

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๖) มาตรา ๒๙ (๔) มาตรา ๓๐ (๓) มาตรา ๓๑ (๕) มาตรา ๓๒ (๖) และมาตรา ๓๓ (๔) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุม ครั้งที่ ๗/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๔ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุดิบเพื่อขาย เฉพาะรายการที่เลขาธิการประกาศกำหนดตามแบบ รง. ๑ ท้ายประกาศนี้จำนวน ๑ ชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

(๒) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แต่ละตำรับตามแบบ รง. ๓ ท้ายประกาศนี้จำนวน ๑ ชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

(๓) กรณีมีการจัดเก็บหรือเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตโดยสมัครใจเฉพาะที่มีปัญหาคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่เลขาธิการมีคำสั่งให้เรียกเก็บคืน ต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวัน หรือระยะเวลาอื่นตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด นับตั้งแต่เริ่มมีการดำเนินการดังกล่าวหรือวันที่ได้รับคำสั่งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบ รง. ๔ ท้ายประกาศนี้

(๔) จัดให้มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นตามเงื่อนไขและช่องทางเฉพาะที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

(๕) ติดตาม ฝ้าระวัง ประเมินผล ตลอดจนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๑๕ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๖) กรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะหยุด หรือยกเลิกการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความจำเป็นในระบบสาธารณสุขตามรายการที่เลขาธิการประกาศกำหนดให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในหกเดือน ก่อนการหยุดหรือยกเลิก

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าเพื่อขายวัตถุดิบเฉพาะรายการที่เลขาธิการประกาศกำหนดตามแบบ รง. ๕ ท้ายประกาศนี้จำนวน ๑ ชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

(๒) กรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอาจสั่งให้จัดส่งบัญชีการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าแต่ละครั้งตามที่คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดในมาตรา ๑๕ (๖) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (แบบรง. ๒) เฉพาะรายการที่เลขาธิการประกาศกำหนด มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่นำเข้า

(๓) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แต่ละตำรับตามแบบ รง. ๖ ท้ายประกาศนี้ จำนวน ๑ ชุด และยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

(๔) กรณีมีการจัดเก็บหรือเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนนำเข้าโดยสมัครใจเฉพาะที่มีปัญหาคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่เลขาธิการมีคำสั่งให้เรียกเก็บคืน ต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวัน หรือระยะเวลาอื่นตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด นับตั้งแต่เริ่มมีการดำเนินการดังกล่าวหรือวันที่ได้รับคำสั่งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบ รง. ๔ ท้ายประกาศนี้

(๕) จัดให้มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าตามเงื่อนไขและช่องทางเฉพาะที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

(๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าได้ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว และปรากฏในภายหลังว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวนั้น ถูกยกเลิกการขายหรือถูกสั่งเพิกถอนการขายจากท้องตลาดในต่างประเทศ ด้วยเหตุปัญหาคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าแจ้งต่อเลขาธิการทราบภายในสามสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตได้รับทราบการยกเลิกการขายหรือเพิกถอนนั้น

(๗) ติดตาม ฝ้าระวัง ประเมินผล ตลอดจนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนนำเข้า ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๑๕ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๘) กรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะหยุด หรือยกเลิกการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความจำเป็นในระบบสาธารณสุขตามรายการที่เลขาธิการประกาศกำหนดให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในหกเดือน ก่อนการหยุดหรือยกเลิก

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำรายงานการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเฉพาะรายการที่เลขาธิการประกาศกำหนดตามแบบ รง. ๗ ทำயประกาศนี้ และให้เสนอต่อเลขาธิการภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ครบกำหนดสี่เดือนในกรณีมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะหรือการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการอาจขอให้จัดทำรายงานการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนครบกำหนดสี่เดือนก็ได้

(๒) จัดให้มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเวลาทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

(๓) จัดให้มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามเงื่อนไขและช่องทางเฉพาะที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

(๔) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนขาย ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๑๕ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๖ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร บัญชีการผลิตและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๑๕ (๖) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชี

(๒) ควบคุมการจัดทำรายงานประจำปีตามข้อ ๓ (๑) และ (๒) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในรายงาน

(๓) ควบคุมให้มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นตามเงื่อนไขและช่องทางเฉพาะที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

(๔) ควบคุมการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืนตามข้อ ๓ (๓)

(๕) ควบคุมการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๓ (๕)

ข้อ ๗ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการจัดทำบัญชีการนำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๑๕ (๖) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชี

(๒) ควบคุมการจัดส่งบัญชีการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าแต่ละครั้งตามข้อ ๔ (๒)

(๓) ควบคุมการจัดทำรายงานประจำปีตามข้อ ๔ (๑) และ (๓) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในรายงาน

(๔) ควบคุมให้มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าตามเงื่อนไขและช่องทางเฉพาะที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

(๕) ควบคุมการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืนตามข้อ ๔ (๔)

(๖) ควบคุมการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๔ (๗)

ข้อ ๘ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการจัดทำบัญชีการซื้อและบัญชีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๑๕ (๖) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชี

(๒) ควบคุมการจัดทำรายงานการขายตามข้อ ๕ (๑) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงาน

(๓) ควบคุมให้มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามเงื่อนไขและช่องทางเฉพาะที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

(๔) ควบคุมการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๕ (๔)

ข้อ ๙ การจัดทำรายงานตามข้อ ๓ (๑) และ (๒) ข้อ ๔ (๑) และ (๓) และข้อ ๕ (๑) ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

รายงานการผลิตวัตถุดิบเพื่อขายที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรชื่อ.....อยู่เลขที่.....
 ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

ลำดับ ที่	ชื่อวัตถุดิบ	ชื่อทางวิทยาศาสตร์	จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบ ที่ผลิต			มูลค่าวัตถุดิบที่ขาย จากโรงงานต่อ หน่วย	หมายเหตุ
			รายละเอียดขนาดบรรจุ	จำนวน	ปริมาณรวม		

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

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

รายงานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรชื่อ.....อยู่เลขที่.....
 ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

ลำดับ ที่	ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เลขที่ใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้ง รายละเอียดหรือใบ รับจดทะเบียนผลิตภัณฑ สมุนไพร	จำนวน/ปริมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต			มูลค่าที่ขายจาก โรงงานต่อหน่วย	หมายเหตุ
			รายละเอียดขนาดบรรจุ	จำนวน	ปริมาณรวม		

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

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

รายการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเลขที่.....
 สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
 ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....
 ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
 เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
 เลขที่หรืออักษรของ ครั้งผลิต..... / วันที่ผลิต.....

ลำดับที่	จำนวน/ปริมาณ	สถานที่เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน		เหตุผลในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน
		ชื่อสถานที่	ที่ตั้ง	

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

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

รายงานการนำเข้าเพื่อขายวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
 สถานที่นำเข้าเพื่อขายวัตถุดิบผลิตภัณฑ์สมุนไพรชื่อ.....อยู่เลขที่.....
 ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

ลำดับ ที่	ชื่อวัตถุดิบ	ชื่อทางวิทยาศาสตร์	ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบที่นำเข้า			มูลค่าวัตถุดิบที่ขายจาก โรงงานต่อหน่วย	หมายเหตุ
				รายละเอียดขนาดบรรจุ	จำนวน	ปริมาณรวม		

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

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

รายงานการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
 สถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรชื่อ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
 ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ลำดับ ที่	ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต	เลขที่ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับ ใบรับ แจ้ง รายละเอียด หรือใบรับจด แจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	จำนวน/ปริมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่นำเข้ามา			ราคาสั่งซื้อ	หมายเหตุ
				รายละเอียดขนาดบรรจุ	จำนวน	ปริมาณรวม		

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

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

รายงานการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

.....
 (ชื่อสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
 เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
 ชื่อผู้ผลิต..... เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต..... ขนาดบรรจุ.....
 ได้มาจาก..... จำนวนรับ..... วันที่รับ.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ผู้มารับบริการ		จำนวน / ปริมาณ		หมายเหตุ
		ชื่อ - นามสกุล	เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน / เลขที่หนังสือเดินทาง	ขาย (หน่วยนับ)		

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ