

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในรายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย  
ต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียด

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในรายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียด เพื่อให้เป็นไปตามข้อ ๕ (๑) ถึง (๖) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ วรรคสอง แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในรายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ส่วนประกอบไม่สำคัญ” หมายความว่า วัตถุที่ไม่ใช่ส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสารในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ บำรุงร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

ข้อ ๔ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต หรือการนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียดตามข้อ ๕ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องแสดงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ออกตามความในมาตรา ๑๕ (๗)

(๒) ส่วนประกอบไม่สำคัญ ต้องเป็นการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบไม่สำคัญ ดังต่อไปนี้  
(ก) เป็นการเปลี่ยนชนิดหรือปริมาณส่วนประกอบไม่สำคัญ โดยยังคงหน้าที่เดิม  
(ข) เป็นการเพิ่มหรือตัดส่วนประกอบไม่สำคัญซึ่งมีหน้าที่แต่งสี แต่งรส แต่งกลิ่น หรือมีหน้าที่อื่น

(๓) กรรมวิธีการผลิต ต้องไม่ทำให้รูปแบบ วิธีการใช้ และประเภทยุติภัณฑ์สมุนไพรเปลี่ยนไป ยกเว้นผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบใช้ภายนอกซึ่งการแก้ไขกรรมวิธีการผลิตนั้นอาจทำให้รูปแบบแตกต่างไปจากเดิมได้ แต่ต้องไม่ทำให้วิธีการใช้และประเภทยุติภัณฑ์สมุนไพรเปลี่ยนไป

(๔) ขนาดและวิธีการใช้ ต้องเป็นการแก้ไขเฉพาะการเปลี่ยนปริมาณต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ ทั้งนี้ขนาดรับประทานต่อวันต้องไม่เกินปริมาณสูงสุด ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ บัญชี ๒ และบัญชี ๓ ทำயประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

(๕) สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ต้องไม่กระทบต่อการเปลี่ยนประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และยังอยู่ในกรอบสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ เดิม

(๖) ขนาดบรรจุ ต้องเป็นการแก้ไขภาชนะบรรจุและขยายขนาดบรรจุสูงสุด ตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ บัญชี ๒ และบัญชี ๓ ทำยประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ณรงค์ อภิกุลวณิช

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รักษาราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา