

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่มีข้อมูลทางวิชาการและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่บ่งชี้ถึงความเสี่ยงของการเกิด ความผิดปกติของตับจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของพืชหรือตัวยาที่มีชื่อว่า เหอโหล่วอู (HéShǒuWū; 何首乌) หรือ ฮ่อชีวโหว หรือชื่อเรียกอื่น ที่ได้จากรากของพืชที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Reynoutria multiflora* (Thunb.) Moldenke [ชื่ออื่น ได้แก่ *Polygonum multiflorum* Thunb., *Fallopia multiflora* (Thunb.) Czerep. หรือชื่อเรียกอื่นที่เป็นชื่อพ้อง] จึงควรกำหนดให้มีการแสดง ข้อความคำเตือนของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชนิดรับประทาน ที่มีส่วนประกอบของพืชหรือตัวยาดังกล่าว

ฉะนั้นอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง (๓) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมติของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องแสดงคำเตือนหรือข้อความคำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของพืชหรือตัวยาและข้อความคำเตือน ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ กรณีฉลากมีพื้นที่ไม่เพียงพอที่จะแสดงคำเตือนหรือข้อความคำเตือนที่กำหนด ให้แสดงคำเตือนหรือข้อความคำเตือนตามข้อ ๒ ที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ และในกรณีฉลากมีเอกสาร กำกับผลิตภัณฑ์อยู่ด้วย คำเตือนหรือข้อความคำเตือนตามข้อ ๒ จะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก็ได้

ข้อ ๔ การแสดงคำเตือนและข้อความคำเตือนตามข้อ ๒ ต้องใช้ตัวอักษรให้เห็นและอ่าน ได้ชัดเจน

ข้อ ๕ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยื่นคำขอไว้ก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ด้วย

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามข้อ ๒ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ต้องแสดงค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บัญชีแนบท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓

ส่วนประกอบของพืชหรือตัวยาในผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องแสดงคำเตือนหรือข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ลำดับ	ส่วนประกอบของพืชหรือตัวยา	คำเตือนและข้อความคำเตือน
๑	เหอโสภาว (HéShǒuWū ; 何首乌) หรือ ฮ้อชีวโหว หรือชื่อเรียกอื่น ที่ได้จากรากของพืชที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า <i>Reynoutria multiflora</i> (Thunb.) Moldenke [ชื่ออื่น ได้แก่ <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb., <i>Fallopia multiflora</i> (Thunb.) Czerep. หรือชื่อเรียกอื่นที่เป็นชื่อพ้อง] ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดรับประทาน	คำเตือน ๑) ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเป็นระยะเวลาเกิน ๓๐ วัน และควรใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายใต้คำแนะนำของแพทย์เภสัชกร แพทย์แผนไทย แพทย์แผนจีน ๒) ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ เนื่องจากอาจทำให้เกิดอันตรายต่อตับในผู้ป่วยบางราย ๓) ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร