

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

กำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำหรับผู้ได้รับยกเว้นให้มีใบอนุญาตผลิต นำเข้า ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตาม มาตรา ๑๘ (๑) แห่ง พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒


มีผลใช้บังคับ 1 มิถุนายน 2566 เป็นต้นไป

ข้อกำหนดของ ผู้ที่ได้รับยกเว้น ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย

ผู้ที่ได้รับการยกเว้น ซึ่งเป็นไปตามขอบข่ายของประกาศฉบับนี้คือ

- ๑. หน่วยงานของรัฐที่มีการกีดกันป้องกันหรือบำบัดโรค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และสภากาชาดไทย
- ๒. หน่วยงานเพื่อการศึกษา ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม หรือสถาบันอุดมศึกษาของรัฐ ด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์

สำหรับหน่วยงานของรัฐที่มีการกีดกันป้องกันหรือบำบัดโรคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และสภากาชาดไทย

วัตถุประสงค์	ผลิต		นำเข้า	ขาย
	เพื่อจำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนแก่ผู้มารับบริการ ในหน่วยงานหรือผลิต เพื่อหน่วยงานอื่นหรือสถานพยาบาล ที่ไม่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้ทั่วไป	เพื่อขาย		
การยื่นแบบแจ้งการผลิต นำเข้า ขาย	ไม่ต้องยื่นแบบแจ้งการผลิต		<ol style="list-style-type: none"> ยื่นแบบแจ้งการนำเข้า ตามแบบ สผพ.10ก กรณีมีการย้ายสถานที่นำเข้า ให้ยื่นหนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลงตามแบบ สผพ.12 	<ol style="list-style-type: none"> ยื่นแบบแจ้งการขาย ตามแบบ สผพ.10ข กรณีมีการย้ายสถานที่ขาย ให้ยื่นหนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลงตามแบบ สผพ.12
หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการผลิต	จัดทำบันทึกการผลิตเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต อย่างน้อยต้องมีหัวข้อตามที่กฎหมายกำหนด		เป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔	
การจัดทำบัญชี	<ol style="list-style-type: none"> บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิต บัญชีการผลิต 		บัญชีแสดงปริมาณการนำเข้า	บัญชีการขาย
การเฝ้าระวังความปลอดภัย	ติดตาม เฝ้าระวัง ประเมินผล รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์			รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
ต้องมี ผู้ประกอบวิชาชีพ	 <p>ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ด้านเภสัชกรรมไทย วิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน</p>			ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ด้านเภสัชกรรมไทย วิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน (กรณีเป็นการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป)
การเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์	เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน กรณี อย.ให้เรียกเก็บคืน			
การจัดทำรายงานประจำปี	จัดทำรายงานประจำปี เฉพาะรายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อย. ประกาศกำหนด			

การยื่นแบบแจ้งตามแบบ สผพ.10ก / สผพ.10ข / สผพ.12 ให้ยื่น ณ ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ 02-590-7476 และ 02-590-7460



ศึกษา รายละเอียด ของประกาศ ได้ที่



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้ที่ได้รับการยกเว้น ที่ดำเนินการขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อยู่ก่อนวันที่ 1 มิ.ย. 66 ให้แจ้งการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 180 วัน



สำหรับหน่วยงานเพื่อการศึกษา ได้แก่กระทรวง ทบวง กรม หรือสถาบันอุดมศึกษาของรัฐ
ด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์

ข้อกำหนดของ
ผู้ที่ได้รับการยกเว้น
ใบอนุญาตผลิต นำเข้า
หรือขาย

วัตถุประสงค์	ผลิต	นำเข้า	ขาย
	เพื่อการศึกษา	เพื่อการศึกษา	
 การยื่นแบบ แจ้งการผลิต นำเข้า ขาย	ไม่ต้องยื่นแบบแจ้งการผลิต	<ol style="list-style-type: none"> ยื่นแบบแจ้งการนำเข้าตามแบบ สมพ.10ก กรณีมีการย้ายสถานที่นำเข้าให้ยื่นหนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลงตามแบบ สมพ.12 	<ol style="list-style-type: none"> ยื่นแบบแจ้งการขายตามแบบ สมพ.10ข กรณีมีการย้ายสถานที่ขายให้ยื่นหนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลงตามแบบ สมพ.12
 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการผลิต	จัดทำบันทึกการผลิต เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต โดยอย่างน้อยต้องมีหัวข้อตามที่กฎหมายกำหนด		
 การจัดทำบัญชี		บัญชีแสดงปริมาณการนำเข้าฯ	บัญชีการขาย
 การเฝ้าระวัง ความปลอดภัย			รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
 ต้องมี ผู้ประกอบวิชาชีพ			ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทยด้านเภสัชกรรมไทย วิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน (กรณีเป็นการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วไป)
 การจัดทำ รายงานประจำปี	จัดทำรายงานประจำปี เฉพาะรายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ อย. ประกาศกำหนด		



ศึกษา
รายละเอียด
ของประกาศ
ได้ที่



การยื่นแบบแจ้งตามแบบ สมพ.10ก / สมพ.10ข / สมพ.12 ให้ยื่น ณ ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่
02-590-7476 และ 02-590-7460

ผู้ที่ได้รับการยกเว้นฯ
ที่ดำเนินการขาย
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
อยู่ก่อนวันที่ 1 มี.ย. 66
ให้แจ้งการขายผลิตภัณฑ์
สมุนไพรต่อเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา
ภายใน 180 วัน

