

ด่วนที่สุด



ที่ สธ ๑๐๑๗ / ๑๗/๕

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ ม.ค. ๒๕๖๔

เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

เรียน ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วย สถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศมีแนวโน้มที่เพิ่มสูงขึ้น รัฐบาลจึงมีนโยบายให้ส่วนราชการออกมาตรการลดความเสี่ยงของการแพร่ระบาดของโรค โดยให้ถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

ในการนี้ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงออกประกาศ เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดยปรับเปลี่ยนการให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่ออำนวยความสะดวกและเพื่อให้การบริการมีความชัดเจน มีการปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวรารุช เสริมสินสิริ)
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มสถานที่

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๔ , ๐๒ ๕๕๐ ๗๔๗๒



ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานการณ์แพร่ระบาดของ
ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ตามที่ปรากฏสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศเพิ่มมากขึ้น ดังนั้น เพื่อลดความเสี่ยงจากการระบาดของโรคตามนโยบายของรัฐบาลและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยาให้สามารถดำเนินธุรกิจได้อย่างต่อเนื่อง กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงขอปรับเปลี่ยนกระบวนการให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่ออำนวยความสะดวก และเพื่อให้บริการมีความรวดเร็ว ชัดเจน มีการปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน อย่างมีประสิทธิภาพ ดังต่อไปนี้

งานสถานที่ประกอบกิจการ ผลิต/ขาย/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑. การพิจารณาให้อนุญาตสถานที่

๑.๑ ยื่นคำขอและส่งเอกสารประกอบการอนุญาตที่แต่ละประเภท ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร ๒ ชั้น ๔ ห้อง ๔๐๖ (งานใบอนุญาตสถานที่) หรือส่งเอกสารทางไปรษณีย์ พร้อมทั้งระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจและระบุหมายเลขโทรศัพท์ผู้ติดต่อประสานงานด้วยทุกครั้ง โดยหลักฐานรายละเอียดการตรวจสอบข้อมูลสถานที่ประกอบการอนุญาตอาจพิจารณาจากภาพถ่าย วิดีโอ หรือการตรวจสอบ ณ สถานที่จริง ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของกระบวนการ หรือความเสี่ยงของสถานที่แต่ละประเภท หรือข้อสงสัยอื่น ๆ ในรายละเอียดของสถานที่

๑.๒ การชี้แจงและสอบถามการดำเนินการด้านคำขอฯ ให้ดำเนินการผ่านช่องทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือแอปพลิเคชันไลน์

๑.๒ การออกใบสำคัญ/การพิจารณาอนุญาต ให้ดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือไปรษณีย์ เมื่อกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้รับหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมแล้ว จะจัดส่งหนังสือฉบับจริงทางไปรษณีย์ในภายหลัง

๒. การตรวจรับรองมาตรฐานสถานที่ประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เข้าข่ายกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง และความเสี่ยงต่ำ (Fundamental Manufacturing Practices; FMP)

๒.๑ สถานที่ประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เคยได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ประเภทต่าง ๆ สามารถขอขยายอายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ออกไปได้เป็นระยะเวลา ๑ ปี โดยให้ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นหนังสือขอให้พิจารณาขยายอายุหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องประกอบการพิจารณา เช่น สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เคยได้รับ (Copy of FMP Certificate) สำเนาใบอนุญาตฉบับปรับปรุง (Updated Manufacturing License) เอกสารการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (CAPA) เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ฉบับปรับปรุงล่าสุด (Updated Site Master File) แบบรายการเอกสารฉบับปรับปรุง (Updated list of document) และกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่อาจขอให้ส่งเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องได้

๒.๒ สถานที่ประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยังไม่เคยได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ ให้ผู้รับอนุญาตจัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ เช่น เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ (Site Master File) เอกสารคู่มือคุณภาพ (quality manual) แบบรายการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ (list of document) และกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาจมีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติม เพื่อให้ทีมตรวจพิจารณาความเสี่ยงของแต่ละสถานที่ โดยรูปแบบของการตรวจรับรองจะตรวจผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น การส่งไฟล์วิดีโอแสดงรายละเอียดข้อมูลเฉพาะจุด หรือการตรวจผ่านการสนทนาผ่านทางไกล (video conference) หรือการสนทนาในรูปแบบวิดีโอด้วยแอปพลิเคชัน (video call) ซึ่งการตรวจรับรองดังกล่าวจะเน้นเฉพาะจุดที่เป็นความเสี่ยงของแต่ละสถานที่ที่มีความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นการเฉพาะ

กรณีในการตรวจรับรองพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ผู้รับอนุญาตต้องมีการจัดทำแบบการพิจารณาแผนการแก้ไขข้อบกพร่องจากผู้ผลิตก่อนที่จะดำเนินการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เพื่อให้หัวหน้าทีมตรวจพิจารณาภายใน ๓๐ วันทำการนับจากวันที่ตรวจ และภายหลังจากที่มีการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อบกพร่องทั้งหมดแล้วเสร็จจะออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (การแก้ไขทั้งหมดต้องแล้วเสร็จไม่เกิน ๖ เดือนนับจากวันที่ตรวจ) ทั้งนี้หากสถานการณ์คลี่คลายสถานที่ประกอบกิจการข้างต้นจะถูกพิจารณานำเข้าในแผนการตรวจประเมินประจำปีเป็นลำดับต้นๆ

๓. การตรวจรับรองมาตรฐานสถานที่ประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เข้าข่ายกลุ่มความเสี่ยงสูง (Good Manufacturing Practices; GMP) ให้ดำเนินการตามแนวทางของกองยา



(นายวราวุธ เสริมสินศิริ)
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร