

(ร่าง)

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์
วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด
หรือจัดแจงผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง (๗) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
ประกอบกับมติคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่... เมื่อวันที่ ... จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมวด ๑

บททั่วไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

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

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

หมวด ๒

การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๓ การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจงผลิตภัณฑ์
สมุนไพร มีหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) ต้องแสดงเป็นชื่อภาษาไทย โดยไม่ใช้อักษรภาษาไทยผสมกับอักษรภาษาต่างประเทศ หรือ
รูปภาพหรือสัญลักษณ์

กรณีใช้ชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาต่างประเทศ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์การทับศัพท์ของ
สำนักงานราชบัณฑิตยสภา

หากจะแสดงชื่อเป็นภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ แต่ต้องมีความหมายเหมือนหรือสอดคล้องกับ
ภาษาไทยและในกรณีที่ภาษาต่างประเทศทับศัพท์ภาษาไทย ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ถูกต้องตามหลักไวยากรณ์
หรือทับศัพท์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานราชบัณฑิตยสภา

/(๒) ไม่ใช่ชื่อ...

(๒) ไม่ใช่ชื่อหรือคำพ้องเสียงกับคำที่ส่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสม กับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง รวมทั้งไม่ใช่ชื่อที่ทำให้ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม เว้นแต่เป็นชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีสูตรตำรับและสรรพคุณตรงตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕)

(๓) ไม่ใช่ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่น หรือคล้ายกับผลิตภัณฑ์อื่น หรือเป็นชื่อเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นที่ได้รับการอนุญาตแล้ว เว้นแต่เป็นชื่อสามัญที่ใช้ทั่วไป หรือชื่อที่มีชื่อของส่วนประกอบสำคัญ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) ไม่ใช่ชื่อเฉพาะที่ซ้ำกัน หรือพ้องเสียง หรือทำให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันแต่มีช่องทางการขายแตกต่างกัน เว้นแต่เป็นชื่อสามัญที่ใช้ทั่วไป หรือชื่อที่มีชื่อของส่วนประกอบสำคัญ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) ไม่ใช่ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง เว้นแต่เป็นชื่อที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ตามมาตรา ๔๓ (๔) และ (๕) หรือมาตรา ๕๒ (๔) และ (๕) แล้วแต่กรณี

(๖) ไม่ใช่ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดในส่วนประกอบ รูปแบบ คุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

(๗) ไม่ใช่ชื่อที่ส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

(๘) หากต้องการระบุสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพในชื่อ สรรพคุณ หรือข้อบ่งใช้หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นจะต้องสอดคล้องตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง

(๙) ไม่ใช่ชื่อที่มีแต่ตัวเลข หรือที่มีแต่อักษรย่อ หรือที่มีแต่ตัวเลขผสมกับอักษรย่อ

(๑๐) การใช้คำเพื่อขยายความชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องเป็นการให้ข้อมูลหรือลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้นๆ หรือมีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ทั้งนี้ต้องแสดงเอกสารหลักฐานประกอบ

ข้อ ๔ กรณีเป็นยาจากสมุนไพรตามรายการในบัญชี ๑ แบบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ต้องแสดงชื่อยาตามที่ระบุในบัญชีดังกล่าว และกรณีมีชื่อทางการค้าให้แสดงชื่อทางการค้าควบคู่ด้วย โดยใช้ตัวอักษรที่มีขนาดเท่ากัน

หมวด ๓

การแสดงผลลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๕ ฉลากของยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง ต้องแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ โดยแสดงเป็นร้อยละ หรือปริมาณต่อหน่วยเป็นระบบเมตริก ซึ่งต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง

/(๓) สรรพคุณ...

- (๓) สรรพคุณ หรือ ความมุ่งหมายในการใช้
- (ก) ในกรณีที่เป็นยาจากสมุนไพรให้ระบุว่า “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้”
 - (ข) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพให้ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ”
- (๔) ชื่อผู้ผลิต และที่อยู่สถานที่ผลิต
- (ก) กรณีผลิตในประเทศให้แจ้ง ที่อยู่สถานที่ผลิตอย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต และเบอร์โทรศัพท์
 - (ข) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิต
- (๕) ชื่อผู้นำเข้าและที่อยู่สถานที่นำเข้า (กรณีนำเข้า)
- ที่อยู่สถานที่นำเข้าอย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดที่ตั้งสถานที่นำเข้าและเบอร์โทรศัพท์
- (๖) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง (กรณีผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง) ที่อยู่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดและเบอร์โทรศัพท์
- (๗) ข้อความระบุประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (ก) กรณีที่เป็น ยาจากสมุนไพร ให้ระบุว่า “ยาแผนไทย” “ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ระบุชื่อ)” หรือ “ยาพัฒนาจากสมุนไพร”
 - (ข) กรณีที่เป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ให้ระบุว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ”
- (๘) ข้อความระบุเงื่อนไขในการขาย แล้วแต่กรณี
- (ก) ช่องทางการขาย ให้ระบุว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป” โดยระบุเป็นตัวอักษรอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ขนาดตัวอักษรที่มีความสูงอย่างน้อย ๒ มิลลิเมตร สามารถอ่านได้ชัดเจน “ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล” หรือ “ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต” โดยระบุเป็นตัวอักษรอยู่ในกรอบสีแดง ขนาดตัวอักษรที่มีความสูงอย่างน้อย ๒ มิลลิเมตร สามารถอ่านได้ชัดเจน
 - (ข) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่รูปแบบรับประทานให้ระบุว่า “ห้ามรับประทาน” ด้วยตัวอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจนต่างจากพื้นฉลาก
- (๙) ขนาดบรรจุ
- การแสดงรายการตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงเป็น น้ำหนักสุทธิ ปริมาณสุทธิ หรือหน่วยของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๑๐) ขนาดและวิธีการใช้
 - (๑๑) ครั้งที่ผลิต
 - (๑๒) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง
 - (๑๓) วันเดือนปีที่ผลิต
 - (๑๔) วันเดือนปีที่สิ้นอายุ
- (ก) การแสดงรายการตามวรรคหนึ่ง ให้ระบุว่า “สิ้นอายุ” หรือ “หมดอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่สิ้นอายุ

/(ข) การ...

(ข) การแสดงวันเดือนปีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์นับจากวันที่ผลิตได้ไม่เกิน ๒ ปี สำหรับรูปแบบของเหลวรับประทาน และไม่เกิน ๓ ปี สำหรับรูปแบบอื่น

(ค) กรณีที่ประสงค์จะแสดงวันสิ้นอายุอื่นนอกเหนือจากที่กำหนด ให้ส่งหลักฐานทางวิชาการประกอบการพิจารณาอนุญาตเป็นรายผลิตภัณฑ์

(๑๕) คำเตือน กรณีที่ผลิตภัณฑ์กำหนดให้มีคำเตือน

(๑๖) สภาวะการเก็บรักษา (ถ้ามี)

การแสดงรายการตามที่กำหนดในฉลาก (๑๐) (๑๕) (๑๖) และ (๑๗) อาจแสดงโดยวิธีการทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

นอกจากการแสดงรายการที่กำหนดในฉลาก (๑) ถึง (๑๖) หรือรายการอื่นอาจแสดงโดยวิธีการอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ทั้งนี้รายการอื่นที่ประสงค์จะแสดงต้องได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ในกรณีภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กจนฉลากมีพื้นที่ไม่เกินสามตารางนิ้ว หรือ แผงพอยล์หรือแผงสติปหรือแผงบลิสเตอร์ ที่ไม่อาจแสดงรายการดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด อย่างน้อยต้องมีรายการตาม (๑) (๑๑) (๑๒) และ (๑๔) กรณีที่ต้องการแสดงรายการอื่นอาจใช้วิธีการแสดงทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

กรณีผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้นจะแสดงรายการเป็นภาษาใดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องระบุ “ประเทศไทย” หรือ “Thailand”

ข้อ ๖ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้ง ต้องแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ โดยแสดงเป็นร้อยละหรือปริมาณต่อหน่วยเป็นระบบเมตริก ซึ่งต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้ง

(๓) สรรพคุณ หรือ ความมุ่งหมายในการใช้

(ก) ในกรณีที่เป็นยาจากสมุนไพรให้ระบุว่า “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้”

(ข) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพให้ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

(๔) ขนาดและวิธีการใช้

(๕) คำเตือน กรณีที่ผลิตภัณฑ์กำหนดให้มีคำเตือน

(๖) ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง (ถ้ามี)

(๗) อาการไม่พึงประสงค์ หรืออาการข้างเคียง (ถ้ามี)

(๘) สภาวะการเก็บรักษา (ถ้ามี)

การแสดงรายการตามที่กำหนดในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ข้อ ๖ (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) อาจแสดงโดยวิธีการทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อ ๗ ฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรา ๔ (๓) ต้องแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อตามโมโนกราฟ หรือชื่อทางเคมี

(๒) ชื่อการค้า (ถ้ามี)

(๓) ชื่อผู้ผลิต และที่อยู่สถานที่ผลิต

(ก) กรณีผลิตในประเทศให้แจ้ง ที่อยู่สถานที่ผลิตอย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต และเบอร์โทรศัพท์

(ข) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตและเบอร์โทรศัพท์

(๔) ชื่อผู้นำเข้าและที่อยู่สถานที่นำเข้า (กรณีนำเข้า)

ที่อยู่สถานที่นำเข้าอย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดที่ตั้งสถานที่นำเข้าและเบอร์โทรศัพท์

(๕) วันเดือนปีที่ผลิต

ข้อ ๘ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย

(๑) ต้องแสดงรายการเป็นภาษาไทย มีขนาดตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้อาจแสดงรายการเป็นภาษาต่างประเทศได้แต่ต้องมีความหมายเหมือนกับภาษาไทย

(ก) การแสดงรายการตามข้อ ๕ (๑) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน ได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีรายการต่อเนื่องกันในแนวนอน เว้นแต่ฉลากที่มีพื้นที่น้อยกว่า ๓ ตารางนิ้ว หรือแผงพอยล์ หรือแผงสตรีป หรือแผงบลิสเตอร์ ให้แสดงรายการตามข้อ ๕ (๑) ด้วยขนาดตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร

(ข) การแสดงรายการตามข้อ ๕ (๑๒) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน

(ค) การแสดงรายการตามข้อ ๕ (๒) (๙) (๑๔) และ (๑๕) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี ดังนี้

๑) ไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากที่มีพื้นที่ทั้งหมดน้อยกว่า ๓ ตารางนิ้ว การแสดงรายการตามข้อ ๕ (๒) อาจแสดงไว้บนภาชนะบรรจุแทนได้

๒) ไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร

(๒) กรณีนำเข้า ก่อนนำยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ออกขายต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๘ (๑) ที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์

กรณีนำเข้า ก่อนนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔ (๓) ออกขายต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๗ และข้อ ๘ (๑) ที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์

(๓) ข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า ไม่ว่าจะ เป็น ภาษาใดที่ปรากฏในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้อง

(ก) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(ข) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(ค) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทย

ข้อ ๙ ฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่มีการใช้พื้นที่ร่วมกันระหว่างฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องมีการแบ่งพื้นที่ให้ชัดเจน โดยพื้นที่ที่เป็นเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ต้องมีคำกำกับว่า “เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” ที่ด้านบนของเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ และอนุโลมให้รายการตามข้อ ๕ (๑) (๒) (๓) และ (๑๕) ที่มีการแสดงในพื้นที่ฉลากแล้ว ไม่จำเป็นต้องแสดงในพื้นที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์อีก

ข้อ ๑๑ ให้ฉลากและเอกสารกำกับยาของยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้คงใช้ได้ต่อไป ทั้งนี้ไม่เกิน ๒ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ. ๒๕..

()

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร