



ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของ  
ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ฉบับที่ ๒

เนื่องจากปัจจุบันสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) มีการแพร่ระบาดมากขึ้น ดังนั้นเพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของโรคและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการให้สามารถประกอบธุรกิจได้อย่างต่อเนื่อง ลดการเดินทางและการติดต่อราชการโดยตรง กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงยกเลิกประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อปรับเปลี่ยนการให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรในส่วนของการขออนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขออนุญาตเกี่ยวกับโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการขอรับคำปรึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้มีความเหมาะสม ดังต่อไปนี้

๑. ช่องทางการติดต่อ

๑.๑ การยื่นคำขอดังต่อไปนี้ขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการด้วยวิธีไปรษณีย์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)

๑.๑.๑ คำขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑.๑.๒ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑.๑.๓ คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑.๑.๔ คำขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑.๑.๕ คำขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑.๑.๖ คำขออนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑.๑.๗ คำขออนุญาตผลิต นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง

๑.๑.๘ คำขอใบแทนใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑.๑.๙ คำขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑.๑.๑๐ คำขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑.๑.๑๑ คำขอรับการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ประกอบกิจการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เข้าข่ายกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง และความเสี่ยงต่ำ (Fundamental Manufacturing Practices; FMP)

ในการยื่นคำขอฯ ตามข้างต้น ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขออนุญาตฯ ยื่นคำขอด้วยวิธีทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ จะต้อง มีหนังสือแจ้งยืนยันตัวบุคคลจากผู้ยื่นคำขอ พร้อมระบุที่อยู่ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ที่ต้องการใช้ในติดต่อสื่อสาร แล้วส่งมาทางไปรษณีย์ พร้อมหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน ซึ่งมีการระบุหมายเลขโทรศัพท์ และที่อยู่ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (กรณีที่ท่านไม่ได้ติดต่อสื่อสารด้วยตนเอง)

๑.๒ การชี้แจงและสอบถามการดำเนินการด้านคำขอฯ ให้ดำเนินการผ่านช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ การรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญฯ ใบแทนใบอนุญาตฯ และหนังสือรับรองฯ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมแล้ว จะจัดส่งสำเนาใบสำคัญให้ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และจะจัดส่งใบสำคัญฉบับจริงให้ทางไปรษณีย์ในภายหลัง

๑.๔ การรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ และคำขออนุญาตผลิต นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง ที่ได้รับการพิจารณาแล้ว เจ้าหน้าที่จะจัดส่งสำเนาคำขอฯ ให้ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และในกรณีที่ท่านส่งคำขอฯ ฉบับจริงมาทางไปรษณีย์ เจ้าหน้าที่จะจัดส่งคำขอฯ ฉบับจริงให้ทางไปรษณีย์ในภายหลัง

๑.๕ การยื่นหนังสือสอบถาม หรือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ เพื่อการตอบข้อหารือ หรือข้อวินิจฉัย เป็นลายลักษณ์อักษร ขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการด้วยวิธีไปรษณีย์ เมื่อหนังสือของท่านได้รับการพิจารณาเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะจัดส่งหนังสือตอบข้อหารือ หรือข้อวินิจฉัย ให้ทางไปรษณีย์

๑.๖ การบริการสำหรับคลินิกให้คำปรึกษา จะนัดหมายผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และดำเนินการประชุมทางไกลผ่านระบบ Video Conference

๑.๗ การให้คำปรึกษาทั่วไปให้ดำเนินการทางโทรศัพท์ และทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Consultation Service)

## ๒. หลักเกณฑ์เกี่ยวกับเอกสารประกอบคำขออนุญาต

๒.๑ การยื่นคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สามารถใช้สำเนาเอกสารประกอบคำขอ เช่น สำเนาเอกสาร Certificate of Free Sale (CFS) สำเนาเอกสาร Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) สำเนาเอกสารกรรมวิธีการผลิตจากต่างประเทศ เอกสารการแปลภาษาจากหน่วยงานต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และเอกสารผลการวิเคราะห์ต่างๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ โดยให้ผู้ประกอบการรับรองตนเองในสำเนาเอกสารนั้นๆ แทนเอกสารฉบับจริงไปพลางก่อน เมื่อสถานการณ์เข้าสู่สภาวะปกติ ให้ท่านนำเอกสารฉบับจริง มายื่นต่อกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒.๒ การยื่นคำขออนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้ยื่นคำขอส่งวีดิทัศน์ (Video) เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต

๒.๓ กรณีที่มีเอกสารเป็นภาษาอื่น นอกเหนือจากภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และผู้รับอนุญาตไม่ได้มีเอกสารการแปลภาษาจากหน่วยงานต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ให้สามารถใช้เอกสารการแปลภาษาจากหน่วยงานอื่นๆ ได้โดยผู้รับอนุญาตเป็นผู้รับรองความถูกต้องของการแปลเอกสารนั้น

๓. การตรวจประเมิน เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เข้าข่ายกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง และความเสี่ยงต่ำ (Fundamental Manufacturing Practices; FMP)

๓.๑ สถานที่ประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เคยได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ประเภทต่าง ๆ สามารถขอขยายอายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ออกไปได้เป็นระยะเวลา ๑ ปี โดยให้ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นหนังสือขอให้พิจารณาขยายอายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ พร้อมเอกสารที่

/เกี่ยวข้อง...



เกี่ยวข้องประกอบการพิจารณา เช่น สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เคยได้รับ (Copy of FMP Certificate) สำเนาใบอนุญาตฉบับปรับปรุง (Updated Manufacturing License) เอกสารการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (CAPA) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ฉบับปรับปรุงล่าสุด (Updated Site Master File) แบบรายการเอกสารฉบับปรับปรุง (Updated list of document) และกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่อาจขอให้ส่งเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องได้

๓.๒ สถานที่ประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยังไม่เคยได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ ให้ผู้รับอนุญาตจัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ เช่น เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ (Site Master File) เอกสารคู่มือคุณภาพ (quality manual) แบบรายการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ (list of document) และกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาจมีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติม เพื่อให้ทีมตรวจพิจารณาความเสี่ยงของแต่ละสถานที่ โดยรูปแบบของการตรวจรับรองจะตรวจผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น การส่งไฟล์วิดีโอแสดงรายละเอียดข้อมูลเฉพาะจุด หรือการตรวจผ่านการสนทนาผ่านทางไกล (video conference) ซึ่งการตรวจรับรองดังกล่าวจะเน้นเฉพาะจุดที่เป็นความเสี่ยงของแต่ละสถานที่ที่มีความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นการเฉพาะ

กรณีในการตรวจประเมินพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ผู้รับอนุญาตต้องมีการจัดทำแบบการพิจารณาแผนการแก้ไขข้อบกพร่องจากผู้ผลิตก่อนที่จะดำเนินการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เพื่อให้หัวหน้าทีมตรวจพิจารณาภายใน ๓๐ วันทำการนับจากวันที่ตรวจ และภายหลังจากที่มีการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อบกพร่องทั้งหมดแล้วเสร็จจะออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (การแก้ไขทั้งหมดต้องแล้วเสร็จไม่เกิน ๖ เดือนนับจากวันที่ตรวจ) ทั้งนี้หากสถานการณ์คลี่คลายสถานที่ประกอบกิจการข้างต้นจะถูกพิจารณานำเข้าในแผนการตรวจประเมินประจำปีเป็นลำดับต้นๆ

๔. การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เข้าข่ายกลุ่มความเสี่ยงสูง (Good Manufacturing Practices; GMP) ให้ดำเนินการตามแนวทางของกองยา

๕. คำขอที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ก่อนประกาศฉบับนี้ ให้ดำเนินการตามที่กล่าวมาข้างต้น

๖. การชำระเงินค่าธรรมเนียมต่างๆ ให้ชำระเงินผ่านทางระบบการรับชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-payment) ช่องทางเดียว

๗. รายละเอียดของช่องทางการติดต่อ ปรากฏตามเอกสารแนบท้าย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายวราวุธ เสริมสินสิริ)  
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารแนบท้าย

รายละเอียดการติดต่อเพื่อรับบริการเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กิจกรรมหลัก	ช่องทางการดำเนินการ		ติดต่อ
	การยื่นคำขอ / ชี้แจงแก้ไขเอกสาร	สอบถามในประเด็นที่เกี่ยวข้อง	
<p>1. การขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> <li>- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> <li>- คำขอใบแทนใบสำคัญผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> </ul>	<p>1. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : prefda456@gmail.com</p> <p>2. ไปรษณีย์แบบลงทะเบียน หรือแบบด่วนพิเศษ (EMS)                      เจ้าหน้าที่ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กลุ่มทะเบียนผลิตภัณฑ์) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p> <p>ระบุไว้ที่มุมของ :                      ยื่นคำขอทะเบียน                      ผู้รับอนุญาต/ผู้ยื่นคำขอ : Email .....เบอร์โทร .....</p> <p>ผู้รับมอบอำนาจ : Email .....เบอร์โทร .....</p>	<p>โทรศัพท์ : 0-2590-7479</p>	<p>กลุ่มทะเบียนผลิตภัณฑ์</p>
<p>2. การขออนุญาตเกี่ยวกับโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- คำขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> <li>- คำขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา</li> </ul>	<p>1. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : herbal.ads.div@gmail.com</p> <p>2. ไปรษณีย์แบบลงทะเบียน หรือแบบด่วนพิเศษ (EMS)                      เจ้าหน้าที่ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กลุ่มโฆษณา) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p> <p>ระบุไว้ที่มุมของ :                      ยื่นคำขอโฆษณา                      ผู้ยื่นคำขอ : Email .....เบอร์โทร .....</p> <p>ผู้รับมอบอำนาจ : Email .....เบอร์โทร .....</p>	<p>โทรศัพท์ : 02-590-7461</p>	<p>กลุ่มโฆษณา</p>

กิจกรรมหลัก	ช่องทางการดำเนินการ		ติดต่อ
	การยื่นคำขอ / ชี้แจงแก้ไขเอกสาร	สอบถามในประเด็นที่เกี่ยวข้อง	
<p>3. การขออนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- คำขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> <li>- คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> <li>- คำขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> <li>- คำขอรับการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เข้าข่ายกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง และความเสี่ยงต่ำ (Fundamental Manufacturing Practices; FMP)</li> </ul>	<p>1. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : tm.thaifda@gmail.com</p> <p>2. ไปรษณีย์แบบลงทะเบียน หรือแบบด่วนพิเศษ (EMS)            จ่าหน้าซอง : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กลุ่มสถานที่)            สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24            ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000</p> <p><u>ระบุไว้ที่มุมซอง :</u>            การขออนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร            ผู้รับอนุญาต : Email .....เบอร์โทร .....            ผู้รับมอบอำนาจ : Email .....เบอร์โทร .....</p>	<p>การขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการขอใบแทนฯ</p> <p>โทรศัพท์ : 02-590-7462</p> <p>อื่นๆ            โทรศัพท์ : 02-590-7462</p>	<p>กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>
<p>4. คำขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการ ณ ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- คำขออนุญาตผลิต นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง</li> <li>- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ที่ดำเนินการ ณ ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ</li> <li>- คำขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> </ul>	<p>1. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : hpi2017@fda.moph.go.th</p> <p>2. ไปรษณีย์แบบลงทะเบียน หรือแบบด่วนพิเศษ (EMS)            จ่าหน้าซอง : กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (OSSC)            สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24            ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p> <p><u>ระบุไว้ที่มุมซอง :</u>            ยื่นขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (OSSC)            ผู้รับอนุญาต /ผู้ยื่นคำขอ : Email .....เบอร์โทร .....            ผู้รับมอบอำนาจ : Email .....เบอร์โทร .....</p>	<p>1. ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ :</p> <p>2. โทรศัพท์ : 02-590-7614</p>	<p>กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ</p>

กิจกรรมหลัก	ช่องทางการดำเนินการ		ติดต่อ
	การยื่นคำขอ / ชี้แจงแก้ไขเอกสาร	สอบถามในประเด็นที่เกี่ยวข้อง	
5. การยื่นหนังสือสอบถาม หรือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ เพื่อการตอบข้อ หาหรือ หรือข้อวินิจฉัย เป็นลายลักษณ์อักษร	ไปรษณีย์แบบลงทะเบียน หรือแบบด่วนพิเศษ (EMS) เจ้าหน้าที่ของ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  ระบุไว้ที่มุมซอง : สอบถาม/วินิจฉัย ผู้รับอนุญาต : Email .....เบอร์โทร ..... ผู้รับมอบอำนาจ : Email .....เบอร์โทร .....	โทรศัพท์ : 02-590-7477	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หมายเหตุ

1. กรณีให้ Messenger มาส่งเอกสาร ต้องเจ้าหน้าที่ของเช่นเดียวกันกับการส่งทางไปรษณีย์ และนำส่งเอกสารที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. หากทำนยื่นคำขอด้วยวิธีใด การชี้แจง/แก้ไขก็จะใช้วิธีการเดียวกัน

## ช่องทางการติดต่อทางโทรศัพท์

กลุ่มทะเบียนผลิตภัณฑ์	0-2590-7479
กลุ่มสถานที่	0-2590-7462
กลุ่มโฆษณา	0-2590-7461
กลุ่มประเมินวิชาการ	0-2590-7476
กลุ่มกำหนดมาตรฐาน	0-2590-7476
กลุ่มพัฒนาระบบ	0-2590-7460
ศูนย์วิชาการผลิตภัณฑ์สมุนไพร	0-2590-7460
ศูนย์บ่มเพาะผลิตภัณฑ์และส่งเสริมการประกอบการ	0-2590-7477
ฝ่ายบริหารทั่วไป	0-2590-7477