

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบ

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุุดิบ และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๙ (๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๖๕ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบ พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) (๒) และ (๔) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง” หมายความว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบดัดแปรการปลดปล่อย (modified release) สารสำคัญ หรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new delivery system)

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้ เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

“ผู้ผลิตขนาดเล็ก” หมายความว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

“วัตถุประสงค์จากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๓) ของบทนิยาม คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ แต่ไม่รวมถึงสารช่วยในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๔ กรณีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุประสงค์จากสมุนไพร ผู้รับอนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุประสงค์จากสมุนไพร ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยการตรวจสอบคุณภาพให้เป็นไปตามรายละเอียดที่กำหนด ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรณีที่ไม่ได้มีการตรวจสอบคุณภาพตามวรรคหนึ่ง ณ สถานที่ผลิต ต้องมีหลักฐานที่แสดงรายละเอียด ของการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุประสงค์จากสมุนไพรที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต

ข้อ ๕ กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นในหัวข้อลักษณะภายนอก เชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และสารสำคัญ (ถ้ามี) ในหัวข้อการทดสอบเรื่องเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามประกาศซึ่งออกตามความในมาตรา ๖ (๒๐) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิต ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็กทั้งกรณีที่มีข้อกำหนดเฉพาะหรือไม่มีข้อกำหนดเฉพาะ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นอย่างน้อย ในหัวข้อลักษณะภายนอกทุกขั้นตอนการผลิต

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตเก็บหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และวัตถุประสงค์จากสมุนไพรที่ผลิตขึ้นไว้ไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุประสงค์ จากสมุนไพร

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖

ไพศาล ตันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา