



ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง แนวทางในการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๖

ตามที่กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ ได้กำหนดขั้นตอนเกี่ยวกับการดำเนินการการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกอบกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ กำหนดแบบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้นเพื่อให้การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรเห็นควรออกประกาศเพื่อชี้แจงแนวทางในการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่ออายุสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น ดังนี้

วันที่ได้รับขึ้นทะเบียน	วันที่รับคำขอต่ออายุ	วันที่รับคำขอผ่อนผันและคำขอต่ออายุ
ก่อนวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๐	วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ - วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๗	วันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๖๗ - วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๗
วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๐ - วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๐	วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘ - วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๘	วันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๖๘ - วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๘
วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๑ - วันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๒	วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๗๑ - วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๗๑	วันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๗๑ - วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๗๑
ตั้งแต่วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๒	ก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุไม่เกิน ๙๐ วัน	หลังวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุไม่เกิน ๑ เดือน

ข้อ ๒ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ดำเนินการดังนี้

๒.๑ ยื่นคำขอต่ออายุสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) พร้อมชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ตามข้อ ๒.๘ ของรายการ ๑ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๒ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) จะตรวจสอบคำขอการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่

๒.๒.๑ หากเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ (เฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นต้องมีการประเมินเอกสารทางวิชาการ) ตามแต่ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๓.๓ ของรายการ ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ และค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับละ ๑,๒๕๐ บาท

เจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) ให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยสามสิบวัน โดยเจ้าหน้าที่จะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฉบับใหม่ให้ต่อเมื่อพิจารณาเอกสารหรือหลักฐานแล้วเสร็จ ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ความเห็นชอบกับการสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว จะมีหนังสือแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) ทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่ง หากพ้นสิบห้าวันแล้วหรือคำอุทธรณ์ไม่สามารถรับฟังได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

๒.๒.๒ หากเอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะบันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) แก้ไขคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) หรือจัดส่งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่กำหนด ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) แก้ไขเพิ่มเติมหรือจัดส่งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้วให้ดำเนินการตามข้อ ๒.๒.๑ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) ไม่แก้ไขเพิ่มเติมหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนดให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) ไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไปและให้เจ้าหน้าที่จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ ทั้งนี้จะต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุไม่เกิน ๑ เดือน

๒.๓ กรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) หลังวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุแต่ไม่เกิน ๑ เดือน ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) และขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดและชำระเงิน ดังนี้

๒.๓.๑ ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ตามข้อ ๒.๘ ของรายการ ๑ แนบท้ายประกาศ

กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๓.๒ ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามแต่ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๓.๓ ของรายการ ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒.๓.๓ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับละ ๑,๒๕๐ บาท

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งให้มาชำระค่าปรับเป็นรายวัน วันละไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.)

เมื่อชำระเงินตามข้อ ๒.๓.๑ ๒.๓.๒ และ ๒.๓.๓ แล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตามข้อ ๒.๒.๑ วรรคสอง โดยเจ้าหน้าที่จะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฉบับใหม่ให้ต่อเมื่อพิจารณาเอกสารหรือหลักฐานแล้วเสร็จ และมีหลักฐานการชำระค่าปรับ

ข้อ ๓ รายการที่จะพิจารณา เอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.) มีดังต่อไปนี้

๓.๑ แบบคำขอต่ออายุสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมให้กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนและรับรองว่ามีสาระสำคัญตามที่ได้มีการขึ้นทะเบียนไว้ พร้อมเอกสารท้ายแบบคำขอต่ออายุสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓.๒ แบบคำขอขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนและรับรองว่ามีสาระสำคัญตามที่ได้มีการขึ้นทะเบียนไว้ โดยไม่ต้องส่งเอกสารท้ายแบบคำขอขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓.๓ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิศวกรรมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๓.๔ หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็น การนำเข้า ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๓.๕ หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในต่างประเทศเทียบกับมาตรฐานการผลิต สถานที่ผลิตในประเทศหรือหลักฐานการรับคำขออนุญาต หรือมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. ๑๖) หรือหลักฐานการรับคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (แบบ สมพ. ๑๘) เฉพาะกรณีที่เป็น การนำเข้า

๓.๖ หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓.๗ หนังสือแสดงการได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่นี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๖



(นายฉัตรชัย พานิชสุภรณ์)
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร