

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

พ.ศ. ๒๕๖๙

เพื่อให้กระบวนการอนุญาตมีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถปฏิบัติได้ถูกต้อง เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ และข้อ ๗ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป พ.ศ. ๒๕๖๙ เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ประกาศ ณ วันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ ๒) ประกาศ ณ วันที่ ๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

ข้อ ๔ ขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ให้เป็นไปตามบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

สุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

บัญชี ๑ ขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

ลำดับ	รายการกลุ่มสรรพคุณ	รูปแบบผลิตภัณฑ์	ขนาดบรรจุ
๑	ยาขับลม แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ บำรุงธาตุ	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๗ วัน
		ใช้ภายนอก	ไม่เกิน ๖๐ กรัม หรือ ๖๐ มิลลิลิตร
๒	ยาบำรุงธาตุ เจริญอาหาร	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๗ วัน
๓	ยาแก้ลมวิงเวียน	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๗ วัน
		ใช้ภายนอก	ไม่เกิน ๖๐ กรัม หรือ ๖๐ มิลลิลิตร
๔	ยาถ่าย หรือยาระบาย	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๗ วัน
๕	ยาแก้ท้องเสีย	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๕ วัน
๖	ยาแก้ไข้	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๗ วัน
๗	ยาบรรเทาอาการหวัด	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๓ วัน
๘	ยาบรรเทาอาการคัดจมูก เนื่องจากหวัด	ใช้ภายนอก	รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง ไม่เกิน ๒๐ วัน
		ใช้ภายนอก	รูปแบบอื่น ๆ ไม่เกิน ๖๐ กรัม หรือ ๖๐ มิลลิลิตร
๙	ยาแก้ร้อนใน	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๗ วัน
๑๐	ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๓ วัน
๑๑	ยาบรรเทาอาการแผลในปาก	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๕ วัน
		ใช้ภายนอก	ไม่เกิน ๕ กรัม หรือ ๕ มิลลิลิตร
๑๒	ยาแก้คันเป็นผื่น	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๑๕ กรัม หรือ ๑๕ มิลลิลิตร
๑๓	ยาบรรเทาหัด อีสุกอีใส	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๗ วัน
๑๔	ยาแก้ไอ ขับเสมหะ	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๗ วัน
๑๕	ยากษัยเส้นหรือยาบรรเทา อาการปวดเมื่อย	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๑๕ วัน
		ใช้ภายนอก	รูปแบบขี้ผึ้ง ขนาดบรรจุไม่เกิน ๕๐๐ กรัม
			รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง ไม่เกิน ๓๐ วัน
			รูปแบบอื่น ๆ ขนาดบรรจุไม่เกิน ๒๐๐ กรัม หรือ ๒๐๐ มิลลิลิตร

ลำดับ	รายการกลุ่มสรรพคุณ	รูปแบบผลิตภัณฑ์	ขนาดบรรจุ
๑๖	ยาบรรเทาโรคผิวหนัง	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๓๐ วัน
		ใช้ภายนอก	ไม่เกิน ๖๐ กรัม หรือ ๖๐ มิลลิลิตร
๑๗	ยาถ่ายพยาธิตัวกลม	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๑ วัน
๑๘	ยาบรรเทาอาการคันตามผิวหนัง	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๓๐ วัน
		ใช้ภายนอก	ไม่เกิน ๖๐ กรัม หรือ ๖๐ มิลลิลิตร
๑๙	ยาแก้กลากเกลื้อน	ใช้ภายนอก	ไม่เกิน ๖๐ กรัม หรือ ๖๐ มิลลิลิตร
๒๐	ยาแก้หิด	ใช้ภายนอก	ไม่เกิน ๖๐ กรัม หรือ ๖๐ มิลลิลิตร
๒๑	ยาบรรเทาฝีแผล	ใช้ภายนอก	ไม่เกิน ๖๐ กรัม หรือ ๖๐ มิลลิลิตร
๒๒	ยาบรรเทาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก	ใช้ภายนอก	ไม่เกิน ๖๐ กรัม หรือ ๖๐ มิลลิลิตร
๒๓	ยาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย	ใช้ภายนอก	รูปแบบขี้ผึ้ง ขนาดบรรจุไม่เกิน ๕๐๐ กรัม
			รูปแบบอื่น ๆ ขนาดบรรจุไม่เกิน ๒๐๐ กรัม หรือ ๒๐๐ มิลลิลิตร
๒๔	ยาบำรุงร่างกาย	รับประทาน	สำหรับรับประทานไม่เกิน ๓๐ วัน