

ที่ สส ๐๐๓๓/๐๔



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
ถนนเอกชัย สส. ๗๕๐๐๐

๒๐ มกราคม ๒๕๖๘

เรื่อง ประชาสัมพันธ์การยื่นรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผ่านระบบ e-submission

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๒) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แต่ละตำรับตามแบบ รง. ๓ ท้ายประกาศนี้จำนวน ๑ ชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ข้อ ๖ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร บัญชีการผลิตและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๑๕ (๖) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชี

(๒) ควบคุมการจัดทำรายงานประจำปีตามข้อ ๓ (๑) และ (๒) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในรายงาน

ข้อ ๙ การจัดทำรายงานตามข้อ ๓ (๑) และ (๒) ข้อ ๔ (๑) และ (๓) และข้อ ๕ (๑) ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการนี้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ขอให้ผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดำเนินการจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แต่ละตำรับตามแบบ รง. ๓ จำนวน ๑ ชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๘ โดยยื่นผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission โดยศึกษาคู่มือและคลิปการใช้งานระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.๓ และ รง.๖) สำหรับผู้ประกอบการ ได้จาก QR code ท้ายหนังสือนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ

โทร./โทรสาร ๐ ๓๔๗๑ ๖๘๘๘

(นายณราพงศ์ อธิ์ครวิภาส)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

