

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการเห็นสมควรเพื่อให้มีการกำหนดการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๑) และมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง ให้แจ้งการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแบบ ตย.๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ข้อกำหนดปริมาณของตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะขอผลิตหรือนำเข้าต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ในกรณีที่ข้อกำหนดปริมาณของตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะขอผลิตหรือนำเข้าไม่เป็นไปตามวรรคหนึ่ง ให้ชี้แจงเหตุผลความจำเป็นพร้อมหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้อง หากเห็นว่ามีความเหมาะสม ให้รับแจ้งเพื่อผลิตหรือนำเข้าตามปริมาณที่แจ้ง

ข้อ ๕ การแจ้งตามประกาศนี้ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่างได้เมื่อผู้อนุญาตได้ออกเลขที่รับแจ้งให้แล้วท้ายแบบ ตย.๑

ข้อ ๗ การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่แจ้งในแบบ ตย.๑ ให้ผลิตหรือนำเข้าตามปริมาณที่ผู้อนุญาตได้ออกเลขที่รับแจ้งให้ ทั้งนี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกเลขที่รับแจ้ง

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขที่รับ.....  
วันที่.....  
ผู้รับคำขอ.....

แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง  
สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดทะเบียน

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้  ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามใบอนุญาตที่.....  
ณ สถานที่  ผลิต  นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อบริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด.....  
อยู่เลขที่..... หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....  
โทรศัพท์.....

รายการละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

รูปแบบผลิตภัณฑ์.....

ลักษณะและสี.....

จำนวนหรือปริมาณที่จะผลิต/นำเข้า.....

ขนาดบรรจุ (รายละเอียดภาชนะบรรจุ) .....

ชื่อและปริมาณของสมุนไพรและส่วนประกอบในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน ๑ หน่วย หรือเป็นร้อยละ

ชื่อส่วนประกอบในตำรับ	ปริมาณต่อหน่วย (ระบุหน่วย)
ส่วนประกอบสำคัญ	
ส่วนประกอบอื่น	

หมายเหตุ.- ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยจำนวน ๑ ชุด คือ

๑. ฉลากทุกขนาดบรรจุ

กรณีผลิตในประเทศอย่างน้อยต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อและที่อยู่สถานที่ผลิตและมีข้อความแสดงให้ทราบชัดเจนว่าผลิตเพื่อเป็นตัวอย่างเท่านั้น

กรณีนำเข้าให้แนบฉลากที่ผลิตในต่างประเทศและมีข้อความแสดงให้ทราบชัดเจนว่าเป็นการนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่าง เท่านั้น

๒. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต  
(.....)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่
เลขที่รับแจ้ง.....
วันที่.....
ลายมือชื่อผู้รับแจ้ง.....
เงื่อนไข ให้ใช้ได้ภายในหนึ่งปีหลังจากวันที่ได้รับแจ้ง

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อกำหนดปริมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๑ ในกรณีทั่วไปปริมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีปริมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง ดังนี้

ลำดับ	รูปแบบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ผลิตได้ไม่เกิน	นำเข้าได้ไม่เกิน
๑	รูปแบบเม็ด/แคปซูล	๕๐,๐๐๐ เม็ด/แคปซูล	๕๐๐ เม็ด/แคปซูล
๒	รูปแบบผง/ขึ้นสมุนไพร	๕๐,๐๐๐ กรัม	๕๐๐ กรัม
๓	รูปแบบน้ำ	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร	๕๐๐ มิลลิลิตร
๔	รูปแบบขี้ผึ้ง/ครีม/เจล	๕๐,๐๐๐ กรัม	๕๐๐ กรัม
๕	รูปแบบปราศจากเชื้อ	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร (ขนาดบรรจุเกิน ๑๐ มิลลิลิตร) ๕,๐๐๐ มิลลิลิตร (ขนาดบรรจุไม่เกิน ๑๐ มิลลิลิตร)	๒๔ ขวด
๖	รูปแบบสอดชนิดแท่ง	๕๐,๐๐๐ แท่ง	๔๘ แท่ง
๗	รูปแบบสูดดม/ฉีดพ่น	๕๐,๐๐๐ มิลลิลิตร	๔๘ ขวด/หลอด
๘	รูปแบบพลาสติก/แผ่นแปะ	๕๐,๐๐๐ ชิ้น	๒๐๐ ชิ้น
๙	รูปแบบอื่นๆ ได้แก่ ลูกประคบ	๕๐,๐๐๐ กรัม	๕,๐๐๐ กรัม

ข้อ ๒ ในกรณีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่างที่เป็นเม็ดหรือแคปซูลเพื่อการศึกษาความคงสภาพ (Stability study) หรือการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process validation) ให้ปริมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่างที่อนุญาตไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อรุ่นการผลิต จำนวนไม่เกิน ๓ รุ่นการผลิต