

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผู้ได้รับยกเว้น
ตามมาตรา ๑๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต นำเข้า หรือ
ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๖๕ ออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไข ในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ (๑)
แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศฉบับนี้

“หน่วยงาน” หมายความว่า หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรค
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดหน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือ
บำบัดโรคได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสภาวิชาชีพ

“หน่วยงานเพื่อการศึกษา” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม หรือสถาบันอุดมศึกษาของรัฐ
เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์

ข้อ ๔ ให้หน่วยงานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดูแลให้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ต้องมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบกร มีการออกแบบ และก่อสร้างที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน
และการบำรุงรักษา สามารถทำความสะอาดได้ง่าย รวมทั้งสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง
และสิ่งสกปรกจากภายนอกได้

สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องอยู่ในบริเวณที่เหมาะสม มีระบบการรักษาความสะอาด
ระบบควบคุม ความชื้น อุณหภูมิ แสงแดด และการถ่ายเทอากาศ ระบบป้องกันแมลงและสัตว์รบกวนอื่น
และระบบความปลอดภัยตามความจำเป็น

ข้อ ๕ ในกรณีที่หน่วยงานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อขาย ให้หน่วยงานดำเนินการผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ
การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๖ ในกรณีที่หน่วยงานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อจำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่ผู้ป่วยหรือผู้ซึ่งมารับบริการในหน่วยงานของตน หรือผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อหน่วยงานอื่น หรือสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ที่ไม่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้ทั่วไป ทั้งนี้ ต้องมิได้เป็นไปเพื่อประโยชน์ในทางการค้า ไม่ต้องปฏิบัติตามข้อ ๕ แต่ให้จัดทำบันทึกการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตไว้ ณ สถานที่ผลิต เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) จำนวนหรือปริมาณที่จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนต่อเดือน

(๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๔) วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) จำนวนหรือปริมาณที่ผลิต

(๖) เอกสารที่ระบุถึงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ข้อ ๗ ให้หน่วยงานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาทุกครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณการผลิต รุ่นการผลิต หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจน วัน เดือน ปี ที่ได้มาเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปี นับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๒) จัดทำบัญชีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ปริมาณการผลิต รุ่นการผลิต หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ผลิต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๓) ติดตาม เฝ้าระวัง ประเมินผล ตลอดจนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ออกตามมาตรา ๑๕ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความเหมาะสม

(๕) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการดำเนินการตามข้อ ๘

(๖) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

(๗) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเฉพาะรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดจำนวนหนึ่งชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป

ข้อ ๘ ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านเภสัชกรรมตามข้อ ๗ (๕) ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้อง และปฏิบัติตามข้อ ๕ หรือข้อ ๖ แล้วแต่กรณี

(๒) ควบคุมให้มีฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยระบุส่วนประกอบสำคัญ ชื่อผู้ผลิต รุ่นการผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุ

(๓) ควบคุมการแบ่ง บรรจุ และการปิดฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) ควบคุมการจัดทำบัญชีหรือการติดตาม การเผ่าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๗ (๑) (๒) และ (๓) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีและรายงาน

(๕) ควบคุมการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรและสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๙ ในกรณีที่หน่วยงานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเห็นว่าจำเป็นต้องมีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต ให้หน่วยงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งต้องมีใช้บุคคลเดียวกับข้อ ๗ (๕)

ข้อ ๑๐ ให้หน่วยงานเพื่อการศึกษาที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำบันทึกการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

- (ก) ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (ข) วัน เดือน ปีที่ผลิต
- (ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (ง) วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (จ) จำนวนหรือปริมาณที่ผลิต

(๒) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเฉพาะรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด จำนวนหนึ่งชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ข้อ ๑๑ ให้หน่วยงานและหน่วยงานเพื่อการศึกษาผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยื่นแบบแจ้งการนำเข้าตามแบบ สมพ. ๑๐ก ท้ายประกาศนี้ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบแจ้ง และเมื่อได้ใบรับแจ้งตามแบบ สมพ. ๑๑ ท้ายประกาศนี้ แล้วจึงจะดำเนินการได้

ข้อ ๑๒ ให้หน่วยงานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำบัญชีแสดงปริมาณการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร การใช้หรือการกระจาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรทุกรายการ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่นำเข้า เป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๒) ติดตาม เฝ้าระวัง ประเมินผล ตลอดจนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนนำเข้า ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ออกตามมาตรา ๑๕ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) จัดให้มีสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความเหมาะสม

(๔) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการดำเนินการตามข้อ ๑๔

(๕) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

(๖) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเฉพาะรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด จำนวนหนึ่งชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ข้อ ๑๓ ให้หน่วยงานเพื่อการศึกษาที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปฏิบัติตามข้อ ๑๒ (๑) และ (๖) ด้วย

ข้อ ๑๔ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านเภสัชกรรมตามข้อ ๑๒ (๔) ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามที่หน่วยงานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร แจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามข้อ ๑๑

(๒) ควบคุมการจัดทำบัญชีหรือติดตาม การแผ้วระวาง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๑๒ (๑) และ (๒) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีหรือรายงาน

(๓) ควบคุมการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๑๕ ให้หน่วยงานและหน่วยงานเพื่อการศึกษาที่ประสงค์จะย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งก่อนหรือหลังการนำเข้า หรือมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดอื่นของการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเฉพาะก่อนการนำเข้า ให้ยื่นหนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลงตามแบบ สมพ. ๑๒ ท้ายประกาศนี้ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง และเมื่อได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงแล้ว จึงจะดำเนินการได้

ข้อ ๑๖ ให้หน่วยงานและหน่วยงานเพื่อการศึกษาผู้ที่ประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยื่นแบบแจ้งการขายตามแบบ สมพ. ๑๐ข ท้ายประกาศนี้ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบแจ้ง และเมื่อได้รับแจ้งตามแบบ สมพ. ๑๑ ท้ายประกาศนี้ แล้วจึงจะดำเนินการได้

ข้อ ๑๗ ให้หน่วยงานและหน่วยงานเพื่อการศึกษาที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำบัญชีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเก็บไว้ ณ สถานที่ขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- (ก) ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (ข) จำนวนหรือปริมาณที่ขายต่อเดือน
- (ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (ง) ที่มาของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ออกตามมาตรา ๑๕ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นหมวดหมู่

(๔) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามและผู้ผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๕) จัดให้มีสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความเหมาะสม

(๖) กรณีเป็นการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการดำเนินการตามข้อ ๑๘

(๗) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเฉพาะรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด จำนวนหนึ่งชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ข้อ ๑๘ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านเภสัชกรรมตามข้อ ๑๗ (๖) ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้อง

(๒) ควบคุมการจัดทำบัญชีหรือการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๑๗ (๑) และ (๒) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีและรายงาน

(๓) ควบคุมการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๑๙ ให้หน่วยงานและหน่วยงานเพื่อการศึกษาที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประสงค์จะย้ายสถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดอื่นของการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นหนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลงตามแบบ สมพ. ๑๒ ท้ายประกาศนี้ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง และเมื่อได้รับแจ้งการเปลี่ยนแปลงแล้วจึงจะดำเนินการได้

ข้อ ๒๐ การยื่นแบบแจ้ง การออกใบรับแจ้ง หนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลง และการรายงานตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นแบบแจ้ง หนังสือแจ้ง และรายงาน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒๑ ให้หน่วยงานและหน่วยงานเพื่อการศึกษาที่ดำเนินการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ แจ้การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาตามข้อ ๑๖ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๖

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....

แบบแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำหรับผู้ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

เขียนที่.....
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....
- บัตรประจำตัวประชาชน/บัตรประจำตัวข้าราชการ เลขที่.....
- ออกให้ ณ.....เป็นผู้มีอำนาจ/ผู้รับมอบอำนาจ
- ในนามของ.....
- สถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
- หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
- รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
- สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
- หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
- รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

(กรณีมีสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่า ๑ แห่ง โปรดแนบรายละเอียดทำแบบแจ้งนี้)

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอนำเข้าตามเอกสารแนบ ๑
๓. ได้แนบหลักฐานมาพร้อมกับแบบแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับนี้ คือ
- (๑) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์ของการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร พร้อมทั้งให้เขียนข้อความรับรองว่าจะใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าอย่างระมัดระวังและจะดูแลป้องกันมิให้เกิดอันตราย หรืออาการข้างเคียงร้ายแรงใดๆ ต่อผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวอย่างใกล้ชิดและเข้มงวดและมีการลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงาน
 - (๒) สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice)
 - (๓) ฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
 - (๔) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
 - (๕) Certificate of Analysis (ถ้ามี)
 - (๖) หลักฐานมอบอำนาจให้กระทำการแทน พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 - (๗) หลักฐานอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นแบบแจ้ง
 (.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....

แบบแจ้งการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำหรับผู้ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....
- บัตรประจำตัวประชาชน/บัตรประจำตัวข้าราชการ เลขที่.....
- ออกให้ ณ.....เป็นผู้มีอำนาจ/ผู้รับมอบอำนาจ
- ในนามของ.....
- สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
- หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
- รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
- สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
- หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
- รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

(กรณีมีสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่า ๑ แห่ง โปรดแนบรายละเอียดท้ายแบบแจ้งนี้)

๒. เอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นแบบแจ้ง
(.....)



ใบรับแจ้งการ.....ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำหรับผู้ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

เลขรับแจ้งที่.....

ใบรับแจ้งฉบับนี้แสดงว่า

สถานที่.....ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อ.....

(นำเข้า/ขาย)

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

มีสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ได้รับแจ้งการ.....ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไว้แล้ว

(นำเข้า/ขาย)

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ

ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

เลขรับแจ้งที่.....

รายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง

ชื่อผลิตภัณฑ์ และเลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์ที่รับแจ้ง มีดังนี้ (กรณีนำเข้า)

หนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลง

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....
(ชื่อหัวหน้าส่วนราชการ กระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัด
โรคและสภาวะอากาศไทย)

มีสถานที่.....ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อ.....
(นำเข้า/ขาย) (ชื่อหน่วยงาน)

ใบรับแจ้งเลขที่.....ขอแจ้งการเปลี่ยนแปลงรายการจากที่เคยแจ้งไว้ในแบบแจ้ง
การ.....ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

(นำเข้า/ขาย)

- สถานที่
 - นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งจากเดิม เป็น.....

.....
.....

รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจาก.....

.....
.....

เป็น.....

.....
.....

อื่นๆ

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่า
ข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

ตำแหน่ง

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งผู้รับแจ้ง

รับแจ้ง

ไม่รับแจ้ง เนื่องจาก

คำสั่งอื่น

(ลงชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้รับแจ้ง

ลงวันที่