

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปรุ่รงยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือก และการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุ สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปรุ่รงยาแผนไทย และยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนโดยผู้ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ (๒) และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุ เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ที่ได้รับยกเว้น ตามมาตรา ๑๘ (๓) และ (๔) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อเป็นการคุ้มครอง ความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๖ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปรุ่รงยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก และการแบ่งบรรจุ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุ สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมวด ๑

การปรุ่รงยาแผนไทยหรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ (๒)

ข้อ ๓ การปรุ่รงยาในหมวดนี้ หมายถึง

(๑) การทำ ผสม แปรสภาพ หรือเปลี่ยนรูปเป็นยาแผนไทยและหมายความรวมถึง การแบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นยาแผนไทยที่ปรุงขึ้นเองออกจากภาชนะหรือหีบห่อเดิม สำหรับผู้ป่วย เฉพาะรายของตนโดยพิจารณาตามอาการและวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยแต่ละราย ในกรณีของผู้ประกอบ วิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(๒) การทำ ผสม แปรสภาพ หรือเปลี่ยนรูปเป็นยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๘ (๒) และหมายความรวมถึงการแบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกที่ปรุงขึ้นเองออกจากภาชนะหรือหีบห่อเดิม สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนโดยพิจารณาตามอาการและวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยแต่ละราย ในกรณีของผู้ปรุงยาซึ่งปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

(๓) การทำ ผสม แปรสภาพ หรือเปลี่ยนรูปเป็นยาแผนไทย สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนโดยพิจารณาตามอาการและวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยแต่ละราย ในกรณีของหมอพื้นบ้าน

ข้อ ๔ ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่ปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนและผู้ปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) การปรุงยาแผนไทยตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยโดยผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ให้ดำเนินการในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือที่พำนักของผู้ป่วย หรือสถานที่อื่นที่สภากาชาดไทยกำหนด โดยต้องมีพื้นที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการปรุงยาแผนไทยที่ถูกต้องเหมาะสมตามความจำเป็นและความเหมาะสม ทั้งนี้ สถานที่ปรุงยาแผนไทยต้องเป็นสถานที่เดียวกันกับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ได้รับบริการ

(๒) การปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๘ (๒) ให้ดำเนินการในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือที่พำนักของผู้ป่วย โดยต้องมีพื้นที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกที่ถูกต้องเหมาะสมตามความจำเป็นและความเหมาะสม ทั้งนี้ สถานที่ปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกต้องเป็นสถานที่เดียวกันกับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ได้รับบริการ

(๓) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะบรรจุก่อนส่งมอบให้กับผู้ป่วย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

- (ก) ชื่อสถานที่ปรุงยา
- (ข) ชื่อและสกุลของผู้ป่วย
- (ค) ชื่อยา
- (ง) วิธีการใช้ยา
- (จ) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณของยา
- (ฉ) คำเตือน (ถ้ามี)

(๔) ติดตาม เฝ้าระวัง ประเมินผล ตลอดจนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนไทยหรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกที่ปรุงสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ออกตามความในมาตรา ๑๕ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๕ ให้หมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่ปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนต้องเป็นไปตามองค์ความรู้การแพทย์พื้นบ้านแผนไทย

(๒) ต้องดำเนินการภายใต้เขตพื้นที่ชุมชนท้องถิ่นที่ได้รับการรับรองหรือมีภูมิลำเนาหรือมีถิ่นที่อยู่ที่ได้รับการรับรอง

(๓) จัดให้มีฉลากที่ภาษาขณะที่บรรจุก่อนส่งมอบให้กับผู้ป่วย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

- (ก) ชื่อหมอพื้นบ้าน
- (ข) สรรพคุณ
- (ค) วิธีการใช้ยา

หมวด ๒

การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ (๓) และ (๔)

ข้อ ๖ การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรในหมวดนี้ หมายถึง

(๑) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปจากภาษาขณะที่หีบห่อเดิม ในกรณีของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๒) การแบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปซึ่งเป็นยาแผนไทยที่ปรุงขึ้นเองออกจากภาษาขณะที่หีบห่อเดิม ในกรณีของหมอพื้นบ้าน

ข้อ ๗ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยที่แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำมาแบ่งบรรจุ

(ก) กรณีผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำมาแบ่งบรรจุต้องเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

(ข) กรณีหมอพื้นบ้าน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำมาแบ่งบรรจุต้องเป็นยาแผนไทยที่หมอพื้นบ้านผู้นั้นปรุงขึ้น

(๒) สถานที่แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ก) กรณีผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องเป็นการดำเนินการในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือที่พำนักของผู้ป่วย หรือสถานที่อื่นที่สภากาพย์แพทย์แผนไทยกำหนด โดยคำนึงถึงสุขลักษณะและการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตามความจำเป็นและความเหมาะสม ทั้งนี้ สถานที่แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องเป็นสถานที่เดียวกันกับที่ผู้ป่วยเฉพาะรายได้รับบริการ

(ข) กรณีหมอพื้นบ้าน ต้องเป็นการดำเนินการภายใต้เขตพื้นที่ชุมชนท้องถิ่นที่ได้รับการรับรองหรือมีภูมิถิ่นนาหรือมีถิ่นที่อยู่ที่ได้รับการรับรอง ทั้งนี้ สถานที่แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องเป็นสถานที่เดียวกันกับที่ผู้ป่วยเฉพาะรายได้รับบริการ

(๓) จัดให้มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนและหลังแบ่งบรรจุตามสภาวะการเก็บรักษาที่ระบุบนฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดไว้ และให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุเป็นหมวดหมู่ กรณีที่ฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ไม่มีระบุไว้ให้เก็บที่อุณหภูมิห้อง

(๔) ฉลากที่ภาชนะแบ่งบรรจุ

(ก) กรณีผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องจัดให้มีฉลากที่ภาชนะแบ่งบรรจุก่อนส่งมอบให้กับผู้ป่วย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

- ๑) ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ
- ๒) ชื่อและสกุลของผู้ป่วย
- ๓) ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือชื่อตำรับยาแผนไทย
- ๔) วิธีการใช้ยา
- ๕) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ๖) คำเตือน (ถ้ามี)

(ข) กรณีหมอพื้นบ้าน ต้องจัดให้มีฉลากที่ภาชนะแบ่งบรรจุก่อนส่งมอบให้กับผู้ป่วย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

- ๑) ชื่อหมอพื้นบ้าน
- ๒) สรรพคุณ

๓) วิธีการใช้ยา

ข้อ ๘ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขาย

(ก) กรณีผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขาย ต้องเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ผู้นั้นปรุงขึ้น ตามมาตรา ๑๘ (๒) หรือแบ่งบรรจุตามมาตรา ๑๘ (๓)

(ข) กรณีหมอพื้นบ้าน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำมาขายต้องเป็นยาแผนไทยที่หมอพื้นบ้าน ผู้นั้นปรุงขึ้น

(๒) สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ก) กรณีผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องเป็นการดำเนินการในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือสถานที่ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือที่พำนักของผู้ป่วย หรือสถานที่อื่น ที่สภากาพย์แพทย์แผนไทยกำหนด ทั้งนี้ สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องเป็นสถานที่เดียวกันกับ ที่ผู้ป่วยเฉพาะรายได้รับบริการ

(ข) กรณีหมอพื้นบ้าน ต้องเป็นการดำเนินการภายใต้เขตพื้นที่ชุมชนท้องถิ่นที่ได้รับการรับรองหรือมีภูมิลำเนาหรือมีถิ่นที่อยู่ที่ได้รับการรับรอง ทั้งนี้ สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องเป็นสถานที่เดียวกันกับผู้ป่วยเฉพาะรายได้รับบริการ

(๓) จัดให้มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายตามสภาวะการเก็บรักษาที่ระบุบนฉลากหรือ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดไว้ และให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นหมวดหมู่ ในกรณีที่มีฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีระบุไว้หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมอพื้นบ้านผู้นั้น แล้วแต่กรณี ปรุงขึ้น ตามมาตรา ๑๘ (๒) หรือแบ่งบรรจุตามมาตรา ๑๘ (๓) ให้เก็บที่อุณหภูมิห้องหรือสภาวะที่เหมาะสม

(๔) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ออกตามความในมาตรา ๑๕ (๑๑)

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข