

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....<sup>ยาแผนโบราณ พ.ศ. ....</sup>

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติยาแผนไทย  
พ.ศ....

## หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยยาแผนไทย

## เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติยาพ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งมีผลใช้บังคับกับยาแผนโบราณมาเป็นระยะเวลายาวนาน มีข้อบัญญัติบางส่วนที่ทำให้เกิดผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาแผนโบราณ และอาจทำให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภค ทั้งผู้จำหน่ายและผู้บริโภค

เนื่องจากยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรมีปรัชญาที่แตกต่างจากยาแผนปัจจุบัน กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่จึงเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ จึงมีความจำเป็นที่จะต้อง กำหนดกฎหมายว่าด้วยการนั้นไว้เป็นการเฉพาะ

ซึ่งจากสภาพการณ์ปัจจุบันเทคโนโลยีการสื่อสารมีการขยายตัวอย่างรวดเร็วทำให้ประชาชนบางส่วนที่สิ้นหวังจากการรักษาแผนปัจจุบัน หันมาใช้ยาแผนโบราณซึ่งหมายความรวมถึงยาแผนไทยอยู่ด้วยเป็นจำนวนมากขึ้น ทำให้ประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคยาแผนโบราณและยาแผนไทยด้อยลงเนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ ผู้ขายยาแผนปัจจุบันซึ่งไม่มีความรู้ด้านยาแผนโบราณสามารถขายยาแผนโบราณหรือยาแผนไทยบางขนานได้ ทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับคำแนะนำที่ถูกต้องในการใช้ยาแผนไทยไม่เป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และเมื่อผู้บริโภคมีจำนวนมากขึ้นก็มีการโฆษณาเกินจริงโดยมุ่งหวังผลกำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้ได้มากที่สุด ซึ่งระบบของภาครัฐในการจัดการ ควบคุมสื่อต่างๆยังไม่มีประสิทธิภาพพอ ทำให้เกิดความเสียหายและอันตรายต่อผู้บริโภค

โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแล ยาแผนไทย และยาแผนโบราณที่มีที่มาเฉพาะจากภูมิปัญญาไทยไว้เป็นการเฉพาะ ประกอบกับยังไม่มีกำหนดมาตรการควบคุม การขาย และการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณให้เกิดประโยชน์และประสิทธิภาพสูงสุดตามภูมิปัญญาดั้งเดิมที่พัฒนาสืบต่อกันมา จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ขึ้น

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....ยาแผนไทย พ.ศ. ....

ร่าง  
พระราชบัญญัติ  
ยาแผนไทย  
พ.ศ. ....

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยยาแผนไทย

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๒๘ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๔๐ และมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้สามารถเข้าถึงการใช้ยาแผนไทยได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคได้เต็มประสิทธิภาพ กับทั้งเป็นการควบคุมการผลิต ขาย และส่งนำเข้ายาแผนไทยมาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องเป็นการควบคุมคุณภาพยาแผนไทย ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยาแผนไทย พ.ศ. ....”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา ๓ บรรดากฎหมาย กฎ ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ และคำสั่งอื่นในส่วนที่ได้บัญญัติไว้แล้วในพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ ให้ใช้พระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(๑) “ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาแผนไทย

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....ยาแผนโบราณ พ.ศ. ....

- ๒ -

(๒) “ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือการแพทย์พื้นบ้าน ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

(๓) “ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนไทยที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

(๔) “ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนไทยที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

(๕) “ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนไทยที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

(๖) “ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนไทยที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

(๗) “ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนไทยที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(๘) “ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนไทยที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุงแต่ง เติร์ยม หรือผสมเป็นยาแผนไทย

“เภสัชวัตถุ” หมายความว่า วัตถุธาตุอนินทรีย์ที่นำมาใช้ประกอบเป็นยารักษาโรค โดยจำแนกเป็นพืชวัตถุ สัตว์วัตถุ และธาตุวัตถุ

“เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาแผนไทย

“จุลชีพ” หมายความว่า จุลินทรีย์ที่ได้จากกรรมวิธีทางธรรมชาติ เพื่อใช้ในกระบวนการผลิตยาแผนไทย

“ส่วนประกอบสำคัญ” หมายความว่า เภสัชวัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ผู้ประกอบวิชาชีพ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์พื้นบ้านไทย

“วิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า วิชาชีพที่เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

“การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพที่กระทำหรือมุ่งหมายจะกระทำต่อมนุษย์และสัตว์ เกี่ยวกับการแนะนำ การตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การรักษาโรค การป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ โดยอาศัยองค์ความรู้ด้านเวชกรรมไทย เภสัชกรรมไทย การผดุงครรภ์ไทย การนวดไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย และองค์ความรู้ด้านอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยซึ่งถ่ายทอดหรือพัฒนาสืบต่อกันมาตามตำราการแพทย์แผนไทยหรือจากสถานศึกษาที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง

“การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย โดยอาศัยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งศึกษาจากสถานศึกษา

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....

- ๓ -

ที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง รวมทั้งการประยุกต์ใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ ตามระเบียบและข้อบังคับของสภาการแพทย์แผนไทย

“กรรมวิธีการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กรรมวิธีที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทยที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

“การแพทย์พื้นบ้านไทย” หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด การรักษาการป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ โดยใช้องค์ความรู้ซึ่งสืบทอดกันมาในชุมชนท้องถิ่น

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปู หรือแปรสภาพและหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยา โดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

“ขายปลีก” หมายความว่า ขายให้แก่ผู้ใช้โดยตรง

“ขายส่ง” หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

“ด่านนำเข้า” หมายความว่า ท่าหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุกรรมวิธีการผลิตและส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่นุชนุญหรือสัตว์ได้

“ข้อความ” หมายความว่า การกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการกระทำในการส่งเสริมการขายด้วย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใดๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้ยาแผนไทยเพิ่มขึ้น เพื่อประโยชน์ทางการค้า

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การอนุญาตขายยาแผนไทยในกรุงเทพมหานคร

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....แผนไทย พ.ศ. ....

- ๔ -

(๒) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาแผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นหรือออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของยา ซึ่งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้า และการขาย ต้องได้รับใบอนุญาตเสียก่อน

(๒) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของยา ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้ขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๔๒ เสียก่อน

(๓) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของยา ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้า ต้องแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดตามมาตรา ๕๒

(๔) กำหนดชื่อตำรายา ตามมาตรา ๖๘(๑)

(๕) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของยา ที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย

(๖) กำหนดชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยา

(๗) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของยาที่มีการควบคุมฉลาก

(๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยยา หรือการนำเข้ายาเพื่อการบริจาด

(๙) หลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายยา

(๑๐) คุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๑) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมวด ๑

คณะกรรมการยาแผนไทย

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยาแผนไทย” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานคณะกรรมการ

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....ยาแผนไทย พ.ศ. ....

- ๕ -

(๒) อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมส่งเสริมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา นายกสภาการแพทย์แผนไทย ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนกระทรวงสิ่งแวดล้อมและทรัพยากรธรรมชาติ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนกระทรวงสิ่งแวดล้อมและทรัพยากรธรรมชาติ เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง

(๓) กรรมการผู้ประกอบวิชาชีพ ซึ่งคัดเลือกและแต่งตั้งโดยสภาการแพทย์แผนไทยจำนวนเท่ากับ กรรมการตาม (๑) (๒) รวมกัน โดยวิธีการคัดเลือกและแต่งตั้งเป็นไปตามข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

ให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ ผู้อำนวยการกอง กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๓) อยู่ในตำแหน่งคราวละสามปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่ง อาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๓) พ้นจาก ตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของสภาการแพทย์แผนไทยให้ออก
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดลหุโทษหรือความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

(๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ

มาตรา ๑๐ เมื่อตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๗ (๓) ว่างลง ให้สภาการแพทย์แผนไทย ดำเนินการคัดเลือกผู้ประกอบวิชาชีพ เพื่อดำรงตำแหน่งที่ว่าง ภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ตำแหน่งได้ว่างลง และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในการประกาศรายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำรามาตรฐานยาแผนไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับยาแผนไทย ยาแผนโบราณ
- (๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนายาแผนไทยทั้งระบบ และตาม แผนงาน
- (๓) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการการแสดงผลรพคุณ ข้อบ่งใช้ หรือคุณสมบัติประโยชน์ของยา แผนไทย

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....ยาสูบไทย พ.ศ. ....

- ๖ -

(๕) ประกาศกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะตามกรรมวิธีแพทย์แผนไทยของยาแผนไทย

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาแผนไทย

(๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการติดตามการเฝ้าระวัง การประเมินผลตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนไทย

(๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้าขาย และเก็บรักษายาแผนไทย รวมทั้งการแสดงป้าย และใบอนุญาตของผู้รับ อนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาแผนไทย และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายยาแผนไทย

(๙) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย

(๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองมาตรฐานคุณภาพยาแผนไทย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๒ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุมให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๓ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการและคณะอนุกรรมการเสนอแต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้การประชุมคณะอนุกรรมการและคณะทำงานให้นำบทบัญญัติมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

## หมวด ๒

### การขออนุญาตและออกใบอนุญาต

มาตรา ๑๔ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนไทย เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

บทบัญญัติตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาแผนไทยโดยกระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....สภาแพทยโกศ จ.ศ.....

- ๗ -

(๒) การปรุงยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณตามที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖๘ (๑) โดยผู้ประกอบการวิชาชีพตามประเภทใบอนุญาตที่ได้รับเพื่อขายปลีก

(๓) การปรุงยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณรวมถึงมิวซึ่งยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ โดยผู้ประกอบการวิชาชีพตามประเภทใบอนุญาตที่ได้รับรวมถึงผู้ประกอบการแพทย์แผนไทยประเภท เกษัชกรรมไทยซึ่งปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือ ผู้ประกอบวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์เพื่อคนไข้ของตน

(๔) การผลิตยาแผนไทยเพื่อการศึกษาในสถานศึกษาที่ได้รับการรับรองจากสภาการแพทย์ แผนไทย

(๕) การนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งสมุนไพรสำหรับการศึกษาในสถานศึกษาที่ได้รับการ รับรองจากสภาการแพทย์แผนไทย

(๖) การขายยาแผนไทยโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๗) การขายยาสามัญประจำบ้าน

(๘) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน การผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง ยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ ตาม (๕) (๖) ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๙) การแจก บริจาค โดยมีหวังผลประโยชน์ทางการค้า เป็นไปเพื่อการกุศล และมนุษยธรรม ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑)(๒)และ(๓)ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน กฎกระทรวง

มาตรา ๑๕ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนไทยได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการ

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุก ในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วย ยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยา หรือ พระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่ เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจ ของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ประกอบการวิชาชีพที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐



# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....สภาแผนไทย พ.ศ. ....

- ๘ -

มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๔) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยา เข้ามาในราชอาณาจักรได้ตลอดเวลาที่เปิดทำการ ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของ นิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

มาตรา ๑๖ ใบอนุญาตสำหรับยาแผนไทยแบ่งเป็นประเภทดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนไทย

(๓) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนไทยเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยาแผนไทยที่ตน ผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๗ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๖ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุจริตวิสัยที่ตนจะ ล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๑๘ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ให้ใช้ได้จนถึง วันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ทำนับแต่ปีที่ ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาต สิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตน สิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดย แสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นขออนุญาตภายในกำหนดเพื่อขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอ ผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้ กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการ ประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ จะกระทำมิได้

มาตรา ๑๙ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาต หรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรี ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของ ผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผลิต ขายยาแผนไทย ก่อนที่รัฐมนตรีจะมี คำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้ อุทธรณ์

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....<sup>สภาแพทยสภา พ.ศ. ....</sup>

- ๙ -

## หมวด ๓ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

มาตรา ๒๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนไทยนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งมีใบอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม มาตรา ๓๘ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเป็นผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยซึ่งผลิตยาแผนไทยโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธี อื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปในการตอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการ อื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนไทยต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด ในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนไทยต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยสาขาเภสัช กรรมไทยหรือเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม มาตรา ๓๙ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนไทยเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยสาขาเภสัชกรรมไทยหรือเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เป็นผู้หน้าที่ปฏิบัติการตาม มาตรา ๔๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนไทยเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอก อาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำ ป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนด ในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยานักไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....ยาแผนไทย พ.ศ. ....

- ๑๐ -

- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา และ ยาสิ้นอายุ
- (ง) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา
- (ฉ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ช) คำว่า “ยาแผนไทย” ให้เห็นได้ชัด
- (ซ) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด

ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

- (ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย
- (๔) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (ง)
- (จ) (ช) หรือ (ณ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา ๒๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนไทยปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ
  - (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา
  - (ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๒) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา ๒๕ (๒) คงมีอยู่ครบถ้วน
- (๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนไทยเข้ามาในราชอาณาจักร ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ
  - (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
  - (ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษรและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๒) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (๑) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....ยาแผนไทย พ.ศ. ....

- ๑๑ -

(๓) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาษาและทึบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๒) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือสั่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชีที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่นำเข้ามาตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๒๕ (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนไทยเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๒๕ (๒) (ง) (จ) (ข) (ค) หรือ (ฉ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๒๘ ยาแผนไทยที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของผู้ประกอบวิชาชีพ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๒ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....สภาแพรไทย พ.ศ. ....

- ๑๒ -

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ ซึ่งประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๓๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา ๓๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๓๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

หมวด ๔

หน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพ

มาตรา ๓๘ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพ ตามมาตรา ๒๑ ประจําอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๒
- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๒) และ (๓)
- (๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....แผนแม่บทฯ พ.ศ. ....

- ๑๓ -

- (๔) ควบคุมการขยายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙
- (๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๕ (๔)
- (๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๙ ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพตามมาตรา ๒๓ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขยายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๕ (๒)
- (๒) ควบคุมการขยายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพตามมาตรา ๒๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม

มาตรา ๔๒

- (๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๕ (๒)
- (๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๗ (๔)
- (๔) ควบคุมการขยายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙
- (๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๕(๔)
- (๖) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- (๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา
- (๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๑ ห้ามมิให้ผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

## หมวด ๕

### การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย

มาตรา ๔๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนไทยต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือสั่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนไทยตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....ยาแผนไทย พ.ศ.....

- ๑๔ -

มาตรา ๔๓ บทบัญญัติมาตรา ๔๒ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๓) การผลิต ปปรุง ยาแผนไทยเพื่อการศึกษาของสถานศึกษาที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง

มาตรา ๔๔ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๔๒ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา

(๒) ชื่อและปริมาณของเภสัชวัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของยา

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) ฉลาก

(๕) เอกสารกำกับยา

(๖) วิธีปรุงยา

(๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

(๑) เป็นยาที่ระบุในมาตรา ๖๓ (๑) หรือ (๖)

(๒) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๖

(๓) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๔) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่งไปในทางทำลายคุณค่าของ

ภาษาไทย

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วให้ถือเป็นที่สุด

มาตรา ๔๖ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับนั้นได้

การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาและการออกอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ให้บทบัญญัติมาตรา ๔๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....*ยาแผนไทย พ.ศ.....*.....

- ๑๕ -

มาตรา ๔๘ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ยาแผนไทยที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาใน ราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๔๙ ยาแผนไทยใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มี สรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๖๓ (๑) หรือยานั้นได้ เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มีงมหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหาร ที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดย คำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๕๐ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น

มาตรา ๕๑ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูก ทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบแทนใบสำคัญให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

## หมวดที่ ๖

การแจ้งรายละเอียด การจดแจ้งยาแผนไทย

มาตรา ๕๒ ผู้ใดประสงค์จะแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งยาแผนไทยตามที่รัฐมนตรีประกาศ ต้องนำยาแผนไทยนั้นมาขอแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งกับพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อน และเมื่อเจ้าหน้าที่รับทราบ รายละเอียด หรือรับการจดแจ้งยาแผนไทยแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

การขอแจ้งรายละเอียด ขอจดแจ้งยาแผนไทยและการรับการแจ้งรายละเอียดหรือรับการจดแจ้ง ยาแผนไทยตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๓ การแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งยาแผนไทยตามมาตรา ๕๒ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม



# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....ยาแผนไทย พ.ศ.....

- ๑๖ -

มาตรา ๕๔ การแจ้งรายละเอียด หรือการขอจดแจ้งยาแผนไทยตามมาตรา ๕๒ ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อยาแผนไทยที่ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้ง
- (๓) สูตร ส่วนประกอบของยาแผนไทยกรณีขอแจ้งรายละเอียด
- (๔) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ
- (๕) ฉลาก
- (๖) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๕ การรับแจ้งรายละเอียด การจดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งยาแผนไทย ให้นำบทบัญญัติในมาตรา ๔๒ มาตรา ๔๕ มาตรา ๔๖ และมาตรา ๔๗ มาบังคับใช้โดยอนุโลม

มาตรา ๕๖ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบจดแจ้งแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด รายการจดแจ้งได้ ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๗ ยาแผนไทยที่ได้รับแจ้งรายละเอียด หรือรับจดแจ้งไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (๑) ยาแผนไทยนั้น อาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาใช้
  - (๒) ยาแผนไทยนั้นไม่ได้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด รายการจดแจ้งตามคำสั่งของผู้อนุญาต
- ตามมาตรา ๕๖

มาตรา ๕๘ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด รายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง ให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด รายการจดแจ้ง หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียด ให้เป็นที่สุด

หมวด ๗

กระบวนการพิจารณาแผนไทย

มาตรา ๕๙ ในกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาแผนไทย ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาแผนไทยของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ..... ..... .....

- ๑๗ -

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ และอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงาน ตาม (๑) (๒) (๓) ต้องมีความรู้และสอบผ่านหลักสูตรประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาแผนไทย จากสภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๖๐ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาแผนไทย ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และระยะเวลาการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กร ดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาแผนไทย โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในประเทศ

(๕) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา แผนไทย

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาแผนไทย

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๔) และ (๕) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖๑ เงินค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามพระราชบัญญัตินี้ ให้เป็นของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในอำนาจหน้าที่ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่จัดเก็บได้ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินเพื่อใช้จ่ายในวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๕๙ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคและเพื่อการพัฒนาแผนไทย

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาแผนไทย และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการพิจารณา แผนไทย ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....ยาแผนไทย พ.ศ.....

- ๑๘ -

มาตรา ๖๒ การรับเงินตามมาตรา ๖๐ การจ่ายเงินตามมาตรา ๖๑ และการเก็บรักษาเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

## หมวด ๘ การควบคุมยาแผนไทย

มาตรา ๖๓ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนไทยต่อไปนี้

- (๑) ยาแผนไทยปลอม
- (๒) ยาแผนไทยผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาแผนไทยเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาแผนไทยที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๕) ยาแผนไทยที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(๖) ยาแผนไทยที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (๔) ไม่ใช้บังคับแก่กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรมและการผลิตยาแผนไทยโดยผู้ประกอบการวิชาชีพเพื่อคนไข้ของตน

มาตรา ๖๔ ยาแผนไทยต่อไปนี้ เป็นยาแผนไทยปลอม

- (๑) ยาแผนไทยที่ผลิตจากเภสัชวัตถุเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนเพื่อให้เข้าใจว่าเป็นยาแผนไทยแท้
- (๒) ยาแผนไทยที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมีไม่ความจริง
- (๓) ยาแผนไทยที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิต ซึ่งมีไม่ความจริง
- (๔) ยาแผนไทยที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีไม่ความจริง
- (๕) ยาแผนไทยที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณของส่วนประกอบสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๒

มาตรา ๖๕ ยาแผนไทยต่อไปนี้ เป็นยาผิดมาตรฐาน

- (๑) ยาแผนไทยที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณขนาดของส่วนประกอบสำคัญขาด หรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๔๒ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๖๔ (๕)
- (๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยา ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๒ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๕๐

มาตรา ๖๖ ยาแผนไทยต่อไปนี้ เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

- (๑) ยาแผนไทยที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....สภาแพทยสภา พ.ศ.....

- ๑๙ -

(๒) ยาแผนไทยที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับยาแผนไทยปลอม ตามมาตรา ๖๔(๕) หรือ ยาแผนไทยผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๕

มาตรา ๖๗ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาแผนไทยบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

## หมวด ๙ การประกาศเกี่ยวกับยาแผนไทย

มาตรา ๖๘ ให้รัฐมนตรีมีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
ระบุ

- (๑) ตำรายา
- (๒) วัตถุที่เป็นยา
- (๓) ยาที่เป็นอันตราย
- (๔) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ
- (๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (๖) ยาที่เป็นยาแผนไทย
- (๗) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน  
ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศ

มาตรา ๖๙ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

มาตรา ๗๐ เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้งในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๑ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดด่านนำเข้าได้

มาตรา ๗๒ ประกาศของรัฐมนตรีในหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ

## หมวด ๑๐ การโฆษณา

มาตรา ๗๓ การโฆษณาขายยาแผนไทยจะต้อง

(๑) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(๒) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุดิบเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาแผนไทย ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุดิบหรือส่วนประกอบนั้น หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(๔) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับประจำอย่างแรง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(๖) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๗) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(๘) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖๔

ความใน (๕) และ (๖) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (๑) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ

มาตรา ๗๔ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ ทางสิ่งพิมพ์ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ จะต้อง

(๑) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพ ที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

การขออนุญาต การออกใบอนุญาต ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

กรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบบเลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือลบบเลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาตามวรรคสาม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดและได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๕ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกขุทรมานของผู้ป่วย

มาตรา ๗๖ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัลหรือด้วยวิธีอื่นใดเพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการขาย

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....<sup>๕๓๑๑๒๓๔๕๖๗๘๙</sup>.....

- ๒๑ -

มาตรา ๗๗ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

## หมวด ๑๑ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วให้ประชาชนทราบ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้

การปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๑) และ (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่าหากเน้นซ้ำกว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยักยอก ซุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนแปลงสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีการค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๗๙ ในการปฏิบัติการตามหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวตลอดเวลาที่ปฏิบัติหน้าที่

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๐ ยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา ๗๘ ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือ

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....สภาแพ่งไทย พ.ศ.....

- ๒๒ -

ผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้ตกเป็นของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ถ้าสิ่งที่ยึดไว้เป็นของเสียหาย หรือถ้าหน่วยงานเข้าไว้จะเป็นการเสียความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะจัดการขายทอดตลาดยานั้นรวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ ได้เงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

มาตรา ๘๑ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

## หมวด ๑๒

### การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๒ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๘๓ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๕ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๓ (๑) ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้

มาตรา ๘๔ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....แผนไทย พ.ศ. ....

- ๒๓ -

มาตรา ๘๕ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา นี้ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวัน นับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

มาตรา ๘๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๓

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๘๘ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละสามร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๘๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

มาตรา ๙๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้รับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง



# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....*ยาแผนไทย พ.ศ. ....*.....

- ๒๔ -

มาตรา ๙๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๙๔ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๕ หรือมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๙๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๙๗ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๙๘ ผู้ประกอบวิชาชีพผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา ๙๙ ผู้ประกอบวิชาชีพผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้ใดผลิตยาแผนไทยปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๖๓ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายาอันนั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓(๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๓ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....*ยาแพะไทม์ พ.ศ.....*

- ๒๕ -

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาท ถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ต้องระวางโทษไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๔๘ วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....*ยาแผนโบราณ พ.ศ. ....*

- ๒๖ -

มาตรา ๑๑๒ ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๗๓ มาตรา ๗๔ มาตรา ๗๕ หรือมาตรา ๗๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย ซึ่งสั่งตามมาตรา ๗๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติกรตามหน้าที่หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้มาตรา ๘๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๖ พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ใด ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๑๑๗ เมื่อมีการลงโทษตาม มาตรา ๙๐ มาตรา ๙๖ มาตรา ๙๗ มาตรา ๙๙ มาตรา ๑๐๐ มาตรา ๑๐๒ หรือมาตรา ๑๐๓ ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือ จัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๑๘ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ที่มีโทษปรับสถานเดียวให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือผู้ซึ่ง อธิบดีมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ ในกรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือผู้ซึ่ง อธิบดีมอบหมายจะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตก เป็นของกระทรวงสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๑๙ ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรยาแผนไทย ซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ แต่เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึง

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....*ยาแผนไทย พ.ศ....*.....

- ๒๗ -

การไม่อนุญาต ทั้งนี้ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๐ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือคำขออื่นใด ที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ หรือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัตินี้ และยังอยู่ในระหว่างพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๑ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.... ในส่วนที่เกี่ยวกับยาแผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....*สภาแพนไฮมา พ.ศ. ....*

- ๒๘ -

## อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนไทย	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาแผนไทย	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดยาแผนไทย	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๗) ใบรับจดแจ้งยาแผนไทย	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดและใบรับแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๐) คำขออนุญาต	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๒) คำขอแจ้งรายละเอียด ขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๓) คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บยาแผนไทยเป็นการชั่วคราว	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๕) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๖) คำขอแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด การจดแจ้ง	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๗) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้นๆแต่ละฉบับ			
(๑๘) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียม ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยประเภทนั้นๆแต่ละฉบับ			
(๑๙) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้ง นั้นๆแต่ละฉบับ			
(๒๐) คำขออื่นๆ	ฉบับละ	๒๐๐	บาท

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....

บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญ

ของร่างพระราชบัญญัติยาแผนไทย

พ.ศ. ....

๑. เหตุผลและความจำเป็นในการเสนอร่างพระราชบัญญัติยาแผนไทย พ.ศ. ....

เดิม “ยาแผนไทย” มิได้ถูกบัญญัติไว้ในกฎหมายใดๆคงมีแต่ “ยาแผนโบราณ” เท่านั้นมีระบุไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ โดยกำหนดไว้ในมาตรา ๔ ว่า

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศให้เป็นยาแผนโบราณหรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ

เป็นที่ชัดเจนว่ายาแผนโบราณเป็นยาที่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ซึ่งหมายถึงผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย, ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้านในปัจจุบัน ใช้ในการรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ในวิชาชีพของตน

อย่างไรก็ตามข้อกำหนดในการใช้ยาแผนโบราณในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ดังกล่าว ก็ยังกำหนดไว้ไม่ครอบคลุมอาชีพการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เป็นการรอนสิทธิผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณบางส่วน กล่าวคือในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ กำหนดไว้ว่า

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรมหรือเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

ซึ่งในข้อเท็จจริงผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ หมายถึง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย, ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้าน แต่ผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๖ ในปัจจุบัน มิได้มีเพียงสาขาเวชกรรมและเภสัชกรรมเท่านั้น แต่ยังหมายรวมถึง ผู้ประกอบวิชาชีพในสาขาผดุงครรภ์และการนวดไทย ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพแต่ละสาขาดังกล่าวมีความจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อรักษาคนไข้ของตน ตามสาขาที่ตนประกอบวิชาชีพทั้งสิ้น

ดังนั้นพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ จึงเป็นกฎหมายรอนสิทธิผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย, ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือหมอพื้นบ้าน ในสาขาผดุงครรภ์และการนวดไทย อย่างชัดเจน

สถานการณ์ ณ ปัจจุบัน สืบเนื่องจากรายงานของคณะกรรมการวิชาการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม สภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ เรื่อง การปฏิรูปการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ ที่ (สปท) ๑๕๔๖/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๕๙ ได้สรุปในสาระสำคัญว่า

“การปฏิรูปการแพทย์แผนไทยจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะส่งเสริมและพัฒนาให้การแพทย์แผนไทยมีศักยภาพและมาตรฐาน เป็นที่น่าเชื่อถือและศรัทธา ให้บริการคู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบันอย่างเพียงพอต่อความต้องการ ประชาชนมีทางเลือกในการเข้าถึงระบบบริการทางการแพทย์แผนไทยที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย ลดความเหลื่อมล้ำ เพิ่มความเป็นธรรมในการเข้าถึงบริการทางการแพทย์แผนไทย ประชาชนสามารถพึ่งพาตนเองในการดูแลสุขภาพตนเองและชุมชน ซึ่งสอดคล้องกับวิถีชีวิต ขนบธรรมเนียม ประเพณี และวัฒนธรรมของท้องถิ่นประชาชนสามารถเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีความปลอดภัยและมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศและสากล สามารถสร้างมูลค่าเพิ่ม สร้างอาชีพ มีรายได้ที่มั่นคงและยั่งยืน ส่งผลต่อความมั่นคงทางด้านเศรษฐกิจของชุมชนและประเทศชาติ ระบบยาของประเทศมีความมั่นคงขึ้น และประชาชนมีส่วนร่วมในการสืบทอดภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยให้คงอยู่ นำไปสู่ความภาคภูมิใจในภูมิปัญญา”

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....สภาแพชไทย พ.ศ.....

นอกจากนี้ คณะกรรมาธิการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม สภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ ยังได้มีบทสรุปเกี่ยวกับการปฏิรูปกฎหมายเกี่ยวกับยาจากสมุนไพร เพื่อลดอุปสรรคของการขึ้นทะเบียนและเพื่อการควบคุมการโฆษณาและการคุ้มครองผู้บริโภคไว้ว่า

“เนื่องจากยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรมีปรัชญาที่แตกต่างจากยาแผนปัจจุบัน กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่จึงเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร การกล่าวอ้างสรรพคุณจากสมุนไพร (Health Claim) ดังนั้นเพื่อให้สามารถแก้ปัญหาการผลิตและการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรภายในประเทศและส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออก จึงมีความจำเป็นที่จะต้องแยกพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับยาและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพออกจากพระราชบัญญัติยา และพระราชบัญญัติอาหาร

ในสภาพการณ์ปัจจุบันเทคโนโลยีการสื่อสารมีการขยายตัวอย่างรวดเร็วทำให้ประชาชนได้รับข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง เกิดผลกระทบทางลบต่อผู้บริโภคทำให้สมุนไพรขาดการยอมรับขณะเดียวกันเทคโนโลยีการสื่อสารสามารถเข้าถึงประชาชนได้อย่างทั่วถึงและรวดเร็ว ไม่ว่าจะเป็นสื่อโทรทัศน์ สื่อวิทยุ เครือข่ายอินเทอร์เน็ต หรือแม้แต่สื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ มีการโฆษณาเกินจริงโดยมุ่งหวังผลกำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้ได้มากที่สุด ระบบของภาครัฐในการจัดการ ควบคุมสื่อต่างๆยังไม่มีประสิทธิภาพพอ”

จากความเป็นมาดังกล่าวข้างต้นคณะผู้ร่าง มีความเห็นเพิ่มเติมว่า

อย่างไรก็ดีคณะผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยเห็นว่าเป็นโอกาสอันดีที่รัฐบาลเห็นความสำคัญและมีความจริงใจที่จะพัฒนาการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและยาแผนไทยเพื่อเป็นการดำรงไว้ซึ่งความถูกต้องของภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทยซึ่งอยู่คู่กับความเป็นชาติไทยมาช้านาน มีความเป็นอัตลักษณ์ของความเป็นไทยอย่างชัดเจน และเป็นโอกาสในการนำเสนอแนวทางและแนวความคิดด้านปรัชญาของการแพทย์แผนไทยและยาแผนไทยที่ถูกต้องตามภูมิปัญญาไทยดั้งเดิมที่สืบทอดต่อกันมา เห็นสมควรมีกฎหมายรองรับโดยแยกส่วนกันคือ

- ๑.มีพระราชบัญญัติยา เพื่อควบคุมยาแผนปัจจุบันขึ้นเป็นการเฉพาะ
- ๒.มีพระราชบัญญัติยาแผนไทย เพื่อควบคุมยาแผนไทยขึ้นเป็นการเฉพาะ
- ๓.พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อควบคุมพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขึ้นเป็นการเฉพาะ

ซึ่งจะทำให้การควบคุมมีประสิทธิภาพเป็นไปตามปรัชญาและวัตถุประสงค์ของการผลิตและการประกอบอาชีพตามสาขานั้นๆที่แท้จริง

## ๒.สรุปสาระสำคัญของ “พระราชบัญญัติยาแผนไทย พ.ศ.....”

๑.พระราชบัญญัติยาแผนไทย พ.ศ.....ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีกฎหมายเพื่อใช้บังคับเป็นการเฉพาะของยาแผนไทย และยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นยาที่ได้มาจากภูมิปัญญาดั้งเดิมที่พัฒนาสืบทอดต่อกันมา มีแนวปรัชญาความคิดเรื่องการรักษาโรคแตกต่างไปจากยาที่ใช้กับแพทย์แผนปัจจุบัน หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่ละเมิดสิทธิใช้บังคับกับยาซึ่งมีที่มาจากศาสตร์หรือความรู้อื่นที่ไม่ใช่ยาแผนไทยตามคำจำกัดความ

๒.พระราชบัญญัตินี้ทำให้เกิดผลดีต่อการควบคุมดูแล การผลิต การขาย ตลอดถึงการให้ยาให้ถูกต้องเป็นไปตามภูมิปัญญาดั้งเดิม เป็นการอนุรักษ์และรักษาภูมิปัญญาไทยในเรื่องการรักษาโรคแบบองค์รวมทั้งคนและสัตว์ที่ร่วมอยู่ในวิถีชีวิตเดียวกัน ป้องกันการเกิดโรคติดต่อระหว่างคนและสัตว์ ทำให้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคตรงกับตำรับยาที่แท้จริง ผ่านกระบวนการผลิต จำหน่าย และแนะนำวิธีการใช้ ให้ถูกต้อง โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยแต่ละสาขาทตามภูมิปัญญาในสาขาของตน ซึ่งมีคณะกรรมการที่ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิมีความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยที่แท้จริง เป็นคณะผู้ควบคุมดูแล

๓. พระราชบัญญัตินี้ทำให้เกิดการส่งเสริมและควบคุมการปลูก การใช้ สมุนไพร ที่ถูกต้องตามอายุการใช้งาน ป้องกันการสูญพันธุ์ของสมุนไพรหายาก ทำให้กระบวนการ ผลิตยาแผนไทย และยาแผนโบราณ มีคุณภาพตรงตามตำรับ เป็นอัตลักษณ์ของประเทศ ทำให้เกิดการวิจัยตำรับยาแผนไทยและยาแผนโบราณ ตามวิธีทางการแพทย์แผนไทย และเป็นการกระตุ้นเศรษฐกิจทั้งต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ

# ต้นฉบับร่างพระราชบัญญัติ.....สภาแพทยสภา พ.ศ.....

๔.พระราชบัญญัตินี้ทำให้ลดการขัดแย้งทางความคิดระหว่างผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนปัจจุบัน กับผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์พื้นบ้าน เป็นการส่งเสริมเสรีภาพในการประกอบอาชีพตามกฎหมายรัฐธรรมนูญ

๕.พระราชบัญญัตินี้ทำให้เพิ่มขีดความสามารถในการเข้าถึงยาแผนไทยและยาแผนโบราณ ของประชาชน ส่งเสริมให้ประชาชนสามารถใช้อยาสมุนไพรเพื่อรักษาตนเองในเบื้องต้นได้อย่างถูกต้องตามหลักวิธีการแพทย์แผนไทย เป็นการลดงบประมาณของรัฐในการรักษาผู้ป่วยเบื้องต้น เป็นการเพิ่มรายได้ของรัฐจากการจำหน่ายยาแผนไทยและยาแผนโบราณ

๖.พระราชบัญญัตินี้ทำให้เกิดการพัฒนาด้านยาแผนไทย เพื่อนำไปสู่มาตรฐานที่มีการรับรองให้เป็นหลักสากลได้

๗.พระราชบัญญัตินี้จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นต่อกลุ่มผู้นิยมสมุนไพรทั่วโลก เป็นการเพิ่มรายได้เข้ารัฐทั้งทางตรงคือรายได้จากการบริโภคยาแผนไทย และรายได้ทางอ้อมจากการท่องเที่ยวทางวัฒนธรรมไทย จากศาสตร์ความรู้ด้านอื่นของการแพทย์แผนไทย เช่นการนวด การรักษาโดยการดองเส้น การรักษาโดยการย่ำขา เป็นต้น