

แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก

ชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....
ใบอนุญาตเลขที่.....
ตั้งอยู่ ณ เลขที่ หมู่ที่ ซอย ถนน.....
แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด
รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร.....
ชื่อผู้รับอนุญาต.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....
เวลาทำการ.....วันที่ทำการตรวจเวลาที่ตรวจ.....น.
รายชื่อผู้ทำการตรวจประเมิน

1. หัวหน้าทีมตรวจ
2. ผู้ตรวจ
3. ☐ ผู้ตรวจ ☐ ผู้สังเกตการณ์
4. ☐ ผู้ตรวจ ☐ ผู้สังเกตการณ์
5. ☐ ผู้ตรวจ ☐ ผู้สังเกตการณ์
6. ☐ ผู้ตรวจ ☐ ผู้สังเกตการณ์

1.2 ตำแหน่ง/ หน่วยงาน

☐ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 78 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

☐ อื่น ๆ ได้แก่

.....
.....

รูปแบบการตรวจ

- | | |
|--|--|
| ☐ แบบปกติ (ขอใหม่ - Routine) | ☐ แบบปกติ (ตามระยะเวลาที่กำหนด - Routine) |
| ☐ แบบย่อ (Concise Inspection) | ☐ แบบกรณีพิเศษ (Special Inspection) |

2. ข้อมูลสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมิน

ชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

ใบอนุญาตเลขที่.....

ได้รับอนุญาตในหมวดการผลิต และ ได้รับการตรวจประเมิน ตามเอกสาร 5 แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 ดังนี้

	รายการ	หมวดที่ได้รับอนุญาต ตามที่ระบุใน ใบอนุญาต ผลิตฯ	หมวดที่ตรวจประเมิน
1.	ยาแผนไทย / ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	☐	☐
	1.1 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	☐	☐
	1.2 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน	☐	☐
	1.3 รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ขี้ผึ้ง/.....)	☐	☐
	1.4 รูปแบบผง	☐	☐
	1.5 รูปแบบถุงขง ซองขง	☐	☐
	1.6 รูปแบบเม็ด	☐	☐
	1.7 รูปแบบแคปซูลแข็ง	☐	☐
	1.8 รูปแบบแคปซูลอ่อน	☐	☐
	1.9 รูปแบบลูกกลอน	☐	☐
	1.10 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ.....)	☐	☐
	1.11 เพื่อการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น (ระบุรายการ ยาที่แบ่งบรรจุ.....)	☐	☐
2.	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	☐	☐
	2.1 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	☐	☐
	2.2 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน	☐	☐
	2.3 รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ขี้ผึ้ง/.....)	☐	☐
	2.4 รูปแบบผง	☐	☐
	2.5 รูปแบบถุงขง ซองขง	☐	☐

	รายการ	หมวดที่ได้รับอนุญาต ตามที่ระบุใน ใบอนุญาต ผลิตฯ	หมวดที่ตรวจประเมิน
	2.6 รูปแบบเม็ด	☐	☐
	2.7 รูปแบบแคปซูลแข็ง	☐	☐
	2.8 รูปแบบแคปซูลอ่อน	☐	☐
	2.9 รูปแบบลูกกลอน	☐	☐
	2.10 รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ.....)	☐	☐
	2.11 เพื่อการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น (ระบุรายการ ยาที่แบ่งบรรจุ.....)	☐	☐
	2.12 ระบุรายการ	☐	☐
3.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ระบุรายการ)	☐	☐
4.	วัตถุที่มีงหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ระบุรายการ)	☐	☐
	4.1 สารสกัดสมุนไพร	☐	☐
	4.1.1 สารสกัดที่เป็นน้ำหรือแอลกอฮอล์ (ระบุรายการ)		
	4.1.2 สารสกัดที่ซึ่งไม่ใช่ น้ำหรือแอลกอฮอล์ (ระบุ รายการ)		
	4.2 วัตถุที่ใช้กรรมวิธีแบบสเปรย์ทราย (Spray Dry) หรือ ฟรีซทราย (Freeze Dry)	☐	☐
	4.3 อื่นๆ (ระบุรายการ)	☐	☐

แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตามเอกสาร 5 แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์

สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
หมวด 1 การบริหารคุณภาพ						
1.	มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้				หมวด 1 ข้อ 1	
2.	มีมาตรการ หรือวิธีปฏิบัติในการคัดเลือก ผู้ขาย วัตถุดิบ ฉลาก และวัสดุบรรจุ คำอธิบาย - กรณีไม่มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร สามารถอธิบายการคัดเลือกแหล่งจัดซื้อ วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุได้ - มีการจัดทำรายชื่อ และข้อมูล รายละเอียดของผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง และซื้อวัตถุดิบ วัสดุบรรจุจากผู้ส่งมอบที่ได้รับการจัดทำรายชื่อไว้				หมวด 1 ข้อ 1	
3.	มีมาตรการ หรือสามารถอธิบายการจัดการผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ขั้นตอนแรกรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนกระทั่งได้ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และขั้นตอนส่งเพื่อจัดจำหน่ายได้				หมวด 1 ข้อ 1	
รวมคะแนน หมวด 1						
หมวดที่ 2 บุคลากร						
4.	มีการทำคำบรรยายลักษณะงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร <u>หมายเหตุ</u> แนะนำให้มีการจัดทำโครงสร้างองค์กร และจัดทำคำบรรยายลักษณะงานให้สอดคล้องตามโครงสร้างองค์กร				หมวด 2 ข้อ 2	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
5.	บุคลากรมีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดไว้ในคำ บรรยายลักษณะงาน หมายเหตุ กรณีที่สถานที่ผลิต ไม่ได้จัดทำคำ บรรยายลักษณะงาน หัวหน้าฝ่ายผลิต หรือ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้ที่ทำหน้าที่สำคัญใน สถานที่ผลิตเช่นผู้จัดซื้อ ผู้ตรวจรับ หรือปล่อย ผ่านวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูปควรมีประสบการณ์ ประวัติการ ฝึกอบรม วุฒิการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคุณสมบัติอื่นที่มีความ เหมาะสมที่จะสามารถทำให้มั่นใจได้ว่าเป็นผู้มี ความสามารถในการผลิต หรือควบคุมคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ถูกต้องตามที่ได้ขึ้น ทะเบียนตำรับได้				หมวด 2 ข้อ 2	
6.	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรมบุคลากร				หมวด 2 ข้อ 3, 4	
7.	มีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร พร้อมการ ประเมินผลการฝึกอบรม				หมวด 2 ข้อ 4	
รวมคะแนน หมวด 2						
หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ						
อาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต						
8.	***อาคารสถานที่ ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่ เกี่ยวข้อง อาคารผลิตตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ เหมาะสม มีสภาวะแวดล้อมที่เมื่อพิจารณารวม กับมาตรการอื่นแล้วสามารถป้องกัน หรือมี ความเสี่ยงน้อยที่จะเกิดการปนเปื้อนไปยังวัตถุ				หมวด 3 ข้อ 5	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง คำอธิบาย การรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง หมายความว่า อาคารสถานที่ที่มีกิจกรรมการผลิตและการจัดเก็บแห่งนั้น ในการอนุญาตสถานที่ให้เป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีข้อมูลแสดงว่าอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบ โดยหน่วยกำกับดูแล เช่น แบบแปลนอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบว่าไม่ขัดต่อกฎหมาย หรือมีใบอนุญาตประกอบการจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ					
9.	อาคารสถานที่ที่มีขนาด การออกแบบ ที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน คำอธิบาย - แบบแปลนโรงงานได้รับความเห็นชอบ และมีการก่อสร้างตรงตามแบบแปลนฯ จาก ผู้อนุญาต - บริเวณผลิตมีการจัดให้เป็นบริเวณควบคุมความสะอาดสูง - ***ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) แยกจากบริเวณดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์ (ถ้ามี)				หมวด 3 ข้อ 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 หมวด 4 ข้อ 37	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	- การพิจารณาการออกแบบที่เหมาะสม สามารถพิจารณาร่วมกับข้อ 10-20 หมายเหตุ - บริเวณควบคุม หมายถึง บริเวณการ ดำเนินการผลิตหรือบริเวณจัดเก็บ กรณีที่มีการ เปิดให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายใน บริเวณควบคุม ประตู หน้าต่าง ต้องปิดสนิท สามารถป้องกันการฟุ้งกระจายของผลิตภัณฑ์ ออกสู่บริเวณที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือ ป้องกันการ ปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมจากภายนอกสู่ ผลิตภัณฑ์ - บริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สภาวะแวดล้อมสัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์ โดยตรง ได้แก่บริเวณผลิต ที่ต้องทำการป้องกัน การปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม และการปะปน อย่างเข้มงวด ต้องมีการรักษาความสะอาด ตั้งแต่ชุดปฏิบัติงานของบุคลากร สภาวะ แวดล้อม พื้นผิวของสถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ เครื่องจักร ที่เข้มงวด - บริเวณควบคุมความสะอาดต่ำกว่าบริเวณ ควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่ สภาวะแวดล้อมไม่ได้สัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์ โดยตรง บริเวณจัดเก็บ จะมุ่งเน้นการควบคุม สภาวะแวดล้อมการจัดเก็บ สัตว์แมลง การ ปะปน และความปลอดภัย ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ ต้องถือปฏิบัติ					

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
10.	มีบริเวณแยกต่างหาก และปลอดภัยสำหรับการ จัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือ ผลิตภัณฑ์ส่งคืน				หมวด 3 ข้อ 19	
11.	บริเวณรับและส่งสินค้า สามารถป้องกันสินค้า จากสภาพแวดล้อมภายนอกได้				หมวด 3 ข้อ 20	
12.	ห้องพักผ่อน และห้องสุขา รวมถึง โรงอาหาร ของพนักงาน หรือบริเวณรับประทานอาหาร ไม่เชื่อมติดกับบริเวณผลิต บริเวณเก็บวัตถุดิบและ วัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับการดำเนินการผลิต และใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คำอธิบาย ทั้งนี้ห้องสุขา ไม่ควรอยู่ห่างไกลจาก บริเวณผลิตเกินไป				หมวด 3 ข้อ 22 หมวด 4 ข้อ 37	
13.	ห้องสำหรับซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณ ดำเนินการผลิต คำอธิบาย กรณีมีการจัดเก็บอะไหล่ หรือ อุปกรณ์บำรุงรักษาในบริเวณดำเนินการผลิต ต้องมีตู้ หรือห้องที่จัดไว้เฉพาะ				หมวด 3 ข้อ 23	
14.	มีการออกแบบอาคารสำหรับกระบวนการผลิต และบรรจุที่สามารถป้องกันการปะปนระหว่าง ผลิตภัณฑ์ได้ คำอธิบาย การออกแบบ หมายความว่า สถานที่ผลิตแห่งนั้นมีแบบผังและมาตรการใน การจัดการของสถานที่ผลิต ที่สามารถพิสูจน์ได้ ว่า สามารถหลีกเลี่ยงการปะปนระหว่าง ผลิตภัณฑ์ได้				หมวด 3 ข้อ 6, 11, 16	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
15.	กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ ให้มีกิจกรรมในห้องนั้นเพียงกิจกรรมเดียว คำอธิบาย ผู้ผลิตต้องไม่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิตกัน ในเวลาเดียวกัน หมายเหตุ กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่เคลื่อนย้ายได้ (เครื่องมือขนาดเล็ก) หรือเครื่องมือการผลิตที่อาจเป็นเครื่องมือการผลิตที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ แต่มีกิจกรรมการผลิตที่เกี่ยวข้องกัน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าบริเวณการผลิตดังกล่าวมีหลายกิจกรรม ให้มีมาตรการ - การจัดเก็บอุปกรณ์การผลิตอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ ให้สามารถป้องกันการปะปนหรือปนเปื้อนได้ - มาตรการในการดำเนินการผลิตที่ป้องกันการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่ต่างรุ่นการผลิต หรือต่างผลิตภัณฑ์ในเวลาเดียวกัน				หมวด 3 ข้อ 5, 13	
16.	มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าให้กับพนักงานก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต คำอธิบาย บริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตเชื่อมต่อถึงบริเวณที่มีกระบวนการผลิต และมีการจัดระดับความสะอาดเท่าเทียมกับบริเวณผลิต การกำหนดบริเวณสะอาดนี้สามารถยกตัวอย่างได้ คือ มีการแบ่งบริเวณสะอาดกับไม่สะอาด โดยบริเวณไม่สะอาดเป็น				หมวด 3 ข้อ 6 หมวด 4 ข้อ 37	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	บริเวณที่พนักงานใส่รองเท้ามาจากบ้าน สามารถเข้ามาสู่ได้แค่นี้ จากนั้นจึงทำการ เปลี่ยนรองเท้า เป็นรองเท้าภายในโรงงาน ก่อน เข้าสู่บริเวณสะอาด เพื่อเปลี่ยนชุดเข้าสู่บริเวณ ผลิต					
17.	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา ที่มี จำนวนเพียงพอต่อจำนวนพนักงาน หมายเหตุ - ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตหรือบริเวณก่อนการ เปลี่ยนชุดเพื่อเข้าไปปฏิบัติงานควรมี อ่างล้าง มือ มีน้ำยาทำความสะอาด โดยสบู่ที่ใช้ล้างมือ ไม่ควรเป็นชนิดก้อน และหากใช้กระดาษ หรือ อุปกรณ์สำหรับซับน้ำที่มือ ไม่ควรเป็นวัสดุที่ ก่อให้เกิดการปลดปล่อยอนุภาคได้ง่าย - ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ควรมีกระจกเงาที่สามารถ มองเห็นได้ทั้งตัว ในบริเวณที่แต่งกายสะอาด พร้อมเข้าสู่บริเวณผลิต - ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ควรจัดให้มีตู้เฉพาะส่วน บุคคล เช่น ล็อกเกอร์ สำหรับเก็บของมีค่า ของ ส่วนบุคคลต่าง ๆ ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต โดยตู้ จัดเก็บดังกล่าวต้องเป็นตู้ที่แยกจากตู้ที่จัดเก็บ ชุดสะอาดที่ใช้สวมเข้าสู่บริเวณผลิต				หมวด 3 ข้อ 6 หมวด 4 ข้อ 37	
18.	มีห้องสำหรับซังวัตถุดิบแยกต่างหาก คำอธิบาย ซังวัตถุดิบ หมายถึงการซังเพื่อ เตรียมวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต กรณีที่มี ฝุ่นเกิดขึ้นจากกิจกรรมการซังนี้ ให้มีมาตรการ ในการควบคุมฝุ่นที่เกิดขึ้น				หมวด 3 ข้อ 12, 16	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
19.	มีบริเวณ หรือห้อง หรือมีมาตรการเฉพาะในการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น ในขั้นตอน เช่น สุ่มตัวอย่าง กระบวนการชั่ง กระบวนการผสม การดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ ชนิดแห้ง คำอธิบาย ไม่มีมาตรการในการควบคุมฝุ่นในรูปแบบตายตัว แต่ผู้ผลิตต้องมีวิธีการลดการฟุ้งกระจายของฝุ่นไปยังบริเวณอื่นได้				หมวด 3 ข้อ 12	
20.	พื้นผิวภายใน (พื้น ผนัง เพดาน) ของอาคารสถานที่ ในบริเวณที่วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม - มีความเรียบ - ไม่มีรอยแตกร้าว - ไม่มีรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท - ไม่ปล่อยอนุภาค - สามารถเช็ดล้างทำความสะอาดได้ง่าย - ท่อที่เดินภายในไม่ขีดผนัง ห่างออกมาในระยะที่สามารถทำความสะอาดได้ง่าย - โคมไฟเรียบเสมอกับเพดาน หรือหากไม่เรียบกับเพดาน ให้มีฝาครอบปิดซึ่งต้องไม่มีคราบฝุ่นสะสม หรือสามารถทำความสะอาดได้ คำอธิบาย พื้นผิวภายใน หมายถึง พื้นผิวที่สัมผัสกับสภาวะแวดล้อมในขณะที่ทำงาน ซึ่งไม่ควรทำจากวัสดุที่เป็นไม้ดิบ ที่มีการยืดหดตัวง่ายอาจมีรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท และเช็ดล้างทำ				หมวด 3 ข้อ 14	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	ความสะอาดยาก สามารถปลดปล่อยอนุภาค เช่น เชื้อราที่เกาะอยู่กับไม้ได้					
21.	อาคารมีการออกแบบ หรือ มีลักษณะ โครงสร้างที่สามารถป้องกันสัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่นได้ คำอธิบาย - โครงสร้างที่สามารถป้องกัน หมายถึง การ ใช้วัสดุใด ๆ ที่ประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างภายใน ของสถานที่ตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน มีการ เชื่อมต่อกันโดยไม่ปล่อยให้มีความช่องว่าง ที่จะให้ สัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่น เข้าสู่ ภายในบริเวณที่ควบคุม คือ บริเวณผลิต และ บริเวณจัดเก็บ กรณีโครงสร้างอาคารสถานที่ ชำรุด ควรมีการซ่อมบำรุงเพื่อป้องกันการเข้า มาของสัตว์และแมลงในบริเวณพื้นที่ที่มีการ ดำเนินการผลิต และบริเวณจัดเก็บ - ไม่เลี้ยงสัตว์ในบริเวณผลิต และมีระบบใน การป้องกันสัตว์เลี้ยงไม่ให้เข้าไปในบริเวณผลิต - กรณี มีการเปิดใช้ไฟพรางสายตาแมลง หรือ ไฟดักแมลงในบริเวณทางเข้า-ออก ของบริเวณ ผลิต ให้มีการสังเกตลักษณะของการติดตั้งไฟว่า มีความเหมาะสมหรือไม่ ดังนี้ - ไฟพรางสายตาแมลง ให้ติดภายนอกอาคาร ผลิต - ไฟดักแมลงให้ติดภายในอาคารผลิตโดยไม่ ควรมองเห็นจากภายนอกอาคารผลิต				หมวด 3 ข้อ 10	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	- ระยะเวลาในการเปิดไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงให้พิจารณาตามความเหมาะสมในการป้องกันแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณผลิตได้ตลอดเวลาที่มีการปฏิบัติงานในแต่ละพื้นที่ - กรณีใช้ม่านพรางตาแมลง เพื่อป้องกันการเข้ามาของแมลงสู่บริเวณควบคุม ควรมีการบำรุงรักษาซ่อมแซมกรณีม่านฉีกขาด และตรวจสอบความสมบูรณ์ของม่านอยู่เสมอ หมายเหตุ ไม่อนุญาตให้มีการเลี้ยงสัตว์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ผลิต รวมถึงสัตว์ทดลอง หรือ สัตว์เลี้ยง					
22.	***ไม่ใช่เหยื่อพิษ หรือสารเคมีที่มีอันตรายภายในอาคารผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 3 ข้อ 10	
23.	บริเวณผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ คำอธิบาย สว่างเพียงพอ หมายความว่าสามารถอ่านข้อความ หรือมองวัตถุได้อย่างชัดเจน ยกเว้นกรณีผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อการเสื่อมสลายโดยแสง หรือความร้อนที่ออกจากแหล่งกำเนิดแสงอาจไม่จำเป็นต้องใช้แสงที่สว่างมากเกินไป หรืออาจใช้แสงที่มีความยาวคลื่นแสงที่ไม่เป็นอันตรายต่อผลิตภัณฑ์				หมวด 3 ข้อ 8	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
24.	ท่อระบายอากาศออก หรือท่อกำจัดฝุ่น ไม่อยู่เหนือเครื่องมือผลิตโดยตรง คำอธิบาย หากจำเป็นต้องอยู่เหนือเครื่องโดยตรง มีมาตรการป้องกันการย้อนกลับของฝุ่นขณะเครื่องดับ หรือขณะปิดเครื่องได้				หมวด 3 ข้อ 25	
25.	เครื่องปรับอากาศในบริเวณผลิตมีการทำความสะอาดที่เหมาะสม เมื่อตรวจสอบต้องไม่มีฝุ่นเกาะสะสมภายในเครื่อง				หมวด 3 ข้อ 8	
26.	ท่อระบายน้ำในอาคารผลิต มีการออกแบบหรือมีมาตรการ หรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ คำอธิบาย - มาตรการหรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับ เช่น การใช้ air trap หรือ water trap หรือ vale หรือ มีฝาปิดท่อระบายน้ำเมื่อไม่ใช้งาน - กรณีที่ใช้การระบายน้ำเป็นแบบระบบเปิด มีมาตรการในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และมีระบบป้องกันสิ่งไม่พึงประสงค์ย้อนกลับเข้ามาได้				หมวด 3 ข้อ 15	
27.	บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์บรรจุมีมาตรการหรือการจัดการที่ดี คำอธิบาย - ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์บรรจุ ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าถึง และมีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ				หมวด 3 ข้อ 18 , 19	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ ไม่ว่าง สัมผัสพื้นโดยตรง - มีมาตรการในการควบคุมการเบิก-จ่ายผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต หรือรอบรรจุ					
28.	บริเวณที่มีการจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต คำอธิบาย - การติดตามสถานะ หมายความว่า การใช้ อุปกรณ์ หรือเครื่องมือวัดสถานะแวดล้อมของสถานะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือ เทอร์โม-ไฮโกรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น - ช่วงเวลาวิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิ หรือความชื้นสูงสุดที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ได้				หมวด 3 ข้อ 8, 17, 18	
29.	มีการติดตามสถานะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น คำอธิบาย มีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าสถานะการจัดเก็บไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนด ควรมีบันทึกกระบวนการ				หมวด 3 ข้อ 17, 18	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	จัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สภาวะเป็นไปตามข้อกำหนด					
30.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ ไว้อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร คำอธิบาย มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการที่ระบุ ถึง การทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ มีการระบุสารทำความสะอาด กับ สารที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อ ความถี่ในการทำความสะอาด โดย อาคารสถานที่ หมายความว่าตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ โถะ แก้ว เป็น ต้น ที่อาจมีความถี่ในการทำความสะอาด และ ฆ่าเชื้อที่แตกต่างกัน				หมวด 3 ข้อ 5, 7	
31.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการบำรุงรักษา อาคารสถานที่ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร คำอธิบาย วิธีปฏิบัติหรือมาตรการ อธิบาย ความถี่ในการสำรวจความสมบูรณ์ของอาคาร สถานที่ โดยอาคารสถานที่ หมายความว่า ตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ และมีบันทึกผลการสำรวจ การซ่อมแซมถ้า ชำรุด				หมวด 3 ข้อ 7	
ข้อกำหนดอาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ วัตถุติด วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป						
32.	บริเวณจัดเก็บวัตถุติด วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป มีมาตรการหรือการจัดการที่ดี				หมวด 3 ข้อ 17, 19	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	คำอธิบาย - ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าถึง และมีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปะปนกันของวัตถุบิวัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต่างชนิดกัน หรือต่างรุ่นกัน - มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ขรุขระ ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ - ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง - มีมาตรการในการจัดลำดับการใช้ โดยให้มีการกำหนดให้สิ่งที่รับก่อน นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อน ใช้ก่อน หรือภาชนะที่ถูกเปิดสุ่มก่อนต้องนำไปใช้ก่อน ผู้ตรวจสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารการรับ-จ่าย ตามลักษณะข้างต้น					
33.	บริเวณจัดเก็บวัตถุบิวัสดุบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีการแยกบริเวณต่างหาก ในสถานะกักกัน ปลอยผ่านและไม่ผ่าน คำอธิบาย บริเวณแยกต่างหาก หมายความว่า บริเวณที่ถูกแยกที่สามารถกำหนดโดยวิธีต่างๆ เช่น การทำเครื่องหมาย ป้ายระบุขอบเขต บริเวณ การปิดล้อมด้วยวัสดุที่ออกแบบสำหรับใช้ปิดล้อมบริเวณ หรือการตีเส้นขอบเขต บริเวณที่มองเห็นได้ชัดเจนสำหรับบริเวณกักกัน และควรให้บุคลากรที่มีอำนาจในการเข้าถึงสินค้าเท่านั้นถึงจะเข้าไปจัดการในบริเวณดังกล่าวได้ หากมีมาตรการอื่นนอกเหนือจาก				หมวด 3 ข้อ 17	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	การควบคุมทางกายภาพ ต้องสามารถพิสูจน์ได้ว่ามาตรการดังกล่าวเทียบเท่ามาตรการทางกายภาพและมีระดับความปลอดภัยที่เทียบเท่า					
34.	<u>บริเวณที่มีการจัดเก็บ</u> วัตถุดิบ, วัสดุการบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีเครื่องมือติดตามสถานะ อุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต <u>หมายเหตุ</u> กรณีที่วัตถุดิบ, วัสดุบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จัดเก็บไม่มีการกำหนดให้จัดเก็บในสถานะพิเศษ ให้มีผลการประเมินในข้อนี้เป็น N/A <u>คำอธิบาย</u> ช่วงเวลาวิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิ หรือความชื้นสูงสุดที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บวัตถุดิบ, ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ได้				หมวด 3 ข้อ 8, 18	
35.	มีการติดตามสถานะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น <u>หมายเหตุ</u> กรณีที่วัตถุดิบ, วัสดุบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จัดเก็บไม่มีการกำหนดให้จัดเก็บในสถานะพิเศษ ให้มีผลการประเมินในข้อนี้เป็น N/A <u>คำอธิบาย</u> การติดตามสถานะ หมายความว่า การใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องมือวัดสถานะ แวดล้อมของสถานะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือ เทอร์โม-				หมวด 3 ข้อ 8, 18	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	ไฮโดรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น รวมถึงมีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าสภาวะการจัดเก็บไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนด ควรมีบันทึกกระบวนการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สภาวะเป็นไปตามข้อกำหนด					
36.	บริเวณจัดเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว มีการจัดเก็บที่มีการรักษาความปลอดภัยแน่นอนหนา				หมวด 3 ข้อ 21	
เครื่องมือ และอุปกรณ์						
37.	ผิวภายในของเครื่องมือผลิตมีลักษณะเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก				หมวด 3 ข้อ 26	
38.	เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต รวมถึงท่อลำเลียงและท่อยืดหยุ่นต้องเป็นวัสดุที่ไม่ปล่อยสาร หรือดูดซับสาร หรือทำปฏิกิริยา จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ คำอธิบาย โดยทั่วไปให้ใช้ stainless steel 304 หรือ 316 หรือ 316L หรือ แก้ว หรือ กระเบื้องเคลือบ				หมวด 3 ข้อ 26, 29	
39.	เครื่องมือการผลิตมีการติดตั้ง หรือจัดวางที่หลีกเลี่ยงความแออัด คำอธิบาย กรณีเป็นเครื่องมือที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ หรือเครื่องมือขนาดใหญ่สามารถเดินได้โดยรอบหรือมีพื้นที่เพียงพอที่จะสามารถถอดประกอบในการ ทำความสะอาด ซ่อมแซม หรือบำรุงรักษา				หมวด 3 ข้อ 25	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
40.	ไม่พบเครื่องมือชำรุดในบริเวณผลิตในขณะที่ ตรวจ ยกเว้นกรณีเครื่องมือดังกล่าวชำรุดแต่ไม่ สามารถเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตได้ ให้มี ป้ายแสดงสถานะ ชำรุด อย่างชัดเจน				หมวด 3 ข้อ 27	
41.	ไม่มีการซ่อมแซมเครื่องมือที่ชำรุดในขณะที่มี การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร				หมวด 3 ข้อ 27	
42.	อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วต้องไม่มี คราบของสิ่งสกปรกติดอยู่ และมีการจัดเก็บไว้ ในที่ที่สะอาดและแห้ง คำอธิบาย อุปกรณ์ผลิตที่ทำความสะอาด และ ตากแห้งแล้ว มีการจัดเก็บ ในลักษณะที่ สามารถป้องกันสิ่งปนเปื้อนรอบข้างได้ โดยอาจ จัดเป็นห้องเฉพาะ หรือตู้เก็บที่ปิดมิดชิด ซึ่ง แนะนำให้มีการติดป้ายสถานะของการทำความสะอาด สะอาดบนเครื่องมือที่สะอาดแล้ว				หมวด 3 ข้อ 26	
43.	มีวิธีปฏิบัติ บันทึกลง หรือหลักฐานที่แสดงถึงการ บำรุงรักษาเครื่องมือการผลิต หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำรายการบัญชี เครื่องมือการผลิตหลัก หรือมีกลไกซับซ้อนที่มี ความจำเป็นที่จะต้องบำรุงรักษา				หมวด 3 ข้อ 24, 28	
44.	มีการจัดทำวิธีปฏิบัติ เรื่องการทำความสะอาด ของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต หมายเหตุ กรณีไม่มีเครื่องมือหลัก หรือใช้เพียง อุปกรณ์ผลิตที่ไม่ใช่เครื่องมือที่มีกลไกซับซ้อน ให้มีผลการประเมินในข้อนี้เป็น N/A				หมวด 3 ข้อ 26	
รวมคะแนน หมวด 3						

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ						
45.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับ สุขอนามัยส่วนบุคคล คำอธิบาย วิธีปฏิบัติหรือมาตรการเกี่ยวกับ สุขอนามัย ควรประกอบด้วย - รายละเอียดเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล (เน้นความสะอาด) ในแต่ละพื้นที่ - การแต่งกายของบุคคลในแต่ละพื้นที่ (การแต่งกายขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ในแต่ละพื้นที่) - การจัดการเกี่ยวกับบุคลากรที่มีโรค ติดเชื้อ (ไม่ให้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต) - มีข้อห้ามต่าง ๆ ที่ไม่สามารถกระทำในบริเวณผลิต และควบคุมคุณภาพ				หมวด 4 ข้อ 31	
46.	มีการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรใหม่ก่อนรับเข้าทำงาน คำอธิบาย มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานใหม่ โดยหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรมความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน เช่น พนักงานใหม่ที่ทำหน้าที่ที่ต้องใช้สมรรถภาพทางสายตาในการจำแนกสี ควรมีการตรวจสอบพิเศษจากพนักงานแผนกอื่นๆ คือการตรวจสอบตาบอดสี				หมวด 4 ข้อ 30	
47.	มีการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานเดิมที่ยังคงปฏิบัติงานเดิมอยู่ตามความจำเป็น และให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร				หมวด 4 ข้อ 30	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	คำอธิบาย - มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของพนักงาน โดยหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรมความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน					
48.	***ไม่พบผู้ที่มึบาดแผลเปิด หรือผู้ที่เจ็บป่วย หรือผู้ที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไอ ไข้หวัด โรคผิวหนัง ในบริเวณผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง คำอธิบาย กรณีพบพนักงานมีความผิดปกติทางด้านสุขภาพ ควรพิจารณาให้พนักงานชั่วคราว หรือสวมอุปกรณ์ป้องกันที่เพียงพอ หรือ พิจารณาให้ไปปฏิบัติงานอื่น ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 4 ข้อ 32	
49.	ในบริเวณที่มีการผลิตโดยมีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงผู้ปฏิบัติงานสวมใส่ถุงมือในขณะผลิต หมายเหตุ ถุงมือทำจากวัสดุที่ไม่ปลดปล่อยอนุภาค				หมวด 4 ข้อ 33	
50.	ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีการผลิต โดยเฉพาะบริเวณที่ผลิตภัณฑ์ยังสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมโดยตรง <u>ผู้ปฏิบัติงานมีการสวมชุดที่ปกคลุมส่วน ต่าง ๆ ของร่างกาย</u>				หมวด 4 ข้อ 34	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	คำอธิบาย - การสวมชุดที่ปกคลุมส่วน ต่าง ๆ ของร่างกาย เพื่อป้องกัน เส้นผม หนวด ขน เหงื่อ หรือสิ่งปลอมปนอื่นปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ - พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับ นาฬิกา ข้อมือ ในบริเวณผลิต - ผู้ปฏิบัติงานที่ยังจำเป็นต้องใช้วัสดุอุปกรณ์ เฉพาะสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่สามารถ ถอดเครื่องประดับออกจากร่างกายได้ เช่น คอนแท็กเลนส์ แว่นตา เครื่องช่วยฟัง จัดให้มี มาตรการในการตรวจสอบชิ้นส่วนก่อนเข้า และ ออกจากบริเวณดำเนินการผลิต ว่าอุปกรณ์ ดังกล่าวไม่ได้ตกหล่นสูญหายในระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายเหตุ - แนะนำให้การทำความสะอาดชุดปฏิบัติงาน ให้มีการทำความสะอาดที่ควบคุมโดยทาง โรงงานเอง ไม่ควรให้พนักงานนำชุดที่ใส่ ปฏิบัติงานกลับบ้าน หรือไปทำความสะอาดที่ บ้านเพราะไม่อาจยืนยันได้ว่าพนักงานได้ทำ ความสะอาดชุดปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม - ในกรณีทำความสะอาดชุดปฏิบัติงานโดย การส่งทำความสะอาดภายนอก ต้องมี มาตรการระหว่างการขนส่งในการป้องกันการ ปนเปื้อน - พนักงานสวมใส่ชุดที่ใส่ในบริเวณผลิต อยู่ นอกบริเวณที่กำหนดไว้ และไม่ให้พนักงานสวม					

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	ชุดนอกบริเวณผลิตอยู่ในบริเวณผลิตโดยเฉพาะ ขณะที่กำลังดำเนินการผลิต					
51.	มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยัง ไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต คำอธิบาย คำแนะนำ เช่น เอกสาร วัสดุทัศน โปสเตอร์ หรือจะเป็นการอธิบายจากผู้ ที่รับผิดชอบในการเข้าสู่บริเวณนั้น ๆ				หมวด 4 ข้อ 35	
52.	***ไม่พบ บุหรี่ อาหาร น้ำดื่ม หรือยารักษาโรค ประจำตัว หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตของสถานที่ นั้น ในบริเวณผลิต คำอธิบาย - มีข้อกำหนด หรือมาตรการที่ไม่ให้นำ อาหาร เครื่องดื่ม รวมถึงการสูบบุหรี่ในสถานที่ ผลิต โดยอาจทำเป็นเอกสาร โปสเตอร์ หรือ รูปภาพ - ยาสำหรับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นที่ จำเป็น หรือยารักษาโรคประจำตัวให้จัดเก็บใน บริเวณที่กำหนด หรือสำนักงาน ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 4 ข้อ 36	
เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก						
53.	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต ไม่ เป็นแหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก คำอธิบาย - อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดที่อาจเป็น แหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก เช่น ไม้				หมวด 4 ข้อ 38	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	กวาดดอกหญ้า เพราะมักจะเป็นที่อาศัยของแมลง แปรงปัดที่ชนหลุดง่าย ไม่ปัดชนไถจากธรรมชาติ ซึ่งไม่ควรใช้ในสถานที่ผลิต - อุปกรณ์ทำความสะอาดเช่น แปรงขัดล้างหรือฟองน้ำล้างเครื่องมือผลิต ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน มีรอบการเปลี่ยนหรือทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ - ไม่นำอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดบริเวณผลิตไปใช้ภายนอกบริเวณผลิต - มีห้อง หรือตู้สำหรับจัดเก็บเครื่องมือทำความสะอาดของบริเวณผลิตโดยเฉพาะ					
รวมคะแนน หมวด 4						
หมวด 5 การดำเนินการผลิต						
การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ						
54.	มีมาตรการในการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบ ที่รับเข้ามากับใบสั่งซื้อ หมายเหตุ สอบถามมาตรการการรับวัตถุดิบว่ามีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบด้วยวิธีการใด พร้อมต้องแสดงข้อมูลหลักฐาน กรณีมีบันทึกรับวัตถุดิบ ให้มีการลงข้อมูลวัตถุดิบที่รับเข้ามา และมีหลักฐานข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้อง				หมวด 5 ข้อ 39	
55.	ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ พบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หมายเหตุ กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรมขั้นตอนการรับวัตถุดิบให้ตรวจสอบบันทึกการ				หมวด 5 ข้อ 39, 44	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	ตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการรับวัตถุดิบ ว่ามีการตรวจสอบ ความสมบูรณ์ของการปิด ผนึกภาชนะบรรจุ หรือไม่					
56.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ถูกต้องตรงกับ รายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้จัดทำไว้ หมายเหตุ - แนะนำให้ผู้ผลิตการจัดทำรายชื่อ และ รายละเอียดของผู้ส่งมอบ - ให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับ ว่ามีการ ระบุผู้ส่งมอบหรือไม่ (ตรวจสอบรายชื่อให้ตรง กับรายชื่อผู้ส่งมอบที่จัดทำไว้)				หมวด 5 ข้อ 43 หมวด 1 ข้อ 1	
57.	วัตถุดิบที่รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณ กักกัน คำอธิบาย - วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกันห้าม เคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้ นำไปใช้ได้				หมวด 5 ข้อ 40 หมวด 3 ข้อ 17	
การจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา)						
58.	มีการลงบันทึกการตรวจรับผลิตภัณฑ์ระหว่าง ผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) หมายเหตุ - ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล ของวัตถุที่ส่งมอบ รวมถึงการตรวจสอบในห้วง ข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ และ ข้อมูลของผู้ส่งมอบ				หมวด 5 ข้อ 39, 41, 43	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุดิบมาใน รูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ใน ช่องผลการประเมิน					
59.	ขั้นตอนการรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการ ซื้อเข้ามา) พบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หมายเหตุ กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรม ขั้นตอนการรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการ ซื้อเข้ามา) ให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการรับผลิตภัณฑ์ ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ว่ามีการตรวจสอบ ความสมบูรณ์ของการปิด ผนึกภาชนะบรรจุ หรือไม่ กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุดิบมาใน รูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ใน ช่องผลการประเมิน				หมวด 5 ข้อ 39, 41, 43 หมวด 1 ข้อ 1	
60.	ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ที่ รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณกักกัน คำอธิบาย - ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ที่ รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกัน ห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้ นำไปใช้ได้ กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุดิบมาใน รูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ใน ช่องผลการประเมิน				หมวด 5 ข้อ 40, 41 หมวด 3 ข้อ 17	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
การจัดการเกี่ยวกับวัสดุบรรจุ						
61.	มีมาตรการในการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุการบรรจุ ที่รับเข้ามากับใบสั่งซื้อ หมายเหตุ สอบถามมาตรการการรับวัสดุการบรรจุว่ามี การตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุการบรรจุ ด้วยวิธีการใด พร้อมต้องแสดงข้อมูลหลักฐาน กรณีมีบันทึกรับวัสดุการบรรจุ ให้มีการลง ข้อมูลวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามา พร้อมมี หลักฐานข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้อง				หมวด 5 ข้อ 39	
62.	ขั้นตอนการรับวัสดุการบรรจุ พบว่าบรรจุอยู่ใน ภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หมายเหตุ กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรม ขั้นตอนการรับวัสดุการบรรจุให้ตรวจสอบ บันทึกการตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการ รับวัสดุการบรรจุว่ามีการตรวจสอบ ความ สมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ หรือไม่				หมวด 5 ข้อ 39, 44	
63.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัสดุการบรรจุ ถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้จัดทำไว้ หมายเหตุ - แนะนำให้ผู้ผลิตการจัดทำรายชื่อ และ รายละเอียดของผู้ส่งมอบ - ให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับ ว่ามีการ ระบุผู้ส่งมอบหรือไม่ (ตรวจสอบรายชื่อให้ตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่จัดทำไว้)				หมวด 5 ข้อ 43 หมวด 1 ข้อ 1	
64.	วัสดุการบรรจุ ที่รับเข้ามาใหม่ หลังจากการรับมี การจัดเก็บในบริเวณกักกันทันที				หมวด 5 ข้อ 40 หมวด 3	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	คำอธิบาย - วัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกันห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้ - วัสดุการบรรจุ มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนนำไปใช้ผลิต และยังอยู่ในช่วงอายุการใช้งาน				ข้อ 17	
65.	***มีมาตรการในการจัดการวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด คำอธิบาย วัตถุดิบที่ไม่ผ่านข้อกำหนดต้องมีการทำเครื่องหมายและแยกเก็บในบริเวณควบคุม ในบางกรณีอาจต้องส่งกลับคืนผู้ส่งมอบ หรือทำลาย ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ				หมวด 5 ข้อ 47	
กระบวนการผลิต (กระบวนการซั่ง การเตรียมวัตถุดิบสำหรับผลิต การผสม บรรจุปฐุมภูมิ และบรรจุทุติยภูมิ)						
66.	ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิด หรือต่างรุ่นในห้องเดียวกัน ณ ขณะเวลาเดียวกันหรือผลิตต่อเนื่องกัน นอกจากนี้ว่าไม่มีความเสี่ยงของการปะปนหรือการปนเปื้อนข้าม คำอธิบาย - ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิตไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ - ในระหว่างปฏิบัติงานของพนักงานจะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต				หมวด 5 ข้อ 42	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
	ควรมีการจัดแบ่งพนักงานดูแลในแต่ละ กิจกรรมอย่างชัดเจน หมายเหตุ - แนะนำให้ทุกห้องที่อยู่ในระหว่าง กระบวนการผลิต มีการแสดงข้อมูลของ ผลิตภัณฑ์ และกิจกรรมที่กำลังปฏิบัติ (ควร แสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต วันที่ผลิต วัน สิ้นอายุ)					
67.	ไม่พบฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่เกี่ยวข้อง ใน ระหว่างการผลิตฉลาก				หมวด 5 ข้อ 46	
รวมคะแนน หมวด 5						
หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ						
การทดสอบ						
68.	มีมาตรการในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน หมายเหตุ - แนะนำให้มีข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อประกอบการปล่อยผ่านอย่างน้อยต้องมีการ ตรวจสอบในหัวข้อลักษณะทางกายภาพ				หมวด 6 ข้อ 48	
69.	มีบันทึกการทดสอบคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน พร้อมมีการลง ลายมือชื่อของผู้ที่ได้รับมอบหมาย วันที่ คำอธิบาย ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ ปล่อยผ่าน คือ ผู้ที่ได้มีการกำหนดให้ทำหน้าที่ ในการปล่อยผ่านโดยมีความสอดคล้องตามการ กำหนดหน้าที่อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรของ บุคลากรในหมวด 2 ข้อประเมินที่ 5				หมวด 6 ข้อ 50	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
70.	มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรในทุก การผลิต หมายเหตุ - ปริมาณตัวอย่างที่จัดเก็บมีการเก็บให้ เพียงพอต่อการวิเคราะห์ในทุกหัวข้อ (ตามที่ ขึ้นทะเบียน)โดยมีปริมาณการเก็บอย่างน้อย 2 เท่า - ระยะเวลาในการจัดเก็บ ให้เก็บไว้หลังสิ้น อายุยาไป 1 ปี - รูปแบบการจัดเก็บ ให้เก็บในรูปแบบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมจำหน่าย				หมวด 6 ข้อ 49	
รวมคะแนน หมวด 6						
หมวด 7 การจ้างผลิตและการวิเคราะห์						
การจ้างผลิต						
71.	มีหลักฐานการจ้างผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร				หมวด 7 ข้อ 51	
การจ้างวิเคราะห์						
72.	มีหลักฐานการจ้างวิเคราะห์ที่เป็นลายลักษณ์ อักษร				หมวด 7 ข้อ 51	
รวมคะแนน หมวด 7						
หมวด 8 ขอร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์						
ขอร้องเรียน						
73.	มีมาตรการในการจัดการขอร้องเรียน				หมวด 8 ข้อ 52	
74.	มีบันทึกการดำเนินการในกรณีที่มีขอร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (ถ้ามีขอร้องเรียน)					

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน			สอดคล้องกับ ข้อกำหนดตาม ประกาศฯ	หมายเหตุ
		C	N/C	N/A		
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์						
75.	มีมาตรการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์				หมวด 8 ข้อ 52	
76.	มีบันทึกการดำเนินการในการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ (ถ้ามีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์)					
รวมคะแนน หมวด 8						

ชื่อสถานที่..... วันที่ตรวจประเมิน.....

สรุปผลคะแนนการตรวจประเมิน

หมวด	C	N/C	N/A	
1				$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้} = \frac{\text{คะแนนที่ได้ (คะแนนรวมของ C)} \times 100}{\text{คะแนนเต็มรวม}}$ [คะแนนเต็มรวม = คะแนนทุกข้อกำหนดรวมกัน (76 คะแนน) - คะแนนข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก (N/A)] ร้อยละของคะแนนที่ได้ =
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
รวมคะแนน				

สรุปผลการตรวจประเมิน

- วันนี้เวลาประมาณ น. พนักงานเจ้าหน้าที่ตั้งรายนามข้างต้นได้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมาย ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร/ ตรวจประเมินออนไลน์
 - ขณะตรวจสอบสถานที่ผลิต ปิดทำการ/ เปิดทำการตามปกติ ซึ่งระหว่างการตรวจประเมิน พบ นาย/นาง/นางสาว มีหน้าที่เป็น เป็นผู้ให้ข้อมูลด้วยความเต็มใจ
- ระหว่างการตรวจประเมินผู้ผลิตได้
- ☐ มี การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ชื่อ เลขทะเบียน รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์)
- ☐ ไม่มี การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจาก
- ทั้งนี้ผู้ตรวจประเมินได้ทำการตรวจประเมินด้วยวิธีการ

ในการตรวจครั้งนี้พนักงานเจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ใดสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใดและได้อ่านดูทุกตัวอักษรแล้วขอรับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อผู้แทนผู้รับอนุญาต/ (.....) ผู้ให้ข้อมูล	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ (.....) หัวหน้าทีมตรวจ	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ (.....) ผู้ตรวจ
ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (.....)	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ (.....) ผู้ตรวจฝึกหัด	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ (.....)

3. ผลการตรวจพบว่า

 ผ่าน

โดยสถานที่แห่งนี้ มีผลร้อยละของคะแนนที่ได้ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป คือ ได้ผลร้อยละ.....และไม่พบข้อบกพร่องอันนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง หรือข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ ซึ่งการดำเนินการในขั้นพื้นฐาน สอดคล้อง/ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบใช้ภายนอก

☐ ไม่ผ่าน

☐ เนื่องด้วย มีผลร้อยละของคะแนนที่ได้น้อยกว่าร้อยละ 60 คือ ได้ผลร้อยละ.....

☐ **เนื่องด้วย** พบข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ

□ **เนื่องด้วย** พบข้อบกพร่องอันนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง คือ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

การตรวจครั้งนี้พนักงานเจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ใดสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใดและได้อ่านทุกตัวอักษรแล้วขอรับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อผู้แทนผู้รับอนุญาต/

(.....) ผู้ให้ข้อมูล

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....) หัวหน้าทีมตรวจ

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....) ผู้ตรวจ

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....) ผู้ตรวจฝึกหัด

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)