



รายการ ร้อยเรื่อง...เมืองไทย

สถานีวิทยุกระจายเสียงรัฐสภา และสำนักวิชาการ

สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร ถนนอุทองใน เขตดุสิต กรุงเทพฯ 10300 โทร. 0 2244 2065

เรื่อง พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

เรียบเรียง นางสาวภัทร คำมุงคุณ วิทยากรเชี่ยวชาญ
กลุ่มงานบริการวิชาการ 2 สำนักวิชาการ

ออกอากาศ สิงหาคม 2562

สมุนไพรมีความสำคัญกับวิถีชีวิตคนไทยมาช้านาน โดยได้มีการนำสมุนไพรมาใช้ประกอบอาหารไทย ใช้เป็นยาแผนไทยรักษาโรคหรือนำมาเป็นเครื่องสำอาง โดยปัจจุบันมีความต้องการใช้สมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทั้งในด้านการบริโภคเพื่อสร้างเสริมสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ และความต้องการในการแปรรูปเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคซึ่งมีความหลากหลาย รวมถึงการนำสมุนไพรไปใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมต่าง ๆ เช่น อุตสาหกรรมเกษตรแปรรูป อุตสาหกรรมยาแผนไทย อุตสาหกรรมสมุนไพรแปรรูป เช่น สารสกัด เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สปา เป็นต้น ซึ่งก่อให้เกิดการสร้างรายได้ให้กับประเทศเป็นจำนวนมาก แต่อย่างไรก็ตาม การพัฒนาสมุนไพรไทยยังค่อนข้างจำกัดและไม่เป็นระบบ ทั้งในด้านการผลิต การตลาด การลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาสมุนไพร ตลอดจนการบูรณาการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ประกอบกับการพัฒนาสมุนไพรยังขาดการดำเนินการที่ต่อเนื่อง เกิดอุปสรรคจากกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ส่งผลให้การส่งเสริมสมุนไพรไทยไม่มีทิศทางกำกับที่ชัดเจน

ดังนั้น คณะรัฐมนตรี โดยพลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี จึงได้มีการเสนอร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เข้าสู่การพิจารณาต่อที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อให้มีกฎหมายสำหรับควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะช่วยให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และเพิ่มมูลค่าในการส่งออกต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น ซึ่งกฎหมายดังกล่าวมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 29 มิถุนายน 2562

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการ 2 ชุด ประกอบด้วย คณะกรรมการสมุนไพรแห่งชาติ และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยคณะกรรมการสมุนไพรแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่สำคัญ เช่น กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ ติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน ตลอดจนกำหนดประเภทผู้ประกอบการ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการ เป็นต้น ส่วนคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจหน้าที่ เช่น ให้คำแนะนำความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด

และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พักใช้หรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต รวมถึงอำนาจในการประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ บัญชีวัตถุดิบ การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจัดแจ้ง การแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

โดยผู้ใดประสงค์ที่จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะสามารถผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้ แต่อย่างไรก็ตาม กฎหมายได้กำหนดผู้ที่ได้รับการยกเว้นสำหรับการขออนุญาตเช่นกัน แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกาศกำหนด

ทั้งนี้ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งออกเป็น 3 ระดับตามความซับซ้อนในการประเมินผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง โดยหากมีข้อบ่งใช้สำหรับโรคที่รุนแรงจะต้องมีการขึ้นทะเบียนตำรับ แต่หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนไม่มากหรือใช้สำหรับโรคหรืออาการที่ไม่รุนแรงจะใช้วิธีการแจ้งรายละเอียด ส่วนกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ค่อนข้างปลอดภัยหรือสำหรับใช้ในอาการทั่วไปหรือส่งเสริมสุขภาพทั่วไปจะเป็นวิธีการจัดแจ้ง ซึ่งผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมาขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจัดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบแจ้งสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบแจ้งรายละเอียด หรือใบรับแจ้งตามแต่กรณี จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ หากผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจสั่งพักใบอนุญาต และต้องหยุดประกอบกิจการ ซึ่งในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้ นอกจากนั้นแล้ว พระราชบัญญัติฉบับนี้ได้บัญญัติบทกำหนดโทษแก่ผู้ที่ฝ่าฝืนและไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย โดยมีโทษจำคุก หรือโทษปรับ หรือทั้งจำทั้งปรับ

การประกาศใช้บังคับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 นับเป็นกลไกสำคัญเพื่อขับเคลื่อนให้เกิดการควบคุม กำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้เป็นระบบ นับแต่การผลิต นำเข้า ส่งออก และการส่งเสริมสนับสนุนผู้ประกอบการ ตลอดจนส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ อันส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัยและคุณภาพระดับสากล สามารถช่วยทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศ และเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางการค้ากับตลาดต่างประเทศต่อไป

บรรณานุกรม

กระทรวงสาธารณสุข. (2559). แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560–2564.

สืบค้น 13 สิงหาคม 2560 จาก <https://www.dtam.moph.go.th/images/download/dl0021/MasterPlan-Thaiherb.pdf>

บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. (2559). สืบค้น 13 สิงหาคม 2560

จาก http://library.senate.go.th/document/mSubject/Ext61/61895_0001.PDF

ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับจากร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. (ม.ป.ป.). สืบค้น 13 สิงหาคม 2560

จาก <http://web.krisdika.go.th/data/outsidedata/cosok/file/13-11-61-3.pdf>

“พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562” (30 เมษายน 2562). *ราชกิจจานุเบกษา*, เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก, น. 121-164.

มณฑกา ธีรชัยสกุล. (ม.ป.ป.). *สมุนไพรกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ*. สืบค้น 9 สิงหาคม 2562 จาก

<http://www.firm.or.th/wp-content/uploads/2019/06/3-สมุนไพรกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ.pdf>

ลักษณะเลิศ เปรมปรีดี. (2560). *สมุนไพรไทย : ภูมิปัญญาไทยสู่การสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ*. สืบค้น 13 สิงหาคม 2560

จาก http://www.tpsomoc.go.th/sites/default/files/tpsomoc_journal_jan_60_issue_66.pdf