

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมรายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นเอกสารสำหรับใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๗ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความใน (๑) ของ ๓.๓ ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) ตำรามาตรฐานยาแผนไทย พ.ศ. ๒๕๖๕ (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2022) หรือฉบับใหม่กว่า”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความใน (๑) ของ ๓.๔ ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความใน (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ของ ๓.๕ ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia II, Volume I, Part 1 and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า

(๒) ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม (The Fifth Edition of The International Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า

(๓) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และตำราเนชันนัลฟอร์มูลารี ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๔ (ค.ศ. ๒๐๑๖) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia, Thirty - Ninth Revision, and The National Formulary, Thirty - Fourth Edition and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า

(๔) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๒๐ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia 2020 Volume I - V) หรือฉบับใหม่กว่า

(๕) ตำรายุโรปียานฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม (The Eighth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements) หรือฉบับใหม่กว่า”

ข้อ ๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๔ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

“ข้อ ๔ กรณีตำราตามข้อ ๓ มีการจัดพิมพ์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์โดยหน่วยงานเจ้าของตำราดังกล่าว ให้ตำราดังกล่าวเป็นตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วย”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข