

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับวิสาหกิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อย
ที่ไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการเป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยวิสาหกิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อยซึ่งจะเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยการเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่ายได้โดยไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ วรรคสอง แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับวิสาหกิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อยที่ไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“การเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย” หมายความว่า การทำให้แห้ง การตัด หรือการทำด้วยวิธีอื่นใดเพื่อทำให้ชิ้นเล็กลงแต่ยังมีลักษณะที่มองด้วยตาเปล่าแล้วคาดหมายได้นำมาจากส่วนใดของสมุนไพร และการบรรจุใส่ภาชนะเพื่อการเก็บรักษาหรือการขนส่ง แต่ไม่รวมถึงการเปลี่ยนรูปสมุนไพรหลายชนิดเข้าด้วยกัน

ข้อ ๔ ให้วิสาหกิจชุมชนและเครือข่ายวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยการเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่ายโดยไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๕ ให้เกษตรกร ดังต่อไปนี้ สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยการเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่ายโดยไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ก) เกษตรกรซึ่งไม่ใช่นิติบุคคลได้ขึ้นทะเบียนเกษตรกรไว้กับกรมส่งเสริมการเกษตร หรือ

(ข) เกษตรกรซึ่งไม่ใช่นิติบุคคลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรกรอินทรีย์จากกรมวิชาการเกษตร

หรือ

(ค) เกษตรกรซึ่งไม่ใช่นิติบุคคลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรกรอินทรีย์จากสำนักงานมาตรฐานเกษตรกรอินทรีย์ (มกท.) หรือ

(ง) เกษตรกรซึ่งไม่ใช่นิติบุคคลที่ขึ้นทะเบียน หรือขึ้นทะเบียนสมาชิกกลุ่มกับหน่วยงานในสังกัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์อื่น หรือ

(จ) เกษตรกรซึ่งไม่ใช่นิติบุคคลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ โดยระบบที่สมาชิกกลุ่มผู้ผลิตหรือชุมชนมีส่วนร่วมในการตรวจสอบกันเอง ซึ่งเรียกว่า Participatory Guarantee System (PGS)

เกษตรกรตาม (ก) ถึง (จ) จะต้องมีเอกสารสิทธิ หรือหนังสือรับรองให้ใช้ประโยชน์จากหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ณรงค์ อภิกุลวณิช

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รักษาราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา