

คู่มือการดำเนินการสำหรับผู้ประกอบการ
ที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

คำนำ

กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ซึ่งเป็นมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอ้างอิงจาก ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for traditional Medicines ที่มีวัตถุประสงค์ในการปรับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้อยู่ในระดับเดียวกันในกลุ่มประชาคมอาเซียน เพื่อให้ผู้บริโภคในกลุ่มประชาคมอาเซียน มีความมั่นใจในคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ โดยประกาศดังกล่าวกำหนดให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วประเทศ นำไปใช้ในการพัฒนามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนให้ได้มาตรฐานเป็นไปตามกฎหมาย อย่างไรก็ตามข้อกำหนดที่อยู่ในมาตรฐานดังกล่าวจำเป็นต้องมีการสื่อสารให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความเข้าใจในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐานที่ถูกต้องตามหลักวิชาการที่กำหนดโดยประชาคมอาเซียน ส่งผลให้เกิดความคล่องตัวและความรวดเร็วในการส่งออกผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปขายภายในกลุ่มประชาคมอาเซียน

เอกสารคู่มือการดำเนินการสำหรับผู้ประกอบการ ที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2565 ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่ออธิบายความหมายของข้อความในประกาศกระทรวงฯ เพื่อให้ผู้ประกอบการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานเกิดความเข้าใจจุดประสงค์ในเนื้อหาของประกาศชัดเจนยิ่งขึ้น และใช้เป็นแนวปฏิบัติในการพัฒนามาตรฐานการผลิตของตน ซึ่งถือว่าเป็นเอกสารที่มีความสำคัญ จึงขอให้ศึกษาโดยละเอียดควบคู่ไปกับประกาศกระทรวงฯ

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วประเทศในการเข้าใจแนวคิด หลักการ และแนวทางการปฏิบัติ ที่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน อันจะเป็นแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยให้มีความทัดเทียมกับระดับสากล และเป็นการส่งเสริมให้มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ และความปลอดภัย อันจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชนผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารยา
กันยายน 2565

สารบัญ

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทที่ 1 ข้อมูลทั่วไป	1
วิธีใช้คู่มือฉบับนี้	1
คำแนะนำการจัดทำข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Site Master File)	3
บทที่ 2 ประมวลกิจกรรม เอกสาร และแนวทางการปฏิบัติ และข้อกำหนดอ้างอิงในภาคกระทรวงสาธารณสุข	16
หมวด 1 การบริหารคุณภาพ	16
หมวด 2 บุคลากร	17
หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ	18
หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ	29
หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร	31
หมวด 6 การดำเนินการผลิต	34
หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ	44
หมวด 8 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	46
หมวด 9 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	47
หมวด 10 การตรวจสอบตนเอง	48

บทที่ 1

ข้อมูลทั่วไป

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ที่อ้างอิงจาก ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for traditional Medicines ซึ่งคณะผู้จัดทำ Guidelines ดังกล่าวนำมาตรฐาน PIC/S ฉบับ PE 009-12 มาประยุกต์ใช้เป็นมาตรฐาน ASEAN โดยปรับให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้นเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถนำไปปฏิบัติได้ตรงตามเจตนารมณ์ของข้อกำหนดในมาตรฐาน นอกจากนี้ยังได้ประมวลข้อกำหนดบางส่วนในมาตรฐานของ PIC/S แยกออกมาอีกหนึ่งหมวด คือ หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ เนื่องจากกฎหมายนี้เป็นกฎหมายกึ่งวิชาการดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องใช้หลักวิชาการมาอธิบายการปฏิบัติให้สอดคล้องกับกฎหมาย จึงได้มีการจัดทำเอกสารคู่มือการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผู้ประกอบการสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ความเสี่ยงต่ำ ฉบับนี้ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Good Manufacturing Practice) ได้อย่างถูกต้อง
2. เพื่อให้ผู้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เข้าใจในมาตรฐานที่ได้กำหนดเป็นกฎหมายในทิศทางเดียวกัน มีความชัดเจน และมีทางเลือกที่มีความยืดหยุ่นเพื่อให้สามารถดำเนินการตามกฎหมายสอดคล้องกับการทำงานจริง
3. เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการผลิตอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ

วิธีใช้คู่มือฉบับนี้

คู่มือฉบับนี้จัดทำขึ้น โดยการประมวลกิจกรรม เอกสาร และแนวทางการปฏิบัติที่ผู้ประกอบการต้องดำเนินการ เป็นรายชื่อ และอ้างอิงเชื่อมโยงไปยังหัวข้อต่างๆ ที่ระบุในประกาศฯ ตั้งแต่หมวดที่ 1 ถึงหมวดที่ 10 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ซึ่งกิจกรรม เอกสาร แนวทางการปฏิบัติที่ได้ประมวลไว้ในแต่ละข้อที่แบ่งตามหมวดในประกาศนั้น อาจมีความเชื่อมโยงไปยังข้อกำหนดในหมวดอื่นที่ระบุในประกาศ เพื่อเน้นย้ำให้เห็นถึงความสำคัญและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการ โดยจะระบุ หมวด และข้อของประกาศฯ ที่อาจมีความเชื่อมโยงกันเพิ่มรวมไว้ในตารางด้านขวาในแต่ละข้อ ทั้งนี้ ในบางข้ออาจมีคำอธิบายประโยคที่ระบุในกฎหมายหรือแนวทางปฏิบัติเพิ่มเติม เพื่อให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความเข้าใจได้ชัดเจนยิ่งขึ้น และมีความเข้าใจที่ตรงกัน และในบางข้ออาจระบุเงื่อนไขทางเลือกอื่นในหมายเหตุ เพื่อเกิดความยืดหยุ่นในการนำไปใช้โดยยังคงไว้ตามหลักกฎหมายและวิชาการ

คู่มือฉบับนี้ แบ่งเนื้อหาออกเป็น 2 บท ดังนี้

บทที่ 1 กล่าวถึงวิธีการใช้คู่มือฉบับนี้และคำแนะนำการจัดทำข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Site Master File) สำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้เป็นแนวทางในการจัดทำ เพื่อให้เห็นภาพรวมของกิจกรรมในสถานที่ผลิต และใช้เป็นส่วนหนึ่งในการรับการตรวจประเมินตามมาตรฐาน GMP

บทที่ 2 เป็นตารางประมวลกิจกรรม เอกสาร และแนวทางการปฏิบัติ เป็นรายชื่อ และระบุหัวข้อต่างๆ ที่อ้างอิงในกฎหมาย ตั้งแต่หมวดที่ 1 ถึงหมวดที่ 10 ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ที่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามประกาศฯ โดยอาจะระบุ หมวด และชื่อของประกาศฯ ที่มีความเชื่อมโยงกันไว้ในตารางด้านขวาในแต่ละข้อเพิ่มเติม โดยในบางข้ออาจมีคำอธิบายประโยคที่ระบุในกฎหมาย หรือแนวทางปฏิบัติเพิ่มเติม และในบางข้ออาจระบุเงื่อนไขทางเลือกอื่นในหมายเหตุ

แนวทางในการปฏิบัติที่ได้แสดงรายละเอียดไว้ในคำอธิบาย และหมายเหตุ เป็นแต่เพียงตัวอย่างหนึ่งของแนวทางการปฏิบัติที่อาจมีได้หลายแนวทาง หากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายใดที่มีข้อปฏิบัติซึ่งแตกต่างไปจากนี้ก็สามารถทำได้ แต่ต้องมีเหตุผลหรือข้อมูลสนับสนุนเพียงพอว่า วิธีการดังกล่าวมีประสิทธิภาพหรือให้ผลเทียบเท่ากับแนวทางการปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้

อย่างไรก็ตามขอให้พึงระลึกไว้อยู่เสมอว่าข้อความทุกหัวข้อที่ปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 เป็นสิ่งที่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องปฏิบัติตามทุกข้ออย่างเคร่งครัด

คำแนะนำการจัดทำข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Site Master File)

ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นเอกสารที่แสดงถึงภาพรวมของสถานที่ผลิต โดยสังเขป อันจะทำให้ผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจเกี่ยวกับสถานที่ หมวดการผลิต ระบบสนับสนุนการผลิต และอื่นๆ เพื่อใช้ในการตรวจประเมิน ทั้งนี้ ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรประกอบด้วย ข้อมูลดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ข้อมูลสรุปของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รวมทั้งชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและที่ตั้ง) ความสัมพันธ์กับสถานที่ผลิตอื่นๆ (ถ้ามี) และข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งทำให้มีความเข้าใจถึงกระบวนการผลิต

ข้อเสนอแนะ

1.1 บรรยายกรอบกิจกรรมของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสถานที่ผลิตแห่งอื่น (ถ้ามีและเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการผลิตของสถานที่ผลิตนี้)

1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

ข้อเสนอแนะ

1.2 ระบุเอกสารที่ออกโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ และเอกสารดังกล่าวยังมีผลใช้บังคับอยู่ (validity) ถ้ามี เงื่อนไขหรือข้อกำหนดใดในการอนุญาตดังกล่าวให้ระบุไว้ด้วย

1.3 กิจกรรมอื่นๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้ (ถ้ามี)

ข้อเสนอแนะ

1.3 มีการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นนอกจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือไม่ หรือ มีการใช้สถานที่ร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นด้วยหรือไม่ ให้ระบุ (ดูข้อ 1.6 ประกอบ)

1.4 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งเบอร์โทรศัพท์ โทรสาร และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง

ข้อเสนอแนะ

1.4 ชื่อและที่ตั้ง

1.4.1 ชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ตั้ง รหัสไปรษณีย์

1.4.2 เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร และอีเมล ของผู้ที่ประสานงานติดต่อ

1.4.3 เบอร์โทรศัพท์ของผู้ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง

1.5 ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

ข้อเสนอแนะ

1.5 ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ที่ผลิต หรือหมวดหมู่ที่ผลิตที่ระบุตามใบอนุญาต โดยแนบสำเนาใบอนุญาตเป็นเอกสารแนบท้าย ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วให้อ้างอิงไปยังเอกสารดังกล่าว

1.6 ระบุรายละเอียดสั้นๆ เกี่ยวกับสถานที่ผลิต (ขนาดพื้นที่โรงงาน ทำเลที่ตั้ง และสภาพโดยรอบของสถานที่ผลิต และกิจกรรมอื่นๆ นอกเหนือจากการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี))

ข้อเสนอแนะ

1.6 ระบุรายละเอียด

- 1.6.1 ท่าเลที่ตั้ง สภาพแวดล้อม และสถานที่อื่นโดยรอบสถานที่ผลิต
- 1.6.2 ขนาดพื้นที่ของโรงงาน ลักษณะอาคาร และอายุการใช้งานของแต่ละอาคาร
- 1.6.3 กิจกรรมอื่นๆ นอกเหนือจากการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี ให้แสดงในแบบแบบแปลนภาพรวมของโรงงาน) ถ้าไม่มี ระบุไม่มีกิจกรรมอื่นนอกจากการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.7 ระบุจำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพ การผลิต การควบคุมคุณภาพ การจัดเก็บ และการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (distribution)

ข้อเสนอแนะ

- 1.7 พนักงานที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - 1.7.1 พนักงานของแผนกประกันคุณภาพ
 - 1.7.2 พนักงานของแผนกผลิต
 - 1.7.3 พนักงานของแผนกควบคุมคุณภาพ
 - 1.7.4 พนักงานของแผนกจัดเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - 1.7.5 พนักงานของแผนกช่างและซ่อมบำรุง
 - 1.7.6 จำนวนรวมของพนักงานตามที่ระบุข้างต้น

ระบุด้วยหากมีพนักงานที่จ้างชั่วคราว (part time) ทำงานแทนพนักงานประจำ (full time) หากมีบุคลากรจากภาคการศึกษาหรือบุคลากรที่ปรึกษาอื่นมาช่วยงานให้ระบุด้วย

1.8 ข้อมูลการใช้หน่วยงานหรือองค์กร หรือผู้ผลิตภายนอก ผลิตในบางขั้นตอน หรือทดสอบหรือวิเคราะห์ รวมถึงการสนับสนุนช่วยเหลือทางเทคนิค ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและการทดสอบหรือวิเคราะห์ (ถ้ามี ให้ดูข้อ 7)

ข้อเสนอแนะ

- 1.8 สำหรับกรณีมีการใช้หน่วยงานหรือองค์กร หรือผู้ผลิตภายนอก
 - 1.8.1 ชื่อและที่ตั้งของหน่วยงานภายนอกนั้น
 - 1.8.2 ระบุรายละเอียดสั้นๆ ที่เกี่ยวกับกิจกรรมที่จ้างดังกล่าว

1.9 บรรยายเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System) ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อเสนอแนะ

- 1.9 ระบบการบริหารงานคุณภาพของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - 1.9.1 นโยบายคุณภาพของสถานที่ผลิต
 - 1.9.2 องค์ประกอบของระบบการประกันคุณภาพ ตัวอย่างเช่น โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ ของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง
 - 1.9.3 แผนการตรวจประเมิน (audit program) ในการตรวจสอบตนเอง หรือการให้ผู้ตรวจประเมินจากภายนอกมาดำเนินการ
 - 1.9.4 วิธีการทบทวนผลการประเมิน เพื่อแสดงว่ามีระบบคุณภาพที่เพียงพอให้บรรลุวัตถุประสงค์
 - 1.9.5 หากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการปฏิบัติตามมาตรฐานอื่นๆ เช่น ระบบ ISO เพื่อใช้ในการประเมินระบบของผู้ผลิตวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/ฉลาก ให้ระบุด้วย

1.9.6 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการประเมินความเหมาะสมอย่างไรสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบ วัสดุ การบรรจุ ที่เป็นส่วนวิกฤต เช่น วัตถุดิบที่รับเข้ามา หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รับเข้ามา สารช่วยในกระบวนการผลิต สิ่งพิมพ์ ภาชนะบรรจุและฝาปิด ให้ระบุรายละเอียดว่ามีวิธีดำเนินการอย่างไร เช่น ประเมินจากประวัติการส่งมอบโดยใช้ข้อมูลเอกสาร แบบสอบถาม หรือการประเมิน ณ สถานที่ผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย

1.9.7 แนวทาง หรือวิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปเพื่อจำหน่าย

2. บุคลากร

2.1 แผนภูมิแสดงการบริหารงาน (Organization Chart) แสดงถึงการประกันคุณภาพ การผลิต และการควบคุมคุณภาพ

ข้อเสนอแนะ

2.1 แผนภูมิสำหรับแผนกประกันคุณภาพ ผลิต และการควบคุมคุณภาพ สำหรับข้อมูลให้ระบุเฉพาะระดับ ผู้จัดการและหัวหน้างาน

2.2 คุณสมบัติ ประสบการณ์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของพนักงานระดับหัวหน้างาน

ข้อเสนอแนะ

2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดคุณสมบัติ ประสบการณ์ และงานในหน้าที่ที่รับผิดชอบของพนักงานระดับ หัวหน้างาน

2.3 กรอบดำเนินการของการฝึกอบรมพนักงานทั้งการอบรมพื้นฐานและระหว่างการทำงาน รวมถึง การบันทึกและการคงไว้ของบันทึกดังกล่าว

ข้อเสนอแนะ

2.3 ให้ระบุแผนการฝึกอบรมของพนักงานใหม่ และการฝึกอบรมต่อเนื่อง ดังนี้

2.3.1 อธิบายการจัดทำข้อกำหนดความต้องการให้มีการฝึกอบรม จัดทำโดยใคร และให้ความเห็นชอบ โดยใคร

2.3.2 อธิบายการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของ GMP

2.3.3 ระบุรูปแบบของการฝึกอบรม เช่น การสอนงาน การอบรมโดยการบรรยายภายในสถานที่ หรือ ภายนอกสถานที่ การเรียนรู้ด้วยตนเอง และระบุพนักงานที่เกี่ยวข้องในแต่ละการฝึกอบรม

2.3.4 อธิบายถึงวิธีการประเมินประสิทธิภาพของการฝึกอบรม เช่น ใช้วิธีการประเมินโดย ข้อสอบ การ ทอบคำถาม การปฏิบัติจริง การให้คะแนนในการประเมิน หรือมีวิธีการประเมินอย่างไรในการให้ผ่าน หรือไม่ผ่าน

2.3.5 อธิบายถึงความต้องการในการฝึกอบรมซ้ำ

2.3.6 ให้รายละเอียดโดยย่อถึงการเก็บและคงไว้ของบันทึกการฝึกอบรม

3. สถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์

3.1 แบบแปลนสถานที่แสดงรายละเอียดการแบ่งพื้นที่ภาพรวมของสถานที่ และภายในของอาคารห้อง ต่างๆ (ไม่ต้องแสดงแบบของสถาปนิกหรือด้านวิศวกรรม)

ข้อเสนอแนะ

3.1 แบบแปลนสถานที่ที่จัดทำอาจทำเป็นเอกสารแนบท้ายข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

แล้วให้อ้างอิงไปยังเอกสารดังกล่าว ซึ่งควรมีรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

3.1.1 จัดทำเป็นแผนผังของสถานที่และแสดงพื้นที่ผลิตให้ชัดเจน

3.1.2 จัดทำแผนผังสถานที่ผลิตแต่ละพื้นที่พร้อมมาตราส่วน แสดงชื่อพื้นที่หรือหมายเหตุประกอบ

3.1.3 แผนผังควร หากมีขนาดใหญ่ให้พับอยู่ภายในกระดาษ A4 ในกรณีจำเป็นอาจใช้กระดาษ A3 แทนก็ได้

3.2 ลักษณะของการก่อสร้างและการตกแต่ง

ข้อเสนอแนะ

3.2 ลักษณะของการก่อสร้างและการตกแต่ง

3.2.1 ในกรณีที่ลดขนาดของสถานที่ซึ่งใหญ่และซับซ้อน รายละเอียดควรจำกัดที่บริเวณที่วิกฤต (critical area)

3.2.2 พื้นที่ดังกล่าวต้องรวมถึงกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อ และการจัดเก็บที่วิกฤต

3.3 รายละเอียดสั้นๆ ของการถ่ายเทอากาศ (Air Ventilation) และการปรับสภาพของอากาศ (Air Condition) โดยแสดงรายละเอียดเพิ่มเติมมากขึ้นในบริเวณที่วิกฤต (critical area) ที่เสี่ยงกับการปนเปื้อนจากอากาศ (airborne contamination)

ข้อเสนอแนะ

3.3 รายละเอียดของการถ่ายเทอากาศ และการปรับสภาพของอากาศ

3.3.1 การออกแบบ (Design criteria) เช่น

- การใช้ระบบ HVAC ที่หน่วยจ่ายอากาศแต่ละหน่วย (Air handling Unit : AHU) ส่งอากาศผ่านแผ่นกรองฝุ่นทางระบบท่ออากาศไปยังพื้นที่ปลายทางมากกว่าหนึ่งพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ และอากาศมีการไหลเวียนโดยการดูดอากาศกลับทางระบบท่อผ่านแผ่นกรองฝุ่นมาผสมกับอากาศใหม่บางส่วนที่ส่งจากภายนอก กลับเข้ามายังแหล่งจ่ายอากาศเดิมเพื่อปรับสภาพอากาศและความดันอากาศ สามารถควบคุมการไหลเวียนอากาศทางท่อ และความแตกต่างของดันอากาศแต่ละพื้นที่ หรือห้อง ให้ระบุจำนวน Outside Air Handling Unit (OAU), Air Handling Unit (AHU), Exhaust Fan Unit (EXF), Condensing Unit (CDU) ที่มี หรือ Fan Coil Unit (FCU) กรณีที่มีการใช้

- การใช้ระบบปรับอากาศแบบรวม ที่ที่หน่วยจ่ายอากาศแต่ละหน่วย (Air handling Unit : AHU) ส่งอากาศทางระบบท่ออากาศไปยังพื้นที่ปลายทางมากกว่าหนึ่งพื้นที่ และอากาศมีการไหลเวียนโดยการดูดอากาศทางระบบท่อผ่านแผ่นกรองฝุ่นกลับเข้ามายังแหล่งจ่ายอากาศเดิมหรือมากกว่าเพื่อปรับสภาพอากาศ ไม่ควบคุมความแตกต่างของดันอากาศแต่ละพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ ให้ระบุจำนวนของหน่วยจ่ายอากาศ (Unit)

- การใช้เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน ที่แหล่งจ่ายอากาศแต่ละหน่วยหรือมากกว่า ปล่อยอากาศโดยตรงไปยังพื้นที่หนึ่งพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ อากาศมีการไหลเวียนโดยการดูดอากาศในพื้นที่ผ่านแผ่นกรองฝุ่นกลับเข้ามายังแหล่งจ่ายอากาศเดิมหรือมากกว่าเพื่อปรับสภาพอากาศ ไม่ควบคุมความแตกต่างของดันอากาศแต่ละพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ ให้ระบุจำนวนเครื่องปรับอากาศที่มี

- การออกแบบที่นอกเหนือจากข้างต้น

3.3.2 ข้อกำหนดของสภาพของอากาศในแต่ละพื้นที่ เช่น

- อุณหภูมิ

- ความชื้น
- ความกดอากาศ

3.3.3 ลักษณะการออกแบบของไส้กรองและประสิทธิภาพ (ถ้ามี)

3.3.4 กำหนดความถี่ของการทำความสะอาด หรือการเปลี่ยนไส้กรองอากาศเมื่อใช้งานไประยะหนึ่ง

3.3.5 การทำการทวนสอบความถูกต้อง (ถ้ามี)

3.4 ระบุพื้นที่พิเศษที่ใช้ในการจัดการ (handling) วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรง (ตัวอย่างเช่น สารที่ติดไฟง่าย ระเบิดได้ หรือมีพิษ)

ข้อเสนอแนะ

3.4 ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 3.1

3.5 รายละเอียดสั้นๆ ของน้ำที่ใช้ หรือระบบผลิตน้ำ รวมทั้งด้านสุขาภิบาล

ข้อเสนอแนะ

3.5 รายละเอียดของมาตรฐานน้ำที่ใช้ในการผลิต กรล้างทำความสะอาดวัสดุการบรรจุ หรืออุปกรณ์การผลิต หากซื้อน้ำเพื่อใช้สำหรับการผลิตจากผู้ขายน้ำโดยไม่มีระบบผลิตน้ำสะอาด ให้ระบุมาตรฐานน้ำที่ซื้อมา และแสดงแบบแปลนเฉพาะตำแหน่งถังสำรองสำหรับเก็บน้ำ เครื่องสูบน้ำ จุดใช้น้ำในโรงงาน อธิบายวัสดุที่ใช้ทำ ท่อน้ำ วาล์วน้ำ

กรณีมีระบบผลิตน้ำ ให้อธิบายระบบน้ำ รวมทั้งด้านสุขาภิบาล เช่น

3.5.1 แผนผังแสดงระบบน้ำต้องเริ่มจากน้ำดิบว่าได้จากที่ใด

3.5.2 ระบุตำแหน่งจุดปล่อยน้ำออกจากระบบ เช่น จุดใช้งาน จุดสูมตัวอย่างน้ำ (กรณีไม่ใช่จุดใช้งาน) จุดระบายน้ำทิ้ง ในแบบแปลนระบบน้ำ หากน้ำที่ใช้ในการผลิตมีการเก็บและหมุนเวียน ไป-กลับ ให้ระบุตำแหน่ง จุดใช้งานไล่ลำดับระยะทางจากจุดผลิตในแบบแปลนระบบน้ำ

3.5.3 อธิบายวัสดุที่ใช้ทำท่อน้ำ ในส่วนต่างๆ เช่น PVC, UPVC, Stainless Steel 304, Stainless Steel 316L และชนิดวาล์วน้ำที่จุดใช้น้ำ

3.5.4 ชนิด และหรือข้อกำหนด (specification) ต่างๆ ของสารกรองน้ำ ไส้กรองน้ำ หรืออุปกรณ์ผลิตน้ำแบบอื่น รวมถึงอุปกรณ์ที่สามารถฆ่าเชื้อในระบบน้ำ

3.5.5 ข้อกำหนดของน้ำที่ใช้ในการผลิต ระบุมาตรฐานน้ำที่อ้างอิง ข้อกำหนดที่ตรวจติดตามเป็นประจำ เช่น

- ด้านเคมี ความเป็น กรด-ด่าง
- ค่าความกระด้าง (conductivity)
- ด้านจุลินทรีย์

3.5.6 อธิบายความถี่การตรวจติดตามคุณภาพน้ำเป็นประจำ หรือการตรวจติดตามตามมาตรฐานอ้างอิง

3.5.7 วิธีการ ความถี่และขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (sanitation)

3.6 ระบุด้านการบำรุงรักษาสถานที่ (รายละเอียดของแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) และวิธีการบันทึกข้อมูล

ข้อเสนอแนะ

3.6 รายละเอียดของการบำรุงรักษาสถานที่

3.6.1 แผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

3.6.2 มีขั้นตอนและวิธีการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและเหมาะสมในแบบฟอร์มการรายงานด้านการบำรุงรักษาและการบริการหรือไม่ เอกสารดังกล่าวบันทึกความถี่ของการให้บริการ รายละเอียดการบริการ การซ่อมแซมและการปรับแก้ไขหรือไม่

3.6.3 มีการบำรุงรักษาเป็นประจำ ที่จะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ได้มีการระบุให้ชัดเจนหรือไม่ หมายเหตุ จุดประสงค์การแนะนำด้านการบำรุงรักษาดำเนินการโดยผู้ผลิต และในการบริการสามารถใช้การว่าจ้างหน่วยงานภายนอกได้

3.7 รายละเอียดสั้นๆ ของอุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์การวิเคราะห์คุณภาพที่สำคัญ

ข้อเสนอแนะ

3.7 รายละเอียดของอุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์การวิเคราะห์คุณภาพที่สำคัญอาจมีภาพประกอบ ให้ระบุ

3.7.1 วัสดุที่ใช้ทำอุปกรณ์ สำหรับอุปกรณ์ที่สัมผัสตัวผลิตภัณฑ์สมุนไพร

3.7.2 การออกแบบอุปกรณ์ให้ทำความสะอาดง่าย

3.7.3 ข้อมูลทั่วไปของอุปกรณ์ เช่น เครื่องตอกผลิตภัณฑ์สมุนไพรเม็ดชนิดโรตารี เป็นต้น หากอุปกรณ์มีเครื่องมือเพิ่มเติม สิ่งเพิ่มเติมให้บันทึกไว้ เช่น เครื่องซั่งอัตโนมัติต่อกับเครื่องพิมพ์ เครื่องพิมพ์ผลากพร้อมเครื่องอ่านบาร์โค้ด เครื่องพิมพ์ รุ่นการผลิต และ สิ้นอายุ เป็นต้น

3.7.4 สำหรับอุปกรณ์ของห้องวิเคราะห์คุณภาพ ให้บรรยายข้อมูลทั่วไปของอุปกรณ์ เช่น pH meter, Chromatography, GLC, HPLC พร้อมระบบคอมพิวเตอร์, เครื่องหาขนาดอนุภาค เป็นต้น

3.7.6 ด้านจุลชีววิทยา ให้บรรยาย เช่น ตู้บ่มเชื้อ (incubator) ให้ระบุช่วงค่าที่ใช้ใช้งานของเครื่อง

3.7.7 ให้ข้อมูลสั้นๆ กรณีมีการใช้ซอฟต์แวร์ระบบคอมพิวเตอร์ ในการควบคุมหรือช่วยในการแปรรูป

3.8 การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ (อธิบายแผนของการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) และวิธีการบันทึกข้อมูล)

ข้อเสนอแนะ

3.8 การบำรุงรักษาเครื่องมือและ โดยระบุถึง

3.8.1 พนักงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงและการบริการสนับสนุน

3.8.2 วิธีการ/ขั้นตอนเป็นลายลักษณ์อักษร และกรณีที่มีการว่าจ้างหน่วยงานภายนอกดำเนินการบำรุงรักษาและบริการมีรายละเอียดสัญญาการว่าจ้าง

3.8.3 อธิบายการบำรุงรักษาและซ่อมแซมที่ทำเป็นประจำ (routine) ซึ่งมีผลกับคุณภาพผลิตภัณฑ์

3.8.4 มีการบันทึกเกี่ยวกับ

1. ชนิดและความถี่ของการบริการหรือตรวจสอบ
2. รายละเอียดของการซ่อมแซมหรือการปรับแก้ไข (ถ้ามี)

3.8.5 การรายงานผลให้ผู้ใช้งานทราบ

3.9 การสอบเทียบ (calibration)

ข้อเสนอแนะ

3.9 การรับรอง และการสอบเทียบ รวมถึงการเก็บข้อมูลผลการสอบเทียบ

3.9.1 อธิบายแนวทางการสอบเทียบอุปกรณ์ การจัดทำแผนการสอบเทียบ มีการพิจารณาอย่างไร เช่น

หากใช้หลักการประเมินความเสี่ยงของอุปกรณ์ มีการพิจารณาจากพารามิเตอร์อะไรบ้าง และประเมินอย่างไร

3.9.6 อธิบาย และการเก็บรักษาข้อมูลผลการสอบเทียบของอุปกรณ์ เน Calibration Certificate

3.9.6 อธิบาย การเก็บประวัติข้อมูลผลการสอบเทียบของอุปกรณ์แต่ละรายการ

3.10 ข้อกำหนดและวิธีการเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อสถานที่และอุปกรณ์

ข้อเสนอแนะ

3.10 การสุขาภิบาล (Sanitation) ให้จัดทำคู่มือการทำความสะอาดสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ โดยระบุถึง

3.10.1 ข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรของการทำความสะอาด สารทำความสะอาด สารฆ่าเชื้อและความเข้มข้นที่ใช้ รวมทั้งความถี่ของการทำความสะอาด

3.10.2 มีการเปลี่ยนสารทำความสะอาดฆ่าเชื้อเป็นระยะหรือไม่ อย่างไร

3.10.3 มีการตรวจเฝ้าระวังวิธีทำความสะอาดเป็นประจำโดยใช้วิธีทางสารเคมีหรือจุลินทรีย์หรือไม่ อย่างไร

3.10.5 ระบบการทำความสะอาดระบบน้ำ ระบบการถ่ายเทอากาศ ระบบการกำจัดฝุ่น พร้อมความถี่ในการดำเนินการ

4. สุขอนามัยแลสุขลักษณะ

4.1 การตรวจสอบสุขภาพของบุคลากร

ข้อเสนอแนะ

4.1 อธิบายเกี่ยวกับกิจกรรมการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยระบุถึง

4.1.1 ผู้ที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจสอบสุขภาพพนักงาน และความถี่ในการรับการตรวจสอบสุขภาพพนักงาน

4.1.2 การจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพพนักงานก่อนรับเข้าทำงาน

4.1.3 การจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพเป็นประจำขึ้นกับลักษณะงานที่ทำ

4.1.4 การจัดให้มีระบบการรายงานปัญหาการเจ็บป่วยหรือติดต่อสัมผัสกับคนป่วยก่อนการทำงานในพื้นที่ทำงานที่วิกฤต รวมถึงการจัดให้มีระบบการรายงานหลังจากหายอาการป่วย

4.1.5 พนักงานที่ปฏิบัติหน้าที่ในบริเวณควบคุมความสะอาดสูง ต้องมีมาตรการดูแลสุขภาพเพิ่มเติมอย่างไร

4.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการรักษาสุขอนามัยของพนักงาน รวมถึงการสวมเสื้อผ้าของพนักงาน

ข้อเสนอแนะ

4.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงาน รวมถึงการสวมเสื้อผ้าของพนักงาน โดยระบุถึง

4.2.1 ที่ล้างมือในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และจำนวนห้องน้ำ

4.2.2 ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเสื้อผ้าที่เหมาะสมกับกิจกรรมของสถานที่ในแต่ละระดับของความสะอาด

4.2.3 อธิบายการเปลี่ยนเสื้อผ้าสำหรับการปฏิบัติงาน มีการถอดชุดที่ใส่จากบ้านออกหรือไม่ หรือใช้วิธีสวมเสื้อผ้าสำหรับการปฏิบัติงานคลุมทับชุดที่ใส่จากบ้าน

4.2.4 ระบุความถี่การเปลี่ยนเสื้อผ้าใหม่สำหรับการปฏิบัติงาน

4.2.5 อธิบายว่าการซัก รีดเสื้อผ้าสำหรับการปฏิบัติงาน ทำภายในสถานที่ที่จัดไว้ให้ในสถานที่ผลิต หรือว่าจ้างให้หน่วยงานภายนอก และมีการตรวจสอบความสมบูรณ์เสื้อผ้าสำหรับการปฏิบัติงาน ก่อนนำไปใช้งานหรือไม่

4.3 ข้อห้ามต่างๆ สำหรับพนักงาน หรือผู้อื่นที่เข้าสู่พื้นที่ผลิตเพื่อป้องกันการปะปน การปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม

ข้อเสนอแนะ

4.3 อธิบายข้อห้ามต่างๆ สำหรับพนักงานที่เข้าสู่พื้นที่ผลิต โดยระบุถึง

4.3.1 ระบุบุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าไปในพื้นที่การผลิตได้

4.3.2 อธิบายผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมต้องดำเนินการอย่างไรก่อนเข้าสู่พื้นที่ผลิต

4.3.3 มีการระบุ หรือแจ้งผู้เข้าสู่พื้นที่ควบคุม ไม่ให้สูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร การดื่มน้ำหรือเครื่องดื่ม การเคี้ยวของขบเคี้ยว การห้ามสวมใส่หน้ากากข้อมือหรือเครื่องประดับ หรือการเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่หรืออุปกรณ์การสูบ รวมถึงยาประจำตัวหรือไม่ โดยวิธีใด

4.3.3 ระบุเงื่อนไขการใช้เครื่องสำอาง เครื่องประดับ ในบริเวณการดำเนินการผลิต

4.4 สุขอนามัยและสุขลักษณะอาคารสถานที่

ข้อเสนอแนะ

4.4 อธิบายการออกแบบและก่อสร้างว่ามีความเหมาะสมเพื่อทำให้เกิดสุขอนามัยที่ดีได้ง่ายอย่างไร โดยระบุถึง

4.4.1 มีห้องสุขาจำนวนเท่าใด ต่อจำนวนพนักงานกี่คน

4.4.2 อธิบายว่ามีการระบายอากาศที่ดีในจุดอัฒจันทร์ต่างๆ หรือส่งกลิ่นเหม็นอย่างไร

4.4.3 อธิบายเกี่ยวกับการจัดห้องเปลี่ยนชุดว่าเหมาะสมอย่างไร เช่น การแบ่งจุดสะอาด- สกปรกโดยมีผ้าคลุม การจัดให้มีรองเท้าสะอาด มีอ่างล้างมือ สบู่ล้างมือ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ

4.4.4 อธิบายว่ามีตู้ หรือสถานที่สำหรับจัดเก็บเสื้อผ้าและทรัพย์สินส่วนบุคคลของพนักงานที่นำมาจากบ้าน หรือไม่ และอยู่ในบริเวณที่เหมาะสมอย่างไร

4.4.5 อธิบายการรับประทานอาหารและเครื่องดื่มของพนักงานว่า ได้จัดสถานที่อยู่ในบริเวณที่จัดเตรียมไว้เป็นการเฉพาะหรือไม่ มีการแยกบริเวณรับประทานอาหารออกจากส่วนที่เป็นบริเวณควบคุมหรือไม่ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในบริเวณดังกล่าวมีการจัดการมาตรฐานด้านสุขอนามัยอย่างไร

4.4.6 อธิบายการเก็บ และการกำจัดของเสียภายในอาคารผลิต และช่วงเวลาและความถี่ในการเก็บไปกำจัด

4.4.7 อธิบายการดำเนินการใช้สารพิษ เช่น ยาฆ่าหนูหรือสัตว์กัดแทะ สารกำจัดแมลง สารรมควัน และสารทำความสะอาด โปรแกรมการควบคุมสัตว์รังควานว่าดำเนินการอย่างไร มีการจัดทำแผนผัง ตำแหน่งการวางกับดัก หรือไฟดักแมลงที่จุด เป็นชนิดใด

4.4.8 การจัดทำสัญญาจ้างสำหรับในการควบคุมสัตว์รังควานทำกับองค์กรใด หากมีความจำเป็น

4.5 สุขอนามัยและสุขลักษณะเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก

ข้อแนะนำ

- 4.5 อธิบายการจัดการสุขอนามัยและสุขลักษณะเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิต โดยระบุถึง
- 4.5.1 เครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วที่สามารถ ถอดหรือเคลื่อนย้ายไปทำความสะอาด หรือล้างได้ หลังทำความสะอาดแล้วมีการเก็บไว้ ณ ที่ใด ในสถานที่ที่สะอาด มีการแสดงสถานะว่าสะอาดแล้วอย่างไร เช่น การติดป้ายแสดงสถานะของการทำความสะอาด และการตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง
- 4.5.2 อธิบายลักษณะอุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาด เช่น วิธีการทำความสะอาดแบบสูญญากาศ (ลมดูด) แบบเคลื่อนที่ หรือแบบท่อฝังในอาคาร หรือทำความสะอาดแบบเปียก หรือการใช้แรงดันลมในการเป่า ระบุว่าแต่วิธีจะใช้สำหรับวัตถุ หรืออุปกรณ์ประเภทใด
- 4.5.3 ระบุชนิดสารที่ใช้ในการทำความสะอาด ชนิด เครื่องมือที่ใช้ประกอบสำหรับการล้างและทำความสะอาด
- 4.5.3 อธิบายว่ามีพื้นที่สำหรับการทำความสะอาดและจัดเก็บเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกขนาดใหญ่ที่เคลื่อนที่ได้หรือไม่ และการจัดพื้นที่ดังกล่าวได้จัดให้แยกออกจากบริเวณที่มีกระบวนการผลิตหรือไม่
- 4.5.4 อธิบายวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องในการทำความสะอาดเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก

5. เอกสาร

5.1 ระบบการเตรียมจัดทำ การปรับปรุงแก้ไข และการแจกจ่ายเอกสาร ที่จำเป็นสำหรับการผลิตและการวิเคราะห์

ข้อแนะนำ

- 5.1 การเตรียมจัดทำ ปรับปรุงแก้ไข และการแจกจ่ายเอกสาร ให้ระบุถึง
- 5.1.1 ระบบเอกสารของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฯ อ้างอิงจากระบบใด เช่น ISO, PIC/S
- 5.1.2 ผู้ที่รับผิดชอบในการจัดทำ การปรับปรุงแก้ไข และการแจกจ่ายเอกสาร
- 5.1.3 สถานที่หรือผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บเอกสารที่เป็นต้นฉบับ (Master document)
- 5.1.4 รูปแบบมาตรฐาน (standard format) ของเอกสาร และขั้นตอนอธิบายการจัดเตรียมเอกสาร โดยอย่างน้อยให้อธิบายระบบ หรือการกำหนดรหัสเพื่อใช้ในการควบคุมเอกสาร ดังต่อไปนี้
1. ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา
 2. ข้อกำหนด อธิบายรายละเอียดความต้องการที่ผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ วัตถุ หรือวัสดุการบรรจุ
 3. สูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิต การบรรจุ และวิธีการทดสอบ
 4. วิธีการปฏิบัติ : (หรือมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ หรือ SOPs) ที่คำอธิบายวิธีการดำเนินการในแต่ละการปฏิบัติงาน
 5. โปรโตคอล (เกณฑ์วิธี) ที่คำแนะนำในการปฏิบัติงานและการบันทึกในแต่ละการปฏิบัติงาน
 6. สัญญาทางเทคนิค เป็นสัญญาระหว่างผู้ว่าจ้างกับผู้รับจ้างสำหรับการดำเนินกิจกรรมโดยบุคคลภายนอก (ถ้ามีการดำเนินกิจกรรมโดยบุคคลภายนอก)
 7. บันทึก หรือฟอร์ม ที่ใช้ลงหลักฐานของการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อแสดงว่ามีการปฏิบัติจริง
 8. ใบรับรองผลการวิเคราะห์ ที่สรุปผลของการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุ วัสดุ

การบรรจุ พร้อมกับการประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุไว้

9. รายงานที่เกี่ยวกับการดำเนินกิจกรรม หรือการสืบสวน พร้อมกับการดำเนินการ ข้อเสนอ

5.1.5 อธิบายวิธีการควบคุมเอกสารโดยสังเขป

5.1.6 ระยะเวลาในการจัดเก็บเอกสารหลังจากปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายแล้ว

5.1.7 รายละเอียดของการควบคุมการใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี)

5.2 มีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้อ้างอิงไว้ในระบบเอกสารหรือไม่ (ตัวอย่างเอกสารอ้างอิงข้อกำหนดต่างๆ)

ข้อเสนอแนะ

4.2 อธิบายเอกสารอื่น ที่ไม่ได้อ้างอิงไว้ในระบบเอกสาร

6. การผลิต

6.1 อธิบายสั้นๆ ถึงกระบวนการผลิตที่ใช้ และถ้าเป็นไปได้ใช้แผนผัง (flow charts) ที่ระบุตัวแปร (parameter) ที่สำคัญ

ข้อเสนอแนะ

6.1 อธิบายกระบวนการผลิตโดยใช้แผนผัง (flow charts) (ถ้าเป็นไปได้) โดยไม่ต้องระบุรายละเอียดด้านเทคนิค พร้อมทั้งอธิบายถึงการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ในระหว่างขั้นตอนการผลิต และการจัดการเกี่ยวกับการเก็บรักษา ทั้งนี้อาจทำเป็นเอกสารแนบท้ายข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วให้อ้างอิงไปยังเอกสารดังกล่าว

สำหรับกรณีที่มีเฉพาะการดำเนินการหีบห่อเท่านั้น เช่น การปิดฉลาก การบรรจุ เป็นต้น ให้อธิบายสั้นๆ ถึงดำเนินการหีบห่อ นั้น พร้อมบ่งบอกลักษณะภาชนะบรรจุ เช่น ซอง ภาชนะแก้ว ภาชนะพลาสติก เป็นต้น

กรณีที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับการใช้สารกัมมันตรังสีกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ระบุรายละเอียดการใช้

6.2 การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป รวมทั้งการสุ่มตัวอย่าง กักกัน ปล่อยผ่าน และเก็บรักษา

ข้อเสนอแนะ

6.2 การจัดการด้านวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป รวมทั้งการสุ่มตัวอย่าง กักกัน ปล่อยผ่าน และเก็บรักษา ให้ระบุถึง

6.2.1 การบ่งชี้รุ่นผลิตของผู้จำหน่าย (supplier) และการบ่งชี้รุ่นผลิตของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

6.2.2 แผนการสุ่มตัวอย่าง

6.2.3 ฉลากแสดงสถานะตัวอย่าง โดยใช้ฉลาก หรือโดยใช้คอมพิวเตอร์

6.2.4 การจ่ายวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ให้ฝ่ายผลิตและบรรจุหีบห่อ

6.2.5 การควบคุมการชั่งน้ำหนัก

6.2.6 วิธีการตรวจสอบ

6.2.7 การบ่งชี้วัตถุที่ใช้ในกระบวนการผลิตและการปล่อยผ่าน

6.2.8 การควบคุมระหว่างผลิต ให้ระบุถึง

1. การตรวจสอบตัวแปรที่สำคัญระหว่างการผลิต เช่น เวลาในการผสม เป็นต้น
2. การบันทึกตัวแปรที่สำคัญๆ
3. การบันทึกของการตรวจสอบระหว่างการผลิต
4. ความถูกต้องตามทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

6.2.9 การบรรจุและหีบห่อ ให้ระบุถึง

1. การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรบรรจุ ภาชนะบรรจุ และหีบห่อ
2. การยืนยันของการบ่งชี้และการตรวจสอบสิ่งที่หลงเหลือจากการผลิตครั้งที่แล้ว (line clearance)
3. การตรวจสอบระหว่างผลิต

6.2.10 การกักกัน และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่ตรงกับทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

6.2.11 อธิบายหน้าที่บทบาทของผู้ได้รับมอบอำนาจ (Authorized Person)

6.3 การจัดการของการทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม (reprocessing หรือ rework)

ข้อแนะนำ

6.3 อธิบายว่ามีการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรรุ่นที่การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือไม่ อย่างไร

6.4 การจัดการด้านของเสีย (rejected material and products)

ข้อแนะนำ

6.4 การจัดการผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัสดุที่เสีย ให้ระบุถึง

6.4.1 การแสดงสถานะ (ป้าย/ฉลาก) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัสดุที่เสียและการแยกเก็บในพื้นที่แยกต่างหากและการจำกัดการเข้าถึง

6.4.2 อธิบายการจัดการผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัสดุที่ต้องทำลาย และการจัดให้มีบันทึกการทำลาย

7. การควบคุมคุณภาพ

7.1 อธิบายระบบการควบคุมคุณภาพ และคู่มือขั้นตอนกิจกรรมของฝ่ายควบคุมคุณภาพสำหรับการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

ข้อแนะนำ

7.1 ระบบการควบคุมคุณภาพ และคู่มือขั้นตอนกิจกรรมของฝ่ายควบคุมคุณภาพสำหรับการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ให้ระบุถึง

7.1.1 องค์ประกอบของระบบควบคุมคุณภาพ ตัวอย่างเช่น ข้อกำหนด วิธีทดสอบ และการเก็บข้อมูลด้านคุณภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

7.1.2 กิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ การทดสอบภาชนะบรรจุหีบห่อ การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

7.1.3 ให้รายละเอียดในกรณีที่มีการทบทวนเอกสารบันทึกการผลิต และบันทึกการบรรจุ และปล่อยผ่านเอกสารขั้นสุดท้ายในแผนก QC

7.1.4 มาตรฐานวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำ ปรับปรุงแก้ไข และการจ่ายแจกเอกสาร โดยเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อกำหนดของการวิเคราะห์ทดสอบ และการปล่อยผ่าน ในกรณีที่ไม่ได้มีการระบุในใดๆ ไว้

8. การว่าจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต

8.1 อธิบายถึงกรณีที่ได้รับจ้างผลิตหรือผู้รับจ้างวิเคราะห์ที่ได้รับการตรวจประเมิน (audit) ว่าสามารถทำตามข้อกำหนดของ GMP

ข้อแนะนำ

8.1 อธิบายสั้นๆ ถึงรายละเอียดทางเทคนิคของสัญญาว่าจ้างระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง รวมถึงการตรวจประเมินว่าสามารถทำตาม GMP โดยวิธีใดบ้าง เพื่อให้ถูกต้องตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้

9. การกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องร้องเรียน และการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

9.1 จัดให้มีระบบการบันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อแนะนำ

9.1 ระบบการบันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ระบุถึง

9.1.1 การปฏิบัติในการเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

9.1.1.1 ที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัย

9.1.1.2 มีการควบคุมสภาวะแวดล้อม

9.1.1.3 มีตู้เย็นสำหรับเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เก็บในที่เย็น

9.1.1.4 วัสดุมีการเก็บอย่างไร ตัวอย่าง ชั้นเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร

9.1.1.5 มีการควบคุมการแสดงสถานะของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่าง คอมพิวเตอร์, การแสดงฉลาก

9.1.1.6 มีวิธีการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ลูกค้า

9.1.1.7 การจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้วิธีการรับเข้าก่อนให้จ่ายก่อน หรือใกล้วันหมดอายุมากกว่าให้จ่ายก่อน และมีการบ่งชี้เลขครั้งที่ผลิต

9.1.2 บันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องจัดให้มีการรักษาและคงไว้ของบันทึก เพื่อใช้สืบย้อนกลับได้จากโรงงานผลิตถึงผู้บริโภค โดยมีข้อมูลเกี่ยวกับวันที่ขาย รายละเอียดลูกค้า และจำนวนที่ขาย

9.2 จัดให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

ข้อแนะนำ

9.2 การดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

9.2.1 เรื่องร้องเรียน ให้ระบุถึง

9.2.1.1 คู่มือขั้นตอนดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน

9.2.1.2 ผู้ที่รับผิดชอบสำหรับ

1. การจัดทำดัชนีรายชื่อ

- 2. วิธีการจัดระดับความร้ายแรงหรือเร่งด่วน
- 3. วิธีการสืบสวนหาสาเหตุ
- 9.2.1.3 บันทึกการสืบสวนและการแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียน
- 9.2.1.4 บุคลากรที่ทำการทบทวนบันทึกการสืบสวน และการแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียน
- 9.2.1.5 ระยะเวลาในการเก็บบันทึกเรื่องร้องเรียน
- 9.2.2 การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน ให้ระบุถึง
 - 9.2.2.1 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร ที่อธิบายลำดับขั้นตอนการปฏิบัติต่อไปนี้
 - 1. สืบย้อนข้อมูลการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - 2. การแจ้งเตือนลูกค้า
 - 3. ตำแหน่งพื้นที่แยกเก็บเฉพาะ เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เรียกเก็บคืน
 - 4. สืบสวนหาสาเหตุ และรายงานการสืบสวนสาเหตุ และวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง
 - 5. การตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณ หรือระยะเวลาเพื่อประเมินประสิทธิภาพ
 - 9.2.2.2 ชื่อผู้ประสานงานเกี่ยวกับการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน
 - 9.2.2.3 ชื่อผู้ที่แจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน
 - 9.2.2.4 พนักงานเจ้าหน้าที่มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนและตัดสินใจเกี่ยวกับการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืนหรือไม่
 - 9.2.2.4 ความถี่ในการประเมินประสิทธิภาพการการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืนเป็นระยะ

10. การตรวจสอบตนเอง

10.1 อธิบายสั้นๆ เกี่ยวกับระบบการตรวจสอบตนเอง

ข้อเสนอแนะ

- 10.1 ระบบการตรวจสอบตนเอง ให้ระบุถึง
 - 10.1.1 วิธีการตรวจสอบตนเองว่า ได้ตรวจสอบครอบคลุมทุกกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวกับคุณภาพ ในหมวดต่างๆ ตามกฎหมาย และมีการจัดแผนงานอย่างไร
 - 10.1.2 การแต่งตั้งผู้ตรวจสอบตนเอง หรือคณะผู้ตรวจสอบตนเอง ที่จะให้ผู้ทำการตรวจสอบสามารถดำเนินการได้อย่างอิสระ เช่น พนักงานผู้ดำเนินการตรวจสอบต้องไม่มีหน้าที่รับผิดชอบในพื้นที่นั้นๆ
 - 10.1.3 ระบุความถี่ในการตรวจสอบตนเอง
 - 10.1.3 เอกสารคู่มือขั้นตอนระบบการตรวจสอบตนเองเป็นลายลักษณ์อักษร
 - 10.1.3 การบันทึกผลการตรวจสอบตนเอง
 - 10.1.3 อธิบายผู้รับผิดชอบที่จะต้องแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจสอบตนเอง
 - 10.1.3 อธิบายกรอบระยะเวลาในการแก้ไข และการตรวจติดตาม (follow up)

บทที่ 2

ประมวลกิจกรรม เอกสาร และแนวทางการปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ
และข้อกำหนดอ้างอิงในภาควิชาการกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
หมวด 1 การบริหารคุณภาพ		
ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็กทั้งหมด		
1.	มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality manual) หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ ประเมินครั้งแรก	ข้อ 1
2.	มีมาตรการ หรือวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบเพื่อรับรองแหล่งจัดซื้อ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ ประเมินครั้งแรก	ข้อ 2, หมวด 5 ข้อ 15 หมวด 6 ข้อ 22
3.	มีบันทึก/รายงานการตรวจสอบเพื่อรับรองแหล่งจัดซื้อ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ ประเมินครั้งแรก	ข้อ 2 , หมวด 5 ข้อ 15 หมวด 6 ข้อ 22
4.	มีการจัดทำรายชื่อและข้อมูลรายละเอียดของผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ ประเมินครั้งแรก	ข้อ 2 หมวด 6 ข้อ 22
5.	มีวิธีการปฏิบัติในการการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อ 2
6.	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับ การจัดการความเป็ยงเบน หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ ประเมินครั้งแรก	ข้อ 3
7.	มีบันทึกเกี่ยวกับ การจัดการความเป็ยงเบน หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ ประเมินครั้งแรก	ข้อ 3
8.	มีวิธีปฏิบัติ หรือข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์	ข้อ 5, 6, 7

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	<p>คำอธิบาย วิธีปฏิบัติ หรือข้อกำหนดการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ หมายความว่า เอกสารที่ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร ที่ระบุว่ามีการทบทวนเป็นประจำ โดยดูจากผลการทบทวนครั้งก่อนประกอบด้วย หัวข้อในการทบทวนคุณภาพให้ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวดที่ 1 ข้อ 5 ข้อ 6 ข้อ 7 การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	
9.	<p>มีรายงานการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>คำอธิบาย รายงานการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ หมายความว่า เอกสารที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงผลการทำงานที่ได้ทำตามวิธีปฏิบัติ หรือข้อกำหนดการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยดูจากผลการทบทวนครั้งก่อนประกอบด้วย หัวข้อในการทบทวนคุณภาพให้ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวดที่ 1 ข้อ 5 การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	ข้อ 5, 6, 7
หมวดที่ 2 บุคลากร		
10.	<p>มีการจัดทำโครงสร้างองค์กร</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	ข้อ 1
11.	<p>มีการทำคำบรรยายลักษณะงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	ข้อ 1
12.	<p>มีการกำหนดให้ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่ขึ้นตรงต่อกัน</p>	ข้อ 1
13.	<p>หัวหน้าฝ่ายผลิตมีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดไว้ในคำบรรยายลักษณะงาน</p> <p>หมายเหตุ กรณีที่สถานที่ผลิต ไม่ได้จัดทำคำบรรยายลักษณะงาน หัวหน้าฝ่ายผลิตควรมีประสบการณ์ ประวัติการฝึกอบรม วุฒิการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคุณสมบัติอื่นที่มีความเหมาะสมที่จะสามารถทำให้มั่นใจได้ว่าเป็นผู้มีความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ถูกต้องตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับได้</p>	ข้อ 2
14.	<p>หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดไว้ในคำบรรยายลักษณะงาน</p> <p>หมายเหตุ กรณีที่สถานที่ผลิต ไม่ได้จัดทำคำบรรยายลักษณะงาน หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพควรมีประสบการณ์ ประวัติการฝึกอบรม วุฒิการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคุณสมบัติอื่นที่มีความเหมาะสมที่จะสามารถทำให้มั่นใจได้ว่าเป็นผู้มีความสามารถในการควบคุมคุณภาพของ</p>	ข้อ 3

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ถูกต้องตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับได้	
15.	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรมบุคลากร หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ ประเมินครั้งแรก	ข้อ 5, 6
16.	มีการจัดทำแผนการฝึกอบรม หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ ประเมินครั้งแรก	ข้อ 5, 6
17.	มีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร พร้อมการประเมินผลการฝึกอบรม หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ ประเมินครั้งแรก	ข้อ 7
หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ		
อาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต		
18.	อาคารสถานที่ ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง อาคารผลิตตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีสภาวะแวดล้อมที่เมื่อพิจารณารวมกับ มาตรการอื่นแล้วสามารถป้องกัน หรือมีความเสี่ยงน้อยที่จะเกิดการปนเปื้อนไปยังวัตถุ วัสดุ การบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง คำอธิบาย การรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง หมายความว่า อาคารสถานที่ที่มี กิจกรรมการผลิตและการจัดเก็บแห่งนั้น ในการอนุญาตสถานที่ให้เป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพร มีข้อมูลแสดงว่าอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบ โดยหน่วยกำกับดูแล เช่น แบบ แปลนอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบว่าไม่ขัดต่อกฎหมาย หรือมีใบอนุญาตประกอบการ จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	ข้อ 1, 5, 6
19.	สถานที่ มีการออกแบบและวางผังเพื่อให้สามารถหลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม และผังอาคารสถานที่ สามารถทำให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการ ดำเนินการ และในแต่ละพื้นที่มีการจัดระดับความสะอาดของสถานที่ อย่างสมเหตุผล คำอธิบาย การออกแบบและวางผัง หมายความว่า สถานที่ผลิตแห่งนั้นมีแบบแปลนแผนผัง ของสถานที่ผลิต ที่สามารถพิสูจน์ได้ว่า สามารถหลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม ซึ่งอาจแสดงได้จากข้อมูลการรับรองการออกแบบและวางผัง เช่น แบบแปลนแผนผังของ สถานที่ผลิตแห่งนั้นได้การรับรองจากหน่วยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนของการออก ใบอนุญาต ว่าไม่ขัดต่อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และหากสามารถดำเนินการได้ตรงตามแบบ แปลนที่ผ่านการรับรอง สามารถผ่านได้ตั้งแต่ข้อ 19-34	ข้อ 1, 11, 7, 9, 17, 19, 20, 21, 22, 26, 29, 34, 35, 38, 40 หมวด 4 ข้อ 9
20.	อาคารสถานที่ที่มีขนาด การออกแบบ ที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน	ข้อ 1

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก	
21.	<p>มีบริเวณที่กำหนดเฉพาะสำหรับการดำเนินการต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> 21.1 การรับเข้า และการกักกันวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา 21.2 การสุ่มตัวอย่าง 21.3 การจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ 21.4 การชั่ง/การเบิกจ่าย (dispensing) 21.5 กระบวนการผลิต 21.6 การจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ/ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต 21.7 การบรรจุ 21.8 การล้างเครื่องมือ 21.9 การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสถานะกักกัน 21.10 การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสถานะปล่อยผ่านแล้ว 21.11 พื้นที่ที่กำหนดสำหรับการควบคุมคุณภาพ 	ข้อ 11
22.	มีบริเวณแยกต่างหาก และปลอดภัยสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน	ข้อ 26
23.	<p>มีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ ถ้าการสุ่มในบริเวณจัดเก็บต้องทำ โดยมีการป้องกันการปนเปื้อนหรือปนเปื้อนข้าม เช่น มีการสุ่มภายใต้ Sampling booth</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	ข้อ 29
24.	<p>ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) แยกจากบริเวณดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์ (ถ้ามี)</p> <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก แนะนำให้ผู้ผลิตจัดหาบริเวณในการจัดให้เป็นบริเวณควบคุมคุณภาพต่อไป 2.ไม่พิจารณากรณีมีการจ้างวิเคราะห์หรือควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การควบคุมระหว่างผลิต การควบคุมคุณภาพก่อนการปล่อยผ่านจากหน่วยงานภายนอกทั้งหมด โดยมีหลักฐานยืนยัน 	ข้อ 34
25.	<p>ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพมีการออกแบบที่เหมาะสมกับการดำเนินการ มีพื้นที่เพียงพอ หรือมีมาตรการที่ไม่ก่อให้เกิดการปะปนหรือปนเปื้อนข้าม</p> <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก 	ข้อ 35

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	<p>แนะนำให้ผู้ผลิตจัดหาบริเวณในการจัดให้เป็นบริเวณควบคุมคุณภาพต่อไป</p> <p>2.ไม่พิจารณากรณีมีการแจ้งวิเคราะห์หรือควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การควบคุมระหว่างผลิต การควบคุมคุณภาพก่อนการปล่อยผ่านจากหน่วยงานภายนอกทั้งหมด โดยมีหลักฐานยืนยัน</p>	
26.	<p>ห้องพักผ่อน และห้องสุขา รวมถึง โรงอาหารของพนักงาน หรือบริเวณรับประทานอาหาร ไม่เชื่อมติดกับบริเวณผลิต บริเวณเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับการดำเนินการผลิต และใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>หมายเหตุ ทั้งนี้ห้องสุขา ไม่ควรอยู่ห่างไกลจากบริเวณผลิตเกินไป</p>	ข้อ 38
27.	<p>ห้องสำหรับซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณดำเนินการผลิต</p> <p>คำอธิบาย กรณีมีการจัดเก็บอะไหล่ หรืออุปกรณ์บำรุงรักษาในบริเวณดำเนินการผลิต ต้องมีตู้ หรือห้องที่จัดไว้เฉพาะ</p>	ข้อ 40
28.	<p>ผลิตภัณฑ์ยาที่มีอันตรายร้ายแรง เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง หรือผลิตภัณฑ์ยาชีวภาพ (Biological preparations medicinal products) (เช่น ผลิตภัณฑ์จากจุลินทรีย์ที่มีชีวิต) ต้องไม่มีการผลิตในสถานที่ผลิตเดียวกันกับที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องแยกพื้นที่เฉพาะที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกครบถ้วนสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination)</p> <p>คำอธิบาย กรณีที่มีการใช้สถานที่ผลิตเดียวกันสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องมีการควบคุมที่เพียงพอเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross- contamination) ตัวอย่างเช่น ทำการทวนสอบการทำความสะอาด หรือการใช้เครื่องมือแยกเฉพาะ เป็นต้น</p> <p>รวมถึงการจัดเก็บที่ต้องมีการแยกเฉพาะสำหรับวัตถุดิบสำหรับผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่มีการปะปนกับสารอันตรายอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>	ข้อ 7
29.	<p>อาคารมีการออกแบบ หรือมีมาตรการในการป้องกันการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ หรือ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันได้</p> <p>คำอธิบาย การออกแบบ หมายความว่า สถานที่ผลิตแห่งนั้นมีแบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิต ที่สามารถพิสูจน์ได้ว่า สามารถหลีกเลี่ยงการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ หรือ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันได้ ซึ่งอาจพิสูจน์ได้จากหลักฐานการรับรอง เช่น แบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตแห่งนั้นมีหลักฐานการรับรองความเหมาะสมจากหน่วยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนก่อนการออกใบอนุญาต ว่าไม่ขัดต่อกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	ข้อ 9
30.	<p>มีบริเวณแยกต่างหากระหว่างการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์ใช้</p>	ข้อ 17

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	ภายนอก กับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายใน	
31.	อาคารสถานที่สำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการออกแบบและวางผังเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน หรือปนเปื้อนข้าม หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก	ข้อ 19
32.	อาคารสถานที่ มีการวางผังต่อเนื่องไปตามลำดับขั้นตอนของการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก	ข้อ 20
33.	กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้มีกิจกรรมในห้องนั้นเพียงกิจกรรมเดียว คำอธิบาย กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่เคลื่อนย้ายได้ (เครื่องมือขนาดเล็ก) หรือเครื่องมือการผลิตที่อาจเป็นเครื่องมือการผลิตที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้แต่มีกิจกรรมการผลิตที่เกี่ยวข้องกัน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าบริเวณการผลิตดังกล่าวมีหลายกิจกรรม ให้มีมาตรการ - การจัดเก็บอุปกรณ์การผลิตอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการผลิตที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ให้สามารถป้องกันการปะปนหรือปนเปื้อนได้ - มาตรการในการดำเนินการผลิตที่ป้องกันการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่ต่างรุ่นการผลิต หรือต่างผลิตภัณฑ์ในเวลาเดียวกัน	ข้อ 21
34.	มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าให้กับพนักงานก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต คำอธิบาย บริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตเชื่อมต่อถึงบริเวณที่มีกระบวนการผลิต และมีการจัดระดับความสะอาดเท่าเทียมกับบริเวณผลิต การกำหนดบริเวณสะอาดนี้สามารถยกตัวอย่างได้ คือ มีการแบ่งบริเวณสะอาดกับไม่สะอาด โดยบริเวณไม่สะอาดเป็นบริเวณที่พนักงานใส่รองเท้ามาจากบ้านสามารถเข้ามาสุดได้แค่นี้ จากนั้นจึงทำการเปลี่ยนรองเท้า เป็นรองเท้าภายในโรงงาน ก่อนเข้าสู่บริเวณสะอาด เพื่อเปลี่ยนชุดเข้าสู่บริเวณผลิต	ข้อ 22
35.	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา ที่มีจำนวนเพียงพอต่อจำนวนพนักงาน คำอธิบาย ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตหรือบริเวณก่อนการเปลี่ยนชุดเพื่อเข้าไปปฏิบัติงานควรมี มีอ่างล้างมือ มีน้ำยาทำความสะอาด โดยสบู่ที่ใช้ล้างมือไม่ควรเป็นชนิดก้อน และหากใช้กระดาษหรืออุปกรณ์สำหรับซับน้ำที่มีมือไม่ควรเป็นวัสดุที่ก่อให้เกิดการปลดปล่อยอนุภาคได้ง่าย มีกระจกเงาที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัว ในบริเวณที่แต่งกายสะอาดพร้อมเข้าสู่บริเวณผลิต	ข้อ 39
36.	จัดให้มีตู้เฉพาะส่วนบุคคล เช่น ล็อกเกอร์ สำหรับเก็บของมีค่า ของส่วนบุคคลต่างๆ ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต โดยตู้จัดเก็บดังกล่าวต้องเป็นตู้ที่แยกจากตู้ที่จัดเก็บชุดสะอาดที่ใช้สวมเข้าสู่บริเวณผลิต	ข้อ 39 หมวด 4 ข้อ 11

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
37.	<p>พื้นผิวภายใน (พื้น ผนัง เพดาน) ของอาคารสถานที่ ในบริเวณที่วัตถุประสงค์ วัสดุการบรรจุ ปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีความเรียบ - ไม่มีรอยแตกร้าว - ไม่มีรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท - ไม่ปล่อยอนุภาค - สามารถเช็ดล้างทำความสะอาดได้ง่าย <p>คำอธิบาย พื้นผิวภายใน หมายถึง พื้นผิวที่สัมผัสกับสภาวะแวดล้อมในขณะที่ทำงาน ซึ่งไม่ควรทำจากวัสดุที่เป็นไม้ดิบ ที่มีการยืดหดตัวง่ายอาจมีรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท และเช็ดล้างทำความสะอาดยาก สามารถปลดปล่อยอนุภาค เช่น เชื้อราที่เกาะอยู่กับไม้ได้</p>	ข้อ 12
38.	<p>อาคารมีการออกแบบ หรือ มีลักษณะโครงสร้างที่สามารถป้องกันสัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่นได้</p> <p>คำอธิบาย โครงสร้างที่สามารถป้องกัน หมายถึง การใช้วัสดุใดๆ ที่ประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างภายในของสถานที่ตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน มีการเชื่อมต่อกันโดยไม่ปล่อยให้ มีช่องว่าง ที่จะให้สัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่น เข้าสู่ภายในบริเวณที่ควบคุม คือ บริเวณผลิต และบริเวณจัดเก็บ กรณีโครงสร้างอาคารสถานที่ชำรุด ควรมีการซ่อมบำรุงเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์และแมลงในบริเวณพื้นที่ที่มีการดำเนินการผลิต และบริเวณจัดเก็บ</p>	ข้อ 8
39.	<p>มีวิธีปฏิบัติ หรือมีมาตรการในการควบคุมป้องกันไม่ให้มีแมลง หรือสัตว์รบกวนอื่นเข้ามาในสถานที่จัดเก็บและบริเวณผลิต</p> <p>คำอธิบาย วิธีปฏิบัติในการควบคุมป้องกันไม่ให้มีแมลง หรือสัตว์รบกวน หมายถึงวิธีปฏิบัติที่อธิบายมาตรการในการป้องกัน เช่น การใช้กับดักสัตว์ฟันแทะ การใช้ไฟดักแมลง การใช้วัตถุอันตรายสำหรับบริเวณโดยรอบนอกส่วนผลิต การระบุนกในการตรวจสอบผลการควบคุม การบันทึกผลการควบคุม การบันทึกการเปลี่ยนแปลงในกรณีใช้เหยื่อในกับดักสัตว์แมลง การสลับเหยื่อ หรือการหมุนเวียนกับดัก เพื่อป้องกันการจำได้ของสัตว์ การกำหนดแผนผังการวางกับดัก หรือไฟดัก</p> <p>กรณี มีการเปิดใช้ไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงในบริเวณทาง เข้า-ออก ของบริเวณผลิต ให้มีการสังเกตลักษณะของการติดตั้งไฟว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไฟพรางสายตาแมลง ให้ติดตั้งภายนอกอาคารผลิต - ไฟดักแมลงให้ติดตั้งภายในอาคารผลิตโดยไม่ควรมองเห็นจากภายนอกอาคารผลิต <p>ระยะเวลาในการเปิดไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงให้พิจารณาตามความเหมาะสมในการป้องกันแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณผลิตได้ตลอดเวลาที่มีการปฏิบัติงานในแต่ละพื้นที่</p>	ข้อ 8 หมวด 4 ข้อ 14

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	<p>กรณีใช้ผ่านพรางตาแมลง เพื่อป้องกันการเข้ามาของแมลงสู่บริเวณควบคุม ควรมีการบำรุงรักษาซ่อมแซมกรณีผ่านฉีกขาด และตรวจสอบความสมบูรณ์ของม่านอยู่เสมอ</p> <p>กรณีจ้างหน่วยงานภายนอกในการควบคุมป้องกันไม่ให้มีแมลง หรือสัตว์รบกวนอื่นเข้ามาในสถานที่จัดเก็บและบริเวณผลิต ให้ผู้รับจ้างจัดทำบันทึกข้อมูล แผนผังการวางกับดักตามคำอธิบาย เพื่อใช้ประเมินประสิทธิผลของการว่าจ้าง</p>	
40.	<p>ไม่เลี้ยงสัตว์ในบริเวณผลิต และมีระบบในการป้องกันสัตว์เลี้ยงไม่ให้เข้าไปในบริเวณผลิต</p> <p>คำอธิบาย ไม่อนุญาตให้มีการเลี้ยงสัตว์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ผลิต รวมถึงสัตว์ทดลอง หรือ สัตว์เลี้ยง</p>	ข้อ 41 หมวด 4 ข้อ 16
41.	<p>มีบริเวณแยกต่างหากสำหรับสินค้าที่อยู่ในสถานะกักกัน</p> <p>คำอธิบาย บริเวณแยกต่างหาก หมายความว่า บริเวณที่ถูกแยกที่สามารถกำหนดโดยวิธีต่างๆ เช่น การทำเครื่องหมาย ป้ายระบุของเขตบริเวณ การปิดล้อมด้วยวัสดุที่ออกแบบสำหรับใช้ปิดล้อมบริเวณ หรือการตีเส้นขอบเขตบริเวณที่มองเห็นได้ชัดเจนสำหรับบริเวณกักกัน และควรให้บุคลากรที่มีอำนาจในการเข้าถึงสินค้าเท่านั้นถึงจะเข้าไปจัดการในบริเวณดังกล่าวได้ หากมีมาตรการอื่นนอกเหนือจากการควบคุมทางกายภาพ ต้องสามารถพิสูจน์ได้ว่ามาตรการดังกล่าวเทียบเท่ามาตรการทางกายภาพและมีระดับความปลอดภัยที่เทียบเท่า</p>	ข้อ 24
42.	<p>บริเวณผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ</p> <p>คำอธิบาย สว่างเพียงพอ หมายความว่า สามารถอ่านข้อความหรือมองวัตถุได้อย่างชัดเจน ยกเว้นกรณีผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อการเสื่อมสลายโดยแสง หรือความร้อนที่ออกจากแหล่งกำเนิดแสงอาจไม่จำเป็นต้องใช้แสงที่สว่างมากเกินไป หรืออาจใช้แสงที่มีความยาวคลื่นแสงที่ไม่เป็นอันตรายต่อผลิตภัณฑ์</p>	ข้อ 4, 15
43.	<p>ท่อที่เดินภายในไม่ขีดผนัง ห่างออกมาในระยะที่สามารถทำความสะอาดได้ง่าย</p>	ข้อ 16
44.	<p>คอมไฟเรียบเสมอกับเพดาน</p> <p>หมายเหตุ หากไม่เรียบกับเพดานอาจมีฝาครอบปิดซึ่งต้องไม่มีคราบฝุ่นสะสม หรือสามารถทำความสะอาดได้</p>	ข้อ 16
45.	<p>ท่อระบายอากาศออก หรือท่อกำจัดฝุ่น ไม่อยู่เหนือเครื่องมือผลิตโดยตรง</p> <p>หมายเหตุ หากจำเป็นต้องอยู่เหนือเครื่องมือโดยตรง มีมาตรการป้องกันการย้อนกลับของฝุ่นขณะเครื่องดับ หรือขณะปิดเครื่องได้</p>	ข้อ 16
46.	<p><u>บริเวณที่มีการจัดเก็บ</u> วัตถุดิบ, ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต</p> <p>คำอธิบาย ช่วงเวลาวิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิ หรือความชื้นสูงสุดที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บวัตถุดิบ, ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ได้</p>	ข้อ 4, 33

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
47.	<p>มีการติดตามสถานะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวัตถุตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น</p> <p>คำอธิบาย การติดตามสถานะ หมายความว่า การใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องมือวัดสถานะ แวดล้อมของสถานะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือ เทอร์โมไฮโกรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น รวมถึงมีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าสถานะการจัดเก็บไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนด ควรมีบันทึกการระบุการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สถานะเป็นไปตามข้อกำหนด</p>	ข้อ 14, 33
48.	<p>เครื่องปรับอากาศในบริเวณผลิตมีการทำความสะอาดที่เหมาะสม เมื่อตรวจสอบต้องไม่มีฝุ่น เกาะสะสมภายในเครื่อง</p>	ข้อ 14
49.	<p>ท่อระบายน้ำในอาคารผลิต มีการออกแบบหรือมีมาตรการ หรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของสิ่งที่ไม่พึงประสงค์</p> <p>คำอธิบาย มาตรการหรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับ เช่น การใช้ air trap หรือ water trap หรือ vale หรือ มีฝาปิดท่อระบายน้ำเมื่อไม่ใช้งาน</p>	ข้อ 13
50.	<p>กรณีที่ใช้การระบายน้ำเป็นแบบระบบเปิด มีมาตรการในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และมีระบบป้องกันสิ่งไม่พึงประสงค์ย้อนกลับเข้ามาได้</p>	ข้อ 13
51.	<p>มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่</p> <p>คำอธิบาย วิธีปฏิบัติในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ มีการระบุสารทำความสะอาด กับ สารที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ความถี่ในการทำความสะอาด โดยอาคารสถานที่ หมายความว่ารวมทั้งตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ โตะ แก้ว เป็นอาทิ ที่อาจมีความถี่ในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อที่แตกต่างกัน</p> <p>หมายเหตุ สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน สำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก ยังไม่ต้องจัดทำในส่วนของเอกสาร</p>	ข้อ 2, 18, 32
52.	<p>มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการบำรุงรักษาอาคารสถานที่</p> <p>คำอธิบาย วิธีปฏิบัติ อธิบายความถี่ในการสำรวจความสมบูรณ์ของอาคารสถานที่ โดยอาคารสถานที่ หมายความว่ารวมทั้งตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ เป็นอาทิ และมีบันทึกผลการสำรวจ การซ่อมแซมถ้าชำรุด</p> <p>หมายเหตุ สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน สำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก ยังไม่ต้องจัดทำในส่วนของเอกสาร</p>	ข้อ 2
53.	<p>มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการหรือป้ายแสดง ป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณผลิต คลังสินค้า และบริเวณควบคุมคุณภาพ รวมถึงบริเวณดังกล่าวไม่เป็นทางเดินผ่านของผู้ที่ไม่มี</p>	ข้อ 3

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	<p>หน้าที่ที่ปฏิบัติงานในบริเวณนั้น</p> <p>หมายเหตุ สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน สำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก ยังไม่ต้องจัดทำในส่วนของเอกสาร</p>	
ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ		
54.	<p>มีความสะอาดเป็นระเบียบ พื้น ผนัง เพดาน ทำความสะอาดได้ง่าย อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทางชีววิทยาใช้ชนิดที่ทำความสะอาดได้ง่าย</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก แนะนำให้ผู้ผลิตจัดหาบริเวณในการจัดให้เป็นบริเวณควบคุมคุณภาพต่อไป</p>	ข้อ 35
55.	<p>หากมีการใช้สารเคมีที่ก่อให้เกิดไอรยะเหยมีการระบายอากาศที่เหมาะสม เช่น ควรมีตู้สำหรับดูดควัน หรือ พัดลมระบายอากาศที่สามารถกำจัดกลิ่นควัน ก๊าซ ไอรยะเหยต่างๆ</p> <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก 2. ไม่พิจารณากรณีมีการจ้างวิเคราะห์หรือควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การควบคุมระหว่างผลิต การควบคุมคุณภาพก่อนการปล่อยผ่านจากหน่วยงานภายนอกทั้งหมด โดยมีหลักฐานยืนยัน 	ข้อ 35
56.	<p>มีห้องแยกต่างหากให้เครื่องมือที่มีความไวต่อการสัมผัสเชื้อ</p> <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก แนะนำให้ผู้ผลิตจัดหาบริเวณในการจัดให้เป็นบริเวณควบคุมคุณภาพต่อไป 2. ไม่พิจารณากรณีมีการจ้างวิเคราะห์หรือควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การควบคุมระหว่างผลิต การควบคุมคุณภาพก่อนการปล่อยผ่านจากหน่วยงานภายนอกทั้งหมด โดยมีหลักฐานยืนยัน 	ข้อ 36
57.	<p>ห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา มีการแยกห้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ - ห้องล้างภาชนะ - ห้องตรวจสอบปริมาณเชื้อที่ปน - ห้องสวมชุดปฏิบัติการก่อนเข้าห้องเฉพาะ <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก แนะนำให้ผู้ผลิตจัดหาบริเวณในการจัดให้เป็นบริเวณควบคุมคุณภาพต่อไป 2. ไม่พิจารณากรณีมีการจ้างวิเคราะห์หรือควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ในทุก 	ข้อ 37

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	ขั้นตอน ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การควบคุมระหว่างผลิต การควบคุมคุณภาพก่อนการปล่อยผ่านจากหน่วยงานภายนอกทั้งหมด โดยมีหลักฐานยืนยัน	
58.	สามารถแสดงข้อมูล หรือหลักฐานยืนยันได้ว่าห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา มีความสะอาดอย่างน้อย grad D โดยเฉพาะการตรวจสอบมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์ หมายเหตุ กรณีอื่นที่ให้ผลเท่าเทียมกันในการตรวจสอบทางจุลชีววิทยา อาจไม่จำเป็นต้องจัดให้ห้องปฏิบัติการมีระดับความสะอาดอย่างน้อย grad D หมายเหตุ 1.ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก แนะนำให้ผู้ผลิตจัดทำบริเวณในการจัดให้เป็นบริเวณควบคุมคุณภาพต่อไป 2.ไม่พิจารณากรณีมีการจ้างวิเคราะห์หรือควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การควบคุมระหว่างผลิต การควบคุมคุณภาพก่อนการปล่อยผ่านจากหน่วยงานภายนอกทั้งหมด โดยมีหลักฐานยืนยัน	ข้อ 37
59.	การปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติใน ตู้ LAF (laminar air flow) หมายเหตุ 1.ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก แนะนำให้ผู้ผลิตจัดทำบริเวณในการจัดให้เป็นบริเวณควบคุมคุณภาพต่อไป 2.ไม่พิจารณากรณีมีการจ้างวิเคราะห์หรือควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ การควบคุมระหว่างผลิต การควบคุมคุณภาพก่อนการปล่อยผ่านจากหน่วยงานภายนอกทั้งหมด โดยมีหลักฐานยืนยัน	ข้อ 37
เครื่องมือ และอุปกรณ์		
60.	ผิวภายในของเครื่องมือผลิตมีลักษณะเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก	ข้อ 42, 48, 52
61.	ไม่ใช่เครื่องมือการผลิต ผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน ร่วมกับ เครื่องมือสำหรับผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอก คำอธิบาย เครื่องมือผลิต หมายถึง เครื่องมือที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ในบางกรณี เช่น สถานที่ผลิตที่มีเครื่องซึ่งจำเป็นต้องใช้ร่วมกันสำหรับผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอกและผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์	ข้อ 49
62.	ท่อที่ติดตั้งในสถานที่ผลิต มีการบ่งชี้ ทิศทาง และชนิดของของเหลวที่อยู่ภายใน	ข้อ 45
63.	เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต รวมถึงท่อลำเลียงและท่อยึดหยุ่นต้องเป็นวัสดุที่ไม่ปล่อยสาร หรือดูดซับสาร หรือทำปฏิกิริยา จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ คำอธิบาย โดยทั่วไปให้ใช้ stainless steel 304 หรือ 316 หรือ 316L หรือ แก้ว หรือ	ข้อ 53

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	กระเบื้องเคลือบ	
64.	เครื่องมือการผลิตมีการติดตั้ง หรือจัดวางที่หลีกเลี่ยงความแออัด คำอธิบาย กรณีเป็นเครื่องมือที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ หรือเครื่องมือขนาดใหญ่ สามารถเดินได้โดยรอบหรือมีพื้นที่เพียงพอที่จะสามารถถอดประกอบในการซ่อมแซม หรือบำรุงรักษา	ข้อ 43, 44
65.	ไม่พบเครื่องมือชำรุดในบริเวณผลิตในขณะตรวจ ยกเว้นกรณีเครื่องมือดังกล่าวชำรุดแต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตได้ ให้มีป้ายแสดงสถานะ ชำรุด อย่างชัดเจน	ข้อ 50
66.	ไม่มีการซ่อมแซมเครื่องมือที่ชำรุดในขณะที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อ 51
67.	มีการจัดทำมาตรการและบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุในกรณีเครื่องมือผลิตชำรุดและอุปกรณ์สูญหาย เช่น เกลียว สปริง ที่หนีบ ลวด ตะแกรง เป็นต้น หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก	ข้อ 51
68.	อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้ว มีการจัดเก็บไว้ในที่ที่สะอาดและแห้ง คำอธิบาย อุปกรณ์ผลิตที่ทำความสะอาด และตากแห้งแล้ว มีการจัดเก็บ ในลักษณะที่สามารถป้องกันสิ่งปนเปื้อนรอบข้างได้ โดยอาจจัดเป็นห้องเฉพาะ หรือตู้เก็บที่ปิดมิดชิด	ข้อ 48 หมวด 4 ข้อ 17
69.	อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วต้องไม่มีคราบของสิ่งสกปรกติดอยู่	ข้อ 48 หมวด 4 ข้อ 17 หมวด 6 ข้อ 10
70.	มีการติดป้ายสถานะของการทำความสะอาดบนเครื่องมือที่สะอาดแล้ว	ข้อ 48 หมวด 4 ข้อ 17
71.	มีการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อท่อลำเลียง ท่อยืดหยุ่น เครื่องส่ง เครื่องสูบลม และวาล์ว ที่ใช้กับระบบการทำน้ำสะอาด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบ วัตถุดิบตั้งต้น และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรการที่กำหนดไว้ คำอธิบาย การฆ่าเชื้อ หมายถึง วิธีการกำจัดเชื้อที่เกาะอยู่ที่พื้นผิว ที่สามารถทำได้หลายวิธี เช่น การฆ่าเชื้อด้วยน้ำร้อน หรือสารเคมี หรือการขัดล้าง ตามความเหมาะสม หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก	ข้อ 53
72.	มีหลักฐานที่แสดงถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือการผลิต คำอธิบาย แนะนำให้มีการจัดทำรายการบัญชีเครื่องมือการผลิตหลัก หรือมีกลไกซับซ้อนที่มีความจำเป็นที่จะต้องบำรุงรักษา	ข้อ 42 หมวด 5 ข้อ 43, 44, 45

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
73.	<p>มีการจัดทำวิธีปฏิบัติของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การใช้ - การทำความสะอาด - การบำรุงรักษาเครื่อง <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	<p>ข้อ 42 หมวด 4 ข้อ 21 หมวด 5 ข้อ 36, 43, 44, 45</p>
74.	<p>มีการจัดทำบันทึกของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การใช้ - การทำความสะอาดเครื่อง - การบำรุงรักษาเครื่อง 	<p>ข้อ 42 หมวด 5 ข้อ 43, 44, 45</p>
75.	<p>มีวิธีปฏิบัติการสอบเทียบ (calibration) ของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม</p> <p>คำอธิบาย วิธีปฏิบัติการสอบเทียบ หมายถึง วิธีปฏิบัติที่ระบุรายละเอียดที่เกี่ยวกับการสอบเทียบ เช่น ผู้รับผิดชอบในการดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตและควบคุมคุณภาพ โดยอาจเป็นหน่วยงานสอบเทียบภายนอก หรือสอบเทียบเองภายในโดยบุคลากรภายในโรงงานที่เหมาะสมและได้รับการรับรอง โดยระบุการจัดให้มีแผนการสอบเทียบอุปกรณ์ ตามช่วงระยะเวลาตามความเหมาะสม โดยอาจใช้หลักการประเมินความเสี่ยงของแต่ละอุปกรณ์ การระบุการบันทึกประวัติการสอบเทียบ การร้องขอใบรับรองการสอบเทียบจากหน่วยงานสอบเทียบภายนอก การกำหนดการซ้บ่งหรือสัญลักษณ์การผ่านการสอบเทียบบนเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ได้รับการสอบเทียบ</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	<p>ข้อ 46, 47 หมวด 5 ข้อ 43 44 และ 45</p>
76.	<p>มีแผนการสอบเทียบเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	<p>ข้อ 46, 47</p>
77.	<p>มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่า เครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก มีการใช้งานและความแม่นยำที่เหมาะสม เช่นบันทึกการสอบเทียบ</p> <p>คำอธิบาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - แนะนำให้มีรายการบัญชีของ เครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม ที่ต้องมีการตรวจสอบความแม่นยำ - กรณี ผู้ผลิตสอบเทียบด้วยตนเอง มีการอ้างอิงวิธีสอบเทียบที่เป็นมาตรฐานที่น่าเชื่อถือ เช่น 	<p>ข้อ 46</p>

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	<p>มาตรฐาน สมอ. หรือสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ หรือ APLAC</p> <p>- กรณีผู้ผลิตจ้างหน่วยงานภายนอก ต้องเป็นหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ</p> <p>ความถี่ของการสอบเทียบไม่มีกำหนดตายตัวทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อมูลหรือความเหมาะสมของเครื่องมือแต่ละชนิด</p>	
78.	<p>มีวิธีปฏิบัติการใช้งาน (operating) ของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	<p>ข้อ 46, 47</p> <p>หมวด 5 ข้อ 43 44 และ 45</p>
79.	<p>มีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) ของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม</p>	<p>ข้อ 46, 47</p>
80.	<p>มีวิธีปฏิบัติการทำความสะอาด (cleaning) ของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	<p>ข้อ 46, 47</p> <p>หมวด 5 ข้อ 43 44 และ 45</p>
81.	<p>มีบันทึกการทำความสะอาด ของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม</p>	<p>ข้อ 46</p>
หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ		
82.	<p>มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล</p> <p>คำอธิบาย วิธีปฏิบัติหรือมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัย ควรประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายละเอียดเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล (เน้นความสะอาด) ในแต่ละพื้นที่ - การแต่งกายของบุคคลในแต่ละพื้นที่ (การแต่งกายขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ในแต่ละพื้นที่) - การจัดการเกี่ยวกับบุคลากรที่มีโรคติดเชื้อ (ไม่ให้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต) - มีข้อห้ามต่าง ๆ ที่ไม่สามารถกระทำในบริเวณผลิต และควบคุมคุณภาพ 	<p>หลักการ</p>
83.	<p>บุคลากรทุกคนได้รับการตรวจสุขภาพประจำปี หรือได้ตรวจสุขภาพตามความเหมาะสม</p> <p>คำอธิบาย มีหลักฐานการตรวจสุขภาพของพนักงาน โดยหัวข้อการตรวจสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรมความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน</p>	<p>ข้อ 1</p>
84.	<p>มีการตรวจสุขภาพของบุคลากรใหม่ก่อนรับเข้าทำงาน</p> <p>คำอธิบาย มีหลักฐานการตรวจสุขภาพของพนักงานใหม่ โดยหัวข้อการตรวจสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรมความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน</p>	<p>ข้อ 1</p>

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
85.	ผู้ที่มีบาดแผลเปิด หรือผู้ที่เจ็บป่วย หรือผู้ที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไอ ไข้หวัด โรคผิวหนัง ในบริเวณผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ควรพิจารณาให้พนักงานชั่วคราว หรือสวมอุปกรณ์ป้องกันที่เพียงพอ	ข้อ 3
86.	ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตสวมใส่ถุงมือ (ถุงมือที่ทำจากวัสดุที่ไม่ปลดปล่อยอนุภาค) ในขณะที่ผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง	ข้อ 4
87.	ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีการผลิต โดยเฉพาะบริเวณที่ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตยังสัมผัสกับสถานะแวดล้อมโดยตรง ผู้ปฏิบัติงานมีการสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่างๆ ของร่างกาย เพื่อป้องกัน เส้นผม หนวด ขน เหงื่อ หรือสิ่งปลอมปนอื่นปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ หมายเหตุ ในบริเวณอื่นๆ ให้ผู้ผลิตสวมชุดตามความเหมาะสม	ข้อ 5
88.	มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยังไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต คำอธิบาย คำแนะนำ เช่น เอกสาร วีดีทัศน์ โปสเตอร์ หรือจะเป็นการอธิบายจากผู้ที่รับผิดชอบในการเข้าสู่บริเวณนั้น ๆ	ข้อ 6
89.	ไม่พบ บุหรี่ อาหาร น้ำดื่ม หรือยารักษาโรคประจำตัว หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตของสถานที่นั้น ในบริเวณผลิต คำอธิบาย มีข้อกำหนด หรือมาตรการที่ไม่ให้นำ อาหาร เครื่องดื่ม รวมถึงการสูบบุหรี่ในสถานที่ผลิต โดยอาจทำเป็นเอกสาร โปสเตอร์ หรือรูปภาพ ยาสำหรับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นที่จำเป็น ให้จัดเก็บในบริเวณสำนักงาน	ข้อ 7
90.	พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับ นาฬิกาข้อมือ ในบริเวณผลิต หมายเหตุ กรณีผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องใช้วัสดุอุปกรณ์เฉพาะสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่ สามารถถอดเครื่องประดับออกจากร่างกายได้ เช่น คอนแท็กเลนส์ แว่นตา เครื่องช่วยฟัง จัดให้มีมาตรการในการตรวจสอบชิ้นส่วนก่อนเข้า และออกจากบริเวณดำเนินการผลิต ว่า อุปกรณ์ดังกล่าวไม่ได้ตกหล่นสูญหายในระหว่างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อ 8
91.	ไม่พบพนักงานใช้เครื่องสำอางในระหว่างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายเหตุ กรณีผู้ปฏิบัติงานมีความจำเป็นในการใช้เครื่องสำอางให้มีการใช้บริเวณนอกอาคารผลิต และในระหว่างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีมาตรการในการป้องกันไม่ให้เครื่องสำอางนั้นหลุดปะปนไปกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อ 8
92.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการกำจัดของเสียจากบริเวณอาคารผลิต หมายเหตุ สามารถอธิบายการกำจัดของเสียจากบริเวณผลิตได้สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน โดยยังไม่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร	ข้อ 13

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
93.	มีการทำแผนผัง และกำหนดระยะเวลาในการกำจัดสัตว์และแมลง คำอธิบาย มีการหมุนเวียนสถานที่ในการวางเครื่องมือดังกล่าวตามความเหมาะสม หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ ประเมินครั้งแรก	ข้อ 14
94.	ไม่ใช้เหยื่อพิษ หรือสารเคมีที่มีอันตรายภายในอาคารผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อ 14
เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก		
95.	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต ไม่เป็นแหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก คำอธิบาย อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดที่อาจแหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก เช่น ไม้กวาดดอกหญ้า เพราะมักจะเป็นที่อาศัยของแมลงหางคืด แปรงปัดที่ขนหลุดง่าย ไม้ปัดขนไก่จากธรรมชาติ ซึ่งไม่ควรใช้ในสถานที่ผลิต	ข้อ 18, 19
96.	ไม่นำอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดบริเวณผลิตไปใช้ภายนอกบริเวณผลิต	ข้อ 19 หมวด 6 ข้อ 19
97.	มีห้อง หรือตู้สำหรับจัดเก็บเครื่องมือทำความสะอาดของบริเวณผลิตโดยเฉพาะ	ข้อ 20
หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร		
ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตขนาดเล็กทั้งหมด		
98.	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร คำอธิบาย วิธีปฏิบัติ ที่ดีควรมีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับ <ul style="list-style-type: none"> - การกำหนดผู้รับผิดชอบในการควบคุมดูแลระบบเอกสาร - การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร - การกำหนดรูปแบบ ส่วนประกอบของเอกสารประเภทต่างๆ - การกำหนดการขึ้นระบบของเอกสาร การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขอยกเลิกเอกสาร การขอทำลายเอกสาร - การกำหนดทบทวนเอกสาร - การจัดเก็บเอกสาร - การควบคุมการสำเนาเอกสาร 	หมวด 5 ข้อ 4, 5, 6, 7, 12
99.	ไม่พบเอกสารที่ไม่เป็นปัจจุบันในระหว่างการตรวจประเมิน คำอธิบาย เอกสารที่ไม่เป็นปัจจุบันได้แก่ เอกสารที่เป็นเอกสารฉบับเก่าที่ยกเลิกในระบบควบคุมเอกสารไปแล้ว	ข้อ 7
100.	เอกสารในระบบคุณภาพมีการอนุมัติก่อนการนำไปใช้งาน	ข้อ 4, 5

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	หมายเหตุ การอนุมัติเอกสารไม่จำเป็นต้องมีการลงลายมือชื่อในหน้าแรกหรือส่วนหัวของทุกหน้าเอกสารเสมอไป ให้ระบุในวิธีการปฏิบัติในการควบคุมเอกสารว่าจะดำเนินการขออนุมัติเอกสารอย่างไร	
101.	เอกสารในระบบคุณภาพ ไม่มีการแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุมัติอย่างเป็นทางการ	ข้อ 2
102.	การลงบันทึกในเอกสารบันทึกต่างๆ ใช้หมึกถาวร และสามารถอ่านได้อย่างชัดเจน	ข้อ 8
103.	การแก้ไขบันทึก ไม่ใช้น้ำยาลบคำผิด การแก้ไขสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้ คำอธิบาย การแก้ไขข้อมูลในบันทึกให้มีการขีดฆ่าข้อความผิด แล้วลงชื่อและวันที่แก้ไขกำกับ โดยต้องยังคงสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้	ข้อ 8 ข้อ 9
104.	ไม่พบการลงบันทึกข้อมูลย้อนหลัง	ข้อ 10
การใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการจัดการระบบแทนระบบเอกสาร		
105.	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับระบบคอมพิวเตอร์	ข้อ 11
106.	มีการใช้รหัสผ่านเพื่อระบุตัวตนของแต่ละบุคคลในการเข้าสู่ระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	ข้อ 11
107.	ในการเข้าถึงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในแต่ละครั้ง หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือลบข้อมูลมีการลงบันทึกข้อมูลไว้ หมายเหตุ การลงข้อมูลอาจใช้ระบบอัตโนมัติในการบันทึก หรือใช้ระบบเอกสารในการบันทึก	ข้อ 11
108.	มีการป้องกันความเสียหายของข้อมูลได้ด้วยวิธีทางกายภาพ และอิเล็กทรอนิกส์	ข้อ 11
109.	การเข้าถึงข้อมูลต้องสามารถทำได้ตลอดระยะเวลาของการเก็บข้อมูล	ข้อ 11
110.	มีการสำรองข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ	ข้อ 11
111.	มีบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของข้อมูลที่สำรองไว้เป็นระยะ	ข้อ 11
เอกสารการควบคุมคุณภาพ		
112.	มีเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดของวัตถุประสงค์จากธรรมชาติ หมายเหตุ รายละเอียดตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 16	ข้อ 16
113.	มีข้อกำหนดสำหรับวัตถุประสงค์ต้น และวัสดุการบรรจุ หมายเหตุ รายละเอียดตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 18	ข้อ 18
114.	มีการจัดทำข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์บรรจุ หมายเหตุ รายละเอียดตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 19	ข้อ 19
115.	มีการจัดทำข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หมายเหตุ รายละเอียดตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 20, 21	ข้อ 20, 21

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
116.	<p>มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญหรือสารเทียบ - การวิเคราะห์ทางเคมี สำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษา (known therapeutic activity) หรือของสารเทียบ - การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) ตัวอย่างเช่น ปริมาณเถ้า (ash value) และการมีอยู่ของน้ำมันหอมระเหย (essential oils) และปริมาณที่สูญเสียไปจากการทำให้แห้ง (loss on drying) - การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน - การทดสอบการฉายรังสี พิษจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์ - การทดสอบตัวทำลายที่ตกค้างในสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี) - การทดสอบอื่น ๆ ตามที่กำหนด <p>หมายเหตุ ทั้งนี้วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการทดสอบในเรื่องต่าง ๆ นี้ จะต้องอ้างอิงตามการทดสอบที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดของ วัตถุุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p>	ข้อ 17
เอกสารการดำเนินการผลิต		
117.	มีบันทึกการรับเข้าของวัตถุดิบ วัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุ	ข้อ 34
118.	<p>*** มีการจัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิต และบรรจุ</p> <p>หมายเหตุ รายละเอียดตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 22 - 27 ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต</p>	ข้อ 22-27
119.	<p>*** มีการจัดทำบันทึกกระบวนการผลิต และบันทึกกระบวนการบรรจุ</p> <p>หมายเหตุ รายละเอียดการจัดทำเอกสารเป็นไปตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 30, 33</p>	ข้อ 28, 31
120.	บันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกกระบวนการบรรจุมีความสอดคล้องกับ สูตรการผลิตที่ได้รับอนุมัติครั้งล่าสุด	ข้อ 28
121.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการจัดลำดับหมายเลขรุ่นการผลิต	ข้อ 38
122.	<p>บันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกกระบวนการบรรจุมีการจดบันทึกเกี่ยวกับการทวนสอบสถานที่และเครื่องมือ ว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า - ปราศจากเอกสารต่าง ๆ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ไม่จำเป็นสำหรับกระบวนการผลิตที่วางแผนไว้ 	ข้อ 29, 32

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	<ul style="list-style-type: none"> - เครื่องสะอาดและเหมาะสมกับการใช้งาน <p>คำอธิบาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - การจดบันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือและสถานที่ในที่นี่ แยกจากการจดบันทึกความสะอาดเครื่องมือและสถานที่ประจำห้อง การจดบันทึกดังกล่าวควรแนบหรือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกกระบวนการผลิต - การตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือการผลิตสามารถนำไปใช้สถานะของเครื่องมือที่สะอาดแล้วติดแนบเป็นหลักฐานประกอบการบันทึกได้ 	
123.	<p>บันทึกข้อมูลในบันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกกระบวนการบรรจุ มีการลงบันทึก ตามรายละเอียดข้อ 30.1- 30.9 และ 33.1-33.9 และมีการลงบันทึกทันทีหลังเสร็จสิ้นในแต่ละกระบวนการก่อนที่จะดำเนินการในขั้นต่อไป</p> <p>คำอธิบาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - บันทึกข้อมูลในบันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกกระบวนการบรรจุ มีความครบถ้วน ถูกต้องตรงตามการผลิตที่เกิดขึ้นจริง - บุคลากรด้านการผลิต มีการลงชื่อปฏิบัติงานตามวิธีการที่กำหนด - กรณีมีการลงข้อมูล หรือลงข้อมูลอันมี เจตนาอันเป็นเท็จ*** ไม่ตรงตามการผลิตจริง โดยเฉพาะข้อมูลสำคัญ เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นการผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ ขั้นตอนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 	ข้อ 10, 30, 33 หมวด 6 ข้อ 2, 8, 32, 35, 37
124.	มีการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	ข้อ 3
หมวด 6 การดำเนินการผลิต		
การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ		
125.	มีบันทึกการตรวจรับวัตถุดิบ วัตถุดิบตั้งต้น	ข้อ 22
126.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัตถุดิบถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการอนุมัติไว้ หมายเหตุ ผู้ผลิตต้องมีการจัดทำรายชื่อ และรายละเอียดของผู้ส่งมอบ ซึ่งควรมีมากกว่า 1 รายการ การประเมินผู้ส่งมอบอาจมีการประเมินจากเอกสารข้อมูลย้อนหลังของผู้ส่งมอบ หรือการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง	ข้อ 22
127.	มีบริเวณกักกันสำหรับ วัตถุดิบตั้งต้น วัตถุดิบ ที่รับเข้ามาใหม่ หมายเหตุ วัตถุดิบตั้งต้น วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกันห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้	ข้อ 5
128.	วัตถุดิบ วัตถุดิบตั้งต้น ที่จัดเก็บในบริเวณจัดเก็บ มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มี	ข้อ 4, 7

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	รอยแตก ร้าว ข้ำรูด ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ	
129.	มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัตถุตั้งต้น ที่ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง	ข้อ 7
130.	มีมาตรการในการจัดลำดับการใช้วัตถุดิบ วัตถุตั้งต้น หมายเหตุ มีการใช้ในลักษณะที่รับก่อน นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อน ใช้ก่อน หรือภาชนะที่ถูกเปิดสุ่มก่อนต้องนำไปใช้ก่อน ผู้ตรวจสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารการรับ-จ่าย ตามลักษณะข้างต้น	ข้อ 7
131.	มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัตถุตั้งต้น เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปะปนกันของวัตถุดิบ วัตถุตั้งต้น หรือที่ต่างชนิดกัน หรือต่างรุ่นกัน	ข้อ 7
132.	มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัตถุตั้งต้นในสภาวะที่เหมาะสมตามที่ผู้ผลิตวัตถุดิบ หรือวัตถุตั้งต้น นั้น ๆ กำหนด	ข้อ 7
133.	มีป้ายระบุสถานะเพื่อบ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ วัตถุตั้งต้น และมีการลงข้อมูลครบถ้วน	ข้อ 25
134.	มีบันทึกเบิก-จ่ายวัตถุดิบ วัตถุตั้งต้น	ข้อ 29
135.	มีบันทึกการตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุตั้งต้น วัตถุดิบ เพื่อตรวจสอบก่อนรับเข้า หมายเหตุ การตรวจสอบพิสูจน์เอกลักษณ์วัตถุดิบ วัตถุตั้งต้น ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวัตถุดิบหรือวัตถุตั้งต้นนั้น ๆ และต้องมีการตรวจสอบเอกลักษณ์ทุกภาชนะบรรจุ ในผู้ผลิตขนาดเล็กที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร ให้มีการจัดทำ ข้อกำหนดในการตรวจสอบเอกลักษณ์วัตถุตั้งต้น วัตถุดิบ โดยอย่างน้อยประกอบด้วย ข้อมูลของวัตถุดิบ/ วัตถุตั้งต้น ลักษณะทางกายภาพ รูปร่าง ลักษณะ กลิ่น สี หรือรสชาติ สภาวะการเก็บรักษา และข้อควรระวัง ทั้งนี้ให้ผู้ผลิตมีบันทึกตรวจสอบเอกลักษณ์ตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ ในแต่ละรุ่นของวัตถุดิบ วัตถุตั้งต้นที่รับเข้า	ข้อ 26
136.	มีวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการสุ่มตัวอย่างของ วัตถุตั้งต้น วัตถุดิบ (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 2 หมวด 5 ข้อ 37
137.	วัตถุตั้งต้น วัตถุดิบ มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนนำไปใช้ผลิต และยังอยู่ในช่วงอายุการใช้งาน (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 27
138.	มีหลักฐานแสดงการทดสอบสุ่มตัวอย่างที่ถูกต้องครบถ้วน คำอธิบาย มีการติดป้ายแสดงสถานะการสุ่มตัวอย่างในภาชนะที่มีการเปิดสุ่มตัวอย่าง (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 13

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
139.	มีมาตรการในการจัดการวัสดุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด	ข้อ 61
การจัดการเกี่ยวกับวัสดุการบรรจุ		
140.	มีบันทึกการตรวจรับวัสดุการบรรจุ คำอธิบาย ให้ดูความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 22	ข้อ 39
141.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัสดุการบรรจุ ถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการอนุมัติไว้ คำอธิบาย - ผู้ผลิตมีการจัดทำรายชื่อ และรายละเอียดของผู้ส่งมอบ ซึ่งควรมีมากกว่า 1 รายการ การประเมินผู้ส่งมอบอาจมีการประเมินจากเอกสารข้อมูลย้อนหลังของผู้ส่งมอบ หรือการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง - ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 22 หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก	ข้อ 39
142.	มีบริเวณกักกันสำหรับวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ คำอธิบาย - วัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกันห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้ - ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 5	ข้อ 39
143.	วัสดุการบรรจุที่จัดเก็บในบริเวณจัดเก็บ อยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ คำอธิบาย ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 4, 7	ข้อ 39
144.	มีการจัดเก็บวัสดุการบรรจุ ที่ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง คำอธิบาย ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 7	ข้อ 39
145.	มีมาตรการในการจัดลำดับการใช้วัสดุการบรรจุ คำอธิบาย - มีการใช้ในลักษณะที่รับก่อน นำไปใช้ก่อน หรือภาชนะที่ถูกเปิดสุ่มก่อนต้องนำไปใช้ก่อน ผู้ตรวจสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารการรับ-จ่าย ตามลักษณะข้างต้น - ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 7	ข้อ 39
146.	มีการจัดเก็บวัสดุการบรรจุเป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปะปนกันของวัสดุการบรรจุที่ต่างชนิดกัน หรือต่างรุ่นกัน คำอธิบาย ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 7	ข้อ 39
147.	มีการจัดเก็บวัสดุการบรรจุในสถานะที่เหมาะสมตามที่ผู้ผลิตวัสดุการบรรจุนั้น ๆ กำหนด	ข้อ 39

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	หมายเหตุ ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 7	
148.	มีป้ายระบุสถานะเพื่อบ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัสดุการบรรจุ และมีการลงข้อมูลครบถ้วน หมายเหตุ ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 25	ข้อ 39
149.	มีบันทึกเบิก-จ่าย วัสดุการบรรจุ หมายเหตุ ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 28, 29	ข้อ 39
150.	มีวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการสูมตัวอย่างวัสดุการบรรจุ (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 2
151.	วัสดุการบรรจุ มีการดำเนินการสูมตัวอย่างทดสอบ และรับเข้าที่เหมาะสม ตามวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการที่ผู้ผลิตกำหนด หมายเหตุ ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 24, 26 - ในผู้ผลิตขนาดเล็กที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และหมวดควบคุมคุณภาพ ให้มี การจัดทำ ข้อกำหนดในการตรวจสอบเอกลักษณ์วัสดุการบรรจุ โดยอย่างน้อย ประกอบด้วย 1.) ข้อมูลของวัตถุดิบ/ วัตถุตั้งต้น 2.) ลักษณะทางกายภาพ รูปร่าง ลักษณะ สี 3.) สภาวะการเก็บรักษา และข้อควรระวัง ทั้งนี้ให้ผู้ผลิตมีบันทึกตรวจสอบตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ ในแต่ละรุ่นของวัสดุการบรรจุที่ รับเข้า	ข้อ 39
152.	วัสดุการบรรจุ มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนนำไปใช้ผลิต และยังอยู่ในช่วง อายุการใช้งาน หมายเหตุ ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 27 (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 39
153.	มีหลักฐานแสดงการทดสอบสูมตัวอย่างที่ถูกต้องครบถ้วน หมายเหตุ มีการติดป้ายแสดงสถานะการสูมตัวอย่างในภาชนะที่มีการเปิดสูมตัวอย่าง (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 2 หมวด 5 ข้อ 37
154.	วัสดุการบรรจุที่มีการพิมพ์ข้อความแล้ว มีมาตรการ/วิธีปฏิบัติ การเก็บรักษาที่ดีป้องกันการ การเข้าถึงจากบุคคลภายนอก หมายเหตุ มีหลักฐาน บันทึกการปฏิบัติตามมาตรการ/วิธีปฏิบัติข้างต้น	ข้อ 40
155.	มีมาตรการในการจัดการวัสดุการบรรจุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด	ข้อ 61
156.	ไม่มีการจัดเก็บวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้าสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือเป็นวัสดุ การบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งมีการพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้วจัดเก็บร่วมกับวัสดุที่ใช้ใน	ข้อ 42

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	<p>ปัจจุบัน</p> <p>หมายเหตุ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้ำสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว<u>ต้องทำลายทิ้งเท่านั้น</u> กรณีที่มีการจัดเก็บเพื่อรอการทำลายต้องเก็บในบริเวณที่สามารถป้องกันการนำไปใช้ได้</p>	
กระบวนการผลิต		
157.	ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต พบว่าวัตถุดิบบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้	ข้อ 18
158.	ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต พบว่ามีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลถูกต้อง ครบถ้วน	ข้อ 25, 28
159.	ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิด หรือต่างรุ่นในห้องเดียวกัน ณ ขณะเวลาเดียวกันหรือผลิตต่อเนื่องกัน นอกจากนี้ว่าไม่มีความเสี่ยงของการปะปนหรือการปนเปื้อนข้าม	ข้อ 9
160.	ทุกห้องที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต มีการแสดงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ และกิจกรรมที่กำลังปฏิบัติ คำอธิบาย ควรแสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ	ข้อ 12
161.	ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิตขั้นตอนต่าง ๆ มีป้ายบ่งชี้สถานะ คำอธิบาย ควรแสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ	ข้อ 12
162.	ในกระบวนการที่มีฝุ่น เช่น กระบวนการซั่ง กระบวนการสู่มตัวอย่าง การผสม การดำเนินการผลิต บรรจุ ผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ในขณะที่ปฏิบัติงาน มีมาตรการในการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น คำอธิบาย มาตรการในการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น เช่น การใช้ Booth ที่มีระบบกำจัดฝุ่นในขณะซั่ง สู่มตัวอย่าง การใช้เครื่องดูดฝุ่นแบบถาวร เครื่องดูดฝุ่นแบบเคลื่อนที่ การใช้แผ่นกาวดักฝุ่น (Sticky Mat) ติดหน้าห้องที่มีฝุ่นมาก	ข้อ 19 หมวด 3 ข้อ 10, 18
163.	กรณีใช้เครื่องดูดฝุ่นเคลื่อนที่ มีการแยกเครื่องดูดฝุ่นใช้แต่ละห้อง และมีมาตรการในการทำความสะอาดเครื่องดูดฝุ่นทันทีหลังใช้งานเสร็จสิ้น	ข้อ 19
164.	พนักงานสวมใส่ชุดที่ใส่ในบริเวณผลิต ไม่ให้อยู่นอกบริเวณที่กำหนดไว้ และไม่ให้นักงานสวมชุดนอกบริเวณผลิตในบริเวณผลิตโดยเฉพาะขณะที่กำลังดำเนินการผลิต	ข้อ 19
165.	ชุดของพนักงานมีความสะอาด เหมาะสมสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากร่างกายของผู้ปฏิบัติงานสู่มผลิตภัณฑ์ได้ หมายเหตุ การทำความสะอาดชุดปฏิบัติงาน ให้มีการทำความสะอาดที่ควบคุมโดยทางโรงงานเอง ไม่ควรให้พนักงานนำชุดที่ใส่ปฏิบัติงานกลับบ้าน หรือไปทำความสะอาดที่บ้าน เพราะไม่อาจยืนยันได้ว่าพนักงานได้ทำความสะอาดชุดปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม	ข้อ 19

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
166.	<p>ในระหว่างปฏิบัติงานของพนักงานจะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต</p> <p>คำอธิบาย ควรมีการจัดแบ่งพนักงานดูแลในแต่ละกิจกรรมอย่างชัดเจน</p>	ข้อ 18, 19
167.	<p>บริเวณผลิตมีการจัดให้เป็นบริเวณควบคุมความสะอาดสูง</p> <p>คำอธิบาย บริเวณควบคุม หมายถึง บริเวณการดำเนินการผลิตหรือบริเวณจัดเก็บ กรณีที่มีการเปิดให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายในบริเวณควบคุม ประตู หน้าต่าง ต้องปิดสนิท สามารถป้องกันการฟุ้งกระจายของผลิตภัณฑ์ออกสู่บริเวณที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือ ป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมจากภายนอกสู่ผลิตภัณฑ์</p> <p>บริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สภาวะแวดล้อมสัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์โดยตรง ได้แก่บริเวณผลิต ที่ต้องทำการป้องกันการปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม และการปะปนอย่างเข้มงวด ต้องมีการรักษาความสะอาดตั้งแต่ชุดปฏิบัติงานของบุคลากร สภาวะแวดล้อม พื้นผิวของสถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ เครื่องจักร ที่เข้มงวด</p> <p>บริเวณควบคุมความสะอาดต่ำกว่าบริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สภาวะแวดล้อมไม่ได้สัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์โดยตรง บริเวณจัดเก็บ จะมุ่งเน้นการควบคุมสภาวะแวดล้อมการจัดเก็บ สัตว์แมลง การปะปน และความปลอดภัย</p>	ข้อ 18, 19
168.	<p>ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตที่นำออกจากสายการผลิต ไม่นำกลับเข้ามายังสายการผลิตอีก</p> <p>หมายเหตุ กรณีที่นำกลับเข้ามายังสายการผลิตอีก ต้องมีเหตุผล หรือหลักฐานที่ทำให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการปะปนหรือปนเปื้อนข้าม หรือเนื้อผลิตภัณฑ์ยังอยู่ในภาชนะที่บรรจุปิดสนิท โดยต้องมั่นใจในเรื่องความปลอดภัยของตัวผลิตภัณฑ์ว่า จะไม่มีการนำผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกับที่กำลังผลิตที่มีภาชนะบรรจุแบบเดียวกัน ไปปะปนในสายการผลิตที่กำลังดำเนินการอยู่</p>	ข้อ 18, 19
169.	<p>มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ในสภาวะที่ควบคุมตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	ข้อ 38
170.	<p>ไม่มีการจัดเก็บ หรือพัก วัสดุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต บริเวณทางเดินหรือทางเดินร่วมในบริเวณผลิต</p>	ข้อ 38 ข้อ 48 หมวด 1 ข้อ 3 หมวด 3 ข้อ 21, 24
171.	<p>มีการจัดทำสูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการบรรจุ</p> <p>คำอธิบาย การจัดทำสูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการบรรจุต้องสามารถปฏิบัติได้จริง และเหมาะสมที่จะนำมาใช้ผลิตเป็นประจำ การจัดทำสูตรแม่บทให้มีหลักการจัดทำตาม</p>	ข้อ 31

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	หมวด 5 ข้อ 22-27 (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	
172.	มีการจัดทำบันทึกกระบวนการผลิตทุกผลิตภัณฑ์ (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 2
173.	มีการบันทึกกระบวนการผลิต และบันทึกกระบวนการบรรจุ หมายเหตุ บันทึกกระบวนการผลิตต้องมีความสอดคล้องกับสูตรการผลิต และคำแนะนำ กระบวนการบรรจุ (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 2
174.	มีการบันทึกผล การส่งจ่ายวัตถุดิบเพื่อทำการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายเหตุ การส่งจ่าย มีการตรวจสอบซ้ำ (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 29
175.	ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิตไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์นั้นๆ คำอธิบาย มีหลักฐานว่าได้ตรวจสอบแล้วไม่พบผลิตภัณฑ์อื่น ผลิตภัณฑ์อื่น หรือบันทึก กระบวนการผลิต หรือเอกสารอื่นใดที่ไม่เกี่ยวข้องกัผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการผลิตนั้น	ข้อ 9, 34
176.	มีการบันทึกตรวจสอบสถานที่ผลิต/เครื่องมือ/อุปกรณ์การผลิต ว่าปราศจากวัตถุและวัสดุ การบรรจุ ผลิตภัณฑ์หรือเอกสารอื่นใด ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตในขณะนั้นๆ รวมถึง ไม่พบ ฉลากหรือเครื่องหมายที่ไม่เกี่ยวข้องที่ใช้งานก่อนหน้าด้วย (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 34, 36
177.	มีมาตรการในการจัดการผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตที่ไม่ผ่านข้อกำหนด	ข้อ 61
กระบวนการบรรจุปฐมภูมิ		
178.	มีการบรรจุในบริเวณที่สามารถป้องกันสภาวะแวดล้อมจากภายนอกปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ได้	ข้อ 18
179.	บริเวณที่มีการบรรจุ มีป้ายบ่งชี้กิจกรรม ชื่อผลิตภัณฑ์ ความแรง และรุ่นการผลิต	ข้อ 12, 45
180.	มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รอการบรรจุไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	ข้อ 18
181.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รอบรรจุ มีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน และมีการลงข้อมูลที่ครบถ้วน (ชื่อ เลขที่/ครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต)	ข้อ 12
182.	วัสดุการบรรจุ ที่รอบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละชนิด มีป้ายชี้บ่งชัดเจน	ข้อ 12
183.	มีการทำความสะอาดวัสดุการบรรจุและมีการตรวจสอบที่เหมาะสมก่อนนำวัสดุการบรรจุไป ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อ 47, 18, 19
184.	ในระหว่างกระบวนการบรรจุ พื้นที่ในบริเวณบรรจุไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการบรรจุ	ข้อ 9, 34, 44

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	<p>ผลิตภัณฑ์นั้นๆ</p> <p>คำอธิบาย มีหลักฐานว่าได้ตรวจสอบแล้วไม่พบผลิตภัณฑ์อื่น หรือบันทึกกระบวนการผลิต บันทึกกระบวนการบรรจุ หรือเอกสารอื่นใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการบรรจุนั้น และมีหลักฐานที่แสดงว่ามีวิธีการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการบรรจุ พื้นที่ในบริเวณดังกล่าวไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่</p>	
185.	<p>มีการตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุ ว่ามีปริมาณ เอกลักษณ์ และความถูกต้องตรงกับคำแนะนำการบรรจุ</p> <p>(ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)</p>	ข้อ 46
186.	<p>มีเอกสารแสดงกระบวนการบรรจุให้เป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสารแม่บท และมีบันทึกการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนที่ปฏิบัติ</p> <p>(ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)</p>	ข้อ 2
187.	<p>ไม่พบวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้าสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว ในบริเวณที่มีการบรรจุ</p> <p>คำอธิบาย วัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้าสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว ต้องนำไปทำลายเท่านั้นและมีบันทึกการทำลาย</p>	ข้อ 42
กระบวนการบรรจุทุติยภูมิ		
188.	<p>มีมาตรการในการป้องกันการปะปนของผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในระหว่างกระบวนการบรรจุ</p> <p>คำอธิบาย บริเวณที่มีการบรรจุ หากมีการบรรจุผลิตภัณฑ์หลายชนิดหรือหลายรุ่นในบริเวณเดียวกัน ผู้ผลิตจัดให้มีผนังแยกกันเป็นสัดส่วน</p>	ข้อ 43
189.	<p>บริเวณที่มีการบรรจุ มีป้ายบ่งชี้กิจกรรม ชื่อผลิตภัณฑ์ ความแรง และรุ่นการผลิต</p>	ข้อ 12, 45
190.	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่บรรจุ มีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน และมีการลงข้อมูลที่ครบถ้วน (ชื่อ เลขที่/ครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต)</p>	ข้อ 12
191.	<p>มีการตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของการพิมพ์ เช่น รุ่นผลิต วันสิ้นอายุ ไม่ว่าจะทำการพิมพ์แยกกันหรือพิมพ์ในระหว่างบรรจุ</p> <p>คำอธิบาย ในกรณีที่เป็นกรพิมพ์ด้วยมือต้องตรวจสอบซ้ำเป็นระยะ</p>	ข้อ 49
192.	<p>มีบันทึกการตรวจสอบเครื่องอิเล็กทรอนิกส์สำหรับอ่านรหัส เครื่องนับฉลาก หรือ อุปกรณ์คล้ายกัน</p> <p>คำอธิบาย มีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องอิเล็กทรอนิกส์สำหรับอ่านรหัส เครื่องนับฉลาก หรือ อุปกรณ์คล้ายกันมีการทำงานอย่างถูกต้อง</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจ</p>	ข้อ 51

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	ประเมินครั้งแรก	
193.	<p>ในระหว่างกระบวนการบรรจุ พื้นที่ในบริเวณบรรจุไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์นั้นๆ</p> <p>คำอธิบาย มีหลักฐานว่าได้ตรวจสอบแล้วไม่พบ ผลิตภัณฑ์อื่น หรือบันทึกกระบวนการผลิต บันทึกกระบวนการบรรจุ หรือเอกสารอื่นใดที่ไม่เกี่ยวข้องกันกับผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการบรรจุนั้น</p>	ข้อ 9, 34, 44
194.	<p>ไม่พบวัสดุการบรรจุทุติยภูมิที่ล้าสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่</p> <p>เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว ในบริเวณที่มีการบรรจุ</p> <p>คำอธิบาย วัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้าสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว <u>ต้องนำไปทำลายเท่านั้น</u>และมีบันทึกการทำลาย</p>	ข้อ 42
195.	<p>มีการบันทึกตรวจสอบสถานที่ผลิต/เครื่องมือ/อุปกรณ์การผลิต ว่าปราศจากวัตถุและวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์หรือเอกสารอื่นใด ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตในขณะนั้นๆ รวมถึง ไม่พบฉลากหรือเครื่องหมายที่ไม่เกี่ยวข้องที่ใช้งานก่อนหน้าด้วย</p> <p>(ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)</p>	ข้อ 34, 36
196.	<p>มีการตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุ หีบห่อ กล่อง ว่ามีปริมาณ เอกลักษณ์ และ ความถูกต้องตรงกับคำแนะนำการบรรจุ</p> <p>(ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)</p>	ข้อ 46
197.	<p>ไม่มีการนำตัวอย่างที่ออกจากสายการบรรจุกลับเข้าสู่สายการผลิตอีก</p> <p>คำอธิบาย ตัวอย่างที่นำออกไปจากสายการบรรจุไปทดสอบหรือไปดำเนินการในกิจกรรมอื่นแล้วกิจกรรมดังกล่าว ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น การนำเนื้อผลิตภัณฑ์ออกจากภาชนะบรรจุไปทดสอบ ต้องไม่นำกลับคืนมาใช้อีก</p>	ข้อ 54
198.	<p>มีการตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้</p> <p>หมายเหตุ ถ้าพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือผิดปกติ ต้องสืบสวนสาเหตุและได้เหตุผลที่น่าพอใจก่อนจึงปล่อยผ่านได้</p> <p>(ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)</p>	ข้อ 56
199.	<p>หลังจากดำเนินการบรรจุเสร็จเรียบร้อยแล้ว วัสดุการบรรจุที่ยังไม่มีการพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิต มีการส่งกลับคืนคลังโดยทำตามวิธีการปฏิบัติ หรือมาตรการที่กำหนดไว้</p>	ข้อ 57
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป		
200.	<p>มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการกักกัน/ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจนกว่าจะมีการปล่อยผ่าน</p> <p>คำอธิบาย มีหลักฐาน/บันทึก การปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ มีการลงนามอนุมัติในการ</p>	ข้อ 58

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	
201.	มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในคลังสินค้าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิต	ข้อ 60
202.	มีมาตรการ หรือวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่ผ่านข้อกำหนด คำอธิบาย มีหลักฐาน บันทึกการปฏิบัติ ว่าต้องดำเนินการอย่างไรกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ซึ่ง อาจนำไปทำลาย การปิดฉลากใหม่กรณีปิดฉลากผิด หมายเหตุ ให้สามารถอธิบายการจัดการ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่ผ่านข้อกำหนดได้ สำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน โดยไม่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร	ข้อ 61
203.	มีมาตรการในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนมาจากท้องตลาด หมายเหตุ รายละเอียดในการจัดการให้เป็นไปตามหมวด 6 ข้อ 65 และ หมวด 9 ข้อ 21	ข้อ 65
น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต (สำหรับรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการรับประทาน ให้พิจารณาเป็นพิเศษสำหรับของเหลวใช้ภายใน)		
204.	น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตหรือน้ำที่ใช้ล้างเครื่องมือการผลิตครั้งสุดท้ายสำหรับผลิตภัณฑ์ <u>สำหรับใช้ภายใน</u> (รูปแบบผลิตภัณฑ์รับประทาน) เป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพน้ำดื่มที่เชื่อถือได้ โดยมีการจัดหาจากผู้ผลิตน้ำดื่มที่น่าเชื่อถือ (หากกรณีไม่มีการผลิตน้ำเอง ไม่ต้องพิจารณาตั้งแต่ข้อ 205-209)	ข้อ 16
205.	มีการแสดงแผนผังระบบน้ำที่ใช้ในสถานที่ผลิต หมายเหตุ แผนผังต้องเป็นฉบับปัจจุบันและมีความสอดคล้องกับระบบการผลิตน้ำจริง หากเป็นผู้ผลิตที่ต้องปฏิบัติตามหมวดที่ 5 ด้วยแล้วนั้น เอกสารดังกล่าวต้องมีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 16
206.	มีการแสดงจุดสุ่มเก็บตัวอย่างน้ำ (sampling point) เพื่อตรวจสอบว่าไม่มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 16
207.	มีผลการตรวจสอบน้ำที่ใช้ในการผลิต ว่าไม่มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ หมายเหตุ ความถี่ในการเก็บตัวอย่างน้ำเพื่อตรวจสอบขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของกิจกรรมการผลิต หรืออาจมีการเฝ้าระวังด้วยชุดทดสอบสำเร็จรูปเป็นระยะตามความเหมาะสม	ข้อ 16
208.	มีวิธีการปฏิบัติ หรือมาตรการสำหรับการบำรุงรักษาระบบน้ำ (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 16
209.	มีรายงานผลการปฏิบัติสำหรับการบำรุงรักษาระบบน้ำ (ยกเว้น สำหรับผู้ผลิตที่ได้รับการยกเว้นในหมวดเอกสาร และควบคุมคุณภาพ)	ข้อ 16
หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ		

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตขนาดเล็กทั้งหมด		
210.	มีวิธีการปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายเหตุ รายละเอียดตามหมวด 5 ข้อ 13 และหมวด 7 ข้อ 8 ข้อ 11	หมวด 5 ข้อ 13 และ หมวด 7 ข้อ 8, 11
211.	มีหลักฐานการปฏิบัติตามวิธีที่กำหนด เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพ	ข้อ 13 และ ข้อ 17
212.	มีวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการสุ่มตัวอย่างสำหรับ วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์การบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คำอธิบาย วิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการสุ่มตัวอย่างต้องอ้างอิงวิธีการ หรือมาตรการในการสุ่มตัวอย่างที่น่าเชื่อถือ	ข้อ 11
213.	มีบันทึก/รายงานเอกสารการสุ่มตัวอย่าง วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์การบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	ข้อ 10
214.	มีวิธีการปฏิบัติการเก็บตัวอย่างอ้างอิงของวัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์การบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	ข้อ 8
215.	มีการเก็บตัวอย่างอ้างอิงตามที่กำหนดไว้ในวิธีปฏิบัติ คำอธิบาย การจัดเก็บตัวอย่างอ้างอิง มีการกำหนดให้เก็บดังนี้ - ตัวอย่างอ้างอิงต้องเป็นตัวแทนของรุ่นของวัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์การบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตัวอย่าง - มีการเก็บตัวอย่างอ้างอิงจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละรุ่นอย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นสุดอายุของผลิตภัณฑ์ - ตัวอย่างของวัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์การบรรจุ ถ้ามีความคงสภาพดีต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 2 ปี หลังจากปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์	ข้อ 12, 14
216.	ภาชนะบรรจุตัวอย่าง มีการติดฉลากระบุถึงสิ่งที่อยู่ภายใน มีการระบุ หมายเลขรุ่น วันที่สุ่มตัวอย่าง และภาชนะที่ได้ทำการสุ่มตัวอย่างมา	ข้อ 13
217.	มีโปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง และมีการอ้างอิงวิธีการจากเอกสารที่น่าเชื่อถือ คำอธิบาย การชักตัวอย่างเพื่อนำไปทดสอบความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมจนถึงวันสิ้นสุดอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์นั้น	ข้อ 26
218.	มีการตรวจรับรองและบำรุงรักษา เครื่องมือที่ใช้ในการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องอย่างเหมาะสม (เช่น ผู้สำหรับติดตามความคงสภาพที่สภาวะที่กำหนดตามที่ขึ้นทะเบียน)	ข้อ 26

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
219.	มีแผนการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ 1 รุ่นการผลิตของแต่ละสูตร ตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายเหตุ ในบางสถานการณ์การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องอาจมีการเพิ่มจำนวน รุ่นผลิตที่ศึกษา เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือมีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญใน กระบวนการ หรือวัสดุการบรรจุ รวมถึงการทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ การทำซ้ำด้วย กระบวนการเดิม หรือการนำกลับมาใช้ใหม่	ข้อ 29, 30
220.	มีรายงานผลของการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง	ข้อ 26
221.	มีผลการวิเคราะห์แนวโน้มของการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง หมายเหตุ หากพบผลการวิเคราะห์แนวโน้มผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญต้องมีการสืบสวนหา สาเหตุและรายงานผู้ที่เกี่ยวข้อง และต้องรายงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การวิเคราะห์แนวโน้ม อาจมีการแสดงในรูปแบบของ กราฟ	ข้อ 32
222.	มีการรายงานผลของการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องไปยัง หัวหน้าฝ่ายควบคุม คุณภาพ หัวหน้าฝ่ายผลิต และผู้ที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวข้อง	ข้อ 31
การทดสอบ		
223.	มีวิธีปฏิบัติในการทดสอบ หรือวิธีวิเคราะห์ ที่ได้รับอนุมัติโดยวิธีการดังกล่าวต้องเป็นวิธีการที่ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล	ข้อ 15
224.	มีบันทึกการทดสอบมีหัวข้อที่มีความสอดคล้องกับวิธีการทดสอบที่อนุมัติ	ข้อ 16, 17
225.	วิธีการปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพระหว่างผลิต ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ	ข้อ 18
226.	มีวิธีปฏิบัติในการเตรียม สารเคมี สารละลาย สารมาตรฐานอ้างอิง เครื่องแก้วสำหรับดวงวัด และอาหารเลี้ยงเชื้อ	ข้อ 19
227.	มีบันทึกการเตรียม สารเคมี สารละลาย สารมาตรฐานอ้างอิง เครื่องแก้วสำหรับดวงวัด และ อาหารเลี้ยงเชื้อ	ข้อ 19
228.	สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่จะจัดเก็บไว้เป็นเวลานาน มีฉลากระบุวันที่เตรียม ลายมือชื่อ ผู้เตรียม	ข้อ 20
229.	สารเคมีที่ไม่คงตัว และอาหารเพาะเชื้อ มีการระบุวันสิ้นอายุ และสภาวะการเก็บรักษาบน ฉลาก	ข้อ 20
230.	สารละลายที่ทราบความเข้มข้นแน่นอนต้องระบุวันที่หาค่าความเข้มข้นครั้งสุดท้ายและค่า แพคเตอร์ล่าสุด	ข้อ 20
231.	ไม่พบสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อที่หมดอายุแล้วมาใช้ในห้องปฏิบัติการ	ข้อ 20
หมวด 8 การจ้างผลิตและการวิเคราะห์		

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
การจ้างผลิต		
232.	มีการจัดทำสัญญาจ้างการผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีการกำหนดหน้าที่ของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน	ข้อ 1 และ ข้อ 3-16
การจ้างวิเคราะห์		
233.	มีการจัดทำสัญญาจ้างวิเคราะห์ เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน	ข้อ 2-16
หมวด 9 ข้อร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์		
ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์		
234.	<p>มีวิธีปฏิบัติ การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน</p> <p>คำอธิบาย เนื้อหาในวิธีปฏิบัติควรประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้รับผิดชอบในการรับเรื่องร้องเรียน และวิธีการตัดสินใจในการรับ หรือไม่รับว่าเป็นข้อบกพร่องของโรงงาน - กรอบระยะเวลาในการดำเนินการสืบสวนหาปัญหา การแก้ไขไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำ และผู้ที่เกี่ยวข้องในการสืบสวน - การตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นที่เกี่ยวข้อง ในตัวอย่างอ้างอิงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จัดเก็บ เช่น รุ่นก่อนหน้า หรือรุ่นหลัง ของที่มีเรื่องร้องเรียน รวมถึงการตรวจสอบประวัติเรื่องร้องเรียนชนิดเดียวกัน - การดำเนินการกรณีพบเรื่องร้องเรียน จากปลอมผลิตภัณฑ์ที่ตนผลิต - การตัดสินใจเรียกคืนผลิตภัณฑ์ กรณีเป็นเรื่องร้องเรียนที่เกิดปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ - การแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีตรวจพบผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม หรืออาหารรุนแรงอื่นที่เกิดกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ 	ข้อ 2- 6, 10-12
235.	<p>มีบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องร้องเรียน</p> <p>หมายเหตุ บันทึกการจัดการเรื่องร้องเรียนต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุของความผิดปกติที่เกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์นั้นด้วย</p>	ข้อ 8
236.	<p>กรณีเกิดข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง มีการระบุวิธีการพิจารณาตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นด้วย เช่น การตรวจสอบในตัวอย่างอ้างอิงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จัดเก็บรุ่นก่อนหน้า หรือรุ่นหลัง ของที่มีเรื่องร้องเรียน โดยอาจขยายผลถึงรุ่นอื่นๆ เพื่อค้นหาเชิงระบบ</p> <p>หมายเหตุ หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	ข้อ 7

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์		
237.	<p>มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>คำอธิบาย เนื้อหาในวิธีปฏิบัติควรประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - แผนผังการดำเนินงานเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ - ผู้รับผิดชอบในการประสานงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ซึ่งต้องไม่ใช่บุคลากรฝ่ายขายและการตลาด และพร้อมติดต่อกันได้ตลอด 24 ชั่วโมง - ขั้นตอนการแจ้งให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจทราบเพื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์ รวมถึงการแจ้งไปยังหน่วยงานที่ควบคุมผลิตภัณฑ์ทราบ - ขั้นตอนและความถี่ของการซ่อมดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่แสดงการซ่อมในเวลาทำการและนอกเวลาทำการ - วิธีการประเมินประสิทธิภาพของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 	ข้อ 13-21
238.	มีบันทึก หรือรายงานผลการเรียกเก็บยาคืน	ข้อ 22
239.	<p>มีการซ่อมดำเนินการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน</p> <p>หมายเหตุ มีรายงานและผลการซ่อมเรียกคืนโดยซ่อมให้เหมือนกับ หรือสอดคล้องกับที่ระบุในวิธีการปฏิบัติ เพื่อยืนยันว่าวิธีการปฏิบัติ ได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพจริง</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	ข้อ 17, 23
240.	<p>มีผลการประเมินประสิทธิภาพ ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>คำอธิบาย การประเมินประสิทธิภาพ เช่น ยอดของปริมาณที่เก็บคืนได้คิดเป็นร้อยละเท่าใดของปริมาณที่ขายไป รวมถึงระยะเวลาที่เรียกเก็บคืนได้เมื่อเทียบกับระยะเวลาที่กำหนดในวิธีปฏิบัติ โดยให้รวมไว้ในกิจกรรมการซ่อมเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ด้วย</p> <p>หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p>	ข้อ 23
ข้อร้องเรียนจากอาการไม่พึงประสงค์		
241.	<p>มีมาตรฐานวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับ การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์</p> <p>คำอธิบาย เนื้อหาในวิธีปฏิบัติควรประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - แผนผังการดำเนินงาน - ผู้รับผิดชอบในการประสานงานการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งต้องไม่ใช่บุคลากรฝ่ายขายและการตลาด และพร้อมติดต่อกันได้ตลอด 24 ชั่วโมง - ขั้นตอนการแจ้งให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจทราบเพื่อรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 	ข้อ 24

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	<ul style="list-style-type: none"> - ขั้นตอนและความถี่ของการซ่อมดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ - การสืบสวนหาสาเหตุของอาการอันไม่พึงประสงค์ คำอธิบาย อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ไม่รวมถึงการใช้ผลิตภัณฑ์ประสงค์	
242.	มีบันทึก หรือรายงานผลเกี่ยวกับ การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์	ข้อ 24
243.	คำอธิบาย มีการซ่อมดำเนินการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน คำอธิบาย มีรายงานและผลการซ่อมการเรียกคืน โดยซ่อมให้เหมือนกับ หรือสอดคล้องกับที่ระบุในวิธีการปฏิบัติ เพื่อยืนยันว่าวิธีการปฏิบัติ ได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพจริง หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก	ข้อ 24
244.	คำอธิบาย มีผลการประเมินประสิทธิภาพ ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์(การประเมินประสิทธิภาพ เช่น ยอดของปริมาณที่เก็บคืนได้คิดเป็นร้อยละเท่าใดของปริมาณที่ขายไป รวมถึงระยะเวลาที่เรียกเก็บคืนได้เมื่อเทียบกับระยะเวลาที่กำหนดในวิธีปฏิบัติ) <i>(ให้รวมไว้ในกิจกรรมการซ่อมเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ด้วย)</i> หมายเหตุ ไม่พิจารณาสำหรับผู้ผลิตในลักษณะผลิตแบบในครัวเรือน ในการตรวจประเมินครั้งแรก	ข้อ 24
หมวด 10 การตรวจสอบตนเอง		
ไม่พิจารณา สำหรับผู้ผลิตขนาดเล็กทั้งหมด		
245.	คำอธิบาย มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับ การตรวจสอบตนเอง คำอธิบาย การตรวจสอบตนเอง จะต้องทำให้ครอบคลุมทั้งหมด (ทั้ง 10 หมวด) ที่ระบุไว้ในประกาศฯ	ข้อ 2 ข้อ 3 หมวด 1 ข้อ 2 (2.9)
246.	คำอธิบาย มีแผนการตรวจสอบตนเอง คำอธิบาย การตรวจสอบตนเองควรกำหนดให้มีแผนการตรวจสอบตนเองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรืออาจจะมากกว่า น้อยกว่าได้ตามผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา หรืออาจจะมีการตรวจประเมินเพื่อติดตามได้ตามความเหมาะสม	ข้อ 1
247.	คำอธิบาย มีการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจสอบตนเองอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร คำอธิบาย คณะกรรมการตรวจสอบตนเองต้องไม่ตรวจในส่วนงานที่ตนเองปฏิบัติงานอยู่ รวมถึงการตรวจต้องไม่ได้รับแรงกดดันจากฝ่ายบริหารซึ่งอาจกระทบต่อผลการตรวจประเมิน และต้องสามารถตรวจได้ด้วยความโปร่งใส หรืออาจให้มีการตรวจจากผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก	ข้อ 2
248.	คำอธิบาย คณะกรรมการตรวจสอบตนเองมีการอบรมเกี่ยวกับการตรวจสอบตนเอง เพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการตรวจสอบ	ข้อ 2
249.	มีการจัดทำรายงานหลังจากการตรวจสอบตนเองและมีแผนการแก้ไขป้องกัน พร้อม	ข้อ 3

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ
	ระยะเวลาในการแก้ไข	
250.	มีการติดตามผลการแก้ไขป้องกันหลังจากได้มีการแก้ไขเสร็จสิ้นแล้ว	ข้อ 3

ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่าง การจัดกลุ่มหรือกิจกรรมที่เกิดขึ้นในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร กับ ข้อกำหนดตามคู่มือฯ

กลุ่มของ บริเวณหรือ กิจกรรม	หมวด 1	หมวด 2	หมวด 3	หมวด 4	หมวด 5	หมวด 6	หมวด 7	หมวด 8	หมวด 9	หมวด 10
	ข้อที่ 1-9	ข้อที่ 10-17	ข้อที่ 18-80	ข้อที่ 82-97	ข้อที่ 98-124	ข้อที่ 125-209	ข้อที่ 210-231	ข้อที่ 232-233	ข้อที่ 234-244	ข้อที่ 245-250
บริเวณ ควบคุม คุณภาพ	1-9		24, 25, 54-59, 77-81		98-104, 112- 116, 123	135-137, 150-152, 200	210-231	232-233	234- 244	
บริเวณ ผลิต			18-23, 26-53, 60-74, 77-81	82, 85-98	99-104, 118-124	136, 157-199				
บริเวณ คลัง			46, 47		99-104, 117	125-134, 136-156, 200-203				
ระบบ สนับสนุน		10-17	72, 75, 76,	82-84, 88, 93, 94	98-111	202-209		232-233	234- 244	245-250

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔