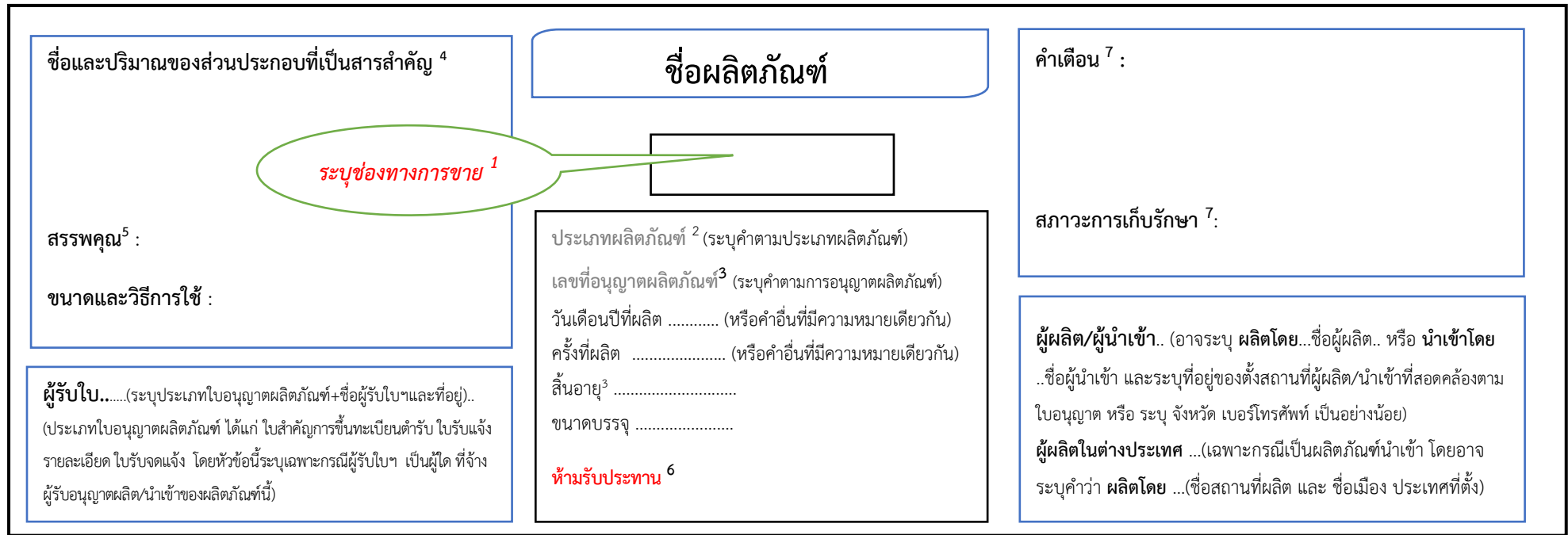


คำแนะนำการแสดงผลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ขอให้ท่านศึกษาแสดงผลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์และรายละเอียดต่างๆ ได้จากประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจงผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงผลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๔
- เป็นตัวอย่างการแสดงผลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องแสดงหัวข้อ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายเหมือนกัน ตามที่ประกาศ ฯ กำหนด โดยสามารถแสดงข้อความ รูปภาพ หรือปรับรูปแบบได้ตามความเหมาะสม แต่ทั้งนี้ ในพื้นที่ฉลากและพื้นที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์จะต้องมีข้อความ หรือหัวข้อครบถ้วนตามที่ประกาศกำหนด เช่น วันเดือนปีที่ผลิต อาจใช้คำว่า วันที่ผลิต... ผลิตวันที่..... หรือข้อความภาษาไทยอื่น ที่มีความหมายเดียวกัน
 - หรือหากประสงค์จะแสดงชื่อที่อยู่ ผู้แทนจำหน่าย ก็สามารถเพิ่มเติมได้
- การแสดงผลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องแสดงรายการเป็นภาษาไทย มีขนาดตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้อาจแสดงรายการเป็นภาษาต่างประเทศได้ แต่ต้องมีความหมายเหมือนกับภาษาไทย เป็นไปตามประกาศ ข้อ ๙ (๑)
ตัวอย่าง คำว่า “วันที่ผลิต...” ผู้ยื่นคำขอประสงค์แสดงภาษาอังกฤษด้วย ก็สามารถเพิ่มคำว่า Mfg. date ซึ่งเป็นคำที่มีความหมายเหมือนกับคำว่า วันที่ผลิต เป็นต้น
- จากข้อความในประกาศ ข้อ ๑๒ “ ให้ฉลากและเอกสารกำกับยาแผนโบราณ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้คงใช้ได้ต่อไป ทั้งนี้ ไม่เกิน ๒ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ” หมายความว่า ทะเบียนยาแผนโบราณ และทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ก่อนวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ นั้นยังคงสามารถใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาเดิม ได้จนถึง วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๖

คำแนะนำและตัวอย่าง ที่ 1 : การแสดงฉลาก ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีหัวข้อตามที่กฎหมายกำหนดไว้ดังนี้



คำแนะนำ

1 **ช่องทางการขาย** เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ได้แก่

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป	(ข้อความอยู่ในกรอบสีเขียว)	ขนาดตัวอักษรสูง อย่างน้อย 2 มม. อ่านได้ชัดเจน
ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต	(ข้อความอยู่ในกรอบสีแดง)	
ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล	(ข้อความอยู่ในกรอบสีแดง)	

2 **ประเภทผลิตภัณฑ์** ระบุตรงตามประเภทที่ขออนุญาต ได้แก่ ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก(ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ เวชสำอางสมุนไพร

3 การแสดงเลขที่อนุญาตผลิตภัณฑ์ ให้ระบุ ประเภทของการอนุญาตและเลขที่ ดังนี้

กรณี คำขอขึ้นทะเบียน ระบุคำว่า เลขทะเบียนที่.....

คำขอแจ้งรายละเอียด ระบุคำว่า เลขแจ้งรายละเอียดที่..... , คำขอจดทะเบียน ระบุคำว่า เลขจดทะเบียนที่.....

4 **ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ (หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกัน)** โดยแสดงเป็นร้อยละ หรือปริมาณต่อหน่วยเป็นระบบเมตริก ซึ่งต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ โดยให้ระบุชื่อตัวยาสสมุนไพรมที่เป็นสารสำคัญและปริมาณให้ตรงกับสูตร และหากมีตัวยา(สารสำคัญ)จำนวนมาก ให้แสดงเฉพาะตัวยาที่สำคัญ จำนวนหนึ่ง แล้วระบุคำว่า และตัวยาอื่นๆ ปิดท้ายไว้ ตัวอย่าง

- กรณีน้ำหนัก/ปริมาตรรวม เริ่มต้นผลิต เท่ากับ น้ำหนัก/ปริมาตรผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ระบุ “ มีส่วนประกอบสำคัญ ” / “ประกอบด้วย” เป็นต้น ตัวอย่าง : ใน...120 กรัม..... มีส่วนประกอบสำคัญ (แล้วแจ้งชื่อตัวยาและปริมาณ)

- กรณีน้ำหนัก/ปริมาตรรวม เริ่มต้นผลิต ไม่เท่ากับ น้ำหนัก/ปริมาตรผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ระบุ “ เตรียมจาก ส่วนประกอบสำคัญ ” หรือ “เตรียมจาก” ตัวอย่าง : ใน...120 กรัม.... เตรียมจากส่วนประกอบสำคัญ (แล้วแจ้งชื่อตัวยาและปริมาณ)

- กรณีที่ มีตัวยา(สารสำคัญ) เป็นสมุนไพรต่างประเทศ เช่น สมุนไพรจีน ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ด้วย

5 **สรรพคุณ หรือ ความมุ่งหมายในการใช้**

(ก) ในกรณีที่เป็นการจากสมุนไพรให้ระบุ “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้”

(ข) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพให้ระบุ “ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

6 **ห้ามรับประทาน** กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ใช่รูปแบบรับประทานให้ระบุคำว่า **ห้ามรับประทาน** ด้วยอักษรสีแดง

7 กรณีที่ ไม่มี คำเตือน/สถานะการเก็บรักษา ไม่ต้องแสดงหัวข้อนี้ แต่ถ้ามีให้ระบุหัวข้อและรายละเอียด

คำแนะนำและตัวอย่างที่ 2 : การแสดงเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ : ต้องมีหัวข้อตามที่กฎหมายกำหนดไว้ดังนี้

<p>เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์</p> <p>ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p>ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญ ¹</p><p>สรรพคุณ ² :</p><p>ขนาดและวิธีการใช้ :</p><p>คำเตือน ³ :</p><p>ข้อห้ามใช้ ³ :</p><p>ข้อควรระวัง ³ :</p><p>อาการไม่พึงประสงค์ ³ :</p><p>สถานะการเก็บรักษา ³ :</p></div>
--

ขอรับรองว่าข้อความและรูปบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

คำแนะนำ

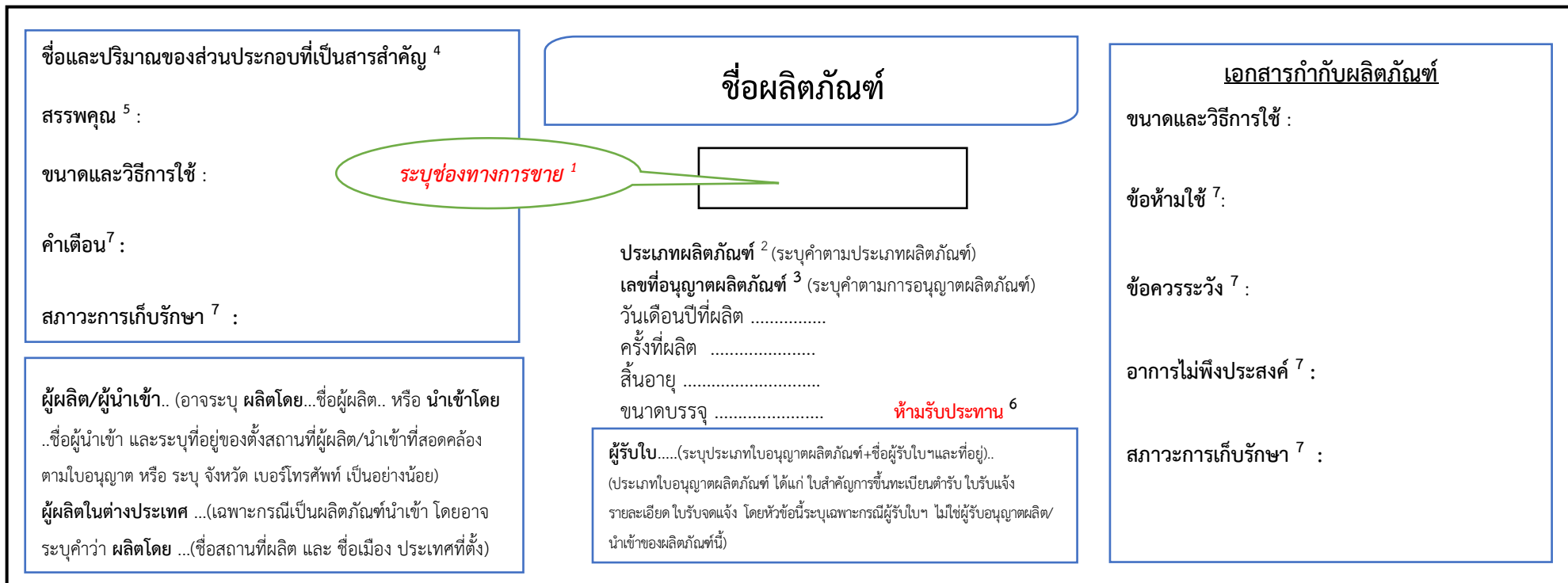
- ¹ ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสมุนไพร/สารสำคัญของผลิตภัณฑ์ (หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกัน) โดยแสดงเป็นร้อยละ หรือปริมาณต่อหน่วยเป็นระบบเมตริก ซึ่งต้องสอดคล้องตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ โดยระบุชื่อสมุนไพร/สารสำคัญและปริมาณ และหากมีสมุนไพร/สารสำคัญ จำนวนมาก ให้แสดงเฉพาะตัวยาที่สำคัญ จำนวนหนึ่ง แล้วระบุคำว่า “ตัวยาอื่นๆ ปิดท้ายไว้ ตัวอย่าง
- กรณีน้ำหนัก/ปริมาตรรวม เริ่มต้นผลิต เท่ากับ น้ำหนัก/ปริมาตรผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ระบุ “มีส่วนประกอบสำคัญ” / “ประกอบด้วย” เป็นต้น
ตัวอย่าง : ใน...120 กรัม..... มีส่วนประกอบสำคัญ (แล้วแจ้งชื่อตัวยาและปริมาณ)
 - กรณีน้ำหนัก/ปริมาตรรวม เริ่มต้นผลิต ไม่เท่ากับ น้ำหนัก/ปริมาตรผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ระบุ “เตรียมจาก ส่วนประกอบสำคัญ” หรือ “เตรียมจาก”
ตัวอย่าง : ใน...120 กรัม..... เตรียมจากส่วนประกอบสำคัญ (แล้วแจ้งชื่อตัวยาและปริมาณ)
 - กรณีที่ สมุนไพร/สารสำคัญ เป็นสมุนไพรต่างประเทศ เช่น ตัวยาสมุนไพรจีน ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ด้วย

² สรรพคุณ หรือ ความมุ่งหมายในการใช้

(ก) ในกรณีที่เป็นการยาจากสมุนไพรให้ระบุว่า “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้” (ข) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพให้ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

- ³ กรณีที่ ไม่มี คำเตือน / ข้อห้ามใช้ / ข้อควรระวัง / อาการไม่พึงประสงค์ / สถานะการเก็บรักษา ไม่ต้องแสดงหัวข้อที่ไม่มีนั้น แต่ถ้ามีให้ระบุหัวข้อและรายละเอียด

คำแนะนำและตัวอย่าง ที่ 3 : การแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ที่ใช้พื้นที่ร่วมกัน (ต้องมีการจัดแบ่งพื้นที่ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ออกจากกันชัดเจน)



คำแนะนำ ในกรณีที่มีการใช้พื้นที่ร่วมกันระหว่างฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องมีการแบ่งพื้นที่ให้ชัดเจน โดยพื้นที่ที่เป็นเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องมีคำกำกับว่า “เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” ที่ด้านบนของพื้นที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

¹ ช่องทางการขาย เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ได้แก่

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ข้อความอยู่ในกรอบสีเขียว)
- ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต (ข้อความอยู่ในกรอบสีแดง)
- ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล (ข้อความอยู่ในกรอบสีแดง)

ขนาดตัวอักษรสูง
อย่างน้อย 2 มม.
อ่านได้ชัดเจน

² ประเภทผลิตภัณฑ์ ระบุตรงตามประเภทที่ขออนุญาต ได้แก่ ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก(ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ เวชสำอางสมุนไพร

³ การแสดงเลขที่อนุญาตผลิตภัณฑ์ ให้ระบุ ประเภทของการอนุญาตและเลขที่ ดังนี้ กรณี คำขอขึ้นทะเบียน ระบุคำว่า เลขทะเบียนที่..... , คำขอแจ้งรายละเอียด ระบุคำว่า เลขแจ้งรายละเอียดที่..... , คำขอจดทะเบียน ระบุคำว่า เลขจดทะเบียน

⁴ ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ (หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกัน) โดยแสดงเป็นร้อยละ หรือปริมาณต่อหน่วยเป็นระบบเมตริก ซึ่งต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ โดยให้ระบุชื่อด้วยสมุนไพรที่เป็นสารสำคัญ และปริมาณให้ตรงกับสูตร และหากมีตัวยา(สารสำคัญ)จำนวนมาก ให้แสดงเฉพาะตัวยาที่สำคัญ จำนวนหนึ่ง แล้วระบุคำว่า และตัวยาอื่นๆ ปิดท้ายไว้ ตัวอย่าง

- กรณีน้ำหนัก/ปริมาตรรวม เริ่มต้นผลิต เท่ากับ น้ำหนัก/ปริมาตรผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ระบุ “มีส่วนประกอบสำคัญ” / “ประกอบด้วย” เป็นต้น ตัวอย่าง : ใน...120 กรัม..... มีส่วนประกอบสำคัญ (แล้วแจ้งชื่อตัวยาและปริมาณ)
- กรณีน้ำหนัก/ปริมาตรรวม เริ่มต้นผลิต ไม่เท่ากับ น้ำหนัก/ปริมาตรผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ระบุ “เตรียมจาก ส่วนประกอบสำคัญ” หรือ “เตรียมจาก” ตัวอย่าง : ใน...120 กรัม.... เตรียมจากส่วนประกอบสำคัญ (แล้วแจ้งชื่อตัวยาและปริมาณ)
- กรณีที่ ตัวยา(สารสำคัญ) เป็นสมุนไพรต่างประเทศ เช่น สมุนไพรจีน ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ด้วย

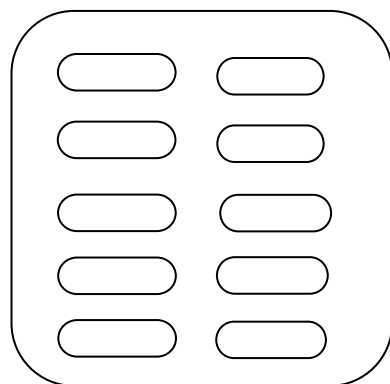
⁵ สรรพคุณ หรือ ความมุ่งหมายในการใช้

- (ก) ในกรณีที่เป็นการยาจากสมุนไพรให้ระบุว่า “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้”
- (ข) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพให้ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

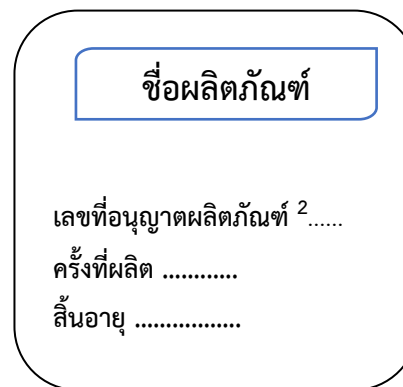
⁶ ห้ามรับประทาน กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่รูปแบบรับประทานให้ระบุคำว่า ห้ามรับประทาน ด้วยอักษรสีแดง

⁷ กรณีที่ไม่มี คำเตือน / ข้อห้ามใช้ / ข้อควรระวัง / อาการไม่พึงประสงค์ / สถานะการเก็บรักษา ไม่ต้องแสดงหัวข้อนี้ แต่ถ้ามีให้ระบุหัวข้อและรายละเอียด

คำแนะนำและตัวอย่าง ที่ 4 การแสดงฉลาก ที่มีพื้นที่น้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว และฉลากแผง
แสดงตัวอย่าง ฉลากแผง



ด้านหน้า



ด้านหลัง

ขอรับรองว่าข้อความและรูปแบบฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็ง รายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

คำแนะนำ

- ขนาดบรรจุเล็กที่มีฉลากพื้นที่น้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว และแผง จะต้อง มีข้อมูลผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่ผู้บริโภคครบถ้วน ดังนี้
 - มีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ของแต่ละขนาดบรรจุเล็ก หรือแต่ละแผง ที่มีข้อความครบถ้วนตามประกาศกำหนด (ตัวอย่างที่ 2)
 - มีขนาดบรรจุภัณฑ์ที่มีขนาดใหญ่ เพื่อบรรจุขนาดบรรจุเล็ก โดยขนาดบรรจุใหญ่ต้องมี ฉลาก และหรือฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ที่มีข้อความครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด (ตัวอย่างที่ 1 หรือ 3 แล้วแต่กรณี)
- การแสดงเลขที่อนุญาตผลิตภัณฑ์ ให้ระบุ ข้อความตามระบอบของการอนุญาตและเลขที่ ดังนี้
กรณี คำขอขึ้นทะเบียน ระบุ คำว่า เลขทะเบียนที่..... คำขอแจ้งรายละเอียด ระบุคำว่า เลขแจ้งรายละเอียดที่..... คำขอจดแจ้ง ระบุคำว่า เลขจดแจ้งที่.....
- ต้องแสดงรายการเป็นภาษาไทย มีขนาดตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้อาจแสดงรายการเป็นภาษาต่างประเทศได้ แต่ต้องมีความหมายเหมือนกับภาษาไทย (เป็นไปตามประกาศ ข้อ ๙ (๑)) ตัวอย่าง คำว่า “วันที่ผลิต...” ผู้ยื่นคำขอประสงค์จะแสดงภาษาอังกฤษด้วย ก็สามารถเพิ่มคำว่า Mfg. date ซึ่งเป็นคำที่มีความหมายเหมือนกับคำว่า วันที่ผลิต เป็นต้น

คำแนะนำเพิ่มเติม

1. ที่ท้ายของเอกสาร ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้ระบุข้อความคำรับรอง ดังต่อไปนี้

ขอรับรองว่าข้อความและรูปบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

1. การแสดง ข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า สามารถระบุได้บนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ แต่จะต้อง

- ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสารสำคัญ
- ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงาม

ศึกษารายละเอียดทั้งหมดได้จากประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ที่แนบท้ายนี้

ตัวอย่างการแสดงผลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. ตัวอย่างการแสดงผลาก

ฉลากขวด สำหรับทุกขนาดบรรจุ

ยาจันทลีลา ชนิดแคปซูล

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

ใน 99 กรัม มีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

กระดอม 12 กรัม โกฐเขมา 12 กรัม โกฐจุฬาลัมพา 12 กรัม โกฐสอ 12 กรัม จันทน์ขาว 12 กรัม บอระเพ็ด 12 กรัม ปลาไหลเผือก 12 กรัม และตัวยาอื่นๆ

สรรพคุณ : บรรเทาอาการไข้ตัวร้อน ไข้เปลี่ยนฤดู

ขนาดและวิธีใช้ :

เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 1 - 2 แคปซูล ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 2 - 4 แคปซูล ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

คำเตือน : ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก

สถานะการเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง

ยาแผนไทย

เลขทะเบียนที่ G 1524/66

ผลิตโดย บริษัท มอรัณังสมุนไพร จำกัด

29 ซอยนาวา พระโขนง กรุงเทพมหานคร

วันเดือนปีที่ผลิต

ครั้งที่ผลิต

สิ้นอายุ

ขนาดบรรจุ แคปซูล

ฉลากของแผง blister สำหรับทุกขนาดบรรจุ (หรือฉลากที่มีพื้นที่น้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว)

ยาจันทลีลา ชนิดแคปซูล

เลขทะเบียนที่ G 1524/66

ครั้งที่ผลิต

สิ้นอายุ

2. ตัวอย่างการแสดงผลเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ของขวดสำหรับทุกขนาดบรรจุ

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

ยาจันทลีลา ชนิดแคปซูล

ใน 99 กรัม มีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

กระดอม 12 กรัม โกลูเซมา 12 กรัม โกลูจุพาลัมพา 12 กรัม โกลูสอ 12 กรัม จันทน์ขาว 12 กรัม
บอระเพ็ด 12 กรัม ปลาไหลเผือก 12 กรัม และตัวยาอื่นๆ

สรรพคุณ : บรรเทาอาการไข้ตัวร้อน ไข้เปลี่ยนฤดู

ขนาดและวิธีใช้ :

เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 1 - 2 แคปซูล ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 2 - 4 แคปซูล ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

คำเตือน : ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก

ข้อควรระวัง : หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์

สถานะการเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง

3. ตัวอย่างการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ที่ใช้พื้นที่ร่วมกัน

ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ของกล่องกระดาษสำหรับทุกขนาดบรรจุ

ยาจันทลีลา ชนิดแคปซูล

ใน 99 กรัม มีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

กระดอม 12 กรัม โกลูเซมา 12 กรัม โกลูจุพาลัมพา 12 กรัม โกลูสอ 12 กรัม จันทน์ขาว 12 กรัม บอระเพ็ด 12 กรัม ปลาไหลเผือก 12 กรัม และตัวยาอื่นๆ

สรรพคุณ : บรรเทาอาการไข้ตัวร้อน ไข้เปลี่ยนฤดู

ขนาดและวิธีใช้ :

เด็ก อายุ 6 - 12 ปี

รับประทานครั้งละ 1 - 2 แคปซูล ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 2 - 4 แคปซูล ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

คำเตือน : ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก

สถานะการเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง

ผลิตโดย บริษัท มอร์นิงสมุนไพร จำกัด

29 ซอยนาวา พระโขนง กรุงเทพมหานคร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรชายทั่วไป

ยาแผนไทย

เลขทะเบียนที่ G 1524/66

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

ขนาดและวิธีใช้ :

เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 1 - 2 แคปซูล
ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 2 - 4 แคปซูล ทุก 3 - 4
ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

ข้อควรระวัง : หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้ว
อาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์

สถานะการเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง

วันเดือนปีที่ผลิต

ครั้งที่ผลิต

สิ้นอายุ

ขนาดบรรจุแคปซูล

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง (๗) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมติคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ยาจากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) ของบทนิยาม คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๒) ของบทนิยาม คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“เวชสำอางสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์รวมถึงฟัน และเยื่อช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาพดี

หมวด ๑

การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๔ การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ต้องแสดงเป็นชื่อภาษาไทย โดยไม่ใช้อักษรภาษาไทยผสมกับอักษรภาษาต่างประเทศ หรือรูปภาพหรือสัญลักษณ์

กรณีใช้ชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาต่างประเทศ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์การทับศัพท์ของสำนักงานราชบัณฑิตยสภา

หากจะแสดงชื่อเป็นภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ แต่ต้องมีความหมายเหมือนหรือสอดคล้องกับภาษาไทยและในกรณีที่ภาษาต่างประเทศทับศัพท์ภาษาไทย ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ถูกต้องตามหลักไวยากรณ์หรือทับศัพท์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานราชบัณฑิตยสภา

(๒) ไม่ใช่ชื่อหรือคำพ้องเสียงกับคำที่สื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง รวมทั้งไม่ใช่ชื่อที่ทำให้ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม เว้นแต่เป็นชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีสูตรตำรับและสรรพคุณตรงตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕)

(๓) ไม่ใช่ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่น หรือคล้ายกับผลิตภัณฑ์อื่น หรือเป็นชื่อเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นที่ได้รับการอนุญาตแล้ว เว้นแต่เป็นชื่อสามัญที่ใช้ทั่วไป หรือชื่อที่มีชื่อของส่วนประกอบสำคัญ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) ไม่ใช่ชื่อเฉพาะที่ซ้ำกัน หรือพ้องเสียง หรือทำให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน แต่มีช่องทางการขายแตกต่างกัน เว้นแต่เป็นชื่อสามัญที่ใช้ทั่วไป หรือชื่อที่มีชื่อของส่วนประกอบสำคัญ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) ไม่ใช่ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่เป็นชื่อที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๓ (๔) และ (๕) หรือมาตรา ๕๒ (๔) และ (๕) แล้วแต่กรณี

(๖) ไม่ใช่ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดในส่วนประกอบ รูปแบบ คุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

(๗) ไม่ใช่ชื่อที่สื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

(๘) หากต้องการระบุสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพในชื่อสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นจะต้องสอดคล้องตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ไม่ใช่ชื่อที่มีแต่ตัวเลข หรือที่มีแต่อักษรย่อ หรือที่มีแต่ตัวเลขผสมกับอักษรย่อ

(๑๐) การใช้คำเพื่อขยายความชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องเป็นการให้ข้อมูลหรือลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ หรือมีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ทั้งนี้ ต้องแสดงเอกสารหลักฐานประกอบ

ข้อ ๕ กรณีเป็นยาจากสมุนไพรตามรายการในบัญชี ๑ แนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ต้องแสดงชื่อยาตามที่ระบุในบัญชีดังกล่าว และกรณีมีชื่อทางการค้าให้แสดงชื่อทางการค้าควบคู่ด้วย โดยใช้ตัวอักษรที่มีขนาดเท่ากัน

หมวด ๒

การแสดงผลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๖ ฉลากของยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับ
แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ โดยแสดงเป็นร้อยละ
หรือปริมาณต่อหน่วยเป็นระบบเมตริก ซึ่งต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) สรรพคุณ หรือความมุ่งหมายในการใช้

(ก) ในกรณีที่เป็นยาจากสมุนไพรให้ระบุว่า “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้”

(ข) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพให้ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

(๔) ชื่อผู้ผลิต และที่อยู่สถานที่ผลิต

(ก) กรณีผลิตในประเทศให้แจ้ง ที่อยู่สถานที่ผลิตอย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดที่ตั้ง
สถานที่ผลิต และเบอร์โทรศัพท์

(ข) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิต

(๕) ชื่อผู้นำเข้าและที่อยู่สถานที่นำเข้า (กรณีนำเข้า)

ที่อยู่สถานที่นำเข้าอย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดที่ตั้งสถานที่นำเข้าและเบอร์โทรศัพท์

(๖) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

ที่อยู่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดและเบอร์โทรศัพท์

(๗) ข้อความระบุประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ก) กรณีที่เป็น ยาจากสมุนไพร ให้ระบุว่า “ยาแผนไทย” “ยาตามองค์ความรู้การแพทย์
ทางเลือก (ระบุชื่อ)” หรือ “ยาพัฒนาจากสมุนไพร”

(ข) กรณีที่เป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ให้ระบุว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เพื่อสุขภาพ”

(ค) กรณีที่เป็น เวชสำอางสมุนไพร ให้ระบุว่า “เวชสำอางสมุนไพร”

(๘) ข้อความระบุเงื่อนไขในการขาย แล้วยแต่กรณี

(ก) ช่องทางการขาย ให้ระบุว่า

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป” โดยระบุเป็นตัวอักษรอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ขนาดตัวอักษรที่มีความสูงอย่างน้อย ๒ มิลลิเมตร สามารถอ่านได้ชัดเจน

“ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล” หรือ “ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต” โดยระบุเป็นตัวอักษรอยู่ในกรอบสีแดง ขนาดตัวอักษรที่มีความสูงอย่างน้อย ๒ มิลลิเมตร สามารถอ่านได้ชัดเจน

(ข) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่รูปแบบรับประทานให้ระบุว่า “ห้ามรับประทาน” ด้วยตัวอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจนต่างจากพื้นฉลาก

(๙) ขนาดบรรจุ

การแสดงรายการให้แสดงเป็น น้ำหนักสุทธิ ปริมาณสุทธิ หรือหน่วยของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๐) ขนาดและวิธีการใช้

(๑๑) ครั้งที่ผลิต

(๑๒) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) วันเดือนปีที่ผลิต

(๑๔) วันเดือนปีที่สิ้นอายุ

(ก) การแสดงรายการให้ระบุว่า “สิ้นอายุ” หรือ “หมดอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่สิ้นอายุ

(ข) การแสดงวันเดือนปีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์นับจากวันที่ผลิตได้ไม่เกิน ๒ ปี สำหรับรูปแบบของเหลวรับประทาน และไม่เกิน ๓ ปี สำหรับรูปแบบอื่น

(ค) กรณีที่ประสงค์จะแสดงวันสิ้นอายุอื่นนอกเหนือจากที่กำหนด ให้ส่งหลักฐานทางวิชาการประกอบการพิจารณาอนุญาตเป็นรายผลิตภัณฑ์

(๑๕) คำเตือน กรณีที่ผลิตภัณฑ์กำหนดให้มีคำเตือน

(๑๖) สภาวะการเก็บรักษา (ถ้ามี)

การแสดงรายการตามที่กำหนดในฉลาก (๑๐) (๑๕) และ (๑๖) อาจแสดงโดยวิธีการทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

นอกจากการแสดงรายการที่กำหนดในฉลาก (๑) ถึง (๑๖) หรือรายการอื่นอาจแสดงโดยวิธีการอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ทั้งนี้ รายการอื่นที่ประสงค์จะแสดงต้องได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ในกรณีภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กจนฉลากมีพื้นที่ไม่เกินสามตารางนิ้ว หรือแผงพอยล์หรือแผงสตรีป หรือแผงบลิสเตอร์ ที่ไม่อาจแสดงรายการดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด อย่างน้อย

ต้องมีรายการตาม (๑) (๑๑) (๑๒) และ (๑๔) กรณีที่ต้องการแสดงรายการอื่นอาจใช้วิธีการแสดงทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

กรณีที่เกิดเพื่อส่งออกเท่านั้นจะแสดงรายการเป็นภาษาใดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องระบุ “ประเทศไทย” หรือ “Thailand”

ข้อ ๗ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องแสดงรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ โดยแสดงเป็นร้อยละ หรือปริมาณต่อหน่วยเป็นระบบเมตริก ซึ่งต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) สรรพคุณ หรือความมุ่งหมายในการใช้

(ก) ในกรณีที่เป็ดยาจากสมุนไพรให้ระบุว่า “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้”

(ข) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพให้ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

(๔) ขนาดและวิธีการใช้

(๕) คำเตือน กรณีที่ผลิตภัณฑ์กำหนดให้มีคำเตือน

(๖) ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง (ถ้ามี)

(๗) อาการไม่พึงประสงค์ หรืออาการข้างเคียง (ถ้ามี)

(๘) สถานะการเก็บรักษา (ถ้ามี)

การแสดงรายการตามที่กำหนดในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) อาจแสดงโดยวิธีการทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อ ๘ ฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรา ๔ (๓) ต้องแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อตามโมโนกราฟ หรือชื่อทางเคมี

(๒) ชื่อสามัญหรือชื่อการค้า (ถ้ามี)

(๓) ชื่อผู้ผลิต และที่อยู่สถานที่ผลิต

(ก) กรณีผลิตในประเทศให้แจ้ง ที่อยู่สถานที่ผลิตอย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต และเบอร์โทรศัพท์

(ข) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิต และเบอร์โทรศัพท์

(๔) ชื่อผู้นำเข้าและที่อยู่สถานที่นำเข้า (กรณีนำเข้า)

ที่อยู่สถานที่นำเข้าอย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดที่ตั้งสถานที่นำเข้าและเบอร์โทรศัพท์

(๕) วันเดือนปีที่ผลิต

ข้อ ๙ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย

(๑) ต้องแสดงรายการเป็นภาษาไทย มีขนาดตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ อาจแสดงรายการเป็นภาษาต่างประเทศได้แต่ต้องมีความหมายเหมือนกับภาษาไทย

(ก) การแสดงรายการตามข้อ ๖ (๑) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน ได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีรายการต่อเนื่องกันในแนวนอน เว้นแต่ฉลากที่มีพื้นที่น้อยกว่า ๓ ตารางนิ้ว หรือแผงพอยล์ หรือแผงสตริป หรือแผงบลิสเตอร์ ให้แสดงรายการตามข้อ ๖ (๑) ด้วยขนาดตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร

กรณีที่มีชื่อภาษาต่างประเทศร่วมกับภาษาไทย ชื่อภาษาต่างประเทศจะต้องมีขนาดไม่ใหญ่กว่าชื่อภาษาไทย

(ข) การแสดงรายการตามข้อ ๖ (๑๒) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน

(ค) การแสดงรายการตามข้อ ๖ (๒) (๙) (๑๔) และ (๑๕) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี ดังนี้

๑) ไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากที่มีพื้นที่ทั้งแผ่นน้อยกว่า ๓ ตารางนิ้ว การแสดงรายการตามข้อ ๖ (๒) อาจแสดงไว้บนภาชนะบรรจุแทนได้

๒) ไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร

(๒) กรณีนำเข้า ก่อนนำมาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ออกขาย ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๙ (๑) ที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์

กรณีนำเข้า ก่อนนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔ (๓) ออกขายต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๘ และข้อ ๙ (๑) ที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์

(๓) ข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า ไม่ว่าจะ เป็น ภาษาใดที่ปรากฏในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้อง

(ก) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(ข) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(ค) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทย

ข้อ ๑๐ ฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่มีการใช้พื้นที่ร่วมกันระหว่างฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีการแบ่งพื้นที่ให้ชัดเจน โดยพื้นที่ที่เป็นเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีคำกำกับว่า “เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” ที่ด้านบนของเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหากรายการตามข้อ ๖ (๑) (๒) (๓) และ (๑๕) มีการแสดงในพื้นที่ฉลากแล้ว ไม่จำเป็นต้องแสดงในพื้นที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรอีก

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๒ ให้ฉลากและเอกสารกำกับยาของยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้คงใช้ได้ต่อไป ทั้งนี้ ไม่เกิน ๒ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร