

ระเบียบกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย (Quality Thai Herbal Product)

กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย (Quality Thai Herbal Product) กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และการใช้ตราสัญลักษณ์รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๔๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และข้อ ๒ (๔) แห่งกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๑ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย (Quality Thai Herbal Product) กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ผสมปรุง หรือแปรสภาพเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรที่ผลิตในประเทศไทย

“ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทาน นอกเหนือจากการรับประทาน อาหารปกติ ซึ่งมีสมุนไพรเป็นองค์ประกอบอยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (Conventional Foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย (Quality Thai Herbal Product) กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

“คำขอ” หมายความว่า คำขอรับการรับรองคุณภาพและใช้ตราสัญลักษณ์รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย (Quality Thai Herbal Product) กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

“ผู้ขอ” หมายความว่า ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ยื่นขอรับรองคุณภาพ และขอใช้ตราสัญลักษณ์รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย (Quality Thai Herbal Product) กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย (Quality Thai Herbal Product) กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

“กรม” หมายความว่า กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๔ ให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นผู้รักษาการ และให้มีอำนาจในการวินิจฉัยชี้ขาดกรณีที่มีปัญหาตามระเบียบนี้ คำวินิจฉัยชี้ขาดให้เป็นที่สุด

หมวด ๑

คณะกรรมการ

ข้อ ๕ ให้มีคณะกรรมการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย (Quality Thai Herbal Product) กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกอบด้วย

(๑) รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่อธิบดีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) ผู้อำนวยการกองวิชาการและแผนงาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง ประกอบด้วย ผู้อำนวยการกองพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช กรมวิชาการเกษตร ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน (องค์การมหาชน) ผู้อำนวยการกลุ่มส่งเสริมการออกแบบอุตสาหกรรม กองพัฒนาอุตสาหกรรมสร้างสรรค์ กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาและส่งเสริมธุรกิจบริการ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้อำนวยการสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร และผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้อำนวยการกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เป็นกรรมการ

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสามคน ซึ่งอธิบดีแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิด้านสมุนไพร ด้านอุตสาหกรรม และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ให้ผู้อำนวยการกองสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้หัวหน้าสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ ๖ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำ ข้อเสนอแนะ ในการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบ หรือหลักเกณฑ์ ตลอดจนแนวทางการดำเนินงานด้านการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(๒) พิจารณาและกลั่นกรองการรับรองคุณภาพคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เสนอต่ออธิบดี

(๓) พิจารณา และให้ความเห็นในการเพิกถอนหนังสือรับรองต่ออธิบดี

(๔) ส่งเสริมภาพลักษณ์ และการตลาดการใช้ตราสัญลักษณ์รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(๕) แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติตามระเบียบนี้

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการมีอำนาจเรียกเอกสารหลักฐานอื่นใด นอกจากที่กำหนดในข้อ ๘ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาหรือดำเนินการตามระเบียบนี้

ข้อ ๘ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุม หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการไม่มาประชุม หรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีหนึ่งเสียงในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

หมวด ๒

การยื่นคำขอรับรอง

ข้อ ๙ ผู้ใดประสงค์ยื่นคำขอตามที่อธิบดีกำหนด และให้ยื่นคำขอ ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือหน่วยงานอื่นที่อธิบดีกำหนด พร้อมเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาเลขสารบบอาหาร ที่มีอายุเหลือไม่น้อยกว่าหกเดือน

(๒) เอกสารรับรองมาตรฐานเกษตรที่ดีที่เหมาะสม (GAP) พืชสมุนไพร หรือการรับรองตามระบบการรับรองแบบมีส่วนร่วม (Participatory Guarantee System ; PGS) หรือการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) หรือเอกสารรับรองวัตถุดิบสมุนไพรที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศไทย โดยผู้ประกอบการ

(๓) เอกสารรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต จีเอ็มพี (GMP), จีเอ็มพีโคเด็กซ์ (GMP Codex) เฮชเอชซีพี (HACCP), ไอเอสโอ ๒๒๐๐๐ (ISO 22000) หรือมาตรฐานระดับสากลอื่น ๆ

(๔) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อย่างน้อยสองชิ้น

(๕) หนังสือรับรองให้กล่าวอ้างในผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

ข้อ ๑๐ ค่าใช้จ่ายในการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามระเบียบนี้ ให้เป็นหน้าที่ของผู้รับรองเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

หมวด ๓

การพิจารณารับรอง

ข้อ ๑๑ การพิจารณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย (Quality Thai Herbal Product) กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามหลักหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข โดยแบ่งออกเป็นสามระดับ และจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ระดับดี

(ก) ได้รับเลขสารบบอาหาร ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

(ข) มีฉลาก และโฆษณาแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์ต่อผู้บริโภคตรงตามที่แจ้งและสอดคล้อง ตามกฎหมาย และ

(ค) มีวัตถุดิบสมุนไพรที่มีแหล่งกำเนิดในประเทศไทยไม่น้อยกว่าร้อยละเจ็ดสิบจากน้ำหนัก ของปริมาณสมุนไพรที่ใช้ทั้งหมดในสูตรตำรับ

(๒) ระดับดีมาก

(ก) ผ่านเกณฑ์การรับรองคุณภาพในระดับดี

(ข) ได้รับมาตรฐานการผลิตระดับสากล เช่น เฮชเอชซีซีพี (HACCP), ไอเอสโอ ๒๒๐๐๐ (ISO 22000), จีเอ็มพีโคเด็กซ์ (GMP Codex) เป็นต้น และ

(ค) วัตถุดิบได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรดีที่เหมาะสม (GAP) พืชสมุนไพร และ

(ง) มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์สวยงาม และสามารถสื่อสารภาพลักษณ์ที่ดีของผลิตภัณฑ์

(๓) ระดับดีเยี่ยม

(ก) ผ่านเกณฑ์การรับรองคุณภาพในระดับดีมาก

(ข) วัตถุดิบได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) หรือการรับรองตามระบบ การรับรองแบบมีส่วนร่วม (Participatory Guarantee System ; PGS) หรือ

(ค) มีผลการศึกษาวิจัย หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติที่สนับสนุนคำกล่าวอ้างทางสุขภาพ อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือทั้งสองอย่าง

ข้อ ๑๒ ให้คณะกรรมการพิจารณาและกลั่นกรองการรับรองคุณภาพคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเสนอต่ออธิบดีให้แล้วเสร็จ โดยไม่ชักช้า

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาเห็นควรหรือไม่เห็นสมควรให้การรับรอง ให้เสนอผลการพิจารณาต่ออธิบดีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ และให้อธิบดีแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขอทราบทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับจากผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ

กรณีการพิจารณาไม่รับรอง ให้แจ้งเหตุผลในการพิจารณาไปยังผู้ขอด้วย

ข้อ ๑๓ ให้อธิบดีมีหนังสือทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับให้ผู้ขอชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองให้ครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด และเมื่อได้รับการชำระค่าใช้จ่ายครบถ้วนแล้ว ให้ออกหนังสือรับรองให้แก่ผู้ขอ

หนังสือรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ได้รับการรับรอง

แบบหนังสือรับรองให้เป็นไปตามที่อธิบดีกำหนด

ข้อ ๑๔ กรณีผู้ได้รับหนังสือรับรองประสงค์จะยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง ก่อนหนังสือรับรองหมดอายุล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยยี่สิบวัน

การพิจารณาต่ออายุตามวรรคหนึ่ง นำหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในข้อ ๑๑ ถึงข้อ ๑๓ มาใช้บังคับ

หมวด ๔

เครื่องหมายตราสัญลักษณ์

ข้อ ๑๕ เครื่องหมายตราสัญลักษณ์รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย (Quality Thai Herbal Product) กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ถูกประดิษฐ์โดยอ้างอิงแนวคิดจาก “เฉลว” ซึ่งเป็นเครื่องหมายแสดงถึงสิ่งศักดิ์สิทธิ์ที่เกี่ยวข้องกับยา และกำหนดให้เป็นเครื่องหมายตามสัญลักษณ์ “เฉลวสีเขียว” ซึ่งบ่งบอกถึงธรรมชาติ โดยออกแบบเพื่อแสดงให้เห็นถึงอัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ให้สามารถจดจำง่าย และแบ่งประเภทเครื่องหมายตราสัญลักษณ์ ดังต่อไปนี้

ระดับดี	ตราสัญลักษณ์มีลักษณะเป็นเฉลวหนึ่งดวง	พื้นสีขาว
ระดับดีมาก	ตราสัญลักษณ์มีลักษณะเป็นเฉลวหนึ่งดวง	พื้นสีเงิน
ระดับดีเยี่ยม	ตราสัญลักษณ์มีลักษณะเป็นเฉลวหนึ่งดวง	พื้นสีทอง

หมวด ๕

การเพิกถอนการรับรอง

ข้อ ๑๖ ให้อธิบดีเพิกถอนการรับรอง เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับการรับรอง ไม่มีคุณสมบัติ หรือผู้ได้รับหนังสือรับรองยื่นคำขอ หรือผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับการรับรองในข้อ ๑๑

ก่อนการเพิกถอนการรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้อธิบดีมีหนังสือแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองชี้แจง และแสดงพยานหลักฐานภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อให้ประกอบการพิจารณาก็ได้

กรณีผู้ได้รับการรับรองไม่ดำเนินการตามวรรคสอง ให้ถือว่าไม่ประสงค์ใช้สิทธิ และให้พิจารณาตามพยานหลักฐานที่มี

ข้อ ๑๗ เมื่อพิจารณาการเพิกถอนหรือไม่เพิกถอนการรับรองเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้อธิบดีแจ้งผลการเพิกถอนการรับรอง ให้มีหนังสือแจ้งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับให้ผู้ถูกเพิกถอนทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่เพิกถอน และให้ผู้ถูกเพิกถอนส่งคืนหนังสือรับรองภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

หมวด ๖

การอุทธรณ์

ข้อ ๑๘ การอุทธรณ์การไม่ออกหนังสือรับรอง การไม่ต่ออายุ และการเพิกถอนการรับรอง ให้อุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่ง โดยยื่นเป็นหนังสือต่ออธิบดี ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) วัน เดือน ปี ที่ยื่นอุทธรณ์

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นอุทธรณ์

(๓) คำสั่งหรือคำวินิจฉัยอันเป็นเหตุให้อุทธรณ์ พร้อมทั้งข้อเท็จจริง ข้อโต้แย้ง หรือข้อกฎหมาย และเหตุผลที่ยกขึ้นอ้างอิงในคำอุทธรณ์โดยชัดแจ้ง

(๔) ความประสงค์หรือคำขอของผู้อุทธรณ์

(๕) ลายมือของผู้อุทธรณ์

ในกรณีที่ผู้อุทธรณ์ประสงค์จะยื่นเอกสารหรือหลักฐานประกอบการพิจารณาอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์ยื่นพร้อมคำอุทธรณ์

ข้อ ๑๙ ให้อธิบดีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือการยื่นอุทธรณ์

เมื่อพิจารณาอุทธรณ์แล้วเสร็จ ให้อธิบดีแจ้งผลการพิจารณาอุทธรณ์ทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับให้ผู้อุทธรณ์ทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่รับทราบคำวินิจฉัย

คำวินิจฉัยของอธิบดีให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๑

เกียรติภูมิ วงศ์รจิต

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก