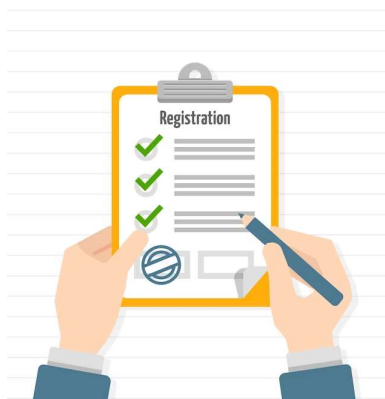




การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
Herbal Products Division
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นายบุญทวัฒน์ สุวรรณเนตร (บอล)
เภสัชกรชำนาญการ
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



Profile ประวัติส่วนตัววิทยากร

- เกษัชกรบุญทวัตร สุวรรณเนตร
- การศึกษา : ปริญญาตรี เกษัชศาสตรบัณฑิต (ภ.บ.) สาขาบริหารเภสัชกิจ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปี พ.ศ. 2546 - 2551
- ประสบการณ์การทำงาน
- Medical Representative UPC Area (ปี พ.ศ. 2551 – 2554)
 - Abbott Laboratories Ltd
 - Boehringer Ingelheim (Thai) Ltd
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี พ.ศ. 2554 – ปัจจุบัน





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

- **วิสัยทัศน์** เป็นองค์กรหลัก
ด้านคุ้มครองผู้บริโภค
และส่งเสริมผู้ประกอบการ
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เพื่อประชาชนสุขภาพดี

- **เป้าหมาย** ผู้บริโภคปลอดภัย
ผู้ประกอบการพัฒนาไกล
ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน



พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ 2562

มาตรา 4 “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร หมายความว่ารวมถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่ มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็น หรือแปรรูปจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้กับมนุษย์ เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้าง หรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

Patient

Healthy People

(3) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้เป็น ส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรง หรือแปรรูป และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูป แบ่ง และการแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใด ที่ทำให้ปรากฏความหมาย ด้วยข้อความใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ข้อความ” หมายถึง การกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใดๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

Herbal Product VS Food

Herbal Product



กำหนดปริมาณและขนาดการใช้
+ มีส่วนประกอบสำคัญเป็นสมุนไพร
+ ต้องการแสดง Health Claim

Food



- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ส่วนประกอบสำคัญไม่ใช่สมุนไพร หรือ
- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นสมุนไพร แต่ไม่ต้องการแสดง Health Claim

Herbal Product VS Cosmetic

Herbal Product



ใช้เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ
ส่งเสริมการทำงานของร่างกาย
หรือเสริมสร้างการทำงานของร่างกาย
เช่น ผลิตภัณฑ์เพิ่มความกระจ่างใสของผิว
โดยเร่งการสลายตัวของเมลานิน

Cosmetic



ใช้เพื่อความสะอาด ความสวยงาม
หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ
หรือระงับกลิ่นกาย
เช่น ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก สเปรย์ระงับกลิ่นปาก
Brightening/ Firming/ UV Protection ฯลฯ

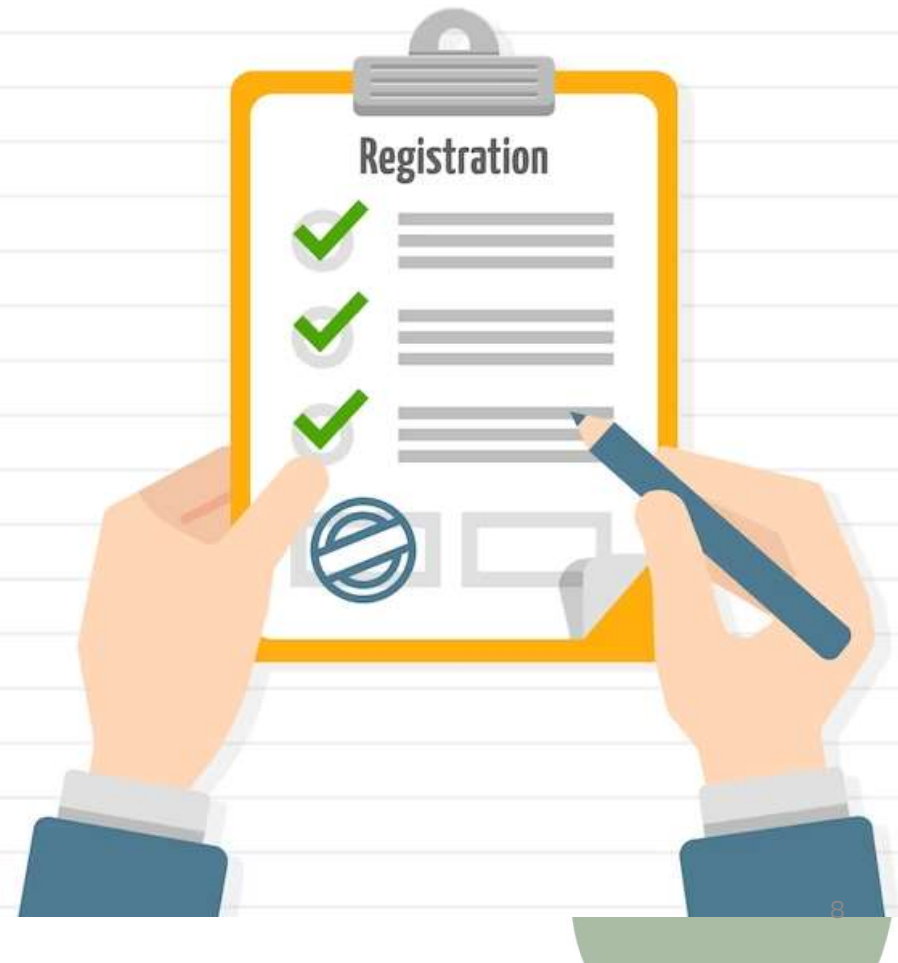
ผู้ยื่นคำขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. ผู้รับอนุญาตผลิต

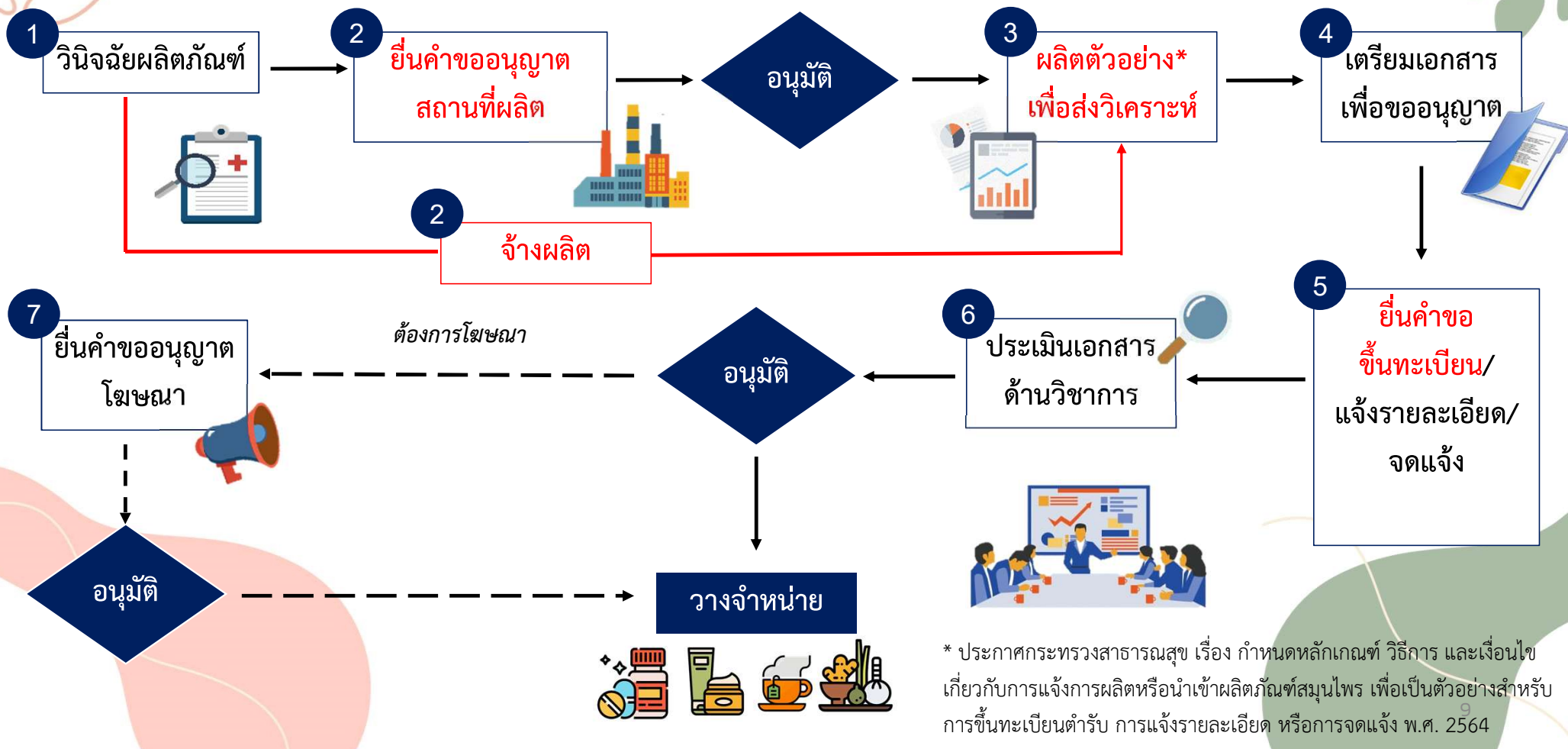
2. ผู้ที่ว่าจ้างผู้อื่นผลิต



พรบ.ยา พ.ศ.2510 → ยาแผนโบราณ



ภาพรวมของขั้นตอนการขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร





การขอ “ใบอนุญาตผลิต/สถานที่ผลิต” ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



pngtree.com

มาตรา 17 ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา 6 (1) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 18 บทบัญญัติมาตรา 17 ไม่ใช้บังคับแก่

(1) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์ แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และสภาอากาศไทย

(2) การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ หมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำหรับการปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(3) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้าน ซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(4) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (3) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(5) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(6) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกิน 90 วัน

(7) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

(8) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (1) (2) (3) (4) (5) (6) หรือ (7) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

พิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิต



1

แบบแปลน

ออกแบบและยื่นขอพิจารณา
เห็นชอบแบบแปลน



2

ก่อสร้าง

ก่อสร้างสถานที่ตามแบบแปลน
ที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบ



3

ตรวจสอบสถานที่

ขอรับการตรวจสอบสถานที่
เมื่อก่อสร้างเสร็จสิ้น



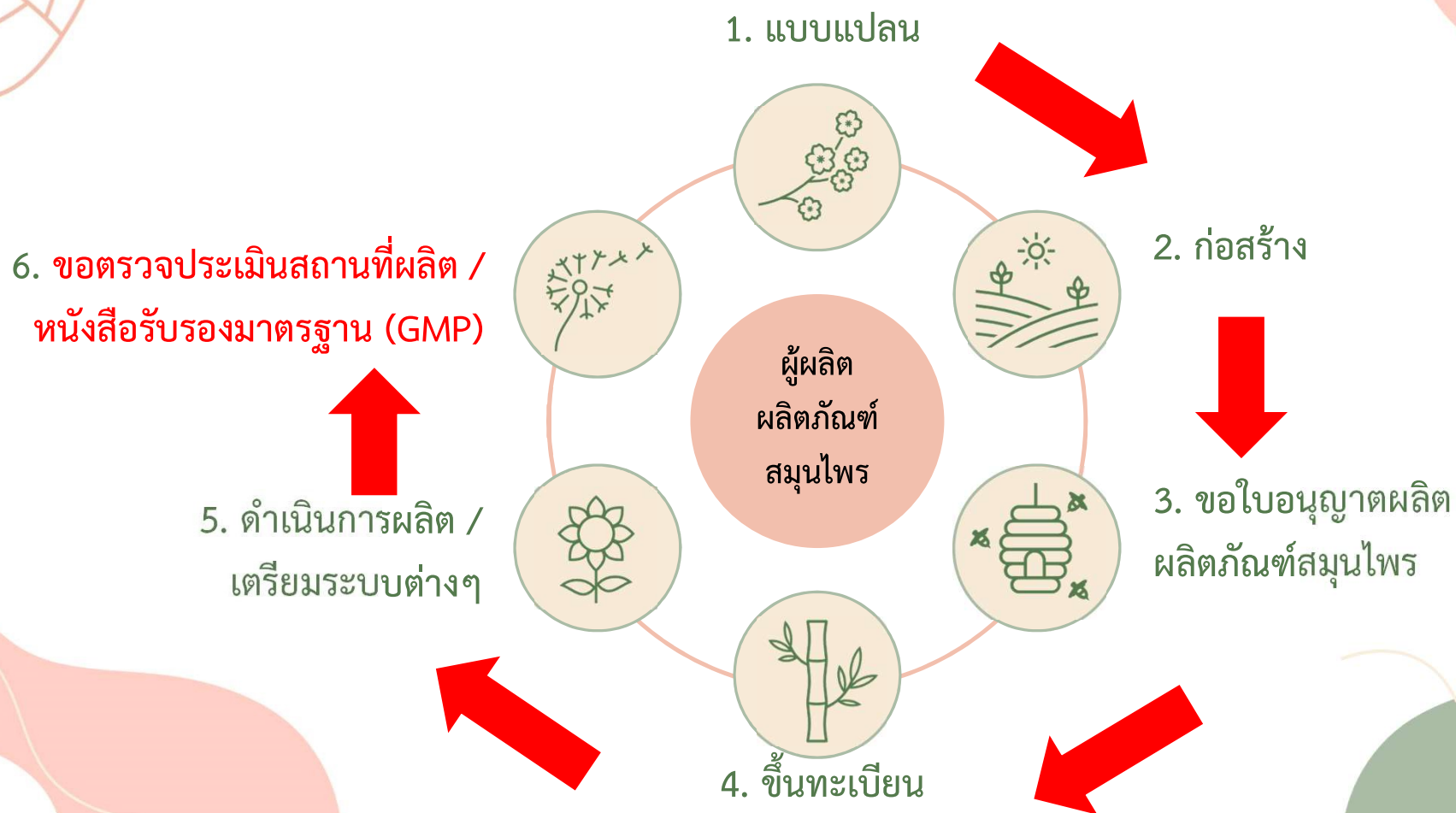
4

ขอใบอนุญาต

ยื่นเรื่องขอใบอนุญาตสถานที่

สถานที่ยื่นขอพิจารณาแบบแปลนและการยื่นคำขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต

- กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งอยู่ ในเขตกทม. → **ยื่นคำขอที่ อย.*****
- กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งอยู่ นอกเขตกทม. → **ยื่นคำขอที่ สสจ.*****



สิ่งสำคัญ Important !!!



ควรศึกษากฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องร่วมด้วย เช่น

- กฎหมายว่าด้วยผังเมือง สถานที่ที่จะดำเนินการก่อสร้าง/จัดตั้งสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น ต้องตรวจสอบว่าอยู่ในส่วนของกฎหมายว่าด้วยผังเมืองที่ห้ามก่อสร้างหรือไม่ รวมถึงข้อจำกัดของ ลักษณะอาคาร ความสูงของอาคาร รูปแบบของอาคารที่กฎหมายอนุญาตให้ก่อสร้าง
- กฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคาร จะต้องพิจารณาถึงการใช้ประโยชน์ของอาคาร รวมถึง รูปแบบการต่อเติมอาคาร และรูปแบบการประกอบกิจการซึ่งกฎหมายอนุญาตให้สามารถทำได้





 กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สมุนไพร คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร		ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร						วัตถุดิบ	
ประเภทผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ		ยาแผนไทย	ยาแผนจีน	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (รับประทาน)	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ใช้ภายนอก)		บด / สด / ผ่านกรรมวิธีตามองค์ความรู้แผนไทย / แผนจีน / สารสกัดที่ใช้บำบัดหรืออบาณอบในการสกัดและสารสกัดสมุนไพรที่ดำเนินการ freeze dry หรือ spray dry	วัตถุดิบที่ใช้กรรมวิธีการผลิตอื่น
พท.ภ พท.ว บ.ภ. บ.ว.	ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือด้านเวชกรรมไทย	✓	*	**	✓	✓		✓	
	ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์	✓	*	**	✓	✓		✓	
พอ.	ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน	*	✓		✓	✓		✓	
ภ.	ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม			✓	✓	✓		✓	✓
วท.บ.	นักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร				✓			✓	✓
วท.บ.	นักวิทยาศาสตร์สาขาเทคโนโลยีการอาหาร				✓			✓	✓
วท.บ.	นักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง					✓		✓	✓

หมายเหตุ

* กรณีเจ้าหน้าที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนไทยและยาแผนจีนเป็นสถานที่แห่งเดียวกัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือด้านเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน ก็ได้

** กรณีที่สถานที่นั้น เป็นสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย มีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร และเภสัชภัณฑ์

ทั้งนี้ การประกาศใช้บังคับ (ปัจจุบันยังไม่ประกาศใช้) ที่กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2562

บัญชี : (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทวัตถุดิบตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2565

(2) ประกาศสำนักเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทวัตถุดิบตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2565

ศึกษากฎหมายเพิ่มเติมได้ที่




ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต / นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม 2570

สถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกแห่ง ต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและได้รับการอบรมหลักสูตรที่ผ่านการรับรองตามที่กำหนดไว้ข้างต้น

1

กรณี สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ตั้งอยู่ในสถานที่เดียวกัน (เลขที่บ้านเดียวกัน) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้

2

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 คน สามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานประกอบการได้หลายแห่ง (เลขที่บ้านต่างกัน) แต่เวลาปฏิบัติการ ต้องไม่ซ้อนทับกัน และต้องเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ

3



กรณีสถานประกอบการนั้น มีการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร > 1 ประเภท

- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีเพียงคนเดียวได้ แต่บุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติครบทุกประเภท
- ตัวอย่าง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องการผลิตทั้ง ยาแผนไทยและผลิตยาพัฒนาจากสมุนไพร นอกเหนือจากที่ อย. ประกาศกำหนด

- นายรักดี เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมจะสามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตตามข้างต้นได้
- นางสาวสมไพร เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ไม่สามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ผลิตตามข้างต้นได้

- สามารถตรวจสอบหลักสูตรได้ที่



4

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม 2565 ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ อย. กำหนดโดยต้องมีเอกสารการผ่านหลักสูตรมาขึ้นประกอบการขออนุญาต ดังนั้นการยื่นคำขออนุญาตฯ ณ ปัจจุบัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องผ่านหลักสูตรการอบรม

5

ขอยกเว้นคุณสมบัติผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จนถึงวันที่ 15 มีนาคม 2570 (ระยะเวลา 5 ปี)

สถานประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตฯ ก่อนวันที่ 16 มีนาคม 2565 จะได้รับยกเว้นการจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติตามประกาศฯ ทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทั้งรายเดิมและรายใหม่ (กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต) โดย

- ได้รับการยกเว้นการยื่นใบรับรองผ่านการอบรมหลักสูตรฯ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีที่มีหน้าที่ปฏิบัติการผ่านการอบรมแล้วสามารถยื่นเอกสารประกอบไว้ได้)
- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย / การแพทย์แผนไทยประยุกต์ / การแพทย์แผนจีน สามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ทุกประเภท (หากผู้รับอนุญาตจะจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติตามประกาศฯ ก็สามารถทำได้)



การขออนุญาต “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”



ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ก. ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

ยาแผนไทย (ก1)

ยาแผนจีน (ก2)

ข. ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต (ข1)

ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (ข2)

ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (ข3)

ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข4)

ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค1)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
ที่พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2)

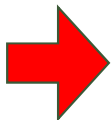
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
ที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค3)

เวชสำอางสมุนไพร (ค4)

Patient

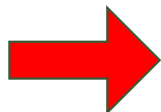
Healthy People

ยาแผนไทย (ก1)



ยาประคบ, **ยาหม่อง** บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย, **ยาน้ำมัน** บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย, ยาน้ำมันบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย, ยาน้ำมันบรรเทาอาการคัดจุกเนื่องจากหวัด, ยาเขียวหอม, **ยาหอม** แก่ลมวิงเวียน, ยาจันทร์ลีลา, ยาขับน้ำคาวปลาหลังคลอด, ยาแก้ไอ ขับเสมหะ สูตร 2, ยาสุขไสยาสน์, ยาแก้ลมแก้เส้น, ยาขมิ้นชัน (แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ), ยาฟ้าทะลายโจร (แก้ไข้) ฯลฯ

ยาแผนจีน (ก2)



โสม (บำรุงร่างกาย), เห็ดหลินจือ (บำรุงร่างกาย) ฯลฯ

ยาพัฒนาจากสมุนไพร (ข)



ยาขมิ้นชัน (บรรเทาอาการแน่นจุกเสียด ท้องอืด ท้องเฟ้อ), ยาฟ้าทะลายโจร (บรรเทาอาการท้องเสีย ชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูก หรือมีเลือดปน, บรรเทาอาการเจ็บคอ, บรรเทาอาการของโรคหวัด เช่น เจ็บคอ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ), ยากระเจี๊ยบแดง (ขับปัสสาวะ แก้ขัดเบา) ฯลฯ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ค)



ขมิ้นชัน (มีส่วนช่วยลดอาการที่เกิดจากสภาวะอาหารไม่ย่อย), เห็ดหลินจือ (มีส่วนช่วยเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน, มีส่วนช่วยลดอาการอ่อนเพลียที่มีสาเหตุจากภาวะเครียด), กระเจี๊ยบแดง (ช่วยคงระดับความดันโลหิตให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ ในผู้ใหญ่สุขภาพดี) ฯลฯ

ช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1

จดทะเบียน

- สูตรผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามอย.ประกาศกำหนด (Positive Lists)
- อนุญาตรวดเร็วผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
- อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการ
- คัดกรองผู้บริโภคโดยมีระบบกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

2

แจ้งรายละเอียด

- ปรับเปลี่ยนรายละเอียดผลิตภัณฑ์จากสูตรที่เป็นจดแจ้ง : ชื่อ ส่วนประกอบไม่สำคัญ กรรมวิธีการผลิต ขนาดและวิธีการใช้ (ไม่เกินปริมาณสูงสุดจดแจ้ง) สรรพคุณ (ไม่กระทบต่อการเปลี่ยนประเภท) ขนาดบรรจุ
- ประเมินผลิตภัณฑ์เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ใช้ระยเวลาน้อยกว่าการขึ้นทะเบียนแบบเดิม

3

ขึ้นทะเบียน

- ทุกกรณีที่นอกเหนือจากการสูตรจดแจ้งหรือแจ้งรายละเอียด
- ประเมินผลิตภัณฑ์เต็มรูปแบบตามหลักเกณฑ์แนวทางที่อย. กำหนด



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม
ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๖

บัญชี ๑ หายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับ
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของ
วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕

ยาจากสมุนไพร ประเภทตำรับยาแผนไทย

๙๙. ยาน้ำมันบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย สูตร ๑

๑. ชื่อยา ยาน้ำมันบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย สูตร ๑
๒. สูตรตำรับยา

ลำดับที่	ตัวยา	ส่วนที่ใช้	น้ำหนักยา ต่อ ๑๐๐ กรัม
๑	น้ำมันโพลทอด*	เหง้า	๓๐ กรัม
๒	เกล็ดสะระแหน่	-	๕ กรัม
๓	พิมเสน	-	๕ กรัม
๔	การบูร	-	๕ กรัม
๕	น้ำมันมะพร้าว	-	๕๕ กรัม

* น้ำมันโพลทอด มีส่วนผสมของผลดอกกานพลู ที่มีหน้าที่ป้องกันการหืน

๓. วิธีการเตรียมวัตถุดิบก่อนใช้ปรุงยา

น้ำมันโพลทอด

- ๑) นำเหง้าโพลสด ล้างทำความสะอาด ผึ่งลมจนสะเด็ดน้ำ
- ๒) หั่นโพล เป็นชิ้นเล็กๆ และชั่งน้ำหนัก ๒ กิโลกรัม

๔) เมื่อน้ำมันเริ่มร้อน ใส่โพลที่หั่นเป็นชิ้น ๑ กิโลกรัม ทอดจนเนื้อโพลแห้ง กรอบ เป็นสีน้ำตาล ใช้ตะแกรง ตักเฉพาะเนื้อโพลออก เติมน้ำมันที่เหลืออีก ๑ กิโลกรัมลงไปนึ่งน้ำมันเดิม ทอดจนเนื้อโพลแห้ง กรอบ เป็นสีน้ำตาล ปิดไฟ ใช้ตะแกรงตักเฉพาะเนื้อโพลออก (อัตราส่วนโพลต่อน้ำมันมะพร้าว เท่ากับ ๒ ต่อ ๑)

๕) ยกออกจากเตา และเติมผลดอกกานพลู ๕ กรัม ทั้งหัวพออุ่น กรอง และชั่งน้ำหนักน้ำมันที่ได้และบันทึก โดยปริมาณน้ำมันที่เหลือไม่น้อยกว่า ๖๐๐ กรัมเก็บน้ำมันในภาชนะปิดสนิท แล้วนำไปเก็บในที่มืด เย็น เพื่อใช้เตรียมตำรับ

๔. กรรมวิธีการผลิต

- ๑) ชั่งส่วนผสมทุกชนิด น้ำหนักตามสูตร
- ๒) ผสมเกล็ดสะระแหน่ การบูร และพิมเสน คนจนเริ่มละลาย
- ๓) เติมน้ำมันโพลทอด และน้ำมันมะพร้าวตามสูตร คนจนละลายเข้ากันหมด
- ๔) บรรจุลงภาชนะบรรจุที่เหมาะสม

๕. สรรพคุณ

บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย

๖. วิธีใช้

ทา นวด บริเวณที่มีอาการปวดเมื่อย

๗. ข้อห้ามใช้

ไม่มี

๘. คำเตือน

ไม่มี

๙. ข้อควรระวัง

ไม่มี

๑๐. อาการไม่พึงประสงค์

ไม่มี

๑๑. ขนาดบรรจุ

บรรจุในขวดแก้วหรือขวดพลาสติก ขวดละ ไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิลิตร

๑๒. การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า ๓๐ องศาเซลเซียส

๑๓. ข้อมูลเพิ่มเติม

ไม่มี

ช่องทางการขาย

1. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ขายทั่วไป*



2. ขายเฉพาะ
สถานที่ที่มีใบอนุญาต



3. ใช้เฉพาะ
ในสถานพยาบาล



* ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

* ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ 2, 3 และ 4)

โฆษณา?

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2567

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๗

บัญชี ๒ รายการกลุ่มสรรพคุณยาจากสมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

- (๑) ยาขับลม แก้อท้องอืด ท้องเฟ้อ บำรุงธาตุ
- (๒) ยาบำรุงธาตุ เจริญอาหาร
- (๓) ยาแก้ลมวิงเวียน
- (๔) ยาถ่าย หรือยาระบาย
- (๕) ยาแก้ท้องเสีย
- (๖) ยาแก้ไข้
- (๗) ยาบรรเทาอาการหวัด
- (๘) ยาบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๙) ยาแก้ร้อนใน
- (๑๐) ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ
- (๑๑) ยาบรรเทาอาการแผลในปาก
- (๑๒) ยาแก้คันเป็นผื่น
- (๑๓) ยาบรรเทาหัด อีสุกอีใส
- (๑๔) ยาแก้ไอ ขับเสมหะ
- (๑๕) ยากัดขี้เส้นหรือยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย
- (๑๖) ยาบรรเทาโรคผิวหนังหวัด
- (๑๗) ยาถ่ายพยาธิตัวกลม
- (๑๘) ยาบรรเทาอาการคันคันตามผิวหนัง
- (๑๙) ยาแก้กลากเกลื้อน (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๒๐) ยาแก้หิด (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๒๑) ยาบรรเทาผื่นแพ้ (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๒๒) ยาบรรเทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๒๓) ยาบรรเทาอาการแผลงกัดต่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๒๔) ยาบำรุงร่างกาย

หมายเหตุ:

๑. (๓) ยาแก้ลมวิงเวียน หมายถึง ยาที่ใช้สำหรับอาการที่รวมอาการของสมองละเอียด เช่น หน้ามืด ตาลาย



QUALITY + EFFICACY + SAFETY

แนวทางการเตรียมเอกสาร
เพื่อขอขึ้นทะเบียน
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

***ยื่นคำขอที่ อย. เท่านั้น !!!





หน้าแรก

เกี่ยวกับเรา

กฎหมาย

ส่วนบริการผู้ประกอบการ ^

บริการข้อมูล v

การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

สำหรับเจ้าหน้าที่

- การขออนุญาตสถานที่
- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์
- การขออนุญาตโฆษณา
- การขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- การนำเข้าวัตถุดิบ
- การรายงานการผลิต / นำเข้า
- ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

การขออนุญาตสถานที่



การขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์



การขออนุญาต
โฆษณา



สื่อการเรียนรู้



บัญชียาหลักแห่ง
ชาติด้านสมุนไพร





หน้าแรก

เกี่ยวกับเรา

กฎหมาย

ส่วนบริการผู้ประกอบการ

บริการข้อมูล

การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

สำหรับเจ้าหน้าที่

หน้าแรก > การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ > กฎระเบียบ

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

• กฎระเบียบ

• การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

• การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

• การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจาก
กัญชา-กัญชง

• การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจาก
กระท่อม

• เอกสารการควบคุมคุณภาพ สำหรับ
คำขออนุญาตตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

• หนังสือแจ้งขอยกเลิกเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ค้นหา

ค้นหา

ลำดับ	ชื่อเอกสาร	สถานะ	วันที่ประกาศ	วันที่มีผลบังคับใช้	ดาวน์โหลด
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2566		01/05/66	02/05/66	
2	ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดให้ แสดงคำเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2566		15/02/66	16/02/66	
3	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลัก เกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณา การวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม อิสระที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร พ.ศ. 2565		07/02/66	08/02/66	
4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อ		31/01/66	01/02/66	

หน้าแรก > การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ > การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร > คำแนะนำ

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

• กฎระเบียบ

• การจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ✓

• การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ^

• คำแนะนำ

• แบบคำขอ

• Checklist แบบตรวจสอบการยื่น
เอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้น
ทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

• แบบคำรับรองและหนังสือให้ความ
ยินยอม

• แบบเอกสารเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ

เรื่อง

1

แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2

แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตยาพัฒนาจากสมุนไพร ชนิดใช้ภายนอก กรณีผลิตภัณฑ์
สมุนไพรไม่ใช่ความเสี่ยงสูง

3

คำแนะนำการจัดทำฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

4

คำแนะนำการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร

5

แนวทางการเตรียมเอกสาร คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากผลิตภัณฑ์

6

บัญชีรายชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร

กฎกระทรวง

การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๖ ในกรณีที่คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยสามสิบวัน โดยผู้อนุญาตจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับได้ต่อเมื่อไม่ปรากฏเหตุของการสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรา ๓๗

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับและคณะกรรมการให้ความเห็นชอบกับการสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรา ๓๗ แล้ว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีคำสั่ง

330 วัน !!!

330 วัน ➡ 1 วัน !!!

One Day ตำรับยอดฮิต !!!



การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายใน 1 วัน

ยื่นคำขอ ณ อาคาร OSSC อย. ชั้น 4

1 ยื่นคำขอ ประเภทยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก

- ยาแผนไทย ชนิดใช้ภายนอก (รูปแบบขี้ผึ้ง ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก) ตามรายการ ปริมาณตัวยาสําคัญ และสรรพคุณที่กำหนด
- ยื่นเอกสารตามแบบ Checklist การขึ้นทะเบียนยาแผนไทย ก.1
- เอกสารที่ยื่นขออนุญาต ต้องไม่มีข้อบกพร่องที่ต้องดำเนินการแก้ไข

2 ระยะเวลาในการพิจารณา

- ยื่นคำขอก่อนเวลา 12.00 น. จะได้รับอนุมัติฯ ภายในเวลา 16.30 น. เดียวกัน
- ยื่นคำขอตั้งแต่เวลา 12.00 น. จะได้รับอนุมัติฯ ก่อนเวลา 12.00 น. ของวันถัดไป

รายการ ปริมาณตัวยาสําคัญ และสรรพคุณที่กำหนด

แบบ Checklist การขึ้นทะเบียนยาแผนไทย ก.1

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
Herbal Products Division
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม
โทร 02-590-7000 ต่อ 71501, 71505
061-409-0919, 080-061-1424

รายการและปริมาณตัวยาสำคัญที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยาแผนไทย ภายใน ๑ วัน

๑. สรรพคุณบรรเทาอาการปวดเมื่อย

๑. รูปแบบยา: ขี้ผึ้ง หรือ ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก

๒. ตัวยาสำคัญ

ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญอย่างน้อย ๒ หรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับที่	ตัวยาสำคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ (%w/w หรือ %w/v)
๑	น้ำมันระกำ (Methyl salicylate)	๕.๐๐-๓๕.๐๐
๒	เกลิคสระแทน (Menthol)	๓.๐๐-๒๐.๐๐
๓	การบูร (Camphor)	๑.๗๖-๒๕.๐๐
๔	พิมเสน (Borneol)	๐.๘๐-๑๕.๐๐
๕	น้ำมันสะระแทน (Peppermint oil)	๐.๗๐-๒๖.๐๐
๖	น้ำมันยูคาลิปตัส (Eucalyptus oil)	๑.๕๐-๒๐.๐๐
๗	น้ำมันเขียว (Cajuput oil)	๐.๑๐-๓๐.๐๐
๘	น้ำมันไพล (Plai oil)	๑๐.๐๐-๒๐.๐๐
๙	เกาวัลย์เปรียง	๑๐.๐๐-๕๐.๐๐
๑๐	เถาเอ็นอ่อน	๑๐.๐๐-๕๐.๐๐
๑๑	เถาโคคลาน	๑๐.๐๐-๕๐.๐๐

๓. ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ

๒. สรรพคุณแก้อาการจากแมลงกัดต่อย

๑. รูปแบบยา: ขี้ผึ้ง หรือ ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก

๒. ตัวยาสำคัญ

ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญอย่างน้อย ๒ หรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับที่	ตัวยาสำคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ (%w/w หรือ %w/v)
๑	น้ำมันระกำ (Methyl salicylate)	≤ ๒.๐๐
๒	เกลิคสระแทน (Menthol)	๑.๒๕-๑๖.๐๐
๓	การบูร (Camphor)	๓.๐๐-๓๑.๐๐
๔	พิมเสน (Borneol)	๑.๐๐-๒๐.๐๐
๕	น้ำมันสะระแทน (Peppermint oil)	๑.๐๐-๒๖.๐๐
๖	น้ำมันยูคาลิปตัส (Eucalyptus oil)	๑.๐๐-๒๖.๓๓
๗	น้ำมันเขียว (Cajuput oil)	๑.๐๐-๓๕.๗๓
๘	เสลดพังพอนตัวเมีย (พญาสัต)	๒.๐๐-๖๖.๖๖

๓. ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ



๓. สรรพคุณบรรเทาอาการวิงเวียนศีรษะ หรือแก้มวิงเวียน

๑. รูปแบบยา: ขี้ผึ้ง หรือ ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก

๒. ตัวยาสำคัญ

ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญอย่างน้อย ๒ หรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

ลำดับที่	ตัวยาสำคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ (%w/w หรือ %w/v)
๑	น้ำมันระกำ (Methyl salicylate)	๓.๐๐-๓๕.๐๐
๒	เกลิคสระแทน (Menthol)	๓.๐๐-๒๐.๐๐
๓	การบูร (Camphor)	๓.๐๐-๒๖.๐๐
๔	พิมเสน (Borneol)	๘.๐๐-๒๕.๐๐
๕	น้ำมันสะระแทน (Peppermint oil)	๒.๐๐-๓๐.๐๐
๖	น้ำมันยูคาลิปตัส (Eucalyptus oil)	๐.๕๐-๒๕.๐๐
๗	น้ำมันเขียว (Cajuput oil)	๐.๕๐-๓๓.๐๐

๓. ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ

๑. สรรพคุณบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด

๑. รูปแบบยา: ขี้ผึ้ง หรือ ของเหลวใช้ภายนอก

๒. ตัวยาสำคัญ

ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญอย่างน้อย ๒ หรือหลายชนิดรวมกัน ได้แก่

***Update!!!

ลำดับที่	ตัวยาสำคัญ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ (%w/w หรือ w/v)
๑	น้ำมันระกำ (methyl salicylate)	๓.๐๐-๓๕.๐๐%
๒	เกลิคสระแทน (menthol)	๑.๐๐-๑๖.๐๐%
๓	การบูร (camphor)	๑.๐๐-๑๖.๐๐%
๔	พิมเสน (borneol)	๑.๐๐-๑๖.๐๐%
๕	น้ำมันสะระแทน (peppermint oil)	๑.๐๐- ๕.๐๐%
๖	น้ำมันยูคาลิปตัส (eucalyptus oil)	๑.๐๐- ๒๕.๐๐%
๗	น้ำมันกานพลู (Clove oil)	๑.๐๐-๕.๐๐ %
๘	น้ำมันหอมระเหยผิวมะกรูด (Kaffir Lime Oil)	๐.๒๐-๐.๖๐ %
๙	น้ำมันเขียว (Cajuput oil)	๑.๐๐-๑๕.๐๐ %
๑๐	น้ำมันอบเชยเทศ (Ceylon Cinnamon oil)	๐.๕๐-๑.๕๐ %

๓. ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ

ตำรับ Fast !!!

(1) การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความซับซ้อนน้อย หมายถึง

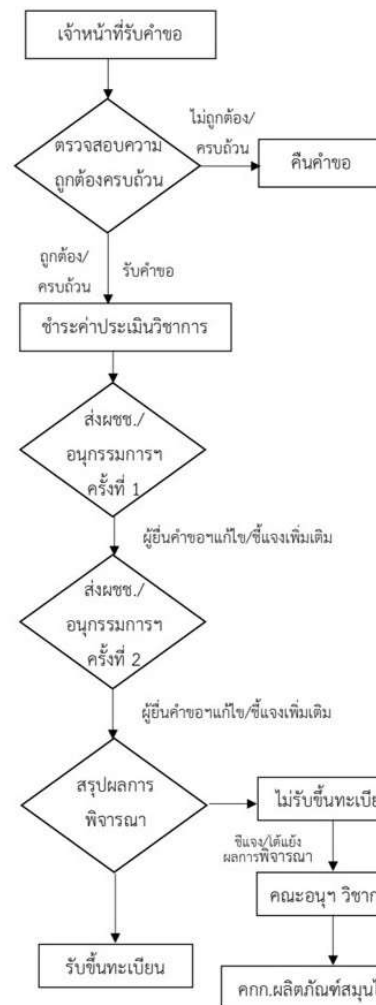
(1.1) ยาแผนไทยชนิดใช้ภายนอก (เช่น ยาหม่อง ยาดม) ที่มีสูตรตำรับไม่ซับซ้อน

(1.2) ยาแผนไทยชนิดรับประทานที่มีองค์ประกอบไม่เกิน 3 รายการ ซึ่งมีสรรพคุณสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรชายทั่วไป

330 วัน ➡ 59 วันทำการ !!!



ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยาแผนไทย)



ขั้นตอน	ระยะเวลาดำเนินการ		
	ตำรับที่มีความซับซ้อนน้อย	ตำรับที่เคยมุ่งผ่านการพิจารณา	ตำรับที่มีความซับซ้อน
1. ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วน&ชำระค่าประเมิน			
ที่ OSSC ชั้น 4	1 วันทำการ	1 วันทำการ	1 วันทำการ
2. พิจารณาเอกสารวิชาการ ครั้งที่ 1			
*ส่งพชช./ประเมินเอง หรือ **นำเข้าประชุมอนุกรรมการฯ	10* วันทำการ	40 วันทำการ	60** วันทำการ
3. ผู้ยื่นคำขอ แก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม ครั้งที่ 1			
	20 วันทำการ	20 วันทำการ	20 วันทำการ
4. พิจารณาเอกสารวิชาการ ครั้งที่ 2			
	10 วันทำการ	30 วันทำการ	40 วันทำการ
5. ผู้ยื่นคำขอ แก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม ครั้งที่ 2			
	10 วันทำการ	10 วันทำการ	10 วันทำการ
6. กรณีรับขึ้นทะเบียน (สรุปผลการพิจารณาและออกใบสำคัญา)			
	8 วันทำการ	23 วันทำการ	23 วันทำการ
7. กรณีไม่รับขึ้นทะเบียน (สรุปผลการพิจารณา แจ้งความคืบหน้า หากผู้ยื่นฯ ชี้แจงผลการพิจารณาจะเสนอคณะอนุฯ ด้านวิชาการ และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
	70 วันทำการ	80 วันทำการ	80 วันทำการ
สรุปเวลาในการดำเนินงาน			
กรณีรับขึ้นทะเบียน	59 วันทำการ	124 วันทำการ	154 วันทำการ
กรณีไม่รับขึ้นทะเบียน	121 วันทำการ	181 วันทำการ	211 วันทำการ

	ใบอนุญาตผลิต	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ลูกประคบ	**วิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยวิสาหกิจชุมชน ได้รับการยกเว้นถึง 5 ส.ค.2568	***ยกเว้นทุกกรณี
*การเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย	**วิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยวิสาหกิจชุมชน หรือเกษตรกรรายย่อย ได้รับการยกเว้น	-

***การเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย** หมายความว่า การทำให้แห้ง การตัด หรือการทำด้วยวิธีอื่นใด เพื่อให้ขึ้นเล็กลงแต่ยังมีลักษณะที่มองด้วยตาเปล่า แล้วคาดหมายได้นำมาจากส่วนของสมุนไพร และการบรรจุใส่ภาชนะเพื่อการเก็บรักษาหรือการขนส่ง แต่ไม่รวมถึงการเปลี่ยนรูปสมุนไพรหลายชนิดเข้าด้วยกัน (บดหยาบ ☒ แต่ บดละเอียด ☒)

****ประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต พ.ศ. 2563

*****ประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง พ.ศ. 2564

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับวิสาหกิจชุมชน และเกษตรกรรายย่อย ที่ไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2566

- ข้อ 4 ให้วิสาหกิจชุมชนและเครือข่ายวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยการเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย โดยไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ข้อ 5 ให้เกษตรกร ดังต่อไปนี้ สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยการเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย โดยไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ก) เกษตรกรซึ่งไม่ใช่นิติบุคคลได้ขึ้นทะเบียนเกษตรกรไว้กับกรมส่งเสริมการเกษตร หรือ

(ข) เกษตรกรซึ่งไม่ใช่นิติบุคคลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์จากกรมวิชาการเกษตร หรือ

(ค) เกษตรกรซึ่งไม่ใช่นิติบุคคลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์จากสำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (มกท.) หรือ

(ง) เกษตรกรซึ่งไม่ใช่นิติบุคคลที่ขึ้นทะเบียน หรือขึ้นทะเบียนสมาชิกกลุ่มกับหน่วยงานในสังกัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์อื่น หรือ

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

เกษตรกรตาม (ก) ถึง (จ) จะต้องมีเอกสารสิทธิ หรือหนังสือรับรองให้ใช้ประโยชน์จากหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง

ประเภท	ค่าใช้จ่าย/ค่าธรรมเนียม			ระยะเวลาในการดำเนินการจนแล้วเสร็จภายใน (วันทำการ)	อายุ
	ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต		
1. การขอใบอนุญาตผลิต	500	-	5,000 **	30	5 ปี
2. การจดแจ้ง				กรณีรับจดแจ้ง	
2.1 ยาแผนไทย	200	-	900 **	25	
2.2 ยาพัฒนาจากสมุนไพร					
2.3 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ					
3. การแจ้งรายละเอียด				กรณีรับแจ้งรายละเอียด	
3.1 ยาแผนไทย	500	2,500 *	2,500 **	21/104/114	
4. การขึ้นทะเบียนตำรับ				กรณีรับขึ้นทะเบียน	
4.1 ยาแผนไทย	500	5,000 *	2,500 **	1/59/124/154	
4.2 ยาแผนจีน	700	8,000 *		124/154	
4.3 ยาพัฒนาจากสมุนไพร	1,000	40,000 - 100,000 *		124/154	
4.4 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	1,000	40,000 - 150,000 *		124/154	
5. การขอใบอนุญาตโฆษณา	200 - 300	500 - 2,000	2,500	25 วันทำการ 30 นาที	3 ปี

* วิสาหกิจชุมชน/วิสาหกิจขนาดย่อม (Small SMEs) ได้รับการลดหย่อน โดยจ่ายแค่ 60%

** ต้องผ่านการแจ้งเป็นคู่ประกอบการกับกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

วิสาหกิจชุมชน/วิสาหกิจรายย่อย (Micro SMEs) ได้รับการลดหย่อน โดยจ่าย 0 บาท

วิสาหกิจขนาดย่อม (Small SMEs) ได้รับการลดหย่อน โดยจ่ายแค่ 50%



ช่องทางการติดต่อ/สอบถาม

1. กลุ่มพัฒนาระบบ

- งานอนุญาตสถานที่ โทร 02-590-7000 ต่อ 97462
- งานอนุญาตโฆษณา โทร 02-590-7000 ต่อ 97461



2. กลุ่มผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

โทร 02-590-7000 ต่อ 79913, 97476, 71505, 061-409-0919, 080-061-1424

กดติดตาม



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย.

web.facebook.com/profile.php?id=100068941008209

Google Outlook ดิจิทัลแมคน... ระบบตรวจสอบการจ... hr.fda.moph.go.th:8... esaraban_Authentic... ระบบคุณภาพของ อย. จัดทำคู่มือปประชาชน บัญชีผู้ใช้ทั้งหมด

ค้นหา Facebook

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
Herbal Products Division
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
Herbal Products Division

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย.
ผู้ติดตาม 99 คน • กำลังติดตาม 13 คน

ส่งข้อความ กำลังติดตาม ค้นหา

โพสต์ เกี่ยวกับ Mentions รีวิว ผู้ติดตาม รูปภาพเพิ่มเติม

แนะนำตัว

เพลง : หน่วยงานราชการ
song_2n@hotmail.com
ตั้งในกรุงเทพฯ (3 จังหวัด)

แนะนำ

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย. ได้แพร่ภาพสด
27 พฤศจิกายน 2022

Facebook Live : รายการ สุวี...ไฮโซไทย
จะเผยแพร่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร EP. 10 เรื่องการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ...

พิมพ์ที่นี่เพื่อค้นหา

22:15
11/1/2568

 **LINE**
Official Account



LINE

เป็นเพื่อนกันเถอะ^^

สแกนเพิ่มเพื่อน

LINE : @herbalproduct_fda

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



Q & A ???

THANK
YOU



กองผลิตภัณฑ์
สมุนไพร
Herbal Products Division