่อวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ ณ ห้องประชุมคณะกรรมการ หมายเลข ๓๐๖ - ๓๐๘ ชั้น ๓ อาคารรัฐสภา ๒ ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มผู้ผลิตวัตถุดิบสมุนไพร กลุ่มผู้วิจัยสมุนไพร กลุ่มผู้ประกอบการและการตลาด และกลุ่มผู้บังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับพืชสมุนไพร

(๔) รับฟังการชี้แจงข้อมูลด้านการบังคับใช้และปัญหาอุปสรรคจากผู้แทนหน่วยงานผู้รับผิดชอบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรที่มาให้ข้อมูลกับคณะอนุกรรมการพิจารณาศึกษาพืชสมุนไพรฯ

๑.๖ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- (๑) ยกระดับคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระดับสากล
- (๒) เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับโลก

บทที่ ๒

การวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์กฎหมายที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรโดยพิจารณาจากสาระของกฎหมายที่มีขอบเขตครอบคลุมการผลิต การจำหน่าย การใช้ และการพัฒนาพืชสมุนไพรเพื่อการค้า พบว่าสามารถแบ่งตามระดับความสำคัญได้เป็น ๒ กลุ่ม ได้แก่ คือ กฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องโดยตรงต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร และกฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องปานกลางหรือมีความเกี่ยวข้องน้อยต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร ดังแสดงในตารางที่ ๒.๑

ตารางที่ ๒.๑ การแบ่งกฎหมายตามระดับความสำคัญต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

กฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องโดยตรงต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร	กฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องปานกลางหรือมีความเกี่ยวข้องน้อยต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร
๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	๑) พระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. ๒๕๔๒
๒) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒	๒) พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑
๓) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕	๓) พระราชบัญญัติส่งเสริมการพัฒนาฝีมือแรงงาน พ.ศ. ๒๕๔๕
๔) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕	๔) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒
๕) พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	๕) พระราชบัญญัติอุทยานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๐๔
๖) พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒	๖) พระราชบัญญัติป่าไม้ พ.ศ. ๒๔๘๔
๗) พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๑๘	
๘) พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘	
๙) พระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๔๖	
๑๐) พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒	

เอกสารนี้ได้รวบรวมสาระสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร โดยสังเขป ดังนี้

๑. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

กำหนดการขออนุญาต และออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน โดยกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และการขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ โดยกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ หน้าที่ของผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ การควบคุมกำกับเรื่องยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ การประกาศเกี่ยวกับยา การขึ้นทะเบียนตำรับยา และการโฆษณา โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร ได้มีการออกประกาศในการกำกับดูแล ตัวอย่างเช่น

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา มีการประกาศรับรองตำรายาแผนปัจจุบันและตำรายาแผนโบราณ เพื่อใช้ในการอ้างอิง

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดวัตถุที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยา กล่าวคือ ได้มีการระบุวัตถุประเภทสมุนไพรที่มีความมุ่งหมายใช้ในวัตถุประสงค์ (ก) เพื่อทำให้สัตว์มีสุขภาพแข็งแรง หรือปรับปรุงสมรรถนะการผลิต (ข) เพื่อเพิ่มการดูดซึมอาหาร (ค) เพื่อเพิ่มการย่อยอาหาร (ง) เพื่อปรุงแต่ง สี กลิ่น หรือรส ให้ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยา

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนัก การกำหนดเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เป็นต้น

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๒. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

กำหนดการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต หน้าที่ของผู้รับอนุญาต การควบคุมอาหาร การขึ้นทะเบียนและการโฆษณาเกี่ยวกับอาหาร พนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้ใบอนุญาต และการเพิกถอนใบอนุญาต บทลงโทษ โดยกำหนดขั้นตอนวิธีการตามประกาศที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ตัวอย่างในส่วนที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชา โดยมีการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของชา ชาผงสำเร็จรูป และชาปรุงสำเร็จรูป

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สตีวียอไซด์และอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวียอไซด์ ซึ่งเป็นสารที่ให้รสหวานจัดที่สกัดจากหญ้าหวาน โดยจัดเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ซึ่งต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน และการแสดงฉลากตามประกาศฯ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชาสมุนไพร โดยมีการกำหนดประเภทชนิดของสมุนไพรที่สามารถขึ้นทะเบียนอาหารได้ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดรายชื่อพืชหรือส่วนของพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับชาสมุนไพร

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมทั้งกำหนดการใช้สารอาหารหรือสารอื่น เช่น วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์ เป็นองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ ซึ่งระบุให้ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค หรือมีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในประกาศ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

กำหนดการขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย และจัดแจ้งเครื่องสำอาง โดยกำหนดขั้นตอนวิธีการตามประกาศที่เกี่ยวข้อง ส่วนที่เป็นตัวอย่างเกี่ยวกับสมุนไพร เช่น

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย กำหนดคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางสมุนไพร

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งมีกลุ่มของพืชสมุนไพรที่ห้ามใช้ด้วย เช่น *Strychnos species and their galenical preparations/ Atropa belladonna L. and its prerarations/ Lobelia inflata L. and its galenical preparations* เป็นต้น

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการควบคุมการควบคุมวัตถุอันตราย โดยจัดแบ่งวัตถุอันตรายตามความจำเป็นในการควบคุม ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุอันตรายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด เช่น การจัดทำฉลาก การขึ้นทะเบียน การแจ้งดำเนินการ การขออนุญาต การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต เป็นต้น

สาระของพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายฯ ที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร มีปรากฏในกฎหมายฉบับรอง ได้แก่ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๘ ซึ่งมีการกำหนดให้สารสกัดจากพืชหรือผลิตภัณฑ์จากชิ้นส่วนพืชบางชนิดที่นำมาใช้ในการกำจัดศัตรูพืช จัดเป็นวัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเป็นสารสำคัญหรือเป็นส่วนประกอบ อาจเข้าข่าย

เป็นวัตถุล้านรายได้หากมีคุณสมบัติหรือการนำไปใช้ประโยชน์ตรงตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศ เป็นต้น

ปัจจุบันหน่วยงานที่รับผิดชอบมีทั้งสิ้น ๗ หน่วยงาน แต่หน่วยงานที่พบว่าเกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลพืชสมุนไพรตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุล้านราย พ.ศ. ๒๕๓๘ มี ๓ หน่วยงาน คือ กรมวิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕. พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

กำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์ทางเลือกในการคุ้มครองและส่งเสริม ศึกษาอบรม ศึกษาวิจัย และพัฒนาการแพทย์แผนไทย และสมุนไพร โดยการคุ้มครองสมุนไพรและบริเวณถิ่นกำเนิดของสมุนไพร รวมไปถึงภูมิปัญญาซึ่งเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่จะได้รับการคุ้มครองตามพระราชบัญญัตินี้ ได้แก่ สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยและตำราการแพทย์แผนไทย และการคุ้มครองสมุนไพร ในการกำหนดประเภท ลักษณะ ชนิด และชื่อของสมุนไพรที่มีค่าต่อการศึกษาหรือวิจัยหรือมีความสำคัญทางเศรษฐกิจหรืออาจจะสูญพันธุ์ให้เป็นสมุนไพรที่ได้รับการคุ้มครอง โดยกำหนดขั้นตอนวิธีการตามประกาศหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กาวาเครือ) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย กำหนดค่าธรรมเนียมในการอนุญาตวิจัยส่งออก จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า เป็นต้น ปัจจุบันยังไม่สามารถใช้พระราชบัญญัตินี้ได้อย่างเต็มรูปแบบ เนื่องจากอยู่ระหว่างการร่างกฎหมายระดับรอง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมการพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

๖. พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒

กำหนดการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ พันธุ์พืชพื้นเมืองเฉพาะถิ่น พันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป และพันธุ์พืชป่า โดยกำหนดลักษณะพันธุ์พืช คุณสมบัติของผู้ขอจดทะเบียน และสิทธิของผู้ทรงสิทธิในพันธุ์พืชนั้น เป็นการส่งเสริมให้มีการปรับปรุงพันธุ์พืช และพัฒนาพันธุ์พืช เพื่อให้มีพันธุ์พืชใหม่เพิ่มเติมจากที่มีอยู่เดิม อันเป็นการส่งเสริมการพัฒนาทางด้านเกษตรกรรม โดยเป็นการส่งเสริมและสร้างแรงจูงใจด้วยการให้สิทธิและความคุ้มครองตามกฎหมาย ตลอดจนเพื่อเป็นการอนุรักษ์และพัฒนาการใช้ประโยชน์พันธุ์พืช เพื่อให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการดูแลบำรุงรักษา และใช้ประโยชน์พันธุ์พืชอย่างยั่งยืน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

๗. พระราชบัญญัติพันธุ์พืช (ฉบับที่ ๑) พ.ศ. ๒๕๑๘ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๐

กำหนดการคุ้มครองเมล็ดพันธุ์ควบคุม ในการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับเมล็ดพันธุ์ควบคุม โดยห้ามมิให้ผู้ใดรวบรวม ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเมล็ดพันธุ์ควบคุมเพื่อการค้า เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ การรับรองพืชให้เป็นเมล็ดพันธุ์รับรอง พันธุ์พืชขึ้นทะเบียน หรือพันธุ์พืชรับรอง รวมทั้งการควบคุมการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านพืชอนุรักษ์ โดยห้ามมิให้ส่งออกพืชสงวน ยกเว้นเพื่อประโยชน์ในการทดลอง หรือวิจัยในทางวิชาการเท่านั้น ห้ามมิให้นำเข้าพืชต้องห้าม และห้ามมิให้รวบรวม ขยาย นำเข้า หรือส่งออกเมล็ดพันธุ์เสื่อมคุณภาพ เมล็ดพันธุ์ปลอมปน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

๘. พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘

กำหนดให้วิสาหกิจชุมชนดำเนินการจดทะเบียนต่อกรมส่งเสริมการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เพื่อขอรับการส่งเสริมและสนับสนุนจากคณะกรรมการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ในการพัฒนากิจการวิสาหกิจชุมชนระดับปฐมภูมิในการประกอบกิจการอย่างครบวงจร รวมถึงการให้ความรู้และการสนับสนุนในการจัดตั้ง การร่วมมือซึ่งกันและกัน การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการนำวัตถุดิบ ทรัพยากร หรือภูมิปัญญาของชุมชนมาใช้ให้เหมาะสมกับกิจการวิสาหกิจชุมชนและสภาพท้องถิ่นนั้นๆ หรือการให้ความรู้เกี่ยวกับขบวนการผลิตและการบริหารจัดการทุกด้าน ไม่ว่าจะการบริหารงานบุคคล การบัญชี การจัดหาทุน หรือการตลาด เพื่อให้วิสาหกิจชุมชนในระดับปฐมภูมิจมีความเข้มแข็งและพึ่งพาตนเองได้

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมส่งเสริมการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

๙. พระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๐๙

กำหนดการบริการของกิจการสปาเพื่อสุขภาพ สถานบริการนวดเพื่อความปลอดภัย และโดยเฉพาะอย่างยิ่งการดูแลสถานที่ประกอบการ การให้บริการด้านบุคลากร และด้านความปลอดภัยจากการให้บริการ ซึ่งไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายรองรับการใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพร แต่อย่างไรก็ตาม กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ซึ่งเป็นหน่วยงานรับผิดชอบ อยู่ระหว่างการพิจารณากร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้มีการบังคับใช้เกี่ยวกับการควบคุม การจดทะเบียนการใช้สมุนไพรให้ถูกต้องตามกฎหมาย และให้ครอบคลุมถึงการควบคุมและตรวจสถานประกอบการ บุคลากร และความปลอดภัยจากการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรด้วย รวมทั้งปัจจุบัน ยังพบข้อจำกัดจากการบังคับใช้กฎหมายที่ยังไม่ได้ให้อำนาจกระทำการใดๆ ต่อสถานบริการ ทำให้ผู้ประกอบการสถานบริการไม่เห็นความสำคัญของการจดทะเบียน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

๑๐. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒

กำหนดให้ผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรการแพทย์แผนไทยของกระทรวงสาธารณสุข ที่ต้องมีความรู้ในสาขาการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และสาขาอื่นตาม พระราชกฤษฎีกาที่ออกตามมาตรา ๕ (๕) กำหนดให้สามารถรักษาพยาบาลเบื้องต้น โดยใช้ยาสมุนไพร ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ และยาสมุนไพรไทยในงานสาธารณสุขมูลฐาน ได้ให้ผู้ประกอบการในแผนปัจจุบัน สาขากายภาพบำบัด สาขาเทคนิคการแพทย์ สาขาเวชกรรม สาขาเภสัชกรรม สาขาการผดุงครรภ์ และแผนโบราณแบบประยุกต์ ต้องรับการขึ้นทะเบียน และรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

๑๑. พระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. ๒๕๔๒

กำหนดห้ามมิให้คนต่างด้าวประกอบธุรกิจที่ไม่อนุญาตให้คนต่างด้าวประกอบ กิจการด้วยเหตุผลพิเศษโดยมีการกำหนดเป็นบัญชีระบุนายการธุรกิจที่ไม่อนุญาตให้คนต่างด้าวประกอบ กิจการด้วยเหตุผลพิเศษ (บัญชีหนึ่ง) ซึ่งหนึ่งในรายการเหล่านั้น คือ การสกัดสมุนไพรไทย จึงเป็นการสงวน การประกอบธุรกิจการสกัดพืชสมุนไพรไว้ให้เฉพาะแก่ผู้มีสัญชาติไทย อย่างไรก็ตาม คนต่างด้าว อาจได้รับการยกเว้นให้สามารถประกอบธุรกิจตามบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ได้ หากได้รับอนุญาต จากรัฐบาลไทยเป็นการเฉพาะกาล หรือโดยสนธิสัญญาที่ประเทศไทยเป็นภาคีหรือมีความผูกพัน ตามพันธกรณี ซึ่งอาจรวมถึงการให้สิทธิคนไทยและวิสาหกิจของคนไทยเข้าไปประกอบธุรกิจในประเทศ สัญชาติของคนต่างด้าวนั้นเป็นการต่างตอบแทนด้วย ทั้งนี้ นับแต่บังคับใช้พระราชบัญญัติการประกอบ ธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. ๒๕๔๒ จนถึงปัจจุบัน ยังไม่เคยมีการอนุญาตหรือออกหนังสือรับรองให้ คนต่างด้าวประกอบธุรกิจการสกัดสมุนไพร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

๑๒. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑

กำหนดให้คลินิกการแพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทย และแพทย์แผนไทยประยุกต์ ต้องมีสมุนไพร และอุปกรณ์ในการปรุงยาขั้นพื้นฐานทั่วไป โดยกำหนดขั้นตอนวิธีการตามประกาศ ที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎกระทรวงว่าด้วยชนิดและเครื่องมือ เครื่องใช้ เวชภัณฑ์ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล ตามลักษณะของสถานพยาบาลในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ กล่าวคือ คลินิกการแพทย์แผนไทย และคลินิกการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ต้องจัดให้มีสมุนไพรและอุปกรณ์ในการปรุงยาขั้นพื้นฐานทั่วไป และในกรณีที่มีการอบสมุนไพรต้องให้มีอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องปลอดภัย

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

๑๓. พระราชบัญญัติส่งเสริมการพัฒนาฝีมือแรงงาน พ.ศ. ๒๕๔๕

กำหนดให้คณะกรรมการจัดทำมาตรฐานฝีมือแรงงานแห่งชาติในสาขาอาชีพต่างๆ ต้องเสนอรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ เมื่อรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบและประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้กรมพัฒนาฝีมือแรงงานนำไปใช้ในการจัดให้มีการทดสอบมาตรฐานฝีมือแรงงานในสาขาอาชีพนั้น ซึ่งมีประกาศที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร คือ ประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการพัฒนาฝีมือแรงงาน เรื่อง มาตรฐานฝีมือแรงงานแห่งชาติ สาขาอาชีพการแพทย์แผนไทย ประเภทการนวดไทย ซึ่งระบุระดับมาตรฐานการนวดไทย ข้อกำหนดทางวิชาการที่ใช้เป็นเกณฑ์วัดความรู้ ความสามารถและทัศนคติ ในการทำงานของผู้ประกอบอาชีพในสาขาอาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทการนวดไทย

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมพัฒนาฝีมือแรงงาน กระทรวงแรงงาน และสวัสดิการสังคม

๑๔. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

กำหนดความคุ้มครองการประดิษฐ์ ใน ๓ ลักษณะ คือ เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ขั้นสูง และเป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม โดยมีการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัตินี้ คือ (๑) จุลชีพ และส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติสัตว์ พืช หรือสารสกัดจากพืชหรือสัตว์ (๒) กฎเกณฑ์ และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์ (๓) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์ (๔) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคนุขย์ และ (๕) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน ซึ่งปัจจุบันยังพบปัญหาการจดสิทธิบัตรงานวิจัยเกี่ยวกับพืชสมุนไพร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

๑๕. พระราชบัญญัติอุทยานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๐๔

กำหนดบริเวณที่ดินที่มีสภาพธรรมชาติที่น่าสนใจ ให้คงอยู่ในสภาพธรรมชาติเดิม เพื่อสงวนไว้ให้เป็นประโยชน์แก่การศึกษาและรื่นรมย์ของประชาชน โดยที่ดินที่จะกำหนดเป็นอุทยานแห่งชาตินั้น ต้องเป็นที่ดินที่มีได้อยู่ในกรรมสิทธิ์หรือครอบครองโดยชอบด้วยกฎหมายของบุคคล ซึ่งมีใช้ทบวงการเมือง และกำหนดข้อห้าม เพื่อการคุ้มครองและดูแลรักษาอุทยานแห่งชาติ ตามมาตรา ๑๖ (๒) เก็บหา นำออกไป ทำด้วยประการใดๆ ให้เป็นอันตราย หรือทำให้เสื่อมสภาพ ซึ่งได้ยางไม้ น้ำมันยาง น้ำมันสน แร่หรือทรัพยากรธรรมชาติอื่นๆ (๓) เก็บหา นำออกไป ทำด้วยประการใดๆ ให้เป็นอันตราย หรือทำให้เสื่อมสภาพ ซึ่งกล้วยไม้ น้ำผึ้ง ครั่ง ถ่านไม้ เปลือกไม้ หรือมูลค้างคาว (๔) เก็บ หรือกระทำด้วยประการใดๆ ให้เป็นอันตรายแก่ดอกไม้ ใบไม้ หรือผลไม้

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

๑๖. พระราชบัญญัติป่าไม้ พ.ศ. ๒๔๘๔

กำหนดไม้หวงห้าม การทำไม้หวงห้าม ของป่าหวงห้าม ตามมาตรา ๒๙ ผู้ใดเก็บหาของป่าหวงห้าม หรือทำอันตรายด้วยประการใดแก่ของป่าหวงห้ามในป่า ต้องได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่หรือได้รับสัมปทานตามความในพระราชบัญญัตินี้และต้องเสียค่าภาคหลวงกับทั้งต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎกระทรวงการอนุญาตนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อได้รับอนุมัติจากรัฐมนตรีแล้ว จะอนุญาตให้ผูกขาดโดยผู้รับอนุญาตเสียเงินค่าผูกขาดให้แก่รัฐบาล ตามจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนดก็ได้

หน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ กรมป่าไม้ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

ทั้งนี้ ได้วิเคราะห์สาระสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรมีความสำคัญมากต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร จำนวน ๑๐ ฉบับ (รายการที่ ๑ - ๑๐) รายละเอียดดังแสดงในภาคผนวก

บทที่ ๓

ปัญหา อุปสรรค และข้อคิดเห็นด้านการพัฒนาพืชสมุนไพร

๓.๑ ปัญหาและอุปสรรคด้านความเป็นปัจจุบันของกฎหมาย (เนื้อหา)

๑) มีบางประเด็นของกฎหมายระดับพระราชบัญญัติที่ไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันส่งผลต่อการบังคับใช้กฎหมายของเจ้าหน้าที่ และการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการ เช่น บทกำหนดโทษในพระราชบัญญัติหลายฉบับมีการลงโทษหรือปรับอัตราค่าที่ต่ำกว่าความเสียหายที่จะเกิดแก่ผู้บริโภค เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ข้อความที่ปรากฏในทุกพระราชบัญญัติ เอื้อให้ออกข้อบัญญัติหรือกฎหมายระดับรอง เพื่อประกอบการปฏิบัติที่สอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน และได้มีการออกกฎหมายระดับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขเนื้อหา โดยใช้ข้อมูลวิชาการเชิงประจักษ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ความปลอดภัยจากการใช้สมุนไพร ประกอบการออกกฎหมายระดับรอง ทั้งนี้ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมอุตสาหกรรมสมุนไพรของประเทศ

๒) การออกกฎหมายระดับรองเพื่อให้เกิดการปฏิบัติที่เป็นไปตามกฎหมายระดับพระราชบัญญัติ จำเป็นต้องมีข้อมูลวิชาการเชิงประจักษ์ เพื่อประกอบการออกข้อกำหนดต่างๆ ที่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม ทำให้ใช้ระยะเวลานานในการออกกฎหมายหรือระเบียบปฏิบัติ

๓) การปรับปรุงกฎหมายให้เป็นปัจจุบัน มีงานวิจัยพัฒนา หรือข้อมูลวิชาการที่รองรับไม่เพียงพอต่อการพัฒนากฎหมาย

๓.๒ ปัญหาด้านการบังคับใช้และปฏิบัติตามกฎหมาย (กระบวนการ)

๑) ศักยภาพในการพัฒนาการผลิตให้ได้มาตรฐานของผู้ประกอบการแต่ละระดับ เช่น SMEs วิสาหกิจชุมชนมีความแตกต่างกัน ทำให้ต้องใช้ระยะเวลาในการพัฒนาเพื่อให้ปฏิบัติตามกฎระเบียบได้อย่างถูกต้อง

๒) การขอขึ้นทะเบียนตำรับ มีเอกสารประกอบการพิจารณาตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนด ซึ่งผู้ประกอบการต้องใช้เวลาในการเตรียมเอกสาร เช่น ผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ และมีระยะเวลาซึ่งเจ้าหน้าที่ต้องใช้ในการพิจารณาตำรับผลิตภัณฑ์ ทำให้ระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับขึ้นกับความพร้อมของผู้ประกอบการแต่ละรายด้วย

๓) บทกำหนดโทษมีระดับโทษไม่สอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน ทำให้ผู้ประกอบการบางรายไม่เกรงกลัวการรับโทษตามกฎหมาย ส่งผลให้มีการฝ่าฝืน และกระทำความผิด เช่น มาตรา ๗๐ การโฆษณาคุณสมบัติของอาหารอันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๓ หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หรือมาตรา ๗๑ โฆษณาคุณสมบัติของอาหารทางสื่อต่างๆ โดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท เป็นต้น

๓.๓ ปัญหาด้านความรู้ ความเข้าใจของผู้เกี่ยวข้อง (ความรู้)

๑) ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร มีระดับความรู้ ความเข้าใจที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในระดับ SMEs และวิสาหกิจชุมชน มีความเข้าใจด้านมาตรฐาน และกฎระเบียบในระดับน้อยถึงปานกลาง และบางรายไม่เข้าใจ หรือไม่สามารถตีความข้อกำหนดเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติได้ ทำให้ภาครัฐต้องพัฒนาความรู้ ความเข้าใจแก่กลุ่มดังกล่าว เพื่อยกระดับให้สามารถปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง

๒) หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ ยังขาดความเข้าใจด้านมาตรฐาน และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ทำให้ผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริม ขาดความเข้าใจเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน และไม่สามารถขออนุญาตผลิตภัณฑ์ได้

๓) เจ้าหน้าที่ผู้บังคับใช้กฎหมาย มีการตีความข้อกำหนดไม่ชัดเจน ทำให้ผู้ประกอบการได้รับข้อแนะนำการปฏิบัติตามกฎหมายที่ไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

๔) การวิจัยพัฒนาความรู้ด้านเทคโนโลยีการผลิต ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ รวมถึงความก้าวหน้าในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยังไม่ทันต่อสถานการณ์ และการเปลี่ยนแปลงของสังคมโลก ทำให้ต้องมีการศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องความปลอดภัย และคุณประโยชน์ด้วยผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นใหม่ และผู้ประกอบการต้องใช้เวลาในการรวบรวมข้อมูลวิชาการเพื่อประกอบการขออนุญาต

๓.๔ ปัญหาด้านทัศนคติที่มีต่อกฎหมาย (วิธีคิด)

๑) ผู้ประกอบการส่วนหนึ่ง มีความเชื่อว่าการใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมีความปลอดภัย และเห็นว่ากฎหมายบางฉบับปิดกั้นการโฆษณาสรรพคุณของสมุนไพร และมีความคาดหวังต่อการขออนุญาตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้สามารถแสดงคุณประโยชน์ของพืชสมุนไพร โดยไม่ต้องใช้ข้อมูลวิชาการประกอบ ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนเกี่ยวกับคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์

๒) ผู้ประกอบการส่วนหนึ่งเห็นว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายบางฉบับเป็นเรื่องที่ยาก เช่น การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice หรือ GMP)

๓) ผู้เกี่ยวข้องมีความเข้าใจผิด คิดว่ากฎหมายที่มีอยู่เป็นกฎหมายที่ควบคุมหรือจำกัดการใช้สมุนไพร ทั้งที่แท้จริงแล้วกฎหมายมีเจตนารมณ์ที่จะคุ้มครองสมุนไพร ส่งเสริม และการวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพร เพื่อผลทางเศรษฐกิจ และทำให้ประเทศไทยพึ่งพาตนเองได้ โดยมีการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรอย่างยั่งยืน

อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาประเด็นปัญหาและอุปสรรคทั้ง ๔ ด้านของกฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบันต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรควบคู่ไปกับสาระของกฎหมายที่ปรากฏในพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรแต่ละฉบับ จะพบว่ากฎหมายที่มีอยู่มีความยืดหยุ่นและเอื้อให้ออกข้อบัญญัติหรือกฎหมายระดับรอง เพื่อประกอบการปฏิบัติที่สอดคล้องกับสภาวะการณ์ในการส่งเสริมการพัฒนาและการใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพร โดยสามารถสรุปประเด็นปัญหา อุปสรรค ความยืดหยุ่นของกฎหมาย และแนวทางการพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรดังแสดงในตารางที่ ๓.๑

ตารางที่ ๓.๑ ประเด็นปัญหา อุปสรรค ความยืดหยุ่นของกฎหมาย และแนวทางการพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

ประเด็นปัญหา และอุปสรรค จากกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อการพัฒนา พืชสมุนไพร	ความยืดหยุ่นของกฎหมาย ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร และแนวทางการพัฒนา
ด้านความเป็นปัจจุบันของกฎหมาย (เนื้อหา)	
๑. บางประเด็นของกฎหมายระดับพระราชบัญญัติที่ไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ๒. ระยะเวลาในการออกกฎหมายหรือระเบียบปฏิบัติต้องใช้เวลา ๓. มีงานวิจัยพัฒนา หรือข้อมูลวิชาการที่รองรับไม่เพียงพอต่อการพัฒนากฎหมายให้เป็นปัจจุบัน	<ul style="list-style-type: none"> ● ออกข้อบัญญัติ หรือกฎหมายระดับรอง เช่น กฎกระทรวงฯ ประกาศฯ เพื่อประกอบการปฏิบัติที่สอดคล้องกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน ● ส่งเสริมการศึกษาวิจัยด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อรองรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
ด้านการบังคับใช้และปฏิบัติตามกฎหมาย (กระบวนการ)	
๑. ระดับศักยภาพในการพัฒนาการผลิตของผู้ประกอบการมีความแตกต่างกัน บางกลุ่มต้องการการพัฒนาเป็นพิเศษ ๒. ระยะเวลาในการดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับของผู้ประกอบการแต่ละรายจะใช้เวลาไม่เท่ากัน ขึ้นอยู่กับความพร้อมและความถูกต้องของเอกสาร รวมทั้งระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่ต้องใช้ในการพิจารณาดำรับแต่ละผลิตภัณฑ์ด้วย	<ul style="list-style-type: none"> ● การให้การสนับสนุนจากหน่วยงานที่มีหน้าที่พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ● ผู้ประกอบการขอรับคำปรึกษาด้านการขออนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ● ภาครัฐควรจัดหน่วยบริการและให้ข้อมูลที่เข้าถึงง่ายและเพียงพอต่อภาระงาน

ประเด็นปัญหา และอุปสรรค จากกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อการพัฒนา พืชสมุนไพร	ความยืดหยุ่นของกฎหมาย ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร และแนวทางการพัฒนา
<p>๓. บทกำหนดโทษมีระดับโทษไม่สอดคล้องกับ สภาพการณ์ในปัจจุบัน ทำให้ผู้ประกอบการ บางรายไม่เกรงกลัวการรับโทษตามกฎหมาย ส่งผลให้มีกวรฝ่าฝืน และกระทำความผิด เช่น มาตรา ๗๐ การโฆษณาคุณประโยชน์ของอาหาร อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือ ปรับไม่เกิน ๓ หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หรือ มาตรา ๗๑ โฆษณาคุณประโยชน์ของอาหาร ทางสื่อต่างๆ โดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระวาง โทษปรับไม่เกินห้าพันบาท เป็นต้น</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกับสถานการณ์ ปัจจุบัน ● เพิ่มความเข้มงวดในการบังคับใช้กฎหมาย
ด้านความรู้ ความเข้าใจของผู้เกี่ยวข้อง (ความรู้)	
<p>๑. ผู้ประกอบการมีระดับความรู้ ความเข้าใจ ที่แตกต่างกันโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในระดับ SMEs และวิสาหกิจชุมชน มีความเข้าใจด้านมาตรฐาน และกฎระเบียบในระดับน้อยถึงปานกลาง และ บางรายไม่เข้าใจ หรือไม่สามารทตีความ ข้อกฎหมายเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติได้</p> <p>๒. เจ้าหน้าที่ภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริม การผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ ยังขาดความเข้าใจด้านมาตรฐาน และกฎระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง ทำให้ผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริม ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน และไม่สามารถ ขออนุญาตผลิตภัณฑ์ได้</p> <p>๓. เจ้าหน้าที่ผู้บังคับใช้กฎหมายมีการตีความข้อกฎหมาย โดยใช้ดุลพินิจและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ ซึ่งอาจแตกต่างกัน ทำให้ผู้ประกอบการได้รับ ข้อแนะนำการปฏิบัติตามกฎหมายที่ไม่เป็นไป ในแนวทางเดียวกัน</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ภาครัฐต้องพัฒนาความรู้ ความเข้าใจแก่กลุ่ม ดังกล่าว เพื่อยกระดับให้สามารถปฏิบัติตาม กฎหมายได้อย่างถูกต้อง ● ส่งเสริมการบูรณาการการทำงานร่วมกันของ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ● จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานมาตรฐานเผยแพร่แก่ ผู้ปฏิบัติและให้ประชาชนเข้าถึงได้ เพื่อใช้ประโยชน์

ประเด็นปัญหา และอุปสรรค จากกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อการพัฒนา พืชสมุนไพร	ความยืดหยุ่นของกฎหมาย ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร และแนวทางการพัฒนา
<p>๔. การวิจัยพัฒนาความรู้ด้านเทคโนโลยีการผลิต ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ รวมถึงความก้าวหน้าในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยังไม่ทันต่อสถานการณ์ และการเปลี่ยนแปลงของสังคมโลก ทำให้ต้องมีการศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องความปลอดภัย และคุณประโยชน์ด้วยผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นใหม่ และผู้ประกอบการต้องใช้เวลาในการรวบรวมข้อมูลวิชาการ เพื่อประกอบการขออนุญาต</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● กำหนดนโยบายงานวิจัยระดับชาติให้สอดคล้องรองรับการพัฒนาพืชสมุนไพรในทิศทางเดียวกัน ● ส่งเสริมความร่วมมือวิจัยระหว่างรัฐและเอกชน
<p>ด้านทัศนคติที่มีต่อกฎหมาย (วิธีคิด)</p>	
<p>๑. จากความเชื่อของผู้ประกอบการส่วนหนึ่งที่เชื่อในความปลอดภัยจากการบริโภคพืชสมุนไพร และคาดหวังต่อการขออนุญาตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้สามารถแสดงคุณประโยชน์ของพืชสมุนไพรตามความเชื่อ ซึ่งบางความเชื่อไม่มีข้อมูลวิชาการประกอบ ส่งผลให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนเกี่ยวกับคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ ได้ถือว่าขัดต่อกฎหมายบางฉบับในการโฆษณาสรรพคุณของสมุนไพรที่ต้องมีข้อมูลวิชาการประกอบ</p> <p>๒. ผู้ประกอบการส่วนหนึ่ง เห็นว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายบางฉบับเป็นเรื่องที่ยาก เช่น การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)</p> <p>๓. ผู้เกี่ยวข้องมีความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของกฎหมาย คิดว่าเป็นการควบคุมการใช้สมุนไพร ทั้งที่แท้จริงแล้วกฎหมายมีเจตนารมณ์ที่จะคุ้มครองสมุนไพร ส่งเสริม และการวิจัยพัฒนา</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ส่งเสริมความรู้ที่ถูกต้องแก่ประชาชนเพื่อให้เกิดการปรับเปลี่ยนทัศนคติ ● ส่งเสริมการศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลวิชาการที่เชื่อถือได้ รองรับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทต่างๆ ● ส่งเสริมการปฏิบัติโดยกำหนดให้คำแนะนำเป็นที่ปรึกษาเพื่อให้เกิดความเข้าใจ และการปฏิบัติที่ถูกต้อง ● ส่งเสริมความรู้ที่ถูกต้องแก่ประชาชนเพื่อให้เกิดการปรับเปลี่ยนทัศนคติ

ประเด็นปัญหา และอุปสรรค จากกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อการพัฒนา พืชสมุนไพร	ความยืดหยุ่นของกฎหมาย ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร และแนวทางการพัฒนา
จากสมุนไพร เพื่อผลทางเศรษฐกิจและทำให้ ประเทศไทยพึ่งพาตนเองได้ โดยมีการส่งเสริม การใช้ประโยชน์จากสมุนไพรอย่างยั่งยืน	

บทที่ ๔

กฎหมายฉบับใหม่กับการพัฒนาพืชสมุนไพร

ในช่วงระยะเวลาเกือบ ๑๐ ปีที่ผ่านมา ได้มีองค์กรในภาคเอกชนพยายามผลักดันให้มีการออกกฎหมายใหม่ที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรโดยเฉพาะในส่วนการกำกับดูแลด้านยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่มีการใช้สมุนไพรเป็นส่วนประกอบ เช่น อาหาร เครื่องสำอาง อย่างไรก็ตาม ร่างกฎหมายใหม่เหล่านั้นยังไม่ได้รับการยอมรับจากภาคส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ร่างพระราชบัญญัติยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร พ.ศ.... ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ. เป็นต้น เนื่องจากเมื่อมีการเสนอผ่านเข้าพิจารณาในระดับเบื้องต้น ไม่ว่าจะในเวทีการสัมมนา ผู้ที่เกี่ยวข้องหรือในการประชุมสมานิติบัญญัติแห่งชาติ ยังมีข้อโต้แย้งว่าร่างกฎหมายใหม่เหล่านี้ มีหลักการและเนื้อหาส่วนใหญ่ใกล้เคียงกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณา หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

๔.๑ เปรียบเทียบสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่กับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร

ในร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ มีการเพิ่มเติมและปรับปรุงเนื้อหาเพื่อให้มีความสำคัญในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร ดังนี้

๑. กำหนดนิยามของเภสัชสมุนไพรยาแผนไทย
๒. เพิ่มเติมคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ซึ่งมีคณะกรรมการยาแผนไทยรวมอยู่ด้วย โดยมีองค์ประกอบที่เป็นผู้บริหาร ผู้แทนหน่วยงานภาครัฐ เอกชน และผู้ทรงคุณวุฒิ ที่เกี่ยวข้องด้านยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร
๓. การขออนุญาตและการอนุญาตยาแผนไทย หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับยาแผนไทยและเภสัชสมุนไพร
๔. การจัดแจ้งเภสัชสมุนไพร และการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย
๕. การควบคุมยา การเลิกกิจการและการโอนกิจการ การควบคุมการโฆษณา
๖. การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต
๗. อำนาจและการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่
๘. การอุทธรณ์ ความรับผิดชอบทางแพ่ง บทกำหนดโทษ
๙. บทเฉพาะกาล
๑๐. การเปลี่ยนแปลงอัตราค่าธรรมเนียมต่างๆ

สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร เปรียบเทียบกับพระราชบัญญัติฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบันแสดงไว้ในตารางที่ ๔.๑

ตารางที่ ๔.๑ เปรียบเทียบพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่
ฉบับเดิมไม่มีการอ้างอิง	พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๕ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย
<p>มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป</p> <p>มาตรา ๔ คำนิยาม</p> <p>“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปรง หรือแปรรสภาพ</p> <p>“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ</p> <p>“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย</p> <p>“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน</p> <p>“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะ หรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้</p>	<p>มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป</p> <p>มาตรา ๔ คำนิยาม</p> <p>“เภสัชสมุนไพร” หมายความว่า วัตถุที่ได้จาก พืช สัตว์ หรือแร่ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ผสม ปรง หรือแปรรสภาพเป็นยาสำเร็จรูป</p> <p>“ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” หมายความว่า</p> <p>(๑) ยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม</p> <p>(๒) ยาแผนไทยที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์</p> <p>“ยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร” หมายความว่า ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมและให้หมายความรวมถึงยาที่รัฐมนตรียังไม่ได้ประกาศกำหนดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาสามัญประจำบ้าน</p>

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่
<p>“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ</p> <p>“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า</p> <p>(๑) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ หรือ</p> <p>(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว</p> <p>“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์</p> <p>“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่</p> <p>“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก</p>	<p>“ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะทางการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย” หมายความว่า ยาแผนไทยที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยและให้หมายความรวมถึงยาแผนไทยที่รัฐมนตรียังไม่ได้ประกาศกำหนดให้เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาสามัญประจำบ้าน</p> <p>“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาหรือยาแผนไทยที่ประชาชนสามารถซื้อหาได้เองสำหรับการรักษาพยาบาลเบื้องต้น ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p> <p>“ยาสำเร็จรูป” หมายความว่า ยาที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะใช้ โดยบรรจุในภาชนะที่ห่อที่ปิดสนิทไว้และติดฉลากเรียบร้อยแล้ว</p> <p>“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ผลิตขึ้นจากเภสัชสมุนไพรตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย</p> <p>“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่มีฤทธิ์สามารถบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า</p> <p>(๑) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ ที่แสดงความเข้มข้นของยาหรือ</p> <p>(๒) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว</p>

<p>พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐</p> <p>ข้อตลอด หรือข้อปัสสาวะ</p> <p>“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม</p> <p>“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย</p> <p>“ขายส่ง” หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระหรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์</p> <p>“ค่านำเข้า” หมายความว่า ค่าหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นค่าตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า หมาย ความถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความหรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่</p> <p>“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาสำเร็จจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อใหม่เพื่อขาย</p> <p>“โฆษณา” หมายความว่า การเผยแพร่หรือการสื่อความหมายไม่ว่ากระทำโดยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นหรือประชาชนเห็นหรือทราบ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า แต่ไม่หมายความรวมถึงเอกสารทางวิชาการหรือตำราที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอน</p> <p>“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย</p> <p>“ขายส่ง” หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น</p> <p>“ค่านำเข้า” หมายความว่า สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นค่าตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา</p>
---	--

<p>พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติฯ ฉบับใหม่</p>
<p>“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา</p> <p>“คำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ หรือสัตว์ได้</p> <p>“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ผลิต หรือผู้มีส่วนในการทำการค้าด้วย</p> <p>“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม</p> <p>“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้ในด้านศึกษาด้านวิทยาศาสตร์</p> <p>“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาด้านวิทยาศาสตร์</p> <p>“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใดๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค</p>	<p>“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา</p> <p>“คำรับยา” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีวัตถุที่ยารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงลักษณะของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้</p> <p>“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคล หรือผู้มีส่วนในการทำการค้ากับผู้ผลิตซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย</p> <p>“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่ควบคุมดูแลและดำเนินการผลิตยาขายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่ควบคุมหรือปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา ขายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร</p>

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯฉบับใหม่
<p>“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม</p> <p>“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ</p> <p>“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรมหรือเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ</p> <p>“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม</p> <p>“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม</p> <p>“ผู้ประกอบเภสัชกรรม” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบเภสัชกรรมชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์</p> <p>“ผู้ประกอบเภสัชกรรม” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบเภสัชกรรมชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์</p>	

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่
	<p>มาตรา ๒ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ระบุตำรายา วัตถุประสงค์ที่เป็นยา ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ยาสามัญประจำบ้าน และยาแผนไทย</p> <p>(๒) ระบุยาที่ห้ามผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>(๓) กำหนดด่านนำเข้าเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบยานำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา ขยาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>(๕) กำหนดเกณฑ์ค่าตลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารออกฤทธิ์ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้</p> <p>(๖) กำหนดคุณสมบัติของผู้ดำเนินการ คุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขยาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>(๗) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณา</p> <p>(๘) กำหนดการอื่นใดเกี่ยวกับควบคุมยาเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา</p>

<p>พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐</p> <p>หมวด ๑ คณะกรรมการยา</p> <p>มาตรา ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยา”</p> <p>มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้</p> <p>(๑) การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา</p> <p>(๒) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต หรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา</p> <p>(๓) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่</p> <p>หมวด ๑ คณะกรรมการยา</p> <p>มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยาแห่งชาติ”</p> <p>มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) กำหนดอายุการใช้ของยาชนิด ยาที่ต้องแจ้งวันสิ้นอายุ และยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นภาษาไทย</p> <p>(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการในการแสดงป้าย การแสดงฉลาก เอกสารกำกับยาการทำบัญชีเกี่ยวกับยา และการเก็บตัวอย่างยา</p> <p>(๓) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา การศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษา ความเท่าเทียมกันในประสิทธิภาพการรักษา และการศึกษาความคงตัวของยา</p> <p>(๔) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำลายยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บ หรือสั่งให้ผูรับอนุญาตจัดเก็บตามมาตรา ๗๑ (๕)</p> <p>(๕) กำหนดมาตรการในการพัฒนาระบบยาให้เป็นอย่างต่อเนื่อง</p> <p>(๖) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตจะสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต หรือยกเลิก คำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่จะเพิกถอนทะเบียนตำรับยา แก่ขีพทะเบียนตำรับยา และแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา</p> <p>(๗) ให้คำแนะนำในการออกประกาศตามมาตรา ๖</p>
---	---

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ ฉบับใหม่
	<p>(๘) ให้คำแนะนำในการอนุญาตผลิตยา ขยายยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามที่ผู้อนุญาตหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอ</p> <p>(๙) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย</p> <p>มาตรา ๑๒ ให้มีคณะกรรมการเฉพาะกิจ... (๒) คณะกรรมการยาแผนไทย.....</p>
	<p>หมวด ๒</p> <p>ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก</p> <p>ส่วนที่ ๑ การขออนุญาตและการอนุญาต</p> <p>มาตรา ๑๗ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยา มีดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ใบอนุญาตผลิตยา</p> <p>(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย</p> <p>(๓) ใบอนุญาตขายยา</p> <p>(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนไทย</p> <p>(๕) ใบอนุญาตขายยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์</p> <p>(๖) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๖) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตาม (๓) เฉพาะกรณีที่เป็นการขายส่งสำหรับยาที่ตนผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยแล้วแต่กรณี</p> <p>ผู้รับอนุญาตตาม (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตาม (๔) สำหรับยาที่ตนผลิตด้วย</p> <p>ผู้รับอนุญาตตาม (๓) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตาม (๔) และ (๕) ด้วย</p>

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่
หมวด ๑๐ การขึ้นทะเบียนตำรับยา หมวด ๑๑ การโฆษณา หมวด ๑๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมวด ๑๔ บทกำหนดโทษ	หมวด ๓ การขึ้นทะเบียนตำรับยา หมวด ๘ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต หมวด ๙ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมวด ๙ ความรับผิดชอบทางแพ่ง หมวด ๑๐ บทกำหนดโทษ

๔.๒ การนำเสนอร่างกฎหมายใหม่ที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร: ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์

จากสมุนไพร พ.ศ.

จากความพยายามในการผลักดันให้มีการออกกฎหมายใหม่ที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร เพื่อให้เกิดการส่งเสริมและเอื้อต่อการพัฒนาและสนับสนุนการใช้พืชสมุนไพรให้มากกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ในปี พ.ศ. ๒๕๕๒ กลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย จึงได้ยกร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ. ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการสนับสนุนการใช้สมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรให้มากขึ้น เนื่องจากเห็นว่ากฎหมายและระบบอนุญาตที่ใช้อยู่ในปัจจุบันเคร่งครัดเกินความจำเป็น และไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยตรง

ร่างกฎหมายฉบับนี้ได้เสนอให้มีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร และเสนอให้กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ รวมทั้งเสนอให้มีการจัดตั้งกองผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรขึ้นในกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก ผลิตภัณฑ์ภายใต้การกำกับดูแล ได้แก่ สมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อเป็นอาหาร เครื่องสำอาง หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ ที่มีใช้ยา ขอบเขตการกำกับดูแลครอบคลุมการประกอบกิจการ การกำหนดฉลากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร การควบคุมสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร การโฆษณา อำนาจหน้าที่ของเจ้าพนักงานและนายทะเบียน การอุทธรณ์และบทลงโทษ

สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ.

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ. แบ่งออกเป็น ๑๐ หมวด ๗๖ มาตรา ดังนี้

- มาตรา ๑ ถึงมาตรา ๖ เป็นการกำหนดนิยามศัพท์ กรณีขัดกันของกฎหมายและอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ

- หมวด ๑ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (มาตรา ๗ ถึง มาตรา ๑๔)
- หมวด ๒ การประกอบกิจการ (มาตรา ๑๕ ถึง มาตรา ๒๐)
- หมวด ๓ ฉลากสมุนไพรหรือฉลากผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (มาตรา ๒๑ ถึง มาตรา ๒๕)
- หมวด ๔ การควบคุมสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (มาตรา ๒๖ ถึง มาตรา ๓๑)
- หมวด ๕ นายทะเบียน (มาตรา ๓๒ ถึง มาตรา ๓๓)
- หมวด ๖ การอุทธรณ์ (มาตรา ๓๔ ถึง มาตรา ๓๕)
- หมวด ๗ การโฆษณา (มาตรา ๓๖ ถึง มาตรา ๓๗)
- หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่ (มาตรา ๓๘ ถึง มาตรา ๔๓)
- หมวด ๙ กองผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (มาตรา ๔๔)
- หมวด ๑๐ บทกำหนดโทษ (มาตรา ๔๕ ถึง มาตรา ๗๔)
- บทเฉพาะกาล (มาตรา ๗๕ ถึง มาตรา ๗๖)

บทวิเคราะห์สาระสำคัญโดยสังเขปและข้อสังเกตต่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ. ได้สรุปไว้ในตารางที่ ๓.๒ ทั้งนี้ การวิเคราะห์และการตั้งข้อสังเกตดังกล่าว

ได้พิจารณาบนพื้นฐานของการอำนวยความสะดวกต่อการส่งเสริมการพัฒนาและสนับสนุนการใช้พืชสมุนไพร การคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และสมประโยชน์ ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ และการมีอยู่ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ ๔.๒ บทวิเคราะห์สาระสำคัญโดยสังเขปและข้อสังเกตต่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ.

เนื้อหาหรือสาระสำคัญ	บทวิเคราะห์และข้อสังเกต
หลักการและเหตุผล	
<p>“โดยที่สถานการณ์ในปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หลากหลายรูปแบบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ซึ่งสูตร สรรพคุณ คุณภาพ หรือประโยชน์ ไม่ถึงขนาดที่จะควบคุมเป็นยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือควบคุมเป็นกฎหมายว่าด้วยอาหาร หรือกฎหมายอื่นๆ ที่จะบังคับใช้ได้โดยตรง รวมทั้งระบบอนุญาตที่ใช้อยู่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต่างๆ นั้น เป็นการเคร่งครัดเกินความจำเป็น สมควรลดมาตรการควบคุมของรัฐบาลมาเป็นการแจ้งรายละเอียด แล้วมีการกำกับดูแลที่เหมาะสม เพื่อเป็นการส่งเสริมสนับสนุนการใช้สมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้มากขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้”</p>	<p>หลักการและเหตุผลเป็นการแสดงถึงเจตนารมณ์ของกฎหมาย การกำหนดขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่ร่างกฎหมายจะมีผลใช้บังคับจึงควรมีความชัดเจนว่าเป็นผลิตภัณฑ์ใด แต่ตามหลักการและเหตุผลของร่างกฎหมายฉบับนี้ยังมีความคลุมเครือไม่ชัดเจนถึงประเภท ขอบเขต และจุดมุ่งหมายของการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ประโยชน์ว่าจัดเป็นยาหรือจัดเป็นอาหารหรือไม่ และถ้าไม่จะถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทใด ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ตามเจตนารมณ์ของกฎหมายขาดความชัดเจน อาจเกิดปัญหาในการตีความและการบังคับใช้</p>
กรณีมีการขัดกันของกฎหมาย (ร่างมาตรา ๓)	
<p>“บรรดาบทกฎหมาย กฎ และข้อบังคับอื่นในส่วนที่บัญญัติไว้แล้วในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรนี้ หรือที่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ ให้ใช้พระราชบัญญัตินี้แทน”</p>	<p>ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมีความหลากหลายและเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หลายประเภท เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย และเกี่ยวข้องกับกฎหมายหลายฉบับ การกำหนดให้ใช้กฎหมายฉบับนี้แทนในกรณีที่มีการขัดหรือแย้งกับกฎหมายอื่นซึ่งมีความจำเพาะเจาะจงต่อประเภทของผลิตภัณฑ์มากกว่า จึงจำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบและรอบด้าน เนื่องจากอาจเกิดปัญหาความเหลื่อมล้ำของระดับมาตรฐานในการกำกับดูแลของผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน ซึ่งส่งผลต่อระดับการคุ้มครองผู้บริโภค และอาจก่อให้เกิดปัญหาการบังคับใช้กฎหมาย</p>

เนื้อหาหรือสาระสำคัญ	บทวิเคราะห์และข้อสังเกต
<p>การรักษาการตามพระราชบัญญัติและอำนาจของรัฐมนตรี (ร่างมาตรา ๕)</p>	
<p>“กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้”</p>	<p>หากคำนึงถึงลักษณะการใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพรที่มีการใช้ประโยชน์อย่างหลากหลาย เช่น การเกษตร ยา อาหาร และเครื่องสำอาง เป็นต้น หน่วยงานผู้ที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการ จึง ควร มีความ เชี่ยว ชาญ เฉพาะ ด้าน ตามวัตถุประสงค์และประโยชน์ของการนำไปใช้ และสัมพันธ์กับภารกิจหลักในความรับผิดชอบ เป็นสำคัญ แต่เนื่องจากความไม่ชัดเจนของการ กำหนดนิยามขอบเขตของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่อยู่ภายใต้อำนาจของกฎหมายฉบับนี้ อำนาจหน้าที่ที่รับผิดชอบตามร่างพระราชบัญญัติจึงอาจอยู่นอกเหนือภารกิจและความชำนาญเฉพาะด้าน ของกระทรวงสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ประโยชน์ทางการเกษตร เป็นต้น</p>
<p>ประเภท ชนิดของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๑) และมาตรา ๖(๒))</p>	
<p>กำหนดอำนาจของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้มีอำนาจ ประกาศกำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะ ของสมุนไพรที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ร่างมาตรา ๖ (๑)) และที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับ ฉลาก(ร่างมาตรา ๖ (๒))</p>	<p>เนื่องจากขอบเขตของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่อยู่ ภายใต้อำนาจของร่างกฎหมายฉบับนี้ยังขาดความ ชัดเจน จึงอาจทำให้การจัดแบ่งประเภทของ ผลิตภัณฑ์เพื่อการกำกับดูแลขาดความชัดเจน ไปด้วย ส่งผลให้ไม่อาจสะท้อนถึงการกำกับดูแล ที่เหมาะสมตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ได้ ทั้งนี้ การกำกับดูแลตามระดับความเสี่ยงของ ผลิตภัณฑ์ถือเป็นกลไกสำคัญที่ใช้ในการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ ที่แม้จะมีสารออกฤทธิ์ตัวเดียวกัน แต่ระดับความ เสี่ยงต่ออันตรายที่เกิดขึ้นอาจแตกต่างกันได้ขึ้นอยู่กับปริมาณการได้รับสัมผัส และรูปแบบการใช้ของ ผลิตภัณฑ์ เช่น การใช้เป็นอาหาร หรือการใช้เป็น เครื่องสำอาง เป็นต้น</p>

เนื้อหาหรือสาระสำคัญ	บทวิเคราะห์และข้อสังเกต
	<p>ดังนั้น หากจะพิจารณาการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ในกรณีนี้ จึงอาจเกิดปัญหาความไม่ชัดเจนของการแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ได้</p>
<p>องค์ประกอบคณะกรรมการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (ร่างหมวด ๑ มาตรา ๗)</p>	
<p>“คณะกรรมการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมป่าไม้ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนกรมศุลกากร เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง เป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเก้าคน แต่ไม่เกินสิบเอ็ดคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย จำนวนสามคน ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ จำนวนหนึ่งคน ซึ่งเสนอโดยสมาคมผู้ผลิตยาแผนโบราณ สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพรหรือสมาคมหรือมูลนิธิ เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคองค์กรละสองคน</p> <p>ให้รองอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกที่อธิบดีมอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ ผู้อำนวยการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผู้อำนวยการสถาบันแพทย์แผนไทย เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ”</p>	<p>ถึงแม้องค์ประกอบของคณะกรรมการจะครอบคลุมหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรก็ตาม แต่การกำหนดความรู้ ความเชี่ยวชาญ ผลงาน และประสบการณ์ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ กำหนดไว้เฉพาะด้านการแพทย์แผนไทยเท่านั้น ซึ่งขัดแย้งกับการกำหนดขอบเขตการกำกับดูแลสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ในนิยามคำศัพท์ ตามร่างมาตรา ๔ ที่กำหนดให้ครอบคลุมอาหาร เครื่องสำอาง หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นใด <u>ที่มีใช้ยา</u></p>

เนื้อหาหรือสาระสำคัญ	บทวิเคราะห์และข้อสังเกต
อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (ร่างมาตรา ๑๑)	
กำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ เช่น ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖ เป็นต้น	โดยทั่วไปอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเฉพาะด้านของผลิตภัณฑ์ต่างๆ จะเป็นการให้คำแนะนำหรือความเห็นในเชิงวิชาการและการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ การกำหนดหน้าที่ในการให้คำแนะนำและความเห็นที่ครอบคลุมถึงนโยบาย จึงเป็นอำนาจหน้าที่ที่กว้างกว่าอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเฉพาะด้านของผลิตภัณฑ์อื่นๆ
การประกอบกิจการ (ร่างหมวด ๒)	
กำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจต้องแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง รายละเอียดที่ต้องแจ้งได้แก่ ชื่อและที่ตั้งสำนักงาน สถานที่ผลิต สถานที่เก็บ หรือสถานที่ประกอบกิจการสปา ชื่อและประเภทหรือชนิด รวมทั้งฉลาก หรือป้ายสถานประกอบการสปา แล้วแต่กรณี ผู้ที่ยื่นแจ้งรายการละเอียดไว้ต่อนายทะเบียนแล้วสามารถประกอบกิจการได้โดยไม่ต้องได้รับใบรับแจ้ง แต่ทั้งนี้ จะต้องหยุดประกอบกิจการทันทีนับแต่วันที่ได้รับทราบการแจ้งให้หยุดประกอบกิจการ	ร่างหมวดการประกอบกิจการมุ่งเน้นในด้านการส่งเสริมและสนับสนุนการใช้สมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้มากขึ้น โดยผ่อนคลายการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากการต้องขึ้นทะเบียนและขออนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนดำเนินการในกรณีผลิตภัณฑ์นั้นเป็นยาหรืออาหารมาเป็นการแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ และสามารถประกอบกิจการได้โดยไม่ต้องได้รับความเห็นชอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน อย่างไรก็ตาม การลดมาตรการให้อ่อนลงโดยเฉพาะกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ต่อร่างกายหรือนำเข้าสู่ร่างกาย เช่น อาหารหรือยา จำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ เนื่องจากหากไม่มีการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ผู้บริโภคจะต้องรับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น หากปรากฏว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่ปลอดภัยหรือไม่ได้คุณภาพการแก้ไขภายหลังอาจไม่ทันการณ์

เนื้อหาหรือสาระสำคัญ	บทวิเคราะห์และข้อสังเกต
การควบคุมสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ จากสมุนไพร (ร่างหมวด ๔)	
<p>มาตรา ๒๖ กำหนดห้ามมิให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรปลอม เสื่อมคุณภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ ไม่มีฉลาก หรือแสดงฉลากไม่ถูกต้อง หรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ฉลากไม่ตรงกับที่แจ้งไว้ และสมุนไพรที่ผู้ประกอบการธุรกิจถูกแจ้งให้หยุดดำเนินการ โดยได้กำหนดลักษณะของสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ถือว่าปลอม เสื่อมคุณภาพ หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ไว้ในมาตรา ๒๗ ถึงมาตรา ๒๙</p>	<p>สาระของหมวดการควบคุมสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรใช้กรอบการควบคุมตามหมวด ๘ ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในขณะที่ร่างกฎหมายฉบับนี้ได้กำหนดนิยามของสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไว้ในเบื้องต้นว่าเป็นการใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดที่มีประโยชน์ ดังนั้น การนำกรอบการควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยยามาใช้เป็นกรอบการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นยาจึงอาจไม่เหมาะสม</p>
การจัดตั้งกองผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (ร่างมาตรา ๔๔)	
<p>ให้จัดตั้งกองผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรขึ้น ในกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก อำนาจและหน้าที่ของกองผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรวมทั้งการแบ่งส่วนราชการ ภายในกองให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกา กำหนด</p>	<p>การจัดตั้งส่วนราชการในระดับกรมต้องตราเป็นพระราชบัญญัติ และการแบ่งส่วนราชการ ในกรมต้องกระทำโดยการตราเป็นพระราชกฤษฎีกาบังคับใช้ ดังนั้น การกำหนดให้จัดตั้งหน่วยงานผู้รับผิดชอบ จึงควรจะต้องอยู่ภายใต้กฎหมายด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์</p>
บทกำหนดโทษ (ร่างหมวด ๑๐)	
<p>กำหนดบทลงโทษหากมีการฝ่าฝืนกฎหมายฉบับนี้ โดยการเปรียบเทียบปรับ และระวางโทษจำคุก</p>	<p>กรอบการกำหนดบทลงโทษคล้ายคลึงกับบทกำหนดโทษของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จึงอาจไม่เข้ากับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งขณะนี้ได้มีการร่างขึ้นใหม่ซึ่งได้มีการปรับปรุงบทกำหนดโทษและกำหนดความรับผิดทางแพ่งหรือ product liability ร่วมด้วย ขณะนี้ร่างดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว ดังนั้น ในกรณีของสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร จึงอาจต้องพิจารณากำหนดความรับผิดทางแพ่งหรือ product liability ด้วยเช่นเดียวกัน</p>

เนื้อหาหรือสาระสำคัญ	บทวิเคราะห์และข้อสังเกต
บทเฉพาะกาล (ร่างมาตรา ๗๕ - ๗๖)	
กำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจอยู่ก่อนที่กฎหมายจะมีผลใช้บังคับแจ้งรายการละเอียดต่อนายทะเบียนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ และกำหนดให้ดำเนินการออกกฎกระทรวง หรือประกาศที่จะต้องเป็นไปตามกฎหมายฉบับนี้ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ	การกำหนดระยะเวลาให้ผู้ประกอบธุรกิจแจ้งรายการละเอียดต่อนายทะเบียนภายในเก้าสิบวัน ในขณะที่การออกกฎกระทรวงหรือประกาศที่จะต้องเป็นไปตามกฎหมายฉบับนี้จะต้องแล้วเสร็จภายในสองปีเป็นเงื่อนไขที่ขัดแย้งกันในทางปฏิบัติ เนื่องจากในร่างมาตรา ๑๕วรรค ๒ กำหนดให้การแจ้งรายละเอียดต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง

โดยสรุปจะเห็นได้ว่าร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ. มุ่งเน้นในด้านการส่งเสริมและสนับสนุนการใช้สมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้มากขึ้น โดยผ่อนคลายการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากการต้องขึ้นทะเบียนและขออนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนดำเนินการในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นยา หรืออาหาร มาเป็นการแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ และสามารถประกอบกิจการได้โดยไม่ต้องได้รับความเห็นชอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน และได้กำหนดการกำกับดูแลให้ครอบคลุมการประกอบกิจการ การกำหนดฉลาก การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการโฆษณา

อย่างไรก็ตาม ร่างกฎหมายฉบับนี้ยังขาดความชัดเจนในหลายประเด็นซึ่งจะส่งผลให้เกิดปัญหาในการบังคับใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งความชัดเจนของขอบเขตและการแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายฉบับนี้มุ่งจะกำกับดูแล การไม่กำหนดนิยามของผลิตภัณฑ์ให้แน่ชัดจะส่งผลให้ไม่สามารถกำหนดกลไกและมาตรการกำกับดูแลที่เหมาะสมตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ได้ นอกจากนี้ยังก่อให้เกิดความซ้ำซ้อนกับกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีอยู่แล้วได้ เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นต้น

สถานะปัจจุบันของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ.

กลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยร่วมกับสำนักงานพัฒนาเศรษฐกิจจากฐานชีวภาพ (องค์การมหาชน) ได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นโดยเบื้องต้นจากผู้เกี่ยวข้องในรูปแบบของการเสวนาและรับฟังความคิดเห็น เรื่อง การรับฟังความคิดเห็นต่อ (ร่าง) พระราชบัญญัติสมุนไพร เมื่อวันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๕๒ ณ สำนักงานพัฒนาเศรษฐกิจจากฐานชีวภาพ (องค์การมหาชน) ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติ โดยผู้เข้าร่วมสัมมนาประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้แทนจากหน่วยงานหลักที่มีบทบาทสำคัญต่อการใช้และการกำกับดูแลพืชสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพร ตลอดจนผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่าย

ผลการรับฟังความคิดเห็นจากที่ประชุมเห็นว่าขอบเขตและเนื้อหาของร่างกฎหมายดังกล่าว ยังขาดความชัดเจนรัดกุม และซ้ำซ้อนกับกฎหมายที่มีอยู่เดิม เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เป็นต้น อีกทั้งอำนาจหน้าที่ของกองผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่ร่างดังกล่าวเสนอให้จัดตั้งขึ้นใหม่มีความซ้ำซ้อนกับอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่มีอยู่ในปัจจุบัน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น ที่ประชุมจึงเห็นควรให้มีการทบทวนปรับปรุง ร่างกฎหมายดังกล่าว และจัดประชุมสัมมนาเพื่อรับฟังความคิดเห็นอีกครั้งเมื่อปรับปรุงแล้วเสร็จ

ดังนั้น ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร พ.ศ. จึงยังไม่ได้รับการยอมรับ จากภาคส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

๔.๓ ข้อเสนอต่อการพัฒนากฎหมายเพื่อส่งเสริมการพัฒนาพืชสมุนไพร

๑. การพัฒนากฎหมายเพื่อสนับสนุนการใช้และการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาจไม่จำเป็นต้องพัฒนาเป็นกฎหมายใหม่เพื่อใช้ในการกำกับดูแลพืชสมุนไพรโดยเฉพาะ แต่สามารถทำได้โดยการแก้ไขและปรับปรุงกฎหมายเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ให้เอื้อต่อการส่งเสริมการพัฒนา ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้มากยิ่งขึ้น เช่น การปรับปรุงพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้มีการส่งเสริม การวิจัยและพัฒนาจากพืชสมุนไพร และการกำหนดมาตรการในการกำกับดูแลการวิจัย เป็นต้น

๒. การแก้ไขกฎหมายเพื่อส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมด้านสมุนไพรไม่ควรคำนึง แต่เฉพาะด้านการส่งเสริมและสนับสนุนการขยายโอกาสของภาคผู้ผลิตเท่านั้น แต่จะต้องคำนึงถึง การให้ความคุ้มครองและพิทักษ์ประโยชน์ของผู้บริโภคเป็นหลัก การกำหนดมาตรการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถส่งผลทั้งทางบวกและทางลบต่อผู้บริโภค จึงไม่ควรพิจารณาจากเป้าหมาย เพื่อส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์เป็นตัวตั้งในการกำกับดูแล เช่น ในกรณีการแยกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ที่ทำจากสมุนไพรออกจากผลิตภัณฑ์ที่มีประเภทและวัตถุประสงค์การใช้เดียวกัน แต่ควรเป็นการส่งเสริม และพัฒนาโดยการยกระดับมาตรฐานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อสร้างความมั่นใจ และความไว้วางใจของผู้บริโภค เป็นการส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรให้ยั่งยืนอย่างแท้จริง

บทที่ ๕

ข้อเสนอด้านการพัฒนาพืชสมุนไพร

๕.๑ บทสังเคราะห์แนวทางการพัฒนาพืชสมุนไพรด้านกฎหมาย

เนื่องจากผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมีความหลากหลายและเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หลายประเภท เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย จึงเกี่ยวข้องกับกฎหมายหลายฉบับ ทั้งกฎหมายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพปลอดภัย และสมประโยชน์ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และกฎหมายที่ให้การคุ้มครอง ส่งเสริมการศึกษาอบรม ศึกษาวิจัย และพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพร และคุ้มครองพันธุ์พืชสมุนไพร เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒ และพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘ เป็นต้น

กฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบันจึงครอบคลุมทั้งการสนับสนุนการใช้และการพัฒนาการใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพร และคำนึงถึงประโยชน์และคุณภาพที่ผู้ใช้จะได้รับจากการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยอาศัยหลักการบริหารความเสี่ยงตามลักษณะและประเภทของผลิตภัณฑ์ร่วมกับการพิจารณาหลักฐานเชิงประจักษ์ซึ่งเป็นหลักการที่ยอมรับในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามมาตรฐานสากล และที่สำคัญกฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบันเป็นกฎหมายที่มีประสิทธิภาพในการบังคับใช้อยู่แล้ว

ดังนั้น การสนับสนุนการใช้และการผลิตผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรจึงอาจไม่จำเป็นต้องพัฒนาเป็นกฎหมายใหม่เพื่อใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรโดยเฉพาะ แต่สามารถทำได้ โดยการแก้ไขและปรับปรุงกฎหมายเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ให้เอื้อต่อการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้มากยิ่งขึ้น เป็นการส่งเสริมการพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรอย่างยั่งยืน การพัฒนากฎหมายเพื่อสนับสนุนการใช้พืชสมุนไพรสามารถพิจารณาจากข้อเสนอแนวทางดังต่อไปนี้

๕.๒ แนวทางการพัฒนาพืชสมุนไพรด้านกฎหมาย

๑. พัฒนากฎหมายระดับรองให้ทันต่อสถานการณ์ปัจจุบัน เพื่อรองรับการนำกฎหมายระดับพระราชบัญญัติไปสู่การปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมาย และเอื้อประโยชน์ต่อการพัฒนาสมุนไพรเพื่อการพาณิชย์ โดยคงไว้ซึ่งหลักแห่งการคุ้มครองผู้บริโภค

๒. พัฒนากฎหมายระดับรองภายใต้พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒ พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นต้น เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และส่งเสริมการควบคุมคุณภาพมาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ตั้งแต่ต้นทางการผลิต มาตรฐานการเพาะปลูก

และการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (Good Agricultural Practice, GAP) เพื่อให้ได้วัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน และรองรับการส่งเสริมอุตสาหกรรมสมุนไพร

๓. วิจัยและพัฒนาความรู้ และวิชาการเฉพาะด้านที่จำเป็นต่อการปรับปรุงแก้ไขหรือกำหนดกฎหมายทุกระดับให้มีความทันสมัย และเพียงพอต่อการบังคับหรือออกข้อกำหนดตามกฎหมายเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการพาณิชย์

๔. ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการเผยแพร่ เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจด้านการบังคับใช้ ติความ และปฏิบัติตามกฎหมายที่ถูกต้องแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการระดับต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง SMEs หรือวิสาหกิจชุมชน ซึ่งต้องการการสนับสนุนด้านความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามกฎหมายด้วยวิธีสื่อสารที่ง่ายต่อความเข้าใจ

๕. กำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติตามกฎหมายที่มีขั้นตอนและรายละเอียดชัดเจน เข้าถึงง่าย เผยแพร่แก่ประชาชนหรือผู้ประกอบการ เพื่อศึกษาและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างถูกต้อง พร้อมทั้งมีการปรับปรุงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายอย่างสม่ำเสมอเป็นปัจจุบัน

๖. ส่งเสริมการบูรณาการระบบบริการของภาครัฐที่ถือกฎหมายแต่ละฉบับที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชสมุนไพรให้สอดคล้องกัน และลดขั้นตอนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่แต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่ออำนวยความสะดวกต่อการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเชิงพาณิชย์ ภายใต้หลักการคุ้มครองความปลอดภัยและสมประโยชน์แก่ผู้บริโภค

๗. ปรับปรุงรายละเอียดการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยกำหนดระดับความเข้มงวดในการควบคุมกำกับตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และใช้วิธีการประเมินคุณสมบัติ หรือวิเคราะห์คุณภาพ และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ โดยบูรณาการวิชาการที่เป็นวิทยาศาสตร์กับภูมิปัญญา ซึ่งเป็นรากฐานในการพัฒนาผลิตภัณฑ์นั้น

๘. จัดทำฐานข้อมูลงานวิจัยและพัฒนาพืชสมุนไพรอย่างเป็นระบบ สามารถใช้อ้างอิงประกอบการพัฒนากฎหมาย การอนุญาตผลิตภัณฑ์ และพัฒนางานวิจัย เพื่อส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพร

๕.๓ ข้อเสนอเพื่อสนับสนุนการพัฒนาพืชสมุนไพร

๑. เร่งการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่ ซึ่งอยู่ในการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เพื่อให้มีผลบังคับใช้โดยเร็ว เนื่องจากร่างพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าว มีการกำหนดเนื้อหาใหม่ที่มีผลโดยตรงต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรให้สามารถสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจแก่ประเทศได้อย่างมาก ควบคู่ไปกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ โดยลดข้อจำกัดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรลง เช่น การกำหนดให้มีคณะกรรมการยาแผนไทยเป็นการเฉพาะ ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านยาแผนไทยและยาสมุนไพร แยกออกจากคณะกรรมการยาแผนปัจจุบัน ทำให้สามารถกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์ และข้อปฏิบัติด้านการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ยาแผนไทยและยาสมุนไพรได้อย่างสอดคล้องกับองค์ความรู้และภูมิปัญญาไทย รวมถึงสนับสนุนการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยด้วยการกำหนดให้แจ้งสิทธิบัตรและภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ส่งเสริมการพัฒนายาแผนไทยและยาจากสมุนไพรให้มีรูปแบบผลิตภัณฑ์และการแสดงสรรพคุณได้สอดคล้องกับองค์ความรู้และภูมิปัญญาไทย และส่งเสริมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยจัดแจ้งเภสัชสมุนไพรและกำกับการผลิต นำเข้า และขายยาจากสมุนไพรให้เกิดความครอบคลุมในการคุ้มครองผู้บริโภคมยิ่งขึ้น

๒. เพิ่มการประชาสัมพันธ์ความรู้ด้านการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ

๓. ส่งเสริม และอนุรักษ์การเพาะปลูกพืชสมุนไพรตามมาตรฐานการเพาะปลูกที่ดีในชุมชน

๔. จัดทำรายชื้อสมุนไพรที่อนุญาตให้ใช้เป็นอาหารเสริม ควรมีการศึกษา วิจัย และพัฒนา เพื่อรองรับการประกาศรายชื้อสมุนไพรดังกล่าวเพิ่มขึ้น

๕. ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการสร้าง และพัฒนาองค์ความรู้ด้านการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรอย่างถูกต้อง

๖. เสนอเป็นวาระแห่งชาติด้านสมุนไพร ที่กำหนดองค์กรผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจน และต่อเนื่อง

บรรณานุกรม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก:

<http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก:

<http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้

จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้

จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

พ.ศ. ๒๕๔๒. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม

๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒. [ออนไลน์]. เข้าถึง

ได้จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติพันธุ์พืช (ฉบับที่ ๑) พ.ศ. ๒๕๑๘. [ออนไลน์].

เข้าถึงได้จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘. [ออนไลน์].

เข้าถึงได้จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๐๙. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้

จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒. [ออนไลน์].

เข้าถึงได้จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. ๒๕๔๒.

[ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้

จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติส่งเสริมการพัฒนาฝีมือแรงงาน พ.ศ. ๒๕๔๕.
[ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก:
<http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติอุทยานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๐๔. [ออนไลน์]. เข้าถึง
ได้จาก: <http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติป่าไม้ พ.ศ. ๒๔๘๔. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก:
<http://www.krisdika.go.th> สืบค้น ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

ภาคผนวก

การวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรจำแนกตามความสำคัญต่อการพัฒนาสมุนไพร

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาสมุนไพรในระดับสูง โดยส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภค และการส่งเสริมการประกอบธุรกิจยาสมุนไพร โดยการกำหนดหลักเกณฑ์และมาตรฐานของกระบวนการผลิต และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การขออนุญาตผลิต นำเข้า และขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคยาที่ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ มีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภค พิจารณาเลือกใช้ยาที่เหมาะสมกับสภาวะสุขภาพของแต่ละบุคคล รวมถึงการให้การรับรองมาตรฐานแก่ผลิตภัณฑ์ยา เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาทั้งในและต่างประเทศ ตลอดจนช่วยส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ อีกทางหนึ่ง

สาระสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสมุนไพร

เจตนารมณ์ในการประกาศใช้ พระราชบัญญัติ เพื่อให้กฎหมายว่าด้วยยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันให้การคุ้มครองและให้ความปลอดภัยแก่ประชาชนผู้ใช้ยาอย่างพอเพียง และเหมาะสม

สาระสำคัญของ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชสมุนไพร

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

หมวด ๑ คณะกรรมการยา

มาตรา ๖ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการยา” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัย ซึ่งแต่งตั้งจากคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำ หรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

- (๑) การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๒) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต หรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
- (๓) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่เก็บยา
- (๔) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๗๗
- (๕) เรื่องอื่นๆ ตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

หมวด ๒ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับแผนปัจจุบัน

หมวด ๓ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

หมวด ๔ หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

หมวดที่ ๕ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับแผนโบราณ

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณ มีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(๓) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

หมวด ๖ หน้าทีของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

มาตรา ๕๓ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต หรือขายยาแผนโบราณรอบสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

มาตรา ๕๔ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เป็นผู้มิหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๘ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๕๔ ทวิ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปในการตอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกัน รวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๕ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เป็นผู้มิหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๙ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

หมวด ๗ หน้าทีของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

มาตรา ๖๔ ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่ ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๗ (๒) และ (๓)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไป โดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๖๙

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๕๗ (๔)

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙ ให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา ๕๕ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๕๘ (๒)
- (๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๘ ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

มาตรา ๗๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา ต่อไปนี้

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือนสำหรับผู้รับอนุญาตขายยา
- (๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

หมวด ๙ การประกาศเกี่ยวกับยา

มาตรา ๗๖ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระบุ

- (๑) ตำรายา
- (๒) วัตถุที่เป็นยา
- (๓) ยาที่เป็นอันตราย
- (๔) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ
- (๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (๖) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ
- (๗) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก
- (๘) อายุการใช้ของยาบางชนิด
- (๙) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้ตาม (๘) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายาชนิดนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบ

ของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยาชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้น เป็นการเฉพาะรายได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๐ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใด ประสงค์จะผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

มาตรา ๗๙ ทวิ บทบัญญัติมาตรา ๗๙ ไม่ใช้บังคับแก่

- (๑) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ
- (๒) ยาสมุนไพร
- (๓) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๔) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนด ในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้งรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อยา
- (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (๓) ขนาดบรรจุ
- (๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๕) ฉลาก
- (๖) เอกสารกำกับยา
- (๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๑ การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๘๒ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๑๑ การโฆษณา**หมวด ๑๒ พนักงานเจ้าหน้าที่****หมวด ๑๓ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต****หมวด ๑๔ บทกำหนดโทษ****บทเฉพาะกาล**

และมีการกำหนดบทบัญญัติออกตาม พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่เกี่ยวข้องกับ การพัฒนาพืชสมุนไพร ได้แก่

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๔๙ ระบุตำรา แผนปัจจุบัน ๘ รายการ และตำรายาแผนโบราณ ๖ รายการ

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่องวัตถุที่ได้รับยกเว้น ไม่เป็นยา ในข้อ ๒ (๔) ระบุวัตถุประเภทสมุนไพรที่มีความมุ่งหมายใช้ในวัตถุประสงค์ (ก) เพื่อให้สัตว์ มีสุขภาพแข็งแรง หรือปรับปรุงสมรรถนะการผลิต (ข) เพื่อเพิ่มการดูดซึมอาหาร (ค) เพื่อเพิ่มการย่อยอาหาร (ง) เพื่อปรุงแต่ง สี กลิ่น หรือรส ให้ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยา

๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณา ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนัก ในการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

สถานะปัจจุบันของกฎหมาย

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๓๕ มีผลบังคับใช้ในวันถัดมาจนถึงปัจจุบัน และอยู่ระหว่างการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ ฉบับใหม่ โดยสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือรับผิดชอบพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานอำนวยการแก่ “คณะกรรมการยา” โดยให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการของคณะฯ และให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาเป็นกรรมการและเลขานุการหนึ่งคน และเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการสองคน

ผลกระทบของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

๑. ข้อจำกัดของพระราชบัญญัติยา ที่ทำให้ไม่สามารถขยายความหรือบรรยายสรรพคุณของยาแผนโบราณตามลักษณะอาการที่เป็นคำศัพท์แผนโบราณได้ เช่น กษัย ป้าง ลมกองหยาบกองละเอียด เป็นต้น

๒. การไม่อนุญาตให้แสดงสรรพคุณทางยาอื่นๆ ของพืชสมุนไพรบางชนิด ทำให้จำกัดการใช้ประโยชน์ทางยาด้านอื่นๆ ของสมุนไพร เช่น พืชทะเลสาบ (รักษาท้องเสีย) ขมิ้นชัน (รักษาโรคกระเพาะ)

อย่างไรก็ตาม ได้มีการกำหนดบทบัญญัติออกตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชสมุนไพร ได้แก่

๑. กฎหมายในปัจจุบันได้มีการพัฒนาในระดับหนึ่ง เห็นได้จากเทคโนโลยีการผลิตยาได้เปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการใช้เทคโนโลยีปัจจุบันมาช่วยในการผลิต ใช้สะดวก คงสภาพ รักษาคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ได้ดีขึ้น ตามพระราชบัญญัติ มาตรา ๕๔ ทวิ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติม กฎกระทรวง (ฉบับ ๒๕) พ.ศ. ๒๕๓๗ ให้สามารถผลิตได้โดยวิธีตอกอัดเม็ด เคลือบ และวิธีอื่นที่คล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์เคมีกึ่งสำเร็จรูปในการผลิต และใช้วัตถุดิบเสียได้ ทั้งนี้ โดยมีการออกเป็นกฎกระทรวง (ฉบับ ๒๕) พ.ศ. ๒๕๓๗ ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รองรับในเรื่องดังกล่าว

๒. การควบคุมมาตรฐานยาแผนโบราณ โดยเฉพาะการควบคุมเชื้อ และโลหะหนัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกมาตรฐานและหลักเกณฑ์ ๒ ฉบับ คือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนัก ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๗ และ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๘

๓. การสนับสนุนการใช้ยาแผนโบราณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ยาแผนโบราณ ดังจะเห็นได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณที่กำหนดตำรับยาแผนโบราณให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน เป็นการเอื้อให้ผู้ประกอบการสามารถพัฒนาจากสูตรตำรับ หรือยาจากสมุนไพรได้มากขึ้น และประชาชนสามารถเข้าถึงยาแผนโบราณได้ง่าย เนื่องจากยาสามัญประจำบ้านไม่ต้องมีใบอนุญาตในการจำหน่าย

กฎหมายขณะนี้ไม่ได้มีการจำกัดหรือปิดกั้นการใช้สมุนไพรอย่างเข้มงวด ดังจะเห็นได้จาก

- ไม่มีการกำหนดสมุนไพรห้ามใช้ จึงเป็นการเปิดโอกาสให้มีการใช้ภูมิปัญญาแพทย์แผนไทยในการพิจารณาใช้สมุนไพรในสูตรตำรับยาได้อย่างเต็มที่ โดยอยู่ภายใต้กรอบการพิจารณาความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา

- เปิดโอกาสการใช้สมุนไพร โดยยกเว้นให้การใช้สมุนไพรในบางวัตถุประสงค์ไม่จัดว่าเป็นยา จึงได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา ได้แก่ การใช้สมุนไพรที่มีความมุ่งหมายใช้ในวัตถุประสงค์เพื่อทำให้สัตว์มีสุขภาพแข็งแรงหรือปรับปรุงสมรรถนะการผลิตเพื่อเพิ่มการดูดซึม หรือย่อยอาหาร หรือเพื่อปรุงแต่งสีกลิ่นรส ให้ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยา

การวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร
พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรจำแนกตามความสำคัญต่อการพัฒนาสมุนไพร

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาสมุนไพรในระดับสูงโดยส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมการประกอบธุรกิจประเภทอาหารที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ โดยกำหนดหลักเกณฑ์และมาตรฐานของกระบวนการผลิตอาหาร และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การขออนุญาตผลิต นำเข้า และขึ้นทะเบียนอาหาร เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัย และมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง สำหรับการพิจารณาเลือกบริโภคอาหารที่เหมาะสมกับความต้องการ และภาวะสุขภาพของแต่ละบุคคลและให้การรับรองมาตรฐานแก่ผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อการค้าระหว่างประเทศ.

สาระสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสมุนไพร

เจตนารมณ์ในการประกาศใช้ พระราชบัญญัติ เพื่อให้กฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมีบทบัญญัติที่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และมีบทบัญญัติคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคที่รัดกุมเพียงพอ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชสมุนไพร

มาตรา ๒ เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหาร ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) กำหนดอาหารควบคุมเฉพาะ

(๒) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารนั้นๆ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายตลอดจนหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย

(๓) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารที่มีใช้เป็นอาหารตาม (๑) และจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายด้วยหรือไม่ก็ได้

(๔) กำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหารตามชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย รวมทั้งการใช้สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุเจือปนในอาหาร การใช้วัตถุกันเสีย และวิธีป้องกันการเสีย การเจือสี หรือวัตถุอื่นในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย

(๖) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุตลอดจนการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหารด้วย

(๗) กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร เพื่อป้องกันมิให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามพระราชบัญญัตินี้

(๘) กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจ การเก็บตัวอย่าง การยึด การอายัด และการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการซึ่งอาหาร รวมทั้งเอกสารอ้างอิง

(๑๐) กำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ซึ่งจะต้องมีฉลาก ข้อความในฉลาก เงื่อนไขและวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์ และวิธีการโฆษณาในฉลาก

หมวด ๑ คณะกรรมการ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการอาหาร” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อธิบดีกรมอนามัยหรือผู้แทน อธิบดีกรมการแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมควบคุมโรคหรือผู้แทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการหรือผู้แทน อธิบดีกรมการค้าภายในหรือผู้แทน อธิบดีกรมศุลกากรหรือผู้แทน ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารไม่เกินสี่คนเป็นกรรมการ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๘ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำ ความเห็นแก่รัฐมนตรี หรือผู้อนุญาต แล้วแต่กรณี ในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) การออกประกาศตามมาตรา ๖

(๒) การวินิจฉัยอุทธรณ์ตามมาตรา ๑๙

(๓) การเพิกถอนทะเบียนตามมาตรา ๓๙

(๔) การปฏิบัติตามมาตรา ๔๔

(๕) การพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๔๖

หมวด ๒ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

มาตรา ๑๔ และ ๑๕ ผู้ตั้งโรงงานผลิตอาหาร หรือผู้นำเข้าซึ่งอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

หมวด ๓ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับอาหาร

มาตรา ๒๐ และ ๒๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือเก็บอาหารนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และห้ามย้ายสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่จัดเก็บอาหารก่อนได้รับอนุญาต

หมวด ๔ การควบคุมอาหาร

มาตรา ๒๕ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายซึ่งอาหาร ดังต่อไปนี้

- (๑) อาหารไม่บริสุทธิ์
- (๒) อาหารปลอม
- (๓) อาหารผิดมาตรฐาน
- (๔) อาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๒๙ อาหารที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นอาหารตามมาตรา ๒๕ (๔)

- (๑) ไม่ปลอดภัยในการบริโภค หรือ
- (๒) มีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ หรือ
- (๓) มีคุณค่าหรือคุณประโยชน์ต่อร่างกายในระดับที่ไม่เหมาะสม

หมวดที่ ๕ การขึ้นทะเบียนและการโฆษณาเกี่ยวกับอาหาร

มาตรา ๓๑ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๑๕ ผู้ใดจะผลิตหรือนำเข้า ซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะจะต้องนำอาหารนั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต่อผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

การขอขึ้นทะเบียนและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

มาตรา ๔๑ ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้

หมวด ๖ พนักงานเจ้าหน้าที่

หมวด ๗ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

หมวด ๘ บทกำหนดโทษ

บทเฉพาะกาล

และมีการกำหนดบทบัญญัติออกตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชสมุนไพร ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๕๗) พ.ศ. ๒๕๒๔ เรื่อง น้ำมันมะพร้าว

กำหนดให้น้ำมันมะพร้าวที่ได้จากเนื้อของมะพร้าวที่มีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Cocos nucifera* เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หากการผลิตน้ำมันมะพร้าวด้วยวิธีธรรมชาติ และผ่านกรรมวิธี ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายเพื่อใช้รับประทาน หรือใช้ปรุงแต่งอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๓ และข้อ ๔ ของประกาศนี้ สำหรับน้ำมันมะพร้าวที่ผลิตด้วยวิธีอื่น ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานในบางข้อ โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับภาชนะบรรจุ และการแสดงฉลาก ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยภาชนะ และฉลากตามลำดับ

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๖) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง ชา และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๗๗) พ.ศ. ๒๕๔๖ เรื่อง ชา (ฉบับที่ ๒)

กำหนดให้ชาเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน โดยแบ่งออกเป็น ๓ ชนิด คือ ๑) ชา คือ ใบ ยอด และก้าน ที่ยังอ่อนอยู่ของต้นชาในสกุล *Camellia* ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ ๔ ของประกาศนี้ ๒) ชาผงสำเร็จรูป (*Instant tea*) คือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำของเหลวซึ่งสกัดมาจากชา และนำมาทำให้เป็นผงกระจายตัวได้ง่ายเพื่อใช้เป็นเครื่องดื่มทันที ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ ๕ ของประกาศนี้ และ ๓) ชา/ปรุงสำเร็จ คือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากชา และชาผงสำเร็จรูปมาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะเป็นชนิดเหลวหรือแห้งให้ถือว่าเป็นชา หากเป็นชนิดเหลว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๖ ของประกาศนี้ แต่หากเป็นชนิดแห้ง ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ ๗ ของประกาศนี้

สำหรับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ส่วนภาชนะบรรจุของขาให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ สำหรับการแสดงฉลากของขาให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง ฉลาก และฉลากของขาปรุงสำเร็จพร้อมบริโภคชนิดเหลว

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๗) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง กาแฟ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๗๖) พ.ศ. ๒๕๔๖ เรื่อง กาแฟ (ฉบับที่ ๒)

กำหนดให้กาแฟที่คั่วแล้วเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานโดยแบ่งออกเป็น ๖ ชนิด คือ ๑) *กาแฟแท้* คือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากผลที่แก่จัดของต้นกาแฟในสกุล *Coffea* ผ่านกรรมวิธีเอาเมล็ดออก นำเมล็ดมาคั่วจนได้ที่ และอาจบดให้ได้ขนาดความความต้องการ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ข้อ ๔ ของประกาศนี้ ๒) *กาแฟผสม* คือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกาแฟแท้ที่มีสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพเป็นส่วนผสมอยู่ด้วย ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ข้อ ๕ ของประกาศนี้ ๓) *กาแฟที่สกัดกาแฟีนออก* คือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกาแฟแท้ที่ได้สกัดเอากาแฟีนออก ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ข้อ ๖ ของประกาศนี้ ๔) *กาแฟสำเร็จรูป* คือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากผลแก่จัดของต้นกาแฟในสกุล *Coffea* ผ่านกรรมวิธีเอาเมล็ดออก นำเมล็ดมาคั่วจนได้ที่โดยมิได้มีการผสมสิ่งอื่นใด แล้วนำมาสกัดด้วยน้ำเท่านั้นนำไประเหยน้ำออกจนแห้งด้วยกรรมวิธีที่เหมาะสม มีลักษณะเป็นผงหรือเป็นเกล็ด หรือลักษณะอื่นๆ และสามารถละลายน้ำได้หมดทันที ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ข้อ ๗ ของประกาศนี้ ๕) *กาแฟสำเร็จรูปผสม* คือ กาแฟสำเร็จรูปที่มีสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพเป็นส่วนผสมอยู่ด้วย ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ข้อ ๘ ของประกาศนี้ ๖) *กาแฟสำเร็จรูปที่สกัดกาแฟีนออก* คือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกาแฟสำเร็จรูปที่ได้สกัดเอากาแฟีนออก ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ข้อ ๙ ของประกาศนี้ แต่หากกาแฟทั้ง ๖ ชนิดนี้เป็นชนิดเหลว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ข้อ ๑๐ ของประกาศนี้ ส่วนกาแฟปรุงสำเร็จชนิดแห้ง ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ข้อ ๑๑ ของประกาศนี้

สำหรับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ส่วนภาชนะบรรจุกาแฟให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ สำหรับการแสดงฉลากของกาแฟให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง ฉลาก และฉลากของกาแฟพร้อมบริโภคชนิดเหลว

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๑๑) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง น้ำผึ้ง

กำหนดให้น้ำผึ้งเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้ให้ความหมายของน้ำผึ้งว่าเป็นของเหลวรสหวานซึ่งผึ้งผลิตขึ้น ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ ของประกาศนี้ โดยประกาศฉบับนี้ไม่บังคับใช้กับน้ำผึ้งที่ผลิตเพื่อจำหน่ายโดยสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน

สำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าน้ำผึ้งเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ส่วนภาชนะบรรจุน้ำผึ้งให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ สำหรับการแสดงฉลากของน้ำผึ้ง ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๖๒) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง สตีวิโอไซด์ และอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวิโอไซด์

กำหนดให้มีการใช้สตีวิโอไซด์ (Stevioside) สารที่ให้รสหวานจัดซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สกัดจากหญ้าหวาน ซึ่งมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Stevia rebaudiana Bertoni* เป็นอาหารควบคุมเฉพาะที่ใช้เป็นส่วนผสมในอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๒๑) พ.ศ. ๒๕๓๒ เรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก สำหรับการแสดงฉลากของสตีวิโอไซด์ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลาก โดยมีข้อยกเว้นบางประการในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง ฉลาก โดยการแสดงฉลากของสตีวิโอไซด์ที่จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดตามข้อ ๕ ของประกาศนี้ สำหรับการแสดงฉลากของสตีวิโอไซด์ที่ได้จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดตามข้อ ๖ ของประกาศนี้ นอกจากนี้การแสดงฉลากของอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวิโอไซด์ จะต้องแสดงข้อความว่า “ใช้สตีวิโอไซด์ สารสกัดจากหญ้าหวาน” ด้วยขนาดตัวอักษรเห็นได้ชัดเจนด้วย

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๐) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ชาสมุนไพร

เนื่องจากการนำพืชสมุนไพรมาใช้เป็นอาหารในลักษณะชงดื่มกันอย่างแพร่หลาย ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และเอื้อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมการผลิตสมุนไพรที่ผ่านกรรมวิธีการแปรรูปอย่างง่ายที่นำมาชงดื่มเช่นเดียวกับชา โดยสามารถใช้คำว่า “ชา” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร และเพื่อการควบคุมพืชสมุนไพรบางชนิดที่มีอันตรายต่อผู้บริโภค โดยกำหนดความหมายของ “ชาสมุนไพร” ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากส่วนต่างๆ ของพืชซึ่งมิได้แปรสภาพ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อนำไปบริโภค โดยการต้มหรือชงกับน้ำ จัดเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐาน ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ ของประกาศฉบับนี้

สำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าชาสมุนไพรเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ส่วนภาชนะบรรจุชาสมุนไพรให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ สำหรับการแสดงฉลากของชาสมุนไพร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

(๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๐๙) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๒)

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกำหนดเงื่อนไขการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยกำหนดความหมายของ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารอื่นหรือสารอื่น (ตามข้อ ๓ ของประกาศนี้) เป็นองค์ประกอบอยู่ในรูปแบบเม็ดแคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ ให้เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้ โดยต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๕ ของประกาศนี้

สำหรับการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลาก โดยยกเว้นในข้อ ๓ และข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง ฉลาก โดยการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดตามข้อ ๑๐ ของประกาศฉบับนี้ สำหรับการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดตามข้อ ๑๒ ของประกาศนี้ หากมีการแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลาก ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร และคำเตือนการบริโภคอาหาร

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๔) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง รอยัลเยลลี และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นรอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลีเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากต้องได้รับการอนุญาตก่อนนำไปใช้ ได้ให้ความหมายของ “รอยัลเยลลี” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ของผึ้งที่ใช้เป็นอาหารสำหรับเลี้ยงตัวอ่อนของผึ้งนางพญามีลักษณะเหมือนครีมข้นสีขาว และให้หมายความรวมถึงรอยัลเยลลีที่นำไปประเหยน้าออกจนแห้งด้วยกรรมวิธีที่เหมาะสม มีลักษณะเป็นผงหรือเกล็ด หรือลักษณะอื่น และ “ผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีรอยัลเยลลีผสมกับส่วนประกอบอื่น เช่น น้ำผึ้ง เกสรดอกไม้ หรือสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ โดยรอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลีต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ ของประกาศนี้

(๙) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

โดยเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดเกี่ยวกับเกณฑ์มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิด และปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับอาหารอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้ โดยมีวิธีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้

ประกาศฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วัตถุเจือปนอาหาร และอาหารอื่น ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้โดยเฉพาะ

สถานะปัจจุบันของกฎหมาย

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๒๒ และมีผลบังคับใช้ในวันถัดมาจนถึงปัจจุบัน สำหรับการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการด้านมาตรฐานอาหาร ให้มีการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันตามความเหมาะสมของสถานการณ์ โดยออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือรับผิดชอบพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานอำนวยการแก่ “คณะกรรมการอาหาร” โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการของคณะกรรมการเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มีบทบาทหน้าที่ ดังนี้

(๑) ควบคุม กำกับ ดูแล อาหารให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย

(๒) ศึกษาวิจัย และจัดทำมาตรฐาน หลักเกณฑ์ กฎระเบียบ และมาตรการที่เกี่ยวกับการควบคุม กำกับดูแลคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของอาหาร

(๓) พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านการผลิต นำเข้า และจำหน่ายอาหารให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน

(๔) พัฒนาระบบการตรวจสอบ กำกับดูแล เฝ้าระวังอาหาร สถานประกอบการด้านอาหาร และการโฆษณาอาหาร ให้เป็นไปตามกฎหมาย และเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ

- (๕) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูล เพื่อให้การบริการข้อมูลข่าวสารด้านอาหาร
- (๖) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือได้รับมอบหมาย

ผลกระทบของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

๑. การผลิตอาหารแปรรูปที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ยาสมุนไพร เครื่องดื่มผสมสมุนไพร เป็นต้น ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และข้อกำหนดที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว โดยต้องขออนุญาตผลิต และขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องถูกสุขลักษณะตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หรือ จี เอ็ม พี (GMP: Good Manufacturing Practice) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๙๓ พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร และฉบับที่ ๒๓๙ พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่องแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ และมีคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามประเภทชนิดของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ดำเนินการผลิต ดังนั้น ผู้ประกอบการด้านอาหารแปรรูปที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ จึงต้องพัฒนาสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐาน และต้องยื่นผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับ

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หลายฉบับ มีส่วนช่วยสนับสนุนการผลิตสมุนไพรเชิงอุตสาหกรรม โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรบางชนิดสามารถขึ้นทะเบียนเป็นอาหารได้ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๐) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ชาสมุนไพร กำหนดรายชื่อพืชหรือส่วนต่างๆ ของพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับชาสมุนไพร ๑๕ ชนิดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๐) พ.ศ. ๒๕๔๗ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๖๒) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง สตีวียโอไซด์และอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวียโอไซด์ สนับสนุนให้ใช้สารที่ให้รสหวานจัดที่สกัดจากหญ้าหวาน เป็นส่วนผสมเป็นอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักได้ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๐๙) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๒) ทั้งในรูปสารสกัด สารสังเคราะห์เลียนแบบ ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งของสารดังกล่าว ร่วมกับสารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหารสามารถขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้น ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด และฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้ โดยมีข้อความที่แสดงบนฉลากเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง ฉลาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๗) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๔๔) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหาร

ที่มีวัตถุประสงค์ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๔๕) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีไบเบี๊ยกัว และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๐๕) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีบางชนิด

๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อนุญาตให้ผลิตภัณฑ์อาหาร รวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ สามารถกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร หรือคุณสมบัติของส่วนประกอบในอาหาร (Functional claim) ได้ตามที่กฎหมายกำหนด เช่น การแสดงข้อความว่า “อาหารควบคุมหรือลดน้ำหนัก” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๒๑) พ.ศ. ๒๕๓๒ เรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก หรือข้อความว่า “อาหารทางการแพทย์” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๘) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เป็นต้น ทั้งนี้ ต้องมีผลการศึกษาที่ถูกต้องตามหลักวิชาการรองรับ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๘๒) พ.ศ. ๒๕๔๑ เรื่อง ฉลากโภชนาการ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๑๙) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ ๒) กำหนดให้ต้องแสดงฉลากโภชนาการ สำหรับอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ ใช้คุณค่าในการส่งเสริมการขาย ระบุกลุ่มผู้บริโภคในการส่งเสริมการขาย หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

โดยสรุป พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และบทบัญญัติที่ออกตามพระราชบัญญัติดังกล่าว มีผลต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพร โดยกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท และขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ ขณะเดียวกันก็ส่งเสริมผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมจากพืชสมุนไพรในเชิงพาณิชย์ โดยการรับรองมาตรฐานอาหารที่ประเทศคู่ค้าให้การยอมรับ รวมถึงอนุญาตให้แสดงการกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์อาหาร ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด เพื่อประกอบการส่งเสริมการขายได้

การวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรร
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรรจำแนกตามความสำคัญต่อการพัฒนาสมุนไพรร

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาสมุนไพรร เนื่องจากคุณสมบัติของสมุนไพรรหลายตัวที่สามารถนำมาผลิตเป็นเครื่องสำอางสมุนไพรร โดยจากการศึกษาพบว่าสมุนไพรรมีคุณสมบัติต่างๆ เช่น ชะลอความแก่ ให้ผิวขาว ให้ผมงอก เป็นต้น ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครอง และพัฒนากระบวนการผลิตเพื่อขาย หรือการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางสมุนไพรร รวมทั้งการกำกับดูแลให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามกฎหมายที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน เพื่อส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตเครื่องสำอางสมุนไพรรไทย และคุ้มครองผู้บริโภค

สาระสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสมุนไพรร

เจตนารมณ์ในการประกาศใช้พระราชบัญญัติ เพื่อให้กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการบัญญัติการรับขึ้นทะเบียนและกำกับดูแลให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เหมาะสม รวมทั้งบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมฉลากและโฆษณา จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชสมุนไพรร

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีการอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่องประพินผิวต่างๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

มาตรา ๕ เพื่อคุ้มครองอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้ขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๑๖ เสียก่อน

(๒) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางควบคุม ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้าเพื่อขาย ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดตามมาตรา ๒๗

(๓) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขาย

(๔) กำหนดชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(๕) กำหนดชื่อ และปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(๖) กำหนดชื่อ ประเภท หรือลักษณะของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลาก

เครื่องสำอางที่จะกำหนดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ต้องเป็นเครื่องสำอางที่อาจเป็นอันตรายรุนแรงต่อผู้ใช้ หรือมีส่วนประกอบของวัตถุมีพิษ หรือวัตถุอื่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงต่อสวัสดิภาพอนามัยของบุคคล

ก่อนออกประกาศตามมาตรา นี้ ให้มีการรับฟังข้อคิดเห็นจากหน่วยราชการ และภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องประกอบด้วย ตามควรแก่กรณี เว้นแต่จะเป็นเรื่องเร่งด่วนหรือมีเหตุจำเป็นที่ไม่อาจปฏิบัติได้เช่นนั้น

มาตรา ๖ ให้มีคณะกรรมการเครื่องสำอางคณะหนึ่ง ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ อธิบดีกรมศุลกากร ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่เกินหกคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายเครื่องสำอางไม่เกินสองคนเป็นกรรมการ

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการหนึ่งคน และเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการสองคน

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่

(๑) เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๕ มาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๓๕

(๒) ให้คำแนะนำหรือความเห็นในการขึ้นทะเบียนและการเพิกถอนทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เว้นแต่กรณีตามมาตรา ๒๓ วรรคสาม

(๓) ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนด

มาตรา ๑๓ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามมาตรา ๕ (๑) เว้นแต่เลขาธิการจะรับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางนั้นแล้ว

บทบัญญัติวรรคหนึ่งมิให้ใช้บังคับกับผู้ได้รับอนุมัติให้จัดตั้งร้านค้าปลอดอากรตามกฎหมายว่าด้วยศุลกากรที่นำเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเข้ามาเพื่อขายในร้านค้าปลอดอากร แต่ในการนี้รัฐมนตรีอาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการอย่างหนึ่งอย่างใดให้ต้องปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของประชาชนหรือป้องกันการฝ่าฝืนหรือหลบเลี่ยงบรรดากฎหมายที่เกี่ยวข้องได้

มาตรา ๑๔ การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเพื่อการศึกษาวิเคราะห์ทางวิชาการหรือเพื่อการขอขึ้นทะเบียน ต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน และให้ผลิตหรือนำเข้าได้ตามจำนวนที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงด้วย

มาตรา ๒๓ ถ้าผู้ใดขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษรายใดจะเริ่มประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางดังกล่าวเมื่อใด ผู้นั้นต้องแจ้งให้เลขาธิการทราบก่อน

มาตรา ๒๕ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่มีได้ขึ้นทะเบียนหรือถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนแล้ว เว้นแต่เป็นการขายในร้านค้าปลอดอากรโดยผู้ดำเนินการร้านค้าปลอดอากรซึ่งได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๓ วรรคสอง

มาตรา ๒๖ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อการควบคุม เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งดังต่อไปนี้

(๑) ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องรายงานรายละเอียดของการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้า

(๒) ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องจัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้า

มาตรา ๒๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางควบคุมตามมาตรา ๕(๒) ได้ และจะกำหนดภาชนะบรรจุ หลักเกณฑ์ วิธีการผลิต วิธีการนำเข้า หรือวิธีการเก็บรักษาเพื่อให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมปฏิบัติด้วยก็ได้

มาตรา ๓๓ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๑) เครื่องสำอางที่มีสารที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วย

(๒) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้ตามมาตรา ๕(๔)

(๓) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

(๔) เครื่องสำอางที่มีสารอันสลายตัวทั้งหมดหรือแต่บางส่วนภายหลังที่บรรจุภาชนะแล้ว

และทำให้เกิดเป็นพิษอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

มาตรา ๓๔ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

(๑) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสาระสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสาระสำคัญตามที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(๒) เครื่องสำอางที่แสดงว่าได้ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

(๓) เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต หรือแหล่งผลิตที่มีไม่ความจริง

(๔) เครื่องสำอางซึ่งมีสาระสำคัญขาด หรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือตามที่แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

มาตรา ๓๕ เครื่องสำอางซึ่งมีสาระสำคัญน้อยกว่าที่ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางไว้ หรือที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือที่ระบุไว้ในฉลาก เกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาแต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าว ในมาตรา ๓๔ (๔) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

มาตรา ๓๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย ในการใช้ตามมาตรา ๓๓ เครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๓๔ หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา ๓๕

มาตรา ๔๕ เมื่อปรากฏว่าเครื่องสำอางใดที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขายหรือขาย ที่เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๓ หรือมีลักษณะตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๑ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๓๕ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจยึดหรืออายัดไว้เพื่อดำเนินคดีต่อไป

เนื่องด้วยเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๖ ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงที่จะปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (Agreement on the Asean Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) ซึ่งจากข้อตกลงดังกล่าว เป็นผลให้ประเทศไทยนำ Asean Cosmetic Directive เฉพาะในส่วนที่ไม่ขัดกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ มาใช้ในการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศไทย และขณะนี้กระทรวงสาธารณสุขได้ปรับปรุงข้อกำหนดกฎระเบียบต่างๆ ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้สอดคล้องกับข้อตกลง ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

เนื่องจากแต่เดิมกฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุมเท่านั้นที่จะต้องจัดส่งข้อมูลอันจำเป็นต่อหน่วยงานรัฐ ในขณะที่ผู้ประกอบการเครื่องสำอางทั่วไปไม่ต้องมาแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนการผลิตหรือนำเข้า จึงทำให้หน่วยงานรัฐไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางกลุ่มนี้ไม่ครบถ้วน จึงปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับการกำหนดประเภทเครื่องสำอาง โดยยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเครื่องสำอางควบคุม ลงวันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

เนื่องจากหน่วยงานรัฐต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางทุกรายการที่วางจำหน่าย ดังนั้น เพื่อให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าจะต้องมาแจ้งข้อมูลอันจำเป็นของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกรายการต่อกระทรวงสาธารณสุข ก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้า จึงปรับปรุงกฎหมาย

ด้วยการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุมที่จะต้องจดแจ้งข้อมูล
อันจำเป็นต่อหน่วยงานรัฐ

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๖) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
ที่มีสารป้องกันแสงแดด ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดเป็นเครื่องสำอางควบคุม
โดยมีการกำหนดสารป้องกันแสงแดดที่ให้ได้ตามที่กำหนดตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งครอบคลุม
รายการสารป้องกันแสงแดดของสหภาพยุโรป

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๗) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสีย
ที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ ๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

กำหนดวัตถุกันเสีย ซึ่งใช้ในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางโดยกำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามที่กำหนด
ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งครอบคลุมรายการวัตถุกันเสียของสหภาพยุโรป

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต
เครื่องสำอาง ลงวันที่ ๑๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

กำหนดให้สีที่ใช้ในเครื่องสำอางเป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้
โดยสีที่ใช้ต้องเป็นสีที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศนี้ สัมสมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยการกำหนดสีผสมอาหารออกตามความในกฎหมายว่าด้วยอาหาร และสีที่รับรองโดย USDA
ตามที่ปรากฏในหนังสือ CFR ฉบับที่กล่าวถึงเรื่องสีซึ่งตีพิมพ์เผยแพร่ครั้งล่าสุด

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต
เครื่องสำอาง ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

กำหนดรายการวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามบัญชี
แนบท้ายประกาศนี้ ยกเว้น วัตถุที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา
เกี่ยวกับการกำหนดชื่อ และปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณที่อาจใช้เป็นส่วนผสม
ในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

กำหนดวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตามบริเวณที่ใช้
และ/หรือการนำไปใช้ อัตราสูงสุดที่ให้ได้ (ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และตามเงื่อนไข ตามบัญชีแนบท้าย
ประกาศนี้

นอกจากกฎหมายที่ได้ปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนแล้ว พบว่า
บทบัญญัติที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชสมุนไพร
มีดังนี้

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่องกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย กำหนดให้เครื่องสำอางที่มีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามที่กำหนดไว้

(๙) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งมีกลุ่มของพืชสมุนไพรที่ห้ามใช้ด้วย เช่น *Strychnos species and their galenical preparations/Atropa belladonna L. and its prerarations/ Lobelia inflata L. and its galenical preparations* เป็นต้น

สถานะปัจจุบันของกฎหมาย

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๓๕ และมีผลบังคับใช้ในวันถัดมาจนถึงปัจจุบัน เพื่อให้การรับขึ้นทะเบียนและกำกับดูแล ให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เหมาะสมยิ่งขึ้น รวมทั้งบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมฉลากและโฆษณา และการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างรัดกุมเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือรับผิดชอบพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานอำนวยการแก่ “คณะกรรมการเครื่องสำอาง” โดยให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการของคณะฯ และให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการหนึ่งคน และเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการสองคน

มีบทบาทหน้าที่

- (๑) ควบคุม กำกับ ดูแลเครื่องสำอางให้ได้มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมาย
- (๒) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐาน หลักเกณฑ์ กฎ ระเบียบ และมาตรการที่เกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแลคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของเครื่องสำอาง
- (๓) ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต นำเข้า และขายเครื่องสำอางให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน
- (๔) ตรวจสอบ กำกับ ดูแล เฝ้าระวังเครื่องสำอาง สถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง และการโฆษณาเครื่องสำอางให้เป็นไปตามกฎหมาย
- (๕) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านเครื่องสำอาง
- (๖) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมาย

ผลกระทบของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ มีลักษณะการกำกับดูแลโดยลดระดับการควบคุม เป็นการกำกับให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางต้องรับผิดชอบต่อการดำเนินการผลิตเครื่องสำอางให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย และรับรองดำเนินการของตนเอง ประกอบกับการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยให้จัดประเภทของเครื่องสำอางทุกประเภทเป็นเครื่องสำอางควบคุม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเครื่องสำอางควบคุม ลงวันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ให้เครื่องสำอางทุกประเภทต้องดำเนินการจดแจ้งเครื่องสำอางให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ ส่งผลให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางทุกรายต้องดำเนินการยื่นขอจดแจ้งให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว โดยต้องดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามกฎหมายกำหนด ดังนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องไม่มีส่วนผสมของวัตถุห้ามใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

(๒) ปริมาณของสารสำคัญในเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๔) พ.ศ. ๒๕๓๖ มีค่าคลาดเคลื่อนได้ไม่เกินร้อยละสิบห้า หรือมากกว่าไม่เกินร้อยละสิบแปด ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้

(๓) เครื่องสำอางทุกชนิดจะต้องมีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๔) เครื่องสำอางทุกชนิดต้องจัดทำฉลากที่มีข้อความภาษาไทย ซึ่งจะต้องแสดงข้อความอันจำเป็นให้ครบถ้วน ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๕๑

การวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร
พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรจำแนกตามความสำคัญต่อการพัฒนาสมุนไพร

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นกฎหมายว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เป็นไปอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กฎหมายกำหนด

วัตถุอันตรายแบ่งออกเป็น ๔ ชนิด ตามความจำเป็นแก่การควบคุมหรืออีกนัยหนึ่ง คือ ตามระดับความเป็นอันตราย ดังนี้

วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องดำเนินการขอขึ้นทะเบียนและแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดด้วย

วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ ได้แก่ วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องดำเนินการขอขึ้นทะเบียนและต้องได้รับใบอนุญาต

วัตถุอันตรายชนิดที่ ๔ ได้แก่ วัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง

ทั้งนี้ คณะกรรมการวัตถุอันตราย ซึ่งมีปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นประธานกรรมการ มีอธิบดีกรมโรงงานอุตสาหกรรม เป็นกรรมการและเลขานุการ และมีผู้แทนกรมธุรกิจพลังงาน ผู้แทนกรมโรงงานอุตสาหกรรม ผู้แทนกรมวิชาการเกษตร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ เป็นผู้ช่วยเลขานุการ จะเป็นผู้พิจารณาและเสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม ในการประกาศรายชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย และหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตราย เพื่อออกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

การกำหนดหน่วยงานผู้มีความชำนาญที่รับผิดชอบดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย จะพิจารณาจากความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านและความสัมพันธ์กับภารกิจหลักในความรับผิดชอบ เป็นสำคัญ เช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในทางอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในทางเกษตร และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เป็นต้น

ผลกระทบของพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรถือได้ว่ามีผลกระทบสูง โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลกระทบต่อการผลิตเพื่อจำหน่าย เนื่องจากหากพืชสมุนไพรหรือสารสกัดจากพืชสมุนไพรถูกนำไปใช้ประโยชน์เป็นวัตถุอันตรายหรือมีคุณสมบัติเป็นวัตถุอันตรายตามประกาศบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายจะมีผลให้ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด เช่น การจัดทำฉลาก การขึ้นทะเบียน การแจ้งดำเนินการ การขออนุญาต การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุอันตรายขึ้นกับว่าเป็นวัตถุอันตรายชนิดใด หากฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ผู้ฝ่าฝืนจะถูกระวางโทษตามที่กฎหมายกำหนด ผู้เกี่ยวข้องจึงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด

สาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชสมุนไพร

สาระของพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายฯ ที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรมีปรากฏในกฎหมายฉบับรอง ได้แก่ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๘ ลงวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๘¹ ซึ่งมีการกำหนดให้สารสกัดจากพืช ผลิตภัณฑ์จากชิ้นส่วนพืชหรือผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเป็นสารสำคัญหรือเป็นส่วนประกอบ อาจเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายได้ หากมีคุณสมบัติหรือการนำไปใช้ประโยชน์ตรงตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศ

พืชสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรที่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๘ จึงอาจจำแนกได้เป็น ๒ ประเภทคือ ถูกระบุไว้โดยตรงในบัญชีแนบท้ายประกาศ และมีได้ถูกระบุไว้โดยตรงในบัญชีแนบท้ายประกาศ

(๑) ถูกระบุไว้โดยตรงในบัญชีแนบท้ายประกาศ ได้แก่

- สารสกัดจากพืช เช่น สะเดา ข่า ตะไคร้หอม เพื่อใช้ประโยชน์ในการป้องกัน กำจัดแมลงศัตรูพืชและสัตว์ เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ในความรับผิดชอบของกรมวิชาการเกษตร

- สารสกัดจากพืช เช่น สะเดา ข่า ตะไคร้หอม เพื่อใช้ประโยชน์ในการป้องกัน กำจัดแมลงศัตรูพืชและสัตว์ เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ในความรับผิดชอบของกรมปศุสัตว์

- Citronella oil ภายใต้งี๋อ่อนไซ “ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น” เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

¹ ต่อมาถูกยกเลิก และให้ใช้บัญชีรายชื่อแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๔๖ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๖ เป็นวัตถุอันตรายในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๘ แทน และแม้เมื่อได้มีการแก้ไขปรับปรุงเพิ่มเติม หรือยกเลิกการควบคุมวัตถุอันตรายในประกาศกระทรวงฉบับต่อมา ก็ถือว่าวัตถุอันตรายตามบัญชีแนบท้ายประกาศดังกล่าวเป็นวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงฉบับลงวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๘ ซึ่งเป็นประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ออกเป็นฉบับแรก

- ผลผลิตจากชิ้นส่วนพืชซึ่งไม่ผ่านกรรมวิธีที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมี เฉพาะที่นำไปใช้ป้องกัน กำจัด ทำลาย ควบคุมแมลง วัชพืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือควบคุมการเจริญเติบโตของพืช ได้แก่ สะเดา ตะไคร้หอม ขมิ้นชัน ขิง ข่า ดาวเรือง สาบเสือ กากเมล็ดชา ฟริก คีนซ่าย ชุมเห็ดเทศ ดองดึง และหนอนตายหยาก ภายใต้งี๋เงื่อนไข “โดยมีคุณสมบัติตามที่กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ประกาศกำหนด” เป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๑ ในความรับผิดชอบของกรมวิชาการเกษตร

(๒) มิได้ถูกระบุไว้โดยตรงในบัญชีแนบท้ายประกาศ แต่อาจอยู่ในข่ายจัดเป็นวัตถุอันตราย ได้หากมีสารสำคัญเป็นสมุนไพรหรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณสมบัติหรือการนำไปใช้ประโยชน์ ดังต่อไปนี้ เช่น

- สารสำคัญ จุลชีพ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสำคัญ หรือจุลชีพที่สร้างขึ้นเพื่อใช้ในการ ป้องกัน กำจัด ทำลาย ควบคุมแมลง หรือสัตว์ที่เป็นศัตรู โรคพืช วัชพืช หรือพืชที่ไม่พึงประสงค์ และควบคุม การเจริญเติบโตของการพืช ซึ่งรวมถึงการกระตุ้น การยับยั้ง การชะลอการเจริญเติบโตของพืช เช่น การควบคุมการออกดอกติดผล เปลี่ยนสี ออกราก เป็นต้น เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ในความรับผิดชอบ ของกรมวิชาการเกษตร

- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สถานะปัจจุบันของกฎหมาย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๖ เมษายน ๒๕๓๕ และได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ และพระราชบัญญัติ วัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๘ ได้มีการประกาศใช้เป็นฉบับแรกเมื่อวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๘ . และมีการแก้ไขเพิ่มเติมบัญชี รายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงมาโดยตลอด เช่น การปรับปรุงการควบคุม ยกเลิก การควบคุม และเพิ่มเติมการควบคุมวัตถุอันตราย การแก้ไขครั้งล่าสุด คือ ประกาศกระทรวง อุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งเป็นฉบับที่มีการกำหนดให้ ผลผลิตจากชิ้นส่วนพืช ซึ่งไม่ผ่านกรรมวิธีที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีเฉพาะที่นำไปใช้ป้องกัน กำจัด ทำลาย ควบคุมแมลง วัชพืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือควบคุมการเจริญเติบโตของพืช ได้แก่ สะเดา ตะไคร้หอม ขมิ้นชัน ขิง ข่า ดาวเรือง สาบเสือ กากเมล็ดชา ฟริก คีนซ่าย ชุมเห็ดเทศ ดองดึง และหนอนตายหยาก ภายใต้งี๋เงื่อนไข “โดยมีคุณสมบัติตามที่กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ประกาศกำหนด” เป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๑ ในความรับผิดชอบของกรมวิชาการเกษตร

อย่างไรก็ดี การออกประกาศควบคุมพืชผลิตภัณฑ์จากชิ้นส่วนพืช ๑๓ ชนิด ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ทำให้กลุ่มเกษตรกรผู้ปลูกพืชสมุนไพรและประชาชนทั่วไปเกิดความสับสนเกี่ยวกับความเป็นอันตรายของพืชดังกล่าว และยังมีการตีความและการนำเสนอตามสื่อต่างๆ ที่ผิดจากเจตนารมณ์ของประกาศที่ต้องการลดระดับการควบคุมผลิตภัณฑ์สารธรรมชาติให้เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ผู้ผลิตเพื่อจำหน่าย ต้องแจ้งข้อมูลตามแบบฟอร์มที่กรมวิชาการเกษตรกำหนดเท่านั้น ซึ่งเป็นเกณฑ์ต่ำสุดในการควบคุมวัตถุอันตราย ซึ่งเดิมหากตีความตามคุณสมบัติและประโยชน์ในการนำไปใช้แล้ว จัดว่าเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ผู้ผลิต เพื่อจำหน่ายต้องขอขึ้นทะเบียนและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด กรมวิชาการเกษตร จึงได้เสนอคณะกรรมการวัตถุอันตรายพิจารณาถอนผลิตภัณฑ์จากชิ้นส่วนพืช ๑๓ ชนิด จากการควบคุมเป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๑ ขณะนี้อยู่ในระหว่างการดำเนินการเพื่อให้มีผลใช้บังคับตามกฎหมายต่อไป

อนึ่ง ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๕๒ เป็นคดีพิพาททางการปกครองเกี่ยวกับการที่หน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐ ออกกฎโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย ซึ่งท้ายที่สุดศาลปกครองสูงสุดได้มีคำสั่ง คำร้องที่ ๑๗๗/๒๕๕๒ คำสั่งที่ ๓๙๙/๒๕๕๒ กลับคำสั่งของศาลปกครองชั้นต้น เป็นให้ยกคำขอทุเลาการบังคับตามกฎหมายของผู้ฟ้องคดีและไม่รับคำร้องอุทธรณ์คำสั่งของผู้มีส่วนได้เสีย ในขณะนี้จึงถือได้ว่าการออกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๕๒ เป็นกระบวนการออกกฎที่ชอบด้วยกฎหมายแล้ว

หน่วยงานที่รับผิดชอบหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบันมีหน่วยงานที่รับผิดชอบควบคุมวัตถุวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ จำนวน ๗ หน่วยงาน ๕ กระทรวง แบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานตามวัตถุประสงค์ของการนำวัตถุอันตรายไปใช้ ดังนี้

(๑) กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในทางอุตสาหกรรม

(๒) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข

(๓) กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในทางเกษตร ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการประมงและการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ

(๔) กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ทางการประมงและการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ

(๕) กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ทางการปศุสัตว์

(๖) สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รับผิดชอบ วัตถุอันตรายที่เป็นสารรังสี

(๗) กรมธุรกิจพลังงาน กระทรวงพลังงาน รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่เป็นก๊าซปิโตรเลียมเหลว และน้ำมันเชื้อเพลิง

ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาจากประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายฯ จะพบว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับกำกับดูแลวัตถุอันตรายที่อาจเป็นผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพร หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีพืชสมุนไพรเป็นสารสำคัญ ซึ่งมีคุณสมบัติหรือการนำไปใช้ประโยชน์ ตรงตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ได้แก่

(๑) กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

(๒) กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

(๓) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

โดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้อำนาจหน่วยงานที่รับผิดชอบ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุอันตรายในการดำเนินการกำกับดูแลวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบ ดังนี้

(๑) กำหนดองค์ประกอบ ปริมาณ คุณสมบัติและสิ่งเจือปนกำหนดปริมาณ องค์ประกอบ คุณสมบัติและสิ่งเจือปน ภาชนะบรรจุ วิธีตรวจ และทดสอบภาชนะ ฉลาก การผลิต การนำเข้า การส่งออก การขาย การขนส่ง การเก็บ รักษา การกำจัด การทำลาย การปฏิบัติกับภาชนะของวัตถุอันตราย การให้แจ้งข้อเท็จจริง การให้ส่งตัวอย่าง หรือการอื่นใดเกี่ยวกับวัตถุอันตราย เพื่อควบคุม ป้องกัน บรรเทา หรือระงับอันตรายที่จะเกิดแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยคำนึงถึงสนธิสัญญา และข้อผูกพันระหว่างประเทศประกอบด้วย และกำหนดให้มีการดำเนินการถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับวัตถุอันตราย และให้มีการประกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพอนามัย ชีวิต หรือทรัพย์สิน ซึ่งเกิดจากการประกอบกิจการ

(๒) กำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรเฉพาะรับผิดชอบในการดำเนินการอย่างหนึ่ง อย่างไม่ตาม (๑)

(๓) กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดไว้ของสารสำคัญในวัตถุอันตราย

(๔) กำหนดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

(๕) ระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตรายและกรณีที่ได้รับการยกเว้น

ผลกระทบของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

ผลกระทบของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรมีทั้งผลกระทบเชิงบวกและเชิงลบ สรุปได้ดังนี้

(๑) ผลกระทบเชิงบวกต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ มีผลกระทบเชิงบวกต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรที่ถูกจัดอยู่ในขอบข่ายวัตถุอันตราย ได้แก่

- การส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์และการควบคุมการผลิตให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพทัดเทียมกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีคุณสมบัติหรือการนำไปใช้ประโยชน์อย่างเดียวกัน
- การสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภคและคุ้มครองผู้บริโภคและเกษตรกรผู้ใช้วัตถุอันตรายให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตามที่อ้างสรรพคุณไว้บนฉลากของผลิตภัณฑ์

กรณี ที่ ผลิตภัณฑ์ จาก พืช สมุนไพร เข้า ข่าย เป็น วัตถุ อันตราย ชนิด ที่ ๒ หรือ ชนิด ที่ ๓ ผลิตภัณฑ์ ที่ วาง จำหน่าย จะ ต้อง ได้รับความ เห็นชอบ และ ผ่าน การ ขึ้น ทะเบียน จาก หน่วยงาน ที่ รับ ผิดชอบ ตัวอย่าง เช่น ผลิตภัณฑ์ วัตถุอันตราย ทาง การเกษตร ที่ เป็น สารสกัด จาก พืช เพื่อ ใช้ ประโยชน์ ในการ ป้องกัน กำจัด แมลง ศัตรู พืช และ สัตว์ หรือ ผลิตภัณฑ์ กำจัด แมลง ใน บ้าน เรือน หรือ ทาง สาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ทา ไ้ ลุง เป็นต้น จัด เป็น วัตถุอันตราย ชนิด ที่ ๒ ผู้ผลิต จะ ต้อง ขอ ขึ้น ทะเบียน ต่อ หน่วยงาน ที่ รับ ผิดชอบ และ ต้อง ทำ การ วิเคราะห์ ทดสอบ ประสิทธิภาพ เช่น ประสิทธิภาพ ในการ กำจัด แมลง ใน บ้าน เรือน หรือ สาธารณสุข หรือ ประสิทธิภาพ ในการ กำจัด แมลง ศัตรู พืช และ สัตว์ เป็นต้น และ จะ ต้อง ทำ การ ประเมิน ความเป็น อันตราย ต่อ สุขภาพ และ สิ่ง แวด ล้อม ของ ผลิตภัณฑ์ ดัง นั้น ผลิตภัณฑ์ จาก พืช สมุนไพร ที่ เข้า ข่าย เป็น วัตถุอันตราย จะ จำหน่าย ได้ จึง ต้อง มี คุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ความ ปลอดภัย ตาม หลักเกณฑ์ และ มาตรฐาน ที่ กฎหมาย กำหนด ไว้

(๒) ผลกระทบเชิงลบต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

ผลกระทบเชิงลบของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรที่จัดอยู่ในขอบข่ายวัตถุอันตราย ได้แก่ ข้อจำกัดด้านศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด เช่น ข้อจำกัดด้านรายการข้อมูลที่ต้องใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียน (เช่น ข้อมูลการศึกษาวิจัย และการประเมินความเป็นพิษ รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ) และข้อจำกัดด้านความสามารถในกระบวนการและวิธีการผลิต เป็นต้น

เนื่องจากหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และ ชนิดที่ ๓ ตลอดจนหลักเกณฑ์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องนั้น คำนี้ถึงวัตถุอันตรายที่เป็นสารเคมีเป็นหลัก เมื่อผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์การควบคุมเดียวกันกับผลิตภัณฑ์จากสารเคมี จึงอาจเป็นอุปสรรคต่อผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อยและวิสาหกิจชุมชนที่มีข้อจำกัดในด้านทุนทรัพย์และบุคลากรที่มีองค์ความรู้และคุณสมบัติที่จะสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดได้ อีกทั้งการใช้ประโยชน์จากพืชสมุนไพร เช่น การไ้ลุง หรือ กำจัด แมลง ศัตรู พืช เป็น ภูมิปัญญา ท้องถิ่น ที่ มีการ ใช้

สืบต่อกันมา จึงมักขาดข้อมูลหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษตามหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ปัจจุบัน ซึ่งแตกต่างจากสารเคมี ซึ่งส่วนใหญ่มักจะมีข้อมูลการศึกษาวิจัยและข้อมูลความเป็นพิษรองรับ

อย่างไรก็ตาม การสนับสนุนการพัฒนาและการใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดใดๆ ก็ตามจะต้องคำนึงถึง สมดุลระหว่างการส่งเสริมการผลิตหรือการใช้ และการคุ้มครองและปกป้องสิทธิผู้บริโภคให้ได้รับ ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และสมประโยชน์ ดังนั้น หากมองในแง่โอกาสในการพัฒนา แล้วจะพบว่า ทั้งผลกระทบทางบวกและผลกระทบทางลบต่างก็เป็นโอกาสในการพัฒนาและยกระดับ มาตรฐานผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดสำหรับ ผลิตภัณฑ์ประเภทนั้นๆ เป็นการสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค ซึ่งเป็นกลไกสำคัญที่จะสนับสนุนให้เกิดการใช้ ผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรอย่างแพร่หลายต่อไป ขณะเดียวกันก็เป็นโอกาสในการพัฒนาและปรับปรุง แก้ไขกฎระเบียบข้อบังคับให้เอื้อต่อการสนับสนุนการใช้พืชสมุนไพร โดยยังคงต้องรักษาระดับ การคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน

การวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรร
พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรจำแนกตามความสำคัญต่อการพัฒนาสมุนไพร

คณะทำงานศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร ในอนุกรมวิธานการพิจารณาศึกษาพืชสมุนไพร ได้จัดความสำคัญและระดับผลกระทบต่อการพัฒนาพืชสมุนไพรของพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ อยู่ในกลุ่มที่มีผลกระทบระดับสูง โดยเป็นกฎหมายที่มุ่งเน้นการคุ้มครองสมุนไพร ซึ่งเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสมุนไพร รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดประเภท ลักษณะ ชนิด และชื่อของสมุนไพรที่มีค่าต่อการศึกษาหรือวิจัย หรือมีความสำคัญทางเศรษฐกิจ หรืออาจจะสูญพันธุ์ ให้เป็นสมุนไพรควบคุม เป็นการสนับสนุนให้มีการใช้สมุนไพรอย่างยั่งยืน

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

สาระสำคัญในการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ มีอยู่ ๓ ประเภท คือ

๑) การคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยและตำราการแพทย์แผนไทย

๒) การคุ้มครองสมุนไพร

๓) การคุ้มครองบริเวณพื้นที่ที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรที่มีระบบนิเวศน์ตามธรรมชาติ หรือมีความหลากหลายทางชีวภาพหรืออาจได้รับผลกระทบกระเทือนจากการกระทำของมนุษย์ได้โดยง่าย ทั้งในเขตพื้นที่ที่ได้มีการกำหนดให้เป็นเขตอนุรักษ์ และที่มีได้ถูกประกาศกำหนดให้เป็นเขตอนุรักษ์ (นอกเขตอนุรักษ์)

ทั้งนี้ ยังมีการสนับสนุนให้เอกชนมีส่วนร่วมในการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพร โดยเจ้าของหรือผู้ครอบครองที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรหรือที่ดินที่จะใช้ปลูกสมุนไพร มีสิทธินำที่ดินนั้นไปขอขึ้นทะเบียนต่อนายทะเบียนเพื่อขอรับความช่วยเหลือหรือขอรับการสนับสนุน

ในกฎหมายฉบับนี้มีมาตราที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพร ดังนี้

หมวด ๓ การคุ้มครองสมุนไพร

มาตรา ๔๔ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสมุนไพร ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดประเภท ลักษณะ ชนิด และชื่อของสมุนไพรที่มีค่าต่อการศึกษา หรือวิจัย หรือมีความสำคัญทางเศรษฐกิจ หรืออาจจะสูญพันธุ์ ให้เป็นสมุนไพรควบคุม

มาตรา ๕๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสมุนไพรมะเร็งและบริเวณถิ่นกำเนิดของสมุนไพรมะเร็งที่มีระบบนิเวศน์ตามธรรมชาติหรือมีความหลากหลายทางชีวภาพหรืออาจได้รับผลกระทบกระเทือนจากการกระทำของมนุษย์ได้โดยง่ายในเขตพื้นที่ที่ได้มีการกำหนดให้เป็นเขตอนุรักษ์ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการจัดทำแผนปฏิบัติการเรียกว่า “แผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรมะเร็ง” เสนอขอความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๖๐ ในพื้นที่เขตอนุรักษ์ใด ถ้าปรากฏว่ามีจัดการพื้นที่โดยไม่ถูกต้องหรือมีสภาพปัญหาการจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรมะเร็งโดยไม่ถูกต้อง หรือมีการทำลายสมุนไพรมะเร็งหรือถิ่นกำเนิดของสมุนไพรมะเร็งอย่างรุนแรงเข้าขั้นวิกฤต ซึ่งจะต้องได้รับการแก้ไขโดยทันที และส่วนราชการที่เกี่ยวข้องไม่มีอำนาจตามกฎหมายหรือไม่สามารถที่จะทำการแก้ไขปัญหาได้ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเสนอขออนุมัติต่อคณะรัฐมนตรีให้กระทรวงสาธารณสุข เข้าดำเนินการเพื่อใช้มาตรการคุ้มครองตามแผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรมะเร็งตามมาตรา ๕๗ เท่าที่จำเป็นและเหมาะสม เพื่อควบคุมและแก้ไขปัญหาได้

มาตรา ๖๑ ในกรณีพื้นที่ใดเป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรมะเร็งที่มีระบบนิเวศน์ตามธรรมชาติหรือมีความหลากหลายทางชีวภาพที่อาจถูกทำลายหรืออาจได้รับผลกระทบกระเทือนจากการกระทำของมนุษย์ได้โดยง่าย หรือการเข้าไปใช้ประโยชน์จากสมุนไพรมะเร็งอันมีลักษณะเป็นการเสี่ยงต่อการสูญพันธุ์หรือการลดลงของพันธุกรรม หรือทางราชการมีวัตถุประสงค์จะส่งเสริมให้ประชาชนได้มีส่วนร่วมในการจัดการบริหาร การพัฒนา และการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรมะเร็งในพื้นที่นั้น และพื้นที่นั้นยังมิได้ถูกประกาศกำหนดให้เป็นเขตอนุรักษ์ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดให้พื้นที่นั้นเป็นเขตพื้นที่คุ้มครองสมุนไพรมะเร็ง

มาตรา ๖๔ เพื่อสนับสนุนให้เอกชนมีส่วนร่วมในการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรมะเร็ง เจ้าของหรือผู้ครอบครองที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรมะเร็งหรือที่ดินที่จะใช้ปลูกสมุนไพรมะเร็งมีสิทธินำที่ดินนั้นไปขอขึ้นทะเบียนต่อนายทะเบียนเพื่อขอรับความช่วยเหลือหรือขอรับการสนับสนุนตามพระราชบัญญัตินี้ และมีกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องดังนี้

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องสมุนไพรมะเร็งควบคุม (กวางเครือ) พ.ศ. ๒๕๔๙
๒. ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง การกำหนดแบบแจ้งและบัญชีแสดงรายละเอียด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องสมุนไพรมะเร็งควบคุม (กวางเครือ) พ.ศ. ๒๕๔๙ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒
๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๑) เรื่องแผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรมะเร็งในพื้นที่เขตอนุรักษ์ภูผากูด จังหวัดมุกดาหาร พ.ศ. ๒๕๕๑ - ๒๕๕๓ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ (แผนระยะสั้น)

**สถานะปัจจุบันของพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒
(การปรับปรุงหรือกำหนดข้อกำหนดกฎหมายข้อปฏิบัติภายใต้กฎหมายปัจจุบัน)**

พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาฯ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๖ ตอนที่ ๑๒๐ ก ลงวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๔๒ โดยมีกฎหมายลำดับรองที่มีผลบังคับใช้แล้ว ๑๓ ฉบับ และอยู่ในขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาประกาศใช้ ๗ ฉบับ ซึ่งยังมีอีก ๗ ฉบับ อยู่ในขั้นตอนการยกร่างของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ มีรายละเอียด ดังนี้

๑.๓.๑ กฎหมายลำดับรองที่มีผลบังคับใช้แล้ว ๑๓ ฉบับ ดังนี้

กฎกระทรวง

๑) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ พ.ศ. ๒๕๔๖

๒) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

พ.ศ. ๒๕๔๙

๓) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๙

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๔๖) เรื่อง การกำหนดแบบเสนอชื่อ แบบประวัติ และบัตรเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดพื้นที่ภูมิภาค

๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. ๒๕๔๘

๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แบบบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่

พ.ศ. ๒๕๔๘

๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กวางเครือ) พ.ศ. ๒๕๔๙

๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๕๑) เรื่องแผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรในพื้นที่ เขตอนุรักษ์ภูผากูด จังหวัดมุกดาหาร พ.ศ. ๒๕๕๑-๒๕๕๓ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ (แผนระยะสั้น)

ระเบียบคณะกรรมการคุ้มครองส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

๑) ระเบียบคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง การจัดทำทะเบียนภูมิปัญญา พ.ศ. ๒๕๔๗

๒) ระเบียบคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ว่าด้วยการบริหารการจัดหาผลประโยชน์ และการใช้จ่ายเงินกองทุน พ.ศ. ๒๕๔๘

ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

๑) ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง การกำหนดแบบแจ้งและบัญชีแสดงรายละเอียด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข สมุนไพรควบคุม (กวาวเครือ) พ.ศ. ๒๕๔๙ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๔๒

๒) ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการให้การช่วยเหลือหรือสนับสนุนกิจกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๙ กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

๑.๓.๒ กฎหมายลำดับรองที่อยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา จำนวน ๗ ฉบับ ดังนี้

๑) ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ.

๒) ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไป หรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.

๓) ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขอรับอนุญาต และการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ.

๔) ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การสอบสวน และการพิจารณาวินิจฉัย และแบบหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.

๕) ร่างกฎกระทรวงกำหนดการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของผู้ทรงสิทธิ และการเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของนายทะเบียน พ.ศ.

๖) ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทน พ.ศ.

๗) ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการขอขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการเพิกถอนการขึ้นทะเบียนที่ดินของเอกชนที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรหรือที่ดินที่จะใช้ปลูกสมุนไพร พ.ศ.

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือรับผิดชอบ

กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานเลขานุการของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย มีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ

ทั้งนี้ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ มีบทบาทหน้าที่ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาฯ ๒ มาตรา คือ

๑) มาตรา ๑๒ ให้มีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับการคุ้มครองและส่งเสริมการศึกษาอบรม การศึกษาวิจัยและพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร และรับผิดชอบในงานธุรการ และงานวิชาการของคณะกรรมการ

๒) มาตรา ๑๓ ให้อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นนายทะเบียนกลาง และให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นนายทะเบียนจังหวัด

ผลกระทบของพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

ผลกระทบเชิงบวก

๑) มีการศึกษาข้อมูลเชิงลึกของพืชสมุนไพร ซึ่งสามารถนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ประโยชน์ในการคุ้มครองสมุนไพรได้

๒) มีแนวทางการส่งเสริม พัฒนาพืชสมุนไพรครบวงจร นำไปสู่การพึ่งตนเองในการดูแลสุขภาพ และส่งเสริมรายได้กับให้ประชาชน

ผลกระทบเชิงลบ

๑) ชื่อของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องสมุนไพรควบคุม (.....) ทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเกิดความรู้สึกในทางลบว่าเป็นการควบคุมการใช้สมุนไพรของประชาชนทุกกลุ่ม และกำหนดรายละเอียดในการใช้สมุนไพรควบคุมที่มาจากแหล่งธรรมชาติ/เพาะปลูก ทำให้มีความร่วมมือในการปฏิบัติตามกฎหมายน้อย

๒) ในการปลูกสมุนไพรควบคุม ต้องมีการแจ้งการปลูก ซึ่งเกิดความยุ่งยากในการแจ้ง ทำให้เกษตรกรไม่สนใจในการปลูก การใช้ประโยชน์สมุนไพรควบคุมจึงถูกนำมาจากแหล่งธรรมชาติ ซึ่งส่งผลให้ปริมาณในธรรมชาติอาจลดลงตามไปด้วย

การวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร
พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืชสมุนไพรจำแนกตามความสำคัญต่อการพัฒนาสมุนไพร

พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ.๒๕๔๘ เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาสมุนไพรในระดับปานกลางด้านการสนับสนุนกิจการวิสาหกิจชุมชนที่ดำเนินกิจกรรมเกี่ยวข้องกับสมุนไพร โดยเป็นกฎหมายสนับสนุนให้คนในชุมชนรวมตัวเป็นวิสาหกิจชุมชน เพื่อประกอบกิจการไม่ว่าจะเป็นผลิตและ/หรือแปรรูปพืชสมุนไพรในระดับชุมชนเพื่อการพึ่งตนเอง และอาจพัฒนาเป็นธุรกิจในอนาคต สนับสนุนให้วิสาหกิจชุมชนสามารถจัดการทรัพยากรพืชสมุนไพรโดยใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นและผสมผสานความรู้ เพื่อเพิ่มมูลค่าของสมุนไพร

สาระสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสมุนไพร

เจตนารมณ์ในการประกาศใช้พระราชบัญญัติ โดยที่เศรษฐกิจชุมชนเป็นพื้นฐานของการพัฒนาเศรษฐกิจพอเพียง และโดยที่เศรษฐกิจชุมชนในปัจจุบันจำนวนหนึ่งยังอยู่ในระดับที่ไม่พร้อมจะแข่งขันทางการค้าทั้งในระดับภายในประเทศและระหว่างประเทศ สมควรให้มีการส่งเสริมความรู้และภูมิปัญญาท้องถิ่น การสร้างรายได้ การช่วยเหลือซึ่งกันและกัน การพัฒนาความสามารถในการจัดการและการพัฒนารูปแบบของวิสาหกิจชุมชน อันจะยังผลให้ชุมชนพึ่งพาตนเองได้และพัฒนาระบบเศรษฐกิจชุมชนให้มีความเข้มแข็งพร้อมสำหรับการแข่งขันทางการค้าในอนาคตไม่ว่าในระดับใด รวมไปถึงการพัฒนาวิสาหกิจชุมชนไปสู่การเป็นผู้ประกอบกิจการขนาดย่อมและขนาดกลางต่อไป จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสมุนไพร ดังนี้

หมวด ๔ การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน วางหลักไว้ดังนี้

มาตรา ๒๕ วิสาหกิจชุมชนหรือเครือข่ายที่จดทะเบียนต่อกรมส่งเสริมการเกษตรสามารถขอรับการสนับสนุนจากคณะกรรมการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชนได้ ตามวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๒๖ ให้คณะกรรมการจัดให้มีมาตรการในการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนากิจการวิสาหกิจชุมชนระดับปฐมภูมิในการประกอบกิจการอย่างครบวงจร รวมถึงการให้ความรู้และการสนับสนุนในการจัดตั้ง การร่วมมือซึ่งกันและกัน การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการนำวัตถุดิบทรัพยากรภูมิปัญญาชุมชนมาใช้ให้เหมาะสมกับกิจการและสภาพท้องถิ่นนั้น ๆ ตลอดจนความรู้ในการบริหารจัดการเพื่อให้วิสาหกิจชุมชนระดับปฐมภูมามีความเข้มแข็งและพึ่งพาตนเองได้

มาตรา ๒๙ ให้คณะกรรมการส่งเสริมการดำเนินกิจการวิสาหกิจชุมชนเกี่ยวกับการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์และการรับรองเกี่ยวกับแหล่งกำเนิด ส่วนประกอบ วิธีการผลิต คุณภาพ หรือคุณลักษณะอื่นใดของสินค้าหรือการรับรองเกี่ยวกับสภาพ คุณภาพ ชนิด หรือคุณลักษณะอื่นใดของบริการ เพื่อให้สินค้าหรือบริการของกิจการวิสาหกิจชุมชนเป็นที่เชื่อถือ และปลอดภัยต่อผู้บริโภค หรือใช้บริการ โดยพิจารณาให้คำปรึกษาหรือให้ความช่วยเหลือแก่กิจการวิสาหกิจชุมชน ในการขอจดทะเบียนเครื่องหมายรับรองตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องหมายการค้า หรือให้คำปรึกษาหรือให้ความช่วยเหลืออื่นใด เพื่อให้ความคุ้มครองแก่สินค้าหรือบริการของกิจการวิสาหกิจชุมชนนั้นตามที่เห็นสมควร

สถานะปัจจุบันของกฎหมาย

พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ.๒๕๔๘ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๔๘ และมีผลบังคับใช้ในวันถัดมาจนถึงปัจจุบัน

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือรับผิดชอบพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘

กรมส่งเสริมการเกษตร โดยสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานเลขานุการของคณะกรรมการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน (คณะกรรมการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน มีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธาน)

อธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตร เป็นกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

ทั้งนี้ กรมส่งเสริมการเกษตรมีบทบาทหน้าที่ใน ๓ ประการ ดังนี้

๑) บทบาทในฐานะสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชนจังหวัด ซึ่งต้องประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ ในการส่งเสริมสนับสนุนวิสาหกิจชุมชน

๒) ทำหน้าที่เป็นสำนักงานรับจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนทุกประเภท

๓) ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานสนับสนุนการดำเนินงานวิสาหกิจชุมชนด้านการเกษตรทุกประเภท ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของกรมส่งเสริมการเกษตร โดยเกี่ยวข้องตั้งแต่การส่งเสริมสนับสนุนการจัดตั้งวิสาหกิจชุมชน การสนับสนุนในกระบวนการผลิตตั้งแต่ในแปลงจนเป็นผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์สู่มือผู้บริโภค

ผลกระทบของพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ.๒๕๔๘ ต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร

ผลกระทบของพระราชบัญญัติต่อการพัฒนาพืชสมุนไพร เป็นผลกระทบเชิงบวก การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชนที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรจะเป็นการกระตุ้น/ สนับสนุนให้ชุมชนทราบและเข้าสู่กระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิทางภูมิปัญญาด้านสมุนไพรของชุมชนมากขึ้น เช่น สิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การคุ้มครองพันธุ์ สุนทรหรือตำรับ เป็นต้น

ส 04606

สว สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา. สำนัก
09 กรรมการ 1.
7.3 รายงานการพิจารณาศึกษา เรื่อง
635.7 การพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพืช
2554 สมุนไพร โดย คณะกรรมการ...

