

(ร่าง)

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่... เมื่อวันที่.... ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) (๒) และ (๔) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“วัตถุดิบ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๓) ของบทนิยาม คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องแสดงข้อมูลการแสดงสรรพคุณ และวิธีใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ประวัติการใช้ (history of use) เช่น ตำรายาแผนไทย ตำรายาแผนจีน คำชี้แจงหลักการตั้งสูตรตำรับตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนจีน

(๒) หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เช่น ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

ข้อ ๕ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลด้านคุณภาพของวัตถุดิบ เช่น ข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบ

(๒) ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่กำหนดในประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ออกตามความในมาตรา ๑๕ (๙) และ (๑๒)

(๓) ข้อมูลด้านคุณภาพอื่นๆ เช่น ชนิดและวัสดุของภาชนะบรรจุ การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประกอบการกำหนดอายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๖ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องแสดงข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ประวัติการใช้ (history of use) เช่น ตำรายาแผนไทย ตำรายาแผนจีน คำชี้แจงหลักการตั้งสูตรตำรับตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนจีน

(๒) หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เช่น ข้อมูลความเป็นพิษเฉียบพลัน (acute toxicity) ความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity) ความเป็นพิษเรื้อรัง (chronic toxicity) ข้อมูลการก่อวิรูป (teratogenicity) การก่อมะเร็ง (carcinogenicity) การทำให้เกิดการกลายพันธุ์ (mutagenicity)

(๓) ข้อมูลความปลอดภัยอื่น ๆ เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การแจ้งเตือนความปลอดภัย การศึกษาหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ข้อมูลด้านระบาดวิทยา

ข้อ ๗ การแสดงข้อมูลและการพิจารณาความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลตามข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๖ ให้เป็นไปตามแนวทางการขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ประกาศ ณ วันที่

(นายพงศ์เกษม ไข่มุกด์)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร