

ที่ สธ ๑๐๑๗/ ๒๕๖๔



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๙ พ.ย. ๒๕๖๔

เรื่อง มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

เรียน ผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรอง
มาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค
ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วย สถานการณ์การแพร่การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ใน
ประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวใช้มาตรการทางสาธารณสุข แม้ว่าในขณะนี้จะมีมาตรการผ่อนผันในบาง
กิจกรรม แต่ยังมีความเสี่ยงในการควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อดังกล่าว หากมีกิจกรรมไม่อาจควบคุมความ
เสี่ยงได้ เช่น กิจกรรมการตรวจรับรอง ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ยังคงไว้ซึ่งมาตรการลดความเสี่ยง
ของการแพร่ระบาดของโรคโดยให้ถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

ในการนี้ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงออกประกาศ เรื่อง มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการ
พิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติด
เชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดยปรับเปลี่ยนการให้บริการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่ออำนวยความสะดวก
และเพื่อให้บริการมีความชัดเจน มีการปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพ รายละเอียด
ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวรวิฑูร เสริมสินศิริ)

ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รักษาการแทนผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มสถานที่

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๔, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๗๒



ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วยหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP และ FMP นั้น ได้ประกาศยกเลิกหรือเลื่อนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเหล่านั้น อันเนื่องมาจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ยังมีความรุนแรงอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้กำหนดมาตรการให้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและเกียรติบัตรรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ออกให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะมีการตรวจประเมินรอบใหม่ ในขณะเดียวกัน สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวใช้มาตรการทางสาธารณสุข แม้ว่าในขณะนี้จะมีมาตรการผ่อนผันในบางกิจกรรม แต่ยังคงมีความเสี่ยงในการควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อดังกล่าว หากมีกิจกรรมไม่อาจควบคุมความเสี่ยงได้ เช่น กิจกรรมการตรวจรับรอง ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ในการนี้ เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความเหมาะสมกับสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศขณะที่สถานการณ์ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ยังคงคลี่คลายไม่สมบูรณ์ แต่ยังคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพ ความรวดเร็ว และสอดคล้องกับแนวทางสากล กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงกำหนดมาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังต่อไปนี้

๑. ให้หนังสือรับมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP Certificate) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ สามารถใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕
๒. ให้เกียรติบัตรรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (FMP Certificate) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ สามารถใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕
๓. มาตรการเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขัดแย้งกับมาตรการที่ระบุในประกาศฉบับนี้ ให้ใช้มาตรการตามประกาศฉบับนี้แทน
๔. ประกาศฉบับนี้ ให้มีอายุ ๑ ปี นับแต่วันออกประกาศ ในกรณีจำเป็น อาจต่ออายุได้ ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายวราวุธ เสริมสินศิริ)

ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รักษาการแทนผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร