

## ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด  
หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ  
แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๓) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒  
ประกอบกับมติคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๗ มีนาคม  
พ.ศ. ๒๕๖๘ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อ  
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ  
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

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

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

“เวชสำอางสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู  
นวด โรย พ่น หยด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์รวมถึงฟัน  
และเยื่อช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของ  
ร่างกายให้อยู่ในสภาพดี

หมวด ๑

การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๕ การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ต้องแสดงเป็นชื่อภาษาไทย โดยไม่ใช่ชื่อที่มีแต่ตัวเลข ไม่ใช่อักษรภาษาไทยผสมกับอักษรภาษาต่างประเทศ หรือรูปภาพหรือสัญลักษณ์

กรณีใช้ชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาต่างประเทศ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานราชบัณฑิตยสภา เว้นแต่กรณีที่ไม่มีหลักเกณฑ์ของสำนักงานราชบัณฑิตยสากำหนดไว้

ทั้งนี้ จะแสดงชื่อเป็นภาษาต่างประเทศร่วมกับภาษาไทยด้วยก็ได้ แต่ต้องมีความหมายเหมือนหรือสอดคล้องกับภาษาไทย และในกรณีที่ภาษาต่างประเทศทับศัพท์ภาษาไทย ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานราชบัณฑิตยสภา

(๒) ไม่ใช่ชื่อหรือคำพ้องเสียงที่ส่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงาม หรือชื่อที่ส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง เว้นแต่เป็นชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีสูตรตำรับและสรรพคุณตรงตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕)

(๓) ไม่ใช่ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่น หรือคล้ายกับผลิตภัณฑ์อื่น หรือเป็นชื่อเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นที่ได้รับการอนุญาตแล้ว เว้นแต่เป็นชื่อสามัญที่ใช้ทั่วไป หรือชื่อที่มีชื่อของส่วนประกอบสำคัญ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) ไม่ใช่ชื่อเฉพาะที่ซ้ำกัน หรือพ้องเสียง หรือทำให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันแต่มีช่องทางการขายแตกต่างกัน เว้นแต่เป็นชื่อสามัญที่ใช้ทั่วไป หรือชื่อที่มีชื่อของส่วนประกอบสำคัญหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) ไม่ใช่ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่เป็นชื่อที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๓ (๔) หรือมาตรา ๕๒ (๔) แล้วแต่กรณี

(๖) หากต้องการใช้คำที่ให้ข้อมูลซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ หรือระบุสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพในชื่อ ลักษณะเฉพาะ สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นจะต้องสอดคล้องตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้แสดงชื่อตามหลักเกณฑ์เฉพาะที่กำหนดไว้ใน (๒)

ข้อ ๖ กรณีที่เป็นยาจากสมุนไพรตามรายการในบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ต้องแสดงชื่อยาตามที่ระบุในบัญชียังกล่าว และกรณีมีชื่อทางการค้าให้แสดงชื่อทางการค้าควบคู่ด้วย

## หมวด ๒

## การแสดงผลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๗ ฉลากของยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับ  
แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ โดยแสดงเป็นร้อยละ  
หรือปริมาณต่อหน่วยเป็นระบบเมตริก

(๓) สรรพคุณ หรือความมุ่งหมายในการใช้

(ก) กรณีที่เป็นยาจากสมุนไพร ให้ระบุว่า “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้”

(ข) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ให้ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

(๔) ชื่อผู้ผลิต และที่อยู่สถานที่ผลิต

(ก) กรณีที่ผลิตในประเทศ ให้แจ้งที่อยู่สถานที่ผลิต อย่างน้อยต้องระบุจังหวัด  
ที่ตั้งสถานที่ผลิต และเบอร์โทรศัพท์

(ข) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิต

(ค) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออก อย่างน้อยต้องระบุ “ประเทศไทย”  
หรือ “Thailand”

(๕) ชื่อผู้นำเข้าและที่อยู่สถานที่นำเข้า (กรณีนำเข้า)

ที่อยู่สถานที่นำเข้า อย่างน้อยต้องระบุจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำเข้าและเบอร์โทรศัพท์

(๖) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีและผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด  
หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

ที่อยู่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อยต้องระบุจังหวัดและเบอร์โทรศัพท์

(๗) ข้อความระบุประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ก) กรณีที่เป็นยาจากสมุนไพร ให้ระบุว่า “ยาแผนไทย” “ยาตามองค์ความรู้การแพทย์  
ทางเลือก (ระบุชื่อ)” หรือ “ยา (ระบุชื่อยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก)” หรือ “ยาพัฒนา  
จากสมุนไพร”

(ข) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ให้ระบุว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ”

(ค) กรณีที่เป็นเวชสำอางสมุนไพร ให้ระบุว่า “เวชสำอางสมุนไพร”

(๘) ข้อความระบุเงื่อนไขการขาย แล้วแต่กรณี

(ก) ช่องทางการขาย ให้ระบุว่า

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป” โดยระบุเป็นตัวอักษรอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม สามารถอ่านได้ชัดเจน

“ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล” หรือ “ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต” โดยระบุเป็นตัวอักษรอยู่ในกรอบสีแดง สามารถอ่านได้ชัดเจน

(ข) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่รูปแบบรับประทาน ให้ระบุว่า “ห้ามรับประทาน” ด้วยตัวอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจนต่างจากพื้นฉลาก

(๙) ขนาดบรรจุ

การแสดงรายการให้แสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ ปริมาณสุทธิ หรือหน่วยของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๐) ขนาดและวิธีการใช้

(๑๑) ครั้งที่ผลิต

(๑๒) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) วัน เดือน ปีที่ผลิต

(๑๔) วัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ

(ก) การแสดงรายการให้ระบุว่า “สิ้นอายุ” หรือ “หมดอายุ” และแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ

(ข) การแสดง วัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์นับจากวันที่ผลิตไม่เกิน ๒ ปี สำหรับรูปแบบของเหลวรับประทาน และไม่เกิน ๓ ปี สำหรับรูปแบบอื่น กรณีที่ประสงค์จะแสดงวันสิ้นอายุอื่นนอกเหนือจากที่กำหนด ให้เป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพประกอบการพิจารณาอนุญาตเป็นรายผลิตภัณฑ์

(ค) การแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุอื่น สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทอื่นที่นอกเหนือจาก (ข) ให้เป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพประกอบการพิจารณาอนุญาตเป็นรายผลิตภัณฑ์ หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๑๕) คำเตือน เฉพาะกรณีที่กำหนดให้มี

(๑๖) สภาวะการเก็บรักษา

(๑๗) อื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาตจากเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

การแสดงรายการที่กำหนดในฉลากตาม (๑) ถึง (๑๗) จะแสดงโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ด้วยก็ได้

ในกรณีที่ภาชนะบรรจุมีพื้นที่ไม่เกินสามตารางนิ้ว หรือแผงพอยล์ หรือแผงสตริป หรือแผงบลิสเตอร์ มีพื้นที่ไม่เพียงพอที่จะแสดงรายการตาม (๑) ถึง (๑๗) ได้ทั้งหมด อย่างน้อยต้องแสดงรายการ

ที่กำหนดในฉลากตาม (๑) (๑๑) (๑๒) และ (๑๔) กรณีที่ต้องการแสดงรายการอื่นจะแสดงโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออก อย่างน้อยต้องแสดงรายการที่กำหนดในฉลากตาม (๑) (๔) และ (๑๒) และระบุว่า “เพื่อการส่งออก” โดยจะแสดงรายการเป็นภาษาใดก็ได้

ข้อ ๘ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ โดยแสดงเป็นร้อยละ หรือปริมาณต่อหน่วยเป็นระบบเมตริก

(๓) สรรพคุณ หรือความมุ่งหมายในการใช้

(ก) กรณีที่เป็นยาจากสมุนไพร ให้ระบุว่า “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้”

(ข) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ให้ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

(๔) ขนาดและวิธีการใช้

(๕) คำเตือน เฉพาะกรณีที่กำหนดให้มี

(๖) ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง เฉพาะกรณีที่กำหนดให้มี

(๗) อาการไม่พึงประสงค์ หรืออาการข้างเคียง เฉพาะกรณีที่กำหนดให้มี

(๘) สถานะการเก็บรักษา

การแสดงรายการตามที่กำหนดในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (๔) (๕) และ (๘) จะแสดงโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ด้วยก็ได้

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออก อย่างน้อยต้องแสดงรายการที่กำหนดในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (๑) (๓) และ (๔) และระบุว่า “เพื่อการส่งออก” โดยจะแสดงรายการเป็นภาษาใดก็ได้

ข้อ ๙ ฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔ (๓) ต้องแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อตามโมโนกราฟ หรือชื่อทางเคมี

(๒) ชื่อสามัญหรือชื่อการค้า (ถ้ามี)

(๓) ชื่อผู้ผลิต และที่อยู่สถานที่ผลิต

(ก) กรณีที่ผลิตในประเทศ ให้แจ้งที่อยู่สถานที่ผลิต อย่างน้อยต้องระบุจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต และเบอร์โทรศัพท์

(ข) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตและเบอร์โทรศัพท์

(ค) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออก อย่างน้อยต้องระบุ “ประเทศไทย” หรือ “Thailand”

(๔) ชื่อผู้นำเข้าและที่อยู่สถานที่นำเข้า (กรณีนำเข้า)

ที่อยู่สถานที่นำเข้า อย่างน้อยต้องระบุจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำเข้าและเบอร์โทรศัพท์

(๕) วัน เดือน ปีที่ผลิต

ฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออก อย่างน้อยต้องแสดงรายการที่กำหนดในฉลากตาม (๑) และ (๓) และระบุว่า “เพื่อการส่งออก” โดยจะแสดงรายการเป็นภาษาใดก็ได้

ข้อ ๑๐ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุ

(๑) ต้องแสดงรายการเป็นภาษาไทย ทั้งนี้ อาจแสดงรายการเป็นภาษาต่างประเทศร่วมด้วยก็ได้ ยกเว้น ครั้งที่ผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต วัน เดือน ปีที่สิ้นอายุอาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษอย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้ แต่ต้องมีความหมายเหมือนกับภาษาไทย

(ก) การแสดงรายการตามข้อ ๗ (๑) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน ได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีรายการต่อเนื่องกันในแนวนอน เว้นแต่ฉลากมีพื้นที่น้อยกว่า ๓ ตารางนิ้ว หรือแผงพอยล์ หรือแผงสตริป หรือแผงบลิสเตอร์ ให้แสดงรายการตามข้อ ๗ (๑) ด้วยขนาดตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร

กรณีที่มีชื่อภาษาต่างประเทศร่วมกับภาษาไทย ชื่อภาษาต่างประเทศจะต้องมีขนาดไม่ใหญ่กว่าชื่อภาษาไทย

(ข) การแสดงรายการตามข้อ ๗ (๑๒) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน

(ค) การแสดงรายการตามข้อ ๗ (๒) (๙) (๑๔) และ (๑๕) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษร แล้วแต่กรณี ดังนี้

๑) ไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากที่มีพื้นที่ทั้งแผ่นน้อยกว่า ๓ ตารางนิ้ว การแสดงรายการตามข้อ ๗ (๒) อาจแสดงไว้บนภาชนะบรรจุแทนได้

๒) ไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร

(๒) ข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า ไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้อง

(ก) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(ข) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(ค) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทย

ข้อ ๑๑ ฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่มีการใช้พื้นที่ร่วมกันระหว่างฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องสามารถแสดงรายการตามข้อ ๗ และ ๘ ได้อย่างชัดเจนและครบถ้วน และต้องมีการแบ่งพื้นที่ชัดเจนระหว่างฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยพื้นที่ที่เป็นเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีคำกำกับว่า “เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ที่ด้านบนในส่วนของเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหากรายการตามข้อ ๘ มีการแสดงในฉลากแล้ว ไม่จำเป็นต้องมีการแสดงในพื้นที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรอีก ในกรณีที่ไม่สามารถแบ่งพื้นที่ที่ชัดเจนได้ ให้มีคำกำกับว่า “ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ที่ด้านบนของฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ในกรณีที่การใช้พื้นที่ร่วมกันระหว่างฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่งไม่สามารถแสดงรายการตามข้อ ๗ และข้อ ๘ ได้อย่างชัดเจนและครบถ้วน จะต้องแยกเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกมาต่างหาก โดยไม่สามารถใช้พื้นที่ร่วมกันกับฉลากได้

ข้อ ๑๓ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า ณ ด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กรณีเป็นยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้แล้ว แต่ยังไม่อาจจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๗ ข้อ ๘ ข้อ ๑๐ ข้อ ๑๑ และข้อ ๑๒ อย่างน้อยฉลากของผลิตภัณฑ์นั้นต้องแสดงรายการตามข้อ ๗ (๑) (๒) (๔) และ (๑๑) หรือ (๑๓) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ และก่อนนำผลิตภัณฑ์ออกขายต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๗ ข้อ ๘ ข้อ ๑๐ ข้อ ๑๑ และข้อ ๑๒ ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

(๒) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔ (๓) แต่ยังไม่อาจจัดให้มีฉลากได้ตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๙ ข้อ ๑๐ และข้อ ๑๑ ฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อยต้องระบุข้อความเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามข้อ ๙ (๑) (๒) (๓) และ (๕) เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ และก่อนนำผลิตภัณฑ์ออกขายต้องจัดให้มีฉลากของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๙ ข้อ ๑๐ และข้อ ๑๑ ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

#### บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๔ ให้ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้จัดให้มีขึ้นตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๔ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ยังคงใช้ได้ต่อไป ทั้งนี้ ไม่เกิน ๓ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๕ บรรดาฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ยื่นตามประกาศนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากประกาศนี้ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้

ข้อ ๑๖ บรรดาฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ยื่นตามประกาศนี้โดยอนุโลม แต่ในการพิจารณาอนุญาตต่อไป ให้ผู้อนุญาตพิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๘ (๑) และ (๓) ข้อ ๑๐ และข้อ ๑๑ แห่งประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

ให้ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผู้อนุญาตต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามวรรคหนึ่ง ใช้บังคับได้ไม่เกิน ๓ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

มณฑิรา คณาสวัสดิ์

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร