



ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง แนวทางในการขอรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

เพื่อให้การขอรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงออกประกาศแนวทางในการขอรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การยื่นคำขอของผู้ประสงค์ขอรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิต สถานที่ผลิตในประเทศ มีขั้นตอน ค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเอกสารหรือหลักฐานตามภาคผนวก ก. แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ระยะเวลาในการพิจารณาออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิต สถานที่ผลิตในประเทศ แบ่งออกเป็น ๔ กรณี ดังนี้

๒.๑ กรณีที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S (PIC/S Member) หรือหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S ออกให้กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งตั้งอยู่นอกประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S (Certified by PIC/S Member) กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะแจ้งผลการพิจารณาภายในระยะเวลา ๓๐ วันทำการ นับจากวันที่ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสาร หลักฐานครบถ้วน

๒.๒ ในกรณีที่หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐานเทียบเท่า ASEAN GMP for traditional medicine กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะแจ้งผลการพิจารณาภายในระยะเวลา ๖๐ วันทำการ นับจากวันที่ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสาร หลักฐานครบถ้วน

๒.๓ ในกรณีอื่นๆ เช่น หนังสือรับรอง International Organization for Standardization (ISO) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเครื่องสำอาง Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะแจ้งผลการพิจารณาภายในระยะเวลา ๑๒๐ วันทำการ นับจากวันที่ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสาร หลักฐานครบถ้วน

๒.๔ กรณีที่ประสงค์จะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจประเมินสถานที่ผลิตในต่างประเทศ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรตรวจเอกสารให้ภายในระยะเวลา ๑๕๐ วันทำการ นับจากวันที่ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสาร หลักฐานครบถ้วน และจะแจ้งผลการพิจารณาภายในระยะเวลา ๓๐ วันทำการ นับจากวันที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขความบกพร่องครบถ้วนแล้ว ทั้งนี้ไม่นับรวมระยะเวลาในการดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

ถ้าเอกสารและหลักฐานที่ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ และให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๑๔ วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ทั้งนี้การดำเนินการแก้ไขสามารถแก้ไขได้เพียงครั้งเดียว หากไม่แก้ไขให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจำหน่ายคำขอออกจากสารบบ

ข้อ ๓ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สามารถยื่นพร้อมหรือควบคู่ไปกับการยื่นคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบสมพ. ๑๖ และแบบสมพ. ๑๗) หรือคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (แบบสมพ. ๑๘) ได้ แต่การยื่นหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ เพื่อใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องไม่เกินระยะเวลาที่กำหนดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแต่ละประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นับจากวันที่การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วเสร็จ

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยื่นคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบสมพ. ๑๖ และแบบสมพ. ๑๗) หรือคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (แบบสมพ. ๑๘) พร้อมหรือควบคู่กันนั้น ให้ยื่นหนังสือสงวนสิทธิตามภาคผนวก ข. แนบท้ายประกาศนี้ด้วย

ข้อ ๔ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จตั้งแต่วันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๗ ให้ยื่นหนังสือสงวนสิทธิภาคผนวก ข. แนบท้ายประกาศนี้ภายในวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๗ และยื่นหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิต สถานที่ผลิตในประเทศ เพิ่มเติมแต่ต้องไม่เกินระยะเวลาที่กำหนดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามแต่ละประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นับจากวันที่การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วเสร็จ

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

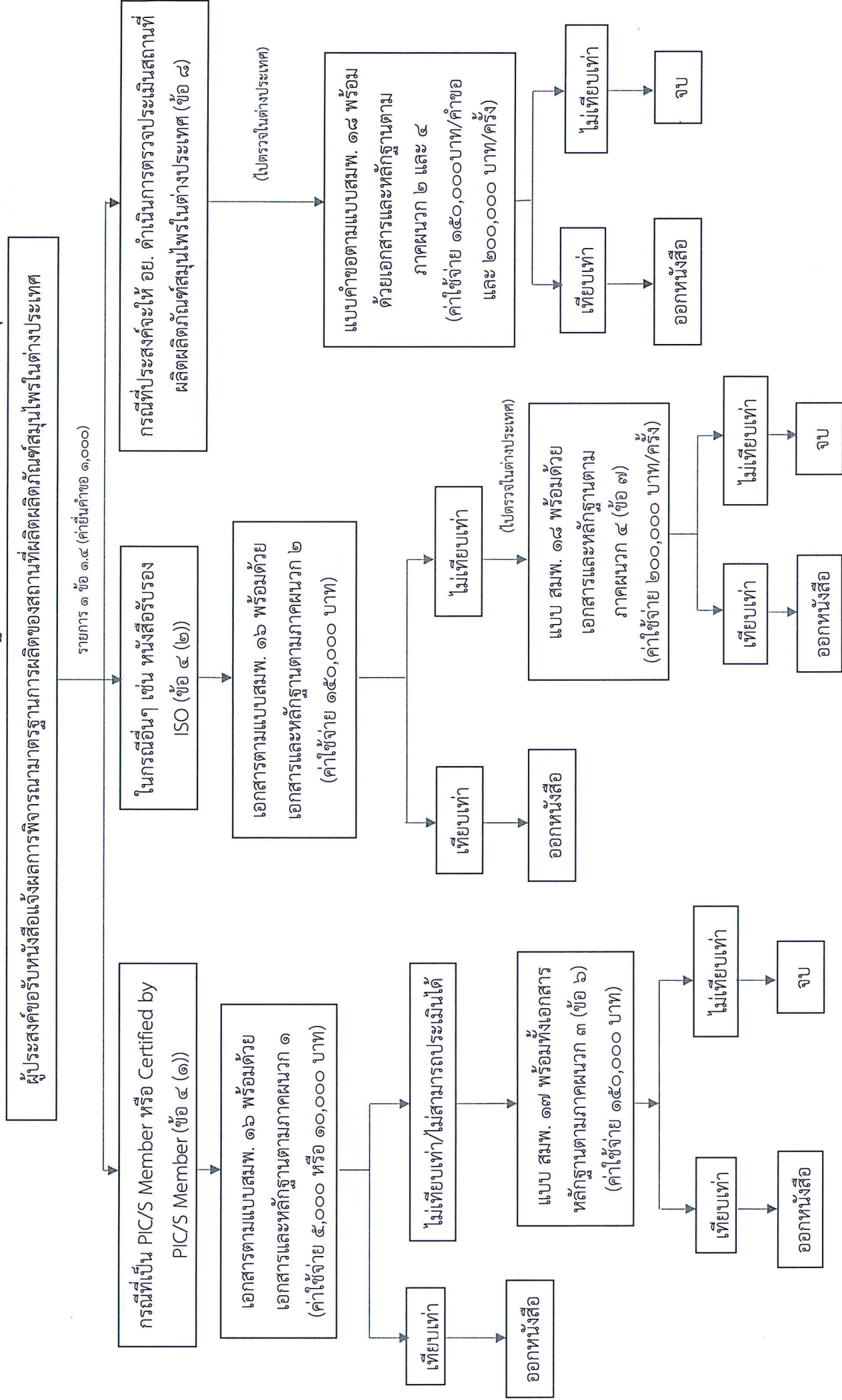
ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗



(นายฉัตรชัย พานิชคุภกรณ์)
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
รักษาการแทนผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ภาคผนวก ก. ทำயประกาศองผลิตภณัต์สมุโนไฟร

เร่อง แนวทางในการขอรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภณัต์สมุโนไฟรในต่างประทศ
แผนผังแสดงขั้นตอนในการขอรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภณัต์สมุโนไฟรในต่างประทศ”



หมายเหตุ - ค่าใช้จ่ายอ้างอิงจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในการพิจารณาผลิตภณัต์สมุโนไฟร พ.ศ. ๒๕๖๕

ภาคผนวก ข. ท้ายประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง แนวทางในการขอรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
มาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

หนังสือสงวนสิทธิ์สำหรับการยื่นคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเพื่อ
ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบสมพ. ๑๖ และแบบสมพ. ๑๗) หรือ
คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (แบบสมพ. ๑๘) กรณีที่ยื่นพร้อมหรือควบคู่
ไปกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เขียนที่.....
วันที่.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/ชื่อนิติบุคคล).....
ซึ่งเป็นผู้ยื่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร คำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
เลขรับที่.....

ขอให้การรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ
แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรข้างต้น โดยการยื่นคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(แบบสมพ. ๑๖ และแบบสมพ. ๑๗) หรือคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ
(แบบสมพ. ๑๘) ได้ยื่นพร้อมหรือควบคู่ไปกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หากเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วเสร็จ
แต่ข้าพเจ้าไม่สามารถส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดในคู่มือ
สำหรับประชาชน เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแต่ละ
ประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร นับจากวันที่การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วเสร็จ ให้ถือว่าข้าพเจ้าไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน และ
ไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป โดยยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำหน่ายคำขอขึ้นทะเบียน
ตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกจากสารบบ

ทั้งนี้ ข้าพเจ้ารับทราบข้อเท็จจริงเกี่ยวกับเงื่อนไขการยื่นคำขอหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐาน
การผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิต
สถานที่ผลิตในประเทศ พร้อมหรือควบคู่ไปกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสมัครใจในการยื่นคำขอหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิต สถานที่ผลิตในประเทศ พร้อมหรือควบคู่

/ไปกับการ...

ไปกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แฉงรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยให้ความยินยอมที่จะไม่เรียกร้องค่าใช้จ่ายที่เกิดจากกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรคั้นจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่อย่างใด

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญและให้ไว้ต่อเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ.....ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร คำขอแจ้งรายละเอียด
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร