

# แนวทางการขึ้น ทะเบียนผลิตภัณฑ์ สมุนไพร กับ ออย.

30 APR 2026

ภญ.ปุณทริกา แก้วเขียว  
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



# ผลิตภัณฑ์ภายใต้การดูแลของอย.

ผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร



ยา



เครื่องสำอาง  
และวัตถุ  
อันตราย



เครื่องมือ  
แพทย์



อาหาร



วัตถุเสพติด



# พระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562



# “สมุนไพร”

หมายความว่า ผลิตภัณฑ์  
ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์  
จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประง  
หรือ แปรรูป เป็น  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



# “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”หมายความว่า



## ยาจากสมุนไพร

หมายความรวมถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด **เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค**



## ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือ แปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ **เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค**



## วัตถุดิบมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



## วัตถุดิบตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

# “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”



## ยาจากสมุนไพร

- ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย ยาแผนจีน)
- ยาพัฒนาจากสมุนไพร

บำบัด บรรเทา รักษา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

## ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
- เวชสำอางสมุนไพร

เกิดผลต่อสุขภาพ ให้การทำงานของร่างกายดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้าง หรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค



# กฎหมายผลิตภัณฑ์ สมุนไพร

- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562
- กฎกระทรวง
- ประกาศกระทรวง
- ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ
- ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## วิจัย

- วิจัยในมนุษย์



## Pre-Market

- สถานที่
- ผลิตภัณฑ์



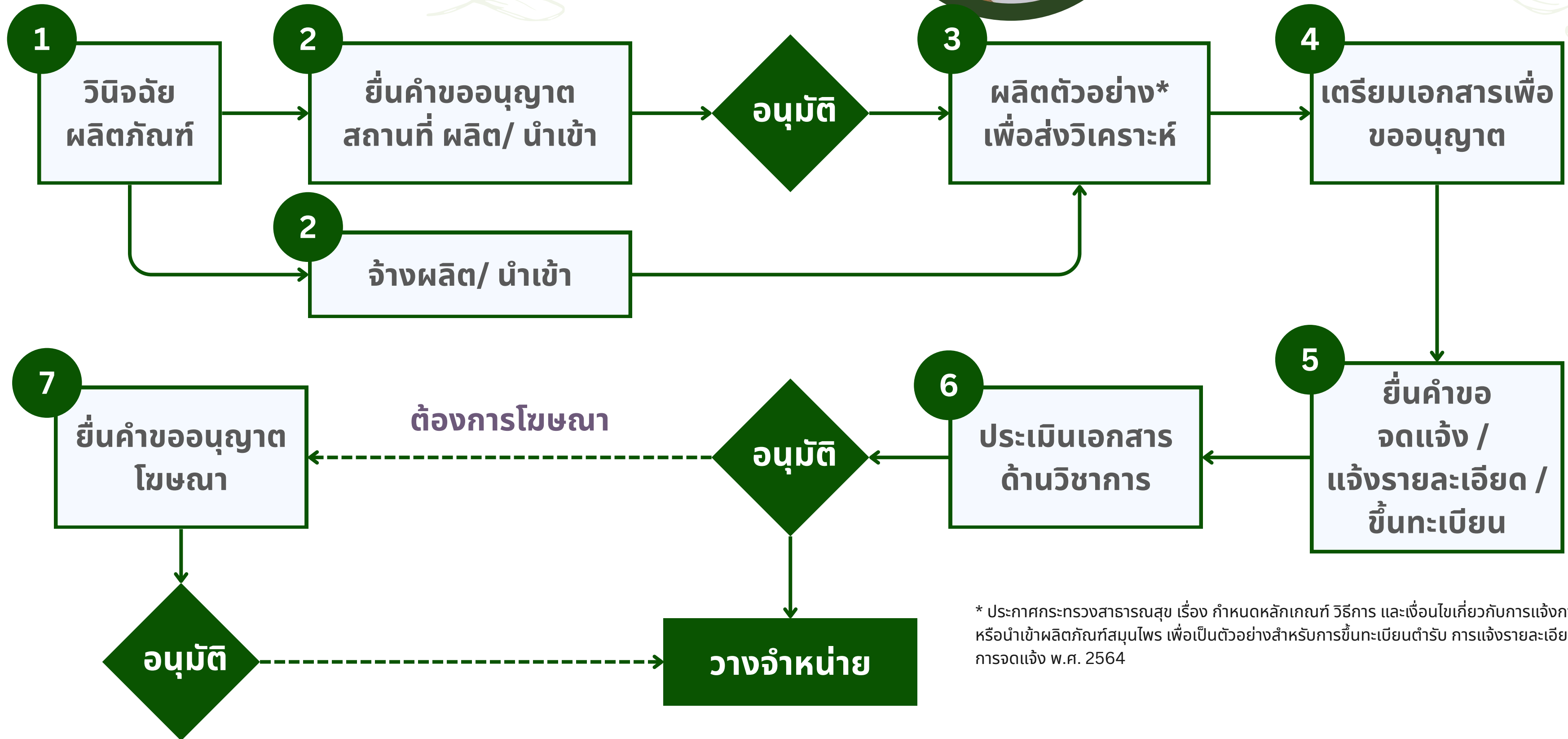
## โฆษณา



## Post-Market



# ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร





# STEP 1

## วิธีจจัยผลิตภัณฑ์



# HERBAL PRODUCT VS FOOD



**Food**

- Conventional food
- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ส่วนประกอบสำคัญไม่ใช่สมุนไพร
- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นสมุนไพร แต่ไม่ต้องการแสดง health claim
- อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
- อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก



**Herbal product**

- มีส่วนประกอบสำคัญเป็นสมุนไพร ต้องการแสดง health claim และกำหนดปริมาณและขนาดการใช้
- ชาสมุนไพร ที่มีประวัติการใช้ดั้งเดิมตามตำราแผนโบราณ

# HERBAL PRODUCT VS COSMETIC



**Cosmetic**

- ใช้เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย
- เช่น ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก สเปรย์ระงับกลิ่นปาก
- Brightening/ Firming/ UV protection



**Herbal product**

- ใช้เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ ส่งเสริมการทำงานของร่างกาย หรือเสริมสร้างการทำงานของร่างกาย
- เช่น ผลิตภัณฑ์เพิ่มความกระจ่างใสของผิวโดยเร่งการสลายตัวของเมลานิน

# การให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านระบบ CONSULTATION E-SERVICE



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย



EN

## ลิงก์ภายในองค์กร



วิสัยทัศน์ พันธกิจ



โครงสร้างและหน้าที่



จัดซื้อจัดจ้าง



ผู้บริหาร ออ.



สถานที่ตั้ง



หน่วยงานภายใน



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง



กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



กองควบคุมวัตถุเสพติด



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและบริการ





# ระบบให้คำปรึกษาออนไลน์ (E-consult)



SCAN HERE

หน้าแรก > ระบบให้คำปรึกษาออนไลน์ (E-consult) > บริการ E-consult > เริ่มใช้บริการ E-consult

## ระบบให้คำปรึกษาออนไลน์ (E-consult)



ผู้รับบริการรายใหม่ (ไม่เคยลงทะเบียน OPEN ID และเปิดสิทธิ์ E-consult)



# STEP 2

## การขออนุญาตสถานที่



# การขออนุญาตสถานที่ (ผลิต/นำเข้า/ขาย)

การผลิต นำเข้า ขายที่ต้อง  
ขอใบอนุญาต

คุณสมบัติ ผู้ขอฯ

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ต้องมีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะ  
ต้องห้ามตาม ม.19

ต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามจำนวน คุณสมบัติ  
ตามที่ รมต. ประกาศฯ ม.6(13)



การปฏิบัติหน้าที่  
และข้อกำหนด ของ  
ผู้รับอนุญาต / ผู้มี  
หน้าที่ปฏิบัติการ

วิธีการขอ และออกใบอนุญาต ม.17 ว.สอง

การขอ และออกใบอนุญาตตามหลักเกณฑ์  
วิธีการ เงื่อนไขในกฎกระทรวง

หลักเกณฑ์ วิธีการ ผลิต นำเข้า  
ขาย (GMP/GDP/GPP)

หลักเกณฑ์ตามที่ รมต. ประกาศ ม.6(10)

# คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

## ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีหน้าที่ปฏิบัติการอย่างน้อย 1 คน ประจำอยู่ ณ สถานที่ดำเนินการผลิต หรือนำเข้าแต่ละประเภท ดังนี้

ประเภทผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร					
	ยาแผนไทย	ยาแผนจีน	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (รับประทาน)	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ใช้ภายนอก)	วัตถุดิบ
พท.ภ.พท.ว.บ.ภ.บ.ว.	✓	*	**	✓	✓	✓
พท.ป.	✓	*	**	✓	✓	✓
พอ.	*	✓		✓	✓	✓
ภ.			✓	✓	✓	✓
วท.บ.				✓		✓
วท.บ.				✓		✓
วท.บ.					✓	✓

**หมายเหตุ**  
 \* กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนไทยและยาแผนจีนเป็นสถานที่แห่งเดียวกัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาการแพทย์แผนจีน ก็ได้  
 \*\* กรณีที่สถานที่นั้น เป็นสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากพืชและสัตว์ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน (ปัจจุบันยังไม่มีการศึกษา ที่สาขาวิชาการเภสัชกรรม) ทั้งนี้ (1) ประเภทกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับ การปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขายและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565 (2) ประเภทสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่ง คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทวัตถุดิบตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2565

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข



ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

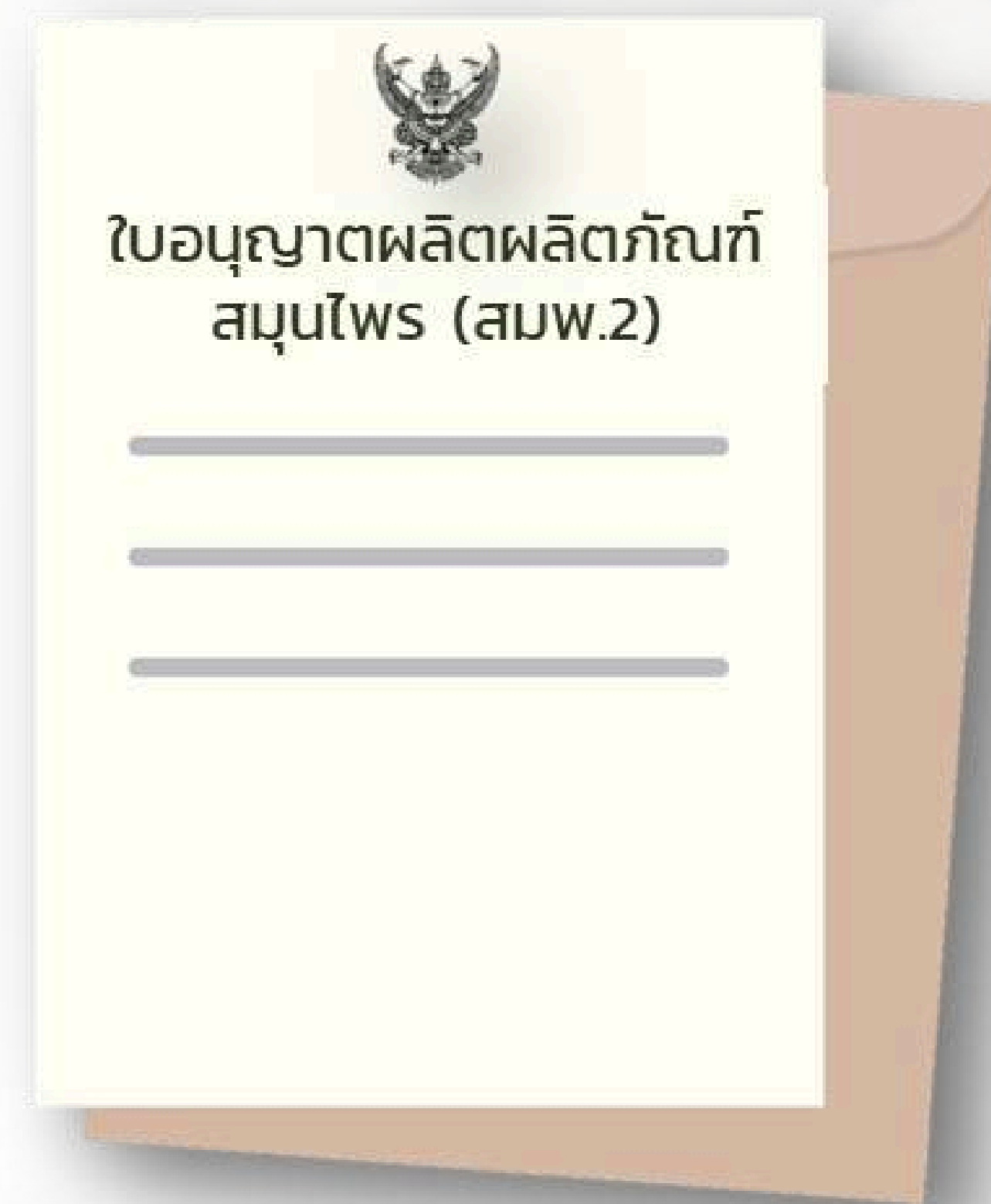


## สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สมพ.2)

“ต้องมีรายการของรูปแบบผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต  
ตรงกับ รายการที่ขอขึ้นทะเบียน”


### ตัวอย่าง

- ยาหม่องทาแก้ปวดเมื่อย รูปแบบขี้ผึ้ง  
ดังนั้น ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สมพ.2)  
ต้องระบุรายการ **ยาแผนไทย รูปแบบขี้ผึ้ง**



# ตัวอย่างใบอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สมพ.2)

แบบ สมพ. ๒



ใบอนุญาต ผลิต  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร


ใบอนุญาตที่ \_\_\_\_\_  
ใบอนุญาตนี้ให้ไว้แก่ \_\_\_\_\_

เป็นผู้รับ  
อยู่เลขที่ \_\_\_\_\_ หมู่ที่ \_\_\_\_\_

ตำบล/นา  
จังหวัด \_\_\_\_\_  
โทรศัพท์ \_\_\_\_\_  
โดยมี ผู้มี \_\_\_\_\_

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562  
(กรณีการทบทวนใบแจ้งเพิ่มเติมแล้วหาใบอนุญาตจนครบ)

ใบอนุญาตฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2567  
และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น  
ให้ไว้ ณ วันที่ 2 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2564



(ลายมือชื่อ) \_\_\_\_\_ ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง \_\_\_\_\_  
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด \_\_\_\_\_ ปฏิบัติราชการแทน  
ผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรปราการ

## รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังนี้

### 1. รายการของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต เป็น

ยาแผนไทย / ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก / รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน / รูปแบบกึ่งแข็ง ครีม  
ขี้ผึ้ง / รูปแบบผง / รูปแบบถุงชง ซองชง / รูปแบบเม็ด / รูปแบบแคปซูลแข็ง / รูปแบบแคปซูลอ่อน  
รูปแบบลูกกลอน

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก / รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน / รูปแบบกึ่งแข็ง ครีม  
ขี้ผึ้ง / รูปแบบผง / รูปแบบถุงชง ซองชง / รูปแบบเม็ด / รูปแบบแคปซูลแข็ง / รูปแบบแคปซูลอ่อน  
รูปแบบลูกกลอน

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก / รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน / รูปแบบกึ่งแข็ง ครีม  
ขี้ผึ้ง / รูปแบบผง / รูปแบบถุงชง ซองชง / รูปแบบเม็ด / รูปแบบแคปซูลแข็ง / รูปแบบแคปซูลอ่อน  
รูปแบบลูกกลอน

วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สารสกัดสมุนไพร / วัตถุที่กรรมวิธีแบบสเปรย์คราย (Spray Dry) หรือ (Freeze Dry)

## รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังนี้

1. รายการของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต เป็น

ยาแผนไทย / ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก / รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน / รูปแบบกึ่งแข็ง ครีม  
ขี้ผึ้ง / รูปแบบผง / รูปแบบถุงขง ซองขง / รูปแบบเม็ด / รูปแบบแคปซูลแข็ง / รูปแบบแคปซูลอ่อน  
รูปแบบลูกกลอน

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก / รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน / รูปแบบกึ่งแข็ง ครีม  
ขี้ผึ้ง / รูปแบบผง / รูปแบบถุงขง ซองขง / รูปแบบเม็ด / รูปแบบแคปซูลแข็ง / รูปแบบแคปซูลอ่อน  
รูปแบบลูกกลอน

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก / รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน / รูปแบบกึ่งแข็ง ครีม  
ขี้ผึ้ง / รูปแบบผง / รูปแบบถุงขง ซองขง / รูปแบบเม็ด / รูปแบบแคปซูลแข็ง / รูปแบบแคปซูลอ่อน  
รูปแบบลูกกลอน

วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สารสกัดสมุนไพร / วัตถุที่กรรมวิธีแบบสเปรย์ดราย (Spray Dry) หรือ (Freeze Dry)

## QUIZ

### ผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลว รับประทาน

### วัตถุประสงค์: มีส่วนช่วยเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน

ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร (สมพ.2) ต้องระบุ  
รายการที่ได้รับอนุญาตว่า  
อย่างไร ?

# STEP 3

## การขออนุญาตผลิตตัวอย่าง (ตย.1)



# แบบแจ้งการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อการขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด และจดแจ้ง (ตย. 1)

การยื่นขอ. ตย. 1



การยื่นขออนุญาต  
ผลิตภัณฑ์

**ห้าม !!** ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ตัวอย่าง ก่อนตย. 1 ได้รับอนุญาต



รูปแบบผลิตภัณฑ์ ในตย. 1 ต้องตรง  
ตามใบอนุญาตผลิต



สูตร ส่วนประกอบ และปริมาณของ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในตย. 1 ต้องตรง  
กับที่จะยื่นขออนุญาต



ไม่สามารถขอแก้ไข ตย. 1 ฉบับที่ได้รับ  
อนุญาตแล้วได้ เนื่องจากเป็นเพียง  
การรับแจ้งเท่านั้น

SCAN



# แบบตย. 1

แบบ ตย. ๑

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

แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง  
สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....

ได้รับอนุญาตให้  ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามใบอนุญาตที่.....

ณ สถานที่  ผลิต  นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อ/บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด.....

อยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

โทรศัพท์.....

รายการละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อผลิตภัณฑ์.....

รูปแบบผลิตภัณฑ์.....

ลักษณะและสี.....

จำนวนหรือปริมาณที่จะผลิตนำเข้า.....

ขนาดบรรจุ (รายละเอียดภาชนะบรรจุ).....

ชื่อและปริมาณของสมุนไพรและส่วนประกอบในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปริมาณของวัสดุส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกใน ๑ หน่วย หรือเป็นร้อยละ

ชื่อส่วนประกอบในตำรับ	ปริมาณต่อหน่วย (ระบุหน่วย)
ส่วนประกอบสำคัญ	



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
Herbal Products Division

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนประกอบอื่น	

หมายเหตุ- ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยจำนวน ๑ ชุด คือ

๑. ฉลากทุกขนาดบรรจุ

กรณีผลิตในประเทศอย่างน้อยต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อและที่อยู่สถานที่ผลิตและมีข้อความแสดงให้ทราบชัดเจนว่าผลิตเพื่อเป็นตัวอย่างเท่านั้น

กรณีนำเข้าให้แนบฉลากที่ผลิตในต่างประเทศและมีข้อความแสดงให้ทราบชัดเจนว่าเป็นการนำเข้าเพื่อเป็น ตัวอย่าง เท่านั้น

๒. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

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

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

สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับแจ้ง.....

วันที่.....

ลายมือชื่อผู้รับแจ้ง.....

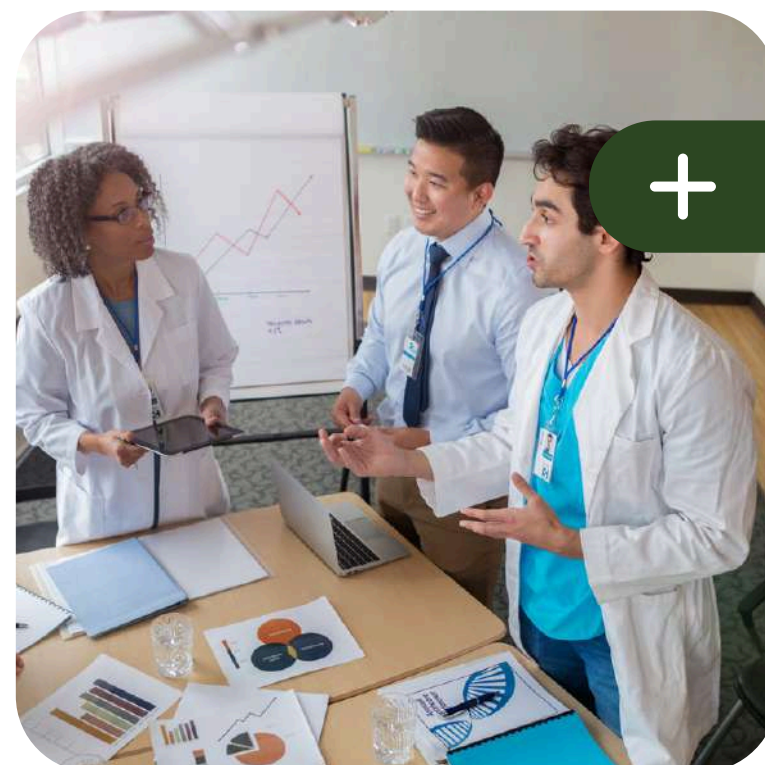
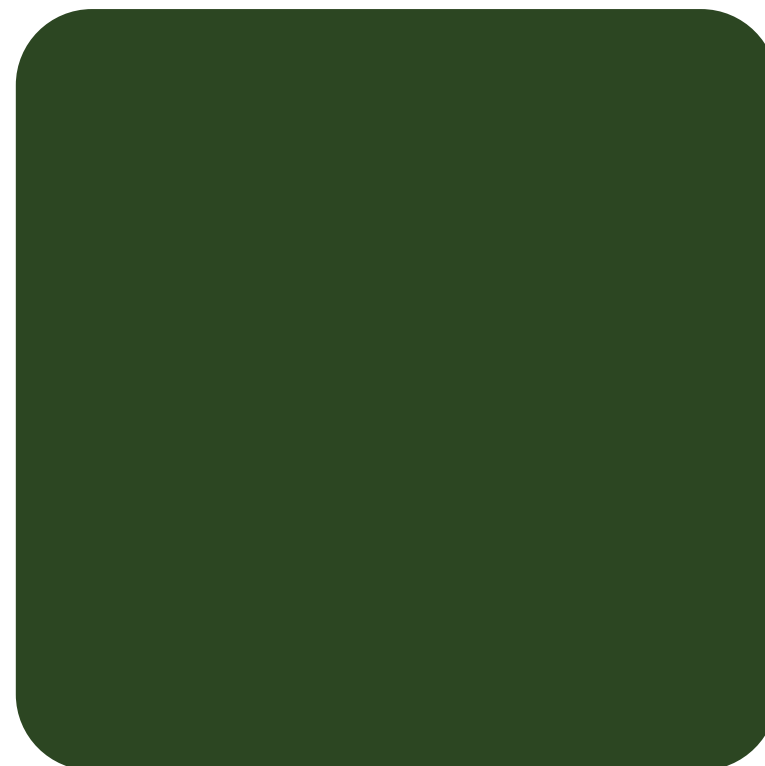
เงื่อนไข ให้ใช้ได้ภายในหนึ่งปีหลังจากวันที่ได้รับแจ้ง



# STEP 4

## การเตรียมเอกสาร เพื่อขออนุญาต





# ผู้ยื่นคำขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



- ✓ ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับ  
อนุญาตนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ✓ ผู้ที่ว่าจ้างผู้อื่นผลิต หรือ ผู้ที่ว่าจ้าง  
ผู้อื่นนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



# คุณสมบัติผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีไม่ใช่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า)



ผู้ใด



มาตรา 19 ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต นำ เข้า หรือขายผลิตภัณฑ์ สมุนไพร เมื่อปรากฏว่า ผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- ✓ • มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี
- ✓ • ถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- ✓ • ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ✓ • ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- ✓ • ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดเชื้อเซพติคเอนเมีย โรคพิษสุราเรื้อรัง
- ✓ • ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำ โดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้ว ไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

# ช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1



## จดแจ้ง

- สูตรผลิตภัณฑ์ ที่เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (Positive lists)

2



## แจ้งรายละเอียด

- ปรับเปลี่ยนรายละเอียดผลิตภัณฑ์จากสูตรจดแจ้ง

3



## ขึ้นทะเบียน

- นอกเหนือจากการสูตรจดแจ้งหรือแจ้งรายละเอียด

# 1. การขออนุญาตจดทะเบียน

๑. กระเทียม	
๑. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร	กระเทียม ชนิดเม็ด หรือ กระเทียม ชนิดแคปซูล หรือ กระเทียม ชนิดแคปซูลนิ่ม
๑.๑ ชื่อสามัญไทย	กระเทียมหรือกระเทียมโทน
๑.๒ ชื่อสามัญอังกฤษ	Garlic
๑.๓ ชื่อวิทยาศาสตร์	<i>Allium sativum</i> L.
๑.๔ ส่วนที่ใช้	หัวกระเทียม (Bulb)
๒. กรรมวิธีการผลิต	
- บดเป็นผง	
- บีบหรือกลั่นด้วยไอน้ำเพื่อให้ได้น้ำมัน	
- สกัดด้วยน้ำ กรณีมีสารสำคัญต้องระบุเป็นอัลลิอิน (alliin) หรือ อัลลิซิน (allicin)	
๓. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ	
๓.๑ กรรมวิธีการผลิตบีบหรือกลั่นด้วยไอน้ำเพื่อให้ได้น้ำมัน	
- มีส่วนช่วยในการขับลมและลดอาการท้องอืด	
๓.๒ กรรมวิธีการผลิตบดเป็นผง บีบหรือกลั่นด้วยไอน้ำเพื่อให้ได้น้ำมัน หรือสกัดด้วยน้ำ	
- มีส่วนช่วยคงสภาพะปกติของระดับไขมันหลอดเลือดในผู้ใหญ่	
๔. ขนาดและวิธีใช้	
รับประทานพร้อมอาหาร วันละ ๒ - ๕ กรัม (คำนวณเป็นน้ำหนักหัวกระเทียมสด) โดยหากระบุสารสำคัญ ต้องมีปริมาณอัลลิอิน (alliin) วันละ ๔ - ๑๒ มิลลิกรัม หรืออัลลิซิน (allicin) วันละ ๒ - ๕ มิลลิกรัม	
๕. ข้อห้ามใช้	
ไม่มี	
๖. คำเตือน	
๖.๑ เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน	
๖.๒ ผู้ที่รับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือยายับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส (Protease inhibitors) ยาลดความดันโลหิตสูง ยาลดน้ำตาลในเลือด ยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของเลือด เช่น แปะก๊วย ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนรับประทาน	
๗. ข้อควรระวัง	
๗.๑ หยุดรับประทานหากมีอาการแพ้	
๗.๒ ผู้ที่จะเข้ารับการผ่าตัดให้หยุดรับประทาน และปรึกษาแพทย์ก่อนเข้ารับการผ่าตัด	

## บัญชีแนบท้าย

1

- ยาจากสมุนไพร ประเภทตำรับยาแผนไทย
- **208 รายการ**

2

- ยาจากสมุนไพร ประเภทตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร
- **15 รายการ**

3

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
- **88 รายการ**



ประกาศจดทะเบียน ฉบับที่ 4

# เอกสารประกอบการ ยื่นคำขอจดทะเบียน



ศึกษารายการเอกสาร  
สำหรับผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรที่ขอจดทะเบียน



- เอกสารข้อมูลทั่วไป
- เอกสารด้านคุณภาพ



## 2. การขออนุญาตแจ้งรายละเอียด

1

- ยาจากสมุนไพร ประเภทตำรับยาแผนไทย
- **208 รายการ**

2

- ยาจากสมุนไพร ประเภทตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร
- **15 รายการ**

3

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
- **88 รายการ**

จดแจ้ง



รายละเอียดแตกต่าง  
จากบัญชีจดแจ้ง  
ซึ่งไม่กระทบต่อ  
คุณภาพ ประสิทธิภาพ  
และความปลอดภัย

1. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2. ส่วนประกอบไม่สำคัญ

3. กรรมวิธีการผลิต

4. ขนาดและวิธีการใช้

- โดยเป็นการแก้ไขเฉพาะการเปลี่ยนแปลงปริมาณต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ ทั้งนี้ ขนาดรับประทานต่อวันไม่เกินปริมาณสูงสุดตามที่กำหนดไว้ในบัญชี 1 บัญชี 2 และบัญชี 3

5. สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- โดยต้องไม่กระทบต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และยังคงอยู่ในกรอบสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพเดิม

6. ขนาดบรรจุ

- โดยเป็นการแก้ไขภาชนะบรรจุ และขยายขนาดบรรจุสูงสุดจากที่กำหนดไว้ในบัญชี 1 บัญชี 2 และบัญชี 3

แจ้งรายละเอียด

## 2. การขออนุญาตแจ้งรายละเอียด

### 1. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- เช่น ยาน้ำมันบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย สูตร 5 เป็น ยาน้ำมันสมุนไพรสูตร 5

### 2. ส่วนประกอบไม่สำคัญ

- เปลี่ยนชนิด แต่หน้าที่เดิม
- เพิ่ม/ตัด สารที่มีหน้าที่ต่างสี/รส/กลิ่น หรือมีหน้าที่อื่น
- เช่น เปลี่ยนจาก Lactose เป็น สารชนิดอื่นที่ทำหน้าที่เดียวกัน

### 3. กรรมวิธีการผลิต

- ต้องไม่ทำให้รูปแบบ วิธีการใช้ และ ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร เปลี่ยนไป

### 4. ขนาดและวิธีการใช้

- เป็นการแก้ไขเฉพาะการเปลี่ยนปริมาณต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ ทั้งนี้ ขนาดรับประทานต่อวันไม่เกินปริมาณสูงสุดตามที่กำหนดไว้ในบัญชี 1, 2 และ 3

### 5. สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- ยังอยู่ในกรอบสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพเดิม โดยไม่กระทบต่อการเปลี่ยนประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- เช่น ยาบรรเทาอาการท้องผูก เป็น ยาระบาย

### 6. ขนาดบรรจุ

- เป็นการแก้ไขภาชนะบรรจุ และขยายขนาดบรรจุสูงสุดจากที่กำหนดไว้ในบัญชี 1, 2 และ 3
- เช่น บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว จำนวนไม่เกิน 120 แคปซูลต่อภาชนะบรรจุ เป็น บรรจุในขวดพลาสติก ขวดละ 150 แคปซูล

# เอกสารประกอบการยื่น คำขอแจ้งรายละเอียด

- ☑ เอกสารข้อมูลทั่วไป
- ☑ เอกสารด้านคุณภาพ
- ☑ เอกสารด้านประสิทธิภาพ
  - กรณีขนาดและวิธีการใช้
  - กรณีสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ



ศึกษารายการเอกสาร  
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ที่ขอแจ้งรายละเอียด



### 3. การขออนุญาตขึ้นทะเบียน

#### ก. ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม



- ยาแผนไทย (ก1)
- ยาแผนจีน (ก2)

#### ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

#### ข. ยาพัฒนาจากสมุนไพร

- ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต (ข1)
- ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (ข2)
- ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (ข3)
- ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข4)

#### ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค1)
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2)
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค3)
- เวชสำอางสมุนไพร (ค4)





# อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

# อายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

แบบ ทบ.๒



**ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

เลขทะเบียนที่..... ชนิดผลิตภัณฑ์.....  
 ภูมิภาคผลิตภัณฑ์.....  
 ช่องทางการจำหน่าย.....

**ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า**

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาษาไทย).....  
 ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาษาอังกฤษ).....  
 รูปแบบผลิตภัณฑ์.....  
 ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....  
 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร..... <ผลิต, หรือ, ผลิต, (แม่แบบบรรจุ) หรือ, นำเข้า>.....  
 โดย..... <ชื่อผู้รับอนุญาต>..... ใบอนุญาตเลขที่.....  
 อยู่เลขที่..... ต.รอก/ซอย..... ถนน.....  
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....  
 ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....  
 ที่ตั้งสถานที่ผลิต.....

**ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว**

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....  
 และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้มีอายุจนถึง  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

.....  
 ผู้อนุญาต

**หมายเหตุ :** หากผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสอง หรือวรรคสาม ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร



มีอายุ 5 ปี  
นับแต่วันที่ออก



มีอายุ 5 ปี  
นับแต่วันที่ออก

หน้าแรก    เกี่ยวกับเรา    กฎหมาย    **ส่วนบริการผู้ประกอบการ ^**    บริการข้อมูล v    การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด    สำหรับเจ้าหน้าที่

- การขออนุญาตสถานที่
- **การขออนุญาตผลิตภัณฑ์**
- การขออนุญาตโฆษณา
- การขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- การนำเข้าวัตถุดิบ
- การรายงานการผลิต / นำเข้า
- ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

การขออนุญาตสถานที่



การขออนุญาตผลิตภัณฑ์



การขออนุญาตโฆษณา



สื่อการเรียนรู้



บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร





- หน้าแรก | เกี่ยวกับเรา | กฎหมาย | ส่วนบริการผู้ประกอบการ **▼** | บริการข้อมูล **▼** | การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด | สำหรับเจ้าหน้าที่ | จองห้องประชุม/ห้องอบรม

หน้าแรก > การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ > กฎระเบียบ

## การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

- ข้อควรรู้สำหรับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- **กฎระเบียบ**

- การจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร **▼**

- การแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร **▼**

- **การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร **▼****

- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ค้นหา

ค้นหา

ลำดับ	ชื่อเอกสาร	สถานะ	วันที่ประกาศ	วันที่มีผลบังคับใช้	ดาวน์โหลด
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องเอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ใหม่	16/07/68	17/07/68	
2	ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2568	ใหม่	30/06/68	27/12/68	
3	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ 2)	ใหม่	20/05/68	21/05/68	
4	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการยื่นเอกสารหรือหลักฐานสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับที่	ใหม่	18/04/68		

## การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

- ข้อควรรู้สำหรับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- กฎระเบียบ

- การจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ▼

- การแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ▼

- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ▲

- **คำแนะนำ**

- แบบคำขอ

- Checklist แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ลำดับ	เรื่อง	แบบฟอร์ม PDF	แบบฟอร์ม Word
1	แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
2	แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตยาพัฒนาจากสมุนไพร ชนิดใช้ภายนอก กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ใช่ความเสี่ยงสูง		
3	คำแนะนำการจัดทำฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์		
4	คำแนะนำการจัดทำเอกสารข้อกำหนดเฉพาะ และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย	>>>Click<<<	
5	คำแนะนำการจัดทำเอกสารข้อกำหนดเฉพาะ และหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
6	บัญชีรายชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร		
7	คำแนะนำการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	>>>Click<<<	



SCAN ME

# แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



SCAN HERE

## แนวทางการเตรียมเอกสาร

## เพื่อขออนุญาต

## ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

### 1. วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)

#### 1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)

##### 1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)

##### 1) พืชหรือสัตว์

- ชื่อส่วนประกอบสำคัญ
- ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา
- ชื่อไทยและ/หรือชื่ออังกฤษ (common name)
- ส่วนที่ใช้
- เอกสารอ้างอิง

### 3. เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical study) กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่ใช่ความเสี่ยงสูง

รายการเอกสาร	ข1	ข2	ข3	ข4
1. เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น ตำราที่รัฐมนตรีประกาศา	✓	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
2. เอกสารที่แสดงความเทียบเท่ากับความรู้อื่นๆ เช่น - แสดงวิธีการคำนวณโดยการเทียบขนาดการรับประทานกับความรู้อื่นๆ เช่น กรณีการเทียบสารสกัดน้ำ จากกรรมวิธีดั้งเดิม (ยาต้ม), เทียบสารสกัดแอลกอฮอล์ จากกรรมวิธีดั้งเดิมการแช่ยา - ใช้โครมาโทแกรม (chromatogram) เช่น TLC, HPLC	✓	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
3. ข้อมูลจากเอกสารวิชาการ (bibliographic) / ข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด	ถ้ามี	✓	ถ้ามี	ถ้ามี
4. เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical study reports)				
4.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก	ถ้ามี	✓	✓	✓
4.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก				
1) pharmacokinetics	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
2) pharmacodynamics	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
3) toxicology				
3.1) in vitro genotoxicity	ถ้ามี	ถ้ามี	✓	✓

### 4.3 ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (ข3) และยาจากสมุนไพรใหม่ (ข4) กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ใช่ความเสี่ยงสูง

การยื่นเอกสารสนับสนุน ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและประเภทของข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ ที่ผู้ยื่นคำขอต้องการแสดงบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการเอกสาร	มี (✓)
1. ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก	✓
2. บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก	✓
3. ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (tabular listing of all clinical studies)	✓
4. รายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical study reports (as requested))	✓
5. เอกสารอ้างอิงที่ได้รับการตีพิมพ์ (literature references) เช่น รายงานการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการตีพิมพ์ การศึกษาความปลอดภัยในมนุษย์	✓
6. รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)	✓





## การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

- ข้อควรรู้สำหรับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- กฎระเบียบ

- การจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- การแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- คำแนะนำ

- แบบคำขอ

- Checklist แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- แบบคำรับรองและหนังสือให้ความยินยอม

- แบบเอกสารเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ

- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ลำดับ	เรื่อง	แบบฟอร์ม PDF	แบบฟอร์ม Word	วันที่บังคับใช้
1	แบบ ก.1 และ ก.2 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม			05/11/2568
2	แบบ ข.1 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต			31/03/2566
3	แบบ ข.2 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่ยอมรับทั่วไป			31/03/2566
4	แบบ ข.3 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่วิจัยพัฒนา			31/03/2566
5	แบบ ข.4 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรใหม่ (ข4)			31/03/2566
6	แบบ ข.2 เสี่ยงสูง : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป "ที่มีความเสี่ยงสูง"			31/03/2566
7	แบบ ข.3 เสี่ยงสูง : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา "ที่มีความเสี่ยงสูง"			31/03/2566
8	แบบ ข.4 เสี่ยงสูง : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรใหม่ "ที่มีความเสี่ยงสูง"			31/03/2566
9	แบบ ค.1 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม			31/03/2566

# วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บัญชี

1

วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในยาจากสมุนไพร  
**ยกเว้น** ยาพัฒนาจากสมุนไพร

บัญชี

2

วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

บัญชี

3

วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเวชสำอาง  
สมุนไพร

บัญชี

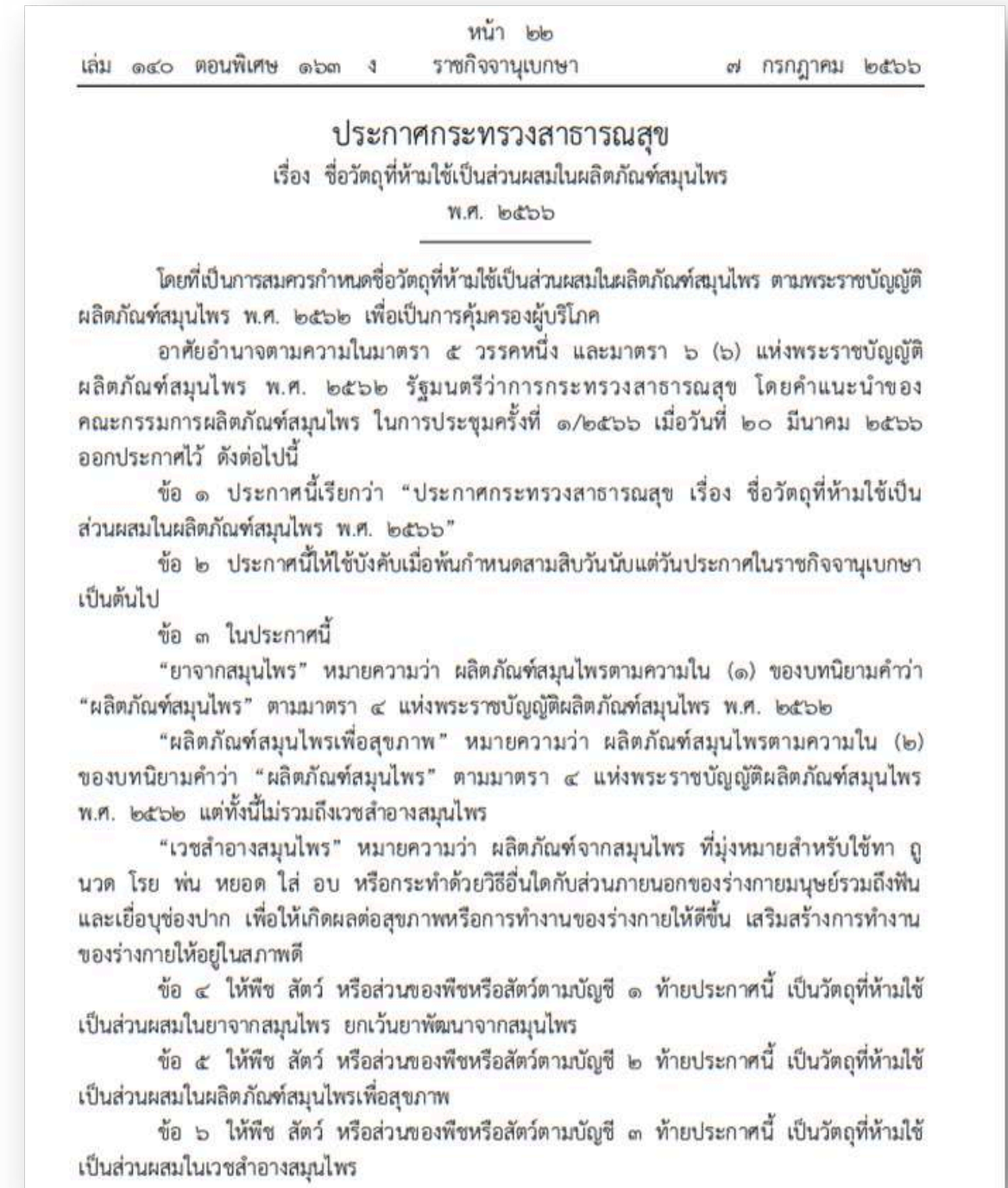
4

รายชื่อแร่ที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร

บัญชี

5

รายชื่อสารเคมีที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมใน  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



SCAN ME



# ตัวอย่างวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสม ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร



**มะกล่ำตาหนู**

- เมล็ด และสารสกัด  
จากเมล็ด



**โคร์เครี**

- ทั้งต้น และสารสกัด  
จากทั้งต้น



**แพงพวยฝรั่ง**

- ทั้งต้น และสารสกัด  
จากทั้งต้น



**ซินโคนา**

- เปลือกต้น และสาร  
สกัดจากเปลือกต้น



**เมลเฟิร์น**

- ทั้งต้น และสารสกัด  
จากทั้งต้น



**พกากรอง**

- ทั้งต้น และสารสกัด  
จากทั้งต้น



**ต้นเปิดน้ำ, ต้นเปิดทะเล**

- เมล็ด และสารสกัดจากเมล็ด

## รายชื่อ**แร่**ที่เป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมใน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. Basic lead carbonate (ฝุ่นจีน)
2. Lead oxide (เสอ)



## รายชื่อ**สารเคมี**ที่เป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสม ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol)  
หรือ เมทานอล (methanol)



# เอกสารคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1

ข้อมูลทั่วไป

2

ด้านคุณภาพ

3

ด้านความปลอดภัย

4

ด้านประสิทธิภาพ



# 1. เอกสารข้อมูลทั่วไป

1	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)
2	ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (labeling and package leaflet)
	2.1 ฉลาก (labeling) และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (leaflet) ทุกขนาดบรรจุ
	2.2 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการแสดง ข้อความ / รูปภาพ / เครื่องหมายการค้า
3	รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพถ่าย)
4	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขออนุญาต
5	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)
	5.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร
	5.2 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมใช้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
	5.3 เฉพาะกรณีเลือกประเภท <u>เพื่อการส่งออกเท่านั้น</u> ส่งเอกสารแสดงความประสงค์เกี่ยวกับการส่งออก ดังนี้
	5.3.1 หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อจากผู้ส่งซื้อต่างประเทศ
	5.3.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก
	5.3.3 กรณีเป็นคำขอฯ ที่อ้างอิงทะเบียนที่จะหมดอายุ : ส่งหลักฐานแสดงปริมาณและมูลค่าส่งออก ของทะเบียนที่อ้างอิง

# 1. เอกสารข้อมูลทั่วไป

6	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง (แบบ ตย.1)
7	สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร: หมวดยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่มีรายการของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอ ตัวอย่าง ขอรูปแบบแคปซูลแข็ง ดังนั้นในใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุรายการ รูปแบบแคปซูลแข็ง เป็นต้น
8	หนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป(ถ้ามี)
	8.1 กรณีผลิตในประเทศ ส่งสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตที่สอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ ที่ขอ
	8.2 กรณีผลิตในต่างประเทศ (นำเข้า)
	8.2.1 หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale: CFS) หรือ หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ (Certificate of Product Registration: CPR) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product: CPP) (เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรอง การอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564)
	8.2.2 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMPs) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ
	8.2.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ ว่าเทียบเท่ากับ มาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ออกโดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
9	เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ **เลือก ส่งเฉพาะ 9.1 หรือ 9.2 และข้อย่อย เพียงกรณีเดียว**
	9.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า” มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน ให้ส่งหนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)

## 2. เอกสารด้านคุณภาพ

### วัตถุดิบสมุนไพร (Herbal substance)

- แสดงข้อมูลเกี่ยวกับพืช สัตว์ หรือแร่ที่ใช้เป็นวัตถุดิบ
- เช่น ชื่อส่วนประกอบสำคัญ ชื่อวิทยาศาสตร์ ส่วนที่ใช้



### สมุนไพรที่ผ่าน กระบวนการเตรียม (Herbal preparation)

- แสดงข้อมูลเกี่ยวกับพืช สัตว์ หรือแร่ที่ใช้เป็นวัตถุดิบ ที่นำมาผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การบด อบ สกัด จนได้เป็นส่วนประกอบสำคัญในตำรับ



### ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal product)

- แสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ซึ่งประกอบด้วย ส่วนประกอบสำคัญและไม่สำคัญ เช่น สารช่วยแตกตัว สารเพิ่มปริมาณ



# ประกาศคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และ  
เงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2567



SCAN  
ME!



## ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

### เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2567

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องมี
  - **วิธีควบคุมคุณภาพ และ**
  - **ข้อกำหนดเฉพาะ**ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งต้องประกอบด้วย หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน
- พร้อมทั้ง**หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์** ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น **อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต**

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

**ข้อกำหนดเฉพาะ**

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ชิ้นส่วนสมุนไพรมีกลิ่นเฉพาะตัว บรรจุในถุงตายข่ายสีขาว	In-house method
2.	สิ่งแปลกปลอม	ไม่เกิน 5.0% w/w	In-house method
3.	น้ำหนักสุทธิ	30.0 กรัม (27.0-33.0 กรัม)	In-house method
4.	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์		
	4.1 Total aerobic microbial count	ไม่มากกว่า $2 \times 10^2$ cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	4.2 Total Yeast and mold count	ไม่มากกว่า $2 \times 10$ cfu ใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	4.3 <i>Staphylococcus aureus</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	4.4 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	4.5 <i>Clostridium spp.</i>	ไม่พบใน 1 กรัม	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
5.	การปนเปื้อนโลหะหนัก		
	5.1 สารหนู (Arsenic)	ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	In-house method based on
	5.2 แคดเมียม (Cadmium)	ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
	5.3 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	
	5.4 ปรอท (Mercury)	ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)	

สภาวะการเก็บรักษา: (โปรดระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

อายุการเก็บรักษา: 3 ปี



ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
เรื่อง ควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2567

## บัญชี 1

### หัวข้อการทดสอบ

- รูปแบบเม็ด แคปซูลแข็ง แคปซูลนิ่ม ลูกกลอน แกรนูล ยากวน (รูปแบบรับประทาน)
- รูปแบบของเหลวชนิดรับประทาน (เช่น น้ำใสแขวนตะกอน อิมัลชัน)
- รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก ของกึ่งแข็ง กึ่งเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ขี้ผึ้ง ครีม โลชัน เจล ยาหุง น้ำมัน ยาสวน)
- รูปแบบผง ผงใส่ซองสำหรับชง ยาเป่าคอ ยาเป่าจมูก ยาแผ่น
- รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง
- รูปแบบลูกประคบ ยาดมชื้นสมุนไพร ยาพอก ยาอบตัว
- รูปแบบอื่นๆ

## บัญชี 2

### วิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐาน

#### วิธีการทดสอบ

- การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
  - British Pharmacopoeia 2021 Volume I – V หรือ Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements หรือ The tenth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements หรือฉบับใหม่กว่า

#### เกณฑ์มาตรฐาน

- การปนเปื้อนโลหะหนัก
  - สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 5 ppm
  - แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ppm
  - ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ppm
  - ปรอท (Mercury) ไม่เกิน 0.5 ppm

## บัญชี 3

### ข้อกำหนดเกณฑ์มาตรฐานจุลินทรีย์

- **ประเภทรับประทาน**
  - ชงน้ำเดือด
  - ไม่ชงน้ำเดือด
  - มีส่วนประกอบสำคัญได้จากสัตว์ หรือแร่ธาตุ
- **ประเภทใช้ภายนอกหรือใช้เฉพาะที่**
  - เหน็บทวารหนัก
  - ช่องปาก เหงือก ผิวหนัง (เว้นลูกประคบ) จมูก หยอดหู
  - แปะผิวหนัง
  - ลูกประคบ



เอกสารแนบท้ายประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๗

**บัญชี ๑ หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์**

**๑. รูปแบบเม็ด แคปซูลแข็ง แคปซูลนิ่ม ลูกกลอน แกรนูล ยากวน (รูปแบบรับประทาน)**

- ๑.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๑.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
- ๑.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๑.๔ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย หรือความแตกต่างจากน้ำหนักที่แจ้งไว้ (weight variation)
- ๑.๕ เวลาในการกระจายตัว

๑.๖ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ

๑.๗ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ ที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์

๑.๘ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)

๑.๙ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

หมายเหตุ - กรณีเป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบอมหรือรูปแบบอื่นนอกเหนือจากรูปแบบที่ปลดปล่อยทันที (immediate release) อาจไม่ต้องทำหัวข้อทดสอบข้อ ๑.๕ เวลาในการกระจายตัว

**๒. รูปแบบของเหลวชนิดรับประทาน (เช่น น้ำใส แขนงตะกอน อิมัลชัน)**

- ๒.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๒.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
- ๒.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๒.๔ ค่าความเป็นกรด - ด่าง
- ๒.๕ ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ (% v/v) เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบน้ำชนิดรับประทานที่มี

เอทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบหรือใช้เอทิลแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต

๒.๖ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ

๒.๗ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ ที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์

๒.๘ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)

๒.๙ ปริมาตรบรรจุ

๒.๑๐ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

**๓. รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก ของกึ่งแข็งกึ่งเหลวชนิดใช้ภายนอก (เช่น ซีมีน ครีม โลชัน เจล ยาหุงน้ำมัน ยาสวน)**

- ๓.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส

๓.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ยกเว้นรูปแบบยาแก้มแข็งหรือของเหลวที่ใช้ภายนอกที่ไม่มีส่วนผสมของน้ำ

๓.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก ยกเว้นรูปแบบยาแก้มแข็งหรือของเหลวที่ใช้ภายนอกที่ไม่มีส่วนผสมของน้ำ

๓.๔ ค่าความเป็นกรด - ด่าง ยกเว้นรูปแบบยาแก้มแข็งหรือของเหลวที่ใช้ภายนอกที่ไม่มีส่วนผสมของน้ำ

๓.๕ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ

๓.๖ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์

๓.๗ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)

๓.๘ ปริมาตรบรรจุ

๓.๙ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)



#### ๔. รูปแบบผง ผงใส่ซองสำหรับชง ยาเป่าคอ ยาเป่าจมูก ยาแผ่น

- ๔.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๔.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
- ๔.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๔.๔ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย หรือความแตกต่างจากน้ำหนักที่แจ้งไว้ (weight variation) ยกเว้นยาแผ่น หรือยารูปแบบอื่นที่มีขนาดบรรจุไม่ใช่ต่อการใช้หนึ่งครั้ง (unit dose) ให้ตรวจน้ำหนักสุทธิแทน
- ๔.๕ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ
- ๔.๖ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์
- ๔.๗ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
- ๔.๘ ขนาดอนุภาค ยกเว้นยาแผ่น
- ๔.๙ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

#### ๖. รูปแบบลูกประคบ ยาต้มขึ้นสมุนไพร ยาพอก ยาอบตัว

- ๖.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๖.๒ สิ่งแปลกปลอม
- ๖.๓ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
- ๖.๔ การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๖.๕ น้ำหนักสุทธิ
- ๖.๖ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
- ๖.๗ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)

#### ๗. รูปแบบอื่น ๆ

หัวข้อการทดสอบให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

#### ๕. รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง

- ๕.๑ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส
- ๕.๒ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
- ๕.๓ การปนเปื้อนโลหะหนัก
- ๕.๔ ปริมาณสารสำคัญ เฉพาะมีการกล่าวอ้างถึงสารสำคัญที่สูตรหรือวิธีทำ หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารสำคัญที่มีความสัมพันธ์กับสรรพคุณ
- ๕.๕ ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์
- ๕.๖ ปริมาณสารที่ถูกจำกัดการใช้ตามประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๘)
- ๕.๗ ข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖ (๒) และ (๓)



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไข  
หรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2566

“ให้พืช สัตว์ แร่ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์หรือแร่ ตามบัญชีท้ายประกาศนี้**เป็น**  
**วัตถุที่มีการกำหนดปริมาณ หรือเงื่อนไข หรือจำกัดการใช้เป็น**ส่วนผสมใน  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”

รายละเอียดของบัญชีแนบท้าย ประกอบด้วย

- ชื่อพืช สัตว์ แร่ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์หรือแร่  
(ชื่อวิทยาศาสตร์ ชื่อสามัญ)
- ส่วนของพืชหรือสัตว์
- การนำไปใช้
- ปริมาณสูงสุด
- เงื่อนไขการใช้



SCAN  
ME!

### **Arsenic disulphide ( $As_2S_2$ )**

กำมะถันแดง, ทรายแดง, ทรายดิน,  
มโนศิลา, มาดแดง (realgar)

### **Arsenic trisulphide ( $As_2S_3$ )**

ทรายกลีบทอง, ทรายทอง, ทราย  
(orpiment)

### **Mercuric sulphide ( $HgS$ )**

ชาดก้อน, ชาดจอแสง, ชาดผง, ชาดหรรณจีน  
(cinnabar)

### ***Melaleuca alternifolia*** **(Maiden & Betche) Cheel**

ทีนรี่ (tea tree)



## บัญชี ๒ การแสดงรายละเอียดวิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐานของแต่ละหัวข้อทดสอบ

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters)	วิธีการทดสอบ (Method)	เกณฑ์มาตรฐาน
๑	ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส	พิจารณาด้วยประสาทสัมผัสทั้งห้า	ตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
๒	การพิสูจน์เอกลักษณ์ (ถ้ามี)	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง
๓	การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์	ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๑ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia 2021 Volume I - V) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรายุโรเปียนฟาร์มาโคเปียฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๐ (ค.ศ. ๒๐๒๐) และฉบับเพิ่มเติม (The tenth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า	รายละเอียดตามบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศ
๔	การปนเปื้อนโลหะหนัก	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕	(๑) สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน ๕ ส่วนในล้านส่วน (๒) แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน ๐.๓ ส่วนในล้านส่วน

		(Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	(๓) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน (๔)ปรอท (Mercury) ไม่เกิน ๐.๕ ส่วนในล้านส่วน ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ที่มีการใช้สมุนไพรที่เป็นธาตุวัตถุที่มีส่วนประกอบของโลหะหนัก ได้รับยกเว้นมาตรฐานการปนเปื้อนโลหะหนักเฉพาะชนิดนั้นๆ แต่ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
๕	ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย หรือความแตกต่างจากน้ำหนักที่แจ้งไว้ (weight variation)	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ ( Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามที่ระบุในตำราที่อ้างอิงหัวข้อการทดสอบ
๖	เวลาในการกระจายตัว	ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๕ ( Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	- กรณียาเม็ดไม่เคลือบ แกรนูลหรือแคปซูล ต้องกระจายตัวภายใน ๓๐ นาที - กรณีเม็ดเคลือบ ยากวน (รูปแบบรับประทาน) หรือลูกกลอน ต้องกระจายตัวภายใน ๑ ชั่วโมง

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ [Total Aerobic Microbial Count (TAMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จำนวนรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count (TYMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จุลินทรีย์เฉพาะ (Specified microorganisms)
ประเภทรับประทาน			
ก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม	ไม่มากกว่า $5 \times 10^4$	ไม่มากกว่า $5 \times 10^4$	- พบเอสเชอริเชีย โคไล ( <i>Escherichia coli</i> ) ได้ไม่มากกว่า $10^3$ cfu ใน ๑ กรัม - ไม่พบแซลโมเนลลา ( <i>Salmonella spp.</i> ) ใน ๒๕ กรัม - ไม่พบคลอสทริเดียม ( <i>Clostridium spp.</i> ) ใน ๑ กรัม
ข. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) นอกเหนือจาก ก.	ไม่มากกว่า $5 \times 10^4$	ไม่มากกว่า $5 \times 10^6$	- แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า $10^3$ cfu ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบแซลโมเนลลา ( <i>Salmonella spp.</i> )

### บัญชี ๓ ข้อกำหนดเกณฑ์มาตรฐานจุลินทรีย์ตามประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

			<p>ใน ๒๕ กรัม หรือ ๒๕ มิลลิลิตร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่พบเอสเชอริเชีย โคไล (<i>Escherichia coli</i>)</li> </ul> <p>ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่พบคลอสทริเดียม (<i>Clostridium spp.</i>)</li> </ul> <p>ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร</p>
ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของ สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ เป็นสมุนไพรสำคัญ เว้นแต่กรณีที่มีส่วนประกอบของสัตว์และ/หรือแร่ธาตุนั้นจัดเป็นสารช่วย ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ ก. หรือ ข. แล้วแต่กรณี	ไม่มากกว่า $2 \times 10^4$	ไม่มากกว่า $2 \times 10^6$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า <math>10^3</math> cfu ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบแซลโมเนลลา (<i>Salmonella spp.</i>) ใน ๑๐ กรัม หรือ ๑๐ มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบเอสเชอริเชีย โคไล (<i>Escherichia coli</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร</li> <li>- ไม่พบคลอสทริเดียม</li> </ul>

### บัญชี ๓ ข้อกำหนดเกณฑ์มาตรฐานจุลินทรีย์ตามประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประเภทใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่			( <i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร
ก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบเหน็บทวารหนัก	ไม่มากกว่า ๒ x ๑๐ <sup>๓</sup>	ไม่มากกว่า ๒ x ๑๐ <sup>๓</sup>	-
ข. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับช่องปาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับเหงือก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบลูกประคบ) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ทางจมูก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้หยอดหู	ไม่มากกว่า ๒ x ๑๐ <sup>๖</sup>	ไม่มากกว่า ๒ x ๑๐	- ไม่พบสแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจิโนซา ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) ใน ๑ กรัม หรือ ๑ มิลลิลิตร - ไม่พบคลอสทริเดียม ( <i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัมหรือ ๑ มิลลิลิตร
ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบแผ่นแปะที่ผิวหนัง (๑ แผ่น)	ไม่มากกว่า ๒ x ๑๐ <sup>๖</sup>	ไม่มากกว่า ๒ x ๑๐	- ไม่พบสแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ใน ๑ แผ่น - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจิโนซา ( <i>Pseudomonas</i>

ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนดจุลินทรีย์		
	จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ [Total Aerobic Microbial Count (TAMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จำนวนรวมของยีสต์และรา [Total Yeast and Mold Count (TYMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)	จุลินทรีย์เฉพาะ (Specified microorganisms)
			<i>aeruginosa</i> ) ใน ๑ แผ่น - ไม่พบคลอสทริเดียม ( <i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ แผ่น
ง. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบลูกประคบ	ไม่มากกว่า ๕ x ๑๐ <sup>๓</sup>	ไม่มากกว่า ๕ x ๑๐ <sup>๕</sup>	- ไม่พบสแตฟีโลค็อกคัส ออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ใน ๑ กรัม - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจิโนซา ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) ใน ๑ กรัม - ไม่พบคลอสทริเดียม ( <i>Clostridium</i> spp.) ใน ๑ กรัม

# การศึกษาคงสภาพ

ตามแนวทาง ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS

**สภาวะระยะยาว**  
**(Real-time condition)**

**$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \pm 5\%\text{RH}$**

**ความถี่ในการศึกษา**

**0,3,6,9,12,18,24 เดือน และ  
ทุกๆ 1 ปีจนถึงอายุที่ต้องการ**

**สภาวะเร่ง**  
**(Accelerated condition)**

**$40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \pm 5\%\text{RH}$**

**ความถี่ในการศึกษา**

**0,3,6 เดือน**



# การศึกษาคงสภาพ

## แผนการศึกษาคงสภาพ (Protocol)

- ✓ วัตถุประสงค์
- ✓ การออกแบบการศึกษา
- ✓ ข้อมูลภาชนะบรรจุ
- ✓ ความถี่และสภาวะในการศึกษา
- ✓ ชนิดของรุ่นการผลิต
- ✓ วิธีทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ
- ✓ จำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

## ผลการศึกษาคงสภาพ (Stability data)

### ผลการศึกษาคงสภาพในสภาวะเร่ง และระยะยาว

- ผลการศึกษาสภาวะเร่ง 6 เดือน และระยะยาว 6 เดือน
  - (ได้อายุยาชั่วคราว (tentative shelf life) 12 เดือน)

### หรือ

- ผลการศึกษาสภาวะเร่ง 6 เดือน และระยะยาว 12 เดือน
  - (ได้อายุยาชั่วคราว (tentative shelf life) 24 เดือน)

# 3. เอกสารด้านความปลอดภัย

## เภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics)

- **การออกฤทธิ์ของยาต่อร่างกาย (what drug does to the body)** หรือ การที่ **ยามีผลต่อร่างกาย** ซึ่งเกี่ยวข้องกับทั้งผลทางด้านชีวเคมีและสรีรวิทยาของยา
- กลไกที่ทำให้เกิดผลทั้งด้านที่พึงประสงค์คือฤทธิ์ในการรักษา และผลที่ไม่พึงประสงค์คืออาการข้างเคียงและพิษของยา

## เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)

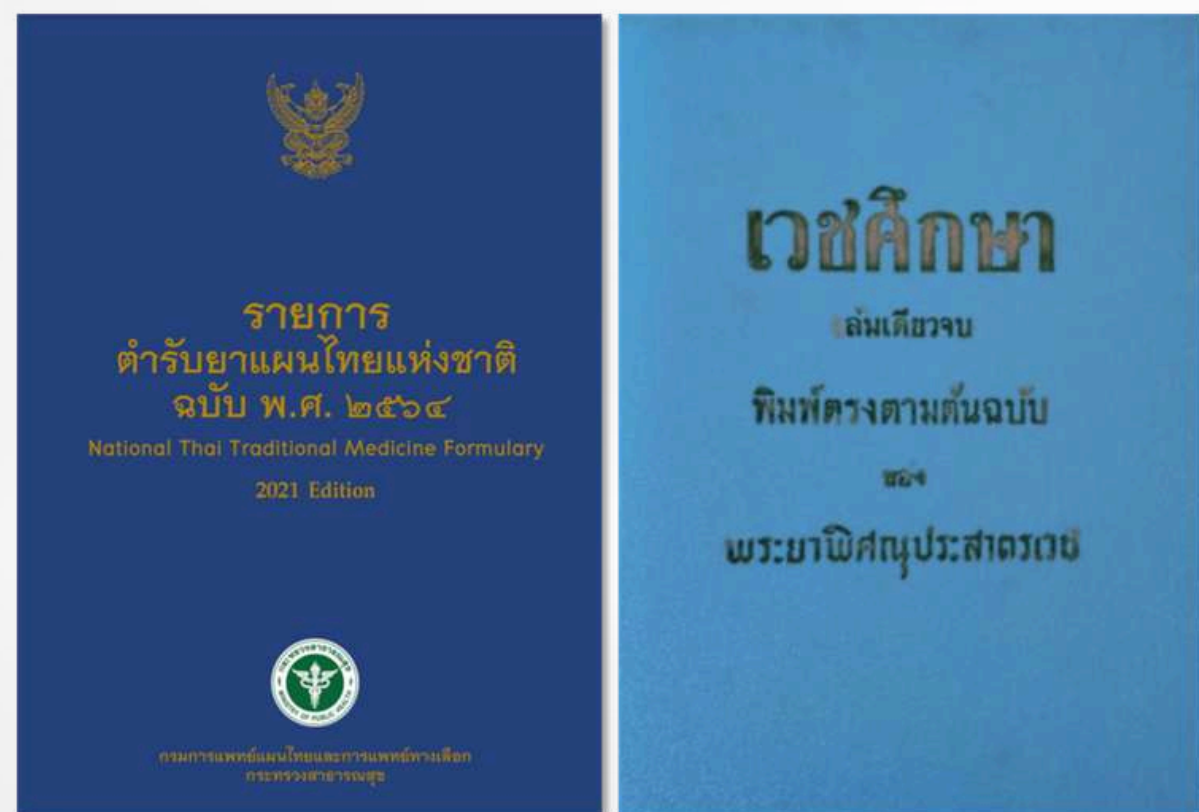
- การเป็นไปของยาเมื่อยาเข้าสู่ร่างกาย หรือ หมายถึง การที่ **ร่างกายจัดการกับยาที่ได้รับ (what the body does to the drug)** ซึ่งได้แก่
  - การดูดซึมของยาเข้าสู่ร่างกาย (absorption)
  - การกระจายตัวของยา (distribution)
  - การเปลี่ยนแปลงยา (metabolism)
  - การขับถ่ายยาออกจากร่างกาย (excretion)

## การศึกษาพิษวิทยา (Toxicology)

- **in vitro**
  - genotoxicity
- **in vivo**
  - general toxicity ได้แก่ acute, sub-chronic, chronic
  - specific toxicity เช่น reproductive, local tolerance

# 3. เอกสารด้านความปลอดภัย

- อาจใช้เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรในมนุษย์ ซึ่งอ้างอิงจากตำราองค์ความรู้ดั้งเดิม เภสัชตำรับและโมโนกราฟ
- อาจนำมาใช้พิจารณาเป็นข้อมูลสนับสนุนประวัติการใช้ของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบนั้นในมนุษย์ได้
- ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบมีขนาดการใช้ที่สูงกว่าประวัติการใช้แบบดั้งเดิม หรือประวัติการใช้ไม่สามารถประเมินขนาดการใช้ของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบนั้นได้ อาจมีความจำเป็นต้องยื่นข้อมูลด้านความปลอดภัย และประสิทธิภาพอื่นๆ เพิ่มเติม



# 4. เอกสารด้านประสิทธิภาพ

1. เอกสารหลักฐานสำหรับการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น
  - ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น
    - ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช เล่ม 1-3
    - ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1-3
    - ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง (กระทรวงสาธารณสุขจัดพิมพ์ พ.ศ. ๒๕๕๗)
  - เกสซ์ตำรับและโมโนกราฟ
2. เอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use)
3. เอกสารข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ

# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการ ศึกษาวิจัย พ.ศ. 2565

## กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

- ให้การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก **ได้รับยกเว้น** ไม่ต้องขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35 และ 46
- ประกาศนี้ **ไม่ใช่บังคับแก่** การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งไว้แล้ว เพื่อการวิจัยทางคลินิก
- ให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก **ต้องมาแจ้ง** ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานที่กำหนด



หน้าแรก | เกี่ยวกับเรา | กฎหมาย | ส่วนบริการผู้ประกอบการ ^ | บริการข้อมูล v | การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด | สำหรับเจ้าหน้าที่ | จองห้องประชุม/ห้องอบรม



- การขออนุญาตสถานที่
- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์
- การขออนุญาตโฆษณา
- การขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- การขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและสถานที่ผลิตร่วม
- **การดำเนินการเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก**
- การขอรับรองวัตถุดิบสมุนไพร ด้านคุณภาพ
- การนำเข้าวัตถุดิบ
- การรายงานการผลิต / นำเข้า
- ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
- การแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- คู่มือประชาชน



1

รายการวัตถุดิบสมุนไพรที่ผ่านการรับรอง

3

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## รายการเอกสารที่ใช้ขออนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับงานวิจัยทางคลินิก

- ☑ หนังสือนำส่ง (Cover letter)
- ☑ แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารสำหรับการแจ้งผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยทางคลินิก
- ☑ แบบฟอร์มแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก
  - แบบ วจ.
- ☑ โครงร่างการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study protocol)
  - โครงร่างการวิจัยทางคลินิก และสรุปย่อโครงร่างการวิจัย
  - เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร
  - เอกสารคู่มือผู้วิจัย
  - เอกสารที่ได้รับการรับรองหรืออนุมัติให้ทำการวิจัยจาก EC ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ
- ☑ ฉลากและเอกสารกำกับ
- ☑ ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของสารสำคัญและผลิตภัณฑ์
  - CTD module
- ☑ ใบรับรองมาตรฐาน GMP
- ☑ เอกสารคำรับรองการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก



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

## แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ประเภท  ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร  ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

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

ในนามของ.....

เป็น  ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒)

ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓)

กระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๘ (๑) หรือสภาวิชาชีพ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ได้รับอนุญาตให้  ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามใบอนุญาตที่.....  
ที่ตั้งเลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

จังหวัด ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

มีความประสงค์ขอแจ้ง  ผลิต  นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

๒. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

๓. รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี).....

๔. ผู้สนับสนุนการวิจัย

(ชื่อหน่วยงาน องค์กร บริษัท) .....

ที่ตั้งเลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

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

จังหวัด ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

๕. ชื่อสถานที่วิจัย.....

๖. ชื่อผู้วิจัย .....

๗. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๗.๑ ชื่อหรือรหัสผลิตภัณฑ์.....รูปแบบ.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

๗.๒ ชื่อหรือรหัสผลิตภัณฑ์.....รูปแบบ.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)



๘. ได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย ดังนี้

๘.๑ โครงการวิจัยทางคลินิกและสรุปย่อโครงการวิจัย

๘.๒ เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร

๘.๓ เอกสารคู่มือผู้วิจัย

๘.๔ ฉลากผลิตภัณฑ์

๘.๕ เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

๘.๖ เอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๘.๗ ใบรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

๘.๘ เอกสารที่ได้รับการรับรองหรืออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน

(Institutional Review Board หรือ IRB) หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethic Committee หรือ IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติ

ในกรณีที่เป็นการแจ้ง คู่ขนานกับการยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการ IRB หรือ IEC ให้ยื่นเอกสารคำรับรอง การส่งเอกสารดังกล่าวจากคณะกรรมการ IRB หรือ IEC ก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาต

๘.๙ เอกสารคำรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย

๘.๑๐ เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

๙. รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก

ลำดับที่	ชื่อหรือรหัสผลิตภัณฑ์	รูปแบบผลิตภัณฑ์	ส่วนประกอบสำคัญ / ปริมาณต่อหน่วย	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต
๑				
๒				
๓				

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

๑๐. ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการศึกษาวิจัย.....

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้ง

(.....)

วันที่.....

# ช่องทางการขาย



**1. ผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรขายทั่วไป**



**2. ขายเฉพาะสถานที่  
ที่มีใบอนุญาต**



**3. ขายเฉพาะให้กับ  
สถานพยาบาล**

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล พ.ศ.2566 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

SCAN ME



หน้า ๘  
เล่ม ๑๔๓ ตอนพิเศษ ๒๙ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป  
พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ให้มีความเหมาะสมและเพื่อประโยชน์ในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๙) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๘ จึงประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ลงวันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๖

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๗

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายได้ทั่วไป โดยผู้ขายไม่ต้องมีใบอนุญาตขาย

“ยาจากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๒) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“การเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย” หมายความว่า การทำให้แห้ง การตัด หรือการทำด้วยวิธีอื่นใด เพื่อให้ทำให้ชิ้นเล็กลงแต่ยังมีลักษณะที่มองด้วยตาเปล่าแล้วคาดหมายได้ว่านำมาจากส่วนของสมุนไพร

หน้า ๔๙  
เล่ม ๑๔๐ ตอนพิเศษ ๒๙๗ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล  
พ.ศ. ๒๕๖๖

เพื่อเป็นการส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งผลต่อผู้บริโภค เห็นสมควรให้มีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๙) และ (๑๐) มาตรา ๒๙ (๔) และมาตรา ๓๐ (๓) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๖ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ยาจากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาล โรงพยาบาลหรือที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่ปฏิบัติงานในลักษณะเดียวกันของกระทรวง ทบวง กรม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐ หน่วยงานอื่นของรัฐ สภากาชาดไทย และสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

ข้อ ๔ ให้ยาจากสมุนไพร ดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล

(๑) ยาจากสมุนไพรตามบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) ยาที่ใช้สำหรับกลุ่มโรคหรือกลุ่มอาการหรือมีสรรพคุณตามบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศนี้

(๓) มีส่วนประกอบของสมุนไพรตามบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศนี้

(๔) ยาจากสมุนไพรนอกจาก (๑) (๒) (๓) จะต้องมีเงื่อนไขอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๔.๑) เป็นยาที่ใช้สำหรับโรคหรืออาการ ซึ่งจำเป็นต้องวินิจฉัยโดยการตรวจร่างกาย และรักษาโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม แล้วแต่กรณี

(๔.๒) เป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง

(๔.๓) เป็นยาที่ใช้สำหรับสรรพคุณที่ผู้บริโภคทั่วไปไม่อาจเข้าใจได้ง่าย หรืออาจทำให้

ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิด

SCAN ME



# ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป พ.ศ. 2569

## 1. ยาจากสมุนไพร

(1) ยาจากสมุนไพร ตามบัญชี 1 กายประกาศ

(2) ยาจากสมุนไพร นอกจากบัญชี 1 และมีเงื่อนไข ดังนี้

- ก. ใช้สำหรับอาการที่ประชาชนวินิจฉัยเบื้องต้นได้ด้วยตนเอง และมีสรรพคุณตามบัญชี 2 กายประกาศ
- ข. มีวิธีการใช้ที่ไม่ซับซ้อน
- ค. เป็นยาที่ไม่ต้องมีการติดตามผลการรักษาโดยผู้ประกอบวิชาชีพ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ
- ง. ไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่มี D/I กับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นอย่างร้ายแรง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้มีความผิดปกติของตับและไต
- จ. มีขนาดบรรจุเหมาะสม
- ฉ. ไม่เป็นยาที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ไม่เหมาะสมก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบทางลบต่อสังคม

## 2. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

(1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่มีเงื่อนไข ดังนี้

- ก. ไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่มี D/I กับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นอย่างร้ายแรง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้มีความผิดปกติของตับและไต
- ข. ไม่เป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ไม่เหมาะสมก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบทางลบต่อสังคม

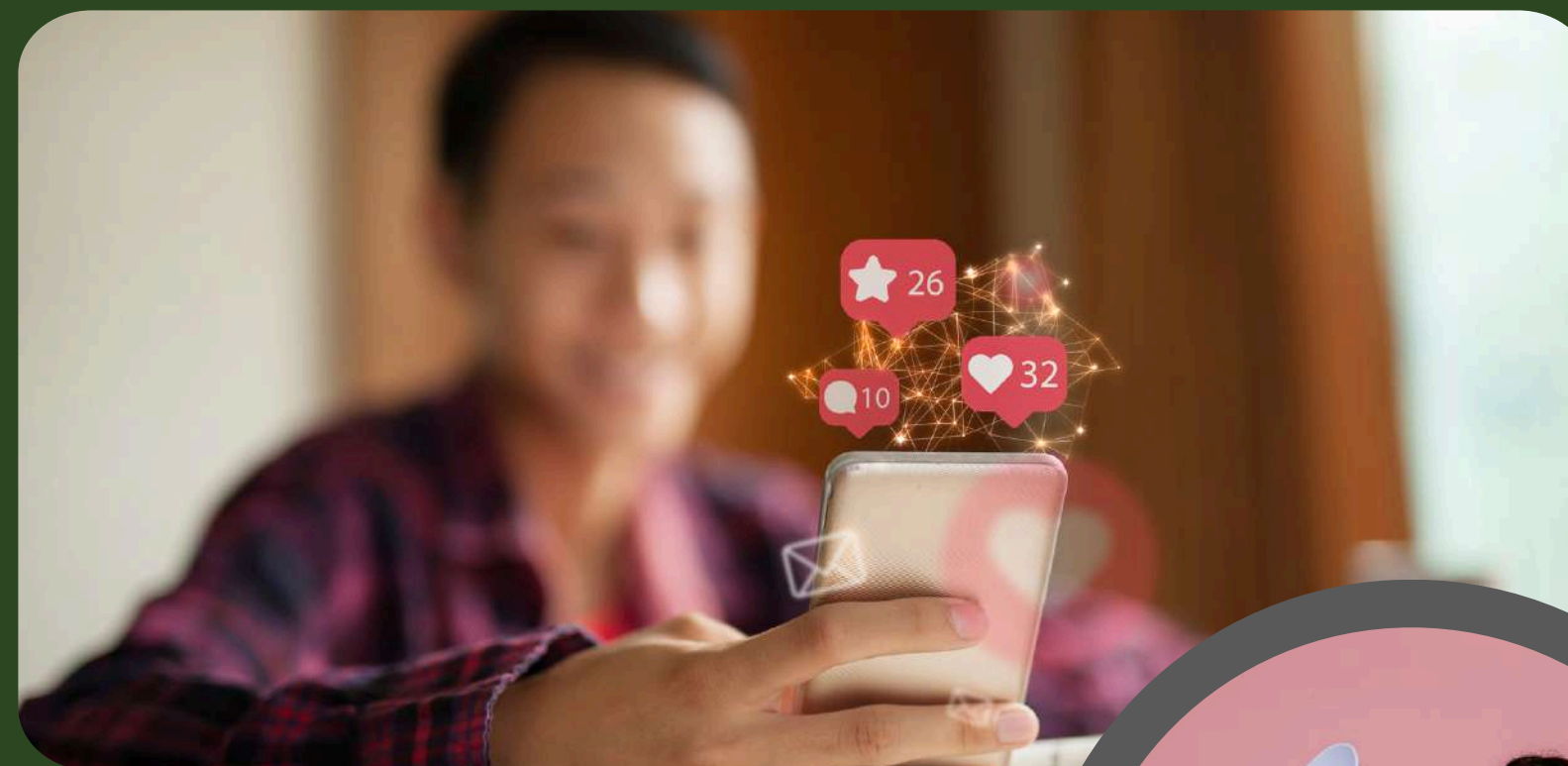
## 3. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้จากการ เปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย

“การเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย”

- หมายความว่า การทำให้แห้ง การตัด หรือการทำด้วยวิธีอื่นใดเพื่อทำให้ชิ้นเล็กลง
- แต่ยังมีลักษณะที่มองด้วยตาเปล่าแล้วคาดหมายได้นำมาจากส่วนใดของสมุนไพร
- และการบรรจุใส่ภาชนะเพื่อการเก็บรักษาหรือการขนส่ง
- แต่ไม่รวมถึงการเปลี่ยนรูปสมุนไพรหลายชนิดเข้าด้วยกัน

# STEP 5

## การขออนุญาต โฆษณา ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร



## ข้อควรรู้เกี่ยวกับ

# การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร



## โฆษณา

การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

## การส่งเสริมการขาย



## ข้อปฏิบัติในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ✓ **ต้องขออนุญาตโฆษณาก่อนทุกครั้ง**
  - ข้อความ ภาพ เสียง ที่ใช้ในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องได้รับอนุญาตโฆษณาจากอย.
- ✓ **ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่อย. กำหนด**
  - เช่น เมื่อได้รับอนุญาตแล้วต้องโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการและแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อที่โฆษณา
- ✓ **เมื่อได้รับคำสั่งระงับการโฆษณา ผู้โฆษณาต้องระงับโฆษณากันที**

# การคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณา





## ข้อห้ามเกี่ยวกับ

# การโฆษณา

## ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ต่อประชาชนทั่วไป)



### ห้ามโอ้อวด

ห้ามโอ้อวดสรรพคุณว่าสามารถ  
บำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค  
หรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์  
หรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้

### ห้ามเป็นเท็จ

ห้ามโฆษณาแสดงสรรพคุณ  
อันเป็นเท็จ เกินความจริง  
หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ห้ามโฆษณาโดยการรับรอง  
หรือยกย่องสรรพคุณของ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล  
คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

### ห้ามรับรอง

ห้ามโฆษณาโดยทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุดิบ  
เป็นส่วนประกอบซึ่งความจริง  
ไม่มีวัตถุดิบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
หรือมีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามโฆษณา

### ห้ามหลอกลวง



# การควบคุมการโฆษณา

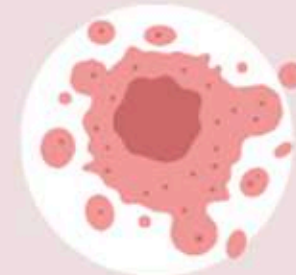
**ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ในลักษณะที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรืออาจก่อให้เกิด  
ผลเสียต่อสังคมอันเป็นส่วนรวม เช่น**



**ห้ามโฆษณาบำรุงงาม**



**ห้ามโฆษณาทำให้แท้ง**



**ห้ามอ้างโรคต้องห้าม**

และข้อห้ามอื่น ๆ ตามประกาศกระทรวงฯ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔



**ผู้ฝ่าฝืนต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ  
ตามมาตรา 114 ของ พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562**

อ้างอิง : พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

# การแบ่งประเภทการโฆษณา

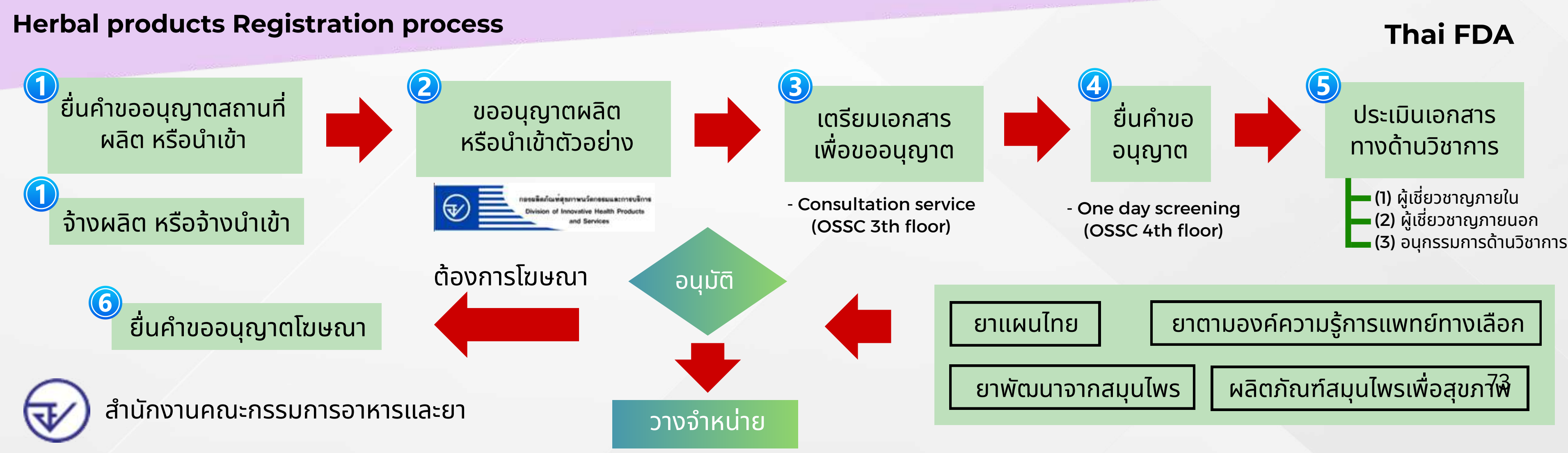
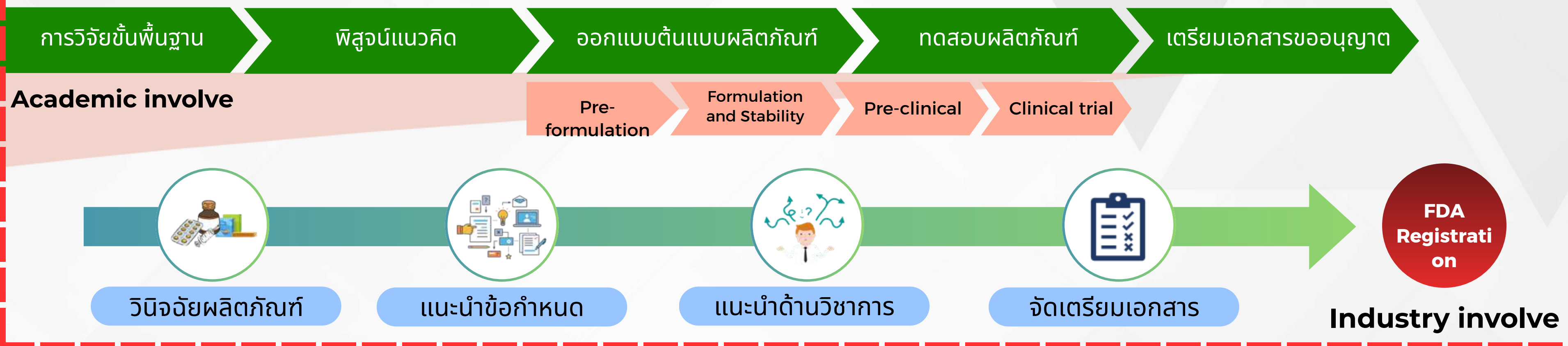


✓ การโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป :  
โฆษณาทางสื่อที่เผยแพร่ต่อ  
ประชาชนทั่วไป

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีช่องทางจำหน่าย ดังนี้  
“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป”  
“ผลิตภัณฑ์ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต

✓ การโฆษณาที่กระทำโดยตรงกับผู้ประกอบ  
วิชาชีพ : โฆษณาทางสื่อที่เจาะจงเผยแพร่  
ต่อผู้ประกอบวิชาชีพ

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีช่องทางจำหน่าย ดังนี้  
““ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป”  
“ผลิตภัณฑ์ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต  
“ผลิตภัณฑ์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล”





## หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7000 ต่อ



กลุ่มกำหนดมาตรฐาน	71509
กลุ่มพัฒนาระบบ	
- งานยุทธศาสตร์และแผนงาน	97460
- งานเทคโนโลยีและสารสนเทศ	71503
- งานอนุญาตสถานที่/โฆษณา : งานอนุญาตสถานที่ : งานอนุญาตโฆษณา	97462 97461
กลุ่มเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	71506
กลุ่มเฝ้าระวังสถานประกอบการและ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	97463
กลุ่มมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	98039 , 71507
กลุ่มผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่และนวัตกรรม	97479 , 71501 , 71504
กลุ่มผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามองค์ความรู้ดั้งเดิม	71504 , 71505 , 98040 , 97476
ฝ่ายบริหารทั่วไป	97477 , 98041 , 71508

## ช่องทางการติดต่ออื่นๆ

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน	thaiherblaw@gmail.com
กลุ่มพัฒนาระบบ	@028gesbz  herbal.developer@gmail.com
งานอนุญาตสถานที่	@118yocuq  herballicense7462@gmail.com
งานอนุญาตโฆษณา	@865zdkqr  herbal.ads.div@gmail.com
กลุ่มเฝ้าระวังสถานประกอบการ และผลิตภัณฑ์สมุนไพร	@198lhdws  post.herbal@gmail.com
กลุ่มผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่ และนวัตกรรม	herbaldivision.7476@gmail.com
กลุ่มผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม องค์ความรู้ดั้งเดิม	prefda456@gmail.com
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	herbaldivision@fda.moph.go.th

## ช่องทางการแจ้งร้องเรียน

สายด่วน อย.	1556
ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)	0-2590-7354-5
E-Mail : 1556@fda.moph.go.th	

สามารถติดต่อได้ที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal Products Division)  
อาคาร 6 ชั้น 4-5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา






กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
Herbal Products Division

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



# Thank You

## CONTACT INFORMATION:

 02-5907000 ต่อ 71501 หรือ  
061-409-0919

 [herbaldivision.clinic@gmail.com](mailto:herbaldivision.clinic@gmail.com)

