

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ ววรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายได้ทั่วไป

“การเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย” หมายความว่า การทำให้แห้ง การตัด หรือการทำให้ด้วยวิธีอื่นใดเพื่อทำให้ขึ้นเล็กลงแต่ยังมีลักษณะที่มองด้วยตาเปล่าแล้วคาดหมายได้นำมาจากส่วนของสมุนไพร และการบรรจุใส่ภาชนะเพื่อการเก็บรักษาหรือการขนส่ง แต่ไม่รวมถึงการเปลี่ยนรูปสมุนไพรหลายชนิดเข้าด้วยกัน

ข้อ ๔ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งผู้ที่จะผลิตหรือนำเข้าต้องมาขอใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรา ๖ (๒)

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง ตามมาตรา ๖ (๓)

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนอกเหนือจาก (๑) และ (๒)

การผลิตตามวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงการผลิตโดยการเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย โดยวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยวิสาหกิจชุมชน หรือเกษตรกรรายย่อย ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๕ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งผู้ที่จะขายต้องมาขอใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรา ๖ (๒)

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง ตามมาตรา ๖ (๓)

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนอกเหนือจาก (๑) และ (๒)

การขายตามวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

ข้อ ๖ ภายในระยะเวลา ๕ ปีแรกนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทลูกประคบโดยวิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยวิสาหกิจชุมชน ให้ผลิตได้โดยไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข