

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแนวทางการพิจารณากรณีการผลิตหรือขายน้ำต้มใบกระท่อมไว้ดังนี้

๑. ผลิตภัณฑ์น้ำต้มใบพืชกระท่อม ที่มีฉลากหรือการโฆษณา แสดงวัตถุประสงค์เพื่อการบำบัด รักษา บรรเทาความเจ็บป่วย หรือเพื่อเกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค จัดเป็น “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” แต่อย่างไรก็ตามแม้ว่าน้ำต้มใบพืชกระท่อมนั้น ไม่มีฉลากหรือไม่มีการโฆษณาที่แสดงวัตถุประสงค์ดังกล่าว โดยข้อเท็จจริงน้ำต้มใบพืชกระท่อมมีสารประกอบสำคัญเป็นสารในกลุ่มแอลคาลอยด์ (Alkaloids) โดยสารหลักที่พบ ได้แก่ ไมทรากินิน (Mitragynine) และอนุพันธ์ เช่น เซเวนไฮดรอกซี-ไมทรากินิน (๗-hydroxy mitragynine) ซึ่งมีผลต่อระบบประสาทส่วนกลาง ทำให้ผู้ใช้รู้สึกกระปรี้กระเปร่า ระวังความเจ็บปวด จึงเข้าข่ายนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ (๑) และ (๒) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เช่นกัน เว้นแต่ผลิตภัณฑ์น้ำต้มใบพืชกระท่อมนั้นได้รับอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร หรือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ซึ่งต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้น

๒. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับ “ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง” ได้กำหนดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ตามรายการบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และหากผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่เข้าตามเงื่อนไขผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องมาดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้นในกรณีที่ผลิตผลิตภัณฑ์น้ำต้มใบพืชกระท่อมเพื่อขายจึงต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งผู้ใดที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ ตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๓. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ได้กำหนดให้ผู้ที่มีประสงค์จะผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือขาย ดังนั้น ผู้ผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์น้ำต้มใบพืชกระท่อมให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้ตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๔. หากพบการผลิตหรือขายน้ำต้มใบพืชกระท่อมโดยไม่ได้รับอนุญาต เป็นความผิดตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ดังนี้

๔.๑ ความผิดตามมาตรา ๙๑ กล่าวคือฝ่าฝืนตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง ผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาต ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๔.๒ ความผิดตามมาตรา ๑๐๖ กล่าวคือฝ่าฝืนตามมาตรา ๕๘ (๔) ผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ