



ประกาศกองผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร

เรื่อง มาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร
ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ฉบับที่ ๒

ปัจจุบันแม้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในภาพรวมของประเทศไทยแนวโน้มที่ดีขึ้น แต่เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับแนวทางสากล และเพื่อบรรเทาผลกระทบในการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรให้คงความต่อเนื่องด้านมาตรฐานการผลิต กองผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรจึงกำหนดมาตรการชั่วคราวเกี่ยวกับการพิจารณารับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

๑. ให้นำหนังสือรับมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร (GMP Certificate) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรที่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖ สามารถใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖ จนกว่าจะมีการตรวจประเมินรอบใหม่

๒. การดำเนินการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร กองผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร ยังคงดำเนินการตามแผนการตรวจประเมินตามปกติสำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร ในขอบข่ายดังนี้

๒.๑ กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรที่พบข้อบกพร่องตั้งแต่ ๔ ข้อขึ้นไปตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนด

๒.๒ กรณีที่มีประเด็นเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรที่อาจเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายต่อผู้บริโภค

๒.๓ กรณีผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรแจ้งความประสงค์ขอตรวจประเมินในครั้งแรกหรือกรณีเพิ่มหมวดการผลิต

๓. มาตรการเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรที่ขัดแย้งกับมาตรการที่ระบุในประกาศฉบับนี้ ให้ใช้มาตรการตามประกาศฉบับนี้แทน

๔. ประกาศฉบับนี้ ให้มีอายุ ๑ ปี นับแต่วันออกประกาศ

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายฉัตรชัย พานิชสุภกรณ)
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร