

หลักการของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ.

หลักการของ (ร่าง) ประกาศฯ

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิตอาหารหรือเครื่องสำอางสามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ ซึ่งมีเนื้อหาโดยสรุป ดังนี้

๑. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่มีมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หากประสงค์จะผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพในรูปแบบรับประทานร่วมด้วยในสถานที่นั้น สามารถผลิตได้โดยไม่ต้องเป็นกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ทั้งที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็กและไม่ใช่ว่าผู้ผลิตขนาดเล็กตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยผู้ประกอบการต้องมาขอรับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามเอกสาร ๔ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘ บางข้อ ดังนี้

๑) จัดทำนโยบายบริหารคุณภาพ (Quality Policy) ที่อ้างอิงเลขทะเบียนตำรับ/เลขจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละรายการ (หมวดที่ ๑ ข้อ ๑)

๒) มอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษรรายบุคคล ลงนามโดยผู้มีอำนาจ และจัดเก็บเป็นเอกสารควบคุม (หมวด ๒ ข้อ ๒)

๓) จัดทำหลักสูตรฝึกอบรมเฉพาะด้าน GMP สมุนไพร พร้อมแบบประเมินผลหลังอบรม และแบบฟอร์มบันทึกประวัติการฝึกอบรมรายบุคคล (หมวด ๒ ข้อ ๓-๔)

๔) ออกแบบ/จัดสรรพื้นที่ผลิตแยกเป็นสัดส่วนตามวัตถุประสงค์การใช้สำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ (หมวด ๓ ข้อ ๑๗)

๕) จัดทำเอกสารสูตรการผลิต (Master Formula) ทุกผลิตภัณฑ์ (หมวด ๕ ข้อ ๕๑-๕๒)

๖) จัดทำเอกสาร 'คำแนะนำกระบวนการผลิต' และ 'คำแนะนำการบรรจุ' สำหรับใช้บันทึกข้อมูลการผลิตแต่ละรุ่นทุกผลิตภัณฑ์ (หมวด ๕ ข้อ ๕๓-๕๔)

๗) เพิ่มข้อมูลรายละเอียดการบันทึกข้อมูลการผลิตในทุกขั้นตอนสำคัญให้ผู้ตรวจสอบทุกกิจกรรม (หมวด ๕ ข้อ ๕๕)

๘) จัดทำระบบป้ายสถานะ (Quarantine/Released/Rejected) พร้อมพื้นที่จัดเก็บแยกตามสถานะ และกำหนดมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือมาตรการในการปล่อยผ่านโดยผู้มีอำนาจอนุมัติ (หมวด ๖ ข้อ ๖๓-๖๔)

๙) ควบคุมการผลิตไม่ให้ผลิตต่างชนิด/ต่างรุ่นในพื้นที่เดียวกันพร้อมกัน (หมวด ๖ ข้อ ๖๕)

๑๐) จัดสรรพื้นที่/ตู้เก็บตัวอย่างอ้างอิง (Retention Sample Room) พร้อมการติดตามสถานะในการจัดเก็บตามความเหมาะสม และจัดทำทะเบียนคุมตัวอย่างแต่ละรุ่นการผลิต (หมวด ๗ ข้อ ๗๒)

๑๑) ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ (อย่างน้อยในหัวข้อ Visual/Physical Check) ทุกรุ่นการผลิตก่อนปล่อยผ่าน (หมวด ๗ ข้อ ๗๑)

๑๒) กรณีมีการจ้างหน่วยงานภายนอกในการผลิตหรือวิเคราะห์คุณภาพ ต้องจัดทำสัญญา/ข้อตกลง การจ้างผลิตหรือจ้างวิเคราะห์ที่ระบุเงื่อนไขคุณภาพ ข้อกำหนดเฉพาะ และการควบคุมอย่างชัดเจน (หมวด ๘ ข้อ ๗๔)

๑๓) จัดทำมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือมาตรการในการจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ สมุนไพรโดยเฉพาะ ที่ครอบคลุมการรับเรื่อง สอบสวน ตัดสินใจเรียกคืน และบันทึกผลการดำเนินการ (หมวด ๙ ข้อ ๗๕)

๒. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หากประสงค์จะผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสุขภาพในรูปแบบใช้ภายนอกร่วมด้วยในสถานที่นั้น สามารถผลิตได้โดยต้องเป็นกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งมีความเสี่ยงต่ำทั้งที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็กและไม่ใช่วิธีผู้ผลิตขนาดเล็กตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยต้องเป็นสถานที่ที่ได้รับมาตรฐาน ASEAN GMP เครื่องสำอาง และผู้ประกอบการต้องมาขอรับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร