

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการเห็นสมควรเพื่อให้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๑๐) ประกอบกับมาตรา ๓๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมติของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเฉพาะกรณีนำเข้าให้ยื่นหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ (Certificate of Product Registration) เช่น หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) แล้วแต่กรณี

ข้อ ๔ หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับให้อยู่ภายใต้ข้อกำหนดต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่กรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ให้ออกโดยประเทศผู้จำหน่าย

(ก) ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน

(ข) ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากไม่มีกรณีที่ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หรือ

(ค) กรณีอื่นตามที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรเห็นสมควร

(๒) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายต้องแนบเอกสาร ดังนี้

(ก) หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต

(ข) หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMPs) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ

(ค) หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ออกหนังสือ

(๓) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายตามข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ (๒) (ก) และ (ข) ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือหอการค้า (Chamber of Commerce) ซึ่งต้องผ่านการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ออกหนังสือ

(๔) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับต้องออกโดยหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์ กรณีชื่อการค้าไม่สอดคล้องกับชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ให้มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

(ข) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ตั้ง

(ค) ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”

(ง) ชื่อของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญและปริมาณ

(๖) ข้อความในหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ ถ้าเป็นภาษาอื่นนอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยสถาบันการศึกษา ระดับอุดมศึกษา หรือหน่วยงานราชการในประเทศไทย

(๗) ในกรณีที่ใช้สำเนาหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ออกหนังสือ หรือหน่วยงานเอกชน ที่ผ่านการรับรองโดยรัฐของประเทศผู้ออกหนังสือ

(๘) ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการ แต่ใช้หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับฉบับเดียวกัน ต้องยื่นหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา

(๙) ให้หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ มีอายุการใช้ ตามที่กำหนดในหนังสือฉบับนั้น ในกรณีที่มีได้ระบุอายุการใช้ ให้หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับมีอายุ ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร