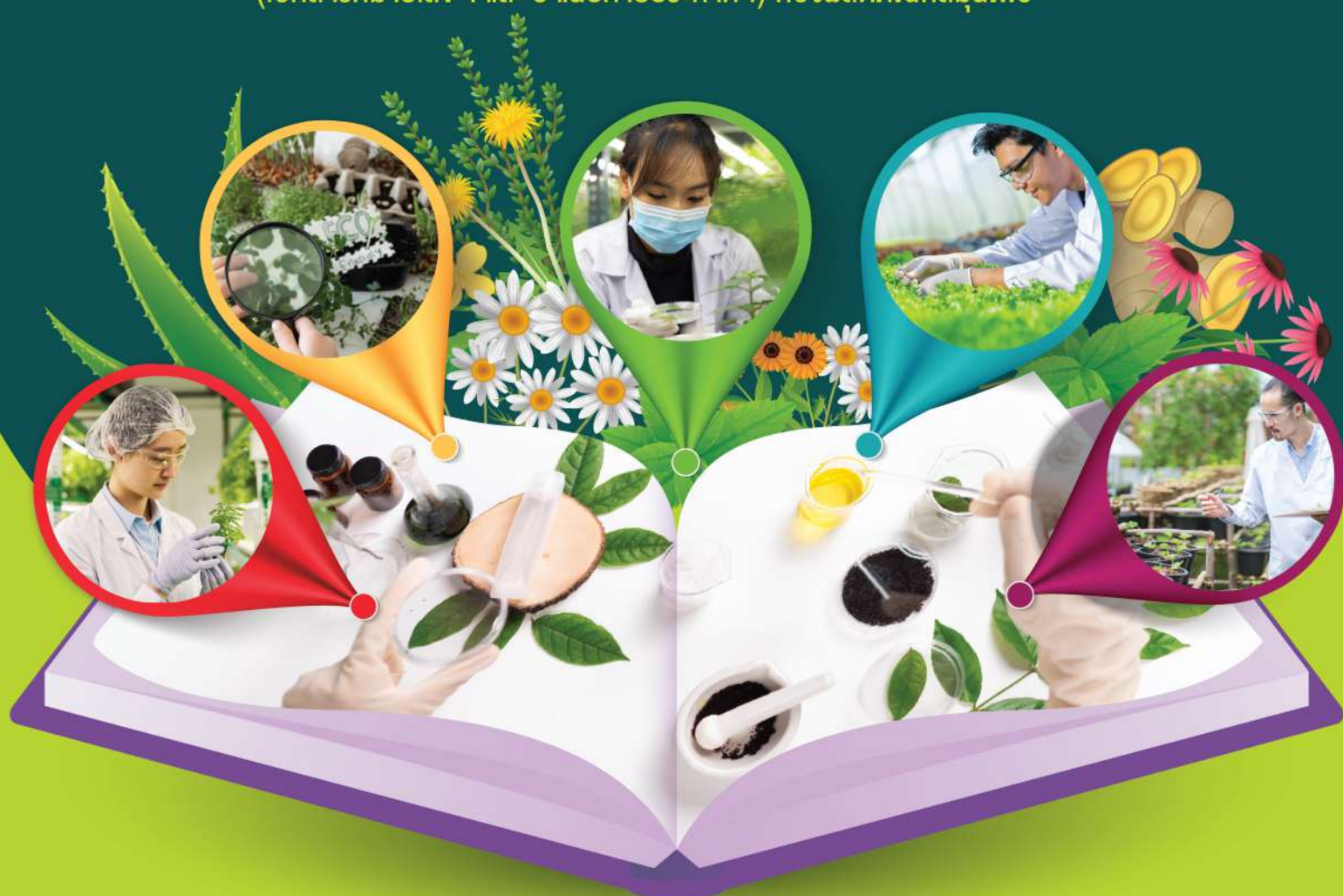


คู่มือ

สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของผู้ผลิตขนาดเล็กที่กระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568
(เอกสารหมายเลข 4 และ 5 แนบท้ายประกาศฯ) กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



คู่มือ

สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของผู้ผลิตขนาดเล็กที่กระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568
(เอกสารหมายเลข 4 และ 5 แนบท้ายประกาศฯ) กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



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



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568

คู่มือ

สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของผู้ผลิตขนาดเล็กที่กระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568
(เอกสารหมายเลข 4 และ 5 แนบท้ายประกาศฯ) กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ISBN: 000-0000-00-0000

จัดทำโดย:

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งที่ 1:

กรกฎาคม 2568

พิมพ์จำนวน:

400 เล่ม

พิมพ์ที่:

สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์ กรุงเทพฯ

คำนำ

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และ ผู้ตรวจประเมิน หรือหน่วยงานที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใช้เป็นแนวทางตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 ซึ่งบังคับใช้กับผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผู้ประกอบการที่มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ซึ่งจำแนกเป็น 2 กรณี คือ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบรับประทานหรือสำหรับใช้ภายในร่างกาย (เอกสาร 4 แนบท้ายประกาศฯ) และ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบใช้ภายนอกในร่างกาย (เอกสาร 5 แนบท้ายประกาศฯ)

คู่มือฉบับนี้ จัดทำเป็นข้อแนะนำ แนวทางการตรวจประเมิน การบันทึกผลการตรวจประเมิน ตามแบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีความเสี่ยงต่ำสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน (F-HB3-77) และรูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก (F-HB3-78) โดยแบบประเมินดังกล่าวนี้ได้นำความตามเอกสาร 4 และเอกสาร 5 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 มาจัดทำรายการข้อกำหนดในการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินในครั้งนั้นสามารถประเมินความสอดคล้องของการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศฯ ของผู้ผลิตได้ เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินทุกคนจากทุกหน่วยงานสามารถตรวจประเมินได้อย่างถูกต้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน สอดคล้องตามข้อกำหนดของกฎหมาย และข้อเท็จจริงของสถานที่ผลิตขนาดเล็ก เพื่อการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วประเทศและการบังคับใช้กฎหมายเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โปร่งใส และเป็นธรรมแก่ผู้รับการตรวจประเมิน

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร หวังว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ตรวจประเมิน หน่วยตรวจประเมินซึ่งมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยให้มีคุณภาพมาตรฐาน สร้างความเชื่อมั่น และความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคต่อไป



สารบัญ

▶ คำนำ	3
▶ สารบัญ	4
▶ บทที่ 1 บทนำ	5
▶ บทที่ 2 แนวทางการปฏิบัติสำหรับการตรวจประเมินมาตรฐานสำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก	16
▶ ประเภทของการตรวจประเมิน	16
▶ ขั้นตอนของการตรวจประเมิน	17
▶ การดำเนินการตรวจประเมินตามแบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์	21
▶ รายละเอียดการใช้แบบฟอร์มการกำหนดความถี่จากการตรวจประเมิน ในรูปแบบ Checklist ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (F-HB3-79)	24
▶ บทที่ 3 รายละเอียดการใช้แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน (F-HB3-77) และ แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก (F-HB3-78)	27
▶ รายละเอียดการใช้ แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน (F-HB3-77)	29
▶ รายละเอียดการใช้ แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์ สำหรับใช้ภายนอก (F-HB3-78)	67
▶ แผนภาพแนวทางในการตรวจประเมิน	97
▶ ภาคผนวก รายการเอกสารประกอบการตรวจประเมิน	103



บทนำ

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 บังคับใช้แก่ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้นำไปปฏิบัติและพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดมีเป้าหมายเพื่อยกระดับการมาตรฐานการผลิตให้ทัดเทียมสากล และคุ้มครองผู้บริโภค ต่อมาได้มีการทบทวนปรับปรุง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก จึงออกประกาศสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 ซึ่งมีผลบังคับใช้วันที่ 15 สิงหาคม 2568

สาระสำคัญคือ ยกเลิกความในข้อ 10 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ที่ระบุว่า ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในหมวด 1 หมวด 5 หมวด 7 และหมวด 10 ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศนี้ภายในระยะเวลาห้าปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน “ข้อ 10 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก

(1) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบรับประทานหรือใช้ภายในร่างกาย ได้รับยกเว้น ไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศนี้ แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 4 ท้ายประกาศฉบับนี้

(2) กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบใช้ภายนอก ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศนี้ แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 5 ท้ายประกาศฉบับนี้”

ทั้งนี้ กรณีที่ผู้ผลิตขนาดเล็กมีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบรับประทานหรือใช้ภายในร่างกายและรูปแบบใช้ภายนอกในสถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 4 แนบท้ายประกาศฯ”



ข้อมูลทั่วไป

เอกสารฉบับนี้มีขอบข่ายเฉพาะ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก จำแนกเป็น 2 กรณี คือ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบรับประทานหรือ สำหรับใช้ภายในร่างกาย (เอกสาร 4 แนบท้ายประกาศฯ) และ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบใช้ภายนอกในร่างกาย (เอกสาร 5 แนบท้ายประกาศฯ) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568

คู่มือฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และ ผู้ตรวจประเมิน หรือหน่วยงานที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมิน และการบันทึกผลการตรวจประเมิน ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน สอดคล้องกับหลักกฎหมาย โปร่งใส และเป็นธรรมแก่ผู้รับการตรวจประเมิน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 กำหนดประเภทความเสี่ยงของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไว้ 2 ระดับ ได้แก่

1. กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ได้แก่ การผลิต

- 1.1 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ
- 1.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบดัดแปรการปลดปล่อย (modified release) สำคัญ หรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new delivery system)
- 1.3 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้ เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2. กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ คือ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรนอกเหนือจากกระบวนการผลิตที่มีความเสี่ยงสูงตามข้อ 1.1-1.3

และได้กำหนด นิยาม “ผู้ผลิตขนาดเล็ก” ไว้ดังนี้

- (ก) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์
- (ข) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน
- (ค) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

ดังนั้น หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงพิจารณาตามความเสี่ยงของกระบวนการผลิต และขนาดของผู้ผลิต สามารถจำแนกได้ ดังนี้

1. สถานที่ผลิตวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ มาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ตามแนวทาง Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products ขององค์การ

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ตามเอกสาร PE 009-12: GMP Guide (Part I Basic Requirements for Medicinal Products) และ PE 009-12: GMP Guide (Annexes) ทั้งนี้ คำหรือข้อความตามประกาศ GMP ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ต้องแก้ไขให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เช่น “ผลิตภัณฑ์ยา” แก้ไขเป็น “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” “เภสัชกรที่มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม” แก้ไขเป็น “ผู้ที่มีคุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร” เป็นต้น รายละเอียดตามเอกสาร 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงต้องดำเนินการตามระบบคุณภาพของหน่วยตรวจประเมิน โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้คู่มือคุณภาพการกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด (Q-D3-1) ของกองยา ในการกำกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นแนวทางและมาตรฐานเดียวกัน คู่มือคุณภาพฉบับนี้ใช้แนวทางตาม Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates (PIC/S PI 002-3) ของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ซึ่งกิจกรรมการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนดให้ผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมินต้องมีคุณสมบัติ ความรู้ และประสบการณ์ในเรื่องการตรวจประเมินตามระบบคุณภาพ เช่น วุฒิการศึกษา ผ่านการฝึกอบรมข้อกำหนดระบบ GMP, Auditor และ Lead Auditor ISO 9000 ผ่านการเป็นผู้สังเกตการณ์ และผู้ประเมินฝึกหัดตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด เป็นต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตให้แก่ผู้รับอนุญาตที่ผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามเอกสาร 1 แนบท้ายแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

2. สถานที่ผลิตวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ มาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ตามแนวทาง ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines มีรายละเอียดตามเอกสาร 2 ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 มีเนื้อหาทั้งสิ้น 10 หมวด ตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินหรือหน่วยตรวจประเมินซึ่งมีคุณสมบัติ ประสบการณ์ ตามที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด ปัจจุบันงานมาตรฐานสถานที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นผู้ตรวจประเมิน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตให้แก่ผู้รับอนุญาตที่ผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

3. สถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิต ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก แบ่ง 2 กรณี ดังนี้

3.1 กรณีผลิตภัณฑ์รูปแบบรับประทานหรือใช้ภายในร่างกาย ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดในเอกสาร 4 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 ตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ หรือหน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยตรวจประเมินและบันทึกผลตามแบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็กรูปแบบรับประทานหรือใช้ภายในร่างกาย (F-HB3-77) (Check list) และระบบจะคำนวณผลการตรวจประเมินเป็นระดับ



คะแนน หากผลการตรวจประเมินได้คะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และ ไม่พบข้อบกพร่องที่อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง หรือไม่พบข้อบกพร่องในหัวข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ จึงจะถือว่า “ผ่าน” ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด หน่วยตรวจประเมินจะรายงานผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบและเก็บเป็นข้อมูลในการกำกับดูแลสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป กรณีที่ผู้รับอนุญาตมีความประสงค์ขอเอกสารรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการยื่นคำขอพร้อมเอกสารแนบส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อออกเอกสารรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่ผู้รับอนุญาต

3.2 กรณีผลิตภัณฑ์รูปแบบใช้ภายนอกร่างกาย ผู้รับอนุญาตและผู้หน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดในเอกสาร 5 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 ตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ หรือหน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีหน่วยตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยตรวจประเมินและบันทึกผลตามแบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบใช้ภายนอกร่างกาย (F-HB3-78) (Check list) และระบบจะคำนวณผลการตรวจประเมินเป็นระดับคะแนน หากผลการตรวจประเมินได้คะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และ ไม่พบข้อบกพร่องที่อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง หรือไม่พบข้อบกพร่องในหัวข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ จึงจะถือว่า “ผ่าน” ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหน่วยตรวจประเมิน จะรายงานผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบและเก็บเป็นข้อมูลในการกำกับดูแลสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป กรณีที่ผู้รับอนุญาตมีความประสงค์ขอเอกสารรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการยื่นคำขอพร้อมเอกสารแนบส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อออกเอกสารรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่ผู้รับอนุญาต

คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิต ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ฉบับนี้ ไม่ครอบคลุมสถานที่ผลิตวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง (ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบปราศจากเชื้อ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบดัดแปรการปลดปล่อยสารสำคัญ (modified release) หรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new delivery system) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายสูงตามรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร) และไม่ครอบคลุมสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบสำหรับสัตว์ซึ่งยังจัดเป็นยา ซึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และไม่ครอบคลุมสถานที่ผลิตวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น รวมถึงการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรซึ่งมีหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตตามเอกสาร 3 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

นิยาม ข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical deficiency) ข้อบกพร่องในการดำเนินการผลิตที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงที่มีผลทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเป็นอันตรายต่อคนที่ป่วย หรือผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลทำให้เกิดสารตกค้างที่ก่อให้เกิดอันตรายในมนุษย์ข้อบกพร่องร้ายแรงยังสามารถเกิดจากข้อบกพร่องประเภทอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ข้อบกพร่องร้ายแรงแต่เมื่อรวมกันแล้วทำให้ระบบการปฏิบัติงานล้มเหลวซึ่งส่งผลทำให้เกิดความเสี่ยงตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น นอกจากนี้ยังหมายความรวมถึงกรณีมีการตรวจพบว่าผู้ผลิตมีเจตนาหลอกลวง ปลอมแปลง หรือแสดงข้อมูลหรือผลิตภัณฑ์เป็นเท็จ

นิยาม ข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ (Key Requirements to be Followed) ข้อประเมินที่ตั้งข้อสังเกตได้ว่า หากผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตาม หรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ บ่งชี้ได้ว่าอาจทำให้เกิด หรืออาจก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของทะเบียนตำรับ และ/หรือ อาจทำให้เกิดความเบี่ยงเบนอย่างมาก จากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยปรากฏข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติในแบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน (F-HB3-77) จำนวน 12 ข้อ และแบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก (F-HB3-78) จำนวน 6 ข้อ



กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136 ตอนที่ 56 ก เมื่อวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2562 โดยมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2562 เป็นต้นไป ทำให้การประกอบกิจการผลิตยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก เพื่อส่งเสริม พันฟูสุขภาพ บำรุงร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนการเริ่มประกอบกิจการ

ดังนั้น ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจำเป็นต้องเข้าใจนิยามศัพท์ที่สำคัญ กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุข รวมถึงบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ เพื่อให้การส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้จากพฤษชาติ สัตว์ หรือแร่ เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย ดังนี้

นิยามศัพท์ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบว่า จะจัดอยู่ในการควบคุมและกำกับดูแลตามกฎหมายใด นอกจากต้องพิจารณาจากชนิดและปริมาณของสมุนไพรที่ใช้แล้ว ยังต้องพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีจุดมุ่งหมาย หรือวัตถุประสงค์ในการใช้อย่างไร จึงจะจัดประเภทผลิตภัณฑ์ได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ โดยกฎหมายได้บัญญัตินิยามศัพท์ที่สำคัญเพื่อประโยชน์ในการพิจารณา ดังนี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลผลิตธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประจุ หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ กำหนด เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

- (3) วัตถุที่มีงูหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (4) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (1) (2) หรือ (3) ไม่หมายความว่ารวมถึง

(ก) วัตถุที่มีงูหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพรที่มีงูหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสมปรง หรือแปรสภาพสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เนื่องจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจุดมุ่งหมายในการนำไปใช้เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค หรือเพื่อการบำบัดรักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค นอกจากพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 จะกำหนดให้ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตแล้ว กฎหมายยังกำหนดคุณสมบัติ คุณลักษณะและหน้าที่พื้นฐานให้กับผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า และการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกแห่ง ต้องปฏิบัติไว้ในมาตรา 24 - 33 มาตรา 62 และ มาตรา 63 ดังนี้

(1) ผู้รับอนุญาต

(1.1) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (13) และไม่เป็นโรคตามมาตรา 6 (14) ตลอดเวลาที่ทำการ

(1.2) ต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

(1.3) ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

(1.4) ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันและจัดหาผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทนในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตของตนเองไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว โดยให้ปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

(1.5) จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขาย ตลอดจนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(1.6) จัดให้มีป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(1.7) จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(1.8) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้นานไม่น้อยกว่าห้าปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(1.9) จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต หรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(1.10) จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(1.11) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นหรือหลักฐาน ที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาและให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(1.12) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ทั้งนี้การแสดงฉลากและเอกสารกำกับ ผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(1.13) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(2) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(2.1) ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่ง ในเวลาเดียวกัน

(2.2) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้

(2.3) ในกรณีที่ไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า เจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่ ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

(2.4) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามถูกต้องตามตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียน หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือ จดแจ้งไว้

(2.5) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการประกาศกำหนด

(2.6) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(2.7) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ทั้งนี้ เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค กฎหมายได้บัญญัติไว้ในมาตรา 58 ว่า ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ/ไม่ได้แจ้งรายละเอียด/ไม่ได้จดแจ้ง ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ/ใบรับแจ้งรายละเอียด/ใบรับจดแจ้ง ซึ่งมีลักษณะตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 59 - 61 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

จึงเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนเองผลิต หรือนำเข้าว่าจะต้องมีความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานตามที่ได้รับอนุญาตไว้ไม่เข้าลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ปลอดภัย ตามที่กล่าวข้างต้น หากมีการกระทำที่ฝ่าฝืนบทบัญญัติดังกล่าวจะมีบทลงโทษทั้งจำและปรับ

อำนาจและหน้าที่ของเจ้าหน้าที่

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกแห่งจะได้รับการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่เป็นประจำอย่างสม่ำเสมอด้วยการ ใช้หลักการจัดการและบริหารความเสี่ยง เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ผลิตได้ดำเนินการควบคุมการผลิตและควบคุมคุณภาพเป็นไปตาม หลักวิชาการและตามที่กฎหมายกำหนด โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจและหน้าที่ตามมาตรา 78 ดังต่อไปนี้

(1) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเวลาทำการของ สถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมเท่าที่จำเป็นตาม พระราชบัญญัตินี้

(2) นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(3) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจ ค้น ยึด หรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวซึ่งสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(4) มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (3) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า หากเน้นซักถามจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยกย้าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

นอกจากนี้หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย ยังกำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจในการสั่งให้ระงับการผลิตหรือขายเป็นการชั่วคราว ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไปตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว สั่งให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสั่งให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรา 64 และมาตรา 65 ดังนี้

มาตรา 64 เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดทะเบียนส่งเอกสาร หรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราว จนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

มาตรา 65 เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดทะเบียน หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(1) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดทะเบียน งดการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(2) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(3) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดทะเบียน หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดทะเบียน ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืนจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด

(4) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดทะเบียน หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรา 58

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดทะเบียน เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตาม (3) และ (4)

2. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563

กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา 6 (1) ให้ยื่นคำขออนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานต่างๆต่อผู้อนุญาต รวมถึงกรณีที่จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนที่ 55 ก เมื่อวันที่ 14 กรกฎาคม 2563 ให้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (12 ตุลาคม 2563)

นอกจากนี้ยังกำหนดให้ในกรณีที่มีความจำเป็น ผู้ขออนุญาตอาจใช้สถานที่ผลิต นำเข้า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ขาย จำหน่าย เก็บ หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา หรืออาหารแล้วแต่กรณี ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (10) เป็นสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรก็ได้

ส่วนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหารก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังไม่สิ้นอายุ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้น ๆ จะสิ้นอายุ

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต พ.ศ. 2563

เป็นการกำหนดว่าการประกอบธุรกิจใดในลักษณะใดที่จะต้องขอรับใบอนุญาตฯ ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนพิเศษ 179 ง วันที่ 5 สิงหาคม 2563 ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป ได้กำหนดนิยามศัพท์และรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า และขาย ดังต่อไปนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายได้ทั่วไป

“การเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย” หมายความว่า การทำให้แห้ง การตัด หรือการทำด้วยวิธีอื่นใดเพื่อให้ชิ้นเล็กลง แต่ยังมีลักษณะที่มองด้วยตาเปล่าแล้วคาดหมายได้นำมาจากส่วนของสมุนไพร และการบรรจุใส่ภาชนะเพื่อการเก็บรักษาหรือการขนส่ง แต่ไม่รวมถึงการเปลี่ยนรูปสมุนไพรหลายชนิดเข้าด้วยกัน

ข้อ 4 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งผู้ที่จะผลิตหรือนำเข้าต้องมาขอใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย

- (1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรา 6 (2)
- (2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง ตามมาตรา 6 (3)
- (3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนอกเหนือจาก (1) และ (2)

การผลิตตามวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงการผลิตโดยการเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย โดยวิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยวิสาหกิจชุมชน หรือเกษตรกรรายย่อย ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ 5 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งผู้ที่จะขายต้องมาขอใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย

- (1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับตามมาตรา 6 (2)
- (2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง ตามมาตรา 6 (3)
- (3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนอกเหนือจาก (1) และ (2) การขายตามวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ขายทั่วไป

ข้อ 6 ภายในระยะเวลา 5 ปีแรกนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับการผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรประเภทลูกประคบ โดยวิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยวิสาหกิจชุมชน ให้ผลิตได้โดยไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

สืบเนื่องจากความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่สามารถพิจารณาจากคุณลักษณะภายนอกแต่เพียงอย่างเดียว ส่วนใหญ่ต้องใช้ผลการตรวจสอบจากห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ อีกทั้งผลการตรวจสอบจากห้องปฏิบัติเป็นแต่เพียงหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งตัวอย่างเท่านั้นที่มีคุณภาพมาตรฐานตามผลที่ตรวจสอบ ไม่ได้แสดงหรือประกันว่าผลิตภัณฑ์ส่วนที่เหลือที่ผลิตได้ในการผลิตคราวเดียวกันจะมีคุณภาพมาตรฐานตามที่ตรวจสอบ

ดังนั้น เพื่อให้เกิดความมั่นใจและความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตได้ทุกระบวนการผลิตและทุกหน่วยที่ผลิตได้มีความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานตรงตามที่ได้รับอนุญาต รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพ เพื่อกำหนดให้ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องปฏิบัติตาม โดยพิจารณาตามระดับความเสี่ยงของกระบวนการผลิต และขนาดของผู้ผลิต เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ และปฏิบัติตามตรงตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุญาต และไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยไม่เพียงพอ

5. บทกำหนดโทษ

ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่ดำเนินการให้ถูกต้องสอดคล้องตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 กรณีผู้รับอนุญาตมีความผิดตาม มาตรา 98 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท กรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีความผิดตามมาตรา 99 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 20,000 บาท

การตรวจสอบเพื่อควบคุมและกำกับดูแล

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (เฉพาะสถานประกอบการที่อยู่ในจังหวัดของตน) มีหน้าที่ในการตรวจสอบสถานประกอบการทั้งที่ได้รับอนุญาตและที่ลักลอบประกอบกิจการ ให้มีการปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด โดยเฉพาะตามมาตรา 25 - 33 มาตรา 58 มาตรา 62 และ มาตรา 63 ซึ่งสามารถจำแนกลักษณะของการตรวจสอบได้ดังนี้

(1) การตรวจสอบประจำตามแผนงาน (Routine Inspection) เป็นการตรวจสอบว่าผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกแห่งได้ปฏิบัติตามที่พื้นฐานทั่วไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ซึ่งความถี่ของการตรวจสอบเป็นประจำจะมีตั้งแต่ 1 ครั้งต่อปี ถึง 5 ครั้งต่อปี โดยพิจารณาตามความเสี่ยงของสถานที่ผลิตที่ได้รับการประเมินจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(2) ตรวจสอบกรณีมีการร้องเรียน (Complaint Inspection) หรือกรณีมีข้อสงสัยว่าจะมีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย ซึ่งความเร่งด่วนในการเข้าตรวจสอบขึ้นกับระดับความเสี่ยงว่ามีผลกระทบต่อความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ หรือระบบการปฏิบัติงานของสถานที่ผลิตเพียงใด

(3) การตรวจสอบเพื่อเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (Products Sampling Inspection) ในการเฝ้าระวังปัญหา หรือเพื่อการศึกษาวิจัย หรือตามความร่วมมือของหน่วยงานต่างๆ ซึ่งอาจมีการวางแผนงานประจำปีไว้แล้ว หรือตามความร่วมมือที่มีขึ้นในระหว่างปีก็ได้ ในกรณีนี้อาจดำเนินการพร้อมกับการตรวจสอบตามแผนงานประจำปี หรือตรวจสอบในกรณีที่มีการร้องเรียน หรือกรณีมีข้อสงสัยว่าจะมีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายในคราวเดียวกันเลยก็ได้

(4) ตรวจสอบกรณีพิเศษ (Special Inspection) เป็นการตรวจสอบในลักษณะของการควบคุมหรือกำกับให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดในบางเฉพาะกรณี เช่น การไปถอนอายัดผลิตภัณฑ์ การไปควบคุมการทำลายผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด



แนวทางการปฏิบัติ

สำหรับการตรวจประเมินมาตรฐาน สำหรับสถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ
ที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 โดยมีผลบังคับใช้กับ
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ภายในประเทศนั้นได้มี
การแบ่งการตรวจเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

1. กลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำขนาดเล็กที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบ
ผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน ที่จะต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดในเอกสาร 4 แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ จะได้รับ
การตรวจประเมินเป็นไปตาม แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์
สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน (F-HB3-77)
2. กลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำขนาดเล็กที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบ
ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก ที่จะต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดในเอกสาร 5 แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ จะได้รับ
การตรวจประเมินเป็นไปตาม แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์
สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก (F-HB3-78)



2.1 ประเภทของการตรวจประเมิน

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แบ่งประเภทของการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์
สมุนไพรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สามารถจัดแบ่งประเภทของการตรวจเป็น 3 แบบ คือ

2.1.1 การตรวจประเมินแบบปกติ (Routine Inspection) หมายถึง การตรวจประเมินโดยละเอียดตามหัวข้อ
ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประเมินการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ ของสถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งจะดำเนินการตรวจเมื่อเป็นกรณียื่นขอประเมินเป็นครั้งแรก หรือมีการย้ายสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์
สมุนไพร หรือการตรวจประเมินซ้ำตามแผนการตรวจประเมินประจำปี

2.1.2 การตรวจประเมินแบบย่อ (Concise Inspection) หมายถึง การตรวจประเมินโดยเน้นการปฏิบัติงานของผู้
ผลิตในบางหมวดหรือบางระบบ เช่น กรณีผู้ผลิตขอเพิ่มหมวดการผลิต การตรวจประเมินแบบย่อจะครอบคลุมเฉพาะหมวดที่
ขอเพิ่ม เพื่อบ่งชี้ถึงสถานะการปฏิบัติงานและความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ ของการผลิตหมวดนั้น ๆ หรือระบบนั้น ๆ

2.1.3 การตรวจประเมินกรณีพิเศษ (Special Inspection) หมายถึง กรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่า
การตรวจประเมินในครั้งนั้นมีความจำเป็นต้องปรับรูปแบบของการตรวจประเมินจากการตรวจประเมินแบบปกติ (Routine
Inspection) เป็นการตรวจประเมินกรณีพิเศษ (Special Inspection) เช่น ผู้ผลิตขาดความพร้อมในการตรวจประเมิน
ด้านสถานที่/อยู่ในระหว่างการปรับปรุงสถานที่ หรือกรณีอื่น ๆ ที่ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจประเมินแบบปกติได้



2.2 ขั้นตอนการตรวจประเมิน

2.2.1 การดำเนินการก่อนการตรวจประเมิน

1) ให้หัวหน้าทีมตรวจ/ผู้ที่รับมอบหมาย ประสานงานและนัดหมายวันที่ตรวจกับผู้ผลิต โดยควรจะนัดหมายให้ผู้ผลิตทราบล่วงหน้าก่อนการตรวจประเมินฯ อย่างน้อย 40 วันทำการ

2) เมื่อนัดหมายวันที่ตรวจประเมิน กับผู้ผลิตได้แล้วให้หัวหน้าทีมตรวจ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย ประสานเพื่อขอข้อมูลผู้ผลิต โดยให้ผู้ผลิตส่งเอกสารที่จำเป็น เช่น Site Master File (SMF), ข้อควรปฏิบัติ หรือข้อควรระวังในการที่คณะผู้ตรวจจะเข้าไปในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)

3) เมื่อหัวหน้าทีมตรวจ ได้รับเอกสารที่จำเป็นจากผู้ผลิตแล้ว ให้ศึกษาพิจารณา/ประเมินเอกสารจากผู้ผลิต กรณีเอกสารไม่เป็นปัจจุบัน หรือไม่ครบถ้วน หรือไม่ส่งเอกสาร ให้หัวหน้าทีมตรวจ ประสานงานกับผู้ผลิตเพื่อขอข้อมูลหรือโทรแจ้งผู้ผลิตให้ส่งเอกสารให้ครบถ้วนก่อนการตรวจ ประเมิน หากผู้ผลิตไม่ให้ความร่วมมือโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้หัวหน้าทีมตรวจแจ้งหัวหน้ากลุ่ม/ผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาการตรวจประเมินฯ ตามแผน หรือปรับแผนการตรวจประเมินตามความเหมาะสม

4) เมื่อประเมินเอกสารเรียบร้อยแล้ว ให้หัวหน้าทีมตรวจ จัดประชุมกับคณะผู้ตรวจ เพื่อพิจารณาข้อมูลต่าง ๆ ของผู้ผลิต หาข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้อง แบ่งความรับผิดชอบ และจัดเตรียมกำหนดการตรวจประเมินโดยละเอียดในแบบกำหนดการตรวจประเมิน (Inspection Agenda) (F-HB3-13) สำหรับแจ้งผู้ผลิตและแจกจ่ายให้กับคณะผู้ตรวจ พร้อมจัดทำบันทึกผลสรุปการประชุมใน แบบฟอร์มการประชุมเพื่อเตรียมการตรวจประเมิน (F-HB3-49) โดยข้อมูลต่าง ๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณา เช่น ผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา (Last Inspection check list) (ถ้ามี)

- ระยะเวลาการตรวจ
- ข้อร้องเรียน (Complaints)
- การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน (Drug Recalls)
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Testing Results)
- รายงานปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Quality Defects)
- ขนาดของโรงงาน จำนวนบุคลากร จำนวนแรงงานในการผลิต (ถ้ามี)
- ข้อมูลทะเบียนตำรับของผู้ผลิต
- ขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ (Critical steps) เป็นต้น

5) เมื่อทำการกำหนดการตรวจประเมินเสร็จแล้วให้หัวหน้าทีมตรวจ ส่ง แบบกำหนดการตรวจประเมิน (Inspection Agenda) (F-HB3-13) ให้ หัวหน้ากลุ่ม/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อจัดทำหนังสือแจ้งกำหนดการตรวจ พร้อมแนบ F-HB3-13 แก่ผู้ผลิตก่อนการตรวจประเมิน

6) หลังการเตรียมตรวจประเมินเสร็จสิ้นแล้ว ก่อนกำหนดวันที่ทำการตรวจประเมิน ให้หัวหน้าทีม/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย เตรียมแบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกรอกแบบคำขอตาม QR code นี้ ให้ครบถ้วนโดยใช้ 1 คำขอต่อ 1 สถานที่ที่จะทำการตรวจประเมิน เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จสิ้นแล้วให้เจ้าหน้าที่ในทีมตรวจ รอการตอบกลับผ่าน Email ภายในระยะเวลา 7 วัน



2.2.2 การดำเนินการตรวจประเมิน

2.2.2.1 การประชุมก่อนเริ่มการตรวจ (Opening meeting)

เมื่อคณะผู้ตรวจเดินทางถึงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้หัวหน้าทีมตรวจดำเนินการประชุมก่อนเริ่มการตรวจ (Opening meeting) โดยหัวข้อการประชุมให้ครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- 1) แนะนำคณะผู้ตรวจ อธิบายจุดประสงค์ ขอบเขตของการตรวจ และกำหนดการตรวจประเมิน (Inspection Agenda) เพื่อให้ผู้ผลิตจัดหาบุคลากรให้เหมาะสมและเพียงพอในการนำตรวจประเมิน รวมถึงแจ้งหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ตรวจแต่ละคนให้ผู้ผลิตทราบ
- 2) ชี้แจงวิธีการตรวจประเมิน วิธีการแจ้งผลการตรวจประเมิน
- 3) ให้ผู้ผลิตกล่าวแนะนำโดยสรุปเกี่ยวกับสถานที่ประกอบการของผู้ผลิต โครงสร้างองค์กร และการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญจากการตรวจประเมินที่ผ่านมา (ถ้ามี) ทบทวนข้อมูลและกฎระเบียบของผู้ผลิตที่คณะผู้ตรวจต้องปฏิบัติตาม (เฉพาะวันแรกของการตรวจประเมิน)
- 4) ให้ผู้เข้าร่วมประชุมของผู้ผลิตลงลายมือชื่อใน บันทึกรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมในการตรวจประเมิน GMP (Inspection Attendance Sheet) ในช่องประชุมเปิดการตรวจ (opening meeting)

2.2.2.2 แนวทางการตรวจประเมิน

เมื่อประชุมก่อนเริ่มการตรวจเสร็จสิ้นให้คณะผู้ตรวจดำเนินการตรวจประเมิน ตามกำหนดการตรวจประเมินที่ได้วางไว้ โดยใช้ แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน (F-HB3-77) หรือ แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก (F-HB3-78) ซึ่งผู้ตรวจสามารถรวบรวมข้อมูล และ หลักฐานการตรวจจาก การสังเกตการณ์การปฏิบัติงาน การสอบถาม การสัมภาษณ์หัวหน้างานหรือผู้ปฏิบัติงานโดยตรง การตรวจสอบเอกสารและบันทึกต่าง ๆ โดยคณะผู้ตรวจอาจดำเนินการตรวจประเมินตามแนวทาง ดังต่อไปนี้

- 1) Site tour เพื่อดูว่าระบบการผลิตและอุปกรณ์ต่าง ๆ มีการจัดวางและมีการออกแบบที่เหมาะสม มีการบำรุงรักษาที่เหมาะสม และมีความเหมาะสมกับการใช้งานหรือไม่
- 2) ตรวจสอบกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้องกับหมวดการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยตรวจสอบขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ (Critical steps) และภาพรวมของการผลิตทั้งหมดว่ามี การควบคุม การติดตาม และการบันทึก เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ที่กำหนดไว้ตาม แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 3) ตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ผลิตปฏิบัติตามวิธีการที่ผู้ผลิตมีการอนุมัติและเป็นปัจจุบันได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 4) สอบถามผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกระดับเมื่อจำเป็น และถามถึงเอกสารที่มีอยู่ เช่น วิธีการทำงาน บันทึกข้อมูลดิบ บันทึกการฝึกอบรม เป็นต้น
- 5) สามารถปรับเปลี่ยนแผนการตรวจตามความเหมาะสม
- 6) เอกสารที่ต้องตรวจสอบ เช่น
 - การจัดการด้านเอกสาร
 - การปฏิบัติเรื่องการควบคุมการเปลี่ยนแปลง
 - การปฏิบัติเรื่องการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ และบทบาทของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ
 - สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต บันทึกการผลิต
 - ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

- ข้อร้องเรียน และรายงานของเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น
- วิธีปฏิบัติ และบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน
- สัญญาต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- Job descriptions และบันทึกการฝึกอบรม
- ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง
- บันทึกของแผนกห้องปฏิบัติการ และข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ
- การตรวจสอบตนเอง

7) เมื่อการตรวจประเมินดำเนินไปได้ระยะหนึ่งให้คณะผู้ตรวจพิจารณาหารือกัน รายงานความคืบหน้าของการตรวจ แลกเปลี่ยนสิ่งที่พบ และปัญหาอุปสรรคต่าง ๆ เพื่อให้หัวหน้าทีมตรวจพิจารณาปรับแผนการตรวจให้เหมาะสม **ในกรณีพบข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical Deficiency) หรือ ข้อบกพร่องที่นำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง หรือ ข้อบกพร่องสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ** ให้หัวหน้าทีมตรวจแจ้งให้ผู้ผลิตทราบ พร้อมทั้งขอความร่วมมือให้หาวิธีการแก้ไข และป้องกันทันที รวมถึงให้ตรวจสอบด้วยว่าผลิตภัณฑ์ใดที่อาจมีผลกระทบจากข้อบกพร่องร้ายแรงที่พบนี้ และรับดำเนินการจัดการตามแนวทางปฏิบัติของแต่ละหน่วยงานได้ตามความเหมาะสม

8) ระหว่างดำเนินการตรวจหัวหน้าทีมตรวจสามารถปรับระยะเวลาในการตรวจเพิ่มหรือลดลงได้ ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ ในขณะตรวจ โดยจะต้องมีการระบุสาเหตุ และรายละเอียดที่มีการเปลี่ยนแปลงไว้ใน แบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เอกสารส่วนที่ 3 ด้วย

ปัจจัยที่ทำให้ต้องมีการเปลี่ยนแปลงระยะเวลาในการตรวจ ได้แก่

- 8.1) ปัจจัยที่สามารถทำให้ต้องเพิ่มเวลาในการตรวจประเมิน เช่น
 - สถานที่หรือบริเวณปฏิบัติงานมีความซับซ้อน
 - พนักงานสื่อสารหลายภาษาซึ่งจำเป็นต้องใช้ล่ามในการสื่อสาร
 - กรณีที่องค์กรมีพนักงานจำนวนมาก
 - องค์กรมีกิจกรรมที่มีความซับซ้อนมาก
- 8.2) ปัจจัยที่สามารถลดเวลาในการตรวจประเมิน เช่น
 - องค์กรที่มีผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตที่มีความเสี่ยงต่ำ
 - ระบบงานขององค์กรได้รับการรับรองมาตรฐานมาก่อนแล้ว
 - องค์กรที่มีพนักงานจำนวนน้อยมาก
 - มีพนักงานจำนวนมากรับผิดชอบงานในหน้าที่เดียวกัน หรืองานที่ไม่ซับซ้อน

9) ก่อนจบการตรวจประเมินประจำวัน คณะผู้ตรวจประชุมปรึกษาหารือกันภายในกลุ่มเพื่อรายงานความคืบหน้าของการตรวจ แลกเปลี่ยนความเห็น ปัญหาอุปสรรค และรายงานข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่พบในแต่ละวันของการตรวจประเมิน และให้หัวหน้าทีมตรวจดำเนินการประชุมปิดการตรวจประจำวัน (Closing meeting)

10) การประชุมปิดการตรวจประจำวันที่มีในวันสุดท้ายของการตรวจประเมินสามารถใช้การสรุปผลด้วยวาจาได้

2.2.2.3 วันตรวจประเมินวันสุดท้าย

ในวันตรวจประเมินวันสุดท้ายให้คณะผู้ตรวจจัดทำสรุปผลการตรวจประเมิน ตาม แบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน (F-HB3-77) หรือ แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก (F-HB3-78) ในเอกสารส่วนที่ 3

ซึ่งการจัดทำสรุปผลการตรวจควรมีลักษณะ ดังนี้

- มีความชัดเจน กระชับ ถูกต้อง เป็นไปตามจริง กรณีพบข้อบกพร่องร้ายแรง หรือข้อบกพร่องอันเป็นข้อบกพร่องที่นำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง ให้ระบุหลักฐานให้ชัดเจน มีความสมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดการแปลความที่ผิดไปจากเดิม ข้อบกพร่องที่พบต้องอ้างอิงถึงข้อที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงฯ

จากนั้นหัวหน้าทีมตรวจดำเนินการประชุมปิดการตรวจ (Final closing meeting) โดยครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- 1) กล่าวขอบคุณ
- 2) ย้ำเรื่องวัตถุประสงค์ และขอบข่ายของการตรวจ
- 3) อภิปรายกับผู้ผลิตถึงผลลัพธ์ที่ตรวจพบ
- 4) สรุปผลการตรวจในภาพรวม ทั้งข้อดีและข้อบกพร่องที่พบ
- 5) ถ้ามีข้อโต้แย้งควรเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตซักถามและให้เหตุผลประกอบ เพื่อความชัดเจนในประเด็นต่าง ๆ หากผู้ผลิตไม่ยอมรับผลการตรวจประเมิน สามารถอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรมายังหน่วยงานตรวจประเมินนั้น ๆ ได้
- 6) ให้ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ/ผู้ให้ข้อมูล ลงลายมือชื่อใน บันทึกการรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมในการตรวจประเมิน GMP (Inspection Attendance Sheet) ในช่องประชุมปิดการตรวจ (Closing meeting)
- 7) ให้ผู้ผลิตสำเนา แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เอกสารส่วนที่ 1 และ เอกสารส่วนที่ 3 เก็บไว้เป็นหลักฐาน
- 8) ทั้งนี้ให้หัวหน้าทีม สำเนาแบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เอกสารส่วนที่ 1 และ เอกสารส่วนที่ 3 ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ลงข้อมูลในแฟ้มข้อมูลตาม Plate form ที่กลุ่มงานมาตรฐานสถานที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด และเก็บเอกสารฉบับตัวจริงไว้ในแฟ้มประวัติข้อมูลการตรวจประเมินโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป

หัวหน้ากลุ่มงานมาตรฐานสถานที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายนำข้อมูลที่ได้จากไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ตาม แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หน้าแรกและหน้าส่วนสรุปผลการตรวจประเมินหน้าสุดท้าย มาลงข้อมูลในฐานข้อมูลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ครบถ้วน

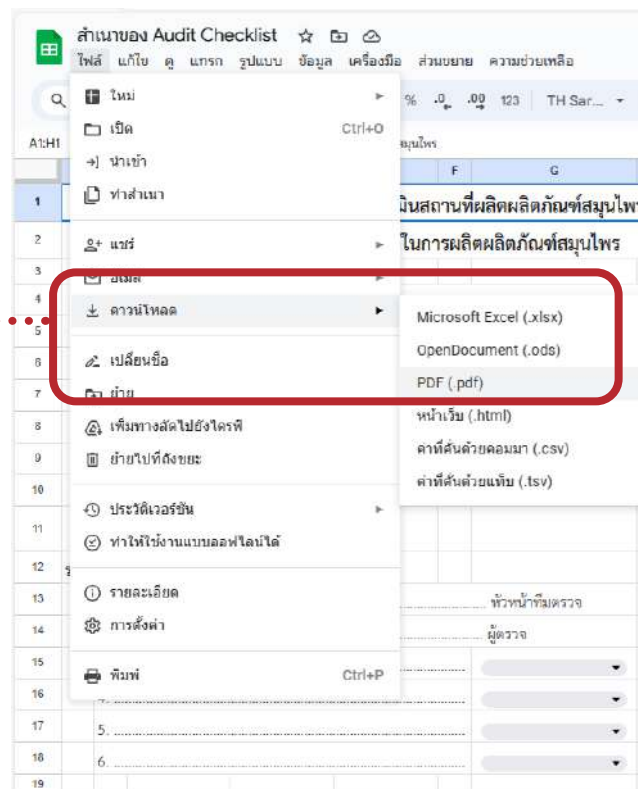
การดำเนินการตรวจประเมินตาม แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

รายละเอียดการใช้แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ปฏิบัติตาม บทที่ 3 โดยในเอกสาร
ส่วนที่ 2 นั้น ผู้ตรวจสามารถเลือกเกณฑ์การตัดสินได้จาก คอลัมน์ ผลการประเมิน

สำเนาของ Audit Checklist (เอกสาร 5_FMP Plus Rev.00) ☆ 📄 ☁				
ไฟล์ แก้ไข ดู แทรก รูปแบบ ข้อมูล เครื่องมือ ส่วนขยาย ความช่วยเหลือ				
C3:C4 - N/A -				
	A	B	C	D
1	ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน (Conform, Non-Conform, N/A)	สอดคล้องกับ ข้อกำหนด ตามประกาศ
				หมายเหตุ (ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม)
2	หมวด 1 การบริหารคุณภาพ			
3	1	มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้	- N/A -	หมวด 1
4				ข้อ 1
5	2	มีมาตรการ หรือวิธีปฏิบัติในการคัดเลือก ผู้ขาย วัตถุดิบ ผลิต และวัสดุบรรจุ	Conform	1
6		คำอธิบาย	Non-Conform	
7		- กรณีไม่มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร สามารถอธิบายการคัดเลือกแหล่งจัด	N/A	
8		ซื้อ วัตถุดิบ และวัสดุบรรจุได้		
9	3	มีมาตรการ หรือสามารถอธิบายการจัดการผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ขั้นตอนแรกถึงวัตถุดิบ	- N/A -	หมวด 1
10		วัสดุบรรจุ จนกระทั่งได้ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และขั้นตอนส่งเพื่อจัด		ข้อ 1
11		จำหน่ายได้		
12	รวมคะแนน หมวด 1		0	

หลังการตรวจประเมินให้หัวหน้าทีมตรวจตรวจสอบ
ความถูกต้อง และความครบถ้วนของข้อมูล ในเอกสารทั้ง
3 ส่วน แล้วดำเนินการ

1) ดาวน์โหลดไฟล์เอกสารการตรวจประเมิน ในรูปแบบ
ไฟล์ PDF



2) ตั้งค่าไฟล์เอกสารให้เป็นสมุดงาน

ส่งออก

- แผ่นงานปัจจุบัน
- สมุดงาน**
- เซลล์ที่เลือก (A1:H1)
- ทุก (A1:Z9999 x 255,655,360)

การวางแนวของหน้า

☐ แนวอน ☒ แนวตั้ง

3) ตรวจสอบส่วนหัวกระดาษและท้ายกระดาษ
ให้ถูกต้อง

การจัดรูปแบบ

ส่วนหัวและส่วนท้าย

- ☒ หมายเลขหน้า
- ☐ ชื่อสมุดงาน
- ☒ ชื่อแผ่นงาน
- ☐ วันที่ปัจจุบัน
- ☐ เวลาปัจจุบัน

4) ส่งออกไฟล์

ยกเลิก **ส่งออก**

5) เอกสารที่ส่งออกจะไปในเอกสารที่ดาวน์โหลด
ให้คณะผู้ตรวจพิมพ์เอกสารเพื่อลงนามร่วมกันระหว่าง
ตัวแทนของผู้ผลิต และคณะผู้ตรวจ ในส่วนท้ายของเอกสาร
ส่วนที่ 3

ส่งออก

สมุดงาน

ส่วนที่เลือก

แผ่นงานทั้งหมด

ให้ผู้ผลิตสำเนา แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฯ เอกสารส่วนที่ 1 และเอกสาร
ส่วนที่ 3 เก็บไว้เป็นหลักฐาน

2.2.3 การดำเนินการหลังการตรวจประเมิน

2.2.3.1 เมื่อดำเนินการตรวจแล้วเสร็จให้ หัวหน้าทีมตรวจ สำเนา แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เอกสารส่วนที่ 1 และ เอกสารส่วนที่ 3 และทำบันทึกข้อความถึงหัวหน้าหน่วยงานเพื่อแจ้งให้ทราบผลการดำเนินการตรวจประเมินในครั้งนั้น ๆ

2.2.3.2 หัวหน้าทีมตรวจสำเนาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่วนที่ 1 และเอกสารส่วนที่ 3 ลงในฐานข้อมูล

2.2.3.3 หัวหน้าทีมกำหนด ความถี่ในการตรวจประเมินครั้งต่อไป ตาม แบบฟอร์มการกำหนดความถี่จากการตรวจประเมิน ในรูปแบบ Check list ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (F-HB3-79) แล้วจัดเก็บชุดเอกสารรายงานผลการตรวจในแฟ้มประวัติของผู้ผลิต

2.2.3.4 กรณีที่ผู้ผลิตมีความประสงค์ขอเอกสารรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ผู้ผลิตดำเนินการยื่นคำขอพร้อมเอกสารแนบ ได้แก่ สำเนาใบอนุญาต สำเนาผลการตรวจประเมิน (แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เอกสารส่วนที่ 1 และ เอกสารส่วนที่ 3) ส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อออกเอกสารรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก่ผู้รับอนุญาต



2.3 รายละเอียดการใช้แบบฟอร์มการกำหนดความถี่จากการตรวจประเมิน ในรูปแบบ Check list ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (F-HB3-79)

ให้หัวหน้าทีมตรวจกำหนดความถี่ในการตรวจประเมินครั้งถัดไป ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ตรวจประเมินแบบปกติ (Routine Inspection) เพื่อใช้ในการทำแผนการตรวจประเมินแบบปกติ ต่อไป โดยจะใช้ แบบฟอร์มการกำหนดความถี่จากการตรวจประเมิน ในรูปแบบ Check list ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีวิธีการทำในส่วนที่ 1 - 5 ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเบื้องต้น ให้กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามหัวข้อในส่วนนี้

ส่วนที่ 2 การกำหนดความถี่ของการตรวจประเมินแบบ Routine Inspection

ให้หัวหน้าทีมตรวจสอบข้อบกพร่องที่พบในระหว่างการตรวจประเมินฯ ว่าพบข้อข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติหรือไม่ (ข้อที่มีสัญลักษณ์ข้อที่มีสัญลักษณ์ ***) ถ้าพบให้ประเมินในช่องที่ 1 ถ้าไม่พบให้ประเมินช่องที่ 2 โดยให้เขียนเครื่องหมาย ใน ☐ ของช่วงผลคะแนนที่พบในการตรวจครั้งนั้น ยกเว้นข้อบกพร่องร้ายแรง ให้ใส่จำนวนข้อที่พบลงในช่องว่าง

ส่วนที่ 3 ข้อเสนอแนะในการกำหนดความถี่ของการตรวจประเมิน แบบ Routine Inspection โดยให้หัวหน้าทีมตรวจนำความถี่ที่ได้จากส่วนที่ 2 มาพิจารณาความเหมาะสมอีกครั้งว่าเหมาะสมหรือไม่

กรณีหัวหน้าทีมตรวจ มีความเห็นว่าเหมาะสม ให้เขียนเครื่องหมาย (v) ในช่อง เหมาะสม เห็นควรตรวจประเมินในความถี่ที่ได้จากการคำนวณ

กรณีหัวหน้าทีมตรวจ มีความเห็นว่าไม่เหมาะสม ให้เขียนเครื่องหมาย (v) ในช่อง ไม่เหมาะสม เห็นควรปรับระยะเวลาในการตรวจประเมิน โดยให้ระบุเวลาที่หัวหน้าทีมตรวจ มีความเห็นว่าเหมาะสม พร้อมระบุเหตุผล

แล้วให้ระบุวันที่ตรวจประเมินครั้งต่อไป โดยประมาณในช่องว่างด้านขวา

ส่วนที่ 4 ข้อเสนอแนะสำหรับข้อบกพร่องในการตรวจแบบปกติครั้งต่อไป ให้ระบุรายละเอียดต่าง ๆ ตามหัวข้อ ดังนี้

- ข้อบกพร่องการตรวจ/หัวข้อ ที่ควรให้ความสำคัญในการตรวจครั้งต่อไป ซึ่งอาจคำนึงถึงกิจกรรมที่พบจากการตรวจประเมินครั้งก่อน เช่น ข้อบกพร่องสำคัญ หรือข้อบกพร่องร้ายแรง กิจกรรมที่ไม่ได้ตรวจหรือไม่ได้ตรวจสอบโดยละเอียดกิจกรรมที่ไม่มีข้อมูลเพียงพอ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแผนการตรวจที่ทำให้มีผลต่อการประเมินความเสี่ยงของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือกิจกรรมใด ๆ ที่ผู้ตรวจประเมินมีความเห็นว่าจำเป็นในการตรวจครั้งต่อไป

- ระยะเวลาที่เหมาะสมในการตรวจ โดยให้ระบุจำนวนวันตรวจในครั้งต่อไป

- จำนวนเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินที่จำเป็นในการตรวจครั้งต่อไป

- ความจำเป็นหากต้องใช้ความสามารถเฉพาะด้านหรือความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในหัวข้อเฉพาะที่ต้องใช้ในการตรวจครั้งต่อไป

ส่วนที่ 5 ลงลายมือชื่อและวันที่ให้หัวหน้าทีมตรวจ ลงลายมือชื่อ และวันที่ทำการกำหนดความถี่จากการตรวจประเมินฯ

แบบฟอร์มการกำหนดความถี่จากการตรวจประเมิน ในรูปแบบ Check list ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่วนที่ 1 ข้อมูลของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเบื้องต้น																					
ชื่อผู้ผลิต																					
ที่อยู่สถานที่ผลิต (ระบุเขตบริการสุขภาพด้วย)																					
เลขที่ใบอนุญาต																					
ขอบเขตการตรวจ																					
วันที่ตรวจ																					
ชื่อหัวหน้าทีมตรวจ																					
ส่วนที่ 2 การกำหนดความถี่ของการตรวจประเมินแบบ Routine Inspection																					
กรณีพบ ข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	กรณีไม่พบ ข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ																				
ข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ มีสัญลักษณ์ข้อที่มีสัญลักษณ์ ***																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">เกณฑ์คะแนนที่ได้</th> <th style="width: 70%;">ความถี่ในการตรวจประเมิน</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☐ 80-100</td> <td>ตรวจทุก 4 ปี (36 - 48 เดือน)</td> </tr> <tr> <td>☐ < 80 - 60</td> <td>ตรวจทุก 3 ปี (24 - 36 เดือน)</td> </tr> <tr> <td>☐ < 60 - 40</td> <td>ตรวจทุก 2 ปี (12 - 24 เดือน)</td> </tr> <tr> <td>☐ < 40</td> <td>1 ปี (ไม่เกิน 12 เดือน)</td> </tr> </tbody> </table> พบข้อบกพร่องร้ายแรง..... ข้อ (ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ใน ☐ ของช่วงผลคะแนนที่พบในการตรวจครั้งนั้น ยกเว้นข้อบกพร่องร้ายแรง ให้ใส่จำนวนข้อ)	เกณฑ์คะแนนที่ได้	ความถี่ในการตรวจประเมิน	☐ 80-100	ตรวจทุก 4 ปี (36 - 48 เดือน)	☐ < 80 - 60	ตรวจทุก 3 ปี (24 - 36 เดือน)	☐ < 60 - 40	ตรวจทุก 2 ปี (12 - 24 เดือน)	☐ < 40	1 ปี (ไม่เกิน 12 เดือน)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">เกณฑ์คะแนนที่ได้</th> <th style="width: 70%;">ความถี่ในการตรวจประเมิน</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☐ 80-100</td> <td>ตรวจทุก 5 ปี (48 - 60 เดือน)</td> </tr> <tr> <td>☐ < 80 - 60</td> <td>ตรวจทุก 4 ปี (36 - 48 เดือน)</td> </tr> <tr> <td>☐ < 60 - 40</td> <td>ตรวจทุก 3 ปี (24 - 36 เดือน)</td> </tr> <tr> <td>☐ < 40</td> <td>2 ปี (12 - 24 เดือน)</td> </tr> </tbody> </table> พบข้อบกพร่องร้ายแรง..... ข้อ (ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ใน ☐ ของช่วงผลคะแนนที่พบในการตรวจครั้งนั้น ยกเว้นข้อบกพร่องร้ายแรง ให้ใส่จำนวนข้อ)	เกณฑ์คะแนนที่ได้	ความถี่ในการตรวจประเมิน	☐ 80-100	ตรวจทุก 5 ปี (48 - 60 เดือน)	☐ < 80 - 60	ตรวจทุก 4 ปี (36 - 48 เดือน)	☐ < 60 - 40	ตรวจทุก 3 ปี (24 - 36 เดือน)	☐ < 40	2 ปี (12 - 24 เดือน)
เกณฑ์คะแนนที่ได้	ความถี่ในการตรวจประเมิน																				
☐ 80-100	ตรวจทุก 4 ปี (36 - 48 เดือน)																				
☐ < 80 - 60	ตรวจทุก 3 ปี (24 - 36 เดือน)																				
☐ < 60 - 40	ตรวจทุก 2 ปี (12 - 24 เดือน)																				
☐ < 40	1 ปี (ไม่เกิน 12 เดือน)																				
เกณฑ์คะแนนที่ได้	ความถี่ในการตรวจประเมิน																				
☐ 80-100	ตรวจทุก 5 ปี (48 - 60 เดือน)																				
☐ < 80 - 60	ตรวจทุก 4 ปี (36 - 48 เดือน)																				
☐ < 60 - 40	ตรวจทุก 3 ปี (24 - 36 เดือน)																				
☐ < 40	2 ปี (12 - 24 เดือน)																				
*** กรณีพบข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง หรือข้อบกพร่องที่อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง ให้มีการวางแผนให้ตรวจติดตามซ้ำทุก 1 ปี จนกว่าการตรวจครั้งต่อไปไม่พบข้อบกพร่องร้ายแรงนั้น ทั้งนี้ การกำหนดแผนการตรวจประเมินนี้ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าตรวจเพื่อดำเนินการทางด้านการจัดการในการเฝ้าระวังอื่น ๆ ในกรณีเจอข้อบกพร่องร้ายแรง หรือข้อบกพร่องที่อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง																					
ส่วนที่ 3 ข้อเสนอแนะในการกำหนดความถี่ของการตรวจประเมินแบบ Routine Inspection																					
<u>ความเห็นของหัวหน้าทีมตรวจในการกำหนดความถี่ของการตรวจประเมินครั้งถัดไป</u> ☐ เหมาะสม เห็นด้วยกับความถี่ที่ได้จากการคำนวณความเสี่ยงของผู้ผลิต คือ เดือน ☐ ไม่เหมาะสม เห็นว่าควรปรับระยะเวลาในการตรวจประเมินเป็น เดือน เนื่องจาก (ระบุเหตุผล เช่น พบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร (การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน, ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตกมาตรฐาน, เรื่องร้องเรียน) หรือ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่สำคัญ (การย้ายสถานที่ผลิต, เปลี่ยนเครื่องจักรสำคัญ, เปลี่ยนบุคลากร)) 																					
สรุปวันที่ตรวจครั้งต่อไปโดยประมาณ (ให้ระบุระยะเวลานานที่สุด)																					



ส่วนที่ 4 ข้อเสนอแนะสำหรับการตรวจประเมินแบบ Routine Inspection ครั้งต่อไป

ขอข่ายการตรวจ/หัวข้อ ที่ควรให้ความสำคัญในการตรวจครั้งต่อไป

ระยะเวลาที่เหมาะสมในการตรวจครั้งต่อไป (ระบุจำนวนวัน) : วัน

จำนวน/คุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ สำหรับการตรวจครั้งต่อไป :

ผู้ที่มีความสามารถเฉพาะด้านหรือความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในหัวข้อเฉพาะที่ต้องใช้ในการตรวจครั้งต่อไป (ระบุหากมีความจำเป็น) :

ส่วนที่ 5 ลงลายมือชื่อและวันที่

ชื่อ _____ หัวหน้าทีมตรวจ

ลายมือชื่อ _____ วันที่ _____



รายละเอียดการใช้แบบฟอร์ม

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิต
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์

สำหรับรับประทาน (F-HB3-77) และแบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำ
ขนาดเล็กรูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก (F-HB3-78)

แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามแนวทาง วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
แบ่งเป็น 3 ส่วน

เอกสารส่วนที่ 1 เป็นส่วนบันทึกข้อมูลในระหว่างการตรวจประเมิน ทั้งในส่วนของ ข้อมูลสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่ได้รับการตรวจประเมิน และรายชื่อของเจ้าหน้าที่ผู้เป็นทีมตรวจประเมิน

เอกสารส่วนที่ 2 เป็นส่วนของแบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งให้ผู้ตรวจพิจารณาข้อมูล ณ
สถานที่ผลิต ว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่

เอกสารส่วนที่ 3 เป็นส่วนสรุปผลการตรวจประเมิน ในส่วนนี้ให้ผู้ตรวจประเมินสรุปผลการตรวจประเมินและ
เสนอแนะแนวทางในการพัฒนาให้ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามแนวทางของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 ต่อไป

โดยมีข้อกำหนดและรายละเอียดดังนี้

เอกสารส่วนที่ 1

ในส่วนข้อมูลของผู้ผลิต ให้มีการบันทึกข้อมูลของผู้ผลิต ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต รวมถึงระบุวันที่ และเวลาที่ได้เข้า
ทำการตรวจประเมิน

ในส่วนรายชื่อผู้ทำการตรวจประเมิน ให้มีการบันทึกชื่อยานามของเจ้าหน้าที่ที่ได้ร่วมเข้าตรวจประเมินในครั้งนั้น โดยให้
ระบุหน้าที่ ตำแหน่งและหน่วยงาน

ในส่วนรูปแบบการตรวจ ให้ระบุรูปแบบการตรวจประเมินในครั้งนั้น ๆ โดยรูปแบบการตรวจแบ่งออกเป็น

1. การตรวจประเมินแบบปกติ (Routine Inspection) แบ่งเป็น
 - 1.1 การตรวจประเมินแบบปกติ (ขอใหม่ - Routine)
 - 1.2 การตรวจประเมินแบบปกติ (ตามระยะเวลาที่กำหนด - Routine)
2. การตรวจประเมินแบบย่อ (Concise Inspection)
3. การตรวจประเมินกรณีพิเศษ (Special Inspection)

ในส่วนข้อมูลสถานที่ผลิตที่ตรวจประเมิน ให้ระบุข้อมูลของผู้ผลิต รวมถึงหมวดที่ได้รับอนุญาตตามที่ระบุในใบอนุญาต
ผลิตฯ และหมวดที่เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินในครั้งนั้น ๆ

หมายเหตุ เมื่อคณะผู้ตรวจเดินทางถึงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ปรากฏว่ามีเหตุให้ไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินแบบปกติ (Routine Inspection) ได้ ให้คณะผู้ตรวจดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาปรับแผนการตรวจเป็นกรณีพิเศษ โดยให้ดำเนินการ จัดทำสรุปผลการตรวจประเมินใน เอกสารส่วนที่ 3 ของ แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พร้อมระบุสาเหตุที่ไม่สามารถตรวจตามแบบปกติได้ พร้อมทั้ง แนบภาพถ่ายลงชื่อพยานบุคคล และหลักฐานที่พบ หรือกรณีตรวจกรณีพิเศษและใช้เอกสารแบบฟอร์มดังกล่าวเป็นเอกสารประกอบขอให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติ

เอกสารส่วนที่ 2

เป็นส่วนของแบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 โดยมีหลักเกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

(1) Conformity (C) (สอดคล้องกับข้อกำหนด)	หมายถึง	การปฏิบัติมีความสอดคล้องและครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และข้อกำหนด	ให้คิดเป็น 1 คะแนน
(2) Non conformity (NC) (ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด)	หมายถึง	สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่พบเอกสารไม่พบการปฏิบัติ หรือไม่มีมาตรการในการจัดการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด	ให้คิดเป็น 0 คะแนน
(3) Non available (N/A) (ไม่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิต)	หมายถึง	ไม่มีการประเมินในหัวข้อดังกล่าวหรือไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการผลิตของผู้ผลิต	เป็นส่วนที่นำไปหักจากจำนวนข้อทั้งหมดที่กำหนด แล้วหาออกมาเป็นคะแนนเต็มรวม

ช่องหมายเหตุในแบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแนวทาง วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีไว้เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินสามารถบันทึกข้อมูลหรือลักษณะสิ่งที่สังเกตเห็นตามสภาพขณะนั้น โดยเฉพาะข้อมูลที่ตรวจพบว่า “ไม่ผ่าน” และจะสามารถช่วยในการนำไปใช้เป็นข้อมูลในการตรวจประเมินครั้งต่อไป นอกจากนี้ ยังสามารถใช้เป็นข้อมูลในการบันทึกข้อเสนอแนะ หรือชี้แจงในจุดเด่นของผู้ผลิตได้อีกด้วย

สำเนาของ Audit Checklist (เอกสาร 5_FMP Plus Rev.00) ☆ 📄 ☁

ไฟล์ แก้ไข ดู แทรก รูปแบบ ข้อมูล เครื่องมือ ส่วนขยาย ความช่วยเหลือ

🔍 100% - B % .0 .00 123 Impact - 13 + B I A 📏 📐 📑 📄 📅 📆 📇 📈 📉 📊 📋 📌 📍 📎 📏 📐 📑 📄 📅 📆 📇 📈 📉 📊 📋 📌 📍 📎

	A	B	D	E
	ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	ผลการประเมิน (Conform, Non-Conform, N/A)	หมายเหตุ (ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม)
2	หมวด 1 การบริหารคุณภาพ			
3	1	มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้	N/A	หมวด 1
4				ข้อ 1
5	2	มีมาตรการ หรือวิธีปฏิบัติในการคัดเลือก ผู้ขาย วัตถุดิบ ผลิต และวัสดุบรรจุ	Conform	1
6		คำอธิบาย	Non-Conform	
7		- กรณีไม่มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร สามารถอธิบายการคัดเลือกแหล่งจัดซื้อ วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุได้	N/A	
8		- มีการจัดทำรายชื่อ และข้อมูลรายละเอียดของผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง และชื่อวัตถุดิบ วัสดุบรรจุจากผู้ส่งมอบที่ได้รับการจัดทำรายชื่อไว้		
9	3	มีมาตรการ หรือสามารถอธิบายการจัดการผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ขั้นตอนแรกกับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนกระทั่งได้ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และขั้นตอนส่งเพื่อจัดจำหน่ายได้	N/A	หมวด 1
10				ข้อ 1
11				
12	รวมคะแนน หมวด 1		0	

หลักในการพิจารณาผลการตรวจประเมินตามแบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน (F-HB3-77)

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
หมวด 1 การบริหารคุณภาพ		
1.	มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ก่อนเข้าตรวจประเมินให้ผู้ตรวจดำเนินการดังนี้ - ขอข้อมูลจำนวนทะเบียนตำรับของผู้ผลิตว่ามีจำนวนเท่าใด ทะเบียนตำรับใดที่มีจำนวนการผลิตการผลิตบ่อที่ดีที่สุด และในวันที่ตรวจประเมินมีการผลิตหรือไม่เป็นทะเบียนใด - ขอเอกสาร ทบ. 1 ตำรับที่มีการผลิตสูงในปีนั้น ๆ และหรือ โดยเฉพาะตำรับที่มีการดำเนินการผลิตในวันที่มีการตรวจประเมิน ขณะตรวจดูภาพรวมทั้งสถานที่ผลิตเพื่อพิจารณา ให้สังเกตกิจกรรม วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ว่ามีความสอดคล้องกับข้อมูลทะเบียนตำรับที่ได้ขอตรวจสอบหรือไม่ กรณีมีการดำเนินการผลิตตรงที่ได้รับใน ทบ.1 (ข้อมูลจากการสอบถามและสังเกตในระหว่างการตรวจประเมิน) ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 1 ข้อ 1
2.	มีมาตรการ หรือวิธีปฏิบัติในการคัดเลือก ผู้ขาย วัตถุดิบ ฉลาก และวัสดุบรรจุ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - มีวิธีปฏิบัติในการคัดเลือก ผู้ขาย วัตถุดิบ ฉลาก และวัสดุบรรจุ ให้ผลการประเมินเป็น C - สอบถามผู้ผลิตที่มีการจัดทำวิธีปฏิบัติ หรือบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกผู้ขายไว้หรือไม่ กรณีไม่มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ผลิตอธิบายวิธีการคัดเลือกกรณีสามารถอธิบายการคัดเลือกแหล่งจัดซื้อ วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุได้ ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - การประเมินผู้ส่งมอบของผู้ผลิตอาจเป็นการประเมินเอกสารย้อนหลังของผู้ส่งมอบ หรืออาจมีการประเมินจากการเข้าไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งของผู้ส่งมอบ - แนะนำให้มีการจัดทำรายชื่อ และข้อมูลรายละเอียดของผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง และ ชื่อวัตถุดิบ วัสดุบรรจุจากผู้ส่งมอบที่ได้รับการจัดทำรายชื่อไว้	หมวด 1 ข้อ 1
3.	มีมาตรการ หรือสามารถอธิบายการจัดการผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ขั้นตอนแรกรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนกระทั่งได้ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และขั้นตอนส่งเพื่อจัดจำหน่ายได้	หมวด 1 ข้อ 1

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ให้ผู้ผลิตอธิบายขั้นตอนการผลิตตั้งแต่ 1. แร่รับวัตถุดิบ การแปรรูปวัตถุดิบ (กรณีมีการแปรรูปวัตถุดิบ) รับวัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการควบคุมการรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุให้มีคุณภาพตามที่กำหนด 2. ขั้นตอนกระบวนการผลิต ขั้นตอนการบรรจุ ขั้นตอนการควบคุมในระหว่างกระบวนการ การติดฉลาก การพิมพ์หมายเลขรุ่นการผลิต (การกำหนดวันที่ผลิต รุ่นการผลิต) การเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การตรวจสอบก่อนปล่อยผ่าน จนกระทั่งการกระจายสินค้าไปยังผู้บริโภค 3. ประเมินความสอดคล้องกับกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาตไว้ กรณีอธิบาย หรือมีเอกสารเกี่ยวกับการจัดการผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ขั้นตอนแรกรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนกระทั่งได้ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และขั้นตอนส่งเพื่อจัดจำหน่ายได้ ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย แนวทางในการอธิบายของผู้ผลิต สามารถอิงแนวทางตามแผนผังดังกล่าวนี้ เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมในการกำกับดูแลการผลิตของผู้ผลิตได้ อาจสอบถามเพิ่มเติมถึงมาตรการในการควบคุมคุณภาพในแต่ละกระบวนการ ตัวอย่าง แผนภูมิการผลิต	
หมวดที่ 2 บุคลากร		
4.	มีการทำคำบรรยายลักษณะงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีการทำคำบรรยายลักษณะงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำโครงสร้างองค์กร และจัดทำคำบรรยายลักษณะงานให้สอดคล้องตามโครงสร้างองค์กร	หมวด 2 ข้อ 2

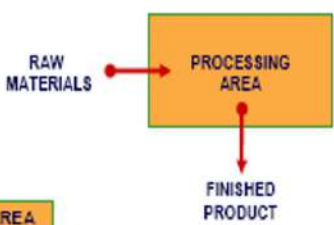
ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	ตัวอย่าง เอกสารการจัดทำคำบรรยายลักษณะงาน ตัวอย่าง การจัดทำคำบรรยายลักษณะงานแผนกผลิต ตัวอย่าง การจัดทำคำบรรยายลักษณะงานแผนกควบคุมคุณภาพ	
5.	บุคลากรมีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดไว้ในคำบรรยายลักษณะงาน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีที่ผู้ผลิตมีการจัดทำคำบรรยายลักษณะงาน และบุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่มีคุณสมบัติตรงตามคำบรรยายลักษณะงาน หรือกรณีที่ผู้ผลิต ไม่ได้จัดทำคำบรรยายลักษณะงาน หัวหน้าฝ่ายผลิต หรือฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้ที่ทำหน้าที่สำคัญในสถานที่ผลิตเช่นผู้จัดซื้อ ผู้ตรวจรับ หรือปล่อยผ่านวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปควรมีประสบการณ์ ประวัติการฝึกอบรม วุฒิการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคุณสมบัติอื่นที่มีความเหมาะสมที่จะสามารถทำให้มั่นใจได้ว่าเป็นผู้มีความสามารถในการผลิต หรือควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ถูกต้องตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับได้ ให้ผลการประเมินเป็น C ตัวอย่าง การจัดทำคำบรรยายลักษณะงานแผนกผลิต ตัวอย่าง การจัดทำคำบรรยายลักษณะงานแผนกควบคุมคุณภาพ	หมวด 2 ข้อ 2 หมวด 6 ข้อ 66

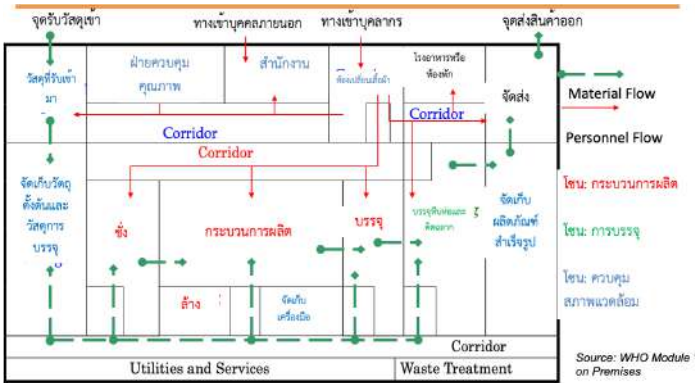
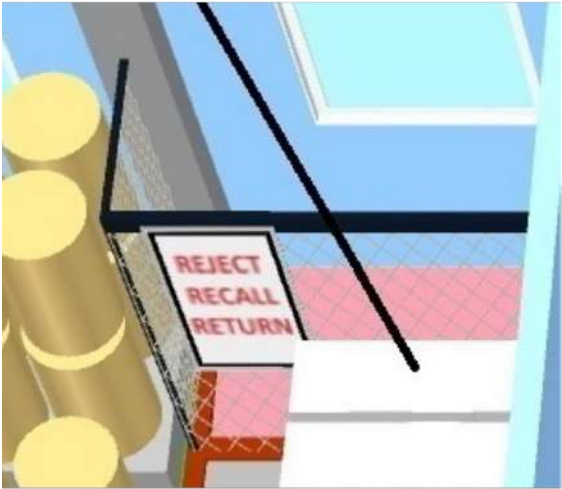
ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
6.	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรมบุคลากร <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> ผู้ผลิตมีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรมบุคลากร ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง มีวิธีปฏิบัติการฝึกอบรม	หมวด 2 ข้อ 3, 4 หมวด 5 ข้อ 61 (2)
7.	มีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร พร้อมการประเมินผลการฝึกอบรม <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> ผู้ผลิตมีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร พร้อมการประเมินผลการฝึกอบรม ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร	หมวด 2 ข้อ 4

หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

อาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต

8.	อาคารสถานที่ ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง อาคารผลิตตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีสภาวะแวดล้อมที่เมื่อพิจารณารวมกับมาตรการอื่นแล้วสามารถป้องกัน หรือมีความเสี่ยงน้อยที่จะเกิดการปนเปื้อนไปยังวัตถุ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง*** <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> อาคารสถานที่ ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ได้แก่ ห่างจากถนนที่มีฝุ่นมาก กองขยะ แหล่งมลพิษ และแหล่งกำเนิดการปนเปื้อน เช่น โรงหล่อโลหะ และสถานที่ผลิตสารเคมี สามารถเข้าถึงถนนได้ง่ายเพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบตั้งต้นและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย การรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง หมายความว่า อาคารสถานที่ที่มีกิจกรรมการผลิตและการจัดเก็บแห่งนั้น ในการอนุญาตสถานที่ให้เป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีข้อมูลแสดงว่าอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบโดยหน่วยกำกับดูแล เช่น แบบแปลนอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบว่าไม่ขัดต่อกฎหมาย หรือมีใบอนุญาตประกอบการจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	หมวด 3 ข้อ 5
----	---	---------------------

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
9.	อาคารสถานที่ที่มีขนาด การออกแบบ ที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - อาคารสถานที่ที่มีขนาด การออกแบบ ที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน โดยแบบแปลนโรงงานได้รับความเห็นชอบ และมีการก่อสร้างตรงตามแบบแปลนฯ จาก ผู้อนุญาต - บริเวณผลิตมีการจัดให้เป็นบริเวณ ควบคุมความสะอาดสูง * - ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) แยกจากบริเวณดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์ (ถ้ามี) *** - กรณีเป็นผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตก่อนมีประกาศกระทรวงฯ แบบแปลนไม่ได้รับการอนุมัติ หรือพิจารณาก่อนการดำเนินการก่อสร้างเพื่อขออนุญาตพิจารณาการออกแบบที่เหมาะสมสามารถพิจารณาร่วมกับข้อประเมินที่ 10-20 ผู้ผลิตมี อาคารสถานที่ที่มีขนาด การออกแบบ ที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน เมื่อพิจารณาตามประเด็นที่เกี่ยวข้องนี้ ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - บริเวณควบคุม หมายถึง บริเวณการดำเนินการผลิตหรือบริเวณจัดเก็บ กรณีที่มีการเปิดให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายในบริเวณควบคุม ประตู หน้าต่าง ต้องปิดสนิท สามารถป้องกันการฟุ้งกระจายของผลิตภัณฑ์ออกสู่บริเวณที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือ ป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมจากภายนอกสู่ผลิตภัณฑ์ - บริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สภาวะแวดล้อมสัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์โดยตรง ได้แก่บริเวณผลิต ที่ต้องทำการป้องกันการปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม และการปะปนอย่างเข้มงวด ต้องมีการรักษาความสะอาดตั้งแต่ชุดปฏิบัติงานของบุคลากร สภาวะแวดล้อม พื้นผิวของสถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ เครื่องจักร ที่เข้มงวด - บริเวณควบคุมความสะอาดต่ำกว่าบริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สภาวะแวดล้อมไม่ได้สัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์โดยตรง บริเวณจัดเก็บ จะมุ่งเน้นการควบคุมสภาวะแวดล้อมการจัดเก็บ สัตว์แมลง การปะปน และความปลอดภัย A.) ทิศทางแบบเส้นตรง  B.) ทิศทางแบบตัว L  C.) ทิศทางแบบตัว U 	หมวด 3 ข้อ 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 หมวด 4 ข้อ 42

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	 Source: WHO Module on Premises	
10.	ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ มีบริเวณแยกต่างหาก และปลอดภัยสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตจัดให้มีบริเวณแยกต่างหาก และปลอดภัยสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน ให้ผลการประเมินเป็น C 	หมวด 3 ข้อ 19
11.	บริเวณรับและส่งสินค้า สามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอกได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน บริเวณรับและส่งสินค้า สามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอกได้ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 22
12.	ห้องพักผ่อน และห้องสุขา รวมถึง โรงอาหารของพนักงาน หรือบริเวณรับประทานอาหาร ไม่เชื่อมติดกับบริเวณผลิต บริเวณเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับการดำเนินการผลิต และใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ***	หมวด 3 ข้อ 24 หมวด 4 ข้อ 42

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ห้องพักผ่อน และห้องสุชา รวมถึง โรงอาหารของพนักงาน หรือบริเวณรับประทาน อาหาร ไม่เชื่อมติดกับบริเวณผลิต บริเวณเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับ การดำเนินการผลิต และใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ ทั้งนี้ห้องสุชา ไม่ควรอยู่ห่างไกลจากบริเวณผลิตเกินไป ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	
13.	ห้องสำหรับซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณดำเนินการผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ห้องสำหรับซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณดำเนินการผลิต ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย กรณีมีการจัดเก็บบะไหล หรืออุปกรณ์บำรุงรักษาในบริเวณดำเนินการผลิต ต้องมีตู้ หรือห้องที่จัดไว้เฉพาะ	หมวด 3 ข้อ 25
14.	มีการออกแบบอาคารสำหรับกระบวนการผลิตและบรรจุที่สามารถป้องกันการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน สถานที่ผลิตแห่งนี้มีแบบผังและมาตรการในการจัดการของสถานที่ผลิต ที่สามารถ พิสูจน์ได้ว่า สามารถหลีกเลี่ยงการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ได้ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 6, 11, 19
15.	มีบริเวณแยกต่างหากระหว่างการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์ ใ้ภายนอก กับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใ้ภายใน*** แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีบริเวณแยกต่างหากระหว่างการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์ ใ้ภายนอก กับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใ้ภายใน ให้ผล การประเมินเป็น C ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 3 ข้อ 17
16.	กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ ให้มีกิจกรรมในห้องนั้นเพียง กิจกรรมเดียว แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่เคลื่อนย้ายได้ (เครื่องมือขนาดเล็ก) หรือเครื่องมือการ ผลิตที่อาจเป็นเครื่องมือการผลิตที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ แต่มีกิจกรรมการผลิต ที่เกี่ยวเนื่องกัน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าบริเวณการผลิตดังกล่าวมีหลายกิจกรรม ให้มี มาตรการ - การจัดเก็บอุปกรณ์การผลิตอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่กำลัง ปฏิบัติงานอยู่ ให้สามารถป้องกันการปะปนหรือปนเปื้อนได้ - ผู้ผลิตมีมาตรการในการดำเนินการผลิตที่ป้องกันการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือ ผลิตภัณฑ์อื่นที่ต่างรุ่นการผลิต หรือต่างผลิตภัณฑ์ในบริเวณเดียวกันและ เวลาเดียวกัน	หมวด 3 ข้อ 5, 13 หมวด 6 ข้อ 65

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	เมื่อพิจารณาแล้วแสดงให้เห็นได้ว่าผู้ผลิตไม่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิตกัน ในบริเวณเดียวกันและเวลาเดียวกัน ให้ผลการประเมินเป็น C	
17.	มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าให้กับพนักงานก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าให้กับพนักงานก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย บริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตเชื่อมต่อถึงบริเวณที่มีกระบวนการผลิต และมีการจัดระดับความสะอาดเท่าเทียมกับบริเวณผลิต การกำหนดบริเวณสะอาดนี้สามารถยกตัวอย่างได้ คือ มีการแบ่งบริเวณสะอาดกับไม่สะอาด โดยบริเวณไม่สะอาดเป็นบริเวณที่พนักงานใส่รองเท้ามาจากบ้านสามารถเข้ามาสุดได้แค่นี้ จากนั้นจึงทำการเปลี่ยนรองเท้า เป็นรองเท้าภายในโรงงานก่อนเข้าสู่บริเวณสะอาด เพื่อเปลี่ยนชุดเข้าสู่บริเวณผลิต 	หมวด 4 ข้อ 42

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ																													
18.	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา ที่มีจำนวนเพียงพอต่อจำนวนพนักงาน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้ - ห้องสุขา อ่างล้างมือและห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน โดยผู้ตรวจสามารถใช้ข้อมูลในตารางดังกล่าวนี้เพื่อประกอบการพิจารณา - กรณีที่มีห้องสุขา อ่างล้างมือ และห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าไม่สอดคล้องตามตารางดังกล่าว ผู้ตรวจอาจสอบถามมาตรการเพิ่มเติม เช่น แบ่งเวลา เข้า-ออก เพื่อปฏิบัติงาน หรือมาตรการการจัดการอื่น กรณีพิจารณาแล้วมีการจัดการที่เหมาะสม ให้ผลการประเมินเป็น C <table><tr><th rowspan="2">จำนวนคนงาน</th><th colspan="3">ชาย</th><th colspan="2">หญิง</th></tr><tr><th>ห้องส้วม</th><th>ที่ถ่ายปัสสาวะ</th><th>อ่างล้างมือ</th><th>ห้องส้วม</th><th>อ่างล้างมือ</th></tr><tr><td>ไม่เกิน 15 คน</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td>16 – 40 คน</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td></tr><tr><td>41 – 80 คน</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td></tr></table> ที่มา: อ้างอิงจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 63 (พ.ศ. 2551) ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522 หมายเหตุ - ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตหรือบริเวณก่อนการเปลี่ยนชุดเพื่อเข้าไปปฏิบัติงานควรมีอ่างล้างมือ มีน้ำยาทำความสะอาด โดยสบู่ที่ใช้ล้างมือไม่ควรเป็นชนิดก้อน และหากใช้กระดาษ หรืออุปกรณ์สำหรับซับน้ำที่มือ ไม่ควรเป็นวัสดุที่ก่อให้เกิดการปลดปล่อยอนุภาคได้ง่าย - ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ควรมีกระจกเงาที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัว ในบริเวณที่แต่งกายสะอาดพร้อมเข้าสู่บริเวณผลิต ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ควรจัดให้มีตู้เฉพาะส่วนบุคคล เช่น ล็อกเกอร์ สำหรับเก็บของมีค่า ของส่วนบุคคลต่าง ๆ ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต โดยตู้จัดเก็บดังกล่าวต้องเป็นตู้ที่แยกจากผู้จัดเก็บชุดสะอาดที่ใช้สวมเข้าสู่บริเวณผลิต	จำนวนคนงาน	ชาย			หญิง		ห้องส้วม	ที่ถ่ายปัสสาวะ	อ่างล้างมือ	ห้องส้วม	อ่างล้างมือ	ไม่เกิน 15 คน	1	1	1	2	1	16 – 40 คน	2	2	2	4	2	41 – 80 คน	3	3	3	6	3	หมวด 4 ข้อ 42
จำนวนคนงาน	ชาย			หญิง																											
	ห้องส้วม	ที่ถ่ายปัสสาวะ	อ่างล้างมือ	ห้องส้วม	อ่างล้างมือ																										
ไม่เกิน 15 คน	1	1	1	2	1																										
16 – 40 คน	2	2	2	4	2																										
41 – 80 คน	3	3	3	6	3																										
19.	มีห้องสำหรับซั้งวัตถุดิบแยกต่างหาก แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีห้องสำหรับซั้งวัตถุดิบแยกต่างหาก ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย ซั้งวัตถุดิบ หมายถึงการซั้งเพื่อเตรียมวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต กรณีที่มีฝุ่นเกิดขึ้นจากกิจกรรมการซั้งนี้ ให้มีมาตรการในการควบคุมฝุ่นที่เกิดขึ้น	หมวด 3 ข้อ 18, 12																													
20.	มีบริเวณ หรือห้อง หรือมีมาตรการเฉพาะในการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น ในขั้นตอนเช่น สุ่มตัวอย่าง กระบวนการซั้ง กระบวนการผสม การดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแข็ง แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีบริเวณ หรือห้อง หรือมีมาตรการเฉพาะในการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่นในกระบวนการที่มีฝุ่น ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย ไม่มีมาตรการในการควบคุมฝุ่นในรูปแบบตายตัว แต่ผู้ผลิตต้องมีวิธีการลดการฟุ้งกระจายของฝุ่นไปยังบริเวณอื่นได้	หมวด 3 ข้อ 12																													

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
21.	พื้นผิวภายใน (พื้น ผนัง เพดาน) ของอาคารสถานที่ ในบริเวณที่วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์บรรจุสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม - มีความเรียบ - ไม่มีรอยแตกร้าว - ไม่มีรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท - ไม่ปล่อยอนุภาค - สามารถเช็ดล้างทำความสะอาดได้ง่าย - ท่อที่เดินภายในไม่ขีดผนัง ห่างออกมาในระยะที่สามารถทำความสะอาดได้ง่าย - โคมไฟเรียบเสมอกับเพดาน หรือหากไม่เรียบกับเพดาน ให้มีฝาครอบปิดซึ่งต้องไม่มีคราบฝุ่นสะสม หรือสามารถทำความสะอาดได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน พื้นผิวภายในในบริเวณที่มีกิจกรรมการผลิตและบรรจุภัณฑ์ มีลักษณะตามที่กำหนดในข้อกำหนด ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย พื้นผิวภายใน หมายถึง พื้นผิวที่สัมผัสกับสภาวะแวดล้อมในขณะที่ทำงานในบริเวณที่มีกิจกรรมการผลิตและบรรจุภัณฑ์ ซึ่งไม่ควรทำจากวัสดุที่เป็นไม้ดิบที่มีการยืดหดตัวง่ายอาจมีรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท และเช็ดล้างทำความสะอาดยากสามารถปล่อยอนุภาค เช่น เชื้อราที่เกาะอยู่กับไม้ได้	หมวด 3 ข้อ 14
22.	อาคารมีการออกแบบ หรือ มีลักษณะโครงสร้างที่สามารถป้องกันสัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่นได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - โครงสร้างที่สามารถป้องกัน หมายถึง การใช้วัสดุใด ๆ ที่ประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างภายในของสถานที่ตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน มีการเชื่อมต่อกันโดยไม่ปล่อยให้มีช่องว่าง ที่จะให้สัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่น เข้าสู่ภายในบริเวณที่ควบคุม คือ บริเวณผลิต และบริเวณจัดเก็บ กรณีโครงสร้างอาคาร สถานที่ชำรุด ควรมีการซ่อมบำรุงเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์และแมลงในบริเวณพื้นที่ที่มีการดำเนินการผลิต และบริเวณจัดเก็บ - ไม่เลี้ยงสัตว์ในบริเวณผลิต และมีระบบในการป้องกันสัตว์เลี้ยงไม่ให้เข้าไปในบริเวณผลิต - กรณี มีการเปิดใช้ไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟตกแมลงในบริเวณทางเข้า-ออกของบริเวณผลิต ให้มีการสังเกตลักษณะของการติดตั้งไฟว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ดังนี้ - ไฟพรางสายตาแมลง ให้ติดภายนอกอาคารผลิต - ไฟตกแมลงให้ติดภายในอาคารผลิตโดยไม่ควรมองเห็นจากภายนอกอาคารผลิต - ระยะเวลาในการเปิดไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟตกแมลงให้พิจารณาตามความเหมาะสมในการป้องกันแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณผลิตได้ตลอดเวลาที่มีการปฏิบัติงานในแต่ละพื้นที่	หมวด 3 ข้อ 10

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	- กรณีใช้ผ่านพรางตาแมลง เพื่อป้องกันการเข้ามาของแมลงสู่บริเวณควบคุม ควรมีการบำรุงรักษาซ่อมแซมกรณีผ่านฉีกขาด และตรวจสอบความสมบูรณ์ของม่านอยู่เสมอ พิจารณาลักษณะโครงสร้างอาคารรวมถึงมาตรการป้องกันสัตว์และแมลง กรณีมีการจัดการที่เหมาะสมตามแนวทางการพิจารณา ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ ไม่อนุญาตให้มีการเลี้ยงสัตว์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ผลิต รวมถึงสัตว์ทดลอง หรือ สัตว์เลี้ยง	
23.	ไม่ใช่เหื่อพิษ หรือสารเคมีที่มีอันตรายภายในอาคารผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*** แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ไม่พบเหื่อพิษ หรือสารเคมีที่มีอันตรายภายในอาคารผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสอบถามมาตรการในการกำจัดสัตว์ และแมลงพบว่าไม่มีการใช้สารเคมีอันตรายในอาคารผลิต ให้ผลการประเมินเป็น C ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 3 ข้อ 10
24.	บริเวณผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีแสงสว่างเพียงพอ โดยต้องสามารถอ่านข้อความ หรือมองวัตถุได้อย่างชัดเจน ยกเว้นกรณีผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อการเสื่อมสลายโดยแสง หรือความร้อนที่ออกจากแหล่งกำเนิดแสงอาจไม่จำเป็นต้องใช้แสงที่สว่างมากเกินไป หรืออาจใช้แสงที่มีความยาวคลื่นแสงที่ไม่เป็นอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 8
25.	ท่อระบายอากาศออก หรือท่อกำจัดฝุ่น ไม่อยู่เหนือเครื่องมือผลิตโดยตรง แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ท่อระบายอากาศออก หรือท่อกำจัดฝุ่น ไม่อยู่เหนือเครื่องมือผลิตโดยตรง หากจำเป็นต้องอยู่เหนือเครื่องมือโดยตรง ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการย้อนกลับของฝุ่นขณะเครื่องดับ หรือขณะปิดเครื่องได้ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 27
26.	เครื่องปรับอากาศในบริเวณผลิตมีการทำความสะอาดที่เหมาะสม เมื่อตรวจสอบต้องไม่มีฝุ่นเกาะสะสมภายในเครื่อง แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน เครื่องปรับอากาศในบริเวณผลิตมีการทำความสะอาดที่เหมาะสม โดยเฉพาะในบริเวณผลิตและบรรจุภัณฑ์ ผู้ผลิตมีการทำความสะอาดทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ (แนะนำให้ผู้ผลิตมีการจัดทำบันทึกการทำความสะอาดเครื่องปรับอากาศ กรณีไม่ได้มีการจัดทำอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรให้มีการสอบถามมาตรการทำความสะอาดของเครื่องปรับอากาศในบริเวณผลิต) และเมื่อตรวจสอบต้องไม่มีฝุ่นเกาะสะสมภายในเครื่อง ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 8

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
27.	ท่อระบายน้ำในอาคารผลิต มีการออกแบบหรือมีมาตรการ หรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มาตรการหรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับ เช่น การใช้ air trap หรือ water trap หรือ vale หรือ มีฝาปิดท่อระบายน้ำเมื่อไม่ใช้งาน กรณีที่ใช้การระบายน้ำเป็นแบบระบบเปิด มีมาตรการในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และมีระบบป้องกันสิ่งไม่พึงประสงค์ย้อนกลับเข้ามาได้ มีการป้องกันอย่างใดอย่างหนึ่งตามความเหมาะสมของท่อน้ำในบริเวณนั้น ๆ ให้ผลการประเมินเป็น C	
28.	บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุมีมาตรการหรือการจัดการที่ดี แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าถึง - มีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ - ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง - มีมาตรการในการควบคุมการเบิก-จ่าย ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต หรือรอบบรรจุ มีมาตรการครบทุกหัวข้อให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 19 , 20
29.	บริเวณที่มีการจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน <u>บริเวณที่มีการจัดเก็บ</u> ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น และมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤตให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - การติดตามสถานะ หมายความว่า การใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องมือวัดสถานะแวดล้อมของสถานะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือ เทอร์โม-ไฮโกรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น	หมวด 3 ข้อ 8, 16, 20

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	ช่วงเวลาวิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิ หรือความชื้นสูงสุดที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ได้  บันทึก การติดตามสถานะการจัดเก็บ	
30.	มีการติดตามสถานะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - กรณีที่ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ มีข้อกำหนดให้มีการเก็บ ในบริเวณที่อุณหภูมิมีผลต่อคุณภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตในรูปแบบแคปซูล ต้องเก็บที่อุณหภูมิ (15-25 องศาเซลเซียส) ความชื้น (35-65%Rh) ผู้ผลิตได้จัดทำบันทึกและติดตามค่าผลอุณหภูมิความชื้นไม่ให้เกินช่วงที่กำหนดในช่วงเวลาวิกฤต ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ไม่มีข้อกำหนดให้ต้องจัดเก็บในบริเวณที่ควบคุมอุณหภูมิความชื้น ให้ผลการประเมินเป็น N/A คำอธิบาย มีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าสถานะการจัดเก็บ ไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนด ควรมีบันทึกกระบวนการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สถานะเป็นไปตามข้อกำหนด	หมวด 3 ข้อ 16, 20
31.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ ไว้อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการที่ระบุ ถึงการทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ที่มีการระบุสารทำความสะอาด กับ สารที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ความถี่ในการทำความสะอาด โดยอาคารสถานที่ หมายรวมถึงตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ โต๊ะ เก้าอี้ เป็นต้น ที่อาจมีความถี่ในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อที่แตกต่างกัน ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกการทำความสะอาดของอาคารสถานที่	หมวด 3 ข้อ 5, 7

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ																								
	ตัวอย่างการเขียนวิธีการทำความสะอาดบริเวณต่าง ๆ <table><thead><tr><th>บริเวณ</th><th>ความถี่</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">บริเวณผลิตระดับปฐมภูมิ ได้แก่ ห้องบด ห้องจิ้ง ห้องผสมแห้ง ห้องบรรจุลงแคปซูล ห้องบรรจุแคปซูลลงขวด ห้อง IPC ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต</td></tr><tr><td>- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ ไม้ เก้าอี้ ชั้นวางของ</td><td>ทำความสะอาดทุกวัน</td></tr><tr><td>- เพดาน โคมไฟ</td><td>ทำความสะอาดทุกเดือน</td></tr><tr><td>- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ</td><td>ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น</td></tr><tr><td colspan="2">บริเวณล้างอุปกรณ์การผลิต</td></tr><tr><td>- อ่างล้างอุปกรณ์</td><td>ทำความสะอาดทุกวัน</td></tr><tr><td>- ท่อน้ำทิ้ง</td><td>ทำความสะอาดทุกวันและฆ่าเชื้อทุกเดือน</td></tr><tr><td colspan="2">บริเวณผลิตระดับทุติยภูมิ ได้แก่ ห้องพิมพ์ฉลาก ห้องเก็บฉลากที่พิมพ์แล้ว ห้องปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ห้องเก็บวัตถุดิบ ห้องเก็บวัสดุบรรจุ ห้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ห้องควบคุมคุณภาพ</td></tr><tr><td>- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ ไม้ เก้าอี้ ชั้นวางของ</td><td>ทำความสะอาดทุกวัน</td></tr><tr><td>- เพดาน โคมไฟ</td><td>ทำความสะอาดทุกเดือน</td></tr><tr><td>- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ</td><td>ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น</td></tr></tbody></table> หมายเหตุ : สั้วหรือร่องรอยของแมลงและสัตว์ เช่น รังแมลงสาบ/หนู/จิ้งจก เกษอาหาร ซากแมลงสาบ/หนู/จิ้งจก ในบริเวณต่าง ๆ ทุกเดือน	บริเวณ	ความถี่	บริเวณผลิตระดับปฐมภูมิ ได้แก่ ห้องบด ห้องจิ้ง ห้องผสมแห้ง ห้องบรรจุลงแคปซูล ห้องบรรจุแคปซูลลงขวด ห้อง IPC ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต		- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ ไม้ เก้าอี้ ชั้นวางของ	ทำความสะอาดทุกวัน	- เพดาน โคมไฟ	ทำความสะอาดทุกเดือน	- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ	ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น	บริเวณล้างอุปกรณ์การผลิต		- อ่างล้างอุปกรณ์	ทำความสะอาดทุกวัน	- ท่อน้ำทิ้ง	ทำความสะอาดทุกวันและฆ่าเชื้อทุกเดือน	บริเวณผลิตระดับทุติยภูมิ ได้แก่ ห้องพิมพ์ฉลาก ห้องเก็บฉลากที่พิมพ์แล้ว ห้องปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ห้องเก็บวัตถุดิบ ห้องเก็บวัสดุบรรจุ ห้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ห้องควบคุมคุณภาพ		- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ ไม้ เก้าอี้ ชั้นวางของ	ทำความสะอาดทุกวัน	- เพดาน โคมไฟ	ทำความสะอาดทุกเดือน	- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ	ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น	
บริเวณ	ความถี่																									
บริเวณผลิตระดับปฐมภูมิ ได้แก่ ห้องบด ห้องจิ้ง ห้องผสมแห้ง ห้องบรรจุลงแคปซูล ห้องบรรจุแคปซูลลงขวด ห้อง IPC ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต																										
- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ ไม้ เก้าอี้ ชั้นวางของ	ทำความสะอาดทุกวัน																									
- เพดาน โคมไฟ	ทำความสะอาดทุกเดือน																									
- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ	ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น																									
บริเวณล้างอุปกรณ์การผลิต																										
- อ่างล้างอุปกรณ์	ทำความสะอาดทุกวัน																									
- ท่อน้ำทิ้ง	ทำความสะอาดทุกวันและฆ่าเชื้อทุกเดือน																									
บริเวณผลิตระดับทุติยภูมิ ได้แก่ ห้องพิมพ์ฉลาก ห้องเก็บฉลากที่พิมพ์แล้ว ห้องปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ห้องเก็บวัตถุดิบ ห้องเก็บวัสดุบรรจุ ห้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ห้องควบคุมคุณภาพ																										
- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ ไม้ เก้าอี้ ชั้นวางของ	ทำความสะอาดทุกวัน																									
- เพดาน โคมไฟ	ทำความสะอาดทุกเดือน																									
- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ	ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น																									
32.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการบำรุงรักษาอาคารสถานที่ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีวิธีปฏิบัติหรือมาตรการ อธิบายความถี่ในการสำรวจความสมบูรณ์ของอาคารสถานที่ โดยอาคารสถานที่ หมายความว่ารวมถึงตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ และมีบันทึกผลการสำรวจ การซ่อมแซม ถ้าชำรุด ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกการสำรวจความสมบูรณ์ของอาคารสถานที่	หมวด 3 ข้อ 7																								
ข้อกำหนดอาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป																										
33.	บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีมาตรการหรือการจัดการที่ดี แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าถึง และมีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปะปนกันของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต่างชนิดกัน หรือต่างรุ่นกัน - มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ - ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง - มีมาตรการในการจัดลำดับการใช้ โดยให้มีการกำหนดให้สิ่งที่รับก่อน นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อน ใช้ก่อน หรือภาชนะที่ถูกเปิดสุ่มก่อนต้องนำไปใช้ก่อน ผู้ตรวจสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารการรับ-จ่าย ตามลักษณะข้างต้น มาตรการครบทุกหัวข้อให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 19, 20																								

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
34.	บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีการแยกบริเวณต่างหาก ในสถานะกักกัน ปล่องผ่านและไม่ผ่าน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีการแยกบริเวณต่างหาก ในสถานะกักกัน ปล่องผ่านและไม่ผ่าน สำหรับพื้นที่ที่ใช้ในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย บริเวณแยกต่างหาก หมายความว่า บริเวณที่ถูกแยกที่สามารถกำหนดโดยวิธีต่าง ๆ เช่น การทำเครื่องหมาย ป้ายระบุขอบเขตบริเวณ การปิดล้อมด้วยวัสดุที่ออกแบบสำหรับใช้ปิดล้อมบริเวณ หรือการตีเส้นขอบเขตบริเวณที่มองเห็นได้ชัดเจนสำหรับบริเวณกักกัน และควรให้บุคลากรที่มีอำนาจในการเข้าถึงสินค้าเท่านั้นถึงจะเข้าไปจัดการในบริเวณดังกล่าวได้ หากมีมาตรการอื่นนอกเหนือจากการควบคุมทางกายภาพ ต้องสามารถพิสูจน์ได้ว่ามาตรการดังกล่าวเทียบเท่ามาตรการทางกายภาพและมีระดับความปลอดภัยที่เทียบเท่า ตัวอย่าง การใช้ฉลากแสดงสถานะของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการทำงานและการจัดเก็บ ป้องกันไม่ให้เกิดความสับสนหรือปะปนกัน	หมวด 3 ข้อ 19, 21

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
35.	บริเวณที่มีการจัดเก็บ วัตถุดิบ, วัสดุการบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน บริเวณที่มีการจัดเก็บ วัตถุดิบ, วัสดุการบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น และมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย ช่วงเวลาวิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิ หรือความชื้นสูงสุด ที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้  บันทึก การติดตามสถานะการจัดเก็บ	
36.	มีการติดตามสถานะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ หรือ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - กรณีที่วัตถุดิบ, วัสดุบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีข้อกำหนดให้มีการเก็บในบริเวณที่อุณหภูมิมีผลต่อคุณภาพ เช่น แคปซูลไฮโดร 0 ต้องเก็บที่อุณหภูมิ (15-25 องศาเซลเซียส) ความชื้น (35-65% Rh) ผู้ผลิตได้จัดบันทึกและติดตามค่าผลอุณหภูมิความชื้นไม่ให้เกินช่วงที่กำหนดในช่วงเวลาวิกฤต ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่กรณีที่วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่มีข้อกำหนดให้ต้องจัดเก็บในบริเวณที่ควบคุมอุณหภูมิความชื้น ให้ผลการประเมินเป็น N/A คำอธิบาย การติดตามสถานะ หมายความว่า การใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องมือวัดสถานะแวดล้อมของสถานะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือ เทอร์โม-ไฮโกรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น รวมถึงมีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าสถานะการจัดเก็บไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนด ควรมีบันทึกกระบวนการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สถานะเป็นไปตามข้อกำหนด  บันทึก การติดตามสถานะการจัดเก็บ	หมวด 3 ข้อ 8, 16, 22

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
37.	บริเวณจัดเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว มีการจัดเก็บที่มีการรักษาความปลอดภัยแน่นหนา แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ผู้ผลิตที่มีมาตรการเก็บวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วและป้องกันไม่ให้เกิดการหยิบโดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น เก็บในห้องที่มีการล็อคห้องและเก็บกุญแจไว้เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น หรือเก็บในตู้ที่สามารถล็อคได้ ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - วัสดุการบรรจุที่ พิมพ์ข้อความแล้ว เช่น ฉลากยา กล่องที่พิมพ์ข้อความแล้ว เอกสารกำกับยา หลอดอะลูมิเนียมหรือฟอยล์ที่พิมพ์ ข้อความแล้ว ฉลากยา - กล่องยาที่พิมพ์ lot number แล้วต้องมีการแยกเก็บเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนและ ปะปนกัน หมายเหตุ แนะนำให้มีการทำบันทึกเบิกจ่าย ทุกครั้งที่มีการเบิก จ่าย ฉลาก	หมวด 3 ข้อ 23
เครื่องมือ และอุปกรณ์		
38.	ผิวภายในของเครื่องมือผลิตมีลักษณะเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผิวภายในของเครื่องมือผลิตมีลักษณะเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 30
39.	ไม่ใช่เครื่องมือการผลิต ผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน ร่วมกับเครื่องมือสำหรับผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอก*** แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ไม่ใช่เครื่องมือการผลิต ผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน ร่วมกับเครื่องมือสำหรับผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอก ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย เครื่องมือผลิต หมายถึง เครื่องมือที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ในบางกรณี เช่น สถานที่ผลิตที่มีเครื่องซึ่งจำเป็นต้องใช้ร่วมกันสำหรับผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอก และผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 3 ข้อ 31

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ																					
40.	เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต รวมถึงท่อลำเลียงและท่อยืดหยุ่นต้องเป็นวัสดุที่ไม่ปล่อยสารหรือดูดซับสาร หรือทำปฏิกิริยา จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีการเลือกใช้เครื่องมือการผลิตไม่ปล่อยสาร หรือดูดซับสาร หรือทำปฏิกิริยา จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้ผลการประเมินเป็น C ผู้ตรวจอาจพิจารณาตามคำอธิบายร่วมด้วย คำอธิบาย โดยทั่วไปให้ใช้ stainless steel 304 หรือ 316 หรือ 316L หรือแก้ว หรือ กระเบื้องเคลือบ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องมืออุปกรณ์นั้น ๆ ตัวอย่างวัสดุสำหรับอุปกรณ์การผลิต <table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th><th>Material</th><th>Commonly used to</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Stainless steel ANSI 304 (American Iron and Steel Institute 304, which contains 18-20% chromium and 8-12% nickel)</td><td>- Equipment or part of equipment that is not in direct contact with the material or product - Dried products or powders which do not react with the metal/ stainless steel</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Stainless steel ANSI 316 which contains 16-18% chromium and 10-14% nickel and molybdenum 2-3% with or without electro polish</td><td>Process and filling of liquid products using pure water</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Glass (for coating also)</td><td>Processing of raw materials/ starting material that react with stainless steel</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Other such as Polytertrafluoroethylene (PTFE, Teflon®), Propylpropylene (PTFE), polyvinylidene fluoride (PVDF) and Perfluoroalkoxy (PFA).</td><td>Processing of raw materials/ starting material that react with the material 1, 2, 3 above but does not react with PTFE, PTFE, PVDF and PFA</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Other inert materials : - Silicone - Chrome alloy</td><td>- Processing and filling products - Punch and die</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Wooden utensil, Crockery clay</td><td>For dedicated processing product</td></tr> </tbody> </table> Ref: ASEAN GMP TMHS training Module	No	Material	Commonly used to	1	Stainless steel ANSI 304 (American Iron and Steel Institute 304, which contains 18-20% chromium and 8-12% nickel)	- Equipment or part of equipment that is not in direct contact with the material or product - Dried products or powders which do not react with the metal/ stainless steel	2	Stainless steel ANSI 316 which contains 16-18% chromium and 10-14% nickel and molybdenum 2-3% with or without electro polish	Process and filling of liquid products using pure water	3	Glass (for coating also)	Processing of raw materials/ starting material that react with stainless steel	4	Other such as Polytertrafluoroethylene (PTFE, Teflon®), Propylpropylene (PTFE), polyvinylidene fluoride (PVDF) and Perfluoroalkoxy (PFA).	Processing of raw materials/ starting material that react with the material 1, 2, 3 above but does not react with PTFE, PTFE, PVDF and PFA	5	Other inert materials : - Silicone - Chrome alloy	- Processing and filling products - Punch and die	6	Wooden utensil, Crockery clay	For dedicated processing product	หมวด 3 ข้อ 34
No	Material	Commonly used to																					
1	Stainless steel ANSI 304 (American Iron and Steel Institute 304, which contains 18-20% chromium and 8-12% nickel)	- Equipment or part of equipment that is not in direct contact with the material or product - Dried products or powders which do not react with the metal/ stainless steel																					
2	Stainless steel ANSI 316 which contains 16-18% chromium and 10-14% nickel and molybdenum 2-3% with or without electro polish	Process and filling of liquid products using pure water																					
3	Glass (for coating also)	Processing of raw materials/ starting material that react with stainless steel																					
4	Other such as Polytertrafluoroethylene (PTFE, Teflon®), Propylpropylene (PTFE), polyvinylidene fluoride (PVDF) and Perfluoroalkoxy (PFA).	Processing of raw materials/ starting material that react with the material 1, 2, 3 above but does not react with PTFE, PTFE, PVDF and PFA																					
5	Other inert materials : - Silicone - Chrome alloy	- Processing and filling products - Punch and die																					
6	Wooden utensil, Crockery clay	For dedicated processing product																					
41.	เครื่องมือการผลิตมีการติดตั้ง หรือจัดวางที่หลีกเลี่ยงความแออัด แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีเป็นเครื่องมือที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ หรือเครื่องมือขนาดใหญ่ สามารถเดินได้โดยรอบหรือมีพื้นที่เพียงพอที่จะสามารถถอดประกอบในการ ทำความสะอาด ซ่อมแซม หรือบำรุงรักษา ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 27																					
42.	ไม่พบเครื่องมือชำรุดในบริเวณผลิตในขณะตรวจ ยกเว้นกรณีเครื่องมือดังกล่าวชำรุด แต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตได้ ให้มีป้ายแสดงสถานะ ชำรุด อย่างชัดเจน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจไม่พบเครื่องมือชำรุดในบริเวณผลิตในขณะตรวจ ยกเว้นกรณีเครื่องมือดังกล่าวชำรุดแต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตได้ ให้มีป้ายแสดงสถานะ ชำรุด อย่างชัดเจน ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 32																					

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
43.	ไม่มีการซ่อมแซมเครื่องมือที่ชำรุดในขณะที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจไม่พบการซ่อมแซมเครื่องมือที่ชำรุดในขณะที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 33
44.	อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วต้องไม่มีคราบของสิ่งสกปรกติดอยู่ และมีการจัดเก็บไว้ในที่ที่สะอาดและแห้ง แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจไม่พบอุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วมีคราบของสิ่งสกปรกติดอยู่ และมีการจัดเก็บไว้ในที่ที่สะอาดและแห้ง โดยอาจจัดเป็นห้องเฉพาะ หรือตู้เก็บที่ปิดมิดชิด ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย อุปกรณ์ผลิตที่ทำความสะอาด และตากแห้งแล้ว มีการจัดเก็บ ในลักษณะที่สามารถป้องกันสิ่งปนเปื้อนรอบข้างได้ โดยอาจจัดเป็นห้องเฉพาะ หรือตู้เก็บที่ปิดมิดชิด ซึ่งแนะนำให้มีการติดป้ายสถานะของการทำความสะอาดบนเครื่องมือที่สะอาดแล้ว	หมวด 3 ข้อ 30
45.	มีวิธีปฏิบัติ บันทึก หรือหลักฐานที่แสดงถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือการผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ผู้ผลิตมีวิธีปฏิบัติ และบันทึก หรือหลักฐานที่แสดงถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือการผลิตที่มีกลไกซับซ้อนที่ต้องมีความจำเป็นที่บำรุงรักษา ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีผู้ผลิตไม่มีเครื่องมือการผลิตที่มีกลไกซับซ้อนที่ต้องมีความจำเป็นที่บำรุงรักษา ให้ผลการประเมินเป็น N/A หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำรายการบัญชีเครื่องมือการผลิตหลัก หรือมีกลไกซับซ้อนที่มีความจำเป็นที่จะต้องบำรุงรักษา ตัวอย่าง บันทึกการจัดทำรายการเครื่องมือการผลิตหลัก ตัวอย่าง แบบฟอร์มบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต	หมวด 3 ข้อ 26 หมวด 5 ข้อ 61

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
46.	มีการจัดทำวิธีปฏิบัติของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต ได้แก่ - การใช้ - การทำความสะอาด <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> - ผู้ผลิตมีวิธีปฏิบัติในการใช้และทำความสะอาดของเครื่องมือหลักที่มีกลไกซับซ้อน ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีผู้ผลิตไม่มีเครื่องมือการผลิตที่มีกลไกซับซ้อนที่ ให้ผลการประเมินเป็น N/A  ตัวอย่าง วิธีปฏิบัติของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต	หมวด 3 ข้อ 26, 30 หมวด 5 ข้อ 61
47.	มีการจัดทำบันทึกของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต ได้แก่ - การใช้ - การทำความสะอาดเครื่อง <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> - ผู้ผลิตมีบันทึกในการใช้และทำความสะอาดของเครื่องมือหลักที่มีกลไกซับซ้อน ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีผู้ผลิตไม่มีเครื่องมือการผลิตที่มีกลไกซับซ้อนที่ ให้ผลการประเมินเป็น N/A  ตัวอย่าง การจัดทำบันทึกเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต	หมวด 3 ข้อ 26, 30 หมวด 5 ข้อ 61
48.	มีการเลือกใช้เครื่องซึ่งให้เหมาะสมกับกิจกรรม <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> - ผู้ผลิตมีการเลือกใช้เครื่องซึ่งมีความละเอียดให้เหมาะสมกับหน่วยที่ต้องการซึ่ง ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 28
49.	มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่า เครื่องซึ่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก มีการใช้งาน และความแม่นยำที่เหมาะสม <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> - มีการสอบเทียบเครื่องซึ่งและมีหลักฐานแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องซึ่ง ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 29

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	คำอธิบาย - กรณี ผู้ผลิตสอบเทียบด้วยตนเอง มีการอ้างอิงวิธีสอบเทียบที่เป็นมาตรฐานที่น่าเชื่อถือ เช่น มาตรฐาน สมอ. หรือสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ หรือ APLAC และผู้ทำการสอบเทียบต้องได้รับการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ - กรณีผู้ผลิตจ้างหน่วยงานภายนอก ต้องเป็นหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ โดยความถี่ของการสอบเทียบไม่มีกำหนดตายตัวทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อมูล หรือความเหมาะสมของเครื่องมือแต่ละชนิด หมายเหตุ - แนะนำให้มีรายการบัญชีของ เครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม ที่ต้องมีการตรวจสอบความแม่นยำ แนะนำให้มีการตรวจสอบเทียบเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม	
หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ		
50.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับ สุขอนามัยส่วนบุคคล แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีวิธีปฏิบัติ หรือป้ายมาตรการ หรือมาตรการอื่น ๆ เกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคลในสถานที่ผลิต ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย วิธีปฏิบัติหรือมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัย ควรประกอบด้วย - รายละเอียดเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล (เน้นความสะอาด) ในแต่ละพื้นที่ - การแต่งกายของบุคคลในแต่ละพื้นที่ (การแต่งกายขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ในแต่ละพื้นที่) - การจัดการเกี่ยวกับบุคลากรที่มีโรคติดเชื้อ (ไม่ให้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต) มีข้อห้ามต่าง ๆ ที่ไม่สามารถกระทำในบริเวณผลิต และควบคุมคุณภาพ ตัวอย่าง ป้ายและมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัย	
51.	มีการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรใหม่ก่อนรับเข้าทำงาน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานใหม่ โดยหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรมความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน เช่น พนักงานใหม่ที่ทำหน้าที่ที่ต้องใช้สมรรถภาพทางสายตาในการจำแนกสี ควรมีการตรวจสอบพิเศษจากพนักงานแผนกอื่น ๆ คือการตรวจสอบตาบอดสี ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 4 ข้อ 35

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
52.	มีการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานเดิมที่ยังคงปฏิบัติงานเดิมอยู่ตามความจำเป็น และให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของพนักงาน โดยหัวข้อการตรวจสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรมความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 4 ข้อ 35
53.	ไม่พบผู้ที่มีบาดแผลเปิด หรือผู้ที่เจ็บป่วย หรือผู้ที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไอ ไข้หวัด โรคผิวหนัง ในบริเวณผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง *** แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ขณะตรวจไม่พบผู้ที่มีบาดแผลเปิด หรือผู้ที่เจ็บป่วย หรือผู้ที่เป็นโรคติดต่อโรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไอ ไข้หวัด โรคผิวหนัง ในบริเวณผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - กรณีพบพนักงานมีความผิดปกติทางด้านสุขภาพ มีการพิจารณาให้พนักงานชั่วคราว หรือสวมอุปกรณ์ป้องกันที่เพียงพอ หรือ พิจารณาให้ไปปฏิบัติงานอื่น ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 4 ข้อ 37
54.	ในบริเวณที่มีการผลิตโดยมีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงผู้ปฏิบัติงานสวมใส่ถุงมือ ในขณะผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจพนักงานในบริเวณผลิตและบรรจุบรรจุภัณฑ์มีการสวมถุงมือขณะที่มีกิจกรรมการผลิต ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ ถุงมือทำจากวัสดุที่ไม่ปลดปล่อยอนุภาค	หมวด 4 ข้อ 38
55.	ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีการผลิต โดยเฉพาะบริเวณที่ผลิตภัณฑ์ยังสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมโดยตรง ผู้ปฏิบัติงานมีการสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจผู้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีการผลิต โดยเฉพาะบริเวณที่ผลิตภัณฑ์ยังสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมโดยตรง ผู้ปฏิบัติงานมีการสวมชุดที่เหมาะสมโดยมีลักษณะดังนี้ - การสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เพื่อป้องกัน เส้นผม หนอง ขน เหงื่อ หรือสิ่งปลอมปนอื่นปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ - พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับ นาฬิกาข้อมือ ในบริเวณผลิต - ผู้ปฏิบัติงานที่ยังจำเป็นต้องใช้วัสดุอุปกรณ์เฉพาะสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่สามารถถอดเครื่องประดับออกจากร่างกายได้ เช่น คอนแท็กเลนส์ แว่นตา เครื่องช่วยฟัง จัดให้มีมาตรการในการตรวจสอบชิ้นส่วนก่อนเข้า และออกจากบริเวณดำเนินการผลิต ว่าอุปกรณ์ดังกล่าวไม่ได้ตกหล่นสู่สูญหายในระหว่างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	หมวด 4 ข้อ 39

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	กรณีมีการแต่งกายที่เหมาะสมและมาตรการที่ดีในการแต่งกายตามรายการดังกล่าวให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - แนะนำให้การทำมาหากิจสะอาดชุดปฏิบัติงาน ให้มีการทำความสะอาดที่ควบคุมโดยทางโรงงานเอง ไม่ควรให้พนักงานนำชุดที่ใส่ปฏิบัติงานกลับบ้าน หรือไปทำความสะอาดที่บ้านเพราะไม่อาจยืนยันได้ว่าพนักงานได้ทำความสะอาดชุดปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม - ในกรณีทำความสะอาดชุดปฏิบัติงานโดยการส่งทำความสะอาดภายนอก ต้องมีมาตรการระหว่างการขนส่งในการป้องกันการปนเปื้อน พนักงานสวมใส่ชุดที่ใส่ในบริเวณผลิต อยู่นอกบริเวณที่กำหนดไว้ และไม่ให้พนักงานสวมชุดนอกบริเวณผลิตอยู่ในบริเวณผลิตโดยเฉพาะขณะที่กำลังดำเนินการผลิต	
56.	มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยังไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีคำแนะนำ เช่น เอกสาร วีดิทัศน์ โปสเตอร์ หรือจะเป็นการอธิบายจากผู้ที่รับผิดชอบในการเข้าสู่บริเวณนั้น ๆ ให้ผลการประเมินเป็น C ตัวอย่าง ป้ายและมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัย	หมวด 4 ข้อ 40
57.	ไม่พบ บุหรี่ อาหาร น้ำดื่ม หรือยารักษาโรคประจำตัว หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตของสถานที่นั้น ในบริเวณผลิต*** แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ไม่พบ บุหรี่ อาหาร น้ำดื่ม หรือยารักษาโรคประจำตัว หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตของสถานที่นั้น ในบริเวณผลิต และมีข้อกำหนดหรือมาตรการที่ไม่ให้น้ำ อาหาร เครื่องดื่ม รวมถึงการสูบบุหรี่ในสถานที่ผลิต โดยอาจทำเป็นเอกสาร โปสเตอร์ หรือรูปภาพ ยาสำหรับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นที่จำเป็น หรือยารักษาโรคประจำตัวให้จัดเก็บในบริเวณที่กำหนด หรือสำนักงาน ให้ผลการประเมินเป็น C ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 4 ข้อ 41

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก		
58.	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต ไม่เป็นแหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - อุปกรณ์ทำความสะอาดเช่น แปรงขัดล้าง หรือฟองน้ำล้างเครื่องมือผลิต ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน มีรอบการเปลี่ยนหรือทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ - ไม่นำอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดบริเวณผลิตไปใช้ภายนอกบริเวณผลิต - มีห้อง หรือตู้สำหรับจัดเก็บเครื่องมือทำความสะอาดของบริเวณผลิตโดยเฉพาะ มีครบทุกหัวข้อ ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดที่อาจเป็นแหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก เช่น ไม้กวาดดอกหญ้า เพราะมักจะเป็นที่อาศัยของแมลง แปรงขัดที่ขนหลุดง่าย ไม่ปิดผนึกจากธรรมชาติ ซึ่งไม่ควรใช้ในสถานที่ผลิต	หมวด 4 ข้อ 43
หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร		
59.	เอกสารที่ใช้ในสถานที่ผลิตมีความชัดเจน อ่านง่าย เข้าใจง่าย ไม่คลุมเครือ พนักงานสามารถปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกันได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน เอกสารที่ใช้ในสถานที่ผลิตมีความชัดเจน อ่านง่าย เข้าใจง่าย ไม่คลุมเครือ พนักงานสามารถปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกันได้ ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย กรณีมีการทำสำเนาเอกสาร ต้องมีความชัดเจนสามารถอ่านข้อความได้โดยง่าย	หมวด 5 ข้อ 46
60.	เอกสารที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต ไม่มีการแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุมัติอย่างเป็นทางการ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน แก้ไขเอกสารไม่ได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบ หรือแก้ไขโดยไม่แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบ เป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผลการประเมินเป็น N/C คำอธิบาย เอกสาร หมายถึง ข้อกำหนด สูตรแม่บท สูตรตำรับ คำแนะนำการผลิต วิธีการปฏิบัติ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร และบันทึกการปฏิบัติงาน ทั้งนี้การแก้ไขดังกล่าวไม่รวมถึงการลงบันทึกข้อมูลผิดพลาดและมีการขีดฆ่า พร้อมลงชื่อเพื่อแก้ไขข้อมูลที่ลงผิด	หมวด 5 ข้อ 45
61.	การลงบันทึกในเอกสารบันทึกต่าง ๆ ใช้หมึกถาวร และสามารถอ่านได้อย่างชัดเจน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน การลงบันทึกในเอกสารบันทึกต่าง ๆ ใช้หมึกถาวร และสามารถอ่านได้อย่างชัดเจน ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 5 ข้อ 47

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
62.	การแก้ไขบันทึก ไม่ใช้น้ำยาลบคำผิด การแก้ไขสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน การแก้ไขข้อมูลในบันทึกให้มีการขีดฆ่าข้อความผิด แล้วลงชื่อและวันที่แก้ไขกำกับ โดยต้องยังคงสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 5 ข้อ 48
เอกสารการควบคุมคุณภาพ		
63.	มีข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตจัดทำข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ รายละเอียดตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 52  ตัวอย่าง ข้อกำหนดวัตถุดิบ  ตัวอย่าง ข้อกำหนดวัสดุการบรรจุ	หมวด 5 ข้อ 50
64.	บันทึกข้อมูลในการควบคุมคุณภาพ มีการลงบันทึกทันทีหลังเสร็จสิ้นในแต่ละกระบวนการ ไม่พบการลงบันทึกข้อมูลย้อนหลัง แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน บันทึกข้อมูลในบันทึกกระบวนการควบคุมคุณภาพ มีความครบถ้วนถูกต้องตรงตามการปฏิบัติงานที่เกิดขึ้นจริง บุคลากรด้านการควบคุมคุณภาพ มีการลงชื่อปฏิบัติงานตามวิธีการที่กำหนด ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 5 ข้อ 49
เอกสารดำเนินการผลิต		
65.	มีข้อมูลบันทึกการรับเข้าของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีการจัดทำและบันทึกการรับเข้าของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย รายละเอียดตามหมวด 5 ข้อ 59	หมวด 5 ข้อ 59

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	 ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้าวัตถุดิบ	
66.	มีการจัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิต และบรรจุ*** <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีการจัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิต และบรรจุ ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย รายละเอียดตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 54 - 56 ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต  ตัวอย่าง สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการบรรจุ ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 5 ข้อ 51-54
67.	มีการจัดทำบันทึกกระบวนการผลิต และบันทึกกระบวนการบรรจุ*** <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> ขณะตรวจประเมินหากมีกระบวนการผลิตมีการนำบันทึกกระบวนการผลิต หรือบันทึกกระบวนการบรรจุจดบันทึกกระบวนการในแต่ละกระบวนการตามที่ได้มีกระบวนการผลิตที่เกิดขึ้นจริง กรณีวันที่ตรวจประเมินไม่มีกระบวนการผลิต มีเอกสารบันทึกกระบวนการผลิต และบันทึกกระบวนการบรรจุให้สามารถตรวจสอบได้ ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกกระบวนการผลิตและกระบวนการบรรจุ หมายเหตุ แนะนำให้มีวิธีปฏิบัติ หรือมีมาตรการในการจัดลำดับหมายเลขรุ่นการผลิต รายละเอียดการจัดทำเอกสารเป็นไปตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หมวด 5 ข้อ 57, 59 ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 5 ข้อ 55, 57
68.	บันทึกกระบวนการผลิต และบันทึกกระบวนการบรรจุมีความสอดคล้องกับสูตรการผลิต และคำแนะนำการบรรจุ <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> เมื่อตรวจสอบรายละเอียดในบันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกกระบวนการบรรจุ มีความสอดคล้องกับสูตรการผลิตและคำแนะนำการบรรจุ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 5 ข้อ 49, 55

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
69.	บันทึกกระบวนการผลิต และบันทึกกระบวนการบรรจุมีการจดบันทึกเกี่ยวกับการทวนสอบ สถานที่และเครื่องมือ ว่า - ปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า - ปราศจากเอกสารต่าง ๆ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ไม่จำเป็นสำหรับกระบวนการผลิตที่วางแผนไว้ - เครื่องมือสะอาดและเหมาะสมกับการใช้งาน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ตรวจสอบบันทึกกระบวนการผลิตให้มีหัวข้อการตรวจสอบในหัวข้อ - ปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า - ปราศจากเอกสารต่าง ๆ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ไม่จำเป็นสำหรับกระบวนการผลิตที่วางแผนไว้ - เครื่องมือสะอาดและเหมาะสมกับการใช้งาน มีครบทุกหัวข้อให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - การจดบันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือและสถานที่ในทันทีแยกจากการจดบันทึกความสะอาดเครื่องมือและสถานที่ประจำห้อง การจดบันทึกดังกล่าวควรแนบหรือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกกระบวนการผลิต - การตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือการผลิตสามารถนำป้ายบ่งชี้สถานะของเครื่องมือที่สะอาดแล้วติดแนบเป็นหลักฐานประกอบการบันทึกได้ - วัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้ำสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์	หมวด 5 ข้อ 56, 58
70.	ไม่พบวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือวัสดุการบรรจุทุติยภูมิที่ล้ำสมัย หรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว ในบริเวณที่มีการบรรจุ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ขณะตรวจประเมินถ้าในขณะที่ตรวจจะมีกิจกรรมการบรรจุ ในบริเวณที่มีกิจกรรมการผลิต หรือบรรจุ ไม่พบว่าวัสดุบรรจุปฐมภูมิของผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง (เช่น ขวด แผงบลิสเตอร์ ของบรรจุ) หรือวัสดุบรรจุทุติยภูมิอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง (เช่น กล่อง วัสดุสิ่งพิมพ์อื่น) หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว วางปะปนอยู่ในบริเวณที่มีกิจกรรมการบรรจุ ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ขณะตรวจไม่มีกิจกรรมการบรรจุ ไม่พบว่ามีการจัดเก็บ หรือวางไว้ในบริเวณที่เป็นบริเวณบรรจุ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 5 ข้อ 58
71.	บันทึกข้อมูลในบันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกกระบวนการบรรจุ มีการลงบันทึกทันทีหลังเสร็จสิ้นในแต่ละกระบวนการก่อนที่จะดำเนินการในขั้นต่อไป โดยไม่พบการลงบันทึกข้อมูลย้อนหลัง*** แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจประเมินหากมีกระบวนการผลิตมีการนำบันทึกกระบวนการผลิต หรือ บันทึก	หมวด 5 ข้อ 49

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	กระบวนการบรรจุจุดบันทึกกระบวนการในแต่ละกระบวนการตามที่ได้มี กระบวนการผลิตที่เกิดขึ้นจริง กรณีวันที่ตรวจประเมินไม่มีกระบวนการผลิตมีเอกสารบันทึกกระบวนการผลิตให้ขอตรวจสอบบันทึกกระบวนการผลิตก่อนหน้าว่ามีการลงบันทึกเสร็จสิ้นในทุกกระบวนการ ให้ผลการประเมินเป็น C กรณีไม่ได้มีการจัดทำบันทึกกระบวนการผลิต ให้ผลการประเมินเป็น N/A คำอธิบาย - บันทึกข้อมูลในบันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกกระบวนการบรรจุ มีความครบถ้วน ถูกต้องตรงตามการผลิตที่เกิดขึ้นจริง บุคลากรด้านการผลิต มีการลงชื่อปฏิบัติงานตามวิธีการที่กำหนด ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	
72.	มีการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นสุดอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นสุดอายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ให้เก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - กรณีที่ผู้ผลิตมีการจัดทำระบบเอกสารให้ตรวจสอบมาตรการว่ามีการจัดเก็บเอกสารเกี่ยวกับการผลิตย้อนหลังตามระยะเวลาที่กำหนดหรือไม่ ในกรณีเมื่อตรวจสอบแล้วมีการจัดเก็บตามเกณฑ์ที่กำหนดให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ไม่เคยจัดทำระบบเอกสารมาก่อน ให้สอบถามมาตรการหรือวิธีปฏิบัติในการจัดเก็บเอกสารว่าจะมีการจัดเก็บเอกสารอย่างไร ในกรณีที่ผู้ผลิตทราบแนวทางในการจัดเก็บเอกสารหรือมีการกำหนดวิธีปฏิบัติหรือมีมาตรการอื่นที่ทำให้ผู้ตรวจทราบได้ว่าผู้ผลิตจะมีแนวทางการจัดเก็บเอกสารตามเกณฑ์ที่กำหนดนี้ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 5 ข้อ 49, 60
73.	มีการจัดทำวิธีปฏิบัติของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม ได้แก่ - การใช้งาน (operating) - การทำความสะอาด (cleaning) แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตจัดทำวิธีปฏิบัติของเครื่องชั่ง หรือเครื่องวัด หรือเครื่องบันทึก และเครื่องควบคุมแล้วแต่กรณีที่มีในบริเวณผลิต และควบคุมคุณภาพโดยในแต่ละวิธีปฏิบัติมีการระบุถึงในหัวข้อการใช้งาน (operating) และการทำความสะอาด (cleaning) ให้ผลการประเมินเป็น C ตัวอย่าง วิธีปฏิบัติการใช้เครื่องชั่ง	หมวด 5 ข้อ 61

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
74.	มีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) และบันทึกการทำความสะอาด (cleaning) ของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตมีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) และบันทึกการทำความสะอาด (cleaning) ของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม แล้วแต่กรณี ที่มีในบริเวณผลิต และควบคุมคุณภาพ ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกการใช้เครื่องชั่ง	หมวด 5 ข้อ 58, 61
75.	มีบันทึกการจำหน่ายของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นการผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตมีการจัดทำบันทึกการจำหน่ายของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น ในกรณีเรียกคืน ผลิตภัณฑ์สามารถนำบันทึกดังกล่าวใช้เป็นเอกสารประกอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้ ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกการจำหน่ายผลิตภัณฑ์	หมวด 5 ข้อ 60

หมวด 6 การดำเนินการผลิต

การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ

76.	ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ พบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรมขั้นตอนการรับวัตถุดิบให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการรับวัตถุดิบ ว่าในขั้นตอนดังกล่าวมีการได้ตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ หรือไม่ถ้ามี ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้าวัตถุดิบ	หมวด 6 ข้อ 67
-----	---	---------------

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
77.	มีการลงบันทึกการตรวจรับวัตถุดิบ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ให้ตรวจสอบเอกสารบันทึกตรวจรับวัตถุดิบ กรณีที่มีการจัดทำแล้วมีการลงบันทึก โดยเฉพาะการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัตถุที่ส่งมอบให้ผลการประเมินเป็น C - ไม่บันทึกตรวจรับ หรือหลักฐานการตรวจเพื่อรับเข้าให้ผลการประเมินเป็น N/C หมายเหตุ - ความเชื่อมโยงเป็นไปตามหมวด 5 ข้อ 59 ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัตถุที่ส่งมอบ	หมวด 5 ข้อ 59 หมวด 6 ข้อ 62
78.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้จัดทำไว้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ให้ตรวจสอบเอกสารบันทึกตรวจรับวัตถุดิบ กรณีที่มีการจัดทำแล้วมีการลงบันทึก ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ส่งมอบให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ยังไม่จัดทำบันทึกตรวจรับอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสอบถามมาตรการในการตรวจรับพร้อมให้ผู้ผลิตแสดงหลักฐานในการตรวจสอบว่าเวลาที่ผู้ผลิตรับเข้าสินค้าผู้ผลิตมีแนวทางในการตรวจสอบสิ่งที่สั่งซื้อว่ามีการตรวจสอบผู้ส่งมอบอย่างไร กรณีสามารถอธิบายและมีหลักฐานให้สามารถตรวจสอบได้ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ แนะนำให้ผู้ผลิตการจัดทำรายชื่อ และรายละเอียดของผู้ส่งมอบ  ตัวอย่าง การจัดทำรายชื่อผู้ส่งมอบ	หมวด 6 ข้อ 62 หมวด 1 ข้อ 1
79.	วัตถุดิบที่รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณกักกัน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตมีการแบ่งบริเวณในบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบให้เป็นบริเวณสำหรับกักกันให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกัน ห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้	หมวด 6 ข้อ 63 หมวด 3 ข้อ 19

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	 ภาพตัวอย่างการแบ่งบริเวณในการจัดเก็บ โดยพื้นที่สีเหลืองเป็นบริเวณกักกัน เมื่อนำวัตถุบ่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพมีผลผ่านแล้วจึงจะมีการย้ายวัตถุบ่มในบริเวณกักกันเข้ามาเก็บในบริเวณผ่านพื้นที่สีเขียวตามภาพ	
80.	มีมาตรการในการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบ ที่รับเข้ามากับใบสั่งซื้อ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - กรณีมีบันทึกการรับเข้าวัตถุดิบให้ตรวจสอบการลงข้อมูลว่าตรงกับใบสั่งซื้อหรือไม่ กรณีที่ยังไม่จัดทำบันทึกตรวจรับอย่างเป็นทางการลายลักษณ์อักษรสอบถามมาตรการในการตรวจรับพร้อมให้ผู้ผลิตแสดงหลักฐานในการตรวจสอบว่าเวลาที่ผู้ผลิตรับเข้าสินค้าผู้ผลิตมีแนวทางในการตรวจสอบสิ่งที่สั่งซื้อว่ามีความถูกต้องได้อย่างไร กรณีสามารถอธิบายและมีหลักฐานให้สามารถตรวจสอบได้ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ไม่มีใบสั่งซื้อ แต่เป็นการซื้อโดยมอบหมายให้บุคลากรในสถานที่ผลิตไปซื้อให้มีมาตรการในการตรวจรับและตรวจสอบคุณภาพซ้ำหลังที่มีการซื้อเข้ามาโดยผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ กรณีนี้ให้มีหลักฐานการตรวจรับและการตรวจสอบคุณภาพโดยเฉพาะการตรวจสอบเอกลักษณ์ ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้าวัตถุดิบ	หมวด 6 ข้อ 62 หมวด 1 ข้อ 1

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
การจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา)		
81.	มีการลงบันทึกการตรวจรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ให้ตรวจสอบเอกสารบันทึกตรวจรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) กรณีที่มีการจัดทำแล้วมีการลงบันทึกโดยเฉพาะการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัตถุที่ส่งมอบให้ผลการประเมินเป็น C - ไม่บันทึกตรวจรับ หรือหลักฐานการตรวจเพื่อรับเข้าให้ผลการประเมินเป็น NC หมายเหตุ - ความเชื่อมโยงเป็นไปตามหมวด 5 ข้อ 59 - ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัตถุที่ส่งมอบ รวมถึงการตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุที่มาในรูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ในช่องผลการประเมิน	หมวด 6 ข้อ 64 , 66 หมวด 5 ข้อ 59
82.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต(ที่มีการซื้อเข้ามา) ถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้จัดทำไว้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ให้ตรวจสอบเอกสารบันทึกตรวจรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต(ที่มีการซื้อเข้ามา) กรณีที่มีการจัดทำแล้วมีการลงบันทึกตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ส่งมอบ ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ยังไม่จัดทำบันทึกตรวจรับอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสอบถามมาตรการในการตรวจรับพร้อมให้ผู้ผลิตแสดงหลักฐานในการตรวจสอบว่าเวลาที่ผู้ผลิตรับเข้าสินค้าผู้ผลิตมีแนวทางในการตรวจสอบสิ่งที่สั่งซื้อว่ามีการตรวจสอบผู้ส่งมอบอย่างไร กรณีสามารถอธิบายและมีหลักฐานให้สามารถตรวจสอบได้ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย แนะนำให้ผู้ผลิตการจัดทำรายชื่อ และรายละเอียดของผู้ส่งมอบ กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุที่มาในรูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ในช่องผลการประเมิน	หมวด 6 ข้อ 64, 66 หมวด 1 ข้อ 1
83.	ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ที่รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณกักกัน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตมีการแบ่งบริเวณในบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) เป็นบริเวณสำหรับกักกันให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกันห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้ กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุที่มาในรูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ในช่องผลการประเมิน	หมวด 6 ข้อ 64 หมวด 3 ข้อ 19

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
การจัดการเกี่ยวกับวัสดุบรรจุ		
84.	ขั้นตอนการรับวัสดุบรรจุพบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรมขั้นตอนการรับวัสดุบรรจุให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการรับวัสดุบรรจุ ว่าในขั้นตอนดังกล่าวมีการได้ตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ หรือไม่ถ้ามี ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรมขั้นตอนการรับวัสดุบรรจุ ให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการรับวัสดุบรรจุ ว่าในขั้นตอนดังกล่าวมีการได้ตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ  ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้าวัสดุการบรรจุ	หมวด 6 ข้อ 67
85.	มีการลงข้อมูลบันทึกการตรวจรับวัสดุบรรจุ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ให้ตรวจสอบเอกสารบันทึกตรวจรับวัสดุบรรจุ กรณีที่มีการจัดทำแล้วมีการลงบันทึกโดยเฉพาะการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัสดุบรรจุที่ส่งมอบ ให้ผลการประเมินเป็น C - ไม่บันทึกตรวจรับ หรือหลักฐานการตรวจเพื่อรับเข้าให้ผลการประเมินเป็น NC หมายเหตุ - ความเชื่อมโยงเป็นไปตามหมวด 5 ข้อ 59 - ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัสดุที่ส่งมอบ  ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้าวัสดุการบรรจุ	หมวด 6 ข้อ 66, 67 หมวด 5 ข้อ 59
86.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัสดุบรรจุถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการอนุมัติไว้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ให้ตรวจสอบเอกสารบันทึกตรวจรับวัสดุบรรจุ กรณีที่มีการจัดทำแล้วมีการลงบันทึกตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ส่งมอบให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 6 ข้อ 66, 67 หมวด 1 ข้อ 1

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	- กรณีที่ยังไม่จัดทำบันทึกตรวจรับอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสอบถามมาตรการในการตรวจรับพร้อมให้ผู้ผลิตแสดงหลักฐานในการตรวจสอบว่าเวลาที่ผู้ผลิตรับเข้าสินค้าผู้ผลิตมีแนวทางในการตรวจสอบสิ่งที่สั่งซื้อว่ามีการตรวจสอบผู้ส่งมอบอย่างไร กรณีสามารถอธิบายและมีหลักฐานให้สามารถตรวจสอบได้ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย ผู้ผลิตต้องมีการจัดทำรายชื่อ และรายละเอียดของผู้ส่งมอบ ซึ่งควรมีมากกว่า 1 รายการ การประเมินผู้ส่งมอบอาจมีการประเมินจากเอกสารข้อมูลย้อนหลังของผู้ส่งมอบ หรือการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง  ตัวอย่าง การจัดทำรายชื่อผู้ส่งมอบ	
87.	วัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ หลังจากรับมีการจัดเก็บในบริเวณกักกันทันที แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตมีการแบ่งบริเวณในบริเวณจัดเก็บวัสดุการบรรจุให้เป็นบริเวณสำหรับกักกันให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกัน ห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้ - วัสดุการบรรจุ มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนนำไปใช้ผลิต และยังอยู่ในช่วงอายุการใช้งาน	หมวด 6 ข้อ 63 หมวด 3 ข้อ 19
88.	มีมาตรการในการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุ ที่รับเข้ามาเก็บใบสั่งซื้อ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - กรณีมีบันทึกการรับเข้าวัสดุบรรจุให้ตรวจสอบการลงข้อมูลว่าตรงกับใบสั่งซื้อหรือไม่ กรณีที่ยังไม่จัดทำบันทึกตรวจรับอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสอบถามมาตรการในการตรวจรับพร้อมให้ผู้ผลิตแสดงหลักฐานในการตรวจสอบว่าเวลาที่ผู้ผลิตรับเข้าสินค้าผู้ผลิตมีแนวทางในการตรวจสอบสิ่งที่สั่งซื้อว่ามีความถูกต้องได้อย่างไร กรณีสามารถอธิบายและมีหลักฐานให้สามารถตรวจสอบได้ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ไม่มีใบสั่งซื้อ แต่เป็นการซื้อโดยมอบหมายให้บุคลากรในสถานที่ผลิตไปซื้อให้มีมาตรการในการตรวจรับและตรวจสอบคุณภาพซ้ำหลังที่มีการซื้อเข้ามาโดยผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ กรณีนี้ให้มีหลักฐานการตรวจรับและการตรวจสอบคุณภาพโดยเฉพาะการตรวจสอบเอกลักษณ์ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 6 ข้อ 62 หมวด 1 ข้อ 1

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
89.	มีมาตรการในการจัดการวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด*** แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตมีมาตรการในการจัดการ วัตถุดิบที่ไม่ผ่านข้อกำหนด มีการทำเครื่องหมาย และแยกเก็บในบริเวณควบคุม ในบางกรณีอาจต้องส่งกลับคืนผู้ส่งมอบ หรือทำลาย ให้ผลการประเมินเป็น C  ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 6 ข้อ 70
กระบวนการผลิต (กระบวนการซึ่ง การเตรียมวัตถุดิบสำหรับผลิต การผสม บรรจุ ขนส่ง และบรรจุสุดท้าย)		
90.	ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิด หรือต่างรุ่นในห้องเดียวกัน ณ ขณะเวลาเดียวกัน หรือผลิตต่อเนื่องกัน นอกจากนี้ว่าไม่มีความเสี่ยงของการปะปนหรือการปนเปื้อนข้าม แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจประเมิน และมีกิจกรรมการผลิตพบว่า - ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิตไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ - ในระหว่างปฏิบัติงานของพนักงานจะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต ควรมีการจัดแบ่งพนักงานดูแลในแต่ละกิจกรรมอย่างชัดเจน ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ แนะนำให้ทุกห้องที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต มีการแสดงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ และกิจกรรมที่กำลังปฏิบัติ (ควรแสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ)	หมวด 6 ข้อ 65
91.	ไม่พบฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่เกี่ยวข้อง ในระหว่างการติดฉลาก แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ไม่พบฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่เกี่ยวข้อง ในระหว่างการติดฉลาก ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 6 ข้อ 69

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ		
การทดสอบ		
92.	มีมาตรการในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีมาตรการในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ แนะนำให้มีการกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อประกอบการปล่อยผ่านอย่างน้อย ต้องมีการตรวจสอบในหัวข้อลักษณะทางกายภาพ  ตัวอย่าง การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	หมวด 7 ข้อ 71
93.	มีบันทึกการทดสอบคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน พร้อมมีการลงลายมือชื่อของผู้ที่ได้รับมอบหมายและวันที่ <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีบันทึกการทดสอบคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน พร้อมมีการลงลายมือชื่อของผู้ที่ได้รับมอบหมายและวันที่ ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ปล่อยผ่าน คือ ผู้ที่ได้มีการกำหนดให้ทำหน้าที่ในการปล่อยผ่านโดยมีความสอดคล้องตามการกำหนดหน้าที่อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรของบุคลากรในหมวด 2 ข้อประเมินที่ 5	หมวด 7 ข้อ 73
94.	มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรในทุกขั้นตอนการผลิต <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรในทุกขั้นตอนการผลิต ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - ปริมาณตัวอย่างที่จัดเก็บมีการเก็บให้เพียงพอต่อการวิเคราะห์ในทุกหัวข้อ (ตามที่ขึ้นทะเบียน) โดยมีปริมาณการเก็บอย่างน้อย 2 เท่า - ระยะเวลาในการจัดเก็บ ให้เก็บไว้หลังสิ้นอายุผลิตภัณฑ์ไป 1 ปี รูปแบบการจัดเก็บ ให้เก็บในรูปแบบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมจำหน่าย	หมวด 7 ข้อ 72

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
หมวด 8 การจ้างผลิตและการวิเคราะห์		
การจ้างผลิต		
95.	มีหลักฐานการจ้างผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีหลักฐานการจ้างผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผลการประเมินเป็น C กรณีไม่มีการจ้างผลิต ให้ผลการประเมินเป็น N/A	หมวด 8 ข้อ 74
การจ้างวิเคราะห์		
96.	มีหลักฐานการจ้างวิเคราะห์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีหลักฐานการจ้างวิเคราะห์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผลการประเมินเป็น C กรณีไม่มีการจ้างวิเคราะห์ ให้ผลการประเมินเป็น N/A	หมวด 8 ข้อ 74
หมวด 9 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์		
ข้อร้องเรียน		
97.	มีมาตรการในการจัดการข้อร้องเรียน <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีมาตรการ สามารถอธิบาย หรือมีแนวทางเป็นลายลักษณ์อักษรในการจัดการข้อร้องเรียนให้ผลการประเมินเป็น C 	หมวด 9 ข้อ 75
98.	มีบันทึกการดำเนินการในกรณีที่มีข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (กรณีที่มีข้อร้องเรียน) <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> กรณีที่เคยเกิดข้อร้องเรียนมีการจัดทำบันทึกเกี่ยวกับข้อร้องเรียนให้ผลการประเมินเป็น C กรณีไม่เคยมีเรื่องร้องเรียนให้ผลการประเมินเป็น N/A 	หมวด 9 ข้อ 75

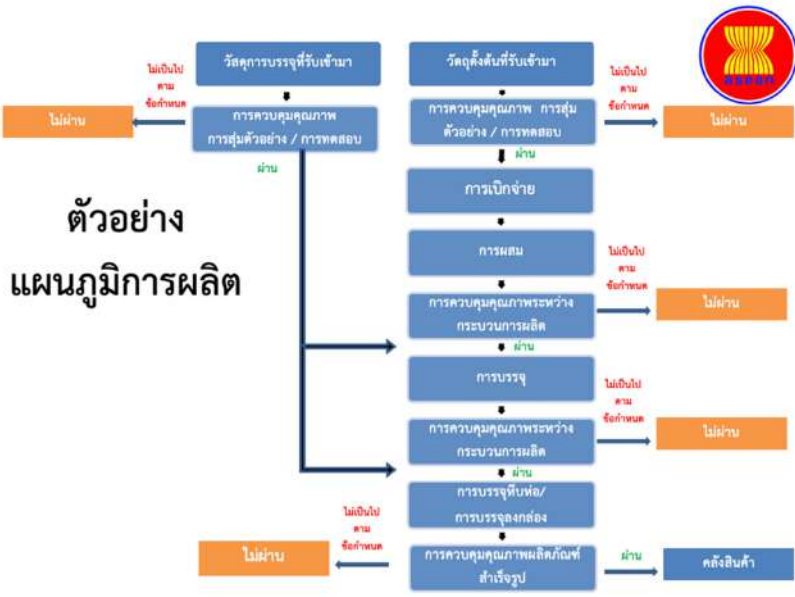
ตัวอย่าง บันทึกการดำเนินการกรณีเกิดเรื่องร้องเรียน

ตัวอย่าง บันทึกการดำเนินการกรณีเกิดเรื่องร้องเรียน

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์		
99.	มีมาตรการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีมาตรการ สามารถอธิบาย หรือมีแนวทางเป็นลายลักษณ์อักษรในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ คำอธิบาย การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ แนะนำให้ผู้ผลิตดำเนินการอื่นตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564	หมวด 9 ข้อ 75
100.	มีบันทึกการดำเนินการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (กรณีที่มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์) <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> กรณีที่เคยมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์มีการจัดทำบันทึกเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ให้ผลการประเมินเป็น C กรณีไม่เคยมีเรื่องร้องเรียนให้ผลการประเมินเป็น N/A  ตัวอย่าง บันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ คำอธิบาย การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ แนะนำให้ผู้ผลิตดำเนินการอื่นตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564	หมวด 9 ข้อ 75

แบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก (F-HB3-78)

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
หมวด 1 การบริหารคุณภาพ		
1.	มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ก่อนเข้าตรวจประเมินให้ผู้ตรวจดำเนินการดังนี้ - ขอข้อมูลทะเบียนตำรับของผู้ผลิตว่ามีจำนวนเท่าใด ทะเบียนตำรับใดที่มีจำนวนการผลิตน้อยที่สุด และในวันที่ตรวจประเมินมีการผลิต หรือไม่เป็นทะเบียนใด - ขอเอกสาร ทบ. 1 ตำรับที่มีการผลิตสูงในปีนั้น ๆ และหรือ โดยเฉพาะตำรับที่มีการดำเนินการผลิตในวันที่มีการตรวจประเมิน ขณะตรวจดูภาพรวมทั้งสถานที่ผลิตเพื่อพิจารณา ให้สังเกตกิจกรรม วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ว่ามีความสอดคล้องกับข้อมูลทะเบียนตำรับที่ได้ขอตรวจสอบหรือไม่ กรณีมีการดำเนินการผลิตตรงที่ได้ระบุใน ทบ.1 (ข้อมูลจากการสอบถามและสังเกตในระหว่างการตรวจประเมิน) ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 1 ข้อ 1
2.	มีมาตรการ หรือวิธีปฏิบัติในการคัดเลือก ผู้ขาย วัตถุดิบ ฉลาก และวัสดุบรรจุ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - มีวิธีปฏิบัติในการคัดเลือก ผู้ขาย วัตถุดิบ ฉลาก และวัสดุบรรจุ ให้ผลการประเมินเป็น C - สอบถามผู้ผลิตว่ามีการจัดทำวิธีปฏิบัติ หรือบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกผู้ขายไว้หรือไม่ กรณีไม่มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ผลิตอธิบายวิธีการคัดเลือก กรณีสามารถอธิบายการคัดเลือกแหล่งจัดซื้อ วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุได้ ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - การประเมินผู้ส่งมอบของผู้ผลิตอาจเป็นการประเมินเอกสารย้อนหลังของผู้ส่งมอบ หรืออาจมีการประเมินจากการเข้าไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งของผู้ส่งมอบ - แนะนำให้มีการจัดทำรายชื่อ และข้อมูลรายละเอียดของผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง และ ชื่อวัตถุดิบ วัสดุบรรจุจากผู้ส่งมอบที่ได้รับการจัดทำรายชื่อไว้	หมวด 1 ข้อ 1
3.	มีมาตรการ หรือสามารถอธิบายการจัดการผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ขั้นตอนแรกรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนกระทั่งได้ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และขั้นตอนส่งเพื่อจัดจำหน่ายได้	หมวด 1 ข้อ 1

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ให้ผู้ผลิตอธิบายขั้นตอนการผลิตตั้งแต่ 1. แร่รับวัตถุดิบ การแปรรูปวัตถุดิบ (กรณีมีการแปรรูปวัตถุดิบ) รับวัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการควบคุมการรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุให้มีคุณภาพตามที่กำหนด 2. ขั้นตอนกระบวนการผลิต ขั้นตอนการบรรจุ ขั้นตอนการควบคุมในระหว่างกระบวนการ การติดฉลาก การพิมพ์หมายเลขรุ่นการผลิต (การกำหนดวันที่ผลิต รุ่นการผลิต) การเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การตรวจสอบก่อนปล่อยผ่าน จนกระทั่งการกระจายสินค้าไปยังผู้บริโภค 3. ประเมินความสอดคล้องกับกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาตไว้ กรณีอธิบาย หรือมีเอกสารเกี่ยวกับการจัดการผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ขั้นตอนแรกวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนกระทั่งได้ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และขั้นตอนส่งเพื่อจัดจำหน่ายได้ ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย แนวทางในการอธิบายของผู้ผลิต สามารถอิงแนวทางตามแผนผังดังกล่าวนี้ เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมในการกำกับดูแลการผลิตของผู้ผลิตได้ อาจสอบถามเพิ่มเติมถึงมาตรการในการควบคุมคุณภาพในแต่ละกระบวนการ  ตัวอย่าง แผนภูมิการผลิต <pre> graph TD A[วัตถุดิบบรรจุที่รับเข้ามา] --> B[การควบคุมคุณภาพ การสุ่มตัวอย่าง / การทดสอบ] B --> C[ผ่าน] B --> D[ไม่ผ่าน ตาม ข้อกำหนด] D --> E[ไม่ผ่าน] C --> F[วัตถุดิบที่รับเข้ามา] F --> G[การควบคุมคุณภาพ การสุ่มตัวอย่าง / การทดสอบ] G --> H[ผ่าน] G --> I[ไม่ผ่าน ตาม ข้อกำหนด] I --> J[ไม่ผ่าน] H --> K[การเบิกจ่าย] K --> L[การผสม] L --> M[การควบคุมคุณภาพระหว่าง กระบวนการผลิต] M --> N[ผ่าน] M --> O[ไม่ผ่าน ตาม ข้อกำหนด] O --> P[ไม่ผ่าน] N --> Q[การบรรจุ] Q --> R[การควบคุมคุณภาพระหว่าง กระบวนการผลิต] R --> S[ผ่าน] R --> T[ไม่ผ่าน ตาม ข้อกำหนด] T --> U[ไม่ผ่าน] S --> V[การบรรจุหีบห่อ/ การบรรจุลงกล่อง] V --> W[การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป] W --> X[ผ่าน] W --> Y[ไม่ผ่าน ตาม ข้อกำหนด] Y --> Z[ไม่ผ่าน] X --> AA[คลังสินค้า] </pre>	
หมวดที่ 2 บุคลากร		
4.	มีการทำคำบรรยายลักษณะงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีการทำคำบรรยายลักษณะงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำโครงสร้างองค์กร และจัดทำคำบรรยายลักษณะงานให้สอดคล้องตามโครงสร้างองค์กร	หมวด 2 ข้อ 2

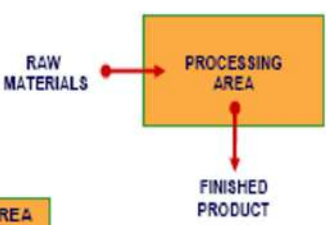
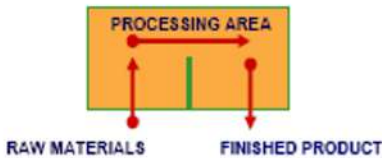
ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	<pre> graph TD A[กรรมการผู้จัดการ] --> B[หัวหน้าฝ่ายขายและการตลาด] A --> C[หัวหน้าฝ่ายผลิต] A --> D[หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพ] B --> B1[ฝ่ายขาย] B --> B2[ฝ่ายการตลาด] C --> C1[ฝ่ายดำเนินการ] C --> C2[ฝ่ายบรรจุหีบห่อ] D --> D1[ฝ่ายควบคุมคุณภาพ] </pre> ตัวอย่าง เอกสารการจัดทำคำบรรยายลักษณะงาน  ตัวอย่าง การจัดทำคำบรรยายลักษณะงานแผนกผลิต  ตัวอย่าง การจัดทำคำบรรยายลักษณะงานแผนกควบคุมคุณภาพ	
5.	บุคลากรมีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดไว้ในคำบรรยายลักษณะงาน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีที่ผู้ผลิตมีการจัดทำคำบรรยายลักษณะงาน และบุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่มีคุณสมบัติตรงตามคำบรรยายลักษณะงาน หรือกรณีที่ผู้ผลิต ไม่ได้จัดทำคำบรรยายลักษณะงาน หัวหน้าฝ่ายผลิต หรือฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้ที่ทำหน้าที่สำคัญในสถานที่ผลิตเช่นผู้จัดซื้อ ผู้ตรวจรับ หรือปล่อยผ่านวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปควรมีประสบการณ์ ประวัติการฝึกอบรม วุฒิการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคุณสมบัติอื่นที่มีความเหมาะสมที่จะสามารถทำให้มั่นใจได้ว่าเป็นผู้มีความสามารถในการผลิต หรือควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ถูกต้องตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับได้ ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง การจัดทำคำบรรยายลักษณะงานแผนกผลิต  ตัวอย่าง การจัดทำคำบรรยายลักษณะงานแผนกควบคุมคุณภาพ	หมวด 2 ข้อ 2

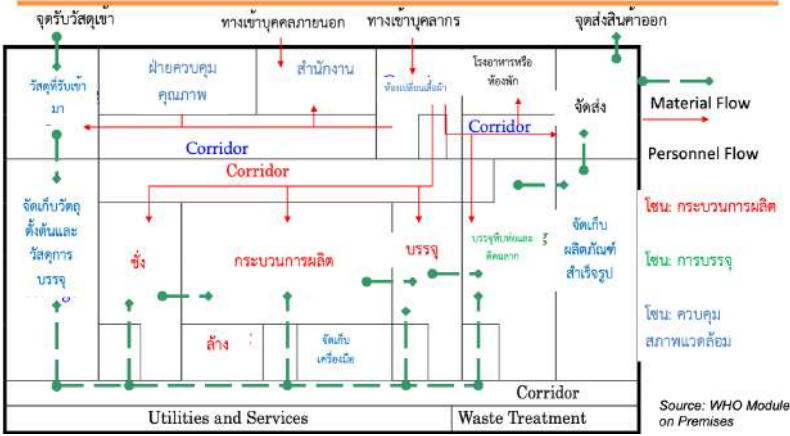
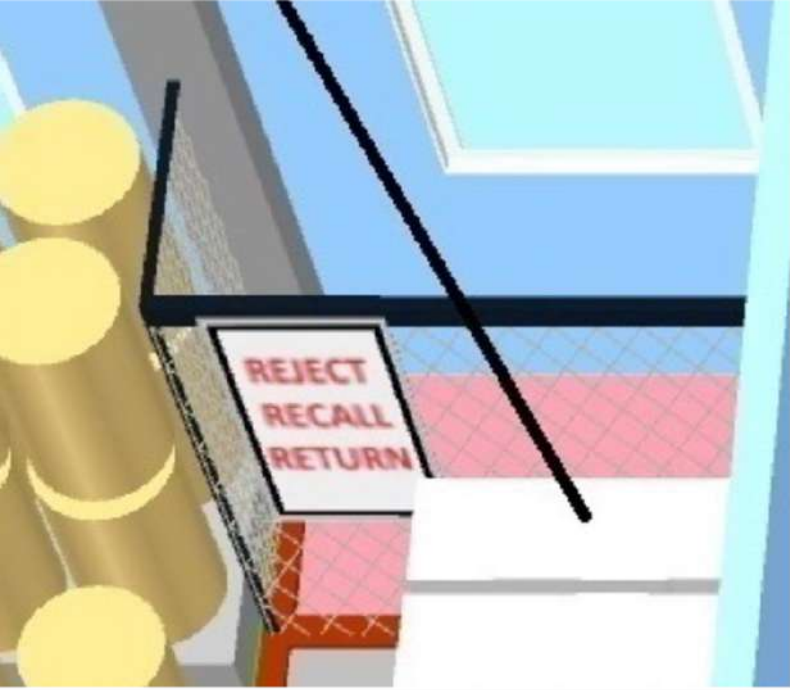
ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
6.	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรมบุคลากร <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> ผู้ผลิตมีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรมบุคลากร ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง มีวิธีปฏิบัติการฝึกอบรม	หมวด 2 ข้อ 3, 4
7.	มีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร พร้อมการประเมินผลการฝึกอบรม <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> ผู้ผลิตมีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร พร้อมการประเมินผลการฝึกอบรม ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร	หมวด 2 ข้อ 4

หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

อาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต

8.	อาคารสถานที่ ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง อาคารผลิตตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีสภาวะแวดล้อมที่เมื่อพิจารณาความถี่มาตรการอื่นแล้วสามารถป้องกัน หรือมีความเสี่ยงน้อยที่จะเกิดการปนเปื้อนไปยังวัตถุ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง*** <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> อาคารสถานที่ ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ได้แก่ ห่างจากถนนที่มีฝุ่นมาก กองขยะ แหล่งมลพิษ และแหล่งกำเนิดการปนเปื้อน เช่น โรงหล่อโลหะ และสถานที่ผลิตสารเคมี สามารถเข้าถึงถนนได้ง่ายเพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบตั้งต้นและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย การรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง หมายความว่า อาคารสถานที่ที่มีกิจกรรมการผลิตและการจัดเก็บแห่งนั้น ในการอนุญาตสถานที่ให้เป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีข้อมูลแสดงว่าอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบโดยหน่วยกำกับดูแล เช่น แบบแปลนอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบว่าไม่ขัดต่อกฎหมาย หรือมีใบอนุญาตประกอบการจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 3 ข้อ 5
----	--	--------------

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
9.	อาคารสถานที่ที่มีขนาด การออกแบบ ที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - อาคารสถานที่ที่มีขนาด การออกแบบ ที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน โดยแบบแปลนโรงงานได้รับความเห็นชอบ และมีการก่อสร้างตรงตามแบบแปลนฯ จาก ผู้อนุญาต - บริเวณผลิตมีการจัดให้เป็นบริเวณ ควบคุมความสะอาดสูง * - ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) แยกจากบริเวณดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์ (ถ้ามี) *** - กรณีเป็นผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตก่อนมีประกาศกระทรวงฯ แบบแปลนไม่ได้รับการอนุมัติ หรือพิจารณาก่อนการดำเนินการก่อสร้างเพื่อขออนุญาตพิจารณาการออกแบบที่เหมาะสมสามารถพิจารณาร่วมกับข้อประเมินที่ 10-20 ผู้ผลิตมี อาคารสถานที่ที่มีขนาด การออกแบบ ที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน เมื่อพิจารณาตามประเด็นที่เกี่ยวข้องนี้ ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - บริเวณควบคุม หมายถึง บริเวณการดำเนินการผลิตหรือบริเวณจัดเก็บ กรณีที่มีการเปิดให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายในบริเวณควบคุม ประตู หน้าต่าง ต้องปิดสนิท สามารถป้องกันการฟุ้งกระจายของผลิตภัณฑ์ออกสู่บริเวณที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือ ป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมจากภายนอกสู่ผลิตภัณฑ์ - บริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สภาวะแวดล้อมสัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์โดยตรง ได้แก่บริเวณผลิต ที่ต้องทำการป้องกันการปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม และการปะปนอย่างเข้มงวด ต้องมีการรักษาความสะอาดตั้งแต่ชุดปฏิบัติงานของบุคลากร สภาวะแวดล้อม พื้นผิวของสถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ เครื่องจักร ที่เข้มงวด - บริเวณควบคุมความสะอาดต่ำกว่าบริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สภาวะแวดล้อมไม่ได้สัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์โดยตรง บริเวณจัดเก็บ จะมุ่งเน้นการควบคุมสภาวะแวดล้อมการจัดเก็บ สัตว์แมลง การปะปน และความปลอดภัย A.) ทิศทางแบบเส้นตรง  B.) ทิศทางแบบตัว L  C.) ทิศทางแบบตัว U 	หมวด 3 ข้อ 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 หมวด 4 ข้อ 37

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	 ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	
10.	มีบริเวณแยกต่างหาก และปลอดภัยสำหรับการจัดเก็บวัสดุ และวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตจัดให้มีบริเวณแยกต่างหาก และปลอดภัยสำหรับการจัดเก็บวัสดุ และวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน ให้ผลการประเมินเป็น C 	หมวด 3 ข้อ 19
11.	บริเวณรับและส่งสินค้า สามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอกได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน บริเวณรับและส่งสินค้า สามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอกได้ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 20

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
12.	ห้องพักผ่อน และห้องสุชา รวมถึง โรงอาหารของพนักงาน หรือบริเวณรับประทาน อาหาร ไม่เชื่อมติดกับบริเวณผลิต บริเวณเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับการดำเนินการผลิต และใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ห้องพักผ่อน และห้องสุชา รวมถึง โรงอาหารของพนักงาน หรือบริเวณรับประทาน อาหาร ไม่เชื่อมติดกับบริเวณผลิต บริเวณเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับการดำเนินการผลิต และใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ ทั้งนี้ห้องสุชา ไม่ควรอยู่ห่างไกลจากบริเวณผลิตเกินไป	หมวด 3 ข้อ 22 หมวด 4 ข้อ 37
13.	ห้องสำหรับซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณดำเนินการผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ห้องสำหรับซ่อมบำรุงแยกจากบริเวณดำเนินการผลิต ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย กรณีมีการจัดเก็บอะไหล่ หรืออุปกรณ์บำรุงรักษาในบริเวณดำเนินการผลิต ต้องมีตู้ หรือห้องที่จัดไว้เฉพาะ	หมวด 3 ข้อ 23
14.	มีการออกแบบอาคารสำหรับกระบวนการผลิตและบรรจุที่สามารถป้องกันการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน สถานที่ผลิตแห่งนั้นมีแบบผังและมาตรการในการจัดการของสถานที่ผลิต ที่สามารถพิสูจน์ได้ว่า สามารถหลีกเลี่ยงการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ได้ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 6, 11, 16
15.	กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ ให้มีกิจกรรมในห้องนั้นเพียงกิจกรรมเดียว แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่เคลื่อนย้ายได้ (เครื่องมือขนาดเล็ก) หรือเครื่องมือการผลิตที่อาจเป็นเครื่องมือการผลิตที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ แต่มีกิจกรรมการผลิตที่เกี่ยวข้องกัน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าบริเวณการผลิตดังกล่าวมีหลายกิจกรรม ให้มีมาตรการ - การจัดเก็บอุปกรณ์การผลิตอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการผลิตที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ ให้สามารถป้องกันการปะปนหรือปนเปื้อนได้ - ผู้ผลิตมีมาตรการในการดำเนินการผลิตที่ป้องกันการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่ต่างรุ่นการผลิต หรือต่างผลิตภัณฑ์ในบริเวณเดียวกันและเวลาเดียวกัน เมื่อพิจารณาแล้วแสดงให้เห็นได้ว่าผู้ผลิตไม่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิตกัน ในบริเวณเดียวกันและเวลาเดียวกัน ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 5, 13
16.	มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าให้กับพนักงานก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าให้กับพนักงานก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 6 หมวด 4 ข้อ 37

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	คำอธิบาย บริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตเชื่อมต่อถึงบริเวณที่มีกระบวนการผลิต และมีการจัดระดับความสะอาดเท่าเทียมกับบริเวณผลิต การกำหนดบริเวณสะอาดนี้สามารถยกตัวอย่างได้ คือ มีการแบ่งบริเวณสะอาดกับไม่สะอาด โดยบริเวณไม่สะอาดเป็นบริเวณที่พนักงานใส่รองเท้ามาจากบ้านสามารถเข้ามาใช้ได้แค่นี้ จากนั้นจึงทำการเปลี่ยนรองเท้า เป็นรองเท้าภายในโรงงานก่อนเข้าสู่บริเวณสะอาด เพื่อเปลี่ยนชุดเข้าสู่บริเวณผลิต 	
17.	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา ที่มีจำนวนเพียงพอต่อจำนวนพนักงาน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาให้ครบถ้วนครอบคลุมทุกประเด็น ดังนี้ - ห้องสุขา อ่างล้างมือและห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน โดยผู้ตรวจสามารถใช้ข้อมูลในตารางดังกล่าวนี้เพื่อประกอบการพิจารณา - กรณีที่มีห้องสุขา อ่างล้างมือ และห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าไม่สอดคล้องตามตารางดังกล่าวผู้ตรวจอาจสอบถามมาตรการเพิ่มเติม เช่น แบ่งเวลา เข้า-ออก เพื่อปฏิบัติงาน หรือมาตรการการจัดการอื่น กรณีพิจารณาแล้วมีการจัดการที่เหมาะสม ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 6 หมวด 4 ข้อ 37

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ																													
	<table><tr><th rowspan="2">จำนวนคนงาน</th><th colspan="3">ชาย</th><th colspan="2">หญิง</th></tr><tr><th>ห้องส้วม</th><th>ที่ถ่ายปัสสาวะ</th><th>อ่างล้างมือ</th><th>ห้องส้วม</th><th>อ่างล้างมือ</th></tr><tr><td>ไม่เกิน 15 คน</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td>16 – 40 คน</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td></tr><tr><td>41 – 80 คน</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td></tr></table> ที่มา: อ้างอิงจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 63 (พ.ศ. 2551) ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522 หมายเหตุ - ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตหรือบริเวณก่อนการเปลี่ยนชุดเพื่อเข้าไปปฏิบัติงานควรมีอ่างล้างมือ มีน้ำยาทำความสะอาด โดยสบู่ที่ใช้ล้างมือไม่ควรเป็นชนิดก้อน และหากใช้กระดาษ หรืออุปกรณ์สำหรับซับน้ำที่มือ ไม่ควรเป็นวัสดุที่ก่อให้เกิดการปลดปล่อยอนุภาคได้ง่าย - ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ควรมีกระจกเงาที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัว ในบริเวณที่แต่งกายสะอาดพร้อมเข้าสู่บริเวณผลิต ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ควรจัดให้มีตู้เฉพาะส่วนบุคคล เช่น ล็อกเกอร์ สำหรับเก็บของมีค่า ของส่วนบุคคลต่าง ๆ ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต โดยตู้จัดเก็บดังกล่าวต้องเป็นตู้ที่แยกจากตู้ที่จัดเก็บชุดสะอาดที่ใช้สวมเข้าสู่บริเวณผลิต	จำนวนคนงาน	ชาย			หญิง		ห้องส้วม	ที่ถ่ายปัสสาวะ	อ่างล้างมือ	ห้องส้วม	อ่างล้างมือ	ไม่เกิน 15 คน	1	1	1	2	1	16 – 40 คน	2	2	2	4	2	41 – 80 คน	3	3	3	6	3	
จำนวนคนงาน	ชาย			หญิง																											
	ห้องส้วม	ที่ถ่ายปัสสาวะ	อ่างล้างมือ	ห้องส้วม	อ่างล้างมือ																										
ไม่เกิน 15 คน	1	1	1	2	1																										
16 – 40 คน	2	2	2	4	2																										
41 – 80 คน	3	3	3	6	3																										
18.	มีห้องสำหรับซั้งวัตถุดิบแยกต่างหาก แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีห้องสำหรับซั้งวัตถุดิบแยกต่างหาก ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย ซั้งวัตถุดิบ หมายถึงการซั้งเพื่อเตรียมวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต กรณีที่มีฝุ่นเกิดขึ้นจากกิจกรรมการซั้งนี้ ให้มีมาตรการในการควบคุมฝุ่นที่เกิดขึ้น	หมวด 3 ข้อ 12, 16																													
19.	มีบริเวณ หรือห้อง หรือมีมาตรการเฉพาะในการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่นในขั้นตอนเช่น สุ่มตัวอย่าง กระบวนการซั้ง กระบวนการผสม การดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีบริเวณ หรือห้อง หรือมีมาตรการเฉพาะในการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่นในกระบวนการที่มีฝุ่น ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย ไม่มีมาตรการในการควบคุมฝุ่นในรูปแบบตายตัว แต่ผู้ผลิตต้องมีวิธีการลดการฟุ้งกระจายของฝุ่นไปยังบริเวณอื่นได้	หมวด 3 ข้อ 12																													
20.	แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - โครงสร้างที่สามารถป้องกัน หมายถึง การใช้วัสดุใด ๆ ที่ประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างภายในของสถานที่ตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน มีการเชื่อมต่อกันโดยไม่ปล่อยให้มีความช่องว่าง ที่จะให้สัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่น เข้าสู่ภายในบริเวณที่ควบคุม คือ บริเวณผลิต และบริเวณจัดเก็บ กรณีโครงสร้างอาคารสถานที่ชำรุด ควรมีการซ่อมบำรุงเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์และแมลงในบริเวณพื้นที่ที่มีการดำเนินการผลิต และบริเวณจัดเก็บ	หมวด 3 ข้อ 14																													

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	- ไม่เลี้ยงสัตว์ในบริเวณผลิต และมีระบบในการป้องกันสัตว์เลี้ยงไม่ให้เข้าไปในบริเวณผลิต - กรณี มีการเปิดใช้ไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงในบริเวณทางเข้า-ออกของบริเวณผลิต ให้มีการสังเกตลักษณะของการติดตั้งไฟว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ดังนี้ - ไฟพรางสายตาแมลง ให้ติดภายนอกอาคารผลิต - ไฟดักแมลงให้ติดภายในอาคารผลิตโดยไม่ควรมองเห็นจากภายนอกอาคารผลิต - ระยะเวลาในการเปิดไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงให้พิจารณาตามความเหมาะสมในการป้องกันแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณผลิตได้ตลอดเวลาที่มีการปฏิบัติงานในแต่ละพื้นที่ - กรณีใช้ม่านพรางตาแมลง เพื่อป้องกันการเข้ามาของแมลงสู่บริเวณควบคุม ควรมีการบำรุงรักษาซ่อมแซมกรณีม่านฉีกขาด และตรวจสอบความสมบูรณ์ของม่านอยู่เสมอ พิจารณาลักษณะโครงสร้างอาคารรวมถึงมาตรการป้องกันสัตว์และแมลง กรณีมีการจัดการที่เหมาะสมตามแนวทางการพิจารณาให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ ไม่อนุญาตให้มีการเลี้ยงสัตว์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สบู่ไฟในสถานที่ผลิต รวมถึงสัตว์ทดลอง หรือ สัตว์เลี้ยง	
21.	อาคารมีการออกแบบ หรือ มีลักษณะโครงสร้างที่สามารถป้องกันสัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่นได้ คำอธิบาย - โครงสร้างที่สามารถป้องกัน หมายถึง การใช้วัสดุใด ๆ ที่ประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างภายในของสถานที่ตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน มีการเชื่อมต่อกันโดยไม่ปล่อยให้มีส่วนช่องว่าง ที่จะให้สัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่น เข้าสู่ภายในบริเวณที่ควบคุม คือ บริเวณผลิต และบริเวณจัดเก็บ กรณีโครงสร้างอาคารสถานที่ชำรุด ควรมีการซ่อมบำรุงเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์และแมลงในบริเวณพื้นที่ที่มีการดำเนินการผลิต และบริเวณจัดเก็บ - ไม่เลี้ยงสัตว์ในบริเวณผลิต และมีระบบในการป้องกันสัตว์เลี้ยงไม่ให้เข้าไปในบริเวณผลิต - กรณี มีการเปิดใช้ไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงในบริเวณทางเข้า-ออกของบริเวณผลิต ให้มีการสังเกตลักษณะของการติดตั้งไฟว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ดังนี้ - ไฟพรางสายตาแมลง ให้ติดภายนอกอาคารผลิต - ไฟดักแมลงให้ติดภายในอาคารผลิตโดยไม่ควรมองเห็นจากภายนอกอาคารผลิต - ระยะเวลาในการเปิดไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงให้พิจารณาตามความเหมาะสมในการป้องกันแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณผลิตได้ตลอดเวลาที่มีการปฏิบัติงานในแต่ละพื้นที่	หมวด 3 ข้อ 10

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	- กรณีใช้มานพรางตาแมลง เพื่อป้องกันการเข้ามาของแมลงสู่บริเวณควบคุม ควรมีการบำรุงรักษาซ่อมแซมกรณีมีน้ำฉีกขาด และตรวจสอบความสมบูรณ์ของมานอยู่เสมอ หมายเหตุ ไม่อนุญาตให้มีการเลี้ยงสัตว์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ผลิต รวมถึงสัตว์ทดลอง หรือ สัตว์เลี้ยง	
22.	ไม่ใช่เหื่อพิษ หรือสารเคมีที่มีอันตรายภายในอาคารผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*** แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ไม่พบเหื่อพิษ หรือสารเคมีที่มีอันตรายภายในอาคารผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสอบถามมาตรการในการกำจัดสัตว์ และแมลงพบว่าไม่มีการใช้สารเคมีอันตรายในอาคารผลิตให้ผลการประเมินเป็น C ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 3 ข้อ 10
23.	บริเวณผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีแสงสว่างเพียงพอ โดยต้องสามารถอ่านข้อความ หรือมองวัตถุได้อย่างชัดเจน ยกเว้นกรณีผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อการเสื่อมสลายโดยแสง หรือความร้อนที่ออกจากแหล่งกำเนิดแสงอาจไม่จำเป็นต้องใช้แสงที่สว่างมากเกินไป หรืออาจใช้แสงที่มีความยาวคลื่นแสงที่ไม่เป็นอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 8
24.	ท่อระบายอากาศออก หรือท่อกำจัดฝุ่น ไม่อยู่เหนือเครื่องมือผลิตโดยตรง แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ท่อระบายอากาศออก หรือท่อกำจัดฝุ่น ไม่อยู่เหนือเครื่องมือผลิตโดยตรง หากจำเป็นต้องอยู่เหนือเครื่องมือโดยตรง ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการย้อนกลับของฝุ่นขณะเครื่องดับ หรือขณะปิดเครื่องได้ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 25
25.	เครื่องปรับอากาศในบริเวณผลิตมีการทำความสะอาดที่เหมาะสม เมื่อตรวจสอบต้องไม่มีฝุ่นเกาะสะสมภายในเครื่อง แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน เครื่องปรับอากาศในบริเวณผลิตมีการทำความสะอาดที่เหมาะสม โดยเฉพาะในบริเวณผลิตและบรรจุภัณฑ์ ผู้ผลิตมีการทำความสะอาดทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ (แนะนำให้ผู้ผลิตมีการจัดทำบันทึกการทำความสะอาดเครื่องปรับอากาศ กรณีไม่ได้มีการจัดทำอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรให้มีการสอบถามมาตรการทำความสะอาดของเครื่องปรับอากาศในบริเวณผลิต) และเมื่อตรวจสอบต้องไม่มีฝุ่นเกาะสะสมภายในเครื่อง ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 8
26.	ท่อระบายน้ำในอาคารผลิต มีการออกแบบหรือมีมาตรการ หรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มาตรการหรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับ เช่น การใช้ air trap หรือ water trap หรือ vale หรือ มีฝาปิดท่อระบายน้ำเมื่อไม่ใช้งาน	หมวด 3 ข้อ 15

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	กรณีที่ใช้การระบายน้ำเป็นแบบระบบเปิด มีมาตรการในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และมีระบบป้องกันสิ่งไม่พึงประสงค์ย้อนกลับเข้ามาได้ มีการป้องกันอย่างใดอย่างหนึ่งตามความเหมาะสมของท่อน้ำในบริเวณนั้น ๆ ให้ผลการประเมินเป็น C 	
27.	บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุมีมาตรการหรือการจัดการที่ดี แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าถึง - มีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ - ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง - มีมาตรการในการควบคุมการเบิก-จ่าย ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต หรือรอบรรจุ มีมาตรการครบทุกหัวข้อให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 18 , 19
28.	บริเวณที่มีการจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน บริเวณที่มีการจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น และมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - การติดตามสถานะ หมายความว่า การใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องมือวัดสถานะแวดล้อมของสถานะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือ เทอร์โมไฮโกรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น ช่วงเวลาที่วิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิ หรือความชื้นสูงสุดที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ได้	หมวด 3 ข้อ 8, 17, 18

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	 บันทึก การติดตามสภาวะการจัดเก็บ	
29.	มีการติดตามสภาวะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตหรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - กรณีที่ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ มีข้อกำหนดให้มีการเก็บในบริเวณที่อุณหภูมิมีผลต่อคุณภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตในรูปแบบแคปซูล ต้องเก็บที่อุณหภูมิ (15-25 องศาเซลเซียส) ความชื้น (35-65%Rh) ผู้ผลิตได้จดบันทึกและติดตามค่าผลอุณหภูมิความชื้นไม่เกินช่วงที่กำหนดในช่วงเวลาวิกฤต ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ไม่มีข้อกำหนดให้ต้องจัดเก็บในบริเวณที่ควบคุมอุณหภูมิความชื้น ให้ผลการประเมินเป็น N/A คำอธิบาย มีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าสภาวะการจัดเก็บไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนดควรมีบันทึกการบูรณาการการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สภาวะเป็นไปตามข้อกำหนด	หมวด 3 ข้อ 17, 19
30.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ ไว้อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการที่ระบุ ถึงการทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ มีการระบุสารทำความสะอาด กับ สารที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ความถี่ในการทำความสะอาด โดยอาคารสถานที่ หมายความว่ารวมถึงตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ โต๊ะ เก้าอี้ เป็นต้น ที่อาจมีความถี่ในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อที่แตกต่างกัน ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกการทำความสะอาดของอาคารสถานที่	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ																								
	ตัวอย่างการเขียนวิธีการทำความสะอาดบริเวณต่าง ๆ <table><thead><tr><th>บริเวณ</th><th>ความถี่</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">บริเวณผลิตระดับปฐมภูมิ ได้แก่ ห้องบด ห้องชั่ง ห้องผสมแห้ง ห้องบรรจุผงลงแคปซูล ห้องบรรจุแคปซูลลงขวด ห้อง IPC ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต</td></tr><tr><td>- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ โต๊ะ เก้าอี้ ชั้นวางของ</td><td>ทำความสะอาดทุกวัน</td></tr><tr><td>- เพดาน โคมไฟ</td><td>ทำความสะอาดทุกเดือน</td></tr><tr><td>- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ</td><td>ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น</td></tr><tr><td colspan="2">บริเวณล้างอุปกรณ์การผลิต</td></tr><tr><td>- อ่างล้างอุปกรณ์</td><td>ทำความสะอาดทุกวัน</td></tr><tr><td>- ท่อน้ำทิ้ง</td><td>ทำความสะอาดทุกวันและฆ่าเชื้อทุกเดือน</td></tr><tr><td colspan="2">บริเวณผลิตระดับทุติยภูมิ ได้แก่ ห้องพิมพ์ฉลาก ห้องเก็บฉลากที่พิมพ์แล้ว ห้องปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ห้องเก็บวัตถุดิบ ห้องเก็บวัสดุบรรจุ ห้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ห้องควบคุมคุณภาพ</td></tr><tr><td>- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ โต๊ะ เก้าอี้ ชั้นวางของ</td><td>ทำความสะอาดทุกวัน</td></tr><tr><td>- เพดาน โคมไฟ</td><td>ทำความสะอาดทุกเดือน</td></tr><tr><td>- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ</td><td>ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น</td></tr></tbody></table> หมายเหตุ : สสารจากร่องรอยของแมลงและสัตว์ เช่น รังแมลงสาบ/หนู/จิ้งจก เศษอาหาร ซากแมลงสาบ/หนู/จิ้งจก ในบริเวณต่าง ๆ ทุกเดือน	บริเวณ	ความถี่	บริเวณผลิตระดับปฐมภูมิ ได้แก่ ห้องบด ห้องชั่ง ห้องผสมแห้ง ห้องบรรจุผงลงแคปซูล ห้องบรรจุแคปซูลลงขวด ห้อง IPC ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต		- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ โต๊ะ เก้าอี้ ชั้นวางของ	ทำความสะอาดทุกวัน	- เพดาน โคมไฟ	ทำความสะอาดทุกเดือน	- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ	ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น	บริเวณล้างอุปกรณ์การผลิต		- อ่างล้างอุปกรณ์	ทำความสะอาดทุกวัน	- ท่อน้ำทิ้ง	ทำความสะอาดทุกวันและฆ่าเชื้อทุกเดือน	บริเวณผลิตระดับทุติยภูมิ ได้แก่ ห้องพิมพ์ฉลาก ห้องเก็บฉลากที่พิมพ์แล้ว ห้องปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ห้องเก็บวัตถุดิบ ห้องเก็บวัสดุบรรจุ ห้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ห้องควบคุมคุณภาพ		- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ โต๊ะ เก้าอี้ ชั้นวางของ	ทำความสะอาดทุกวัน	- เพดาน โคมไฟ	ทำความสะอาดทุกเดือน	- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ	ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น	
บริเวณ	ความถี่																									
บริเวณผลิตระดับปฐมภูมิ ได้แก่ ห้องบด ห้องชั่ง ห้องผสมแห้ง ห้องบรรจุผงลงแคปซูล ห้องบรรจุแคปซูลลงขวด ห้อง IPC ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต																										
- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ โต๊ะ เก้าอี้ ชั้นวางของ	ทำความสะอาดทุกวัน																									
- เพดาน โคมไฟ	ทำความสะอาดทุกเดือน																									
- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ	ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น																									
บริเวณล้างอุปกรณ์การผลิต																										
- อ่างล้างอุปกรณ์	ทำความสะอาดทุกวัน																									
- ท่อน้ำทิ้ง	ทำความสะอาดทุกวันและฆ่าเชื้อทุกเดือน																									
บริเวณผลิตระดับทุติยภูมิ ได้แก่ ห้องพิมพ์ฉลาก ห้องเก็บฉลากที่พิมพ์แล้ว ห้องปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ห้องเก็บวัตถุดิบ ห้องเก็บวัสดุบรรจุ ห้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ห้องควบคุมคุณภาพ																										
- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ โต๊ะ เก้าอี้ ชั้นวางของ	ทำความสะอาดทุกวัน																									
- เพดาน โคมไฟ	ทำความสะอาดทุกเดือน																									
- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ	ทำความสะอาดทุกครั้งหลังการผลิตเสร็จสิ้น																									
31.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการบำรุงรักษาอาคารสถานที่ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีวิธีปฏิบัติหรือมาตรการ อธิบายความถี่ในการสำรวจความสมบูรณ์ของอาคารสถานที่ โดยอาคารสถานที่ หมายความว่ารวมถึงตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ และมีบันทึกผลการสำรวจ การซ่อมแซม ถ้าชำรุด ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกการสำรวจความสมบูรณ์ของอาคารสถานที่	หมวด 3 ข้อ 7																								
ข้อกำหนดอาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป																										
32.	บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีมาตรการหรือการจัดการที่ดี แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าถึง และมีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปะปนกันของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต่างชนิดกัน หรือต่างรุ่นกัน - มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มียอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ - ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง - มีมาตรการในการจัดลำดับการใช้ โดยให้มีการกำหนดให้สิ่งที่รับก่อน นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อน ใช้ก่อน หรือภาชนะที่ถูกเปิดสุ่มก่อนต้องนำไปใช้ก่อน ผู้ตรวจสอบสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารการรับ-จ่าย ตามลักษณะข้างต้น มาตรการครบทุกหัวข้อให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 17, 19																								

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
33.	บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีการแยกบริเวณต่างหาก ในสถานะกักกัน ปล่องผ่านและไม่ผ่าน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีการแยกบริเวณต่างหาก ในสถานะกักกัน ปล่องผ่านและไม่ผ่าน สำหรับพื้นที่ที่ใช้ในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย บริเวณแยกต่างหาก หมายความว่า บริเวณที่ถูกแยกที่สามารถกำหนดโดยวิธีต่าง ๆ เช่น การทำเครื่องหมาย ป้ายระบุขอบเขตบริเวณ การปิดล้อมด้วยวัสดุที่ออกแบบสำหรับใช้ปิดล้อมบริเวณ หรือการตีเส้นขอบเขตบริเวณที่มองเห็นได้ชัดเจน สำหรับบริเวณกักกัน และควรให้บุคลากรที่มีอำนาจในการเข้าถึงสินค้าเท่านั้นถึงจะเข้าไปจัดการในบริเวณดังกล่าวได้ หากมีมาตรการอื่นนอกเหนือจากการควบคุมทางกายภาพ ต้องสามารถพิสูจน์ได้ว่ามาตรการดังกล่าวเทียบเท่ามาตรการทางกายภาพ และมีระดับความปลอดภัยที่เทียบเท่า ตัวอย่าง การใช้ฉลากแสดงสถานะของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการทำงานและการจัดเก็บ ป้องกันไม่ให้เกิดความสับสนหรือปะปนกัน	หมวด 3 ข้อ 17
34.	บริเวณที่มีการจัดเก็บ วัตถุดิบ, วัสดุการบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน บริเวณที่มีการจัดเก็บ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น และมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 8, 18

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	คำอธิบาย ช่วงเวลาวิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิ หรือความชื้นสูงสุดที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ได้  บันทึก การติดตามสถานะการจัดเก็บ	
35.	มีการติดตามสถานะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น หมายเหตุ กรณีที่วัตถุดิบ, วัสดุบรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จัดเก็บไม่มีการกำหนดให้จัดเก็บในสถานะพิเศษ ให้มีผลการประเมินในข้อนี้เป็น N/A แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - กรณีที่วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีข้อกำหนดให้มีการเก็บในบริเวณที่อุณหภูมิมีผลต่อคุณภาพ เช่น แคปซูลไฮโดร 0 ต้องเก็บที่อุณหภูมิ (15-25 องศาเซลเซียส) ความชื้น (35-65%RH) ผู้ผลิตได้จัดบันทึกและติดตามค่าผลอุณหภูมิความชื้นไม่ให้เกิดช่วงที่กำหนดในช่วงเวลาวิกฤต ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่กรณีที่วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่มีข้อกำหนดให้ต้องจัดเก็บในบริเวณที่ควบคุมอุณหภูมิความชื้น ให้ผลการประเมินเป็น N/A คำอธิบาย การติดตามสถานะ หมายความว่า การใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องมือวัดสถานะแวดล้อมของสถานะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือ เทอร์โม-ไฮโกรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น รวมถึงมีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าสถานะการจัดเก็บไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนด ควรมีบันทึกการระบุการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สถานะเป็นไปตามข้อกำหนด  บันทึก การติดตามสถานะการจัดเก็บ	หมวด 3 ข้อ 8, 18
36.	บริเวณจัดเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว มีการจัดเก็บที่มีการรักษาความปลอดภัยแน่นอน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ผู้ผลิตที่มีมาตรการเก็บวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วและป้องกันไม่ให้เกิดการหยิบโดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น เก็บในห้องที่มีการล็อคห้องและเก็บกุญแจไว้เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น หรือเก็บในตู้ที่สามารถล็อคได้ ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 21

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	คำอธิบาย - วัสดุการบรรจุที่ พิมพ์ข้อความแล้ว เช่น ฉลากยา กล่องที่พิมพ์ข้อความแล้ว เอกสารกำกับยา หลอดอะลูมิเนียมหรือฟอยล์ที่พิมพ์ ข้อความแล้ว ฉลากยา - กล่องยาที่พิมพ์ lot number แล้วต้องมีการแยกเก็บเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนและ ปะปนกัน หมายเหตุ แนะนำให้มีการทำบันทึกเบิกจ่าย ทุกครั้งที่มีการเบิก จ่าย ฉลาก 	

เครื่องมือ และอุปกรณ์

37.	ผิวภายในของเครื่องมือผลิตมีลักษณะเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผิวภายในของเครื่องมือผลิตมีลักษณะเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 26																					
38.	เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต รวมถึงท่อลำเลียงและท่อยึดหุ่นต้องเป็นวัสดุที่ไม่ปล่อยสาร หรือดูดซับสาร หรือทำปฏิกิริยา จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีการเลือกใช้เครื่องมือการผลิตไม่ปล่อยสาร หรือดูดซับสาร หรือทำปฏิกิริยา จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้ผลการประเมินเป็น C ผู้ตรวจอาจพิจารณาตามคำอธิบายร่วมด้วย คำอธิบาย โดยทั่วไปให้ใช้ stainless steel 304 หรือ 316 หรือ 316L หรือ แก้ว หรือ กระเบื้องเคลือบ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องมืออุปกรณ์นั้น ๆ ตัวอย่างวัสดุสำหรับอุปกรณ์การผลิต <table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th><th>Material</th><th>Commonly used to</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Stainless steel ANSI 304 (American Iron and Steel Institute 304, which contains 18-20% chromium and 8-12% nickel)</td><td>- Equipment or part of equipment that is not in direct contact with the material of product - Dried products or powders which do not react with the metal/ stainless steel</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Stainless steel ANSI 316 which contains 16-18% chromium and 10-14% nickel and molybdenum 2-3% with or without electro pols</td><td>Process and filling of liquid products using pure water</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Glass (for coating also)</td><td>Processing of raw materials/ starting material that react with stainless steel</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Other such as Polytetrafluoroethylene (PTFE, Teflon®), Polypropylene (PP), polyvinylidene fluoride (PVDF) and Perfluoroalkoxy (PFA)</td><td>Processing of raw materials/ starting material that react with the material 1, 2, 3 above but does not react with PTFE, PTFE, PVDF and PFA</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Other inert materials : - Silicone - Chrome alloy</td><td>- Processing and filling products - Punch and die</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Wooden utensil, Crockery clay</td><td>For dedicated processing product</td></tr> </tbody> </table> Ref: ASEAN GMP TMHS training Module	No	Material	Commonly used to	1	Stainless steel ANSI 304 (American Iron and Steel Institute 304, which contains 18-20% chromium and 8-12% nickel)	- Equipment or part of equipment that is not in direct contact with the material of product - Dried products or powders which do not react with the metal/ stainless steel	2	Stainless steel ANSI 316 which contains 16-18% chromium and 10-14% nickel and molybdenum 2-3% with or without electro pols	Process and filling of liquid products using pure water	3	Glass (for coating also)	Processing of raw materials/ starting material that react with stainless steel	4	Other such as Polytetrafluoroethylene (PTFE, Teflon®), Polypropylene (PP), polyvinylidene fluoride (PVDF) and Perfluoroalkoxy (PFA)	Processing of raw materials/ starting material that react with the material 1, 2, 3 above but does not react with PTFE, PTFE, PVDF and PFA	5	Other inert materials : - Silicone - Chrome alloy	- Processing and filling products - Punch and die	6	Wooden utensil, Crockery clay	For dedicated processing product	หมวด 3 ข้อ 26, 29
No	Material	Commonly used to																					
1	Stainless steel ANSI 304 (American Iron and Steel Institute 304, which contains 18-20% chromium and 8-12% nickel)	- Equipment or part of equipment that is not in direct contact with the material of product - Dried products or powders which do not react with the metal/ stainless steel																					
2	Stainless steel ANSI 316 which contains 16-18% chromium and 10-14% nickel and molybdenum 2-3% with or without electro pols	Process and filling of liquid products using pure water																					
3	Glass (for coating also)	Processing of raw materials/ starting material that react with stainless steel																					
4	Other such as Polytetrafluoroethylene (PTFE, Teflon®), Polypropylene (PP), polyvinylidene fluoride (PVDF) and Perfluoroalkoxy (PFA)	Processing of raw materials/ starting material that react with the material 1, 2, 3 above but does not react with PTFE, PTFE, PVDF and PFA																					
5	Other inert materials : - Silicone - Chrome alloy	- Processing and filling products - Punch and die																					
6	Wooden utensil, Crockery clay	For dedicated processing product																					



ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
39.	เครื่องมือการผลิตมีการติดตั้ง หรือจัดวางที่หลีกเลี่ยงความแออัด แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีเป็นเครื่องมือที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ หรือเครื่องมือขนาดใหญ่ สามารถเดินได้โดยรอบหรือมีพื้นที่เพียงพอที่จะสามารถถอดประกอบในการ ทำความสะอาด ซ่อมแซม หรือบำรุงรักษา ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 25
40.	ไม่พบเครื่องมือชำรุดในบริเวณผลิตในขณะตรวจ ยกเว้นกรณีเครื่องมือดังกล่าวชำรุดแต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตได้ ให้มีป้ายแสดงสถานะ ชำรุด อย่างชัดเจน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจไม่พบเครื่องมือชำรุดในบริเวณผลิตในขณะตรวจ ยกเว้นกรณีเครื่องมือดังกล่าวชำรุดแต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตได้ ให้มีป้ายแสดงสถานะ ชำรุด อย่างชัดเจน ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 27
41.	ไม่มีการซ่อมแซมเครื่องมือที่ชำรุดในขณะที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจไม่พบการซ่อมแซมเครื่องมือที่ชำรุดในขณะที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 3 ข้อ 27
42.	อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วต้องไม่มีคราบของสิ่งสกปรกติดอยู่ และมีการจัดเก็บไว้ในที่ที่สะอาดและแห้ง แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจไม่พบอุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วมีคราบของสิ่งสกปรกติดอยู่ และมีการจัดเก็บไว้ในที่ที่สะอาดและแห้ง โดยอาจจัดเป็นห้องเฉพาะ หรือตู้เก็บที่ปิดมิดชิด ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย อุปกรณ์ผลิตที่ทำความสะอาด และตากแห้งแล้ว มีการจัดเก็บ ในลักษณะที่สามารถป้องกันสิ่งปนเปื้อนรอบข้างได้ โดยอาจจัดเป็นห้องเฉพาะ หรือตู้เก็บที่ปิดมิดชิด ซึ่งแนะนำให้มีการติดป้ายสถานะของการทำความสะอาดบนเครื่องมือที่สะอาดแล้ว	หมวด 3 ข้อ 26
43.	มีวิธีปฏิบัติ บันทึก หรือหลักฐานที่แสดงถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือการผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ผู้ผลิตมีวิธีปฏิบัติ และบันทึก หรือหลักฐานที่แสดงถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือการผลิตที่มีกลไกซับซ้อนที่ต้องมีความจำเป็นที่บำรุงรักษา ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีผู้ผลิตไม่มีเครื่องมือการผลิตที่มีกลไกซับซ้อนที่ต้องมีความจำเป็นที่บำรุงรักษา ให้ผลการประเมินเป็น N/A หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำรายการบัญชีเครื่องมือการผลิตหลัก หรือมีกลไกซับซ้อนที่มีความจำเป็นที่จะต้องบำรุงรักษา	หมวด 3 ข้อ 24, 28

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	 ตัวอย่าง บันทึกการจัดทำรายการเครื่องมือการผลิตหลัก  ตัวอย่าง แบบฟอร์มบันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต	
44.	มีการจัดทำวิธีปฏิบัติ เรื่องการทำความสะอาดของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> - ผู้ผลิตมีวิธีปฏิบัติทำความสะอาดของเครื่องมือหลักที่มีกลไกซับซ้อน ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีผู้ผลิตไม่มีเครื่องมือการผลิตที่มีกลไกซับซ้อนที่ ให้ผลการประเมินเป็น N/A	หมวด 3 ข้อ 26
หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ		
45.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับ สุขอนามัยส่วนบุคคล <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีวิธีปฏิบัติ หรือป้ายมาตรการ หรือมาตรการอื่น ๆ เกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคลในสถานที่ผลิตให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย วิธีปฏิบัติหรือมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัย ควรประกอบด้วย - รายละเอียดเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล (เน้นความสะอาด) ในแต่ละพื้นที่ - การแต่งกายของบุคคลในแต่ละพื้นที่ (การแต่งกายขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ในแต่ละพื้นที่) - การจัดการเกี่ยวกับบุคลากรที่มีโรคติดเชื้อ (ไม่ให้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต) มีข้อห้ามต่าง ๆ ที่ไม่สามารถกระทำในบริเวณผลิต และควบคุมคุณภาพ  ตัวอย่าง ป้ายและมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัย	หมวด 4 ข้อ 31

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
46.	มีการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรใหม่ก่อนรับเข้าทำงาน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานใหม่ โดยหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรมความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน เช่น พนักงานใหม่ที่ทำหน้าที่ที่ต้องใช้สมรรถภาพทางสายตาในการจำแนกสี ควรมีการตรวจสอบพิเศษจากพนักงานแผนกอื่น ๆ คือการตรวจสอบตาบอดสี ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 4 ข้อ 30
47.	มีการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานเดิมที่ยังคงปฏิบัติงานเดิมอยู่ตามความจำเป็น และให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของพนักงาน โดยหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรมความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงานให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 4 ข้อ 30
48.	ไม่พบผู้ที่มีบาดแผลเปิด หรือผู้ที่เจ็บป่วย หรือผู้ที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไหว้หวัด โรคผิวหนัง ในบริเวณผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง *** แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ขณะตรวจไม่พบผู้ที่มีบาดแผลเปิด หรือผู้ที่เจ็บป่วย หรือผู้ที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไหว้หวัด โรคผิวหนัง ในบริเวณผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - กรณีพบพนักงานมีความผิดปกติทางด้านสุขภาพ มีการพิจารณาให้พนักงานชั่วคราว หรือสวมอุปกรณ์ป้องกันที่เพียงพอ หรือ พิจารณาให้ไปปฏิบัติงานอื่น ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 4 ข้อ 32
49.	ในบริเวณที่มีการผลิตโดยมีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงผู้ปฏิบัติงานสวมใส่ถุงมือ ในขณะผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจพนักงานในบริเวณผลิตและบรรจุภัณฑ์มีการสวมถุงมือขณะที่มีกิจกรรมการผลิต ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ ถุงมือทำจากวัสดุที่ไม่ปลดปล่อยอนุภาค	หมวด 4 ข้อ 33
50.	ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีการผลิต โดยเฉพาะบริเวณที่ผลิตภัณฑ์ยังสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมโดยตรง ผู้ปฏิบัติงานมีการสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจผู้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีการผลิต โดยเฉพาะบริเวณที่ผลิตภัณฑ์ยังสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมโดยตรง ผู้ปฏิบัติงานมีการสวมชุดที่เหมาะสมโดยมีลักษณะดังนี้	หมวด 4 ข้อ 34

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	- การสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เพื่อป้องกัน เส้นผม หนอง ขน เหงื่อ หรือสิ่งปลอมปนอื่นปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ - พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับ นาฬิกาข้อมือ ในบริเวณผลิต - ผู้ปฏิบัติงานที่ยังจำเป็นต้องใช้วัสดุอุปกรณ์เฉพาะสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่สามารถถอดเครื่องประดับออกจากร่างกายได้ เช่น คอนแท็กเลนส์ แว่นตา เครื่องช่วยฟัง จัดให้มีมาตรการในการตรวจสอบชิ้นส่วนก่อนเข้า และออกจากบริเวณดำเนินการผลิต ว่าอุปกรณ์ดังกล่าวไม่ได้ตกหล่นสูญหายในระหว่างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีมีการแต่งกายที่เหมาะสมและมาตรการที่ดีในการแต่งกายตามรายการดังกล่าว ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - แนะนำให้การทำความสะดวกสะอาดชุดปฏิบัติงาน ให้มีการทำความสะอาดที่ควบคุมโดยทางโรงงานเอง ไม่ควรให้พนักงานนำชุดที่ใส่ปฏิบัติงานกลับบ้าน หรือไปทำความสะอาดที่บ้านเพราะไม่อาจยืนยันได้ว่าพนักงานได้ทำความสะอาดชุดปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม - ในกรณีทำความสะอาดชุดปฏิบัติงานโดยการส่งทำความสะอาดภายนอก ต้องมีมาตรการระหว่างการขนส่งในการป้องกันการปนเปื้อน พนักงานสวมใส่ชุดที่ใส่ในบริเวณผลิตอยู่นอกบริเวณที่กำหนดไว้ และไม่ให้พนักงานสวมชุดนอกบริเวณผลิตอยู่ในบริเวณผลิตโดยเฉพาะขณะที่กำลังดำเนินการผลิต	
51.	มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยังไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีคำแนะนำ เช่น เอกสาร วัสดุทัศน โปสเตอร์ หรือจะเป็นการอธิบายจากผู้ที่รับผิดชอบในการเข้าสู่บริเวณนั้น ๆ ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง ป้ายและมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัย	หมวด 4 ข้อ 35
52.	ไม่พบ บุหรี่ อาหาร น้ำดื่ม หรือยารักษาโรคประจำตัว หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตของสถานที่นั้น ในบริเวณผลิต*** แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ไม่พบ บุหรี่ อาหาร น้ำดื่ม หรือยารักษาโรคประจำตัว หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตของสถานที่นั้น ในบริเวณผลิต และมีข้อกำหนดหรือมาตรการที่ไม่ให้น้ำ อาหาร เครื่องดื่ม รวมถึงการสูบบุหรี่ในสถานที่ผลิต โดยอาจทำเป็นเอกสาร โปสเตอร์ หรือรูปภาพ ยาสำหรับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นที่จำเป็น	หมวด 4 ข้อ 36

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	หรือยารักษาโรคประจำตัวให้จัดเก็บในบริเวณที่กำหนด หรือสำนักงาน ให้ผลการประเมินเป็น C ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	
เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก		
53.	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต ไม่เป็นแหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - อุปกรณ์ทำความสะอาดเช่น แปรงขัดล้าง หรือฟองน้ำล้างเครื่องมือผลิต ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน มีรอบการเปลี่ยนหรือทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ - ไม่นำอุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดบริเวณผลิตไปใช้ภายนอกบริเวณผลิต - มีห้อง หรือตู้สำหรับจัดเก็บเครื่องมือทำความสะอาดของบริเวณผลิตโดยเฉพาะ มีครบทุกหัวข้อให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดที่อาจเป็นแหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก เช่น ไม้กวาดดอกหญ้า เพราะมักจะเป็นที่อาศัยของแมลง แปรงขัดที่ขนหลุดง่าย ไม่ปิดผนึกจากธรรมชาติ ซึ่งไม่ควรใช้ในสถานที่ผลิต	
หมวด 5 การดำเนินการผลิต		
การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ		
54.	มีมาตรการในการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบ ที่รับเข้ามากับใบสั่งซื้อ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - กรณีมีบันทึกการรับเข้าวัตถุดิบให้ตรวจสอบการลงข้อมูลว่าตรงกับใบสั่งซื้อหรือไม่ กรณีที่ยังไม่จัดทำบันทึกตรวจรับอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสอบถามมาตรการในการตรวจรับพร้อมให้ผู้ผลิตแสดงหลักฐานในการตรวจสอบว่าเวลาที่ผู้ผลิตรับเข้าสินค้าผู้ผลิตมีแนวทางในการตรวจสอบสิ่งที่สั่งซื้อว่ามีความถูกต้องได้อย่างไร กรณีสามารถอธิบายและมีหลักฐานให้สามารถตรวจสอบได้ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ไม่มีใบสั่งซื้อ แต่เป็นการซื้อโดยมอบหมายให้บุคลากรในสถานที่ผลิตไปซื้อให้มีมาตรการในการตรวจรับและตรวจสอบคุณภาพซ้ำหลังที่มีการซื้อเข้ามาโดยผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ กรณีนี้ให้มีหลักฐานการตรวจรับและการตรวจสอบคุณภาพโดยเฉพาะการตรวจสอบเอกลักษณ์ ให้ผลการประเมินเป็น C ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้าวัตถุดิบ	

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
55.	ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ พบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรมขั้นตอนการรับวัตถุดิบให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับหรือสอบถามมาตรการการรับวัตถุดิบ ว่าในขั้นตอนดังกล่าวมีการได้ตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ หรือไม่ถ้ามี ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้าวัตถุดิบ	หมวด 5 ข้อ 39, 44
56.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้จัดทำไว้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ให้ตรวจสอบเอกสารบันทึกตรวจรับวัตถุดิบ กรณีที่มีการจัดทำแล้วมีการลงบันทึกตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ส่งมอบให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ยังไม่จัดทำบันทึกตรวจรับอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรสอบถามมาตรการในการตรวจรับพร้อมให้ผู้ผลิตแสดงหลักฐานในการตรวจสอบว่าเวลาที่ผู้ผลิตรับเข้าสินค้าผู้ผลิตมีแนวทางในการตรวจสอบสิ่งที่สั่งซื้อว่ามีการตรวจสอบผู้ส่งมอบอย่างไร กรณีสามารถอธิบายและมีหลักฐานให้สามารถตรวจสอบได้ ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ แนะนำให้ผู้ผลิตการจัดทำรายชื่อ และรายละเอียดของผู้ส่งมอบ  ตัวอย่าง การจัดทำรายชื่อผู้ส่งมอบ	หมวด 5 ข้อ 43 หมวด 1 ข้อ 1
57.	วัตถุดิบที่รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณกักกัน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตมีการแบ่งบริเวณในบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบให้เป็นบริเวณสำหรับกักกัน ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกัน ห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้	หมวด 4 ข้อ 40 หมวด 3 ข้อ 17

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	 ภาพตัวอย่างการแบ่งบริเวณในการจัดเก็บ โดยแทนพื้นที่สีเหลืองเป็นบริเวณกักกัน เมื่อนำวัตถุบดสุมตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพมีผลผ่านแล้วจึงจะมีการย้ายวัตถุบดในบริเวณกักกันเข้ามาเก็บในบริเวณผ่านพื้นที่สีเขียวตามภาพ	
การจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา)		
58.	มีการลงบันทึกการตรวจรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ให้ตรวจสอบเอกสารบันทึกการตรวจรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) กรณีที่มีการจัดทำแล้วมีการลงบันทึกโดยเฉพาะการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัตถุที่ส่งมอบให้ผลการประเมินเป็น C - ไม่บันทึกการตรวจรับ หรือหลักฐานการตรวจเพื่อรับเข้าให้ผลการประเมินเป็น N/C หมายเหตุ - ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัตถุที่ส่งมอบ รวมถึงการตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ และ ข้อมูลของผู้ส่งมอบ กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุที่มาในรูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ในช่องผลการประเมิน	หมวด 5 ข้อ 39, 41, 43
59.	ขั้นตอนการรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) พบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรมขั้นตอนการรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการรับวัตถุบด ว่าในขั้นตอนดังกล่าวมีการได้ตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ หรือไม่ ถ้ามี ให้ผลการประเมินเป็น C กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุที่มาในรูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ในช่องผลการประเมิน	หมวด 5 ข้อ 39, 41, 43 หมวด 1 ข้อ 1

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
60.	ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ที่รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณกักกัน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตมีการแบ่งบริเวณในบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) เป็นบริเวณสำหรับกักกัน ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกันห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้ กรณีผู้ผลิตไม่มีการรับเข้าของวัตถุที่มาในรูปแบบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ให้ N/A ในช่องผลการประเมิน	หมวด 5 ข้อ 40, 41 หมวด 3 ข้อ 17
การจัดการเกี่ยวกับวัสดุบรรจุ		
61.	มีมาตรการในการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุการบรรจุ ที่รับเข้ามากับใบสั่งซื้อ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - กรณีมีบันทึกการรับเข้าวัสดุบรรจุให้ตรวจสอบการลงข้อมูลว่าตรงกับใบสั่งซื้อหรือไม่ กรณีที่ยังไม่จัดทำบันทึกตรวจรับอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสอบถามมาตรการในการตรวจรับพร้อมให้ผู้ผลิตแสดงหลักฐานในการตรวจสอบว่าเวลาที่ผู้ผลิตรับเข้าสินค้าผู้ผลิตมีแนวทางในการตรวจสอบสิ่งที่สั่งซื้อว่ามีความถูกต้องได้อย่างไร กรณีสามารถอธิบายและมีหลักฐานให้สามารถตรวจสอบได้ให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ไม่มีใบสั่งซื้อ แต่เป็นการซื้อโดยมอบหมายให้บุคลากรในสถานที่ผลิตไปซื้อ ให้มีมาตรการในการตรวจรับและตรวจสอบคุณภาพซ้ำหลังที่มีการซื้อเข้ามาโดยผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ กรณีนี้ให้มีหลักฐานการตรวจรับและการตรวจสอบคุณภาพโดยเฉพาะการตรวจสอบเอกลักษณ์ ให้ผลการประเมินเป็น C ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้าวัสดุการบรรจุ	หมวด 5 ข้อ 39
62.	ขั้นตอนการรับวัสดุการบรรจุ พบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรมขั้นตอนการรับวัสดุบรรจุให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการรับวัตถุดิบ ว่าในขั้นตอนดังกล่าวมีการได้ตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ หรือไม่ถ้ามี ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 5 ข้อ 39, 44

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	คำอธิบาย กรณีที่ขณะตรวจไม่พบกิจกรรมขั้นตอนการรับวัสดุบรรจุ ให้ตรวจสอบบันทึกการตรวจรับ หรือสอบถามมาตรการการรับวัสดุบรรจุ ว่าในขั้นตอนดังกล่าวมีการได้ตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ  ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้าวัสดุการบรรจุ	
63.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัสดุการบรรจุ ถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้จัดทำไว้ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน - ให้ตรวจสอบเอกสารบันทึกการตรวจรับวัสดุบรรจุ กรณีที่มีการจัดทำแล้วมีการลงบันทึกตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผู้ส่งมอบให้ผลการประเมินเป็น C - กรณีที่ยังไม่จัดทำบันทึกการตรวจรับอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสอบถามมาตรการในการตรวจรับพร้อมให้ผู้ผลิตแสดงหลักฐานในการตรวจสอบว่าเวลาที่ผู้ผลิตรับเข้าสินค้าผู้ผลิตมีแนวทางในการตรวจสอบสิ่งที่สั่งซื้อว่ามีการตรวจสอบผู้ส่งมอบอย่างไร กรณีสามารถอธิบายและมีหลักฐานให้สามารถตรวจสอบได้ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย ผู้ผลิตต้องมีการจัดทำรายชื่อ และรายละเอียดของผู้ส่งมอบ ซึ่งควรมีมากกว่า 1 รายการ การประเมินผู้ส่งมอบอาจมีการประเมินจากเอกสารข้อมูลย้อนหลังของผู้ส่งมอบ หรือการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง  ตัวอย่าง การจัดทำรายชื่อผู้ส่งมอบ	หมวด 5 ข้อ 43 หมวด 1 ข้อ 1
64.	วัสดุการบรรจุ ที่รับเข้ามาใหม่ หลังจากการจับการจับเก็บในบริเวณกักกันทันที แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตมีการแบ่งบริเวณในบริเวณจัดเก็บวัสดุการบรรจุให้เป็นบริเวณสำหรับกักกันให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย - วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกัน ห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้ - วัสดุการบรรจุ มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนนำไปใช้ผลิต และยังอยู่ในช่วงอายุการใช้งาน	หมวด 5 ข้อ 40 หมวด 3 ข้อ 17

ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
65.	มีมาตรการในการจัดการวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด *** คำอธิบาย วัตถุดิบที่ไม่ผ่านข้อกำหนดต้องมีการทำเครื่องหมายและแยกเก็บในบริเวณควบคุม ในบางกรณีอาจต้องส่งกลับคืนผู้ส่งมอบ หรือทำลาย แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ผู้ผลิตมีมาตรการในการจัดการ วัตถุดิบที่ไม่ผ่านข้อกำหนด มีการทำเครื่องหมายและแยกเก็บในบริเวณควบคุม ในบางกรณีอาจต้องส่งกลับคืนผู้ส่งมอบ หรือทำลาย ให้ผลการประเมินเป็น C   ข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ถือว่าเป็นข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ	หมวด 5 ข้อ 47
กระบวนการผลิต (กระบวนการซึ่ง การเตรียมวัตถุดิบสำหรับผลิต การผสม บรรจุ ขนส่ง และบรรจุภัณฑ์)		
66.	ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิด หรือต่างรุ่นในห้องเดียวกัน ณ ขณะเวลาเดียวกัน หรือผลิตต่อเนื่องกัน นอกจากว่าไม่มีความเสี่ยงของการปนเปื้อนหรือการปนเปื้อนข้าม แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ขณะตรวจประเมิน และมีกิจกรรมการผลิตพบว่า - ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิตไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ	หมวด 5 ข้อ 42

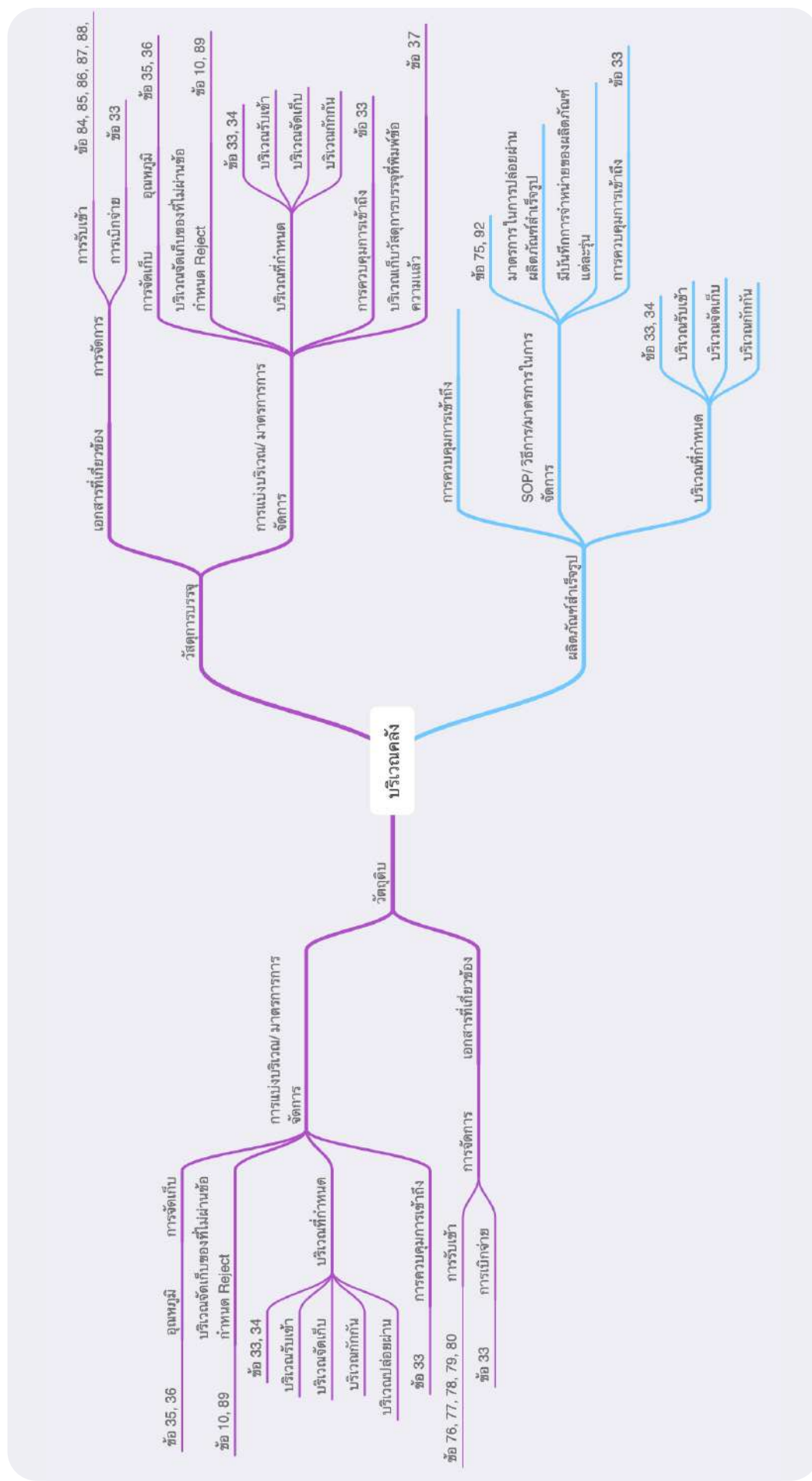
ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
	- ในระหว่างปฏิบัติงานของพนักงานจะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต ควรมีการจัดแบ่งพนักงานดูแลในแต่ละกิจกรรมอย่างชัดเจน ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - แนะนำให้ทุกห้องที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต มีการแสดงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ และกิจกรรมที่กำลังปฏิบัติ (ควรแสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ)	
67.	ไม่พบฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่เกี่ยวข้อง ในระหว่างการติดฉลาก แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน ไม่พบฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่เกี่ยวข้อง ในระหว่างการติดฉลาก ให้ผลการประเมินเป็น C	หมวด 5 ข้อ 46
หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ		
การทดสอบ		
68.	มีมาตรการในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีมาตรการในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ แนะนำให้มีการกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อประกอบการปล่อยผ่านอย่างน้อย ต้องมีการตรวจสอบในหัวข้อลักษณะทางกายภาพ ตัวอย่าง การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	
69.	มีบันทึกการทดสอบคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน พร้อมมีการลงลายมือชื่อของผู้ที่ได้รับมอบหมาย วันที่ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีบันทึกการทดสอบคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน พร้อมมีการลงลายมือชื่อของผู้ที่ได้รับมอบหมายและวันที่ ให้ผลการประเมินเป็น C คำอธิบาย ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ปล่อยผ่าน คือ ผู้ที่ได้มีการกำหนดให้ทำหน้าที่ในการปล่อยผ่านโดยมีความสอดคล้องตามการกำหนดหน้าที่อย่างเป็นทางการลายลักษณ์อักษรของบุคลากรในหมวด 2 ข้อประเมินที่ 5	หมวด 6 ข้อ 50

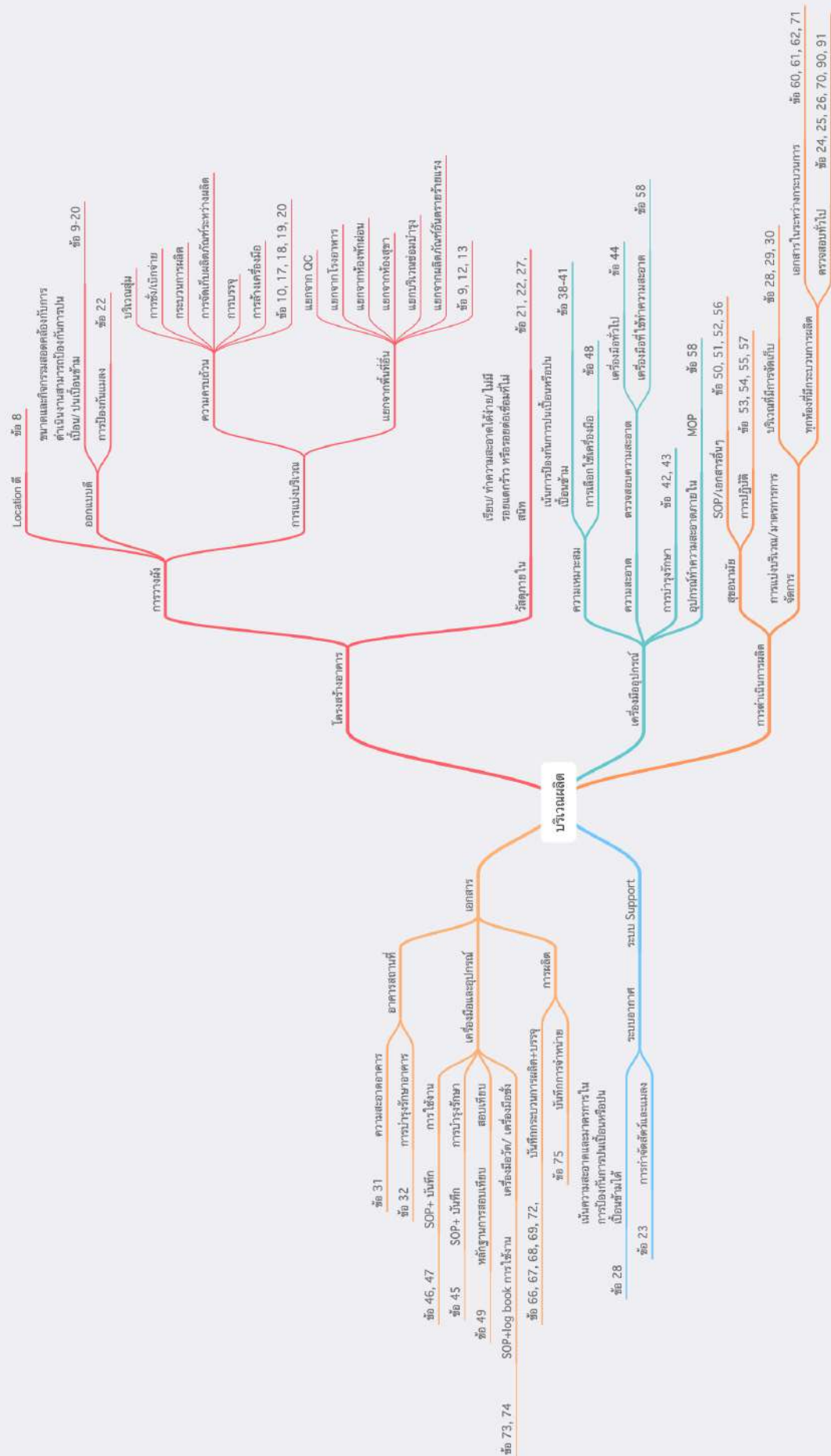
ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
70.	มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรในทุกขั้นตอนการผลิต <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรในทุกขั้นตอนการผลิต ให้ผลการประเมินเป็น C หมายเหตุ - ปริมาณตัวอย่างที่จัดเก็บมีการเก็บให้เพียงพอต่อการวิเคราะห์ในทุกหัวข้อ (ตามที่ขึ้นทะเบียน) โดยมีปริมาณการเก็บอย่างน้อย 2 เท่า - ระยะเวลาในการจัดเก็บ ให้เก็บไว้หลังสิ้นอายุยาไป 1 ปี รูปแบบการจัดเก็บ ให้เก็บในรูปแบบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมจำหน่าย	หมวด 6 ข้อ 49
หมวด 7 การจ้างผลิตและการวิเคราะห์		
การจ้างผลิต		
71.	มีหลักฐานการจ้างผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีหลักฐานการจ้างผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผลการประเมินเป็น C กรณีไม่มีการจ้างผลิต ให้ผลการประเมินเป็น N/A	หมวด 7 ข้อ 51
การจ้างวิเคราะห์		
72.	มีหลักฐานการจ้างวิเคราะห์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีหลักฐานการจ้างวิเคราะห์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผลการประเมินเป็น C กรณีไม่มีการจ้างวิเคราะห์ ให้ผลการประเมินเป็น N/A	หมวด 7 ข้อ 51
หมวด 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์		
ข้อร้องเรียน		
73.	มีมาตรการในการจัดการข้อร้องเรียน <u>แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน</u> มีมาตรการ สามารถอธิบาย หรือมีแนวทางเป็นลายลักษณ์อักษรในการจัดการข้อร้องเรียน ให้ผลการประเมินเป็น C ตัวอย่าง บันทึกการดำเนินการกรณีเกิดเรื่องร้องเรียน	หมวด 8 ข้อ 52

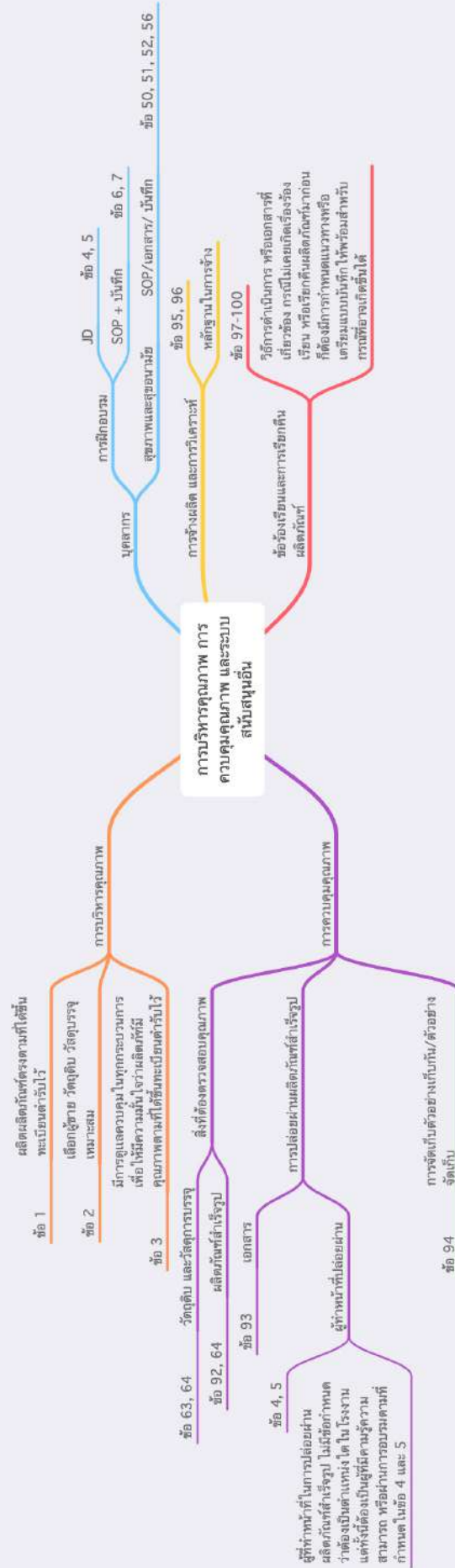
ข้อที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ
74.	มีบันทึกการดำเนินการในกรณีที่มีข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (ถ้ามีข้อร้องเรียน) แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีที่เคยเกิดข้อร้องเรียนมีการจัดทำบันทึกเกี่ยวกับข้อร้องเรียนให้ผลการประเมินเป็น C กรณีไม่เคยมีเรื่องร้องเรียนให้ผลการประเมินเป็น N/A  ตัวอย่าง บันทึกการดำเนินการกรณีเกิดเรื่องร้องเรียน	หมวด 8 ข้อ 52
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์		
75.	มีมาตรการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน มีมาตรการ สามารถอธิบาย หรือมีแนวทางเป็นลายลักษณ์อักษรในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ให้ผลการประเมินเป็น C  ตัวอย่าง บันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ คำอธิบาย การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ แนะนำให้ผู้ผลิตดำเนินการอื่นตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564	หมวด 8 ข้อ 52
76.	มีบันทึกการดำเนินการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (ถ้ามีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์) แนวทางการดำเนินการตรวจ และพิจารณาผลประเมิน กรณีที่เคยมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์มีการจัดทำบันทึกเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ให้ผลการประเมินเป็น C กรณีไม่เคยมีเรื่องร้องเรียนให้ผลการประเมินเป็น N/A  ตัวอย่าง บันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ คำอธิบาย การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ แนะนำให้ผู้ผลิตดำเนินการอื่นตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564	หมวด 8 ข้อ 52

แผนภาพแนวทางในการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจสอบสามารถแบ่งบริเวณตรวจประเมิน และแบ่งหน้าที่ในการตรวจประเมิน โดยใช้หลักการ แบ่งบริเวณการตรวจ และหน้าที่ในการตรวจประเมินในที่มีตรวจประเมินตามแผนภาพ นี้ได้







แผนภาพดังกล่าวเป็นแนวความคิดในการจัดกลุ่มบริเวณที่ตรวจตามแผนภาพตัวอย่างนี้ เป็นตัวอย่างแนวทางที่จะทำให้ทีมตรวจสามารถเห็นกระบวนการในภาพรวม ผสมกับข้อกำหนดได้มากขึ้น ทั้งนี้ในคู่มือฉบับนี้มีตัวอย่างแผนภาพเฉพาะในส่วนของการตรวจประเมินตามแบบฟอร์ม การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน (F-HB3-77) เท่านั้น ซึ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำขนาดเล็กรูปแบบใช้ภายนอกสามารถนำหลักแนวความคิดดังกล่าวมาประยุกต์เพื่อใช้เป็นแนวทางตรวจได้เช่นเดียวกัน

กรณีขณะตรวจประเมินไม่พบการปฏิบัติงาน ให้ตรวจประเมินครบทุกข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิต โดยให้สังเกตจากสภาพแวดล้อม และซักถามถึงมาตรการเตรียมการ หรือมาตรการการเตรียมความพร้อม หรือหลักฐานอื่น ๆ ที่ใช้ประกอบในข้อกำหนดนั้น ๆ เพื่อพิจารณาให้คะแนนตามศักยภาพ หรือความพร้อมของผู้ผลิตที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้น ๆ ว่าอยู่ในระดับใด และบันทึกไว้ในส่วนสรุปผลการตรวจประเมินว่าไม่พบการปฏิบัติงานจริง แต่ได้ข้อมูลจากหลักฐานใด หรือจากการสัมภาษณ์บุคคลใดเปรียบเทียบกับข้อกำหนด

เอกสารส่วนที่ 3

ส่วนคิดคะแนนจากการตรวจประเมิน

เมื่อได้ผลการตรวจประเมินจากแบบการตรวจประเมินให้นำมาคำนวณร้อยละของคะแนนที่ได้โดยมีวิธีคิดดังนี้

วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้} = \frac{\text{คะแนนที่ได้ (C)} \times 100}{\text{คะแนนเต็มรวม}}$$

วิธีการคิด คะแนนเต็มรวม

ให้นำคะแนนเต็มในทุกข้อกำหนดมารวมกัน แล้วหักคะแนนข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก (N/A)

เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมิน

ต้องมีผลร้อยละของคะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องที่อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง หรือข้ออื่นใดที่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแล้วมีความเห็นว่าผู้ผลิตมีการปฏิบัติงานที่ไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฯ และเกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรงตามนิยามที่ระบุ หรือ ต้องผ่านในข้อสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ (ข้อที่มีสัญลักษณ์ ***) จึงจะถือว่า “ผ่าน”

หมายเหตุ หากพบว่าการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถดำเนินการตามกฎหมายแล้วแต่กรณีต่อไป

ส่วนสรุปผลการประเมิน

เป็นส่วนสรุปผลการตรวจประเมิน ให้คณะผู้ตรวจประเมินบรรยายสรุปสิ่งที่พบในระหว่างการตรวจประเมิน โดยมีใจความสำคัญดังนี้

1. วันนี้เวลาประมาณ น. พนักงานเจ้าหน้าที่ตั้งรายนามข้างต้นได้ดำเนินการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมาย ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร/ตรวจประเมินออนไลน์
2. ขณะตรวจสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เปิดทำการตามปกติ ซึ่งระหว่างการตรวจประเมิน พบผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติงานและเป็นผู้ให้ข้อมูลในระหว่างการตรวจประเมิน (กรณีไม่ใช่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ขอให้ขอข้อมูลคือ ชื่อ และเลขประจำตัวประชาชน และ มีหน้าที่เป็น เป็นผู้ให้ข้อมูล) ด้วยความเต็มใจ
3. ระหว่างการตรวจประเมินผู้ผลิตได้มี การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ชื่อ เลขทะเบียน รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์) / ไม่มี การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจาก
ทั้งนี้ผู้ตรวจประเมินได้ทำการตรวจประเมินด้วยวิธีการ

4. ผลการตรวจพบว่า

☐ ผ่าน

โดยสถานที่แห่งนี้ มีผลร้อยละของคะแนนที่ได้ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป คือ ได้ผลร้อยละ (ร้อยละของคะแนนที่ได้)
ไม่พบข้อบกพร่องอันนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง และไม่พบข้อบกพร่องสำคัญที่ต้องถือปฏิบัติ ซึ่งการดำเนินการใน
ขั้นพื้นฐาน สอดคล้อง/ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ชนิดและรูปแบบของ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ระบุในใบอนุญาต ผลิตฯ)

☐ ไม่ผ่าน

☐ เนื่องจาก มีผลร้อยละของคะแนนที่ได้น้อยกว่าร้อยละ 60 คือ ได้ผลร้อยละ.....
(ร้อยละของคะแนนที่ได้) และไม่พบข้อบกพร่องอันนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง หรือข้อบกพร่องสำคัญที่ต้อง
ถือปฏิบัติ

☐ เนื่องจาก พบข้อบกพร่องอันนำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง คือ

1. ตามแบบประเมินข้อที่ (ที่ตรวจพบเจอ หรือ ข้อบกพร่องอื่นใดที่เข้าตามนิยาม ข้อบกพร่องร้ายแรง)

ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศฯ ข้อที่ หมวดที่ ระบุว่า (ข้อกำหนดตามประกาศ)

จากการตรวจพบ (ข้อมูลที่ตรวจพบโดยอธิบายละเอียดถึงบริเวณที่พบ เอกสารหรือวัตถุหรือกระบวนการ

ที่พบ อันมีเหตุให้นำไปสู่ข้อบกพร่องร้ายแรง)

และในส่วนท้ายผู้ตรวจประเมินสามารถให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้ผลิตเพื่อไว้ใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาในการประเมิน
ครั้งถัดไป โดยอาจจะมีการเสนอแนะจากประเด็นที่เจอในระหว่างการตรวจประเมิน และได้จัดบันทึกไว้ในช่องของ หมายเหตุ
หรืออาจเป็นข้อเสนอแนะอื่นที่ผู้ตรวจประเมินมีความเห็นควรแล้วว่าจะจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิต



ภาคผนวก : รายการเอกสารประกอบการตรวจประเมิน

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	รายการแบบฟอร์ม
รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมในการตรวจประเมิน Inspection Attendance Sheet	F-HB3-6	อย่างน้อย 5 ปี	
แบบกำหนดการตรวจประเมิน (Inspection Agenda)	F-HB3-13	อย่างน้อย 5 ปี	
แบบการประเมินเอกสารข้อมูลแม่บท สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Review of Site Master File)	F-HB3-48	อย่างน้อย 5 ปี	
แบบฟอร์มการประชุมเพื่อเตรียม การตรวจประเมิน	F-HB3-49	อย่างน้อย 5 ปี	
แบบคำขอให้ตรวจประเมินสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในรูปแบบ Check list	F-HB3-56	อย่างน้อย 5 ปี	

หมายเหตุ ตัวอย่างแบบฟอร์มดังกล่าวอาจมีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อสอดคล้องกับการปฏิบัติงาน อย่างสม่ำเสมอ ผู้ตรวจสามารถตรวจสอบแบบฟอร์มที่เป็นปัจจุบัน ณ ขณะตรวจอีกครั้งจาก เว็บไซต์ของกอง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



คู่มือ สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของผู้ผลิตขนาดเล็กที่กระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568
(เอกสารหมายเลข 4 และ 5 แนบท้ายประกาศฯ)
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



Ebook and Download