



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ  
ในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เนื่องด้วยสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Corona Virus Disease 2019, COVID-19) เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินที่เป็นปัญหาสุขภาพของประชาชนไทยอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดภาวะการขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นต่อการป้องกันการติดเชื้อดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้ว เห็นว่า การเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็นต่อการบรรเทาและป้องกันสภาวะการติดเชื้อข้างต้นมีความสำคัญอย่างเร่งด่วน ดังนั้น จึงเห็นสมควรให้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้โดยอนุโลมโดยไม่ต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีที่ดีในการผลิต หรือได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ จากกองยา หรือ ได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรดำเนินการตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๑.๑ จัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑.๒ แจ้งความจำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ

๑.๓ ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในบริเวณการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น และต้องดำเนินการแบบแยกเวลาผลิต (Campaign basis)

๑.๔ ต้องตระหนักถึงการรักษาความสะอาดและการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination) ที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในสถานที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยให้ดำเนินการตามมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด เช่น การทำความสะอาดบริเวณผลิต การทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต

๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์สำหรับมือในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราวเป็นเวลา ๑ ปี นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตในกรณีจำเป็น อาจอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปได้คราวละไม่เกิน ๑ ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล คั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา