



## กฎกระทรวง

การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๔ วรรคสี่ มาตรา ๓๘ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสี่ มาตรา ๔๑ วรรคสอง มาตรา ๔๕ วรรคสี่ มาตรา ๔๘ มาตรา ๔๙ วรรคสอง และมาตรา ๕๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“ทะเบียนตำรับ” หมายความว่า ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ” หมายความว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ใบรับแจ้งรายละเอียด” หมายความว่า ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ใบรับจดแจ้ง” หมายความว่า ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ใบสำคัญ” หมายความว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ หรือใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

ข้อ ๓ บุคคลต่อไปนี้ สามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับ ขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎกระทรวงนี้

(๑) ผู้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ผู้ว่าจ้างผู้มีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒) หรือแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขอต่อ

ผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องตามมาตรา ๓๖ หรือมาตรา ๔๗ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ เมื่อได้รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียดหรือคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอไว้เป็นหลักฐาน และให้ตรวจสอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียดหรือคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งข้อมูลและเอกสารว่า ถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียดหรือคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียดหรือคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียดหรือคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๖ ในกรณีที่คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยสามสิบวัน โดยผู้อนุญาตจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับได้ต่อเมื่อไม่ปรากฏเหตุของการสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรา ๓๗

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับและคณะกรรมการให้ความเห็นชอบกับการสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรา ๓๗ แล้ว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่ง

ข้อ ๗ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งรับขึ้นทะเบียนตำรับ ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับทราบ และให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับมาชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับได้ชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่ประสงค์จะรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๘ ในกรณีที่คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แล้วเสร็จภายในสองร้อยสี่สิบวัน โดยผู้อนุญาตจะออกใบรับแจ้งรายละเอียดได้ต่อเมื่อไม่ปรากฏเหตุของการสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๘ ประกอบกับมาตรา ๓๗

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรและคณะกรรมการให้ความเห็นชอบกับการสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๘ ประกอบกับมาตรา ๓๗ แล้วให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่ง

ให้นำความในข้อ ๗ มาใช้บังคับแก่การออกใบรับแจ้งรายละเอียดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๙ ในกรณีคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยผู้อนุญาตจะออกใบรับจดแจ้งได้ต่อเมื่อได้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้งมีความถูกต้องตามรายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา ๖ (๓) รวมทั้งไม่ปรากฏเหตุของการสั่งไม่รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๘ ประกอบกับมาตรา ๓๗

ให้นำความในข้อ ๗ และข้อ ๘ วรรคสอง มาใช้บังคับแก่การออกใบรับจดแจ้งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญประสงค์จะแก้ไขรายการในใบสำคัญ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบสำคัญที่ประสงค์จะแก้ไขตามที่กำหนดไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบสำคัญ

ให้นำความในข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๘ วรรคหนึ่งและวรรคสอง หรือข้อ ๙ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขรายการในใบสำคัญและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบสำคัญด้วยโดยอนุโลม

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งรับแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอแก้ไขรายการทราบกรณีที่มีการแก้ไขรายการในใบสำคัญเล็กน้อยซึ่งไม่กระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นสมุนไพรที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามมาตรา ๕๘ ให้ผู้รับใบสำคัญสามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ โดยให้แจ้งต่อผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๑ ผู้รับใบสำคัญซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญสิ้นอายุไม่เกินเก้าสิบวัน พร้อมด้วยใบสำคัญและข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบสำคัญ

ให้นำความในข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๘ และข้อ ๙ แล้วแต่กรณี มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบสำคัญและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ใบสำคัญสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญดังกล่าวยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบสำคัญสูญหาย

(๒) ใบสำคัญหรือเลขที่ใบสำคัญ กรณีที่ใบสำคัญถูกทำลายหรือเสียหายในสาระสำคัญ

(๓) ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอรับแทนใบสำคัญ

ให้นำความในข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การรับคำขอรับใบแทนใบสำคัญด้วยโดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอรับใบแทนใบสำคัญ รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่งถูกต้อง และครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตออกใบแทนใบสำคัญ และให้นำความในข้อ ๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบแทนใบสำคัญ ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอออกใบแทนใบสำคัญทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มิคำสั่ง

ข้อ ๑๓ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการแจ้งให้ทราบตามกฎหมายนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้ขอจดทะเบียนรายละเอียด และผู้ขอจดทะเบียนผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมกับหนังสือแจ้งไปด้วยก็ได้

ข้อ ๑๔ ใบสำคัญและคำขอตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๕ การยื่นคำขอ การออกใบสำคัญ การแก้ไขใบสำคัญ การต่ออายุใบสำคัญ การออกใบแทนใบสำคัญตามกฎหมายนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ ห้องที่ที่เป็นที่ตั้งของสำนักงานแห่งใหญ่ของผู้ยื่นคำขอในกรณีบุคคลตามข้อ ๓ เป็นนิติบุคคล หรือ ณ ห้องที่เป็นภูมิลำเนาของผู้ยื่นคำขอในกรณีบุคคลตามข้อ ๓ เป็นบุคคลธรรมดา ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ก็ได้

(๓) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๖ บรรดาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในส่วนที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ออกให้ไว้ก่อนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับและยังไม่สิ้นอายุ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะสิ้นอายุ ดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับ

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับ

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ถึงวันที่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ นี้ใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๓๔ วรรคสี่ มาตรา ๓๘ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสี่ มาตรา ๔๑ วรรคสอง มาตรา ๔๕ วรรคสี่ มาตรา ๔๘ มาตรา ๔๙ วรรคสอง และมาตรา ๕๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายละเอียด การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอแก้ไขและการขออนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบแทนใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้