

## ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง กำหนดให้แสดงค่าเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
(ฉบับที่ ๓)  
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้แสดงค่าเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบน้ำชนิดรับประทานที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๗) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดให้แสดงค่าเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบน้ำชนิดรับประทานที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องแสดงค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์ที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ผสมอยู่ร้อยละ... โดยปริมาตร ต่อปริมาตร ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง (ให้ระบุจำนวนเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ที่มีในผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีรูปแบบน้ำชนิดรับประทานตามจำนวนที่มีอยู่จริง ในรูปแบบร้อยละโดยปริมาตร ต่อปริมาตร)

(๒) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

(๓) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ เภสัชกร แพทย์แผนไทย แพทย์แผนจีน ก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๔ การแสดงค่าเตือนหรือข้อความคำเตือนตามข้อ ๓ ต้องใช้ตัวอักษรให้เห็นและอ่านได้ชัดเจน ตามที่กำหนดในประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ ข้อความทั้งหมดต้องอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ซึ่งสี่ของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก

ข้อ ๕ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร คำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้ยื่นคำขอไว้ก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ต้องปฏิบัติตามประกาศนี้ด้วย

ข้อ ๖ บรรดาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ที่ได้ดำเนินการแก้ไขให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน (ฉบับที่ ๖๘) พ.ศ. ๒๕๖๒ แล้ว ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ทั้งนี้ ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖

พงศ์เกษม ไข่มุกด์

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร