

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดรายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ

แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดรายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๖ (๑๑) และมาตรา ๔๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อให้กระบวนการการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๗) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๕ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ รายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีดังต่อไปนี้

(๑) แบบคำขอขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๒) เอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นกรณีผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นผู้ว่าจ้างผู้อื่นผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้

(ก) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้รับจ้าง

(ข) เอกสารหลักฐานที่แสดงว่าผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นผู้ว่าจ้างผลิตหรือนำเข้ามีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) และ (๙) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล เฉพาะกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ง) สำหรับบุคคลธรรมดาต่างด้าว

๑) สำเนาหนังสือเดินทางของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒) สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓) สำเนาใบอนุญาตทำงาน หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจ หรือสำเนาหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(จ) สำหรับนิติบุคคลต่างด้าว ใช้สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจ หรือสำเนาหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ก) หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในต่างประเทศเทียบกับมาตรฐานการผลิต สถานที่ผลิตในประเทศ ทั้งนี้ รายละเอียดในการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการประกาศกำหนด

(ข) หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ็งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ค) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีการขอขึ้นทะเบียนตำรับ และแจ็งรายละเอียด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ง) รูปถ่ายลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี)

(ฉ) แบบแจ็งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนการแจ็งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ช) หนังสือรับรองการแปล กรณีเอกสารที่ยื่นเป็นภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาอังกฤษ ให้แปลเป็นภาษาไทย โดยสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาหรือหน่วยงานราชการในประเทศไทย

(ฅ) หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เผยแพร่ข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข