



เส้นทางการขออนุญาต

สำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายเล็ก



ONE STOP
SERVICE CENTER



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
Herbal Products Division
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

ด้วยนโยบายขับเคลื่อนและพัฒนาสมุนไพรในประเทศไทย มุ่งเน้นการส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับชาติและนานาชาติ โดยมีเป้าหมายหลักคือการเพิ่มมูลค่าสมุนไพรไทย สร้างรายได้ให้กับชุมชน และส่งเสริมสุขภาพของประชาชน ส่งผลให้ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้รับความสนใจเพิ่มมากขึ้น ทั้งจากผู้บริโภคที่มองหาทางเลือกเพื่อสุขภาพ และจากผู้ประกอบการที่ต้องการสร้างธุรกิจจากภูมิปัญญาไทย แต่หลายครั้งผู้ประกอบการรายเล็กหรือรายใหม่อาจรู้สึกว่าการยื่นขอใบอนุญาตต่าง ๆ เป็นเรื่องซับซ้อนและยากต่อการเริ่มต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตระหนักถึงปัญหาของผู้ประกอบการ จึงได้จัดทำ “คู่มือเส้นทางการขออนุญาตสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร” เล่มนี้ขึ้น เพื่อช่วยให้ผู้ประกอบการเข้าใจขั้นตอนที่สำคัญ ไม่ว่าจะเป็นการขออนุญาตสถานที่ผลิต การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ และการขออนุญาตโฆษณา รวมถึงการให้ทราบถึงสิทธิประโยชน์จากการส่งเสริมผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 คู่มือนี้ถูกจัดทำขึ้นด้วยความตั้งใจถ่ายทอดข้อมูลให้อ่านง่าย ใช้งานสะดวก และเป็นเพื่อนคู่คิดให้ผู้ประกอบการสามารถก้าวสู่ธุรกิจสมุนไพรได้อย่างมั่นใจ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการเริ่มต้นและดำเนินธุรกิจผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ตลอดจนเป็นแรงบันดาลใจให้เกิดการสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรคุณภาพ ที่สะท้อนภูมิปัญญาไทยสู่ระดับโลก

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

การจดทะเบียนสำหรับผู้ประกอบการรายเล็ก

7 ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยการจ้างการผลิต

การเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยการสร้างสถานที่ผลิต
ของตนเอง

การขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบเร่งด่วน
(Fast Track)

คำแนะนำในการกรอกข้อมูล และ การแนบเอกสาร
หลักฐานเพื่อการขออนุญาต

คำแนะนำการแสดงฉลาก และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำแนะนำเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิต

การใช้งานระบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทย
(Fast Track)

การขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำแนะนำการจัดเตรียมเอกสาร

แนวทางการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สิทธิประโยชน์จากการเป็นผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1

5

9

13

16

30

35

40

49

52

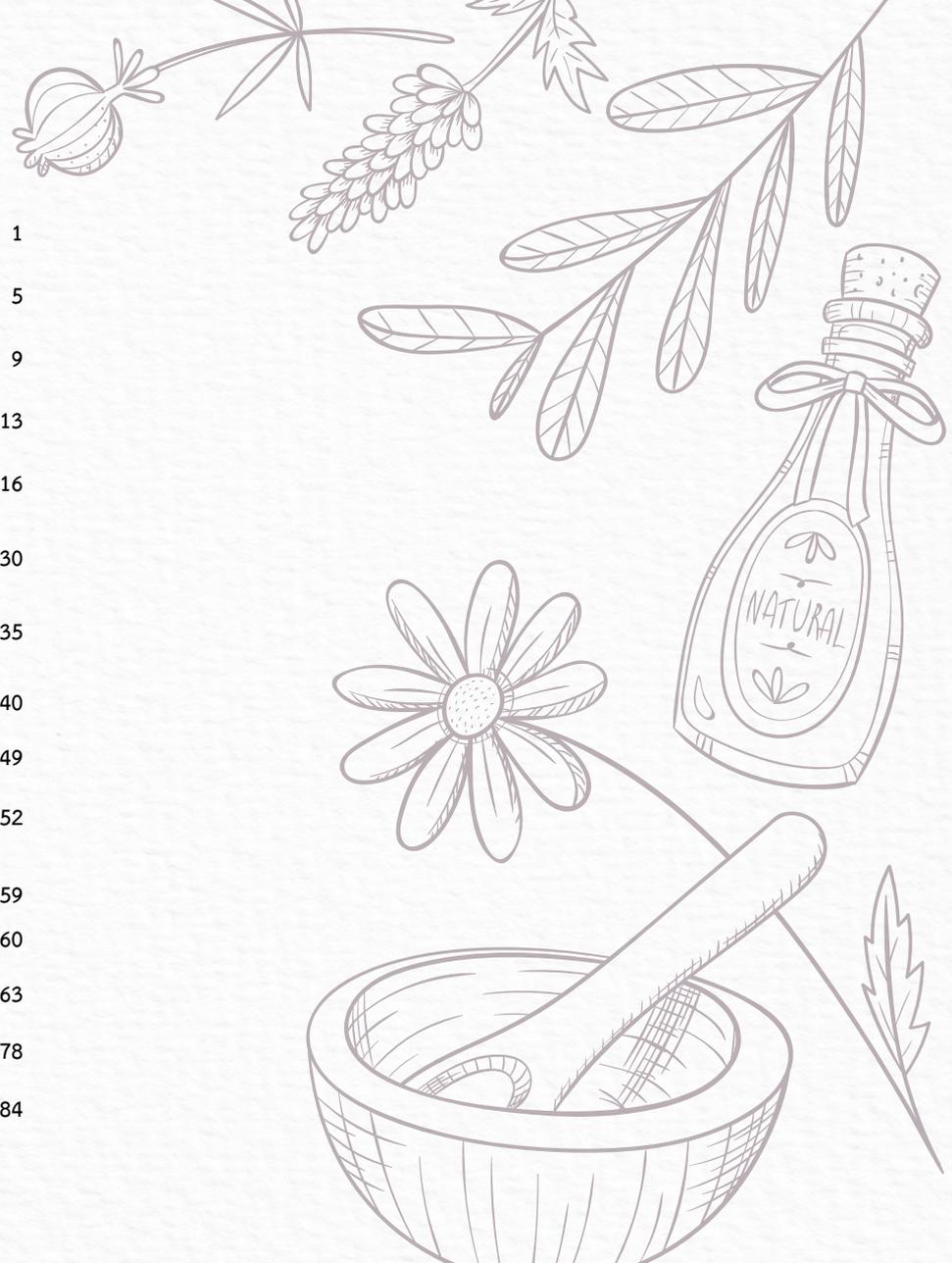
59

60

63

78

84



อาร์มบกท

การเริ่มต้นเข้าสู่การเป็นผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ในยุคที่ตลาดสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง และได้รับความนิยม การพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยถือเป็นการต่อยอดภูมิปัญญาและทุนทางวัฒนธรรมที่มีคุณค่า สร้างโอกาสทางเศรษฐกิจให้กับประเทศ ผู้ประกอบการรายเล็กและรายใหม่จึงมีบทบาทสำคัญ ในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจฐานราก ต่อยอดนวัตกรรม และเพิ่มความหลากหลายให้กับอุตสาหกรรม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตระหนักถึงความสำคัญของการสนับสนุนผู้ประกอบการกลุ่มนี้ จึงได้จัดทำ “คู่มือเส้นทางการขออนุญาตสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายเล็ก” ขึ้น เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลที่ชัดเจน เข้าใจง่าย และสามารถนำไปใช้ได้จริง เนื้อหาในคู่มือฉบับนี้จะช่วยให้ผู้ประกอบการเข้าใจขั้นตอนการขออนุญาตที่มีการดำเนินการแบบไม่ซับซ้อน ทั้งด้านสถานที่ ผลิตภัณฑ์ และการโฆษณา รวมถึงสิทธิประโยชน์ที่ได้รับภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ซึ่งเป็นกรอบกฎหมายสำคัญที่สนับสนุนการพัฒนาธุรกิจสมุนไพรไทย

การก้าวเข้าสู่ธุรกิจผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นการผสมผสานระหว่างภูมิปัญญาไทยกับมาตรฐานสากล เพื่อสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย มีคุณภาพ และสามารถแข่งขันได้ในตลาดทั้งในและต่างประเทศ ผู้ประกอบการรายใหม่จำเป็นต้องมีความเข้าใจที่ถูกต้องในเส้นทางการขออนุญาต เพื่อให้การดำเนินธุรกิจเป็นไปอย่างตามที่กฎหมายกำหนด

คู่มือนี้จะแบ่งออกเป็น 3 ส่วนหลัก ได้แก่

1. การจดทะเบียนสำหรับผู้ประกอบการรายเล็ก

ว่าด้วยเรื่องการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดย่อม เพื่อรองรับการสนับสนุนและช่วยเหลือจากทั้งภาครัฐและเอกชน ตามเงื่อนไขที่กำหนด

2. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างง่าย ไม่ซับซ้อน

เริ่มต้นตั้งแต่การขออนุญาตสถานที่ผลิต รวมถึงการจ้างการผลิต การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ประเภทยาขี้ผึ้งยาน้ำมัน และการขออนุญาตโฆษณา

3. การส่งเสริมผู้ประกอบการภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้กำหนดมาตรการเกี่ยวกับการส่งเสริมผู้ประกอบการ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผู้ประกอบการที่ได้แจ้งรับการส่งเสริมไว้กับกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกแล้ว

การเริ่มต้นธุรกิจผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ใช่เรื่องซับซ้อน หากผู้ประกอบการมีความเข้าใจในเส้นทางการขออนุญาตที่เหมาะสม ถูกต้อง และสามารถใช้ประโยชน์จากสิทธิที่กฎหมายมอบให้ ได้อย่างเต็มที่



การจดทะเบียน สำหรับผู้ประกอบการ รายเล็ก

การจดทะเบียนสำหรับผู้ประกอบการรายเล็ก

ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร สามารถเลือกช่องทางการจดทะเบียนที่เหมาะสมกับรูปแบบธุรกิจของตนเอง โดยสามารถจดทะเบียนได้ตามช่องทางดังนี้

1.1 การจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน

คุณสมบัติเบื้องต้น และ เงื่อนไขการขอจดทะเบียน

- ผลิตสินค้า ให้บริการ กิจกรรมอื่นๆ
- รวมกลุ่มในชุมชนไม่น้อยกว่า 7 คน ไม่อยู่ในครอบครัวเดียวกัน มีวิถีชีวิตร่วมกันและไม่มีชื่อในทะเบียนบ้านเดียวกัน
- ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรม
- กรณีจดทะเบียนเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน มีการรวมตัวกันของวิสาหกิจชุมชนตั้งแต่ 2 แห่งขึ้นไป



เอกสารประกอบการพิจารณา

ไม่เป็นนิติบุคคล

- หนังสือให้ความยินยอมฉบับจริง หรือสำเนาดีที่ประชุมมอบหมายผู้มีอำนาจทำการแทน
- ทะเบียนรายชื่อพร้อมลายมือชื่อของสมาชิก
- สำเนาบัญชีรายชื่อคณะกรรมการดำเนินงาน หรือมติของที่ประชุมใหญ่ หนังสือให้ความยินยอมของสมาชิก
- สำเนาข้อบังคับของเครือข่ายฯ (กรณี จดทะเบียนเครือข่าย)

เป็นนิติบุคคล

- ทะเบียนรายชื่อพร้อมลายมือชื่อของสมาชิก
- สำเนาเอกสารแสดง วัตถุประสงค์ ระเบียบ หรือข้อบังคับ
- ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรม
- กรณีจดทะเบียนเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน มีการรวมตัวกันของวิสาหกิจชุมชนตั้งแต่ 2 แห่งขึ้นไป

ขั้นตอนในการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน



เตรียมความพร้อม

ตรวจสอบคุณสมบัติ หลักเกณฑ์ และ
หลักฐานที่ใช้ในการจดทะเบียน
วิสาหกิจชุมชน



จดทะเบียนฯ

กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน พร้อมแนบ
เอกสารให้ถูกต้อง



ตรวจสอบข้อมูล

เจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบความถูกต้อง
ของข้อมูล/เอกสารหลักฐานและ
ปิดประกาศรายชื่อวิสาหกิจชุมชน
เพื่อให้สมาชิกและผู้มีส่วนได้เสียตรวจสอบ



ลงนาม

นายทะเบียนลงนามอนุมัติ
ในหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน

สิทธิประโยชน์จากการจดทะเบียน

- กฎหมายรับรอง กิจกรรมของชุมชนได้รับการยอมรับจากภาครัฐและเอกชน
- ได้รับการส่งเสริมและสนับสนุนจากภาครัฐ ตามนโยบายของหน่วยงานต่างๆ

การต่อทะเบียน

- วิสาหกิจชุมชนต้องต่อทะเบียนทุกปีภายในระยะเวลาที่กำหนด

ช่องทางการยื่นคำขอ

- ช่องทางออนไลน์: ผ่านเว็บไซต์ ระบบสารสนเทศวิสาหกิจชุมชน (<https://smce.doae.go.th>).
- ยื่นที่สำนักงานเกษตรอำเภอ: ที่วิสาหกิจชุมชนได้จดทะเบียนไว้

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากกองส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน กรมส่งเสริมการเกษตร
<https://smce.doae.go.th/smce>

1.2 การจดทะเบียนวิสาหกิจขนาดย่อม

ผู้ประกอบการที่สนใจจดทะเบียนวิสาหกิจขนาดย่อม ต้องตรวจสอบคุณลักษณะของตนก่อนว่าเข้าข่ายการเป็นวิสาหกิจแบบใด รายละเอียดคุณลักษณะปรากฏดังตารางด้านล่าง

นิยาม SMEs						
ประเภท กิจการ	วิสาหกิจขนาดย่อม				วิสาหกิจขนาดกลาง	
	วิสาหกิจขนาดย่อย		วิสาหกิจขนาดย่อม		รายได้ต่อปี (ล้านบาท)	การจ้างงาน (คน)
	รายได้ต่อปี (ล้านบาท)	การจ้างงาน (คน)	รายได้ต่อปี (ล้านบาท)	การจ้างงาน (คน)		
การผลิต	ไม่เกิน 1.8	ไม่เกิน 5	ไม่เกิน 100	ไม่เกิน 50	เกิน 100-500	เกิน 50-200
บริการ/ค้าส่ง/ค้าปลีก	ไม่เกิน 1.8	ไม่เกิน 5	ไม่เกิน 50	ไม่เกิน 30	เกิน 50-300	เกิน 30-100

- กฎกระทรวงกำหนดลักษณะของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ.2562 ประกาศราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2563 และประกาศสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม เรื่องการกำหนดลักษณะของวิสาหกิจรายย่อย เมื่อวันที่ 21 มกราคม 2563
- จำนวนการจ้างงานให้พิจารณาจากหลักฐานแสดงจำนวนการจ้างงานที่ได้จัดทำขึ้นตามที่กฎหมายกำหนด
- จำนวนรายได้ให้พิจารณาจากรายได้รวมทั้งที่ระบุไว้ในงบการเงินที่ได้จัดทำขึ้นตามที่กฎหมายว่าด้วยการบัญชีกำหนด หรือเอกสารบัญชีแสดงรายได้
- ในกรณีที่กิจการมีจำนวนการจ้างงานที่เข้าลักษณะของวิสาหกิจประเภทหนึ่ง แต่มีรายได้ที่เข้าลักษณะของวิสาหกิจอีกประเภทหนึ่งให้ถือรายได้เป็นเกณฑ์ในการพิจารณา
- วิสาหกิจรายย่อยเป็นส่วนหนึ่งของวิสาหกิจขนาดย่อม

การจดทะเบียนวิสาหกิจขนาดย่อม (SME) ทำได้โดยการยื่นทะเบียนผ่านเว็บไซต์ สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) ที่ www.sme.go.th หรือแอปพลิเคชัน SME CONNEXT บนระบบ SME One ID

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเกณฑ์การพิจารณา SME หรือต้องการความช่วยเหลือในการเริ่มต้นธุรกิจ SME สามารถติดต่อได้ที่ สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม สสว. : www.sme.go.th

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างง่าย ไม่ซับซ้อน

7 ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 กำหนดให้ผู้ที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ ไม่จำเป็นต้องเป็นผู้ที่มีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเท่านั้น แต่เปิดโอกาสให้มีการจ้างการผลิตหรือนำเข้า โดยที่ผู้ว่าจ้างผลิตหรือนำเข้านั้น ยังเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งผลให้ลดอุปสรรคการเริ่มต้นเป็นผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายใหม่ที่ยังไม่พร้อมในการลงทุนสร้างและพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตน



1. วินิจฉัยผลิตภัณฑ์

ผู้ที่จะประกอบธุรกิจ ต้องทราบก่อนว่า ผลิตภัณฑ์ที่ตนสนใจจะทำการผลิต หรือนำเข้านั้น เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทใด จึงต้องผ่านกระบวนการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ทราบถึงชนิดของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะขออนุญาต รวมถึงความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ก่อน โดยอาจวินิจฉัยด้วยตนเอง หรือวินิจฉัยผ่านระบบ Skynet สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (consultation e-service) โดยศึกษาข้อมูลได้ที่ <https://innovative.fda.moph.go.th/online-consultation/category/introducing-online-consulting-system>

1.

สมัครใช้บริการ

คือการยืนยันตัวตนบุคคลกลาง หรือ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (สปร.) ที่ <https://accounts.egov.go.th/>



2.

เปิดสิทธิ์ใช้งาน

โดยใช้ แบบฟอร์มขอใช้สิทธิการใช้งานระบบสารสนเทศ

ช่องทางที่ 1

ยื่นเอกสาร ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อาคาร 8 ชั้น 4

ช่องทางที่ 2

ยื่นเอกสารผ่าน อีเมล econsultcenter@fda.moph.go.th ระบุชื่อเรื่อง “ขอเปิดสิทธิ์การใช้งานระบบสารสนเทศ”

3.

เข้าใช้งาน

เข้าใช้งานระบบผ่าน E-consult โดย Log-in ผ่านระบบ skynet ของ อย. <https://privus.fda.moph.go.th/>



เลือกบริการที่ต้องการ กรอกข้อมูลส่งคำขอ รอเจ้าหน้าที่ตอบกลับ

ขั้นตอนการรับบริการ e-Consult

2. หาสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยทำได้ 2 วิธีคือ



2.1 จ้างผลิต/นำเข้า

การจ้างผู้ซึ่งได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ของตน

ข้อมูลผู้รับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร <https://herbal.fda.moph.go.th/database-oem/category/oem-database/>



2.2 ผลิต/นำเข้าเอง

ต้องขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตน เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จึงจะดำเนินการขึ้นถัดไป

3. ขออนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง



เมื่อได้รับอนุมัติแล้วให้ ผลิตผลิตภัณฑ์ตัวอย่างจากนั้นนำตัวอย่างที่ผลิต ไปส่งตรวจวิเคราะห์ตามที่กำหนด เมื่อได้รับอนุมัติการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์ตัวอย่างแล้ว ให้ผลิต หรือ นำเข้าผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาต จากนั้น นำตัวอย่างฯ ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนด

4. จัดเตรียมเอกสารเพื่อการขออนุญาต

จัดเตรียมเอกสารเพื่อการขออนุญาต ตามชนิดของผลิตภัณฑ์ และเงื่อนไขการขออนุญาต

5. ยื่นคำขอ



ยื่นคำขอตามกระบวนการที่กำหนดไว้แล้วแต่กรณี (จดแจ้ง / แจ้งรายละเอียด / ขึ้นทะเบียน)

6. เข้าสู่กระบวนการประเมิน

เข้าสู่กระบวนการประเมินข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เมื่อได้รับอนุญาต สามารถวางจำหน่ายได้ ตามช่องทางที่ได้รับอนุญาต ประกอบด้วย “ขายทั่วไป” “ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต” “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล”

ขายทั่วไป

ขายในสถานที่
ที่มีใบอนุญาต

ใช้เฉพาะ
สถานพยาบาล

7. ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา



หากประสงค์จะโฆษณาผลิตภัณฑ์นั้น ให้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาทุกกรณี

1. วิจัยผลิตภัณฑ์



2. หาสถานที่ผลิต



ผลิต/นำเข้าเอง

ยื่นคำขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้า

จ้างผลิต/นำเข้า

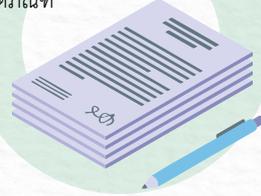
ติดต่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ได้รับอนุญาตแล้ว

อนุมัติ

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4. จัดเตรียมเอกสาร

จัดเตรียมเอกสารเพื่อการขออนุญาตตามชนิดของผลิตภัณฑ์



นำตัวอย่างที่ผลิต/ นำเข้าส่งตรวจวิเคราะห์ตามที่กำหนด

3. ขออนุญาตผลิต / นำเข้า ผลิตภัณฑ์ ตัวอย่าง



5. ยื่นคำขอ

ยื่นคำขอตามกระบวนการที่กำหนดไว้แล้วแต่กรณี (จดแจ้ง / แจ้งรายละเอียด / ขึ้นทะเบียน)

6. ประเมิน

เข้าสู่กระบวนการประเมินข้อมูลคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยเมื่อได้รับอนุญาต

สามารถวางจำหน่ายได้

ขายทั่วไป

ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต

ใช้เฉพาะสถานพยาบาล

7. ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา



อนุมัติ

สามารถโฆษณาได้



การเป็นเจ้าของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้วยการจ้างการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้วยการจ้างการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้ว่าจ้างการผลิตต้องรู้ข้อกำหนดเกี่ยวกับการเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตสมุนไพร ดังนี้

กฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียดและการ
จัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2563 กำหนดให้ บุคคลต่อไปนี้ สามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับ
ขอแจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎกระทรวงนี้

(1) ผู้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(2) ผู้ว่าจ้างผู้มีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โดยพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร กำหนดคุณสมบัติของผู้ว่าจ้างผู้มีใบอนุญาตผลิตหรือ
นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้ดังนี้

- (1) ต้องมีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี
- (2) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (3) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (4) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (5) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (6) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิด ที่ได้
กระทำโดยประมาทหรือความผิดหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่น
คำขออนุญาต

เมื่อผู้ว่าจ้างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ กล่าวคือ เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
แล้ว จะต้องดำเนินการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังนี้

กรณี	สิ่งที่ต้องดำเนินการ
ต้องการปรับปรุงข้อมูล ผลิตภัณฑ์	ยื่นขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในผลิตภัณฑ์ เช่น ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ขนาดบรรจุ ผู้ผลิต
ต้องการต่ออายุผลิตภัณฑ์	ยื่นขออนุญาตต่ออายุผลิตภัณฑ์ ก่อนวันที่สิ้นอายุ
ใบสำคัญ / ใบรับแจ้งราย ละเอียด / ใบรับจัดแจ้ง สูญหาย ถูกทำลาย	ยื่นขอใบแทนใบสำคัญ / ใบรับแจ้งรายละเอียด / ใบรับจัดแจ้ง

กรณี	สิ่งที่ต้องดำเนินการ
มีคำสั่งใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	ให้ปฏิบัติตามคำสั่งนั้น ๆ
การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ดำเนินการตาม ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตามการเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565 - แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ - จัดส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์ - จัดส่งรายงานการติดตามผลโดยเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

หากมีการดำเนินการใด ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาต หรือกระทำการใดที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีความผิดตามที่กฎหมายกำหนด

นอกจากกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 แล้ว ผู้ว่าจ้างการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยังควรจะต้องรู้กฎหมายอื่นที่จำเป็นในการประกอบธุรกิจตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 587 - 607 (สัญญาจ้างทำของ) เพิ่มเติม โดยประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 587-607 มีรายละเอียดโดยสรุป ดังนี้

สัญญาจ้างทำของ

• คุณลักษณะ

ผู้รับจ้าง = ผู้ตกลงจะทำการงานสิ่งใดสิ่งหนึ่งจนสำเร็จให้แก่บุคคลอีกคนหนึ่ง

ผู้ว่าจ้าง = ผู้เป็นคู่สัญญากับผู้รับจ้าง

โดยผู้ว่าจ้างตกลงจะให้สินจ้างแก่ผู้รับจ้าง เมื่อผู้รับจ้างตกลงทำงานสิ่งใดสิ่งหนึ่งจนสำเร็จ

• การตรวจตราการทำงาน

ผู้รับจ้างจำต้องยอมให้ผู้ว่าจ้างหรือตัวแทนของผู้ว่าจ้างตรวจตราการทำงานได้ตลอดเวลาที่ทำอยู่นั้น

• กรณีที่ ผู้รับจ้างส่งงานล่าช้า หรือชิ้นงานชำรุดบกพร่อง

- ผู้ว่าจ้างสามารถยึดหน่วงสินจ้างไว้ได้ เว้นแต่ผู้รับจ้างจะให้ประกันตามสมควร

- ผู้ว่าจ้างอาจเลิกสัญญาได้หากผู้รับจ้างทำงานชักช้าหรือไม่ดำเนินการให้สำเร็จตามกำหนด

- ในกรณีที่ ผู้ว่าจ้างยอมรับการส่งงานล่าช้า หรือชำรุดบกพร่อง ผู้รับจ้างก็ต้องรับผิดชอบในการส่งมอบงานล่าช้า หรือชำรุดบกพร่อง

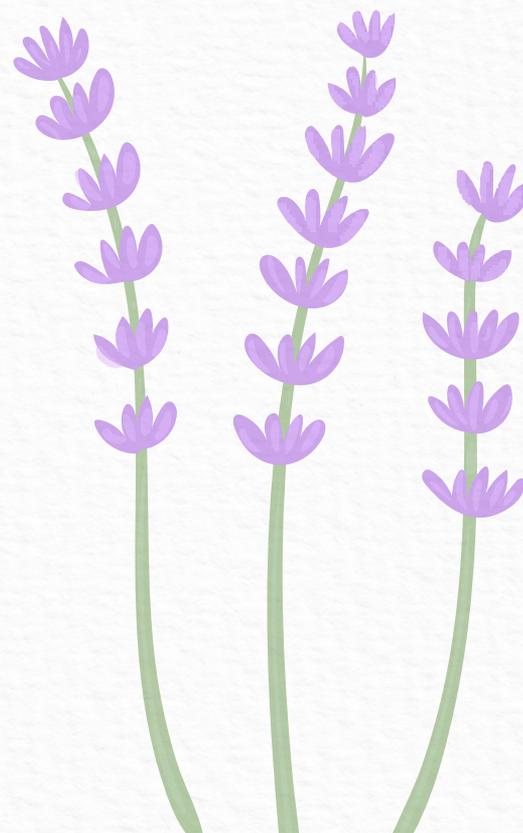
- ถ้าสัญญาไม่ได้กำหนดอื่นใดไว้ ผู้รับจ้างจะต้องรับผิดชอบเมื่อพบการชำรุดบกพร่องที่ปรากฏขึ้นภายในปีหนึ่งนับแต่วันส่งมอบ หรือที่ปรากฏขึ้นภายในห้าปี ถ้าการทำนั้นเป็นสิ่งปลูกสร้างกับพื้นดิน นอกจากนี้เงื่อนไขเรื่องทำด้วยเครื่องมือ โดยข้อกำหนดนี้ไม่ใช่บังคับในกรณีที่ผู้รับจ้างได้ปิดบังความชำรุดบกพร่องนั้น

ดังนั้นในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการที่จะเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้วยการจ้างการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ประกอบการ ต้องศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เพิ่มเติม รวมทั้งต้องคำนึงถึงบริบทอื่น ๆ โดยรอบ เพื่อให้การประกอบธุรกิจเป็นไปอย่างรอบคอบ และมั่นคง ประกอบด้วย

1. ต้องตรวจสอบการได้รับอนุญาต มาตรฐาน และความน่าเชื่อถือของสถานที่ผลิต : การได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด การได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงความมั่นคงของสถานที่ผลิตนั้น ๆ
2. การทำสัญญาจ้างต้องมีความรัดกุมและชัดเจน : ครอบคลุมรายละเอียดสินค้า ทรัพย์สินทางปัญญา ค่าใช้จ่าย การรับประกัน
3. คุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร : การควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามกฎหมาย
4. การป้องกันเกี่ยวกับความลับทางการค้า : ป้องกันการลอกเลียนแบบสูตร
5. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562
6. การวางแผนและการตลาด : วิเคราะห์แนวโน้มตลาด ความต้องการของผู้บริโภคและคู่แข่ง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างและมีโอกาสประสบความสำเร็จ การกำหนดแผนการตลาด และช่องทางการจัดจำหน่ายที่ชัดเจน ก่อนที่จะเริ่มจ้างผลิตสินค้า

เมื่อเลือกสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ของตนได้แล้ว ก็เริ่มเข้าสู่ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไปได้เลย

ข้อมูลสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน และเปิดรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
<https://herbal.fda.moph.go.th/database-oem/category/oem-database/>





**การเป็นเจ้าของ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ด้วยการสร้าง
สถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ของตนเอง**

การเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้วยการสร้าง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของตนเอง

การเริ่มต้นสร้างสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องคำนึงถึงความเสี่ยงของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุข ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 โดยกำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับสถานที่ผลิตที่มีกระบวนการผลิต ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ซึ่งเป็นกลุ่มผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายใหม่ไว้ โดยผู้ผลิตขนาดเล็กตามนิยามของกฎหมายประกอบด้วย

- (1) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP)
- (2) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน
- (3) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจขนาดย่อม (Micro and Small enterprise) ตามกฎหมายว่า ด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

ผู้ผลิตขนาดเล็กตามนิยามข้างต้นจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่กำหนด โดยแบ่งประเภทย่อยออกเป็น

- สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบรับประทานหรือใช้ภายในร่างกาย
- สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบใช้ภายนอก

ผู้ประกอบการธุรกิจ จึงต้องมีการจัดเตรียมสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด โดยท่านสามารถศึกษาหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้ผลิตขนาดเล็กต้องปฏิบัติได้ที่



สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
รูปแบบรับประทาน หรือ
ใช้ภายในร่างกาย



สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
รูปแบบใช้ภายนอก

ผู้ประกอบการสามารถติดต่อสอบถามเกี่ยวกับการจัดเตรียมอาคารสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และยื่นขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดย

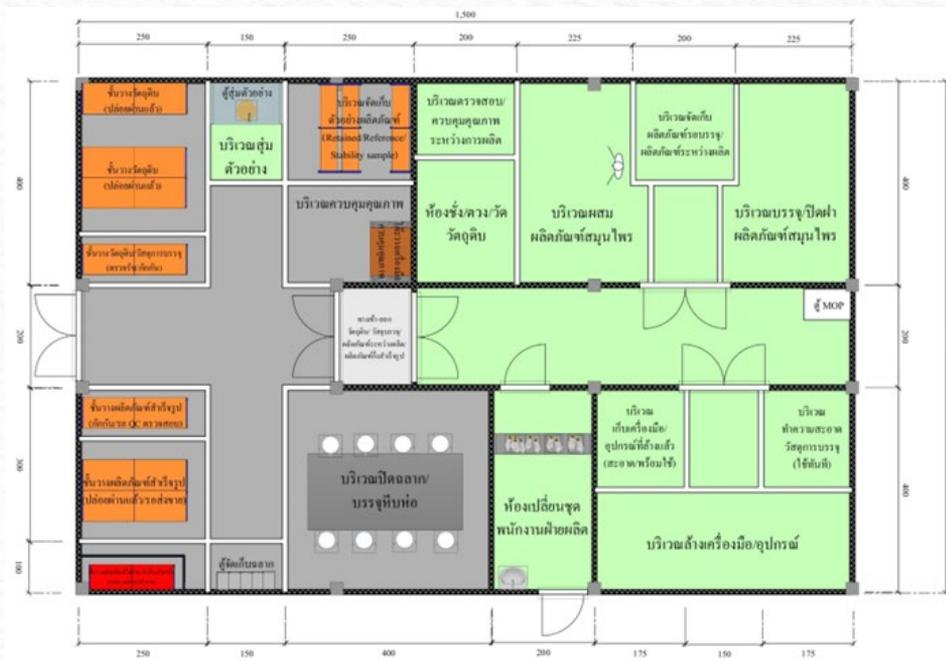
1) ติดต่อสอบถามและยื่นคำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ กรุงเทพมหานคร ติดต่อ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 6 ชั้น 4 โทรศัพท์ 0-2590-7000 ต่อ 97462
- กรณีผู้รับอนุญาตในพื้นที่นอกเขตกรุงเทพมหานคร ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่

2) เมื่อแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผ่านการพิจารณาแล้ว ให้ดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลนนั้น

3) เมื่อสร้างเรียบร้อยแล้ว ทำหนังสือขอให้นัดหมายตรวจสอบสถานที่ โดยก่อนการนัดหมายตรวจสอบสถานที่ต้องจัดเตรียมสถานที่และจัดทำป้ายต่าง ๆ ให้ครบถ้วนตามกฎหมาย

4) พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบสถานที่ตามวันนัดหมายและแจ้งผลการตรวจสอบสถานที่



เมื่อก่อนได้รับการตรวจอาคารสถานที่เรียบร้อยแล้ว จึงดำเนินการเพื่อขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต่อไป

ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก
กรณีผลิตภัณฑ์รูปแบบใช้ภายนอก (รูปแบบกึ่งแข็ง และรูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก)

- ช่องทางการขออนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 1) กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งอยู่ ณ กรุงเทพมหานคร ติดต่อกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 6 ชั้น 4 โทรศัพท์ 0-2590-7000 ต่อ 97462
 - 2) กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งอยู่ ณ ต่างจังหวัด ติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดนั้น ๆ ตั้งอยู่

การขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 กำหนดให้ ผู้ที่ประสงค์จะผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องยื่นขอใบอนุญาตสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยผู้ขออนุญาตจะต้องมีคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด พร้อมจัดเตรียมบุคลากร อุปกรณ์ และสถานที่ให้เหมาะสมสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีรายละเอียดการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1. ตรวจสอบคุณสมบัติผู้ขออนุญาตที่ต้องมีและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- 1) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต
- 2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี
- 3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- 4) มีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- 5) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- 6) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 7) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- 8) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- 9) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

10) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ภายในระยะเวลาสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

11) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบ 2 ปี

2. ต้องได้รับผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ว่าเป็นไปตามแบบแปลนที่ผ่านการพิจารณาแล้ว

3. จัดเตรียมเอกสารและยื่นขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ยื่นคำขอใบอนุญาตตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่องกรณีการขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่)

- สถานที่ตั้งกรุงเทพมหานคร ยื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สถานที่ตั้ง ณ ต่างจังหวัด ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ

การขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่) โดยจัดเตรียมเอกสาร ดังนี้

ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง	
✓	ครบถ้วนตามข้อกำหนด
×	ครบไม่ครบถ้วน
-	ครบไม่จำเป็นต้องมี

ลำดับ	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	จำนวน	ตรวจ
1	คำขออนุญาต		
1.1	คำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ.1)	1 ฉบับ	
2	เอกสารของผู้รับอนุญาต		
2.1	กรณีนิติบุคคล (สัญชาติไทย)		
	ตรวจสอบข้อมูลจากหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5)/บัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจ ลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล (กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)	1 ฉบับ	
	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน (กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล และไม่ได้มาด้วยตนเอง)	1 ชุด	
	หนังสือมอบอำนาจฉบับจริง ติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน กรณีบุคคลธรรมดา ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มายื่นคำขอด้วยตนเอง) กรณีนิติบุคคล ต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจ ลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล (กรณีไม่ได้มายื่นคำขอด้วยตนเอง)	1 ชุด	

ลำดับ	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	จำนวน	ตรวจ
2.1	กรณีบุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)		
	สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน (กรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาและไม่ได้มายื่นคำขอด้วยตนเอง)	1 ชุด	
2.2	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)	1 ชุด	
2.3	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาตพร้อมระบุ 5 โรคต้องห้าม ตามประกาศกระทรวง	1 ฉบับ	
2.4	หนังสือให้ความยินยอมเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล	1 ชุด	
3	เอกสารของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและสถานที่เก็บ (ถ้ามี)		
3.1	แบบฟอร์มรูปภาพ ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ่ายภาพทุกห้องตามแบบแปลนที่ได้รับอนุญาต)	1 ชุด	
3.2	แผนที่ของสถานที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สถานที่เก็บ ถ้ามี)	1 ฉบับ	
3.3	แผนที่ของสถานที่ตั้งและพิกัดของสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามีสถานที่เก็บแยก)	1 ฉบับ	
3.4	สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้วจาก อย.	1 ฉบับ	
3.5	สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีเจ้าบ้านไม่ได้มาด้วยตนเอง)	1 ฉบับ	

ลำดับ	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	จำนวน	ตรวจ
3.6	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครอง (สัญญาเช่า/สัญญาซื้อขาย/หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่/ กรรมสิทธิ์ที่ดิน พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้ให้เช่า/ผู้ให้ความยินยอม/เจ้าของกรรมสิทธิ์ที่ดิน)	1 ชุด	
3.7	บันทึกผลการตรวจสถานที่	1 ฉบับ	
3.8	รายการเกี่ยวกับระบบต่าง ๆ จำนวน 4 ระบบ ได้แก่ 1.การกำจัดน้ำเสีย 2.การจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย 3.ระบบควบคุมอากาศ 4.ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต	1 ชุด	
4	เอกสารผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ		
4.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.4)	1 ฉบับ	
4.2	สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	3 ชุด	
4.3	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามตามประกาศกระทรวง	1 ฉบับ	
4.4	สำเนาใบประกอบวิชาชีพ หรือสำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตร (แล้วแต่กรณี)	1 ฉบับ	
4.5	สำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1 ฉบับ	

ลำดับ	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	จำนวน	ตรวจ
4.6	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีไม่ได้มายื่นคำขอด้วยตนเอง)	1 ฉบับ	
4.7	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีไม่ได้มายื่นคำขอด้วยตนเอง)	1 ฉบับ	
4.8	ภาพถ่าย ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 ชุด ภาพถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริง กับ ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีชื่อตรงกันในสถานที่จริงที่ขออนุญาต**	1 ชุด	
<p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง กรณีมาติดต่อด้วยตนเองสามารถ ยื่นบัตรประชาชนตัวจริงหรือแสดงแอปพลิเคชัน ThaiD โดยไม่ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชน กรณีต้องแนบภาพถ่าย ให้อัปเดตภาพถ่ายได้ จากร้านอัดรูป ขนาด 4*6 นิ้ว 			



4. ขั้นตอนการขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

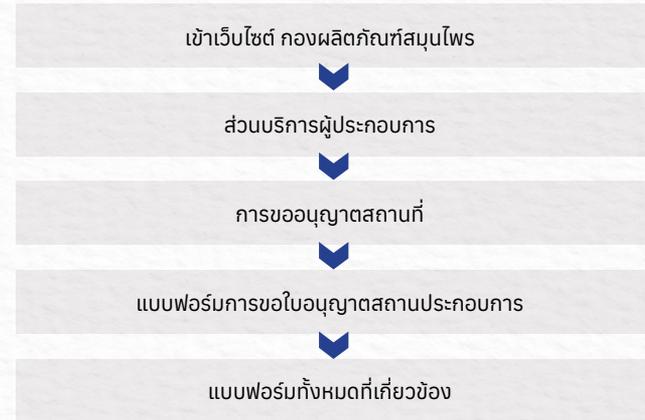
- 1) ผู้ประกอบการยื่นเอกสารคำขอฯ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) และเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาต
- 2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต และแจ้งนัดหมายผู้ประกอบการรับฟังผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสาร กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ประกอบการมาขึ้นแก้ไข หากไม่มาขึ้นแก้ไขภายในกำหนดจะดำเนินการคืนคำขอ
- 3) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ร่วมกับตรวจสถานที่ (พิจารณาเอกสารหลักฐานต่าง ๆ /บันทึกการตรวจสถานที่ ที่ใช้ขออนุญาต เพื่อเสนอประกอบการพิจารณา) หากเจ้าหน้าที่พบข้อบกพร่อง ประเด็นปัญหา โดยแจ้งผู้ประกอบการเพื่อมาชี้แจงหรือเรียกเอกสารเพิ่มเติม
- 4) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารและดำเนินการเสนอผู้มีอำนาจพิจารณา
- 5) ออกใบชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ แจ้งผลเมื่อพิจารณาแล้วเสร็จ
- 6) ผู้ประกอบการ ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรและรับใบอนุญาตฯ

5. ค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. ค่าใช้จ่ายสำหรับการยื่นคำขออนุญาตสถานประกอบการแห่งใหม่ ฉบับละ 500 บาท
2. ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับละ 5,000 บาท

*** ใบอนุญาตให้มีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และต้องต่ออายุใบอนุญาตทุก 5 ปี โดยค่าธรรมเนียมในการต่ออายุเท่ากับครึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ

6. วิธีดาวน์โหลดเอกสารจากเว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตสถานประกอบการ



แบบฟอร์มทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตสถานประกอบการ

7. แนวทางการจัดทำป้าย ณ สถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.

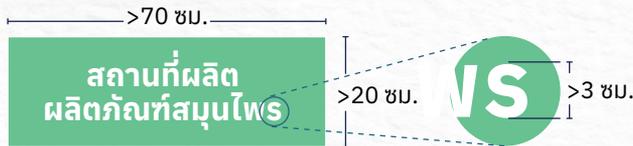
การจัดทำป้ายสถานที่และ ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ป้ายสถานที่ ผลิต / นำเข้า / ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ติดในที่ที่เห็นได้ง่าย

จากภายนอกอาคารหรือด้านหน้าสถานที่
ทำด้วยวัสดุถาวรสีเขียว มีขนาดความกว้าง
ไม่น้อยกว่า 20 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 70 ซม.
ตัวหนังสือสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.



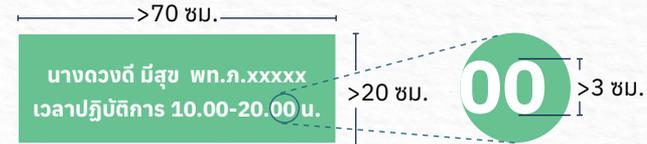
สถานที่นำเข้า
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สถานที่ขาย
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

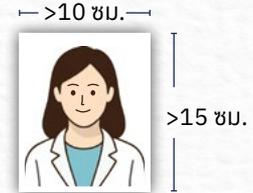
กรณีที่มีที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร
แยกจากสถานที่ผลิต / นำเข้า / ขาย
ให้จัดทำป้าย

สถานที่เก็บรักษา
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ป้ายแสดงตัวตนของผู้ปฏิบัติหน้าที่



ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรสีเขียว มีขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า 20 ซม.
และยาวไม่น้อยกว่า 70 ซม. ตัวหนังสือสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.
โดยให้แสดงชื่อ-นามสกุล วิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ
หรือใบประกอบโรคศิลปะ และเวลาปฏิบัติการ



ถ่ายไว้ไม่เกิน 5 ปี

การแสดงรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องมีลักษณะหน้าเต็ม รูปสี่ ถ่ายไว้ไม่เกิน 5 ปี
ขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 10 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 15 ซม.

ใบอนุญาต และใบประกอบวิชาชีพหรือปริญญาบัตร



แสดงใบอนุญาตผลิต / นำเข้า / ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และใบประกอบวิชาชีพ (กรณีเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ) หรือ
ปริญญาบัตรว่าสำเร็จการศึกษาในหลักสูตรที่สามารถเป็น
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ติดไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย



2.

การแสดงตัวอย่าง ใบประกอบฯ หรือ วิทยฐานะ

แพทย์แผนไทย / แพทย์แผนไทยประยุกต์

ใบประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย ด้านเภสัชกรรมไทย	พท.ภ.
ใบประกอบวิชาชีพ สาขาการแพทย์ แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย	พท.จ.
ใบประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์	พท.ป.
ใบประกอบโรคศิลปะ แผนโบราณ ในสาขา เภสัชกรรม	บ.ภ.
ใบประกอบโรคศิลปะ แผนโบราณ ในสาขา เวชกรรม	บ.จ.

แพทย์แผนจีน

ใบประกอบโรคศิลปะ สาขาการแพทย์แผนจีน	พจ.
--	------------

เภสัชกร

ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม	ภ.
--------------------------	-----------

นักวิทยาศาสตร์

วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีการอาหาร	วท.บ.
ปริญญาบัตรวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาเทคโนโลยีอาหาร	
ปริญญาบัตรวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาเทคโนโลยีการเครื่องสำอาง	
ปริญญาบัตรวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่ากัน โดยความเห็นชอบของ อย.	



3. คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

สถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจึงผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอย่างน้อย 1 คน ประจำอยู่ ณ สถานที่ตามการผลิต หรือนำเข้าแต่ละประเภท ดังนี้

ประเภทผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร						วัตถุดิบ บด / สด / ผ่านกรรมวิธีตามองค์ความรู้แผนไทย / แผนจีน / สารสกัดที่ใช้น้ำหรือเอทานอลในการสกัดและสารสกัดสมุนไพรที่กำจัดแห้งด้วยการ freeze dry หรือ Spray dry	วัตถุดิบที่ใช้กรรมวิธีการผลิตอื่น
	ยาแผนไทย	ยาแผนจีน	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อสุขภาพ (รับประทาน)	ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ใช้ภายนอก)	วัตถุดิบ		
พ.ก. พ.ว. บ.ก. บ.ว.	✓	*	**	✓	✓	✓		
พ.ก.ป.	✓	*	**	✓	✓	✓		
พ.จ.	*	✓		✓	✓	✓		
ก.			✓	✓	✓	✓	✓	
ว.ก.บ.				✓		✓	✓	
ว.ก.บ.				✓		✓	✓	
ว.ก.บ.					✓	✓	✓	

* กรณีสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยและแผนจีนเป็นสถานที่แห่งเดียวกัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาแพทย์แผนจีนก็ได้

** กรณีสถานที่นั้น เป็นสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย มีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาตามรายการและเงื่อนไขที่เลขาธิการประกาศกำหนด (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีการผลิตร่วมด้วยในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย พ.ศ. 2567)

4.

ข้อกำหนดเพิ่มเติมของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม พ.ศ. 2570 สถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกแห่ง
ต้องมีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการและได้รับการอบรมหลักสูตรที่ผ่านการรับรองตาม
ที่กำหนดไว้ข้างต้น



กรณีสถานที่ผลิตหรือนำเข้า
ตั้งอยู่ในสถานที่เดียวกัน (เลขที่
บ้านเดียวกัน)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถ
เป็นบุคคลเดียวกันได้

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถาน
ประกอบการที่ได้รับอนุญาต
ตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม พ.ศ.
2565 ต้องผ่านการอบรม
หลักสูตรที่ได้รับการรับรองตาม
หลักเกณฑ์วิธีการที่ อย. กำหนด
โดยต้องมีเอกสารการผ่าน
หลักสูตรมายื่นประกอบการขอ
อนุญาต ดังนั้นการยื่นขอ
อนุญาตฯ ณ ปัจจุบัน ผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการต้องผ่านหลักสูตรการ
อบรม



**ข้อยกเว้นคุณสมบัติผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
จนถึงวันที่ 15 มีนาคม พ.ศ. 2570**

สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตฯ ก่อนวันที่ 16 มีนาคม
พ.ศ. 2565 จะได้รับยกเว้นการจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมี
คุณสมบัติตามประกาศฯ ทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทั้งรายเดิมและ
รายใหม่ (กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต) โดย

- ได้รับยกเว้นการยื่นใบรับรองผ่านการอบรมหลักสูตรฯ ของ
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผ่านการ
อบรมแล้ว สามารถยื่นเอกสารประกอบใช้ได้)
- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพแพทยแผนไทย
/ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ / การแพทย์แผนจีน สามารถ
เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์
สมุนไพรได้ทุกประเภท (หากผู้รับอนุญาตจะจัดให้มีผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติตามประกาศฯ ก็สามารถทำได้)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 คน สามารถเป็น
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ประกอบ
ได้หลายแห่ง (เลขที่บ้านต่างกัน)
แต่เวลาปฏิบัติการต้องไปทับซ้อนกัน และ
ต้องเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ



กรณีสถานประกอบการนั้น มีการ
ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
มากกว่า 1 ชนิด

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีเพียงคนเดียวได้
แต่บุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติครบทุกประเภท

ตัวอย่าง
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ต้องการผลิตทั้งยาแผนไทยและ
ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
นอกจากนี้ อย. ประกาศกำหนด



พท.ภ.
ภ.

นายอาทิตย์ เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
ด้านเวชกรรมไทย และเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ
เวชกรรมจะสามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของ
สถานที่ผลิตตามข้างต้นได้

พท.ภ.

นางสาวแพร เป็นผู้ประกอบวิชาชีพ
การแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย
เพียงอย่างเดียว ไม่สามารถเป็นผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตตามข้างต้นได้

8. แนวทางภาพถ่ายประกอบพิจารณาอนุญาตสำหรับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

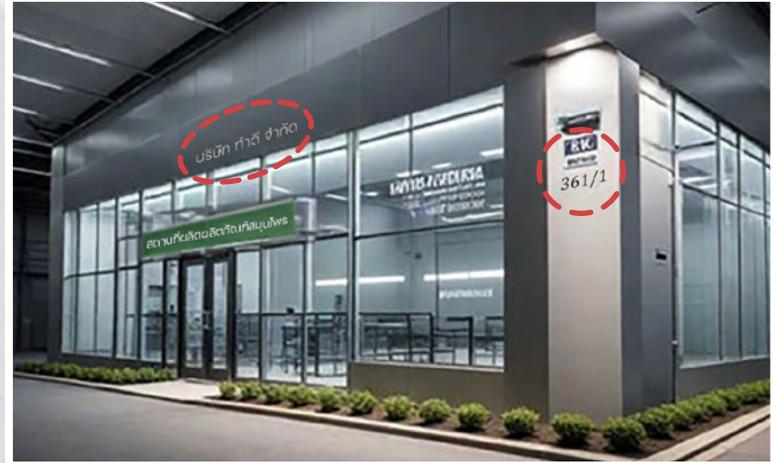
ภาพถ่ายที่เกี่ยวข้อง

1.1 ภาพถ่ายภายนอกอาคารสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยให้เห็นภาพรวมของสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น



หมายเหตุ: ภาพจาก AI เพื่อประกอบความเข้าใจเท่านั้น

1.2 ภาพถ่ายด้านหน้าสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเห็นป้ายชื่อสถานที่และเลขที่ตั้ง



หมายเหตุ: ภาพจาก AI เพื่อประกอบความเข้าใจเท่านั้น

1.3

ภาพถ่ายห้องและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำแนกตามรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต เช่น ภาพถ่ายห้องผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบแคปซูล

- ถ่ายรูปให้เห็นอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทุกอุปกรณ์ เช่น เครื่องบรรจุแคปซูล
- มีมากกว่า 1 รูปได้ทั้งนี้เพื่อความชัดเจนว่ามีเครื่องมือ/อุปกรณ์เพียงเหมาะสมที่จะผลิตรายการผลิตนั้นๆ ได้

ภาพตัวอย่าง ห้องและอุปกรณ์บรรจุแคปซูล



หมายเหตุ: ภาพจาก AI เพื่อประกอบความเข้าใจเท่านั้น

1.4

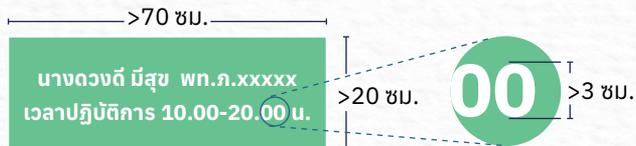
ภาพถ่ายป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



หมายเหตุ: ภาพจาก AI เพื่อประกอบความเข้าใจเท่านั้น

1.5 ภาพถ่ายป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ/เลขที่ ใบประกอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต)

- ลักษณะ สีและขนาดของป้ายตามที่กำหนดใน ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการแสดงป้ายและใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงชื่อตัว ชื่อสกุลและวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่ใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะและเวลาปฏิบัติการ



หมายเหตุ: ภาพจาก AI เพื่อประกอบความเข้าใจเท่านั้น

1.6 ภาพถ่ายภายนอกอาคารสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีสถานที่เก็บรักษาคนละที่ตั้ง) ให้แนบข้อมูลเพิ่มเติม

** หากสถานที่เก็บรักษาเป็นสถานที่เดียวกันกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่จำเป็นต้องแนบภาพถ่ายในหัวข้อนี้



หมายเหตุ: ภาพจาก AI เพื่อประกอบความเข้าใจเท่านั้น

1.7 ภาพถ่ายด้านหน้าสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเห็นป้ายชื่อสถานที่และเลขที่ตั้ง (กรณีสถานที่เก็บรักษาคนละที่ตั้ง)



หมายเหตุ: ภาพจาก AI เพื่อประกอบความเข้าใจเท่านั้น

1.8 ภาพถ่ายภายในสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีสถานที่เก็บรักษาคนละที่ตั้ง)



หมายเหตุ: ภาพจาก AI เพื่อประกอบความเข้าใจเท่านั้น

1.9 ภาพถ่ายป้ายแสดงว่าเป็น สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีสถานที่เก็บรักษาคนละที่ตั้ง)



หมายเหตุ: ภาพจาก AI เพื่อประกอบความเข้าใจเท่านั้น

9. การแจ้งเลิกปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ตามมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณท์สมุนไพร พ.ศ. 2562)

กรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ **ไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่**ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้า**ไม่น้อยกว่า 7 วัน**ก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น

เอกสารที่ใช้

1. หนังสือแจ้งเลิกการปฏิบัติการตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณท์สมุนไพร พ.ศ. 2562

หนังสือ แจ้งเลิกการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณท์สมุนไพร พ.ศ. 2562

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง แจ้งเลิกการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณท์สมุนไพร พ.ศ. 2562
เรียน ผู้อนุญาต

ตัวข้าพเจ้า..... เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณท์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เลขประจำตัวประชาชน..... เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ O ผลิตภัณท์สมุนไพร O นำเข้าผลิตภัณท์สมุนไพร O ขายผลิตภัณท์สมุนไพร (สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ).....ใบอนุญาตเลขที่..... ตั้งอยู่เลขที่..... ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด..... มีความประสงค์จะขอยกเลิกการปฏิบัติการ ณ..... เนื่องจาก.....

โดยข้าพเจ้าได้แจ้งขอผู้อนุญาตในสถานที่นั้นเพื่อทราบและดำเนินการหาผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคนใหม่มาแทนแล้ว ทั้งนี้เป็นการแจ้งยกเลิกปฏิบัติการ ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะแจ้งให้ผู้อนุญาต (อบ./สจล.) **ทราบไม่น้อยกว่า 7 วัน** ก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น การยกเลิกการปฏิบัติการของข้าพเจ้า มีผลตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ 1. กรณียื่นขอลีกตัวตนเองให้ท่านนำบัตรประชาชนตัวจริงมาด้วย เพื่อยืนยันตัวตนของท่าน
2. กรณีท่านไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตนเองให้แนบสำเนาบัตรประชาชนหรือรับรองสำเนาถูกต้อง

2. เอกสารยืนยันตัวตน

กรณียื่นขอลีกด้วยตัวเอง



ให้นำบัตรประชาชนตัวจริงมาเพื่อใช้ยืนยันตัวตน

กรณีไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตัวเอง



ให้แนบสำเนาบัตรประชาชน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องเพื่อใช้ยืนยันตัวตน

ยื่นเอกสารที่

สถานที่ผลิต / นำเข้า / ขาย อยู่ในกรุงเทพมหานคร



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบ skynet

สถานที่ผลิต / นำเข้า / ขาย อยู่ต่างจังหวัด



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆผ่านระบบ skynet

บทกำหนดโทษ (มาตรา 96)

หากผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 27 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท

สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม : พระราชบัญญัติผลิตภัณท์สมุนไพร พ.ศ. 2562

10. การแจ้งเลิกกิจการของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรณีประสงค์เลิกกิจการในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้า **15 วัน** ก่อนวันที่ไม่ประสงค์จะเลิกกิจการ

เอกสารที่ใช้

แบบ สบพ.13

แบบ สบพ.13: Application for termination of business of a production, import, or sale location of herbal products. The form includes fields for the applicant's name, address, and contact information, and a section for the reasons for termination.

เพื่อแจ้งการเลิกกิจการ

แบบ สบพ.14

แบบ สบพ.14: Application for termination of business of a production, import, or sale location of herbal products. This form is similar to SBP.13 but includes additional fields for the applicant's identification and a section for the reasons for termination.

เพื่อแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือที่อาจเป็นอันตราย

เอกสารเกี่ยวข้องเพิ่มเติม

- ใบอนุญาตผลิต / นำเข้า / ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับจริง) หรือสำเนาใบแจ้งความกรณีใบอนุญาตจริงหาย
- หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (กรณีนิติบุคคล)



ผู้ที่สามารถแจ้งยกเลิก

กรณีบุคคลธรรมดา

ผู้รับอนุญาตหรือทายาท (กรณีผู้รับอนุญาตเสียชีวิต)

กรณีนิติบุคคล

กรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ผูกพันตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

ยื่นเอกสารที่

สถานที่ผลิต / นำเข้า / ขาย อยู่ใน**กรุงเทพฯ**



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สถานที่ผลิต / นำเข้า / ขาย อยู่**ต่างจังหวัด**



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

บทกำหนดโทษ (มาตรา 112)

หากผู้ใดเลิกกิจการ โดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา 66 ผู้รับอนุญาตต้องระวางโทษ **ปรับไม่เกิน 10,000 บาท**

สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม :

- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2565

การขออนุญาตขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบเร่งด่วน (Fast Track)

เมื่อผู้ประกอบการจัดให้มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว ไม่ว่าจะเป็นการว่าจ้างผู้ซึ่งมีใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว หรือเป็นผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยตนเอง ขั้นตอนถัดไป ก็จะเป็นการยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยคู่มือฉบับนี้ จะเป็นการแนะนำการยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทซีฟิ่ง หรือของเหลวสำหรับใช้ภายนอก ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับความนิยม อีกเป็นสูตรตำรับที่ไม่มีความซับซ้อน เหมาะสำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดชนิดและปริมาณสารที่สามารถใช้ได้ในสูตรตำรับไว้ และเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ปรับรูปแบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นรูปแบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบเร่งด่วน (Fast Track) ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่สามารถยื่นขออนุญาตในรูปแบบนี้ได้ ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทย รูปแบบยาซีฟิ่ง หรือยาของเหลวสำหรับใช้ภายนอก ซึ่งมีสรรพคุณอย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้

1. บรรเทาอาการปวดเมื่อย
2. แก้อาการจากแมลงกัดต่อย
3. บรรเทาอาการเวียนศีรษะ หรือแก้มเวียน
4. บรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด



เงื่อนไข

- 1) ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง :
ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 2) ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร :
ผู้ที่ประสงค์เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์
- 3) สูตรตำรับ ข้อบ่งใช้ และการยื่นเอกสารหลักฐาน
เป็นไปตามข้อกำหนดในคู่มือ

ช่องทางการยื่นคำขออนุญาต

ระบบ Skynet สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระบวนการ

การดำเนินการยื่นขออนุญาตในระบบ Skynet สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นการดำเนินการตั้งแต่ต้นคือการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง จนกระทั่งถึงกระบวนการยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบเดียว และยังมีระบบการตรวจสอบเอกสารสำหรับการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ (Pre-Submission) เพื่อช่วยผู้ประกอบการในการให้คำแนะนำในการเตรียมเอกสารก่อนการยื่นขออนุญาต เมื่อผ่านกระบวนการดังกล่าวแล้ว หลังจากยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชำระค่าคำขอ และค่าประเมินเอกสารวิชาการ เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบและอนุมัติภายใน 1 วันทำการ (หากไม่มีการแก้ไขใด ๆ)



ข้อกำหนดชนิดและปริมาณสารในสูตรตำรับ

สรรพคุณบรรเทาอาการปวดเมื่อย

รูปแบบยา : ขี้ผึ้ง หรือ ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก

ตัวยาสําคัญ : ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสําคัญอย่างน้อย 2 หรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับ	ตัวยาสําคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ(%w/w หรือ %w/v)
1	น้ำบํบระก้า (Methyl salicylate)	5.00 - 35.00
2	เคล็ดสะระแห่ (Menthol)	3.00 - 20.00
3	การบุด (Camphor)	1.76 - 25.00
4	พิมเสน (Borneol)	0.80 - 15.00
5	น้ำบับสะระแห่ (Peppermint oil)	0.70 - 16.00
6	น้ำบับยูคาลิปตัส (Eucalyptus oil)	1.50 - 20.00
7	น้ำบับเซียว (Cajuput oil)	0.10 - 10.00
8	น้ำบับไพลา (Plai oil)	10.00 - 70.00
9	เถาว์ลยเปรียง	10.00 - 50.00
10	เถาเอ็นอ่อน	10.00 - 50.00
11	เถาโคคลาน	10.00 - 50.00

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสําคัญ : โดยมีชนิดและปริมาณของสาร เป็นไปตามหลักวิชาการ และตามความเหมาะสม

สรรพคุณแก้อาการจากแมลงกัดต่อย

รูปแบบยา : ขี้ผึ้ง หรือ ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก

ตัวยาสําคัญ : ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสําคัญอย่างน้อย 2 หรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับ	ตัวยาสําคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ(%w/w หรือ %w/v)
1	น้ำบํบระก้า (Methyl salicylate)	≤ 2.00
2	เคล็ดสะระแห่ (Menthol)	1.25 - 16.00
3	การบุด (Camphor)	3.00 - 11.00
4	พิมเสน (Borneol)	1.00 - 20.00
5	น้ำบับสะระแห่ (Peppermint oil)	1.00 - 16.00
6	น้ำบับยูคาลิปตัส (Eucalyptus oil)	1.00 - 16.33
7	น้ำบับเซียว (Cajuput oil)	1.00 - 14.93
8	เสลดพังพอนตัวเมีย (พญาขอ)	2.00 - 66.66

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสําคัญ : โดยมีชนิดและปริมาณของสาร เป็นไปตามหลักวิชาการ และตามความเหมาะสม



ข้อกำหนดชนิดและปริมาณสารในสูตรตำรับ

สรรพคุณบรรเทาอาการวิงเวียนศีรษะ หรือแก้มวิงเวียน

รูปแบบยา : ชีฝรั่ง หรือ ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก

ตัวยาสำคัญ : ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญอย่างน้อย 2 หรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับ	ตัวยาสำคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ(%w/w หรือ %w/v)
1	น้ำมันระกำ (Methyl salicylate)	3.00 – 15.00
2	เกล็ดสะระแห่น (Menthol)	3.00 - 20.00
3	การบูร (Camphor)	3.00 – 16.00
4	พิมเสน (Borneol)	0.80 - 24.00
5	น้ำมันสะระแห่น (Peppermint oil)	2.00 – 10.00
6	น้ำมันยูคาลิปตัส (Eucalyptus oil)	0.50 – 25.00
7	น้ำมันเจียว (Cajuput oil)	0.50 – 11.00

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ : โดยมีชนิดและปริมาณของสาร เป็นไปตามหลักวิชาการ และตามความเหมาะสม

สรรพคุณบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด

รูปแบบยา : ชีฝรั่ง หรือ ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก

ตัวยาสำคัญ : ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญอย่างน้อย 2 หรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับ	ตัวยาสำคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ(%w/w หรือ %w/v)
1	น้ำมันระกำ (Methyl salicylate)	3.00 – 15.00
2	เกล็ดสะระแห่น (Menthol)	1.00 – 16.00
3	การบูร (Camphor)	1.00 – 16.00
4	พิมเสน (Borneol)	1.00 – 16.00
5	น้ำมันสะระแห่น (Peppermint oil)	1.00 – 5.00
6	น้ำมันยูคาลิปตัส (Eucalyptus oil)	1.00 – 25.00
7	น้ำมันกานพลู (Clove oil)	1.00 – 5.00
8	น้ำมันหอมระเหยผิวมะกรูด (Kaffir Lime Oil)	0.20 – 0.60
9	น้ำมันเจียว (Cajuput oil)	1.00 – 11.00
10	น้ำมันอบเชยเทศ (Ceylon Cinnamon oil)	0.50 – 1.50

ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ : โดยมีชนิดและปริมาณของสาร เป็นไปตามหลักวิชาการ และตามความเหมาะสม

เอกสารหลักฐาน ในการยื่นคำขออนุญาต ในขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง (ตย.1)

- 1. ฉลาก (labeling) และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (package leaflet) ✓
- 2. สำเนาใบอนุญาตผลิต ✓

เอกสารหลักฐาน ในการยื่นคำขออนุญาต ในขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ (ทบ.1)

- 1. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน (ภาพสี) ✓
- 2. ฉลาก (labeling) และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (package leaflet) ✓
- 3. เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการแสดง ข้อความ / รูปภาพ หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า หรือ หนังสือรับรองรับความเสี่ยงเครื่องหมายการค้า (ถ้ามี) **ถ้ามี**
- 4. หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ✓

- 5. แบบหนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เผย ข้อมูลส่วนบุคคล สำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ 2562 ✓
- 6. กรรมวิธีการผลิต ✓
- 7. สำเนาใบอนุญาตผลิต ✓
- 8. หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่เป็นที่ผู้ว่าจ้างผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะกรณีรับจ้างผลิต) **ถ้ามี**
- 9. เอกสารอ้างอิง Specification / Certificate of Analysis (COA) เฉพาะกรณีมีการใช้น้ำมันสำเร็จรูป / สารแต่งสี / แต่งกลิ่น ✓
- 10. ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Specification) ✓
- 11. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis) ✓
- 12. หนังสือรับรองการแปลชื่อผลิตภัณฑ์เป็นภาษาไทย โดย สถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษา หรือหน่วยงานราชการ ในประเทศไทย (กรณีชื่อผลิตภัณฑ์เป็นภาษาต่างประเทศอื่น นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) **ถ้ามี**

คำแนะนำในการกรอกข้อมูล และ การแนบเอกสารหลักฐานเพื่อการขออนุญาต

การกรอกรายละเอียดของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. ชื่อสมุนไพร

การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ่ง รายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร รายละเอียดดังต่อไปนี้

ต้องแสดงเป็นภาษาไทย

ต้องแสดงเป็นชื่อภาษาไทย โดยไม่ใช่ชื่อที่มีตัวเลข ไม่ใช่อักษรภาษาไทยผสมกับอักษรภาษาต่างประเทศ หรือรูปภาพหรือสัญลักษณ์

กรณีใช้ชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาต่างประเทศ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานราชบัณฑิตยสภา เว้นแต่กรณีที่ไม่มีหลักเกณฑ์ของสำนักงานราชบัณฑิตยสภาที่กำหนดไว้

ทั้งนี้จะแสดงชื่อเป็นภาษาต่างประเทศร่วมกับภาษาไทยด้วยก็ได้ แต่ต้องมีความหมายเหมือนหรือสอดคล้องกับภาษาไทย และในกรณีที่ภาษาต่างประเทศทับศัพท์ภาษาไทย ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานราชบัณฑิตยสภา



ต้องเป็นคำที่สุภาพ

ไม่ใช่ชื่อหรือคำพ้องเสียงที่สื่อไปในทางอ้อววด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงาม หรือชื่อที่สื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง เว้นแต่เป็นชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีสูตรตำรับและสรรพคุณตรงตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดตามมาตรา 6 (5)

ไม่สื่อให้เข้าใจผิด

ไม่ใช่ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่น หรือคล้ายกับผลิตภัณฑ์อื่น หรือเป็นชื่อเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นที่ได้รับอนุญาตแล้ว เว้นแต่เป็นชื่อสามัญที่ใช้ทั่วไป หรือชื่อที่มีชื่อของส่วนประกอบสำคัญ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ไม่ใช่ชื่อที่ซ้ำกับผู้อื่น

ไม่ใช่ชื่อเฉพาะที่ซ้ำกัน หรือพ้องเสียง หรือทำให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันแต่มีช่องทางการขายแตกต่างกัน เว้นแต่เป็นชื่อสามัญที่ใช้ทั่วไป หรือชื่อที่มีชื่อของส่วนประกอบสำคัญ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ไม่ใช่ชื่อที่เกยลูกเพิกถอน

ไม่ใช่ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่เป็นชื่อที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรา 43 (4) หรือมาตรา 52 (4) แล้วแต่กรณี

ต้องสอดคล้องตามที่ได้รับอนุญาต

หากต้องการใช้คำที่ให้ข้อมูลซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ หรือระบุสรรพคุณ หรือข้อบ่งใช้หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพในชื่อ ลักษณะเฉพาะ สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นจะต้องสอดคล้องตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2.รูปแบบผลิตภัณฑ์

รูปแบบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องการขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ ต้องตรงกับรูปแบบตามใบอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รูปแบบในใบอนุญาตคือ

กึ่งแข็ง



ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก



รูปแบบที่สามารถขอขึ้นทะเบียนได้ก็คือ

ขี้ผึ้ง

ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก

3. การระบุปริมาณส่วนประกอบสำคัญ และสารช่วย

ระบุปริมาณ และหน่วยของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต่อการผลิต โดยแสดงเป็นระบบเมตริก ให้ผลรวม ในตำรับเป็น 100 กรัม ระบบการยื่นขออนุญาต จะช่วยคำนวณประมาณสารให้อยู่ในช่วงที่กำหนด และปริมาณรวมเท่ากับ 100 กรัม

4. ตารางสมุนไพร

- แจงชื่อส่วนประกอบสำคัญภาษาไทย
- แจงชื่อส่วนประกอบสำคัญภาษาอังกฤษ เช่น Borneol / Camphor/ Peppermint Oil
- แจงชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อละติน (ให้ถูกต้องตามหลักการเขียนชื่อวิทยาศาสตร์)
- แจงส่วนที่ใช้ของตัวยาทาตามที่ใช้จริงในสูตรตำรับ เช่น ใบ / เถา เป็นต้น
- หากชื่อน้ำมันสมุนไพรสำเร็จรูป ให้ส่งเอกสารอ้างอิง Specification / Certificate of Analysis (COA) จากบริษัทผู้ผลิต เช่น น้ำมันไพล จากแหล่งผลิตอื่น มาผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

5. ตารางสารช่วย

- แจงชื่อและปริมาณ สารช่วย
เช่น Petroleum jelly หน้าที่ ยาพื้นขี้ผึ้ง/น้ำมันมะพร้าว หน้าที่ ตัวทำละลาย
- แจง CAS number
CAS number คือ ชุดตัวเลขอ้างอิงเฉพาะของสารเคมี หรือเป็นรหัสประจำตัวเพื่อระบุสารเคมี โดย CAS Number จะระบุอยู่ในเอกสาร Specification/ Certificate of Analysis (COA) / Material Safety Data Sheet (MSDS) จากบริษัทผู้ผลิต
- แจงหน้าที่ของสารช่วยที่ใช้ให้สอดคล้องกับสูตรตำรับ/ หน้าที่ตามหลักเภสัชกรรม.

กรณีสารแต่งกลิ่น อนุญาตให้ใช้ไม่เกินร้อยละ 10 ของสูตรตำรับ

- กรณีสารแต่งกลิ่น / แต่งสี
ให้ส่งเอกสารอ้างอิง Specification / Certificate of Analysis (COA) / Material Safety Data Sheet (MSDS) จากบริษัทผู้ผลิต

รายละเอียดของสารแต่งสี/สารแต่งกลิ่น สารแต่งสี

แสดงชื่อตามมาตรฐานสากล, Colour Index No. , CAS No. คุณสมบัติการละลาย ในน้ำ / น้ำมัน (Solubility in Water/Solubility in oil), Safety limit of use.





สารแต่งกลิ่น

แสดงชื่อสาร สูตร ส่วนประกอบ และระบุ category ของสารแต่งกลิ่น และปริมาณที่ใช้ได้ในทางยา อาหาร หรือเครื่องสำอาง ยกเว้น สารแต่งกลิ่นที่มีข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายา ขอให้แนบตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ เช่น น้ำมันยูคาลิปตัส (Eucalyptus oil) น้ำมันสะระแหน่ (Peppermint oil) น้ำมันกานพลู (Clove oil) น้ำมันอบเชยเทศ (Ceylon Cinnamon oil)

6. ลักษณะของผลิตภัณฑ์

ให้ระบุทั้งรูปแบบและสีให้ครบถ้วน ขี้ผึ้ง สี ___ หรือ น้ำมันใสไม่มีสี / สี ___

ตัวอย่างเช่น

ขี้ผึ้ง สีขาว หรือ น้ำมันสีเหลือง หรือ น้ำมันใสไม่มีสี

7. ขนาดบรรจุ

แจ้งปริมาณและภาชนะบรรจุทุกภาชนะบรรจุตามที่ต้องการผลิต

- กรณีต้องการช่องทางการขาย “ขายทั่วไป” ต้องแจ้งปริมาณขนาดบรรจุ ให้สอดคล้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ฉบับปัจจุบัน
- กรณีไม่ต้องการช่องทางการขาย “ขายทั่วไป” สามารถแจ้งขนาดบรรจุได้ตามต้องการ

ยกตัวอย่างการแจ้งขนาดบรรจุ

- น้ำมัน เช่น บรรจุในขวดแก้ว ขวดละ 100, 200 มิลลิลิตร แล้วบรรจุลงกล่องกระดาษ กล่องละ 1, 3, 10 ขวด
- ขี้ผึ้ง เช่น บรรจุในขวดแก้ว/ ขวดอะลูมิเนียม ขวดละ 20, 50, 100, 500 กรัม

8. กรรมวิธีการผลิต

ให้ระบุขั้นตอนให้สอดคล้องกับสูตรตำรับและเป็นไปตามหลักการผลิตทางเภสัชกรรมไทย

9. สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้

สรรพคุณใดสรรพคุณหนึ่ง ตามสูตรตำรับ และเป็นไปตามที่ได้เลือกไว้

10. ขนาดและวิธีการใช้

แจ้งขนาดและวิธีการใช้ให้เหมาะสมกับสรรพคุณ และรูปแบบของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น

ขี้ผึ้ง

ทา ถู นวด บริเวณที่มีอาการ

น้ำมัน

ทาบริเวณที่มีอาการ / ฟัน แล้ว
ทา นวด บริเวณที่มีอาการ

11. สภาวะการเก็บรักษา

แจ้งการเก็บผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อให้คงคุณภาพและปลอดภัย ไม่เสื่อมสภาพ เช่น เก็บในที่แห้ง / เก็บในที่แห้งและเย็น / เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส / เก็บในที่เย็นและพ้นแสงแดด / ปิดฝาให้สนิท และป้องกันไม่ให้ถูกแสงแดด

12. อายุการเก็บรักษา

แจ้งอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียดหรือจุดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับล่าสุด โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบซีฟิง และของเหลวสำหรับใช้ภายนอก มีอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์นับจากวันที่ผลิตได้ไม่เกิน 3 ปี

13. ข้อห้ามใช้

- แจ้งเงื่อนไขที่ห้ามผู้บริโภคใช้
- กรณีไม่มีข้อห้ามใช้ให้แจ้งว่า “ไม่มี” หรือใส่เครื่องหมาย “-”

14. คำเตือน

- แจ้งคำเตือนในการใช้ผลิตภัณฑ์
- กรณีไม่มีคำเตือนให้แจ้งว่า “ไม่มี” หรือใส่เครื่องหมาย “-”

15. ข้อควรระวัง

- แจ้งเงื่อนไขที่ผู้บริโภคควรระวังในการใช้ผลิตภัณฑ์
- กรณีไม่มีข้อควรระวังให้แจ้งว่า “ไม่มี” หรือใส่เครื่องหมาย “-”

16. อาการไม่พึงประสงค์

- แจ้งอาการไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์
- กรณีไม่มีอาการไม่พึงประสงค์ให้แจ้งว่า “ไม่มี” หรือใส่เครื่องหมาย “-”

17. ช่องทางการขาย

เจ้าหน้าที่จะพิจารณาว่า การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ของท่านเป็นไปตามเงื่อนไขของช่องทางการจำหน่ายแบบใดและจะอนุมัติช่องทางการจำหน่ายแบบใดแบบหนึ่งให้กับท่าน

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต



คำแนะนำการแสดงผลและ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกาศที่เกี่ยวข้องการแสดงผลและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

1. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การ แสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงผล และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ.2568 ลงราชกิจจานุเบกษา วันที่ 30 มิถุนายน 2568 **มีผลบังคับใช้วันที่ 27 ธันวาคม 2568**

2. ตัวอย่างการแสดงผลและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ในคำแนะนำนี้เป็นเพียงแนวทางการ แสดงรายการที่ต้องแสดงตามประกาศฯ ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตฯ สามารถแสดงรูปภาพ หรือปรับ รูปแบบได้ตามความเหมาะสม แต่ทั้งนี้ ในพื้นที่ฉลากและพื้นที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ จะต้อง มีรายการเป็นไปตามที่ประกาศฯ กำหนด

3. จากข้อความในประกาศฯ ข้อ 14 “ ให้ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ ขึ้นทะเบียนไว้ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การ แสดงชื่อของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงผล และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ. 2564 **ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ยังคงใช้ได้ต่อไป ทั้งนี้ไม่เกิน 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ**”

หมายความว่า ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ของทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้น ทะเบียนไว้ก่อนวันที่ 27 ธันวาคม 2568 จะใช้กับรุ่นที่ผลิต/นำเข้าในวันที่ 27 ธันวาคม 2571 เป็นวันสุดท้ายและอยู่ในท้องตลาดจนผลิตภัณฑ์สิ้นอายุไป ดังนั้นผลิตภัณฑ์สมุนไพร รุ่นที่ผลิต ในประเทศ/นำเข้า ตั้งแต่วันที่ 28 ธันวาคม 2571 จึงไม่สามารถใช้ฉลากและเอกสารกำกับ ผลิตภัณฑ์เดิมได้อีกต่อไป

4. จากข้อความในประกาศฯ ข้อ 15 “ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ ขึ้นทะเบียน แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาตให้ถือว่าเป็นฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ไต่ยื่นตามประกาศนี้โดยอนุโลม”

หมายความว่า ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ไต่ยื่นก่อนวันที่ 27 ธันวาคม 2568 ทั้งคำขอขึ้นทะเบียน แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง รวมถึงคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ด้วยนั้น และยังอยู่ระหว่างการพิจารณาคำขอ ให้ถือว่าเป็นฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ไต่ยื่นตามประกาศนี้โดยอนุโลม

- กรณีอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์ **ตั้งแต่/หลังวันที่ 27 ธันวาคม 2568** ฉลากและเอกสารกำกับ ผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามประกาศฯ ฉบับนี้ (พ.ศ 2568)

- กรณีอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์ **ก่อนวันที่ 27 ธันวาคม 2568** ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นไปตามประกาศฯ เดิม (พ.ศ 2564)

การแสดงผลจากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่าง
1. ชื่อผลิตภัณฑ์	ต้องเป็นไปตามประกาศฯ ข้อ 5 การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกรณีมีชื่อทางการค้าให้แสดงชื่อทางการค้าควบคู่ด้วย	
2. ชื่อและปริมาณของส่วนที่เป็นสารสำคัญ	<p>การแสดงชื่อและปริมาณตัวยา ให้ระบุปริมาณรวมของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> กรณีปริมาณและหน่วยของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เท่ากับ ปริมาณและหน่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์ ให้ระบุ “มีส่วนประกอบสำคัญ” กรณีปริมาณและหน่วยรวมของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่เท่ากับ ปริมาณและหน่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์ ให้ระบุ “เตรียมจาก ส่วนประกอบสำคัญ” 	<p>ใน 100 กรัม มีส่วนประกอบสำคัญ</p> <p>ใน 100 กรัม เตรียมจาก ส่วนประกอบสำคัญ</p>
	<p>การแสดงชื่อตัวยาสำคัญและปริมาณ ที่สอดคล้องกับสูตรที่ได้รับอนุญาต</p> <ul style="list-style-type: none"> อาจแสดงทั้งสูตร หรือแสดงบางตัวยา อย่างน้อย 50 % ของสูตรตำรับ แต่อย่างน้อยต้องระบุ 5 ตัวยา แล้วระบุคำว่า “และตัวยาอื่น ๆ” ปิดท้ายไว้ 	<p>ใน 100 กรัม มีส่วนประกอบสำคัญ น้ำมันระงำ (Methyl salicylate) 25 กรัม เกล็ดสะระแห่น (Menthol) 15 กรัม การบูร (Camphor) 10 กรัม พิมเสน (Borneol) 10 กรัม และตัวยาอื่นๆ</p>
3. สรรพคุณ / ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ	ยาจากสมุนไพร ระบุว่า “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้”	<p>สรรพคุณ : บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย</p>
4. ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิต	กรณีผลิตในประเทศ: อย่างน้อยต้องระบุ จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต และเบอร์โทรศัพท์	<p>ผลิตโดย...ระบุชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิต ที่ตรงตามที่ระบุที่ใบอนุญาตผลิต...</p>

หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่าง
5. ชื่อและที่อยู่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ / ใบรับแจ้งรายละเอียด / ใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เฉพาะกรณีที่ไม่ได้เป็นผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ โดยอย่างน้อยต้องแสดงจังหวัดและเบอร์โทรศัพท์	<div data-bbox="1157 310 1620 413" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ... จังหวัดสมุทรสาคร โทรศัพท์ 02-345-6789 </div>
6. ระบุประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	กรณีเป็น ยาจากสมุนไพร ระบุว่า “ยาแผนไทย”	
7. ระบุเงื่อนไขในการขาย	แล้วแต่กรณี: ช่องทางการขาย <ul style="list-style-type: none"> ● กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ข้อความอยู่ในกรอบสีเขียว ขนาดตัวอักษรสูงอย่างน้อย 2 มม. อ่านได้ชัดเจน ● กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต ข้อความ “ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต” อยู่ในกรอบสีแดง ● กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่รูปแบบรับประทาน ระบุว่าห้ามรับประทาน ด้วยอักษรสีแดง 	<div data-bbox="1220 731 1553 812" style="border: 1px solid green; padding: 5px; text-align: center;"> ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป </div> <div data-bbox="1220 860 1553 928" style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต </div> <div data-bbox="1214 976 1553 1063" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; color: red;"> ห้ามรับประทาน </div>

หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่าง
8. ขนาดบรรจุ	ให้แสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ ปริมาตรสุทธิ หรือหน่วยของรูปแบบผลิตภัณฑ์ สมุนไพรต่อการบรรจุต่อภาชนะ	ขนาดบรรจุขวดละ.....กรัม / มิลลิลิตร
9. ขนาดและวิธีการใช้	ระบุ ขนาดและวิธีการใช้ ด้วยข้อความ “ขนาดและวิธีใช้ / วิธีใช้ / วิธีการใช้”	วิธีใช้ : ทา และนวดเบาๆ วันละ 2-3 ครั้ง เมื่อมีอาการ
10. ครั้งที่ผลิต	แสดงหัวข้อที่มีความหมายว่าเป็น ครั้งที่ผลิต และแสดงรหัสครั้งที่ผลิต	ครั้งที่ผลิต / ผลิตครั้งที่ Lot. No. / Batch No.
11. เลขที่ ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับ	การแสดงเลขที่อนุญาตผลิตภัณฑ์ ให้ระบุ ประเภทของการอนุญาต และเลขที่	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขทะเบียนที่....
12. วัน เดือน ปี ที่ผลิต	แสดงข้อความว่าเป็น วันเดือนปีที่ผลิต และแสดงวันเดือนปีที่ผลิต	วันเดือนปีที่ผลิต..... Mfg. date / Mfg.....

หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่าง
13. วัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุ	<ul style="list-style-type: none"> ต้องแสดงข้อความ “สิ้นอายุ” หรือ “หมดอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่สิ้นอายุ แสดงอายุการใช้ผลิตภัณฑ์นับจากวันที่ผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทยาแผนไทย และยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก แสดงอายุของผลิตภัณฑ์ ดังนี้ 	<p>สิ้นอายุ / วันที่สิ้นอายุ / หมดอายุ/ วันที่หมดอายุ</p> <p>: Expiry date / Exp. Date / Exp.</p> <p>มีอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต</p>
14. ข้อควรระวัง / คำเตือน (ถ้ามี)	ระบุข้อควรระวัง เฉพาะกรณีที่กำหนดให้มี	ข้อควรระวัง: ควรระวังการใช้ยาหรือบริเวณผิวที่บอบบางหรือบริเวณผิวหนังที่แตก เนื่องจากทำให้เกิดอาการระคายเคือง
15. สภาวะการเก็บรักษา	ต้องแสดงข้อความ ว่าเป็น สภาวะการเก็บรักษา	สภาวะการเก็บรักษา: เก็บในที่แห้ง ไม่โดนแสงแดด
16. อื่น ๆ	ข้อความอื่นๆ ที่ได้รับอนุญาตจากเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา	



การแสดงรายการที่กำหนดในฉลากจะแสดงโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ด้วยก็ได้

- กรณีที่พื้นที่ฉลากเล็กมาก ไม่เพียงพอต่อการแสดงข้อความ อาจระบุเป็น QR code ได้ พร้อมส่งเอกสาร ที่แสดงรายละเอียดข้อความของ QR code ประกอบการพิจารณาด้วย

กรณีฉลากมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว

- เนื่องจากเป็นฉลากขนาดเล็กที่ไม่สามารถแสดงข้อความได้ครบถ้วนตามประกาศ ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับข้อมูลครบถ้วน จึงต้องมีการนำไปบรรจุใน secondary package ที่สามารถแสดงรายการบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ได้ครบถ้วน ตามที่ประกาศกำหนด
- ที่ไม่อาจแสดงรายการดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด อย่างน้อย ต้องแสดง
 - ชื่อผลิตภัณฑ์
 - ครั้งที่ผลิต
 - เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ / ใบรับแจ้งรายละเอียด / ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เขียนเฉพาะการขึ้นทะเบียน)
 - วันเดือนปีที่สิ้นอายุ
- หากต้องการแสดงรายการอื่นเพิ่ม สามารถแสดงโดยวิธีการทางระบบอิเล็กทรอนิกส์: QR code

ตัวอย่างฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ใช้พื้นที่ร่วมกัน) ต้องมีหัวข้อตามที่กฎหมายกำหนด

กรณีรายการแสดงบนเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ต้องระบุข้อความ ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง อาการไม่พึงประสงค์

<p>ชื่อและปริมาณส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญ 5</p> <p>สรรพคุณ : 6</p> <p>ขนาดและวิธีการใช้ :</p> <p>คำเตือน : 7</p> <p>สถานะการเก็บรักษา :</p> <p>ผู้รับใบ ... (ระบุประเภทใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้รับใบ และที่อยู่) ... (ประเภทใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง โดยหัวข้อนี้ระบุเฉพาะกรณีผู้รับใบ เป็นผู้ใดที่จ้าง ผู้รับอนุญาตผลิต / นำเข้าของผลิตภัณฑ์นี้)</p>	<p style="text-align: center;">ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p>1 ช่องทางการขาย</p> <p>ประเภทผลิตภัณฑ์ (ระบุค่าตามประเภทผลิตภัณฑ์) 2</p> <p>เลขที่อนุญาตผลิตภัณฑ์ (ระบุค่าตามประเภทผลิตภัณฑ์) 3</p> <p>วันเดือนปีที่ผลิต 4</p> <p>ครั้งที่ผลิต 4</p> <p>สิ้นอายุหรือหมดอายุ (แสดงวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ) 4</p> <p>ขนาดบรรจุ</p> <p style="text-align: center;">ห้ามรับประทาน 8</p>	<p>เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p>ข้อห้ามใช้ :</p> <p>ข้อควรระวัง :</p> <p>อาการไม่พึงประสงค์ :</p> <p>ผู้ผลิต / ผู้นำเข้า : ... (อาจระบุ ผลิตโดย..ชื่อผู้ผลิต... หรือ นำเข้าโดย ..ชื่อผู้นำเข้า... และระบุที่อยู่ของสถานที่ของผู้ผลิต/นำเข้าที่สอดคล้องตามใบอนุญาตหรือระบุจังหวัด เบอร์โทรศัพท์ เป็นอย่างน้อย)</p> <p>ผู้ผลิตในต่างประเทศ : ... (เฉพาะกรณีเป็นผู้ผลิตที่นำเข้าโดยอาจระบุคำว่า ผลิตโดย ..ชื่อสถานที่ผลิต และชื่อเมืองประเทศที่ตั้ง..)</p>
---	---	---

กรณีรายการแสดงบนเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ มีการแสดงรายการทั้งหมดบนพื้นที่ผลิตภัณฑ์แล้ว

<p>ชื่อและปริมาณส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญ 5</p> <p>สรรพคุณ : 6</p> <p>ขนาดและวิธีการใช้ :</p> <p>คำเตือน : 7</p> <p>สถานะการเก็บรักษา :</p> <p>ผู้รับใบ ... (ระบุประเภทใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้รับใบ และที่อยู่) ... (ประเภทใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง โดยหัวข้อนี้ระบุเฉพาะกรณีผู้รับใบ เป็นผู้ใดที่จ้าง ผู้รับอนุญาตผลิต / นำเข้าของผลิตภัณฑ์นี้)</p>	<p style="text-align: center;">ชื่อผลิตภัณฑ์</p> <p>1 ช่องทางการขาย</p> <p>ประเภทผลิตภัณฑ์ (ระบุค่าตามประเภทผลิตภัณฑ์) 2</p> <p>เลขที่อนุญาตผลิตภัณฑ์ (ระบุค่าตามประเภทผลิตภัณฑ์) 3</p> <p>วันเดือนปีที่ผลิต 4</p> <p>ครั้งที่ผลิต 4</p> <p>สิ้นอายุหรือหมดอายุ (แสดงวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ) 4</p> <p>ขนาดบรรจุ</p> <p style="text-align: center;">ห้ามรับประทาน 8</p>	<p>ผู้ผลิต / ผู้นำเข้า : ... (อาจระบุ ผลิตโดย..ชื่อผู้ผลิต... หรือ นำเข้าโดย ..ชื่อผู้นำเข้า... และระบุที่อยู่ของสถานที่ของผู้ผลิต/นำเข้าที่สอดคล้องตามใบอนุญาตหรือระบุจังหวัด เบอร์โทรศัพท์ เป็นอย่างน้อย)</p> <p>ผู้ผลิตในต่างประเทศ : ... (เฉพาะกรณีเป็นผู้ผลิตที่นำเข้าโดยอาจระบุคำว่า ผลิตโดย ..ชื่อสถานที่ผลิต และชื่อเมืองประเทศที่ตั้ง..)</p>
---	---	---

คำแนะนำ



1 ช่องทางการขาย เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดได้แก่

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วไป	(ข้อความอยู่ในกรอบสีเขียว)
ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต	(ข้อความอยู่ในกรอบสีแดง)
ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล	(ข้อความอยู่ในกรอบสีแดง)

2 ประเภทผลิตภัณฑ์ ระบุตรงตามประเภทที่อนุญาตได้แก่ ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก(ยาแผนจีน) หรือ ยา (ระบุชื่อยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก) ยาพัฒนาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ เวชสำอางสมุนไพร

3 การแสดงเลขที่อนุญาตผลิตภัณฑ์ ให้ระบุประเภทของการอนุญาตและเลขที่ ดังนี้
คำขอขึ้นทะเบียน ระบุคำว่า เลขทะเบียนที่.....
คำขอแจ้งรายละเอียด ระบุคำว่า เลขแจ้งรายละเอียดที่.....
คำขอจดแจ้ง ระบุคำว่า เลขจดแจ้งที่.....

4 วันเดือนปีที่ผลิต ครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่สิ้นอายุ สามารถระบุภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษอย่างเดียว เช่น Lot no., Exp. date, Mfg. date

5 ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ (หรือข้อความอื่นที่มีความหมายสอดคล้องกัน) โดยแสดงเป็นร้อยละ หรือปริมาณต่อหน่วยเป็นระบบเมตริก ซึ่งต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ โดยให้ระบุชื่อด้วยสมุนไพรที่เป็นสารสำคัญและปริมาณให้ตรงกับสูตร หากมีตัวยา (สารสำคัญ) น้อยกว่า 5 รายการ ต้องระบุทุกรายการ หากมีตัวยา (สารสำคัญ) มากกว่า 5 รายการ ต้องระบุร้อยละ 50 ของรายการทั้งหมด แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 รายการ และระบุคำว่าตัวยาอื่น ๆ ปิดท้ายไว้
ตัวอย่าง

- กรณีน้ำหนัก/ปริมาตรรวม เริ่มต้นผลิต เท่ากับ น้ำหนัก/ปริมาตรผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ระบุ “มีส่วนประกอบสำคัญ” / “ประกอบด้วย” เป็นต้น
ตัวอย่าง : ใน 120 กรัม มีส่วนประกอบสำคัญ (แล้วแจ้งชื่อตัวยาและปริมาณ)
- กรณีน้ำหนัก/ปริมาตรรวม เริ่มต้นผลิต ไม่เท่ากับ น้ำหนัก/ปริมาตรผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ระบุ “เตรียมจากส่วนประกอบสำคัญ” / “เตรียมจาก”
ตัวอย่าง : ใน 120 กรัม เตรียมจากส่วนประกอบสำคัญ (แล้วแจ้งชื่อตัวยาและปริมาณ)
- กรณี ตัวยา (สารสำคัญ) เป็นสมุนไพรต่างประเทศ เช่น สมุนไพรจีน ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ด้วย

6 สรรพคุณ หรือ ความมุ่งหมายในการใช้

- ในกรณีที่เป็นการจากสมุนไพรให้ระบุว่า “สรรพคุณ” หรือ “ข้อบ่งใช้”
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพให้ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ”

7 คำเตือน เฉพาะกรณีที่กำหนดให้มี

8 ห้ามรับประทาน กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ใช่รูปแบบรับประทานให้ระบุว่า “ห้ามรับประทาน” ด้วยอักษรสีแดง

การแสดงเครื่องหมายการค้า และเอกสารประกอบการพิจารณา

หากมีการแสดงเครื่องหมายการค้า บนฉลากและ/หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้ท่านแนบเอกสารรับรองเครื่องหมายการค้า หรือในกรณีที่ท่านไม่มีการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า ให้แนบเอกสารหนังสือรับรองความเสี่ยงเครื่องหมายการค้าประกอบการพิจารณา



หนังสือรับรองความเสี่ยงเครื่องหมายการค้า

ชื่อ ที่อยู่ของผู้ผลิต/ผู้อื่น.....

เขียนที่.....

วันที่.....

ข้อความรับรอง “ข้าพเจ้า.....ในนาม.....เป็นผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขใบอนุญาตที่.....ต้องการใช้เครื่องหมายการค้า “ตรา.....”ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ ชื่อ.....ข้าพเจ้าทราบว่าเครื่องหมายการค้า ที่ปรากฏในทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวข้างต้น เป็นเครื่องหมายการค้าที่ไม่มีหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า

ถ้าหากเครื่องหมายการค้านี้ไปเหมือนหรือคล้ายกับเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของผู้อื่น ซึ่งถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิประโยชน์ของเจ้าของเครื่องหมายการค้าของผู้อื่น ข้าพเจ้าอาจถูกเจ้าของเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน เรียกร้องค่าทดแทนทางแพ่งหรือฟ้องร้องดำเนินคดีอาญา ตามพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ. 2534 ได้ในอนาคต”

ลงนามผู้รับรอง

.....

คำแนะนำเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิต

กรรมวิธีการผลิต รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก



1. ชั่งน้ำหนักตัวยาตามสูตร
2. นำตัวยาที่เป็นของแข็งมาคนละลายให้เป็นของเหลวเข้าด้วยกัน
3. นำตัวยาที่เป็นน้ำมันทั้งหมดผสมให้เข้ากันในภาชนะคนจนละลายเข้ากัน
4. บรรจุลงในภาชนะบรรจุตามที่แจ้งในแบบ ทบ.1

กรรมวิธีการผลิต รูปแบบขี้ผึ้ง



1. ชั่งน้ำหนักตัวยาตามสูตร
2. ละลายตัวยาที่เป็นของแข็ง และน้ำมันให้เข้ากัน
3. นำตัวยาพื้น ใส้ภาชนะหลอมบน water bath (หม้ออัง) คนจนละลาย ยกออกจาก water bath (หม้ออัง)
4. คนต่อไปจนอุณหภูมิของส่วนผสมอยู่ที่ประมาณ ... (ระบุ)... องศาเซลเซียส
5. ผสมตัวยาที่มีลักษณะเป็นน้ำมันกับตัวยาพื้นี่อุณหภูมิ .. (ระบุ)... องศาเซลเซียส คนให้เข้ากัน
6. รอให้ตัวยาเริ่มอุ่นและเริ่มแข็ง ให้บรรจุลงในภาชนะบรรจุตามที่แจ้งในแบบ ทบ.1

ขั้นตอนการเตรียมน้ำมันสมุนไพร

การเตรียมน้ำมันจากสมุนไพรแบบแห้ง

เช่น เถาเอ็นอ่อน เถาโคคลาน เถาวัลย์เปรียง

1. นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม
2. ชั่งน้ำหนักตามสูตร และหั่นสมุนไพร ให้มีขนาดเล็กลง
3. นำสมุนไพรพร้อมน้ำสะอาด มิลลิลิตร ใส่ในภาชนะ
4. ต้มให้เดือดแล้วหรี่ไฟลง ต้มต่อที่อุณหภูมิต่ำ ... (ระบุ)... องศาเซลเซียส เป็นเวลา ... (ระบุ)... ชั่วโมง หรือต้ม 3 เา 1
5. กรองด้วย ... (ระบุ ผ้าขาวบาง)... จะได้น้ำมันสมุนไพรประมาณ ... (ระบุ)... มิลลิลิตร
6. นำน้ำมันสมุนไพร ... (ระบุ)... มิลลิลิตร ที่ได้ไปหุงในน้ำมัน ... (ระบุ)... จำนวน ... (ระบุ)... มิลลิลิตร เป็นเวลาจำนวน ... (ระบุ)... ชั่วโมง
7. หุงจนเหลือแต่น้ำมัน จะได้น้ำมันสมุนไพร ... (ระบุ)... มิลลิลิตร แล้วนำไปใช้จำนวน ... (ระบุ)... มิลลิลิตร

การเตรียมน้ำมันจากสมุนไพรแบบสดที่ไม่มีน้ำมันหอมระเหย

เช่น ใบเสลดพังพอนตัวผู้เมีย (พญาขอ)

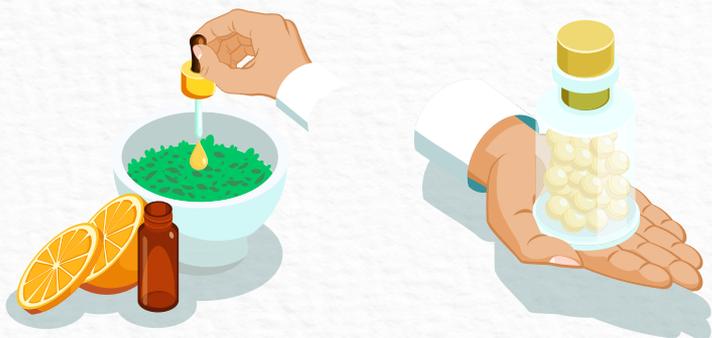
1. นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม
2. ชั่งน้ำหนักตามสูตร และหั่นสมุนไพร (ถ้าเป็นส่วนองใบไม่ต้องหั่นหรือลดขนาด)
3. นำสมุนไพรไปคั้นทำให้แหลกผสมน้ำสะอาดพอประมาณ แล้วคั้นเอาแต่น้ำ กรองด้วย ... (ระบุ ผ้าขาวบาง)... จะได้น้ำมันสมุนไพร ... (ระบุ)... มิลลิลิตร
4. นำน้ำมันสมุนไพร ... (ระบุ)... มิลลิลิตร ที่ได้ไปหุงในน้ำมัน ... (ระบุ)... จำนวน ... (ระบุ)... มิลลิลิตร เป็นเวลาจำนวน ... (ระบุ)... ชั่วโมง หุงจนเหลือแต่น้ำมัน จะได้น้ำมันสมุนไพร ... (ระบุ)... มิลลิลิตร แล้วนำไปใช้จำนวน ... (ระบุ)... มิลลิลิตร



การเตรียมน้ำมันจากสมุนไพรแบบสด ที่มีน้ำมันหอมระเหย

เช่น เหนง้าไฟล

1. นำสมุนไพรทำความสะอาดตามความเหมาะสม
2. ชั่งน้ำหนักตามสูตร
3. นำสมุนไพรหุง/เคี้ยว/กอด ในน้ำมัน ...(ระบุ)... เป็นเวลา 3-4 ชั่วโมง หรือกอดจนสมุนไพรเปลี่ยนสีเป็นสีน้ำตาล กรอบแห้ง (จุดสิ้นสุด) แล้วใช้ตะแกรงตักสมุนไพรออก ทิ้งไว้พออุ่น
4. กรองด้วย ...(ระบุ ผ่าขาวบาง)... จะได้น้ำมันสมุนไพรประมาณ ...(ระบุ)... มิลลิลิตร แล้วนำไปใช้จำนวน ...(ระบุ)... มิลลิลิตร



ตัวอย่างการคำนวณเทียบ ปริมาณวัตถุดิบที่ใช่และน้ำมันที่ผลิตได้

เหนง้าไฟลที่ใช้ในการเตรียมน้ำมันไฟล

ในน้ำมันไฟล จำนวน 600 กรัม ใช้เหนง้าไฟล จำนวน 2,000 กรัม

ในสูตรตำรับใช้น้ำมันไฟล จำนวน 15 กรัม

ดังนั้นใช้เหนง้าไฟล $\frac{15 \times 2,000}{600} = 50$ กรัม

ดังนั้นใช้เหนง้าไฟล จำนวน 50 กรัม

น้ำมันมะพร้าวที่ใช้ในการเตรียมน้ำมันไฟล

ในน้ำมันไฟล จำนวน 600 กรัม ใช้
น้ำมันมะพร้าว จำนวน 1,000 กรัม

ในสูตรตำรับใช้น้ำมันไฟล จำนวน 15 กรัม

ดังนั้นใช้น้ำมันมะพร้าว $\frac{15 \times 1,000}{600} = 25$ กรัม

ดังนั้นใช้น้ำมันมะพร้าว จำนวน 25 กรัม

ข้อกำหนดเฉพาะและ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก รูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก ของกึ่งแข็งชนิดใช้ภายนอก
กรณี สูตรตำรับ **ไม่มีส่วนผสมของน้ำ***

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

ข้อกำหนดเฉพาะ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : (โปรดระบุชื่อผลิตภัณฑ์)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ยาขี้ผึ้งสีเหลืองอ่อน บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	สังเกตด้วยตา
2.	ปริมาณบรรจุ	ปริมาณสุทธิเฉลี่ยของ 10 ขวด ไม่น้อยกว่าปริมาณที่ระบุไว้ บนฉลาก และไม่มีขวดใดเลย ที่มีปริมาณน้อยกว่า 90% ของปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก	Thai Pharmacopoeia 2011 Page 450-451 4.26 Minimum fill

สภาวะการเก็บรักษา : (โปรดระบุสภาวะการเก็บรักษา เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง)

อายุการเก็บรักษา : 3 ปี

(โปรดระบุชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์)

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์ :

รูปแบบ : วันที่ผลิต :

ครั้งที่ผลิต : วันที่หมดอายุ :

วันที่ทำการทดสอบ : วันที่รายงานผล :

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์มาตรฐาน	เกณฑ์มาตรฐาน	วิธีการทดสอบ
1.	ลักษณะภายนอก	ยาขี้ผึ้งสีเหลืองอ่อน บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	ยาขี้ผึ้งสีเหลืองอ่อน บรรจุในขวดแก้วปิดสนิท	สังเกตด้วยตา
2.	ปริมาณบรรจุ	ปริมาณสุทธิเฉลี่ยของ 10 ขวด ไม่น้อยกว่าปริมาณที่ระบุไว้ บนฉลาก และไม่มีขวดใดเลย ที่มีปริมาณน้อยกว่า 90% ของปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก	ค่าเฉลี่ย 99.0% ค่าต่ำสุด 97.0% ค่าสูงสุด 102.0%**	Thai Pharmacopoeia 2011 Page 450-451 4.26 Minimum fill

ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เช่น

1) * ส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อยู่ เลขที่....

2) ** ส่งวิเคราะห์ที่..... ที่อยู่ เลขที่....

สรุปผลการทดสอบ : ผ่าน ไม่ผ่าน

ผู้รับรองผลการทดสอบ :

()

การใช้งานระบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย (Fast Track)

สำหรับผู้ที่สนใจยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบเร่งด่วน
สามารถยื่นคำขอผ่านระบบ Skynet ระบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย (Fast Track)

โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

ยื่นเปิดสิทธิ์
เข้าใช้งาน
ระบบ



login เข้าสู่
ระบบ



เลือกการใช้
งานระบบ
Fast Track

สามารถศึกษาการใช้งานระบบได้จาก



ตัวอย่างการแสดงผลระบบการยื่นขออนุญาต

ระบบจะให้ระบุชื่อภาษาไทย และภาษาอังกฤษที่ต้องการขออนุญาต รวมทั้งเลือกข้อบังคับใช้ และรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่มีการกำหนดไว้ให้

ผู้ยื่นคำขอต้องระบุรายละเอียดของตำรับ ขนาดบรรจุ และ สูตรตำรับที่ใช้ให้ครบถ้วน

1 รายละเอียดของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อภาษาไทย *	ชื่อภาษาอังกฤษ *
<input type="text" value="โรคชื่อภาษาไทย"/>	<input type="text" value="โรคชื่อภาษาอังกฤษ"/>
<small>กฎเกณฑ์ชื่อภาษาไทย</small>	
ชนิดไม้:	รูปแบบยา:
<input type="text" value=".....กฎเกณฑ์....."/>	<input type="text" value=".....กฎเกณฑ์....."/>

← ย้อนกลับหน้ารายการ

รายละเอียดของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

A ชื่อภาษาไทย *	B ชื่อภาษาอังกฤษ *
<input type="text" value="ยาชื่อ ชื่อว่า ชื่อหวาน"/>	<input type="text" value="violet balm sweet potato brand"/>
C สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ *	D รูปแบบยา *
<input type="text" value="บรรเทาอาการคันจากแมลงกัดหรือ"/>	<input type="text" value="ยี่ผึ้ง"/>
E การเก็บรักษา *	F อายุการเก็บรักษา(ปี) *
<input type="text" value=".....กฎเกณฑ์....."/>	<input type="text" value="3"/>
G ขนาดและวิธีการใช้ *	
<input type="text" value=".....กฎเกณฑ์....."/>	
H สี/กลิ่นและรส/รสชาติ:	
<input type="text" value="ยี่ผึ้ง ชื่อหวาน"/>	
<input type="button" value="สีแดง"/> <input type="button" value="ส้ม"/> <input type="button" value="เหลือง"/> <input type="button" value="เขียว"/> <input type="button" value="ฟ้า"/> <input type="button" value="น้ำเงิน"/> <input type="button" value="ม่วง"/> <input type="button" value="ชมพู"/> <input type="button" value="น้ำตาล"/> <input type="button" value="ดำ"/> <input type="button" value="เทา"/> <input type="button" value="ขาว"/> <input type="button" value="ไม่มีสี"/>	

← ย้อนกลับ



ข้อมูลผู้ใช้งาน รายละเอียดสำหรับผลิตภัณฑ์ รายละเอียดสาร ส่วนผสมและข้อกำหนด เลขสารแทน

รายละเอียดขนาดบรรจุ

Primary Packaging: จำนวน: หน่วย: 1

Secondary Packaging: จำนวน: หน่วย:

Tertiary Packaging: จำนวน: หน่วย:

+ เพิ่ม

รายละเอียดขนาดบรรจุ

Primary Packaging: จำนวน: หน่วย:

Secondary Packaging: จำนวน: หน่วย:

Tertiary Packaging: จำนวน: หน่วย:

+ เพิ่ม

รายการขนาดบรรจุ:

Primary	จำนวน	หน่วย	Secondary	จำนวน	หน่วย	Tertiary	จำนวน	หน่วย
ขวดแก้ว	20	มิลลิเมตร	กล่องกระดาษ	6	ขวด	-	-	-
ขวดแก้วขนาด 200	200	มิลลิเมตร	-	-	-	-	-	-
หลอดพลาสติก PE 2 ทาง	2	มิลลิเมตร	แผ่นฟิล์มป้องกัน (กระดาษ-PVC)	10	หลอด	กล่องกระดาษ	24	กล่อง

2

→ ตัดไป

ข้อมูลผู้ใช้งาน รายละเอียดสำหรับผลิตภัณฑ์ รายละเอียดขนาดบรรจุ **รายละเอียดสาร** ส่วนผสมและข้อกำหนด เลขสารแทน

รายละเอียดสาร

สาร: 1

ชื่อภาษาไทย: ชื่อภาษาอังกฤษ:

ชื่อวิทยาศาสตร์: ประเภทสาร:

ชื่อวิทยาศาสตร์: AV

CAS number: หน่วย: 2

กรอก CAS number: หน่วย: 3

ปริมาณ: หน่วย: 4

+ เพิ่ม

รายการสาร:

ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	CAS number	หน่วย	ปริมาณ	หน่วย	การจัดการ

ปริมาณสารของสาร: 0

4

→ ตัดไป



ข้อกำหนดปริมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

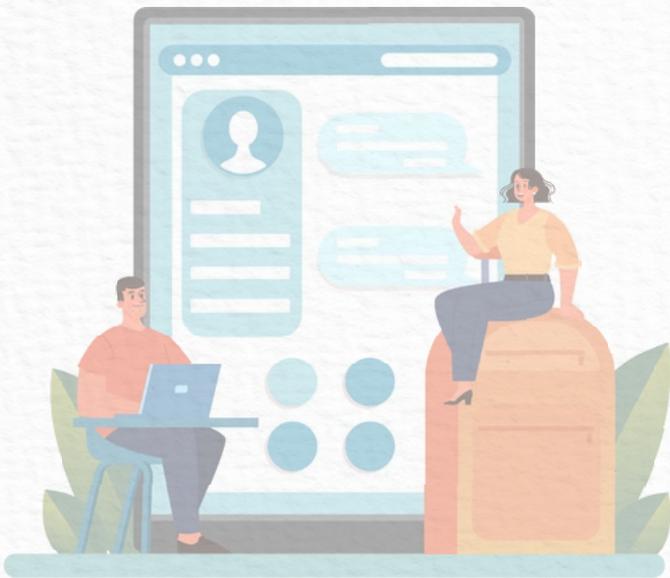
รูปแบบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ผลิตได้ไม่เกิน	หน่วย
รูปแบบน้ำ	50,000	มิลลิลิตร
รูปแบบขี้ผึ้ง/ครีม/เจล	50,000	กรัม

ข้อกำหนดขนาดบรรจุของยาจากสมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

สรรพคุณ	รูปแบบ	ขนาดบรรจุ
บรรเทาอาการปวดเมื่อย	ขี้ผึ้ง	ไม่เกิน 500 กรัม
	ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	ไม่เกิน 200 กรัม หรือ 200 มิลลิลิตร
บรรเทาอาการแผลงกัดต่อย	ขี้ผึ้ง	ไม่เกิน 500 กรัม
	ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	ไม่เกิน 200 กรัม หรือ 200 มิลลิลิตร
บรรเทาอาการเวียนศีรษะหรือแก้ลมวิงเวียน	ขี้ผึ้ง	ไม่เกิน 60 กรัม หรือ 60 มิลลิลิตร
	ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	ไม่เกิน 60 กรัม หรือ 60 มิลลิลิตร
บรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด	ขี้ผึ้ง	ไม่เกิน 60 กรัม หรือ 60 มิลลิลิตร
	ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	ไม่เกิน 60 กรัม หรือ 60 มิลลิลิตร

เมื่อยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และได้รับอนุญาตโดยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว ท่านสามารถดำเนินการเพื่อการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ต่อไป โดยพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ส่งผลให้ผู้ประสงค์จะขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องขออนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาต่อสาธารณะได้

The screenshot shows a web form with several input fields. A red box labeled '1' highlights the 'ประเภทและชนิดตำรับ' (Type and formulation) dropdown menu. Another red box labeled '2' highlights the 'ส่งไป' (Submit) button at the bottom right of the form.



เงื่อนไขการได้รับอนุญาตทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบเร่งด่วน มีดังนี้

1. ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามข้อมูลและเอกสารที่ได้ยื่นไว้ทุกประการ ในด้านสูตรตำรับ กระบวนการผลิต วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ข้อมูลด้านความปลอดภัย สรรพคุณของผลิตภัณฑ์ และการแสดงข้อมูล หรือสัญลักษณ์ใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากตลาด ข้าพเจ้าจะดำเนินการเรียกเก็บคืนจากตลาด และจะหยุดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที และกรณีที่ไม่ได้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเอง ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและหยุดการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที
3. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผู้รับใบสำคัญซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญสิ้นอายุไม่เกิน 90 วัน พร้อมด้วยใบสำคัญและและข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบสำคัญ
4. ในกรณีผู้รับใบสำคัญประสงค์จะแก้ไขรายการในใบสำคัญ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบสำคัญที่ประสงค์จะแก้ไขตามที่กำหนดไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบสำคัญ
5. ในกรณีที่ใบสำคัญสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญ ดังกล่าวยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญต่อผู้อนุญาตภายใน 50 วัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน



การขออนุญาต โฆษณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร





ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาต โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มี 4 ขั้นตอนดังต่อไปนี้

1

ยื่นหนังสือมอบอำนาจและ เปิดสิทธิ์การเข้าระบบ

ที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือส่งทางไปรษณีย์หรือผ่านระบบ Skynet

2

สร้างคำขออนุญาตโฆษณา ก่อนชำระเงิน

ออกเลขรับ



เจ้าหน้าที่ออกเลขรับ
และส่งไฟล์ชุด
หนังสือมอบอำนาจที่
ตรวจสอบแล้วให้ทาง
E-mail ที่ระบุไว้

เปิดสิทธิ์



เจ้าหน้าที่เปิดสิทธิ์
การเข้าระบบโฆษณา

สร้างคำขอ



สร้างคำขอผ่านระบบ
E-Submission
-แนบเอกสารหลักฐาน
ประกอบการพิจารณา

ชำระเงิน



ชำระเงิน



3

ยื่นเอกสารขออนุญาตโฆษณา ในระบบ E-submission



4

การประเมินเอกสาร คำขออนุญาตโฆษณา



รายละเอียดขั้นตอนและการเตรียมเอกสาร

1 ท่านสามารถยื่นขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรผ่านระบบ skynet สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ตามขั้นตอนดังนี้

- ขั้นตอนที่ 1 ยื่นหนังสือเปิดสิทธิ์ / แต่งตั้งผู้ดำเนินการ / มอบอำนาจ สำหรับใช้งานระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ขั้นตอนที่ 2 ยื่นเอกสารขออนุญาตโฆษณาในระบบ E-submission
- ขั้นตอนที่ 3 การประเมินเอกสาร

2 ท่านสามารถศึกษาและ Download เอกสารประกอบ สำหรับการยื่นขออนุญาตโฆษณา ได้จาก website กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไปที่ ส่วนบริการผู้ประกอบการ >> การขออนุญาตโฆษณา หรือตาม QR Code ที่ปรากฏนี้



3 ค่าใช้จ่ายและค่าธรรมเนียม ท่านสามารถดูรายละเอียดได้ที่ตารางสรุปค่าใช้จ่ายและค่าธรรมเนียมในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4 การขออนุญาตโฆษณาแบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

4.1 การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อประชาชนทั่วไป

ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตช่องทางการจำหน่ายแบบ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป” หรือ “ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต” สามารถขออนุญาตโฆษณาต่อประชาชนทั่วไปได้ เมื่อได้รับอนุญาตจะได้รับ “ใบอนุญาตโฆษณาเลขที่ HB xx/yy A”

4.2 การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่กระทำโดยตรงกับผู้ประกอบวิชาชีพ

ใช้สำหรับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” แต่หากประสงค์ที่จะโฆษณาผลิตภัณฑ์ ขายทั่วไปหรือขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาตให้กับผู้ประกอบวิชาชีพก็สามารถทำได้แต่ช่องทางการสื่อสารจะถูกจำกัดให้แคบลง

หมายเหตุ : ใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร แสดงตัวเลขและตัวอักษรในใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้

HB = การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

xx = ลำดับการออกเลขใบอนุญาต

yy = ปี พศ. ที่อนุญาต (เช่น 25yy)

A = การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อประชาชนทั่วไป

P = การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่กระทำโดยตรงกับผู้ประกอบวิชาชีพ

ตัวอย่าง : “ใบอนุญาตเลขที่ HB 13/64 A” หมายถึง โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อประชาชนทั่วไป ใบอนุญาตลำดับ 13 ที่อนุญาตในปี พศ. 2564

5 ช่องทางติดต่อสอบถาม กรณีต้องการขอคำปรึกษาหรือสอบถามข้อมูล ท่านสามารถติดต่อไปตามช่องทางการติดต่อ ดังนี้

- E-mail : herbal.ads.div@gmail.com
- โทรศัพท์: 02-590-7000 ต่อ 97461
- LINE OFFICIAL ชื่อบัญชี LINE : โฆษณา สมพ. (ID Line : @865zdkqr)

คำแนะนำการจัดเตรียมเอกสาร

- จัดเตรียมหนังสือเปิดสิทธิ์ / แต่งตั้งผู้ดำเนินงาน / มอบอำนาจ สำหรับใช้งานระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- เตรียมเอกสารยื่นขออนุญาตโฆษณา จัดเตรียมเอกสาร ตามรายการดังนี้

1. แบบคำขอ (E-submission)

ให้ท่านเลือกประเภทการยื่นขออนุญาตในระบบ E-submission ดังนี้

1. ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. ยื่นคำขอแก้ไขขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. ยื่นคำขอใบแทนโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.1 แบบ ขสมพ.1

(สำหรับการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

- กรอกข้อมูลในระบบให้ครบถ้วน
- เลือกประเภทการโฆษณาที่ท่านประสงค์จะโฆษณา (เลือก 1 ประเภทเท่านั้น)

- การโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป
- การโฆษณาต่อหรือผู้ประกอบวิชาชีพ

3. เลือกประเภทสื่อ โดยจัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ (หากรูปแบบสื่อเหมือนกัน ท่านสามารถเลือกชนิดสื่อในการขออนุญาตครั้งเดียวกันได้)

รูปแบบของสื่อ	ชนิดสื่อ	ลักษณะข้อความโฆษณา
1. สื่อสิ่งพิมพ์หรือสื่ออื่นใดที่มีเฉพาะภาพ	- สิ่งพิมพ์ - อินเทอร์เน็ต - ภาพนิ่ง(ในรายการทีวี) - สื่อกลางแจ้ง เช่น สื่อเคลื่อนที่ (ป้ายติดรถ) ป้ายโฆษณา	ให้แสดงภาพร่างที่มีภาพ และ/หรือ ตัวอักษร
2. สื่อวิทยุกระจายเสียงหรือสื่ออื่นใดที่มีเฉพาะเสียง	- วิทยุกระจายเสียง - อินเทอร์เน็ต - สื่อกลางแจ้ง เช่น สื่อเคลื่อนที่ (รถกระจายเสียง)	ให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียง
3. สื่อวิทยุโทรทัศน์ ภาพยนตร์ ภาพยนตร์ วิดิทัศน์ หรือสื่ออื่นใดที่มีทั้งภาพและเสียง	- วิทยุโทรทัศน์ ภาพยนตร์ - วิดิทัศน์ - อินเทอร์เน็ต	ให้แสดงสตอรี่บอร์ด(storyboard) ที่มี - ภาพ และ/หรือ - คำบรรยายภาพ และ/หรือ - เสียงประกอบ
4. สิ่งของสำหรับแจก	- สื่ออื่นๆ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการโฆษณา (ระบุ)..สื่อสิ่งของสำหรับแจก...	ให้แสดงภาพร่างข้อความโฆษณาตามเงื่อนไขของสื่อสิ่งของสำหรับแจก โดยสามารถแสดง - ชื่อยา - เลขทะเบียนยา - ชื่อบริษัท หรือ LOGO

1.2 แบบ ขสมพ.3

(สำหรับยื่นคำขอแก้ไขใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

- กรอกข้อความในระบบให้ครบถ้วน
- ให้แก้ไขรายการเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตโฆษณาได้ 3 รายการ ดังนี้
 - ชื่อผู้รับอนุญาต
 - ที่ของผู้รับอนุญาต
 - เบอร์โทรศัพท์ผู้รับอนุญาต
- แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

1.3 แบบ ขสมพ.4

(สำหรับยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

- กรอกข้อความในระบบให้ครบถ้วน
- เลือกสาเหตุการขอรับใบแทน พร้อมแนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

2. ข้อความโฆษณาที่จัดทำข้อความโฆษณาตามประเภทสื่อ

- ข้อความโฆษณา มีภาพและข้อความที่อ่านได้ชัดเจน
- หน้าโฆษณามีพื้นที่ว่างและมีสีของพื้นหลังสำหรับประทับตราเงื่อนไขต่างๆ
- ผู้ขออนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจลงนาม, ระบุชื่อ-นามสกุลตัวบรรจง และ วันเดือนปีตั้งลงนาม

- กรณีแสดงรูปภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร รูปภาพผลิตภัณฑ์จะต้องสอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตในทะเบียน ทั้งนี้ท่านรับรองและลงชื่อกำกับ ดังนี้

“ขอรับรองว่า ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงในหน้าโฆษณา เป็นฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามพระราชบัญญัติสมุนไพร พ.ศ.2562”

- หากเป็นการขออนุญาตโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ให้ท่านระบุข้อความรับรองและลงชื่อกำกับในหน้าโฆษณา ดังนี้

“ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าจะควบคุมการโฆษณาในส่วนของสื่อโฆษณา เวลาในการโฆษณา และสถานที่ที่โฆษณา ให้สามารถเผยแพร่โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ตาม พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2562 เท่านั้น”

- หากมีการขออนุญาตทางสื่อ Internet Homepage ให้ผู้รับอนุญาตรับรองเพิ่มเติมว่า

“ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าจะควบคุมการโฆษณาผ่าน Internet Homepage โดยกำหนดเงื่อนไขการเข้าถึงข้อความโฆษณาของประกอบการวิชาชีพ ตาม พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดย.....(ระบุ).....”

*** หมายเหตุ : ตัวอย่างการระบุเงื่อนไขในข้อ 2 เช่น “..โดยการกำหนดการเข้าถึงหน้าโฆษณาดังกล่าว จะต้องสมัครสมาชิก website และเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพ ตาม พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2562 เท่านั้น (ให้ใส่ข้อมูลเลขที่ใบประกอบการวิชาชีพในการสมัครสมาชิก) เป็นต้น”

- จัดทำรูปแบบข้อความโฆษณาตามชนิดสื่อ (ดูคำแนะนำในข้อ 1.1)

3. ตรวจสอบการเปิดสิทธิ์ / แต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ / มอบอำนาจ สำหรับใช้งานระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการเปิดสิทธิ์ / แต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ / มอบอำนาจ สำหรับใช้งานระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4. การให้ความยินยอมให้โฆษณา

จัดทำหนังสือยินยอมผ่านระบบ E-Submissionตามที่กฎหมายกำหนด

5. ข้อมูลทะเบียนที่ขออนุญาตโฆษณา

แนบข้อมูลการขึ้นทะเบียน จัดแจ้ง แจ้งรายละเอียด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อความโฆษณา เช่น ต้องการแสดงสูตรยาในข้อความโฆษณา ให้ท่านแนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและแบบคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ปรากฏสูตร เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาข้อความโฆษณา

6. เอกสารทางวิชาการ เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

เช่น หนังสือรับรองคำแปล หนังสือรับรองการจัดรายการส่งเสริมการขาย หนังสือรับรองอื่นๆ

- กรณีข้อความโฆษณามีการอ้างอิงเอกสารวิชาการ ต้องทำ Highlight และทำจุดเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความในเอกสารวิชาการ พร้อมทั้งติดป้าย (Tag) บอกว่าอยู่ส่วนไหนของเอกสาร
- ข้อความโฆษณาที่เป็นภาษาอื่นไม่ใช่ภาษาไทย ต้องแนบหลักฐาน
 - ข้อมูลผลิตภัณฑ์ จะต้องมียุทธศาสตร์การอนุญาตจาก ออย. มาอ้างอิง เช่น แบบคำขอการขึ้นทะเบียน ฉลาก หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
 - ผู้ประกอบการจัดทำหน้าโฆษณาเป็นภาษาไทย และระบุคำรับรองในหน้าโฆษณา

ตัวอย่างการรับรอง

“ขอรับรองว่าจะแสดงข้อความ ชื่อยา เลขทะเบียนยา ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ ส่วนประกอบ การเก็บรักษา ข้อห้าม ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่าย หรือข้อความอื่นๆ (ถ้ามี) ในหน้าโฆษณาเป็นภาษา... (ระบุ..จีน/อังกฤษ/ญี่ปุ่น...)...ให้ตรงกับข้อความภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต โดยจะใช้ข้อความดังกล่าวสำหรับการโฆษณาเท่านั้น”

- หนังสือรับรองอื่น ๆ เช่น รับรองรางวัล (ประกาศนียบัตร) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต ฮาลาล รับรองสำเนาถูกต้อง
- เอกสารสำเนาให้ท่านรับรองสำเนาถูกต้อง เช่น ชื่อโดยผู้ขออนุญาตฯหรือผู้รับมอบอำนาจระบุชื่อ-นามสกุลตัวบรรจง วันเดือนปี

แนวทางการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เงื่อนไขการขออนุญาตโฆษณา

1 **สื่อสิ่งของสำหรับแจก**
สามารถแสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ / เลขทะเบียน / ชื่อเจ้าของ
ผลิตภัณฑ์ / ชื่อผู้ผลิตหรือนำเข้า

2 **การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่กระทำโดยตรงกับ
ผู้ประกอบการวิชาชีพ**
ผู้รับอนุญาตจะต้องควบคุมการโฆษณาในส่วนของสื่อ
ระยะเวลาในการโฆษณา และสถานที่ที่โฆษณา ให้สามารถ
เผยแพร่โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพตาม พรบ.ผลิตภัณฑ์
สมุนไพรเท่านั้น โดยให้แจ้งรายละเอียดการควบคุมตอน
ยื่นคำขอและรับรองไว้ในหน้าโฆษณา

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

**สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีช่องทางการขาย
“ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล”**

3 **การแสดงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร**
แสดงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต

4 **แสดงสูตร/ส่วนประกอบ**
ให้แสดงสูตร/ส่วนประกอบตามข้อเท็จจริง โดยไม่ทำให้
เข้าใจผิดในสูตรที่ได้รับอนุญาต

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

**กรณีตัวอย่าง
ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบสำคัญ 8 รายการ
สามารถโฆษณา**

- **แสดงส่วนประกอบสำคัญครบทั้ง 8 รายการ หรือ**
- **แสดงส่วนประกอบสำคัญไม่ครบทั้ง 8 รายการ ให้
เติมข้อความ “...และตัวยานอื่น ๆ” ต่อท้าย**

5 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีวัตถุดิบเสีย วัตถุดิบเปลี่ยน / สสสีสังเคราะห์ แสดงข้อความ “ไม่ใช้ / ไม่ใส่ / ไม่เติม....(ระบุหน้าที่หรือชื่อสาร)... หรือ “ใช้..(ระบุหน้าที่หรือชื่อสาร)..”

1. ให้แสดงข้อความตามข้อเท็จจริง โดยไม่ทำให้เข้าใจผิดในสูตรที่ได้รับอนุญาต ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต
2. อนุญาตให้นำระบุ “ ชื่อสาร/ ส่วนประกอบ ” ซึ่งในข้อเท็จจริงไม่อนุญาตให้ใช้ส่วนประกอบดังกล่าว ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ไม่เติมน้ำตาล ”
“ไม่ใส่น้ำตาล ”
“ไม่มีวัตถุแต่งกลิ่นรส ”
“ใช้วัตถุแต่งกลิ่นธรรมชาติ ”
“ไม่ใส่แอลกอฮอล์ ”
“ No added alcohol. ”

6 “ไว้/ปราศจาก/ไม่มี ...(ระบุชื่อวัตถุ)...”

พิจารณาตามเอกสารหลักฐานและข้อเท็จจริง โดยสอดคล้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

7 “ ผ่านการตรวจ.... ”

พิจารณาตามเอกสารหลักฐานและข้อเท็จจริง

8 การแสดงสรรพคุณ

1. สรรพคุณที่ได้รับอนุญาต
2. อนุญาตให้นำโฆษณาสรรพคุณดังต่อไปนี้ในการโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป
 - สรรพคุณที่ทำให้แก่แก่ลูกหรือช่วยขับระดูอย่างแรง
 - สรรพคุณที่ช่วยบำรุงกามหรือคุมกำเนิด
 - คุณประโยชน์ที่สามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษา มะเร็ง เบาหวาน โรคเรื้อน วัณโรค เอดส์ โรคหรืออาการของโรคทางสมอง หัวใจและหลอดเลือด ปอด บำบัด ไข้ ไซ ตา และ โรคอื่นๆ ตามที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

อนุญาตข้อความ
“ปวดเมื่อย ” “ปวดเมื่อยขา ” “ปวดเมื่อยแขน ”
ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีสรรพคุณ
“บรรเทาอาการปวดเมื่อย ”

9 กรรมวิธีการผลิต

1. แสดงหลักฐานกรรมวิธีการผลิต และ/หรือ ขั้นตอนการผลิต ตามที่ได้รับอนุมัติ
2. อนุญาตการกล่าวอ้าง “การรับรองมาตรฐานการผลิต” ที่สามารถชี้แจงและแสดงหลักฐานประกอบ โดยสอดคล้องกับข้อมูลตามข้อ 1

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

- “การผลิตไร่การสัมพัสดด้วยมือ ” โดยชี้แจงและแสดงหลักฐานประกอบ เช่น ขั้นตอนการผลิต หรือ VDO ที่สอดคล้องกับกรรมวิธีการผลิตที่ได้รับอนุมัติ
- “ผลิตจากกระบวนการผลิต ที่ได้รับมาตรฐาน ..(ระบุ)..” พร้อมส่งหลักฐานการรับรองมาตรฐานตามที่ต้องการกล่าวอ้าง

10 วิธีใช้ผลิตภัณฑ์

1. หลักฐานแสดงการใช้ และ/หรือหลักฐานแสดง ขั้นตอนการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยสอดคล้องกับวิธีใช้ สูตร ที่ได้รับอนุมัติ
2. ระบุให้ชัดเจน เข้าใจง่าย เพื่อให้ผู้บริโภคใช้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างถูกต้อง

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

“แปะบริเวณที่ปวด”
สามารถแสดงรูปภาพ และวิธีใช้ ที่ชัดเจนและเข้าใจง่ายในการโฆษณาได้

11 คำเตือน

คำเตือน

1. กรณีผลิตภัณฑ์มีคำเตือนบนฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนใช้” ในโฆษณา
2. ให้แสดงข้อความตามข้อ 1 ด้วยตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ชัดเจน หรือข้อความเสียงที่รับฟังได้อย่างชัดเจน ความเร็วและความดังของเสียงสม่ำเสมอ
3. ยกเว้นการแสดงข้อความคำเตือนในการโฆษณาผ่านทางสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย และการโฆษณาทางสื่อเสียงที่มีระยะเวลาโฆษณาน้อยกว่า 10 วินาที

12

ตราสินค้า สัญลักษณ์ หรือ เครื่องหมายการค้า หรือสิ่งอื่นในทำนองเดียวกัน

1. การแสดง “ตราหรือเครื่องหมาย” ต้องได้รับความยินยอมจากบริษัท ห้าง ร้านดังกล่าว
2. สามารถส่งฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตเพื่อใช้อ้างอิง “ตราหรือเครื่องหมาย” เพื่อประกอบการพิจารณา
3. อนุญาตให้แสดง “ตราหรือเครื่องหมาย” ที่อาจทำให้เข้าใจผิดสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

13

ข้อความ เสียง และรูปภาพผลิตภัณฑ์ ภาพสมุนไพรรหรืออื่น ๆ

1. ข้อความ เสียง และรูปภาพผลิตภัณฑ์ หรืออื่น ๆ ในทำนองเดียวกัน ต้องสอดคล้องกับข้อเท็จจริงและไม่ใช้ข้อห้ามตามกฎหมาย
2. ภาพผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ใช้สำหรับโฆษณา ต้องสอดคล้องตามที่ได้รับอนุญาต
3. สามารถแสดงรูปภาพที่ใช้สำหรับตกแต่งเพื่อความสวยงาม โดยไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
4. กรณีแสดงรูปภาพเพื่อสื่อถึง “วัตถุต่างกลิ่นรส” ให้แสดงข้อความว่าข้อความกำกับไว้ เพื่อไม่ทำให้เข้าใจผิดว่ารูปภาพที่ปรากฏเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรร

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

แสดง “รูปผลส้ม” พร้อมข้อความ “ต่างรสส้ม”

14

“ใหม่”

สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรรใหม่ ที่มีหลักฐานการอนุญาตไม่เกิน 1 ปี (วันที่อนุมัติจนกระทั่งยื่นคำขอโฆษณา)

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

“ใหม่” “New”

15

“สูตรใหม่”

1. หลักฐานการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรจากที่เคยอนุมัติไว้ ไม่เกิน 1 ปี (วันที่อนุมัติจนกระทั่งมายื่นคำขอโฆษณา)
2. หลักฐานการอนุมัติกรณีที่มีขึ้นทะเบียนใหม่ โดยการปรับปรุงสูตรจากสูตรเดิมที่ได้รับอนุญาต

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

“สูตรใหม่” “new formula”

16

ฉลากใหม่/ขนาดใหม่ หรือข้อความอื่นใด ในทำนอง เดียวกัน

หลักฐานการอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก ขนาดบรรจุ รูปแบบ ขนาดใหม่ ไม่เกิน 1 ปี

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

**“ฉลากใหม่” “ขนาดใหม่” “โฉมใหม่”
“แพ็คเกจใหม่” “รูปแบบใหม่”**

17

“นำเข้าจากประเทศ...”

หลักฐานการนำเข้า/หลักฐานแสดงที่มาของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบโดยตรงสอดคล้องกับการได้รับอนุมัติผลิตภัณฑ์

18 “ เป็นที่ ..(ยอมรับ/มีจำหน่าย)..ทั่วโลก ”
หลักฐานแสดงว่ามีจำหน่ายไม่น้อยกว่า
15 ประเทศ ใน 3 ทวีป

19 **รางวัล นวัตกรรม การแสดงสถิติ การ
รับรองจากสถาบัน**

1. หนังสือชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับรางวัลที่แสดง
 - เกณฑ์การตัดสินรางวัล
 - จุดประสงค์การให้รางวัล
 - หน่วยงานที่ให้รางวัล
 - ให้คำรับรองว่ารายละเอียดที่บริษัทได้ชี้แจงถูกต้อง และตรงกับความจริงทุกประการ
 - ส่งเอกสารหลักฐานยืนยันการได้รับรางวัลประกอบคำชี้แจง
2. รางวัลที่ได้รับกับเนื้อหาโฆษณาต้องสอดคล้อง ได้ความหมายเดียวกัน
3. ระบุชื่อรางวัล ปี และหน่วยงานที่ให้รางวัล ในหน้าโฆษณา
4. ที่ไม่เชื่อมโยงกับสรรพคุณ คุณประโยชน์

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

- “ บริษัท A ได้รับรางวัล อย. ดาวลิตี อวอร์ด ปี..(ระบุปี)..สำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ”
- “ รางวัลผลิตภัณฑ์สมุนไพรดีเด่นระดับชาติ ประจำปี ... (Prime Minister Herbal Awards ...) ”
สาขา...(ระบุสาขาที่ได้).. โดย...(หน่วยงาน)..

20 **ข้อความ/โลโก้/เครื่องหมายรับรอง จาก
หน่วยงานอื่น**

หนังสือรับรองว่าข้อความ/โลโก้/เครื่องหมาย
รับรองที่โฆษณาได้รับการรับรองจริง และยังไม่
หมดอายุ

21 **สถานที่ผลิตได้รับการรับรองการตรวจ
ประเมิน / การรับรองระบบประกันคุณภาพ**

หลักฐานแสดงว่าสถานที่ผลิตได้รับการรับรองการตรวจ
ประเมิน / การรับรองระบบประกันคุณภาพ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์
สมุนไพร สอดคล้องกับมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง และยังไม่หมด
อายุ

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

“ (ระบุชื่อผู้ผลิต)...ผ่านมาตรฐาน/ได้รับการรับรองมาตรฐาน PIC/s GMP ”

22 **“ จากรุ่นสู่รุ่น ”**

หลักฐานพิสูจน์ได้ว่าข้อความที่ใช้เป็นความจริง
ตามที่กล่าวอ้างโดยมีหนังสือชี้แจงและหลักฐาน
พิสูจน์ที่นำมาแสดง

23 “ดูแลตัวเอง” “ใส่ใจตัวเอง” “ปรารถนาดี”/ ห่วงใย/ดูแล

พิจารณาตามบริบทของการโฆษณา ไม่เข้าข่าย
ข้อห้ามตามกฎหมาย

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

- “ในสถานการณ์ปัจจุบันทุกคนต้องดูแลใส่ใจสุขภาพตนเอง ด้วยความห่วงใยจาก....(ระบุผลิตภัณฑ์)...”
- “ด้วยความห่วงใย เราขอแนะนำ....(ระบุผลิตภัณฑ์)... ร่วมกับ ออกกำลังกายเป็นประจำ กินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่”

24 สิทธิบัตร / อนุสิทธิบัตร

1. หนังสือรับรองสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรที่ยังไม่หมดอายุ
2. ระบุรายละเอียดสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรที่ได้รับ



25 การแสดงข้อความ เปรียบเทียบผลิตภัณฑ์

1. ชัดเจนจากข้อมูลที่เป็นจริงและมีหลักฐานพิสูจน์ได้ โดยไม่ทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียสามัคคีในหมู่ประชาชน และไม่เข้าข่ายตามข้อห้าม
2. อนุญาตการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดรายละเอียดยกเว้น โดยส่งหนังสือชี้แจงและหลักฐานประกอบการอนุญาต เช่น เปรียบเทียบราคากับปริมาณสินค้า ความคุ้มค่า ความประหยัดในเจ้าของผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายเดียวกัน
3. ไม่อนุญาตให้เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้อื่น หรือคู่แข่ง หรือเปรียบเทียบในลักษณะกับถ่มผู้อื่น เช่น ดีกว่า เบา กว่า เย็นกว่า เล็กกว่า ใหญ่กว่า เป็นต้น

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

- เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ตนเอง เช่น เบากว่า เย็นกว่า เล็กกว่า ใหญ่กว่า เป็นต้น
- การเปรียบเทียบราคากับปริมาณสินค้า ความคุ้มค่า ความประหยัด เช่น คุ้มค่า ประหยัดกว่า สุดคุ้ม เพิ่มปริมาณแต่ไม่เพิ่มราคา ฟรี...กรัม ลดราคาจาก...บาทเหลือ...บาท เป็นต้น

อนุญาต

กรณีเปรียบเทียบกับสินค้าบริษัทอื่น

ไม่อนุญาต

26 การแสดง/กล่าวถึงชื่อบุคคล หรือรูปภาพ

1. ระบุชื่อบุคคล ตำแหน่งที่เป็นที่รู้จัก รูปภาพ หน้าโฆษณาได้ โดยไม่เข้าข่ายข้อห้ามตามกฎหมาย
2. บุคคลสามารถกล่าวถึงข้อมูลตามข้อเท็จจริงที่สอดคล้องกับข้อมูลการอนุมัติของผลิตภัณฑ์และสถานที่ได้ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. ให้แสดงภาพบุคคลได้ ทั้งนี้จะต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของภาพ

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

- “บุคคลถือผลิตภัณฑ์” ไม่ได้กล่าวถึงสรรพคุณ
- ดาราเป็นพรีเซนเตอร์ พูดชื่อตัวเองได้ แสดงลายเซ็นในหน้าโฆษณาได้
- พรีเซนเตอร์ ถือ จัมโบ้ (ยกเว้นแสดงลักษณะของการใช้ผลิตภัณฑ์)
- บรรยายข้อมูลตามข้อเท็จจริงที่ได้รับอนุญาต เช่น “ยา A เป็นผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจาก อย. และผลิตในสถานที่ที่ได้รับการรับรอง GMP PIC/S”
- “เจมบีเลือก A ครับ” อนุญาต

- “ใช้แล้ว ภายปวดหลังเลย” “มีการระบุชื่อผู้ใช้” เช่น ญาญ่าใช้ A แล้วคะ “ใช้แล้วดีคะ” “แก้ปวดหลังได้เป็นอย่างดีเลยคะ” “พูดถึงผลิตภัณฑ์และระบุสรรพคุณ”
- “การสัมภาษณ์ความรู้สึกของผู้ใช้”
- แต่งชุดให้เข้าใจว่าเป็นแพทย์ เป็นพยาบาล
- แพทย์...(ชื่อ)...รับรองว่า “ใช้แล้วภายปวดหลังเลย” ไม่อนุญาต

27 การจัดการส่งเสริมการขาย

1. การแสดง “ข้อมูลราคา” “ราคา” “ปริมาณ” ของสินค้าได้โดยข้อความที่แสดงจะต้องไม่เข้าข้อห้ามตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. แสดงรายละเอียดการส่งเสริมการขายโดยระบุรายละเอียด / เงื่อนไข / ระยะเวลา
3. ไม่อนุญาตโฆษณาที่นำเสนอเนื้อหาว่าได้จัดให้มีการแจก หรือรางวัลด้วยการเสี่ยงโชค ซึ่งมีได้ปฏิบัติตาม กม. อื่นที่เกี่ยวข้อง

28 การให้ข้อมูลทางศูนย์ข้อมูลสายด่วน (Call center) เบอร์โทร / Line / QR Code

1. แสดงข้อความเพื่อจุดประสงค์สำหรับการสอบถามข้อมูลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มเติมได้
2. สามารถแสดงช่องทางการสื่อสารเพื่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมทางสื่อสังคม เช่น Website, Facebook, line ฯลฯ ของบริษัทในหน้าโฆษณา แต่จะไม่รวมถึงการอนุญาตเนื้อหาในหน้าสื่อสังคมนั้น ดังนั้น การดำเนินการใด ๆ ในสื่อสังคมที่แจ้งไว้ในหน้าโฆษณาจะต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ตัวอย่างแนวเรื่องข้อความที่อนุญาต

- “สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่...”
- “ติดต่อสอบถามข้อมูลได้ที่ เบอร์โทร 02-XXXXXX หรือ @ไลน์ XXX”

ข้อความหรือแนวการโฆษณาที่ไม่อนุญาตให้โฆษณา

มาตรา 74(1) ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะการโอ้อวดสรรพคุณหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือตามความเชื่อส่วนบุคคล หรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

“ยอด” “พิเศษ” “พิเศษ” “วิเศษ” “วิเศษ” “ดีเลิศ” “ศักดิ์สิทธิ์”
“หายขาด” “หายห่วง” “เด็ดขาด” “พิชิตโรคร้าย” “หมดกังวล”
“ปลอดภัยที่สุด” “เหมาะสมที่สุด” “จับพลับ” “ทันใจ”
“เป็นหนึ่งในมาตลอด” “โอกาสดีๆ อย่างนี้ไม่มีบ่อยนัก”
“ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้” “ไม่ต้องทนรำคาญ” “ไม่มีผลข้างเคียง”
“อย. รับรอง/ ปลอดภัย” “ดี” “สุดปัง” “ขงอดีสุดปัง”

มาตรา 74(2) ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะแสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จเกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

- การโฆษณาแผ่นแปะบรรเทาอาการปวด เช่น “แปะปั๊บบายบาย”
- การโฆษณายาหม่องบรรเทาอาการคันจากแมลงสัตว์กัดต่อย เช่น “ทาปั๊บบายบาย”

มาตรา 74(3) ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะที่ทำให้เข้าใจว่ามีวิฤตฤตเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวิฤตฤตหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

การแสดงผลสมุนไพรหรือส่วนประกอบอื่นซึ่งไม่มีในตำรับ
ในลักษณะที่ทำให้สำคัญผิดในส่วนประกอบของตำรับ

มาตรา 74(4) ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะที่เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

“ใช้แล้วหายปวดหลัง/ปวดเอว” “หายจาก..(อาการ)..”

ประกาศ สธ. ข้อ 4(1) ห้ามการโฆษณาที่รวมอยู่กับการถวายพระพร หรือการกระทำอย่างอื่นที่อ้างอิงเกี่ยวกับพระมหากษัตริย์ พระราชินี รัชทายาท หรือผู้สำเร็จราชการแทนพระองค์

การใช้ข้อความถวายพระพรเนื่องในโอกาสวันเฉลิมพระชนมพรรษา เพื่อแสดงความจงรักภักดี ด้วยการแสดงเครื่องหมายทางการค้า (แบรนด์) หรือระบุชื่อสินค้าของตน ซึ่งถือเป็นการใช้ข้อความโฆษณา ร่วมกับข้อความถวายพระพร

ประกาศ สธ. ข้อ 4(2) ห้ามการโฆษณาที่อาจก่อให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

การอ้างอิงความเชื่อทางศาสนา เชื้อชาติ มาใช้โฆษณาสินค้า

ประกาศ สธ. ข้อ 4(3) ห้ามการโฆษณาที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในประเพณีและวัฒนธรรมอันดีของชาติ

- สนับสนุนให้ใช้ยาเสพติดต้องห้าม
- สนับสนุนให้เล่นการพนัน
- การกระทำผิดศีล 5 เช่น สนับสนุนการทารุณสัตว์ สนับสนุนการกดขี่ทางเพศ



ประกาศ สธ. ข้อ 4(4) ห้ามการโฆษณาที่อาจก่อให้เกิดพฤติกรรมลอกเลียนแบบที่จะนำมาซึ่งอันตรายหรือความรุนแรง

- แสดงวิธีการในการกำระเบิดหรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ก่อให้เกิดอันตราย
- ภาพโฆษณาการรับประทานผลิตภัณฑ์สมุนไพรร่วมกับเครื่องดื่มแอลกอฮอล์
- โฆษณาแนวเรื่องการรับประทานแล้วทำให้เกิดอาการมึนเมา คล้ายกับการดื่มแอลกอฮอล์



ประกาศ สธ. ข้อ 4(6) ห้ามโฆษณาที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในราคาของผลิตภัณฑ์สมุนไพรถึงโฆษณาราคาเกินกว่าที่ปรากฏในฉลาก

“ ถูกที่สุด ”



ประกาศ สธ. ข้อ 4(7) ห้ามการโฆษณาโดยไม่สุภาพ หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

- การใช้ถ้อยคำหยาบคาย
- ภาพโป๊/เปลือย/ลามก/อนาจาร/ไม่สุภาพ
- เสียงร้องโอดโอย/เสียงโอยอย่างรุนแรงเกินกว่าการเคลมสรรพคุณผลิตภัณฑ์ที่โฆษณา
- ภาพบาดแผลเหวอะหวะ
- สีหน้าของตัวแสดงอันบ่งบอกถึงการทุกข์ทรมาน



ประกาศ สธ. ข้อ 4(8) ห้ามการโฆษณาโดยนำเสนอเนื้อหาว่าได้จัดให้มีการแกมพกหรือรางวัล ด้วยการเสียดจอก ซึ่งมีได้ปฏิบัติตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

“ ส่งฝากลองยา 5 กล่อง มาแลกเสื้อยืด 1 ตัว ”



ประกาศ สธ. ข้อ 4(9) ห้ามการโฆษณาข้อมูลงานวิจัยด้านสรรพคุณ หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่สอดคล้องกับสรรพคุณ หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ได้รับอนุญาตในการขึ้นทะเบียนตำรับ รับแจ้งรายละเอียด หรือรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่น่าเชื่อถือ

- กรณีรางวัลการออกแบบผลิตภัณฑ์ดีเด่น ต้องไม่โฆษณาว่าเป็นรางวัลของคุณภาพผลิตภัณฑ์ดีเด่น
- นำข้อมูลงานวิจัยฟ้าทะลายโจรมีสรรพคุณต้านโควิด-19 มาประกอบการโฆษณา แต่สรรพคุณที่ขอขึ้นทะเบียนไว้คือ แก้ไข้ แก้เจ็บคอ*



ประกาศ สธ. ข้อ 4(10) ห้ามโฆษณาชักชวนให้ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น

- การโฆษณาระบาย
“ เพียงคุณกินวันละ 1 เม็ด เป็นประจำทุกวัน ”
“ กินก่อนนอนทุกวัน เพื่อช่วยระบายท้อง ”
- การโฆษณาบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย
“ ...เนื่องจากการทำงานหนัก / สำหรับกรรมกรแบกหาม
ชาวไร่ชาวนาที่ทำงานหนัก ”
- การโฆษณาตาม
“ ดมได้ทุกที่ทุกเวลา ”



ประกาศ สธ. ข้อ 4(11) ห้ามโฆษณาสรรพคุณที่ทำให้แห้งลูกหรือช่วยขับระดูอย่างแรง

“ ยา...ใช้ขับประจำเดือน แก้ปัญหาการตั้งครรภ์
อันไม่พึงประสงค์... ”



ประกาศ สธ. ข้อ 4(12) ห้ามโฆษณาสรรพคุณที่ช่วยบำรุงกามหรือคุมกำเนิด

“...ช่วยเสริมสมรรถภาพ/ใช้เพิ่มสมรรถภาพของท่านชาย ”



ประกาศ สธ. ข้อ 4(13) ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษา มะเร็ง เบาหวาน โรคเรื้อน วัณโรค เอ็ดส์ โรคหรืออาการของโรค ทางสมอง หัวใจและหลอดเลือด ปอด ม้าม ตับ ไต ตา และโรคอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

แสดงคุณประโยชน์ว่าป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษา
“ มะเร็ง เบาหวาน โรคเรื้อน วัณโรค เอ็ดส์ โรคหรืออาการของโรค
ทางสมอง หัวใจและหลอดเลือด ปอด ม้าม ตับ ไต ตา ”



ประกาศ สธ. ข้อ 4(14) ห้ามโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้รับใบ รับผิดชอบ หรือผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดรายเดียวกัน

- ข้อความที่เปรียบเทียบสรรพคุณผลิตภัณฑ์กับบริษัทอื่น เช่น
“ รับประทานง่ายกว่า ” “ เข้มกว่า ” “ เข้มขึ้น ”
- ข้อความที่เปรียบเทียบคุณสมบัติกับบริษัทอื่น เช่น
“ สมุนไพรมากกว่า ” “ เข้มขึ้นกว่า ” “ ดีกว่า ”



ประกาศ สธ. ข้อ 4(15) ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้เฉพาะสถานพยาบาล

ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีช่องทาง
“ ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล ” ต่อประชาชนทั่วไป



“ยาแผนโบราณ” “ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ”

- ❌ เนื่องจากเปลี่ยนกฎหมายเป็น พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะใช้คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” แทน “ยาแผนโบราณ”/ “ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ”

“ใบอนุญาตโฆษณา ชท. XXXX/XXXX”

- ❌ เนื่องจากเปลี่ยนเป็น “ใบอนุญาตโฆษณา HB XXXX / YY A” หรือ “ใบอนุญาตโฆษณา HB XXXX / YY B”

“โล่งจมูก ...” ในผลิตภัณฑ์ยาอม

- ❌ ไอ้อวดสรรพคุณ ทำให้เข้าใจว่าอาการดีขึ้น/หายขาด หลังใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“Better food”

- ❌ ไม่สอดคล้องกับชนิดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ไม่มีผลกับตับและไต”

- ❌ ทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับประสิทธิภาพ/อาการไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“หมดปัญหา” “จบปัญหา” “เห็นผลจริง”

- ❌ ไอ้อวดสรรพคุณ

“หลังจืด/หลังใช้รู้สึกดี”

- ❌ ทำให้เข้าใจว่าอาการดีขึ้น/หายขาด หลังใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สิ่งต้องห้ามในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

				
อ้างอิงราชวงศ์	ทำให้เกิดความแตกแยก	ผิดกฎหมาย	ทำให้เกิดการเลียนแบบและเกิดอันตราย	ทำให้เข้าใจผิด
				
ราคาเกินฉลาก	แสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย	แถมพก / ให้เสี่ยงโชค	ข้อความกล่าวอ้างไม่ตรงกับสรรพคุณ	ให้ใช้เกินความจำเป็น
				
ทำให้แท้ง	บำรุงกาม	รักษามะเร็ง เมทาหวาน และโรคอื่น ๆ	ดีกว่าทุกแบรนด์	โฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ต้องมีใบอนุญาตตามมาตรา 70

อ้างอิงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาสมุนไพร พ.ศ. 2564

แนวทางสำหรับคัดกรองผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้าสู่ E-market Place (การซื้อขายหรือขายออนไลน์)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	การคัดกรองด้านผลิตภัณฑ์	การคัดกรองด้านโฆษณา	ขายออนไลน์
ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว	ปรากฏเลขทะเบียน 1. ผลิตภายในประเทศเลขทะเบียน G XXX / YY (ผลิตภายในประเทศ) 2. นำเข้าทะเบียน K XXX / YY (กรณีนำเข้า)	ได้ขออนุญาตโฆษณาแล้ว จะปรากฏเลขที่ตามใบอนุญาตโฆษณา คือ HB xx/yy A (โฆษณาต่อประชาชนทั่วไป) HB xx/yy P (โฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ)	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปสามารถขายออนไลน์ได้ <hr/> ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขายเฉพาะสถานที่ไม่มีใบอนุญาต หรือขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล ไม่สามารถขายออนไลน์ได้
		ไม่มีใบอนุญาตโฆษณา	ไม่สามารถขายออนไลน์ได้
ผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน	ไม่ปรากฏเลขทะเบียน	ไม่มีใบอนุญาตโฆษณา	ไม่สามารถขายออนไลน์ได้
	มีการแสดงเลขทะเบียนปลอม (เลขทะเบียนไม่ตรงที่ได้รับอนุญาต)	ไม่มีใบอนุญาตโฆษณา	ไม่สามารถขายออนไลน์ได้

คำแนะนำ ตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต และข้อมูลการอนุญาตโฆษณาจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางสรุปค่าใช้จ่ายและค่าธรรมเนียมในการ ขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบ ความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาต และแก้ไขรายละเอียดการ ขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร		2. การประเมินเอกสารวิชาการ คำขอโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร		3. ค่าธรรมเนียมตามกฎหมาย		รวมค่าใช้จ่ายและ ค่าธรรมเนียม
รายการ	อัตรา ค่าใช้จ่าย*	รายการ	อัตรา ค่าใช้จ่าย*	รายการ	อัตรา ค่าใช้จ่าย*	
คำขออนุญาตโฆษณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางสื่อ สิ่งของ สำหรับแจก	200 บาท	การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน) - อื่น ๆ นอกเหนือจาก การแสดงสรรพคุณ คุณภาพ ความปลอดภัย หรือคุณประโยชน์ ของผลิตภัณฑ์	500 บาท	ค่าใบอนุญาตโฆษณา	2,500 บาท	3,200 บาท
คำขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์ สมุนไพรทางสื่อ อื่นๆ	300 บาท	การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	2,000 บาท	ค่าใบอนุญาตโฆษณา	2,500 บาท	4,800 บาท
		การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน) ที่เป็นการแสดงสรรพคุณ คุณภาพ ความ ปลอดภัย หรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์	1,000 บาท	ค่าใบอนุญาตโฆษณา	2,500 บาท	3,800 บาท
		การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน) - อื่น ๆ นอกเหนือจาก การแสดงสรรพคุณ คุณภาพ ความปลอดภัย หรือคุณประโยชน์ ของผลิตภัณฑ์	500 บาท	ค่าใบอนุญาตโฆษณา	2,500 บาท	3,300 บาท
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	300 บาท		-	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ	-	300 บาท
คำขอใบแทน	-		-	แบบใบแทน	200 บาท	200 บาท

หมายเหตุ : *อ้างอิงตาม “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565

ตัวอย่างการจัดทำหน้าโฆษณาสำหรับสื่อสิ่งพิมพ์



ยาเอ ตราสมุนไพร
สรรพคุณ XXX
หาซื้อได้ตามร้านขายยาทั่วไป
สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม โทร 02-XXX-XXXX

อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนใช้

ตัวอย่างการจัดทำหน้าโฆษณาสำหรับสื่อวิทยุกระจายเสียง

ข้อความโฆษณาทางสื่อวิทยุกระจายเสียง ความยาว 15 วินาที

“ ยา A ตรา B สรรพคุณ XXX
มีจำหน่ายแล้วที่ร้านขายยาทั่วไป
สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม โทร 02-xxx-xxxx
อ่านคำเตือนในฉลากและ
เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนใช้ ”

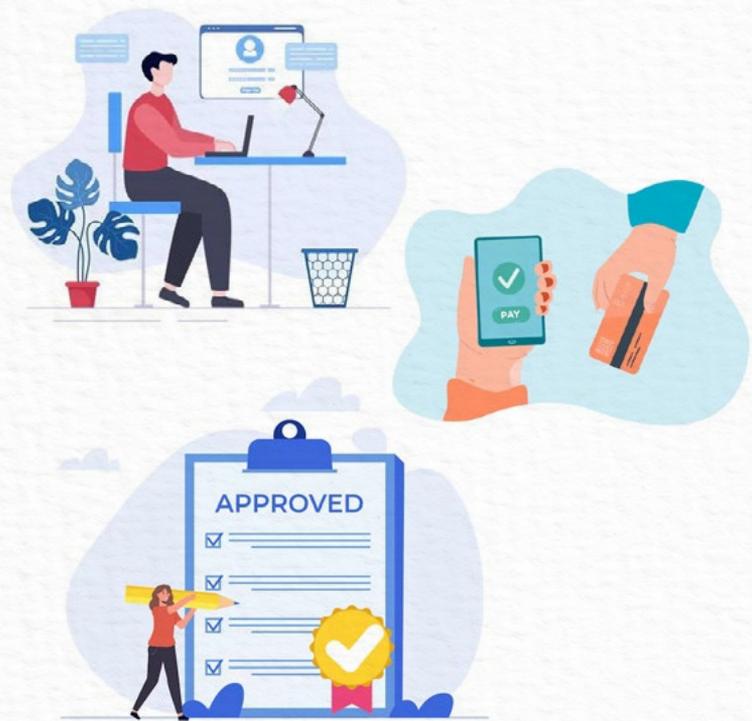
“ ยา ABC ตรา DEF
สรรพคุณ ทับลม แก้ท้องอืดท้องเฟ้อ
เลทอะเบียงน G XX/XX
สนใจสั่งซื้อติดต่อ 02-xxx-xxxx
อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับ
ผลิตภัณฑ์ก่อนใช้ ”

ตัวอย่างการจัดทำหน้าโฆษณาสำหรับสื่อวิทยุโทรทัศน์

ข้อความโฆษณาทางสื่อวิทยุกระจายเสียง ความยาว 15 วินาที

คำบรรยายภาพ	ภาพ	เสียง
<p>ภาพ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - พิธีกรและแขกรับเชิญ - มีผลิตภัณฑ์ A วางอยู่บนโต๊ะ 		<p>พิธีกร : สวัสดีครับ ขอต้อนรับคุณ... วันนี้จะมาแนะนำผลิตภัณฑ์ A แขกรับเชิญ : สวัสดีค่ะ วันนี้เรามี ผลิตภัณฑ์ A มาแนะนำ(เสียงดนตรีบรรเลง)....</p>
<p>ภาพ :</p> <p>ผลิตภัณฑ์ A Super :</p> <p>ผลิตภัณฑ์ A ตรา B ใบอนุญาตโฆษณา HB..... อ่านคำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนใช้</p>	 <p>ผลิตภัณฑ์ A ตรา B ใบอนุญาตโฆษณา HB..... อ่านคำเตือนในฉลากและ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนใช้</p>	<p>แขกรับเชิญ : ขอแนะนำผลิตภัณฑ์.... มีสรรพคุณ....(เสียงดนตรีบรรเลง)....</p>

เพื่อให้ผู้ประกอบการรายใหม่มีแนวทางในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างง่าย และสามารถขายได้ในช่องทาง e-market place สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงได้กำหนดแนวทางในการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบมีเงื่อนไข ซึ่งเป็นภาระโฆษณาอย่างง่าย ดำเนินการสะดวก รวดเร็ว มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการยื่นคำขออน้อยกว่าแบบธรรมดา เพื่อเป็นอีกทางเลือกหนึ่งให้ผู้ประกอบการ โดยการโฆษณาแบบมีเงื่อนไข มีแนวทางในการปฏิบัติดังนี้



แนวทางการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบมีเงื่อนไข

- 1 สื่อที่อนุญาต**
 - สื่อสิ่งพิมพ์
 - สื่อวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ภาพยนต์ และวีดิทัศน์
 - สื่อกลางแจ้ง (ป้ายโฆษณา ป้ายไฟ สื่อเคลื่อนที่)
 - สื่อดงกล เช่น สื่ออินเทอร์เน็ต
- 2 ประเภทการโฆษณา**

สำหรับประชาชนทั่วไป
เฉพาะผลิตภัณฑ์ "ขายทั่วไป" หรือ "ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต"

สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์
ผลิตภัณฑ์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล
- 3 ขั้นตอนการขออนุญาตโฆษณา**
 - 1 การเข้าใช้งานระบบ

สร้างบัญชีผู้ใช้: เจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้ยื่นคำขอโฆษณา สร้างบัญชีเพื่อใช้งานระบบ E-Submission หรือเข้าระบบ: กรณีมีบัญชีผู้ใช้แล้ว
 - 2 การกำหนดสิทธิให้ความยินยอมสำหรับการโฆษณา

แจ้งขออนุญาต/แจ้งไม่ยินยอมให้ผู้ยื่นคำขอโฆษณา และเลือกการโฆษณา
 - 3 การขออนุญาตโฆษณาแบบมีเงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอโฆษณา ดำเนินการยื่นคำขอโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรผ่านระบบ E-Submission

ขั้นตอนเสร็จสิ้นหน้า 2 ->

ขออนุญาตตามเงื่อนไข
ไม่ต้องยื่นเอกสารประกอบ/ค่าโฆษณา

เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว
โฆษณาตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

- 4 ข้อความที่แสดงในโฆษณา**

ข้อความที่สามารถเลือกใช้ได้ในโฆษณาได้

• ชื่อผลิตภัณฑ์	• เลขที่ใบอนุญาตโฆษณา
• รูปภาพผลิตภัณฑ์	• ฉลาก
• เวลาสารที่ใช้ในแต่ละครั้ง	• ชื่อทางการขาย
• เวลาเตรียม/เวลาใช้หรือระยะเวลาเตรียม/เวลาใช้จริง	• รูปภาพในสถานที่จำหน่าย/บริเวณเตรียมและฉีด/บริเวณจัดวาง
• ข้อความแสดงสรรพคุณ/ค่ากล่าวอ้างทางสุขภาพ	
• ขนาดบรรจุ เช่น ๓๕๘ ๓๐ แคปซูล	
• รูปแบบผลิตภัณฑ์ เช่น อนุภาค ๒๑ เม็ด	
• ความสูงผลิตภัณฑ์ เช่น 250 มม./๓๗๘ มม.	
• ชื่อ และ/หรือชื่อผู้ยื่นใบสำคัญ /ใบรับแจ้งรายละเอียด	
• ชื่อ และ/หรือชื่อ ของผู้ผลิต หรือ ผู้จำหน่าย	
• สถานที่โฆษณา ของผู้ผลิต หรือ ผู้จำหน่าย	
• ชื่อ และ/หรือ สถานที่ตั้ง ประเทศ ผู้ยื่นคำขอโฆษณา (กรณีไม่ตรงกับชื่อ)	
• ชื่อ และ/หรือ สถานที่ตั้งของจังหวัดจำหน่าย	
• สัญลักษณ์ชื่อหรือแสดงชื่อ บริษัทผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย	
• การแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
• รหัสสินค้า "รหัส XXXXX นก"	

การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบมีเงื่อนไข **ต้องไม่มีกรณีแสดงข้อความอื่น** นอกจากที่ได้ระบุเลือก และได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น

หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด ถือว่า **มีความผิดฐานโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต** ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
โทรฟรีที่ : 02597000 ต่อ 97481 | E-mail : herbal.ads.div@gmail.com

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ขั้นตอนดำเนินการขออนุญาต โฆษณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบมีเงื่อนไข



1 การเข้าใช้งานระบบ

เราจะมีผลิตภัณฑ์ และผู้ยื่นคำขออนุญาต
สร้างบัญชีเพื่อใช้งานระบบ E-Submission หรือ
กรณีมีบัญชีผู้ใช้แล้ว สามารถเข้าสู่ระบบและดำเนินการ
ตามขั้นตอนถัดไปได้เลย



2 การกำหนดสิทธิ์ความยินยอมสำหรับโฆษณาสินค้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เจ้าของผลิตภัณฑ์

→

กำหนดสิทธิ์ให้ความ
ยินยอมการโฆษณา

→

กำหนดสิทธิ์ให้ความยินยอมเพิ่มเติม และตรวจ
สอบความถูกต้องของข้อมูลเจ้าของผลิตภัณฑ์

บันทึก

→

เลือกเงื่อนไขที่ต้องการ
มอบสิทธิ์การโฆษณา

→

กรอกเลขบัตรประจำตัวของ
ผู้รับมอบสิทธิ์ แล้วกดค้นหา

หมายเหตุ หากได้รับกรณียินยอมให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากเจ้าของผลิตภัณฑ์แล้ว และสิทธิ์กรณียินยอมมีจำนวนอยู่
ผู้ยื่นคำขออนุญาตดำเนินการขั้นตอนที่ 3 ได้เลยโดยไม่ต้องดำเนินการกำหนดสิทธิ์ในทุกครั้งของการยื่นคำขอ

3 การขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบมีเงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอโฆษณา

Log in
เข้าสู่ระบบ
Skynet

เลือกประเภทการโฆษณา:

- สำหรับประชาชนทั่วไป
- สำหรับผู้ประกอบการทางการแพทย์

สร้างคำขอ: เลือก สื่อ ระยะเวลาที่ใช้ ข้อความ
และผลิตภัณฑ์* ที่ต้องการใช้ในการโฆษณา

* ต้องห้ามโฆษณาที่บ่งบอกอ้างชื่อของผลิตภัณฑ์แล้ว

กรณีผู้ยื่นคำขอโฆษณา และผู้รับอนุญาตผลิต
หรือนำเข้า เป็นบุคคลหรือ
นิติบุคคลเดียวกัน

ไม่ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม

กรณีผู้ยื่นคำขอโฆษณา และผู้รับอนุญาตผลิต
หรือนำเข้า **ไม่ใช่บุคคลหรือนิติบุคคล
เดียวกัน**

แนบเอกสารยินยอมจากผู้ผลิตหรือนำเข้า
ในการให้ข้อมูลสำหรับการโฆษณา

กดบันทึก
เพื่อยื่นคำขอ

ชำระเงิน: ค่าใช้จ่ายสำหรับการพิจารณาทำของ 300 บาท
 ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณา 2,500 บาท

ระบบปรากฏใบอนุญาต และเงื่อนไขการโฆษณา ให้ download

 กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร | สำนักงานตั้งอยู่ที่ห้องเลขที่ศูนย์สมุนไพร | หน้า 2/3
โทรศัพท์: 025907000 ต่อ 97461 | E-mail: herbal.ads.div@gmail.com | อินเทอร์เน็ต: 22 เมษายน 2568

ตัวอย่างการโฆษณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบมีเงื่อนไข



ตัวอย่างข้อความที่ได้รับเลือกให้ปรากฏในหน้าโฆษณา ตามคำขอ

- ชื่อผลิตภัณฑ์: ยาแคปซูลเม็นซิน
- เลขที่ใบอนุญาตโฆษณา: HB 7xxxx/yy A
- เลขทะเบียน / เลขที่รับแจ้งรายละเอียด / เลขที่รับรองแจ้ง: G xxx/xx
- ข้อความแสดงสรรพคุณ/คำกล่าวอ้างทางสุขภาพ
: บรรเทาอาการแสบจุดเสียด ท้องอืด ท้องเฟ้อ
- รูปภาพผลิตภัณฑ์
- รูปแบบผลิตภัณฑ์: แคปซูล
- ขนาดบรรจุ: 60 แคปซูล

↓

ตัวอย่างการแสดงผลหน้าโฆษณาที่ถูกต้อง



ยาแคปซูลเม็นซิน
บรรเทาอาการแสบจุดเสียด
ท้องอืด
ท้องเฟ้อ
ทะเบียนเลขที่ G xxx/xx
HB 7xxxx/yy A
ขนาดบรรจุ: 60 แคปซูล

ตัวอย่างการแสดงผลหน้าโฆษณาที่ไม่ตรงตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาต



ยาแคปซูลเม็นซิน
บรรเทาอาการแสบจุดเสียด
ท้องอืด
ท้องเฟ้อ
250 มก./แคปซูล
ทะเบียนเลขที่ G xxx/xx
ผลิตภัณฑ์ดี มีคุณภาพ รักษาหายขาด
HB 7xxxx/yy A
ขนาดบรรจุ: 60 แคปซูล

แสดงข้อความตามที่ได้รับเลือก
ในคำขออนุญาตโฆษณา
สามารถแสดงในหน้าโฆษณาได้

1. ความแรง 250 มก./แคปซูล ❌
2. "ผลิตภัณฑ์ดี มีคุณภาพ รักษาหายขาด" ❌

เป็นข้อความที่ไม่ตรงตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาต ถือว่า
มีความผิดฐานโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระงับโทษจำคุก
ไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

 กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร | สำนักงานตั้งอยู่ที่ห้องเลขที่ศูนย์สมุนไพร | หน้า 3/3
โทรศัพท์: 025907000 ต่อ 97461 | E-mail: herbal.ads.div@gmail.com | อินเทอร์เน็ต: 22 เมษายน 2568

สิทธิประโยชน์จากการเป็นผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

นอกจากขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อการขออนุญาตตามที่ได้กล่าวไปแล้วในช่วงต้นผู้ประกอบการรายใหม่ ซึ่งเป็นผู้ประกอบการรายเล็กยังได้รับสิทธิประโยชน์จากการเป็นผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 อีกด้วย เราารู้จักสิทธิประโยชน์จากการเป็นผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กันต่อไป

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กำหนดหลักเกณฑ์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการที่เป็นวิสาหกิจชุมชน หรือผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก ที่ผ่านการรับรองโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกแล้วดังนี้ ดังต่อไปนี้

(1) สนับสนุนการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการ ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัย เพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านการส่งเสริมการเพาะปลูก การเพาะเลี้ยง การส่งเสริมคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด

(2) ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจ หรืออุตสาหกรรมอื่น

(3) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(4) ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสารทางวิชาการ เกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

(5) อบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดีประกาศกำหนด

(6) ให้เอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้น เพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(7) สิทธิและประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

ผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริมตามประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ พ.ศ. 2563 ได้กำหนดประเภทผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็นสองประเภท ได้แก่

(1) ผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน ทั้งนิติบุคคลในรูปแบบใดหรือไม่เป็นนิติบุคคล ซึ่งได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(2) ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม



โดยผู้ประกอบการข้างต้นที่ต้องการรับสิทธิ์ตามที่กำหนดไว้ต้องได้รับการรับรองจาก กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยผู้ขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการต้อง

1. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- กรณีเป็นบุคคลธรรมดา ต้องเป็นผู้ประกอบการที่มีสัญชาติไทย หรือ
- กรณีเป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนและมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย ต้องมีบุคคล สัญชาติไทยเป็นผู้ถือหุ้นเกินกว่าร้อยละห้าสิบของจำนวนผู้ถือหุ้นทั้งหมด
- ไม่เคยถูกคำสั่งให้กระทำการ หรืองดเว้นกระทำการเพื่อป้องกันมิให้มีการฝ่าฝืน ต่อกฎหมายนี้
- ไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับจดแจ้ง ใบรับแจ้งรายละเอียดตามกฎหมายนี้

2. ยื่นขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการ โดยมีช่องทางในการยื่นได้ดังต่อไปนี้

- ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) ทางเว็บไซต์หรือระบบสารสนเทศของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือ
- ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

เมื่อได้รับการรับรองแล้ว ตามที่กำหนดไว้ข้างต้น สำหรับสิทธิ์เกี่ยวกับการยกเว้นหรือลดค่าธรรมเนียมในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะได้รับยกเว้นหรือลดหย่อน ดังนี้

- ผปก.เป็นวิสาหกิจชุมชน หรือผปก.รายย่อย (Micro) จะได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียม
- ผปก.ขนาดย่อม (Small) ลด 50%

นอกจากนั้นสำหรับผู้ยื่นคำขอซึ่งใช้ใบอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับ ขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียด คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ

และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะได้รับสิทธิในการลดหย่อนค่าประเมินเอกสารวิชาการของคำขอข้างต้น ในอัตราร้อยละ 40 การได้รับสิทธิ์จะได้รับจนถึง 18 กรกฎาคม 2571

ช่องทางติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

กองส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน กรมส่งเสริมการเกษตร การจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน

กลุ่มทะเบียนและสารสนเทศ วิสาหกิจชุมชน



02-940-6172



sceb40@doae.go.th



<https://smce.doae.go.th/smce>

สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.)

การจดทะเบียนวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม



โทร. 1301 , 02-142-9000



<https://www.sme.go.th/>

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

การแจ้งเป็นผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริมตาม พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



02-149-5609



eoh@dtam.mail.go.th

หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7000 ต่อ

ฝ่ายบริหารทั่วไป	97477, 98041, 71508
กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด - การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	71504, 71505, 98040, 97476
กลุ่มส่งเสริมนวัตกรรมและการวิจัย - การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร	97479, 71501, 71504
กลุ่มมาตรฐานสถานที่ผลิต - การพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิต และการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิต	98039, 71507
กลุ่มเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย - การจัดการปัญหาสถานประกอบการ และผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรายงานประจำปี - การจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	97463, 71506

กลุ่มพัฒนาระบบ

งานพัฒนาข้อมูลและสารสนเทศ - ระบบสารสนเทศ และเว็บไซต์	71503
งานบริหารจัดการภาครัฐและนโยบาย - นโยบาย ตัวชี้วัด การบริหารทรัพยากรบุคคล	97460
งานบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร	97460
งานพัฒนาระบบการอนุญาตสถานประกอบการและโฆษณา - งานอนุญาตโฆษณา การขออนุญาตโฆษณา	97461
- งานอนุญาตสถานที่ การขออนุญาตสถานที่ผลิตนำเข้า ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	97462
ศูนย์ช่วยเหลือผู้ประกอบการสมุนไพรรายย่อย	97460
กลุ่มกำหนดมาตรฐาน - การออกกฎระเบียบสำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร	71509, 98039



ช่องทางการติดต่ออื่น ๆ

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	 herbaldivision@fda.moph.go.th  กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย.  @herbalproduct_fda
กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด	 pre456@gmail.com
กลุ่มส่งเสริมวัฒนธรรมและการวิจัย	 herbaldivision.7476@gmail.com
กลุ่มมาตรฐานสถานที่ผลิต	 tm.thaifda@gmail.com
กลุ่มเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย	 post.herbal@gmail.com  @198lhdws
กลุ่มกำหนดมาตรฐาน	 thaiherblaw@gmail.com

ช่องทางการร้องเรียน

สายด่วน อย.	1556
ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศป.)	0-2590-7354-5
E-Mail: 1556@fda.moph.go.th	

สามารถติดต่อได้ที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal Products Division) อาคาร 6 ชั้น 4 และ 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มพัฒนาระบบ	
• งานอนุญาตโฆษณา	 herbal.ads.div@gmail.com  @865zdkqr
• งานอนุญาตสถานที่	 herballicense7462@gmail.com  @118yocug
• ศูนย์ช่วยเหลือผู้ประกอบการสมุนไพรรายย่อย	 fdaherbforhelp@gmail.com  @030txkqs
• บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร	 nloehd@gmail.com  @780zgwva
• งานพัฒนาข้อมูลและสารสนเทศ	 herbal.developer@gmail.com  @028gesbz



ร่วมเป็นเพื่อนกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อรับข่าวสารประชาสัมพันธ์

จำนวน 92 หน้า

จัดทำโดย กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จำนวนพิมพ์ 3,000 เล่ม

ปีที่พิมพ์ 2569

พิมพ์ที่ บริษัท บี ควอตซ์ จำกัด



E-book สำหรับการเรียนรู้



Infographic สิ่งที่ต้องรู้



Clip Video
การขออนุญาต



E-learning



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
Herbal Products Division

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

