กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ณ สถานที่ ผลิต / นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

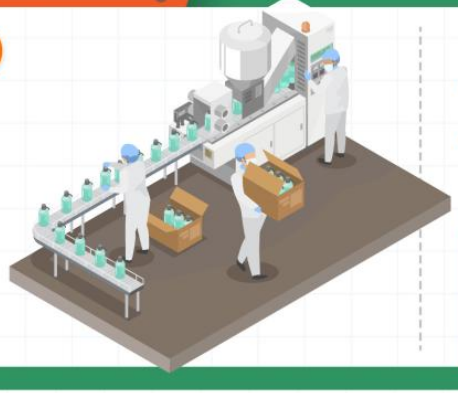
ตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม 2570
สถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกแห่ง ต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและได้รับการอบรมหลักสูตรที่ผ่านการรับรองตามที่กำหนดไว้ข้างต้น

1 

กรณี สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ตั้งอยู่ในสถานที่เดียวกัน (เลขที่บ้านเดียวกัน) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้

2 

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 คน สามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานประกอบการได้หลายแห่ง (เลขที่บ้านต่างกัน) แต่เวลาปฏิบัติการ ต้องไม่ซ้อนทับกัน และต้องเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ

3 

กรณีสถานประกอบการนั้น มีการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร > 1 ประเภท

- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีเพียงคนเดียวได้ แต่บุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติครบทุกประเภท
- <u>ตัวอย่าง</u> สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องการผลิตทั้ง ยาแผนไทยและผลิตยาพัฒนาจากสมุนไพร นอกเหนือจากที่ อย. ประกาศกำหนด
  - นายรักดี เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจะสามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตตามข้างต้นได้
  - นางสาวสมุนไพร เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ไม่สามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ผลิตตามข้างต้นได้
- สามารถตรวจสอบหลักสูตรได้ที่

4 **ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม 2565 ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ อย. กำหนดโดยต้องมีเอกสารการผ่านหลักสูตรมายื่นประกอบการขออนุญาต ดังนั้นการยื่นคำขออนุญาตฯ ณ ปัจจุบัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องผ่านหลักสูตรการอบรม**

5 **ข้อยกเว้นคุณสมบัติผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จนถึงวันที่ 15 มีนาคม 2570 (ระยะเวลา 5 ปี)**

สถานประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตฯ ก่อนวันที่ 16 มีนาคม 2565 จะได้รับยกเว้นการจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติตามประกาศฯ ทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทั้งรายเดิมและรายใหม่ (กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต) โดย

- ได้รับการยกเว้นการยื่นใบรับรองผ่านการอบรมหลักสูตรฯ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผ่านการอบรมแล้วสามารถยื่นเอกสารประกอบไว้ได้)
- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย / การแพทย์แผนไทยประยุกต์ / การแพทย์แผนจีน สามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้ทุกประเภท (หากผู้รับอนุญาตจะจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติตามประกาศฯ ก็สามารถทำได้)

ตารางที่ 1 : คุณสมบัติและจำนวนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตสถานที่ผลิต หรือ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	[1] ยาแผนไทย	[2] ยาแผนจีน	[3] สถานที่ผลิตยาแผนไทยและแผนจีนเป็นสถานที่แห่งเดียวกัน	[4] ยาพัฒนาจากสมุนไพร	[5] ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ		[6] วัตถุดิบ		ข้อมูลเพิ่มเติม
					รับประทาน	ใช้ภายนอก	(1)	(2)	
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย	1 หรือ		1 หรือ	1* หรือ	1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ		ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์	1		1 หรือ	1* หรือ	1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ		
ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน		1	1		1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ		
ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม				1	1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ	
นักวิทยาศาสตร์ สาขา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขา เทคโนโลยีการอาหาร					1		1 หรือ	1 หรือ	
นักวิทยาศาสตร์ สาขา วิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง						1	1	1	

หมายเหตุ :

- กรณี "มีการผลิต หรือ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่า 1 ประเภทในสถานที่เดียวกัน" **หรือ** กรณี "มีการผลิต หรือ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่เดียวกัน" : ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้ **หาก**มีคุณสมบัติครบทุกประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- [3] หมายถึง กรณีที่สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนไทยและยาแผนจีนเป็นสถานที่แห่งเดียวกันเท่านั้น ไม่หมายความรวมถึงสถานที่นำเข้า
- [1], [2], [4] ถึง [6] หมายถึง สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- * คือ สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนไทย สามารถผลิต หรือ นำเข้ายาพัฒนาจากสมุนไพรได้**เฉพาะ**ตามรายการและเงื่อนไขที่เลขาธิการประกาศกำหนด
- วัตถุดิบ (1) คือ วัตถุดิบที่เป็นผงจากการบด วัตถุดิบที่ผ่านการสตุ หรือ วัตถุดิบอื่นใดที่ผลิตขึ้นสอดคล้องตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนจีนสารสกัดสมุนไพรที่ใช้น้ำหรือเอธิลแอลกอฮอล์เป็นตัวทำละลายในการสกัด หรือ สารสกัดสมุนไพรแห้งที่ใช้น้ำหรือเอธิลแอลกอฮอล์เป็นตัวทำละลายในการสกัดและทำให้แห้งโดยการอบแห้งหรือการทำให้แห้งด้วยวิธีการที่ไม่ซับซ้อน โดยการสกัดสมุนไพร และทำให้แห้งให้คำนึงถึงประเภทและชนิดของวัตถุดิบนั้นด้วย
- วัตถุดิบ (2) คือ วัตถุดิบที่ใช้กรรมวิธีผลิตอื่นนอกจาก (1)

อ้างอิงจาก :

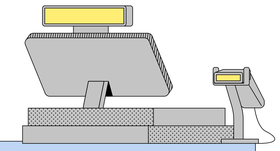
1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทวัตถุดิบตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ. 2565

สามารถอ่านประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติมได้ที่

สามารถอ่านประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ที่

ตารางที่ 2 : คุณสมบัติและจำนวนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	[1] ยาแผนไทย	[2] ยาแผนจีน	[3] ยาพัฒนาจากสมุนไพร	[4] ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ		[5] วัตถุดิบ		ข้อมูลเพิ่มเติม
				รับประทาน	ใช้ภายนอก	(1)	(2)	
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย	1 หรือ	1 หรือ	1* หรือ	1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์	1 หรือ	1 หรือ	1* หรือ	1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ	
ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน	1 หรือ	1 หรือ	1* หรือ	1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ	1 หรือ	
ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม	1	1	1	1	1	1	1	
นักวิทยาศาสตร์ สาขา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขา เทคโนโลยีการอาหาร								
นักวิทยาศาสตร์ สาขา วิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง								

หมายเหตุ :

- กรณี "มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่า 1 ประเภทในสถานที่เดียวกัน" : ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้ **หาก**มีคุณสมบัติครบทุกประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- * สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ เฉพาะยาพัฒนาจากสมุนไพรตามรายการและเงื่อนไข ที่เลขาธิการประกาศกำหนด
- วัตถุดิบ (1) คือ วัตถุดิบที่เป็นผงจากการบด วัตถุดิบที่ผ่านการสตุ หรือ วัตถุดิบอื่นใดที่ผลิตขึ้นสอดคล้องตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนจีนสารสกัดสมุนไพรที่ใช้น้ำหรือเอธิลแอลกอฮอล์เป็นตัวทำละลายในการสกัด หรือ สารสกัดสมุนไพรแห้งที่ใช้น้ำหรือเอธิลแอลกอฮอล์เป็น ตัวทำละลายในการสกัดและทำให้แห้งโดยการอบแห้งหรือการทำให้แห้งด้วยวิธีการที่ไม่ซับซ้อน โดยการสกัดสมุนไพร และทำให้แห้งให้คำนึงถึงประเภทและชนิดของวัตถุดิบนั้นด้วย
- วัตถุดิบ (2) คือ วัตถุดิบที่ใช้กรรมวิธีผลิตอื่นนอกจาก (1)

อ้างอิงจาก :

1. **ประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
2. **ประกาศศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** เรื่อง คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทวัตถุดิบตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ. 2565

สามารถอ่านประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติมได้ที่

สามารถอ่านประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ที่