

# การประชุมชี้แจงแนวทางการต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่ 27 มิถุนายน 2567  
ผ่านระบบออนไลน์ (Zoom meeting)



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
Herbal Products Division

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

# ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง แนวทางในการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2566

ข้อ ๑ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่ออายุสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น ดังนี้

วันที่ได้รับขึ้นทะเบียน	วันที่รับคำขอต่ออายุ	วันที่รับคำขอผ่อนผันและคำขอต่ออายุ
ก่อนวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๔๐	วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ - วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๗	วันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๖๗ - วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๗
วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๔๐ - วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๐	วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘ - วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๘	วันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๖๘ - วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๘
วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๑ - วันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๒	วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๗๑ - วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๗๑	วันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๗๑ - วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๗๑
ตั้งแต่วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๒	ก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุไม่เกิน ๙๐ วัน	หลังวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุไม่เกิน ๑ เดือน

# รายการเอกสารประกอบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1	แบบคำขอต่ออายุสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.)			
2	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือใบแทน			
3	สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
4	แบบคำขอขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เลือก 1 รายการ ตามที่ได้รับอนุญาต) <b>*ไม่ต้องส่งเอกสารท้ายแบบคำขอขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร*</b>			
	- แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)			
	- แบบคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ จจ.1)			
	- แบบคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ จร.1)			
5	ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป - เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม			

# รายการเอกสารประกอบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

6	<p>หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย หรือการขึ้นทะเบียนตำรับ (เฉพาะกรณีนำเข้า)</p> <p>- เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม</p>			
	- หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย (Certificate of Free Sale; CFS) <u>หรือ</u>			
	- หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ (Certificate of Product Registration; CPR เช่น หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product; CPP))			
7	(เฉพาะกรณีนำเข้า)			
	- หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบกับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศ <u>หรือ</u>			
	- หลักฐานการรับคำขออนุญาตมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. ๑๖) <u>หรือ</u>			
	- หลักฐานการรับคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (แบบ สมพ. ๑๘)			
8	หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
9	หนังสือแสดงการได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์			
10	เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ (เลือกเฉพาะ 10.1 หรือ 10.2 และข้อย่อย เพียงกรณีเดียว)			



# ขั้นตอนการพิจารณา คำขอต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้อง

ยาแผนไทย	500 บาท
ยาแผนจีน	700 บาท
ยาพัฒนาจากสมุนไพร	1,000 บาท
ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1,000 บาท

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ (กรณีจำเป็น)

ยาแผนไทย	5,000 บาท
ยาแผนจีน	8,000 บาท

ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบสำคัญ ฉบับละ 1,250 บาท

สรุปค่าใช้จ่าย (กรณีต้องประเมินวิชาการ)

ยาแผนไทย	500+5,000+1,250 = 6,750 บาท
ยาแผนจีน	700+8,000+1,250 = 9,950 บาท

สรุปค่าใช้จ่าย (กรณีไม่ต้องประเมินวิชาการ)

ยาแผนไทย	500+1,250 = 1,750 บาท
ยาแผนจีน	700+1,250 = 1,950 บาท

## ช่องทางการติดต่อ/สอบถาม

สอบถามเพิ่มเติม หรือ แจ้งปัญหาการใช้งานระบบ skynet

โทร. 02-590-7000 ต่อ 71501, 97476

061-409-0919

080-061-1424



