



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การรับฟังความคิดเห็นในการประเมินผลสัมฤทธิ์  
พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายชื่อกฎหมายและหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบในการประเมินผลสัมฤทธิ์ จัดทำคำอธิบายและคำแปลและเผยแพร่ข้อมูลกฎหมายของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อให้มีกฎหมายเท่าที่จำเป็น และยกเลิกหรือปรับปรุงกฎหมายที่หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ หรือที่เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตหรือการประกอบอาชีพ เพื่อไม่ให้เป็นการกระทบแก่ประชาชน พัฒนากฎหมายให้สอดคล้องกับหลักสากลและพันธกรณีระหว่างประเทศ ลดความซ้ำซ้อนและขัดแย้งกันของกฎหมาย เพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ นั้น

เพื่อให้การประเมินผลสัมฤทธิ์ของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ และแนวทางการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายตามที่คณะกรรมการพัฒนากฎหมาย โดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบในการบังคับใช้กฎหมาย จึงเห็นสมควรออกประกาศการรับฟังความคิดเห็น ในการประเมินผลสัมฤทธิ์ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ดังนี้

๑. การรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ กฎหมายที่จะเปิดรับฟังความคิดเห็นเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์ตามพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ คือ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎหมายลำดับรองที่ออกตามความในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ทั้งนี้รายละเอียดปรากฏตามคิวอาร์โค้ดท้ายประกาศนี้

๑.๒ ผู้เกี่ยวข้องที่จะทำการรับฟังความคิดเห็น

- (๑) เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๒) เจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- (๓) เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานต่างๆ เช่น กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สภาเภสัชกรรม สภาการแพทย์แผนไทย สภาองค์กรของผู้บริโภค
- (๔) ผู้ประกอบการ
- (๕) ประชาชนทั่วไป

### ๑.๓ วิธีการรับฟังความคิดเห็น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการรับฟังความคิดเห็นด้วยวิธีการต่างๆ ตามความเหมาะสมสำหรับผู้เกี่ยวข้องแต่ละกลุ่ม โดยวิธีการดังต่อไปนี้

(๑) แบบสำรวจการรับฟังความคิดเห็น ผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย <https://www.law.go.th> ในหัวข้อ “การรับฟังความคิดเห็นประกอบการประเมินผลสัมฤทธิ์ของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒”

(๒) แสดงความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่อยู่เว็บไซต์ <https://herbal.fda.moph.go.th/>

(๓) จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานต่างๆ เช่น กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สภาเภสัชกรรม สภาการแพทย์แผนไทย และสภาองค์กรของผู้บริโภค วันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

(๔) จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการ วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

### ๑.๔ ระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น

วันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ ถึงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

### ๑.๕ รอบระยะเวลาการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย

การประเมินผลสัมฤทธิ์ครั้งนี้ เป็นการประเมินผลจากการบังคับใช้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ตั้งแต่วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๒ ถึงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๗

## ๒. ข้อมูลประกอบการรับฟังความคิดเห็น

### ๒.๑ วัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เป็นการเฉพาะ และมีกฎหมายที่ส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากลรวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น

### ๒.๒ มาตรการสำคัญของกฎหมายที่กำหนดขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหา

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้กำหนดกลไกที่เป็นมาตรการสำคัญ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร และส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยสรุปดังนี้

๒.๒.๑ กำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติทำหน้าที่กำหนดนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ

๒.๒.๒ กำหนดให้มีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัย คุณภาพและประสิทธิภาพ อันเป็นการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ตลอดจนกำกับดูแลเรื่อง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อไม่ให้เกิดการโฆษณาเป็นเท็จ เกินความจริง หรือหลอกลวงประชาชน



๒.๒.๓ มีการกำหนดให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร มีมาตรการส่งเสริมผู้ประกอบการ

### ๒.๓ ประโยชน์ที่คาดว่าจะประชาชนจะได้รับจากการมีกฎหมาย

การมีพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ จะส่งผลให้เกิดการกำกับดูแล  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีประสิทธิภาพ ครบวงจร ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความปลอดภัย มีคุณภาพ  
และมีประสิทธิภาพ มีการส่งเสริมผู้ประกอบการให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ มาตรฐาน ประชาชน  
มีความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่งผลให้เกิดการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น ลดการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน  
จากต่างประเทศ เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ เป็นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศรวมถึงเป็นการ  
พัฒนาประเทศอย่างยั่งยืน

### ๒.๔ ปัญหาและอุปสรรคในการบังคับใช้กฎหมาย สถิติการดำเนินคดีและการลงโทษตามกฎหมาย

#### ๒.๔.๑ ปัญหาและอุปสรรคในการบังคับใช้กฎหมาย

จากการสำรวจข้อมูลปัญหาและอุปสรรคในการบังคับใช้พระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ ถึง พ.ศ. ๒๕๖๖ (ข้อมูล ณ วันที่ ๓๐ กันยายน  
พ.ศ. ๒๕๖๖) มีความเห็นโดยสรุปว่า

๑) ผู้ประกอบการรายย่อยบางรายยังไม่มีศักยภาพมากพอในการพัฒนาหรือ  
ปรับปรุงสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามกฎหมาย

๒) ปัญหาในการวินิจฉัยหรือตีความผลิตภัณฑ์ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๓) การขาดความเข้าใจในการบังคับใช้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎหมายลำดับรองอื่น ๆ ของผู้ประกอบการ ประชาชนทั่วไป รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงาน  
สาธารณสุขจังหวัด เนื่องจากการประชาสัมพันธ์ยังไม่เพียงพอ

#### ๒.๔.๒ สถิติการดำเนินคดีและการลงโทษตามกฎหมาย

จากการสำรวจข้อมูลการดำเนินคดีและการลงโทษตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ ถึง พ.ศ. ๒๕๖๖ (ข้อมูล ณ วันที่ ๓๐ กันยายน  
พ.ศ. ๒๕๖๖) มีการดำเนินคดีและการลงโทษตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ดังนี้

#### (๑) จำนวนทั้งสิ้น ๓๕๓ คดี แบ่งเป็น

##### ๑.๑ คดีที่ร้องทุกข์ต่อพนักงานสอบสวน จำนวน ๒๘๓ คดี

- คดีที่ขึ้นสู่ศาล ๑๕ คดี
- ศาลมีคำพิพากษาจำคุก ๐ คดี
- ศาลมีคำพิพากษาปรับ ๑๓ คดี

- อยู่ระหว่างการพิจารณาของศาล ๒ คดี (ยังไม่ทราบผลการพิจารณา)

- คดีที่ร้องทุกข์ต่อพนักงานสอบสวนที่ไม่มีข้อมูลว่าขึ้นสู่ศาลจำนวน ๒๖๘ คดี

##### ๑.๒ คดีเปรียบเทียบปรับ จำนวน ๖๕ คดี มูลค่าปรับรวม ๕๓๐,๕๐๐ บาท

หมายเหตุ - คดีที่ไม่ได้ให้รายละเอียดค่าปรับ ๒ คดี

##### ๑.๓ คดีที่ไม่มีรายละเอียดคดี ๕ คดี

(๒) ลักษณะของคดีที่ร้องทุกข์ต่อพนักงานสอบสวนมากที่สุด ๓ อันดับแรก คือ

(๒.๑) โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔

(๒.๒) ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จัดแจ้ง

(๒.๓) ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง

(๓.) ลักษณะของคดีเปรียบเทียบปรับมากที่สุด ๓ อันดับแรก คือ

(๓.๑) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตเก็บ/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๓.๒) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตลอดเวลาทำการ/ผู้รับอนุญาตไม่ควบคุมดูแลให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติ นี้

(๓.๓) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้

๓. กฎที่เกี่ยวข้องตามคิวอาร์โค้ดและเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗



(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง รับฟังความคิดเห็นในการประเมินผลสัมฤทธิ์  
พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๑. ดาวันโหลดพ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎหมายลำดับรองที่ออกตามความในพ.ร.บ.  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด



[https://drive.google.com/drive/folders/13WB-xqxneFe2kSEN29Of3lZsZozSLSAE?usp=drive\\_link](https://drive.google.com/drive/folders/13WB-xqxneFe2kSEN29Of3lZsZozSLSAE?usp=drive_link)

๒. กฎหมายลำดับรอง

๒.๑ กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๒ กฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียดและ  
การจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๓ กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ลด และยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนด  
เงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖

๒.๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๖

๒.๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข สำหรับผู้ขายรายย่อยซึ่ง  
ขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสม ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ (๕) แห่งพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๖

๒.๗ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแต่งตั้งกรรมการ  
ผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๒.๘ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖

๒.๙ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทำลายหรือ  
จัดการของกลาง พ.ศ. ๒๕๖๖



๒.๑๐ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผู้ได้รับยกเว้น ตามมาตรา ๑๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๖

๒.๑๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขายทั่วไป (ฉบับที่๓) พ.ศ. ๒๕๖๖

๒.๑๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอยกเว้น (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๖

๒.๑๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กร ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๑๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๑๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์การปรุ่ยยามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๑๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดหน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกัน หรือบำบัดโรคที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒.๑๗ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๑๘ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๑๙ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอใน กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๒๐ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามนำเข้า พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๒๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๒๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมิน เอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๒๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๒๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๒๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๒๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับการแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๒๗ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๒๘ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๒๙ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๓๐ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๓๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๓๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๓๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๓๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๓๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ ๒)

๒.๓๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๓๗ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

๒.๓๘ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๓๙ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๔๐ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาดมองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก พ.ศ. ๒๕๖๓



- ๒.๔๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ด้านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า
- ๒.๔๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แบบบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๒.๔๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๒.๔๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๒.๔๕ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒)
- ๒.๔๖ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับวิสาหกิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อยที่ไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖
- ๒.๔๗ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในรายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบแจ้งรายละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๖
- ๒.๔๘ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป
- ๒.๔๙ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ๒.๕๐ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นหรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบ พ.ศ. ๒๕๖๖
- ๒.๕๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖
- ๒.๕๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕
- ๒.๕๓ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทวัตถุดิบตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๕
- ๒.๕๔ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. ๒๕๖๕
- ๒.๕๕ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยทางคลินิก สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยทางคลินิก พ.ศ. ๒๕๖๕
- ๒.๕๖ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งการเลิกกิจการของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕



๒.๕๗ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๕๘ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการขอประกอบกิจการของทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๕๙ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการแจ้งชื่อผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๖๐ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๖๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๖๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๖๓ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิตนำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๖๔ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณวิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖

๒.๖๕ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๖

๒.๖๖ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๖

๒.๖๗ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๖๘ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๖๙ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๗๐ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๗๑ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลและใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๗๒ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

๒.๗๓ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๓

๒.๗๔ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๗๕ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเปรียบเทียบ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๗๖ ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง มาตรการส่งเสริมการผลิตสมุนไพรเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามแนวทางเกษตรปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๗๗ ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริมผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๗๘ ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓

๒.๗๙ ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓