

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ลักษณะของสถานที่นำเข้าและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หน้าที่ผู้รับอนุญาตและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๐) และ (๑๖) มาตรา ๒๙ (๔) มาตรา ๓๐ (๓) มาตรา ๓๒ (๖) และมาตรา ๓๓ (๔) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๖ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) (๒) และ (๔) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“วัตถุดิบ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๓) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ สถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบ รวมถึงสถานที่เก็บต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) อาคารสถานที่ต้องมีโครงสร้างแข็งแรง เหมาะสม มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บ การปฏิบัติงาน และสามารถคงสภาวะการเก็บรักษาที่ต้องการ

(๒) สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่นำเข้า มีขนาดพื้นที่เก็บรักษาที่เหมาะสมต่อปริมาณการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบ มีอุปกรณ์ในการเก็บรักษา และมีการเก็บรักษา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิและความชื้นที่เหมาะสมหลีกเลี่ยงแสงแดด ถูกสุขลักษณะ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบนั้นคงคุณภาพที่ดี รวมถึงแยกเก็บเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ และไม่สัมผัสกับพื้นโดยตรง

(๓) อาคารสถานที่เก็บต้องสามารถป้องกันสัตว์และแมลง

(๔) กรณีที่สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปและวัตถุดิบที่นำเข้าเป็นพื้นที่เดียวกัน จะต้องสามารถป้องกันการปะปนกัน

(๕) วัตถุดิบต้องได้รับการจัดเก็บในลักษณะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม

(๖) กรณีมีการดำเนินการอื่นที่ไม่ใช่การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบต้องมีการแยกพื้นที่เก็บออกจากสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบให้ชัดเจนและไม่กระทบกับการดำเนินการเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบ

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการบำรุงรักษาอาคารสถานที่ให้อยู่ในสภาพที่ดี การซ่อมแซมและการบำรุงรักษา ต้องมั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

(๒) จัดให้มีมาตรการควบคุมการส่งมอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบให้ยังคงคุณภาพ ก่อนส่งมอบให้ผู้ซื้อ และมีระบบทวนสอบย้อนกลับ

(๓) ควบคุมการนำเข้าและการขนส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่นำเข้ามีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง หรือในกรณีที่ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ในตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง ให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความ ในมาตรา ๖ (๒๐)

(๔) กรณีวัตถุดิบ ให้ควบคุมการนำเข้าและการขนส่งวัตถุดิบให้มีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบนั้น ๆ

(๕) ห้ามนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ตามมาตรา ๖ (๔) และวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๖ (๖)

(๖) จัดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่อยู่ในสถานะกักกันต้องมีป้ายระบุสถานะ ให้ชัดเจน ต้องมีพื้นที่เฉพาะ มีมาตรการควบคุมการเข้าและการออกของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป หรือวัตถุดิบ หรือมีมาตรการอื่นที่เท่าเทียมกัน

(๗) จัดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่ส่งคืนต้องแยกเก็บในพื้นที่กักกันจนกว่า จะผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้รับผิดชอบแล้วจึงจะรับเข้าคลังสินค้าได้

(๘) จัดให้มีบุคลากรที่เพียงพอเพื่อให้บรรลุในการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำเร็จรูปที่นำเข้าและจัดเก็บรวมทั้งปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง

ข้อ ๖ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลการนำเข้าและการขนส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ที่นำเข้ามีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง หรือในกรณีที่ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะในตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด

หรือจัดแจ้ง ให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา ๖ (๒๐)

(๒) กรณีวัตุดิบ ให้ดูแลการนำเข้าและการขนส่งวัตุดิบให้มีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดเฉพาะของวัตุดิบนั้น ๆ

(๓) ดูแลการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบที่นำเข้า โดยมีการเก็บรักษาภายใต้สภาวะอุณหภูมิและความชื้นที่เหมาะสม หลีกเลี้ยงแสงแดด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบนั้นคงคุณภาพที่ดี รวมถึงแยกเก็บเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ

(๔) ดูแลการส่งมอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบให้ยังคงคุณภาพ ก่อนส่งมอบให้ผู้ซื้อ

(๕) ดูแลการเบิกจ่ายและบันทึกการจัดส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบเพื่อเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

(๖) ดูแลไม่ให้นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามมาตรา ๖ (๔) และวัตุดิบที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๖ (๖)

ข้อ ๗ สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบ รวมถึงสถานที่เก็บต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) มีลักษณะมั่นคง แข็งแรง เป็นสัดส่วนชัดเจน มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุดต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการที่ไม่ใช่ที่พักอาศัย

(๒) สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบที่ขาย มีขนาดพื้นที่เก็บรักษาที่เหมาะสมต่อปริมาณการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบ มีอุปกรณ์ในการเก็บรักษา และมีการเก็บรักษาภายใต้สภาวะอุณหภูมิและความชื้นที่เหมาะสม หลีกเลี้ยงแสงแดด ถูกสุขลักษณะ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบนั้นคงคุณภาพที่ดี รวมถึงแยกเก็บเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ และไม่สัมผัสกับพื้นโดยตรง

(๓) อาคารสถานที่ต้องสามารถป้องกันสัตว์และแมลง

(๔) กรณีที่สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปและวัตุดิบที่ขายเป็นพื้นที่เดียวกัน จะต้องสามารถป้องกันการปะปนกัน

(๕) กรณีมีการดำเนินการอื่นที่ไม่ใช่การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบต้องมีการแยกพื้นที่หรือซั้งให้ชัดเจน และไม่กระทบกับการดำเนินการเกี่ยวกับการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบ

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบให้เหมาะสมกับชนิดของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบนั้น ๆ และมีการดูแลให้อยู่ในสภาพที่ดีพร้อมใช้งาน

(๒) กรณีที่มีบุคลากรที่ทำหน้าที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบนอกเหนือจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องจัดให้บุคลากรดังกล่าวมีความรู้เกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบทุกประเภทที่มีขายอยู่ในสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตุดิบ

(๓) จัดให้มีมาตรการควบคุมการส่งมอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบให้ยังคงคุณภาพก่อนส่งมอบให้ผู้ซื้อ

(๔) ห้ามขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ตามมาตรา ๖ (๔) และวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรา ๖ (๖)

ข้อ ๙ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลการขายและการขนส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่ขายมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง หรือในกรณีที่ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะในตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง ให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา ๖ (๒๐)

(๒) กรณีวัตถุดิบ ให้ดูแลการขายและการขนส่งวัตถุดิบให้มีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบนั้น ๆ

(๓) ดูแลการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบที่ขาย โดยมีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบภายใต้สภาวะอุณหภูมิและความชื้นที่เหมาะสม หลีกเลี้ยงแสงแดด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบนั้นคงคุณภาพที่ดี รวมถึงแยกเก็บเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ

(๔) ดูแลการส่งมอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบให้ยังคงคุณภาพ ก่อนส่งมอบให้ผู้ซื้อ

(๕) ดูแลไม่ให้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุดิบที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ตามมาตรา ๖ (๔) และวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรา ๖ (๖)

(๖) ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาก่อนขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และเหมาะสมกับผู้บริโภคตามหลักวิชาการ

(๗) ดูแลบุคลากรที่ทำหน้าที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบ กรณีที่มีบุคลากรที่ทำหน้าที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบนอกเหนือจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามข้อ ๘ (๒)

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของสถานที่นำเข้าหรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ดำเนินการตามข้อ ๔ (๑) และ (๒) หรือข้อ ๗ (๑) และ (๒) แล้วแต่กรณี ภายในสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข