



ประกาศกองผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร

เรื่อง แนวทาง ในการดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์มาตรฐานในการกำกับดูแลสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรภายในประเทศ โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ นั้น

ในการนี้ กองผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร ได้พิจารณาแล้ว เห็นควรกำหนดแนวทางในการดำเนินการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรตามกฎหมายเพื่อให้เกิดความเหมาะสมกับบริบทของสถานที่ผลิตภายในประเทศ รวมถึงการออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่หรือเอกสารแสดงมาตรฐานการผลิตที่ดี ในการผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์มาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. การดำเนินการตรวจประเมิน

๑.๑ กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร และ/หรือ สถานที่ผลิตวัตถุดิบที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงตามประกาศฯ ผู้ผลิตจะต้องได้รับการตรวจประเมินจากหน่วยตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรซึ่งต้องเป็นไปตามระบบคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ทั้งในด้านรายละเอียดขั้นตอนการตรวจประเมินและคุณสมบัติของทีมตรวจประเมินแต่ละตำแหน่ง ซึ่งจะเป็นการตรวจประเมินโดยทีมตรวจจากกองผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีคุณสมบัติสอดคล้องตามมาตรฐานคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินตามแนวทางของหน่วยงาน PIC/S

๑.๒ กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำตามประกาศฯ เห็นควรให้ดำเนินการ ดังนี้

๑.๒.๑ กรณีผู้ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำมีความประสงค์ที่จะขอหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร (GMP/GHPP Certificate) จะต้องดำเนินการยื่นคำขอประเมินต่อ กองผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ทางกองฯ พิจารณาดำเนินการตรวจประเมิน โดยหน่วยตรวจประเมินจะใช้ระบบคุณภาพและทีมตรวจจากกองผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีคุณสมบัติ มาตรฐานตามที่กองผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรกำหนด

๑.๒.๒ กรณีการตรวจประเมินเพื่อติดตามและให้คำแนะนำสำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรภายในประเทศ ซึ่งเป็นการตรวจประเมิน เพื่อพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเข้าใจแก่ผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องให้สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรตามประกาศฯ อันจะนำไปสู่การพัฒนามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ แบ่งการตรวจเป็น ๒ กลุ่ม ดังนี้

(ก) กลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ที่จะต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดในเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ จะได้รับการตรวจประเมินเป็นไปตาม แบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑฺ์สมุนไพร (F-HB๓-๕๗) โดยเจ้าหน้าที่ตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา และ/หรือ เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ โดย ผู้ผลิตที่ได้ผลการประเมินซึ่งมีร้อยละของคะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ และ ไม่พบข้อบกพร่องที่อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง จึงจะถือว่า “ผ่าน” ซึ่งผู้ผลิตที่มีผล “ผ่าน” การตรวจประเมินจะได้รับเกียรติบัตรจากกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้เกียรติบัตรจะมีการแบ่งระดับ เป็น ๓ ระดับตามเกณฑ์คะแนนของผู้ผลิต ดังนี้

๑. เกียรติบัตรระดับทอง คือ ผู้ผลิตที่ได้ผลการประเมินซึ่งมีร้อยละของคะแนนในระดับตั้งแต่ ร้อยละ ๘๑ เป็นต้นไป

๒. เกียรติบัตรระดับเงิน คือ ผู้ผลิตที่ได้ผลการประเมินซึ่งมีร้อยละของคะแนนในระดับร้อยละ ๗๑ ไปจนถึงร้อยละ ๘๐

๓. เกียรติบัตรระดับทองแดง คือ ผู้ผลิตที่ได้ผลการประเมินซึ่งมีร้อยละของคะแนนในระดับร้อยละ ๖๐ ไปจนถึงร้อยละ ๗๐

โดยผู้ผลิตสามารถดำเนินการขออนุญาตเกียรติบัตรโดยยื่นคำขอมายัง กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นคำขอผ่านระบบ Sky Net ซึ่งการดำเนินการในการออกเกียรติบัตรและรับเอกสารทั้งหมดมีรายละเอียดเป็นไปตาม คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต (P-HB๓-๓) ของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต่อไป

(ข) กลุ่มผู้ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่จะต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดในเอกสาร ๓ แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ จะได้รับการตรวจประเมินจากหน่วยตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะใช้ระบบคุณภาพและทีมตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีคุณสมบัติ มาตรฐานตามที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด

๒. การใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบจากสมุนไพร ให้ดำเนินการ ดังนี้

๒.๑ การใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง และการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

๒.๒ ในกรณีมีการใช้สถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง และวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

๒.๓ การใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปและวัตถุดิบจากสมุนไพร ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงกว่า ดังนี้

(ก) การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำมีการใช้สถานที่ร่วมกับการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ต้องปฏิบัติตามแนวทางของการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปและวัตถุดิบจากสมุนไพรตามแนวทางของ PIC/S GMP

(ข) การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำมีการใช้สถานที่ร่วมกับการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ต้องปฏิบัติตามแนวทางของการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ (ASEAN GMP) และแนวทางของการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ

อนึ่ง ข้อพิจารณาข้างต้น ให้รูปแบบการตรวจประเมิน และขอข่ายการออกหนังสือรับรองมาตรฐานตาม
ประกาศฯ เป็นไปตามข้อมูลการได้รับอนุญาตผลิตที่ระบุในใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๖ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(นายฉัตรชัย พานิชสุภกรณ์)
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร