



ที่ สธ ๑๐๑๗/ว ๗๒๒

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๒

เรื่อง แนวปฏิบัติในการต่ออายุใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

ตามที่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้มีการประกาศใช้บังคับเป็นกฎหมายแล้วตั้งแต่วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๒ เป็นต้นมา เป็นผลให้ "ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์" ถูกควบคุมกำกับภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ดังปรากฏตามนิยามในมาตรา ๔ ในขณะที่ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ยังอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้มีการแจ้งเวียนหนังสือไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศให้ทราบถึงแนวปฏิบัติภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ แล้วนั้น

สำหรับการออกใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีสถานที่ตั้งนอกเขตกรุงเทพมหานคร ขณะนี้กำลังอยู่ในขั้นตอนการมอบอำนาจจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาไปยังผู้ว่าราชการจังหวัด ในขณะที่การออกใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานครตามที่ได้บัญญัติไว้แล้วใน มาตรา ๔ (นิยาม "ผู้อนุญาต") แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อนึ่ง สำหรับการต่ออายุใบอนุญาตประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๒ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ "ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์" ภายใต้เงื่อนไขที่ยังไม่มีการประกาศใช้ฉบับปฏิบัติภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการออกใบอนุญาต รวมถึงรูปแบบใบอนุญาต โดยให้นำกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาใช้บังคับเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้ง ตามความในมาตรา ๑๒๗ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงขอเรียนแนวปฏิบัติในการดำเนินการ ดังนี้

๑. ขอให้ดำเนินการจำแนกกลุ่มผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ขายยาแผนโบราณที่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ว่าเป็นการขอต่ออายุใบอนุญาตในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ (พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒) หรือยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐) โดยการทำตราประทับมุมบนด้านขวาของใบอนุญาต ตามแบบฟอร์มที่กำหนดท้ายกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังภาพ

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ |
| <input type="checkbox"/> ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ |

/ ทั้งนี้...

ทั้งนี้การดำเนินการดังกล่าวมีจุดประสงค์เพื่อสื่อถึงเจตนาของผู้ขอรับใบอนุญาต และเป็นการเตรียมการรองรับการประกาศใช้แบบฟอร์มรูปแบบใหม่ ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งจะมีการประกาศใช้ในไม่ช้านี้ โดย "ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์" จะใช้รูปแบบใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ขณะที่ "ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์" จะยังคงใช้รูปแบบใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เช่นเดิม

๒. หลักเกณฑ์ในการเลือกประเภทใบอนุญาต แบ่งเป็น ๓ กรณี ดังนี้

กรณีที่ ๑ : ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือ ขาย ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ (เท่านั้น) ให้ดำเนินการต่ออายุในลักษณะเตรียมเปลี่ยนไปใช้รูปแบบใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยเก็บค่าธรรมเนียมในอัตราของกฎหมายว่าด้วยยา แต่ไม่สามารถเรียกเก็บเงินรายได้ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ โดยหน้าใบอนุญาตที่ออกให้ นั้น ให้ดำเนินการประทับตราในใบอนุญาตด้วยข้อความดังนี้

“ใบอนุญาตฉบับนี้เป็นใบอนุญาตตาม พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ผู้รับอนุญาตนำใบอนุญาตฉบับนี้ มาเปลี่ยนเป็นใบอนุญาตตามแบบใบอนุญาตที่ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดเมื่อได้รับการแจ้งจากผู้อนุญาต (ใบอนุญาตมีอายุ ๕ ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต)”

ซึ่งหลังจากกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลบังคับใช้ ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องแจ้งผู้รับอนุญาต ให้มาดำเนินการขอเปลี่ยนรูปแบบใบอนุญาตให้สอดคล้องกับกฎกระทรวงฯ ต่อไป โดยไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมอื่นใดเพิ่มอีก และอายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะมีอายุ ๕ ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต โดยให้ถือว่า วันที่ยื่นขอใบอนุญาต คือวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๓ ฉะนั้น วันสิ้นอายุของใบอนุญาต คือวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๗ ทั้งนี้เป็นไปตามความในมาตรา ๑๒๗ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

กรณีที่ ๒ : ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือ ขายยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (เท่านั้น) ให้ดำเนินการต่ออายุตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยเก็บค่าธรรมเนียมในอัตราของกฎหมายว่าด้วยยา และเก็บเงินรายได้ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในอัตราตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยใบอนุญาตดังกล่าวจะเป็นใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา อายุใบอนุญาตจะสิ้นสุดวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ยื่นขอใบอนุญาตนั้น

กรณีที่ ๓ : ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือ ขายยาแผนโบราณทั้งสำหรับมนุษย์และสัตว์ ซึ่งในอนาคตหลังจากกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลบังคับแล้ว สถานที่ดังกล่าวจะต้องมีใบอนุญาตฯ ๒ ใบ กล่าวคือ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ขายยาแผนโบราณ (สำหรับสัตว์) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์

สมุนไพรม พ.ศ. ๒๕๖๒ ฉะนั้น การต่อใบอนุญาตจึงควรแยกประเภทการต่ออายุใบอนุญาตเป็น ๒ ประเภท คือ ประเภทที่ ๑ การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ขยายยาแผนโบราณ (สำหรับมนุษย์) ให้ดำเนินการตามกรณีที่ ๑ เพื่อรองรับการเปลี่ยนรูปแบบใบอนุญาตให้สอดคล้องกับกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่จะมีผลบังคับใช้ในไม่ช้านี้ และประเภทที่ ๒ การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขยายยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ให้ดำเนินการตามกรณีที่ ๒ โดยจะเสมือนว่าเป็น ๒ ใบอนุญาต คือ ใบอนุญาต ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ และใบอนุญาตภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ (การเก็บเงินรายได้ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในอัตราตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ จะเรียกเก็บได้เฉพาะประเภทใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขยายยาแผนโบราณ (สำหรับสัตว์) เท่านั้น)

อนึ่ง สำหรับการต่ออายุใบอนุญาตในทุกกรณี ขอความกรุณابันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกครั้งเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดให้ความอนุเคราะห์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ

ขอแสดงความนับถือ



(นายพิชิต ศรีประเสริฐ)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๗๖

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๗๘