

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ
จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต
นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา
ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์
และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“หลักสูตร” หมายความว่า หลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า
และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“หน่วยงานที่จัดฝึกอบรม” หมายความว่า

(๑) สถาบันอุดมศึกษาของรัฐหรือเอกชน หรือหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่า
ซึ่งมีการเรียนการสอนในด้านการแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ การแพทย์แผนจีน
เภสัชกรรม วิทยาศาสตร์สาขาเทคโนโลยีการอาหารหรือเครื่องสำอาง หรือสาขาอื่นโดยความเห็นชอบ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) สภาเภสัชกรรม สภาการแพทย์แผนไทย และวิทยาลัยภายใต้สังกัดของสภาเภสัชกรรม
หรือสภาการแพทย์แผนไทย

(๓) หน่วยงานอื่นหรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรจัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการคุ้มครอง
ผู้บริโภค ที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงานที่จัดฝึกอบรมตามข้อ ๓ (๓) จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาก่อนมายื่นคำขอรับรองหลักสูตร

ข้อ ๔ หน่วยงานที่จัดฝึกอบรมที่ประสงค์จะขอรับการรับรองหลักสูตร ให้ยื่นคำขอเป็นหนังสือ
ลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงานที่จัดฝึกอบรม ก่อนการเปิดอบรม พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังนี้

(๑) หลักสูตรที่มีเนื้อหาการอบรม หัวข้อการฝึกอบรม จำนวนชั่วโมง วิธีในการจัดอบรม อุปกรณ์ประกอบการอบรม (กรณีภาคปฏิบัติ) สถานที่อบรม และระบุวัตถุประสงค์ว่าสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทใด

หลักสูตรอบรมต้องมีเนื้อหา ดังต่อไปนี้

(ก) สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑) กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อย่างน้อย

๑ ชั่วโมง

๒) วิธีตรวจสอบวัตถุดิบ วิธีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐาน และวิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยต้องสอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น ๆ อย่างน้อย ๑๐ ชั่วโมง และมีหัวข้อการอบรมอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๒.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทยตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

- หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี อย่างน้อย ๓ ชั่วโมง

- วิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง

- การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง

๒.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

- การพิสูจน์เอกลักษณ์ของสมุนไพร อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง

- วิธีเตรียมวัตถุดิบตามหลักการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนจีน

อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง

๒.๓) นักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขาเทคโนโลยีการอาหาร และนักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง

- หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง

- วิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

- การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

- การพิสูจน์เอกลักษณ์ของสมุนไพร อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

- วิธีเตรียมวัตถุดิบตามหลักการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนจีน

อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

(ข) สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑) กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อย่างน้อย

๑ ชั่วโมง

๒) วิธีตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๓ ชั่วโมง

๓) วิธีเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

(ค) สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑) กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อย่างน้อย

๑ ชั่วโมง

๒) การใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยต้องสอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น ๆ อย่างน้อย ๓ ชั่วโมง

๓) วิธีตรวจสอบคุณภาพและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

๔) วิธีการชั่งประวัติ และแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่ผู้บริโภค อย่างน้อย

๑ ชั่วโมง

(๒) คุณสมบัติ ประวัติและผลงานของวิทยากรทุกคนในหลักสูตร โดยมีการลงนามรับรองของเจ้าของประวัติและหัวหน้าหน่วยงานที่จัดฝึกอบรม

(๓) วิธีประเมินผลการอบรม เกณฑ์การออกใบรับรองการผ่านหลักสูตรให้กับผู้เข้าอบรม ซึ่งต้องมีการระบุอายุใบรับรองห้าปีนับจากวันที่ผ่านการอบรม

(๔) วิธีการตรวจสอบรายชื่อผู้ผ่านการอบรม และวันที่ผ่านการอบรมทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๕ ให้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นผู้รับผิดชอบพิจารณาคำขอรับรองหลักสูตร และส่งผลการพิจารณาโดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และการอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่หน่วยงานที่จัดฝึกอบรมภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ

ข้อ ๖ หลักสูตรที่ผ่านการรับรองแล้ว ให้มีอายุการรับรองสามปี นับแต่วันที่ได้รับการรับรอง

ข้อ ๗ หน่วยงานที่จัดฝึกอบรมที่ประสงค์จะรับรองหลักสูตรให้ยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในกำหนดเก้าสิบวัน ก่อนที่หนังสือรับรองจะสิ้นอายุ

ข้อ ๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีคำสั่งเพิกถอนหลักสูตรที่ผ่านการรับรองหลักสูตรแล้วหากพบว่าหน่วยงานที่จัดฝึกอบรมมีการจัดอบรมหลักสูตรไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่ได้รับรองหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๙ การยื่นคำขอ และการแจ้งตามประกาศนี้ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นแบบคำขอ ณ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ไพศาล ตั้งคุ่ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา