

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ประเภทวัตถุติดตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดคุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทวัตถุติดตามให้สอดคล้องกับลักษณะหรือประเภทของวัตถุติดตามเพื่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๕) วรรคสอง แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

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

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“วัตถุติดตาม” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๓) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ให้สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทวัตถุติดตามแต่ละประเภทต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุติดตาม ที่มีคุณสมบัติและจำนวน ดังนี้

(๑) วัตถุติดตามที่เป็นผงจากการบด วัตถุติดตามที่ผ่านการสตุ หรือวัตถุติดตามอื่นใดที่ผลิตขึ้นสอดคล้องตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือการแพทย์แผนจีน สารสกัดสมุนไพรที่ใช้น้ำหรือเอธิลแอลกอฮอล์เป็นตัวทำละลายในการสกัด หรือสารสกัดสมุนไพรแห้งที่ใช้น้ำหรือเอธิลแอลกอฮอล์เป็นตัวทำละลายในการสกัดและทำให้แห้งโดยการอบแห้งหรือการทำให้แห้งด้วยวิธีการที่ไม่ซับซ้อน โดยการสกัดสมุนไพรและทำให้แห้งให้คำนึงถึงประเภทและชนิดของวัตถุดิบนั้นด้วย

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ค) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(จ) นักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขาเทคโนโลยีการอาหาร สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง หรือสาขาอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่ากันโดยความเห็นชอบของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อยหนึ่งคน

(๒) วัตถุประสงค์ที่ใช้กรรมวิธีผลิตอื่นนอกจาก (๑)

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ข) นักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขาเทคโนโลยีการอาหาร สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง หรือสาขาอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่ากันโดยความเห็นชอบของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อยหนึ่งคน

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง ต้องผ่านการอบรมความรู้ตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับการผลิตวัตถุประสงค์แต่ละประเภทด้วยก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา