



ห้องรองเลขานุการ (1)
เลขที่รับ 14520
วันที่ 22 พ.ย. 2566
เวลา 15.19

ห้องเลขานุการฯ
เลขที่รับ 904
วันที่ - ๕ พ.ค. ๒๕๖๗
เวลา ๑๖.๑๕

กองกฎหมาย
รับที่ 11793
วันที่ ๘ พ.ย. ๖๖
เวลา ๐๙.3๖

155
9/1/67

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๑๖๔ (๗๓๖๔)
ที่ สธ ๑๐๑๗ / ๓๕๒๗ วันที่ ๕ พ.ย. ๒๕๖๖

เรื่อง ขออนุมัติหลักการในการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำ และเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก

เรียน เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา (ผ่านกลุ่มกฎหมายอาหารและยา)

ความเป็นมา

ตามที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้มีการประชุมหารือแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ “น้ำต้มใบพืชกระท่อม” ครั้งที่ ๑/๒๕๖๖ ในวันศุกร์ที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๖ เวลา ๐๙.๐๐ - ๑๔.๐๐ น. ณ ห้องประชุม กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชั้น ๔ อาคาร ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของมาตรการในการดำเนินการสำหรับแบบแปลนอาคารสถานที่และแนวทางการดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการประชุมดังกล่าวมีการพิจารณาถึงมาตรฐานด้านสถานที่ของผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก (เอกสารแนบ ๑) เพื่อเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อยที่มีความสนใจในการผลิตผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวมีแนวทางประกอบการพิจารณาดำเนินการ นั้น

ข้อพิจารณา

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดได้พิจารณามาตรการและแนวทางการดำเนินการดังกล่าวแล้ว เห็นควรมีการกำหนดแนวทางการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์จากพืชสมุนไพรเบื้องต้น (เอกสารแนบ ๒) ตามแนวทางของเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ ดังนี้

๑. เงื่อนไขการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรข้างต้น คือ
 - ๑.๑ ต้องดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำและเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก เฉพาะที่ไม่มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนในระหว่างกระบวนการ และต้องดำเนินการผลิตเพียงรูปแบบเดียวเท่านั้น
 - ๑.๒ ห้องและพื้นที่เฉพาะเพื่อดำเนินการผลิตจะต้องมีขนาดที่สอดคล้องกับการดำเนินการในแต่ละกิจกรรมและสามารถดำเนินการผลิตในแต่ละขั้นตอนได้โดยแยกเป็นสัดส่วนเฉพาะ
 - ๑.๓ พื้นที่จัดเก็บอาจจัดเป็นตู้เฉพาะสำหรับการจัดเก็บได้แต่จะต้องจัดให้มีพื้นที่พอเพียงโดยให้แยกการจัดเก็บในแต่ละกิจกรรมออกจากกันอย่างชัดเจน
 - ๑.๔ กรณีต้องการเพิ่มรูปแบบผลิตภัณฑ์ตามแนวทางนี้ ต้องมีการเพิ่มห้องหรือบริเวณสำหรับดำเนินการที่กำหนดแต่ละกิจกรรมเป็นพื้นที่เฉพาะในแต่ละกระบวนการผลิต โดยเฉพาะพื้นที่ที่ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงในการปนเปื้อน เช่น การชั่ง การบด/ร่อน การผสม การบรรจุปฐมภูมิ
 - ๑.๕ ต้องไม่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างตำรับหรือต่างรุ่นผลิตในเวลาเดียวกันภายในห้องสำหรับจัดทำเป็นบริเวณผลิต
 - ๑.๖ กิจกรรมการควบคุมคุณภาพที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามหมวด ๗ ต้องว่าจ้างผู้รับจ้างภายนอกดำเนินการ
 - ๑.๗ การจัดสถานที่เพื่อให้มีการแบ่งระดับความสะอาดตามประกาศ ฯ การเชื่อมต่อระหว่างห้องสำหรับจัดทำเป็นบริเวณผลิตที่มีระดับความสะอาดสูง กับบริเวณจัดเก็บที่มีระดับความสะอาดต่ำกว่า ให้ผ่านบริเวณที่มีประตูสองชั้น

๑.๘ ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนไม่เป็นอันตรายและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมทั้งต้องมีเอกสารหรือหลักฐานประกอบเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบด้วย

๑.๙ แบบแปลนสถานที่ข้างต้น ไม่ต้องขอความเห็นชอบใด ๆ จากกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒. จำนวนห้องและพื้นที่เฉพาะเพื่อดำเนินกิจกรรมในห้องต่าง ๆ กำหนด ดังนี้

๒.๑ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า หรือเปลี่ยนชุดทำงาน

๒.๒ ห้องสำหรับจัดทำเป็นบริเวณจัดเก็บ สามารถกำหนดพื้นที่เฉพาะเพื่อดำเนินกิจกรรมในห้อง ดังนี้

๒.๒.๑ การรับเข้าวัตถุดิบและการกักกันวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา

๒.๒.๒ การจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ รวมถึงการจัดเก็บผลาก

๒.๒.๓ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสถานะกักกัน

๒.๒.๔ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสถานะปล่อยผ่านแล้ว

๒.๒.๕ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ไม่ผ่าน, ผลิตภัณฑ์เรียกคืน

๒.๒.๖ กระบวนการติดฉลาก และบรรจุหุติยภูมิ

๒.๒.๗ การเก็บตัวอย่างอ้างอิง ตัวอย่างการศึกษาความคงสภาพ

๒.๒.๘ การเก็บตัวอย่างอ้างอิงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละรุ่น

๓. ห้องสำหรับจัดทำเป็นบริเวณผลิต สามารถกำหนดพื้นที่เฉพาะเพื่อดำเนินกิจกรรมในห้อง ดังนี้

๓.๑ การสุ่มตัวอย่าง

๓.๒ การชั่ง/การเบิกจ่าย (dispensing)

๓.๓ กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น การผสม

๓.๔ กระบวนการบรรจุปฐมภูมิ

๓.๕ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบรรจุ/ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต

๓.๖ การควบคุมผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (In Process Control)

๓.๗ การล้างเครื่องมือ

๓.๘ การทำความสะอาดภาชนะบรรจุ

๓.๙ การเก็บเครื่องมือการผลิตหลังจากทำความสะอาดแล้ว

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรดอนุมัติหลักการในการพิจารณาอนุญาต สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำและเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก ด้วย จะเป็นพระคุณ

อนุมัติ



(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๕ ม.ค. ๒๕๖๗



(นายวิหิต สฤกษ์ชัยกุล)

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๕ ม.ค. ๒๕๖๗



(นายฉัตรชัย พานิชสุภกรณ์)

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

รักษาการแทนผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คน เกส ๓๖



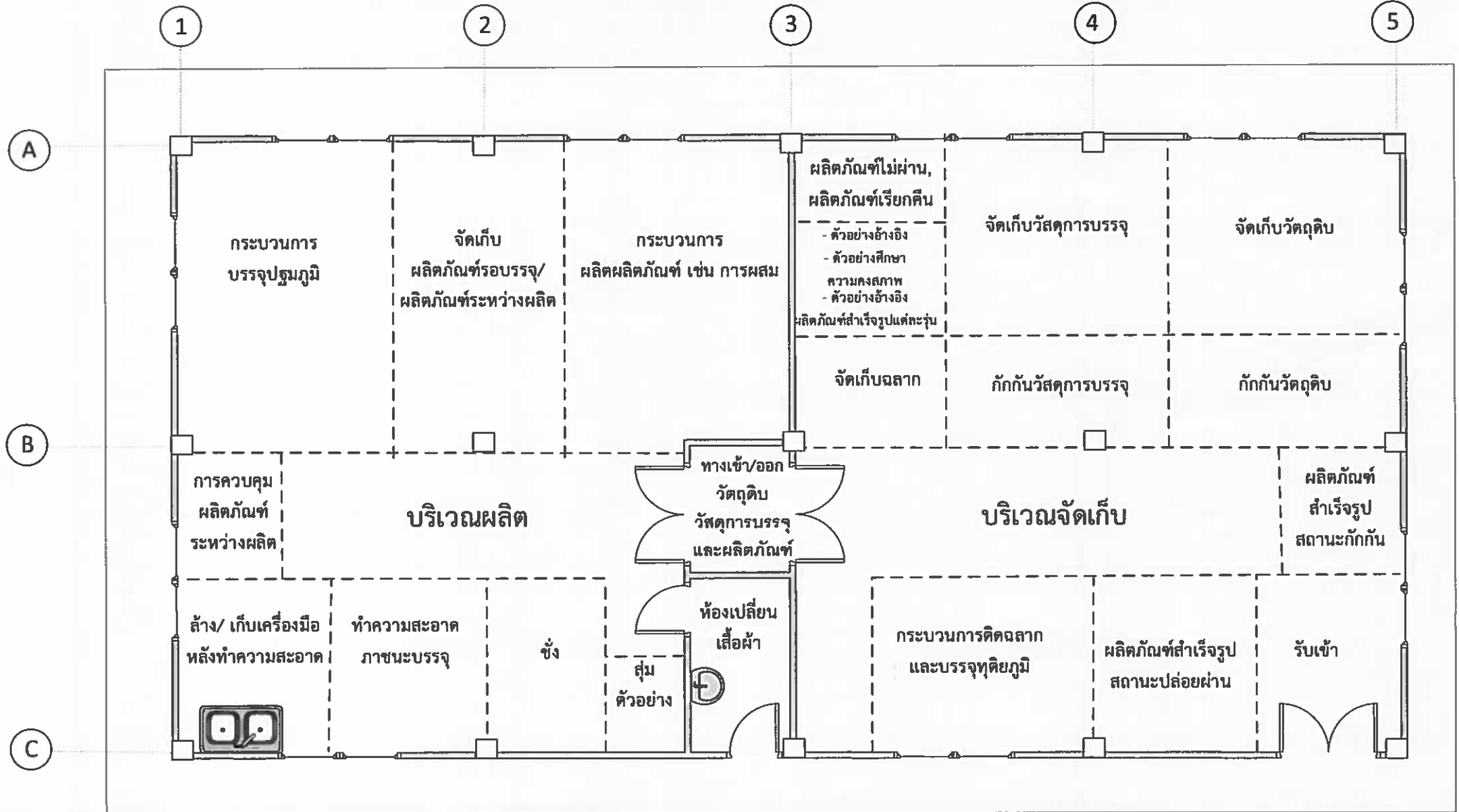
(นางสาวนิภาพร วงษ์ธนสุภรณ์)

ผู้อำนวยการกองกฎหมาย

รักษาการในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา

๕ พ.ย. ๒๕๖๖

ตัวอย่าง แนวทางการจัดแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำและเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก



ตัวอย่างภาพสามมิติ แนวทางการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำและเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก

