

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
เพื่อการวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการเห็นสมควรเพื่อให้มีการกำหนดการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
เพื่อการวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาคให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) และ (๑๑) และมาตรา ๓๕  
วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘  
มิถุนายน ๒๕๖๔ ออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ  
หรือการบริจาค พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“การวิเคราะห์” หมายความว่า การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปเพื่อตรวจในห้องปฏิบัติการ

“การแสดงนิทรรศการ” หมายความว่า การแสดงผลงาน สินค้า ผลิตภัณฑ์ หรือกิจกรรม  
และให้หมายความรวมถึง การประชุมทางวิชาการ

“การบริจาค” หมายความว่า การผลิตหรือนำเข้าเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหา  
สาธารณสุขในประเทศที่ไม่ใช่ประโยชน์ทางการค้า

ข้อ ๔ การผลิตหรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ต้องเป็นการผลิตหรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรเพื่อการวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาคตามข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๗

ข้อ ๕ การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ ให้เป็นไปตาม  
ข้อกำหนด ดังนี้

(๑) ผู้นำเข้าต้องเป็น ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร กระทรวง ทบวง กรม  
หน่วยงานอื่นของรัฐ ที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรค สถาบันอุดมศึกษาของรัฐเพื่อการศึกษา  
ด้านวิทยาศาสตร์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์  
และสภากาชาดไทย

(๒) ผู้นำเข้าต้องแจ้งตามแบบ วค.๑ ท้ายประกาศนี้

(๓) ผู้นำเข้าต้องไม่นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมดหรือแต่บางส่วนออกขายโดยเด็ดขาด

ข้อ ๖ การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการแสดงนิทรรศการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

(๑) ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องเป็น ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร กระทรวง ทบวง กรม หน่วยงานอื่นของรัฐ ที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรค สถาบันอุดมศึกษาของรัฐเพื่อการศึกษา ด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สภาเภสัชกรรม สมาคม หรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล หรือผู้แทนการค้าของต่างประเทศ

(๒) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งตามแบบ นท.๑ ท้ายประกาศนี้

(๓) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องไม่นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมดหรือแต่บางส่วนออกขายโดยเด็ดขาด และต้องส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวทั้งหมดกลับคืนไปหรือทำลายพร้อมกับส่งหนังสือแสดงการนำหรือ ส่งกลับคืนหรือหลักฐานการทำลายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ทั้งนี้ ภายใน ๑ เดือน นับแต่วันที่การแสดงนิทรรศการสิ้นสุดลง แล้วแต่กรณี

ข้อ ๗ การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการบริโภคให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

(๑) ผู้ผลิตต้องเป็นสถาบันอุดมศึกษาของรัฐเพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรค สภาเภสัชกรรม หรือองค์การเภสัชกรรม โดยมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย หรือเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม อย่างน้อย ๑ คน เป็นผู้ควบคุมการผลิต

(๒) ผู้นำเข้าต้องเป็น กระทรวง ทบวง กรม หน่วยงานอื่นของรัฐ ที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรค สถาบันอุดมศึกษาของรัฐเพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สภาเภสัชกรรม หรือองค์การเภสัชกรรม

(๓) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งตามแบบ บจ.๑ ท้ายประกาศนี้

(๔) การบริโภคจะต้องบริโภคให้แก่กระทรวงสาธารณสุข กรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรค หรือสภาเภสัชกรรม

(๕) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องไม่นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมดหรือแต่บางส่วนออกขาย โดยเด็ดขาด และต้องส่งหลักฐานการรับบริจาคผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน ๑ เดือนนับแต่วันบริจาค

(๖) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อบริโภคต้องมีหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๘ การแจ้งตามประกาศนี้ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๙ การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๗ ตามที่แจ้ง ให้ผลิตหรือนำเข้าได้เมื่อผู้อนุญาตได้ออกเลขที่รับแจ้งให้ ทั้งนี้ ให้ดำเนินการภายใน ๑๒๐ วันนับแต่วันที่ ได้รับแจ้ง

ข้อ ๑๐ การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิเคราะห์ เพื่อการแสดงนิทรรศการ หรือเพื่อการบริจาคไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวง เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

**แบบแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิเคราะห์**

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง.....

**ชื่อผู้นำเข้า**

- ในนามของ
- กระทรวง ทบวง กรม หน่วยงานอื่นของรัฐ ที่มีภารกิจด้านการป้องกันหรือบำบัดโรค
  - สถาบันอุดมศึกษาของรัฐเพื่อการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ด้านการแพทย์แผนไทยหรือแผนไทยประยุกต์
  - สภากาชาดไทย
  - ผู้รับอนุญาตผลิต       ผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ณ สถานที่ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรชื่อ.....จำนวน.....

เพื่อการวิเคราะห์และขอรับรองว่าจะไม่นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมดหรือแต่บางส่วนออกขายโดยเด็ดขาด

**รายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร**

ปริมาณของวัสดุส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละใน ๑ หน่วย

**ขนาดบรรจุ**  
(รายละเอียดของการบรรจุ)

หมายเหตุ.- ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน ๒ ชุด คือ

๑. ฉลากทุกขนาดบรรจุ
๒. วิธีวิเคราะห์

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่
เลขที่รับแจ้ง.....
วันที่.....
ลายมือชื่อผู้รับแจ้ง.....
(.....)
เงื่อนไข ให้ดำเนินการภายใน ๑๒๐ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

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

แบบแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการแสดงนิทรรศการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง.....

ชื่อผู้ผลิตหรือนำเข้า

- กระทรวง ทบวง กรม หน่วยงานอื่นของรัฐ ที่มีภารกิจด้านการป้องกันหรือบำบัดโรค
- สถาบันอุดมศึกษาของรัฐเพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทยหรือแผนไทยประยุกต์

ในนามของ

- สภากาชาดไทย
- สมาคม.....  มูลนิธิ.....  ผู้แทนทางการค้าของประเทศ.....
- ผู้รับอนุญาตผลิต  ผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ณ สถานที่ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะแจ้ง  ผลิต  นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรชื่อ.....

จำนวน.....เพื่อการจัดนิทรรศการชื่อ.....

ระหว่างวันที่.....ณ สถานที่.....

และขอรับรองว่าจะไม่นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมดหรือแต่บางส่วนออกขายโดยเด็ดขาด พร้อมทั้งจะส่งหนังสือแสดงการนำหรือส่งกลับคืนหรือทำลายให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ภายใน ๑ เดือน นับแต่วันแสดงนิทรรศการสิ้นสุดลง

รายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละใน ๑ หน่วย

ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

หมายเหตุ.- ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน ๒ ชุด คือ

๑. ฉลากทุกขนาดบรรจุ
๒. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
๓. หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากประเทศต้นทาง (กรณีนำเข้า) (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่  
เลขที่รับแจ้ง.....  
วันที่.....  
ลายมือชื่อผู้รับแจ้ง.....  
(.....)  
เงื่อนไข ให้ดำเนินการภายใน ๑๒๐ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

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

### แบบแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อบริจาค

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง.....

#### ชื่อผู้ผลิตหรือนำเข้า

 กระทรวง ทบวง กรม หน่วยงานอื่นของรัฐ ที่มีภารกิจด้านการป้องกันหรือบำบัดโรค

 สถาบันอุดมศึกษาของรัฐเพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทยหรือแผนไทยประยุกต์

 ในนามของ  สภากาชาดไทย

 องค์การเภสัชกรรม

ณ สถานที่ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะแจ้ง  ผลิต  นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรชื่อ.....

จำนวน.....เพื่อการบริจาค ให้แก่..... (ระบุชื่อหน่วยงานที่รับบริจาค)

ระหว่างวันที่.....และขอรับรองว่าจะไม่นำ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมดหรือแต่บางส่วนออกขายโดยเด็ดขาด พร้อมทั้งจะส่งหลักฐานการรับบริจาคสมุนไพร

ดังกล่าวให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน ๑ เดือน นับแต่วันบริจาค

#### รายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัสดุส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละใน ๑ หน่วย

#### ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

หมายเหตุ.- ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ



ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน ๒ ชุด คือ

๑. ฉลากทุกขนาดบรรจุ
๒. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
๓. หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีนำเข้า)
๔. หนังสือยินยอมการรับบริจาคผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้บริจาค

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ควบคุมการผลิต  
(กรณีผลิตในประเทศไทย)  
(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่  
เลขที่รับแจ้ง.....  
วันที่.....  
ลายมือชื่อผู้รับแจ้ง.....  
(.....)  
เงื่อนไข ให้ดำเนินการภายใน ๑๒๐ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง