

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ประเภทลูกประคบ สมุนไพรสำหรับแช่เท้า สมุนไพรสำหรับอบตัวที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับ
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการผลิตหรือนำเข้า
เพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทลูกประคบ สมุนไพรสำหรับแช่เท้า สมุนไพรสำหรับอบตัว
ซึ่งได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง
เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด
หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม
ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต
หรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง
และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่ขอจดแจ้ง (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๔ เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบ
ของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๔ วันที่ ๖ พฤษภาคม ๒๕๖๔
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทลูกประคบ
สมุนไพรสำหรับแช่เท้า สมุนไพรสำหรับอบตัวที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทลูกประคบ สมุนไพรสำหรับแช่เท้า และสมุนไพร
สำหรับอบตัว ซึ่งได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือ
ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขแนบท้ายประกาศ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

สุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ประเภทลูกประคบ สมุนไพรสำหรับแช่เท้า สมุนไพรสำหรับอบตัวที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับ
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง
พ.ศ. ๒๕๖๙

๑. ลูกประคบ

(๑) เกณฑ์มาตรฐานของลูกประคบ

๑. ลักษณะทั่วไป

ต้องหุ้มห่อให้เรียบร้อย ชิ้นส่วนภายในไม่หลุดร่วงออกมา ผ้าห่อสมุนไพรต้องเป็นผ้าใหม่และไม่ได้
ถูกนำมาใช้แล้วก่อนหน้านี้

๒. สมุนไพร

ต้องเป็นชิ้นเล็ก หรือผงหยาบ แห้ง ไม่มีราปรากฏให้เห็น มีกลิ่นสมุนไพรที่ใช้และไม่มีกลิ่น
ที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน

๓. สิ่งแปลกปลอม

ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้ เช่น เส้นผม ดิน ทราย กรวด ชิ้นส่วนหรือสิ่งปฏิกูลจากสัตว์

(๒) ฉลากสำหรับลูกประคบ

ฉลากต้องแสดงรายการและมีข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ส่วนประกอบ

(๓) สรรพคุณ

“บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายเหมือนกันกับข้อความดังกล่าว

(๔) วิธีใช้

(๕) ข้อห้ามใช้

“ห้ามประคบบริเวณที่มีบาดแผล”

(๖) คำเตือน

“ห้ามประคบเมื่อเกิดการอักเสบเฉียบพลัน เช่น ข้อเท้าแพลง หรือมีอาการอักเสบ บวม แดง ร้อน
ในช่วง ๒๔ ชั่วโมงแรก เนื่องจากจะทำให้มีอาการอักเสบบวมมากขึ้น และอาจมีเลือดออกมากตามมาได้
โดยควรประคบหลังเกิดอาการดังกล่าว ๒๔ ชั่วโมง”

(๗) ข้อควรระวัง

“๑. ไม่ควรใช้ลูกประคบที่ร้อนเกินไป โดยเฉพาะบริเวณผิวหนังที่เคยเป็นแผลมาก่อนหรือบริเวณ
ที่มีกระดูกยื่น และต้องระวังเป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคเบาหวาน อัมพาต เด็ก และผู้สูงอายุ เพราะมักมีความรู้สึก
ในการรับรู้และตอบสนองช้า อาจทำให้ผิวหนังไหม้พองได้ง่าย

๒. หลังจากประคบสมุนไพรเสร็จใหม่ๆ ไม่ควรอาบน้ำทันที เพราะเป็นการล้างตัวยาออกจากผิวหนัง
และร่างกายยังไม่สามารถปรับตัวได้ทัน (จากร้อนเป็นเย็นทันทีทันใด) ซึ่งอาจทำให้เป็นไข้ได้

๓. ควรระวังการใช้กับผู้แพ้ส่วนประกอบของลูกประคบ”

(๘) วันเดือนปีที่ผลิต

(๙) ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต

๒. สมุนไพรสำหรับแช่เท้า

(๑) เกณฑ์มาตรฐานของสมุนไพรสำหรับแช่เท้า

๑. ลักษณะทั่วไป

อยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๒. สมุนไพร

ต้องเป็นชิ้นเล็ก ผงหยาบ หรือผงละเอียด แห้ง ไม่มีราปรากฏให้เห็น มีกลิ่นสมุนไพรที่ใช้และไม่มีกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน

๓. สิ่งแปลกปลอม

ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้ เช่น เส้นผม ดิน ทราย กรวด ชิ้นส่วนหรือสิ่งปฏิกูลจากสัตว์

(๒) ฉลากสำหรับสมุนไพรสำหรับแช่เท้า

ฉลากต้องแสดงรายการและมีข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ส่วนประกอบ

(๓) สรรพคุณ

“บรรเทาอาการปวดเมื่อยบริเวณเท้า” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายเหมือนกันกับข้อความดังกล่าว

(๔) วิธีใช้

(๕) ข้อห้ามใช้

“ห้ามแช่เมื่อเป็นโรคผิวหนังที่เท้า มีแผลหรือมีการอักเสบ (บวม แดง ร้อน) ที่เท้า”

(๖) คำเตือน (ถ้ามี)

(๗) ข้อควรระวัง

“๑. ระวังการแช่เท้าในน้ำอุ่นสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน เพราะอาจทำให้ผิวหนังพองได้ เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้มีประสาทรับรู้ความรู้สึกช้า

๒. ระวังในผู้ที่แพ้น้ำมันหอมระเหย”

(๘) วันเดือนปีที่ผลิต

(๙) ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต

๓. สมุนไพรสำหรับอบตัว

(๑) เกณฑ์มาตรฐานของสมุนไพรสำหรับอบตัว

๑. ลักษณะทั่วไป

ต้องหุ้มห่อให้เรียบร้อย ชิ้นส่วนภายในไม่หลุดร่วงออกมา และอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๒. สมุนไพร

ต้องเป็นชิ้นเล็ก ผงหยาบ หรือผงละเอียด แห้ง ไม่มีราปรากฏให้เห็น มีกลิ่นสมุนไพรที่ใช้และไม่มีกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน

๓. สิ่งแปลกปลอม

ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้ เช่น เส้นผม ดิน ทราย กรวด ชิ้นส่วนหรือสิ่งปฏิกูลจากสัตว์

(๒) ฉลากสำหรับสมุนไพรสำหรับอบตัว

ฉลากต้องแสดงรายการและมีข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ส่วนประกอบ

(๓) สรรพคุณ

“บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายเหมือนกันกับข้อความดังกล่าว

(๔) วิธีใช้

(๕) ข้อห้ามใช้

“๑. ผู้ที่มีไข้สูงเกิน ๓๘.๕ องศาเซลเซียส

๒. ผู้ที่มีบาดแผลหรือมีอาการอักเสบจากบาดแผลเปิดและปิด

๓. ผู้ที่มีอาการอ่อนเพลีย อदनอน อุดอาหาร

๔. ผู้ที่มีโรคประจำตัว เช่น โรคลมชัก โรคลมบ้าหมู โรคหอบหืดระยะรุนแรง โรคไตชนิดรุนแรง โรคหัวใจ มีอาการเจ็บแน่นหน้าอก หอบเหนื่อย

๕. ผู้ที่มีความดันโลหิตสูงกว่า ๑๔๐/๙๐ มิลลิเมตรปรอท ที่มีอาการหน้ามืด วิงเวียนศีรษะ ปวดศีรษะ หรือคลื่นไส้ อาเจียน

๖. สตรีขณะมีประจำเดือน หรือสตรีมีครรภ์

๗. ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรงทุกชนิด

๘. ผู้ที่มีอาการท้องร่วงขั้นรุนแรง

๙. ผู้ที่แพ้ส่วนประกอบของสมุนไพรสำหรับอบตัว”

(๖) คำเตือน

“หากระหว่างการอบตัวมีอาการวิงเวียนศีรษะ หน้ามืด ใจสั่น คลื่นไส้ เหนื่อย หายใจไม่สะดวก หรือรู้สึกไม่สบาย ควรหยุดการอบทันที”

(๗) ข้อควรระวัง

“๑. หลังอบตัวไม่ควรอาบน้ำทันที ควรรอให้อุณหภูมิร่างกายเป็นปกติก่อนจึงอาบน้ำได้

๒. ไม่ควรอบตัวนานเกินไปควรใช้เวลาอบตัว ๑๐ – ๑๕ นาที โดยเข้าอบ ๕ นาที ออกมาพัก ๕ นาที

๓. ไม่ควรดื่มน้ำเย็นจัด

๔. ไม่ควรอบตัวทันทีหลังรับประทานอาหาร ควรรอนานอย่างน้อย ๓๐ นาที

๕. ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคเบาหวาน”

(๘) วันเดือนปีที่ผลิต

(๙) ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต