



คู่มือ

การดำเนินการสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็ก กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอกร่างกาย ที่กระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข



เรื่อง

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 (เอกสาร 5 แนบท้ายประกาศฯ)
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คู่มือ

**การดำเนินการสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็ก
กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอกร่างกาย
ที่กระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข**



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



การดำเนินการสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็ก
กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอกร่างกาย
ที่กระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ISBN:

000-0000-00-0000

จัดทำโดย:

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งที่ 1:

กรกฎาคม 2568

พิมพ์จำนวน:

1,400 เล่ม

พิมพ์ที่:

สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์ กรุงเทพฯ



ด้วยกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายเศรษฐกิจสุขภาพ ยกย่องสมุนไพรไทยและเสริมสร้างระบบนิเวศอุตสาหกรรมสมุนไพร เพื่อเป็นสนับสนุนการเติบโตของเศรษฐกิจไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมเศรษฐกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงพัฒนาปรับปรุงกฎระเบียบหลักเกณฑ์ให้เอื้อต่อการประกอบธุรกิจควบคู่ไปกับการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและยกระดับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัย มีคุณภาพ สร้างเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภคและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน นั้น

ขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 เพื่อการพัฒนามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตน เป็นไปตามกฎหมายกำหนด อย่างไรก็ตามข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงฯดังกล่าวจำเป็นต้องมีการสื่อสารให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความเข้าใจในแนวคิด หลักการ และแนวทางการปฏิบัติที่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้จึงได้จัดทำ **“คู่มือการดำเนินการสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็ก กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบใช้ภายนอกร่างกาย ที่กระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ”** ฉบับนี้ เพื่ออธิบายความหมาย และการดำเนินการด้านเอกสารที่เกี่ยวข้องตามความในเอกสาร 5 แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ เพื่อให้ผู้ประกอบการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานเกิดความเข้าใจจุดประสงค์ในเนื้อหาของประกาศกระทรวงฯ ชัดเจนยิ่งขึ้น และใช้เป็นแนวปฏิบัติในการพัฒนามาตรฐานการผลิตของตน ซึ่งถือว่าเป็นเอกสารที่มีความสำคัญ จึงขอให้ศึกษาโดยละเอียดควบคู่ไปกับประกาศกระทรวงฯ

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิตขนาดเล็กทั่วประเทศ ใช้เป็นแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับ สามารถขยายตลาดการค้าขายทั้งในประเทศและส่งออกไปยังตลาดต่างประเทศได้ และเป็น การส่งเสริมให้มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ และความปลอดภัย อันจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชนผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารยา

สารบัญ



คำนำ

3

สารบัญ

4

บทที่ 1

1

ข้อมูลทั่วไป

7

วิธีใช้คู่มือฉบับนี้

9

คำแนะนำการจัดทำข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Site Master File)

10

บทที่ 2

2

ประมวลกิจกรรม เอกสาร และแนวทางการปฏิบัติ และข้อกำหนดอ้างอิง ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

21

หมวด 1 การบริหารคุณภาพ

22

หมวด 2 บุคลากร

23

หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

25

หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ

37

หมวด 5 การดำเนินการผลิต

40

หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ

44

หมวด 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

44

หมวด 8 จ้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

45

บทที่ 3

3

การดำเนินการด้านเอกสาร สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำ ขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน

47

เอกสาร หมวด 2 บุคลากร

49

• โครงสร้างองค์กร (Organization chart)

50

• แบบฟอร์มคำบรรยายลักษณะงาน (Job description)

51



สารบัญ (ต่อ)

• ตัวอย่างการเขียนคำบรรยายลักษณะงาน (Job description) หัวหน้าฝ่ายผลิต	52
• บันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลพนักงานรายบุคคล	54
เอกสาร หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ	55
• บันทึกการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์	56
• ตัวอย่างการเขียนวิธีการทำความสะอาดบริเวณต่าง ๆ	57
• บันทึกการทำความสะอาดบริเวณผลิต	58
• บันทึกการสำรวจอาคารสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	59
• บัญชีรายชื่อเครื่องมือ/เครื่องจักร	60
• บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ/เครื่องจักร ประจำปี	61
• คู่มือวิธีการทำความสะอาดตู้อบลมร้อน แบบ 10 ถาด	62
เอกสาร หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ	63
• ตัวอย่างป้ายต่าง ๆ ที่สำหรับติดไว้ในห้องแต่งตัว หรือทางเข้าบริเวณผลิต	64
เอกสาร หมวด 5 การดำเนินการผลิต	67
• บันทึกการรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ	68
• บัญชีรายชื่อผู้ขายที่ได้รับการรับรอง	69
เอกสาร หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ	71
• บันทึกการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	72
เอกสาร หมวด 8 จักรวรรดิและเรียกคืนผลิตภัณฑ์	73
• บันทึกการดำเนินการเกี่ยวกับจักรวรรดิ	74
• บันทึกการดำเนินการเกี่ยวกับเรียกคืนผลิตภัณฑ์	75
เอกสารอ้างอิง	76





บทที่



1



ข้อมูลทั่วไป

บทที่

1



ข้อมูลทั่วไป



ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 สำคัญคือให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้แก่

- (1) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP)
- (2) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน
- (3) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจขนาดย่อม (Micro and Small enterprise) ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศฯ แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 4 ท้ายประกาศฯ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบรับประทานหรือใช้ภายในร่างกาย หรือ ปฏิบัติตามเอกสาร 5 แนบท้ายประกาศฯ กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบใช้ภายนอก

ทั้งนี้ กรณีที่ผู้ผลิตขนาดเล็กมีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบรับประทานหรือใช้ภายในร่างกายและรูปแบบใช้ภายนอกในสถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 4 แนบท้ายประกาศฯ”

เนื่องจากกฎหมายนี้มีข้อกำหนดเชิงวิชาการ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องใช้หลักวิชาการมาอธิบายการปฏิบัติให้สอดคล้องกับกฎหมาย โดยจัดทำ “คู่มือการดำเนินการสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็ก กรณีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบใช้ภายนอกในร่างกายที่กระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ” ฉบับนี้ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพิ่มความรู้ความเข้าใจ: เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความรู้ความเข้าใจ และสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างถูกต้อง
2. สร้างความชัดเจนและยืดหยุ่น: เพื่อให้ผู้ที่เข้ารับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้าใจข้อกำหนดมาตรฐานภาคบังคับของกฎหมายไปในทิศทางเดียวกัน มีความชัดเจน และมีทางเลือกที่ยืดหยุ่น เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้จริงและสอดคล้องกับกฎหมาย
3. ส่งเสริมการพัฒนามาตรฐาน: เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการผลิตอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ



วิธีใช้คู่มือฉบับนี้

คู่มือฉบับนี้จัดทำขึ้น โดยการประมวลกิจกรรม เอกสาร และแนวทางการปฏิบัติที่ผู้ประกอบการต้องดำเนินการ เป็นรายชื่อ และอ้างอิงเชื่อมโยงไปยังหัวข้อต่าง ๆ ที่ระบุในประกาศฯ ตั้งแต่หมวดที่ 1 ถึงหมวดที่ 8 ของเอกสาร 5 แนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 ซึ่งกิจกรรม เอกสาร แนวทางการปฏิบัติที่ได้ประมวลไว้ในแต่ละข้อ ที่แบ่งตามหมวดในประกาศนั้น อาจมีความเชื่อมโยงไปยังข้อกำหนดในหมวดอื่นที่ระบุในประกาศ เพื่อเน้นย้ำให้เห็นถึงความสำคัญและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการ โดยจะระบุ หมวด และข้อของประกาศฯ ที่อาจมีความเชื่อมโยงกันเพิ่มเติมไว้ให้ในตารางด้านขวาในแต่ละข้อ ทั้งนี้ ในบางข้ออาจมีคำอธิบายประกอบที่ระบุในกฎหมายหรือแนวทางปฏิบัติเพิ่มเติม เพื่อให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความเข้าใจได้ชัดเจนยิ่งขึ้น และมีความเข้าใจที่ตรงกัน และบางข้ออาจระบุเงื่อนไขทางเลือกอื่นในหมายเหตุ เพื่อเกิดความยืดหยุ่นในการนำไปใช้โดยยังคงไว้ตามหลักกฎหมายและวิชาการ

คู่มือฉบับนี้ แบ่งเนื้อหาออกเป็น 3 บท ดังนี้

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

บทที่ 2 เป็นตารางประมวลกิจกรรม เอกสาร และแนวทางการปฏิบัติ เป็นรายชื่อ และระบุหัวข้อต่าง ๆ ที่อ้างอิง ในกฎหมาย ตั้งแต่หมวดที่ 1 ถึงหมวดที่ 8 ใน เอกสาร 5 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568 ที่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามประกาศฯ โดยอาจระบุ หมวด และข้อของประกาศฯ ที่มีความเชื่อมโยงกันไว้ในตารางด้านขวาในแต่ละข้อเพิ่มเติม โดยในบางข้ออาจมีคำอธิบายประกอบที่ระบุในกฎหมาย หรือแนวทางปฏิบัติเพิ่มเติม และในบางข้ออาจระบุเงื่อนไขทางเลือกอื่นในหมายเหตุ

บทที่ 3 การดำเนินการด้านเอกสาร ในคู่มือฉบับนี้ได้มีแสดงตัวอย่างเอกสาร โดยมีการปรับปรุงแบบ และเนื้อหาให้ง่าย กระชับ เพื่อให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง นำไปสู่การพัฒนายกระดับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลำดับถัดไป

แนวทางในการปฏิบัติที่ได้แสดงรายละเอียดไว้ในคำอธิบาย และหมายเหตุ เป็นแต่เพียงตัวอย่างหนึ่งของ แนวทางการปฏิบัติที่อาจมีได้หลายแนวทาง หากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายใดที่มีข้อปฏิบัติซึ่งแตกต่างไปจากนี้ ก็สามารถทำได้ แต่ต้องมีเหตุผลหรือข้อมูลสนับสนุนเพียงพอว่า วิธีการดังกล่าวมีประสิทธิภาพหรือให้ผลเทียบเท่ากับ แนวทางการปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้

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



คำแนะนำการจัดทำข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Site Master File)

ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นเอกสารที่แสดงถึงภาพรวมของสถานที่ผลิตโดยสังเขป อันจะทำให้ผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจเกี่ยวกับสถานที่ หมดการผลิต ระบบสนับสนุนการผลิต และอื่นๆ เพื่อใช้ในการตรวจประเมิน ทั้งนี้ ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลทั่วไป

- 1.1 ข้อมูลสรุปของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รวมทั้งชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและที่ตั้ง) ความสัมพันธ์กับสถานที่ผลิตอื่น ๆ (ถ้ามี) และข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งทำให้มีความเข้าใจถึงกระบวนการผลิต

ข้อเสนอแนะ

- 1.1 บรรยายกรอบกิจกรรมของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสถานที่ผลิตแห่งอื่น (ถ้ามีและเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการผลิตของสถานที่ผลิตนี้)

- 1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

ข้อเสนอแนะ

- 1.2 ระบุเอกสารที่ออกโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ และเอกสารดังกล่าวยังมีผลใช้บังคับอยู่ (validity) ถ้ามีเงื่อนไขหรือข้อกำหนดใดในการอนุญาตดังกล่าวให้ระบุไว้ด้วย

- 1.3 กิจกรรมอื่น ๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้ (ถ้ามี)

ข้อเสนอแนะ

- 1.3 มีการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นนอกจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือไม่ หรือ มีการใช้สถานที่ร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นด้วยหรือไม่ ให้ระบุ (ดูข้อ 1.6 ประกอบ)

- 1.4 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งเบอร์โทรศัพท์ โทรสาร และเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง

ข้อเสนอแนะ

- 1.4 ชื่อและที่ตั้ง

- 1.4.1 ชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ตั้ง รหัสไปรษณีย์

- 1.4.2 เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร และอีเมล ของผู้ที่ประสานงานติดต่อ

- 1.4.3 เบอร์โทรศัพท์ของผู้ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง

- 1.5 ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

ข้อเสนอแนะ

- 1.5 ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ที่ผลิต หรือหมวดยาที่ผลิตที่ระบุตามใบอนุญาต โดยแนบสำเนาใบอนุญาตเป็นเอกสารแนบท้าย ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วให้อ้างอิงไปยังเอกสารดังกล่าว

1.6 ระบุรายละเอียดสั้น ๆ เกี่ยวกับสถานที่ผลิต (ขนาดพื้นที่โรงงาน ทำเลที่ตั้ง และสภาพโดยรอบของสถานที่ผลิต และกิจกรรมอื่น ๆ นอกเหนือจากการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี))

ข้อเสนอแนะ

1.6 ระบุรายละเอียด

1.6.1 ทำเลที่ตั้ง สภาพแวดล้อม และสถานที่อื่นโดยรอบสถานที่ผลิต

1.6.2 ขนาดพื้นที่ของโรงงาน ลักษณะอาคาร และอายุการใช้งานของแต่ละอาคาร

1.6.3 กิจกรรมอื่น ๆ นอกเหนือจากการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี ให้แสดงในแบบแผนภาพรวมของโรงงาน) ถ้าไม่มี ระบุไม่มีกิจกรรมอื่นนอกจากการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.7 ระบุจำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพ การผลิต การควบคุมคุณภาพ การจัดเก็บและการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (distribution)

ข้อเสนอแนะ

1.7 พนักงานที่เกี่ยวข้อง เช่น

1.7.1 พนักงานของแผนกประกันคุณภาพ

1.7.2 พนักงานของแผนกผลิต

1.7.3 พนักงานของแผนกควบคุมคุณภาพ

1.7.4 พนักงานของแผนกจัดเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.7.5 พนักงานของแผนกช่างและซ่อมบำรุง

1.7.6 จำนวนรวมของพนักงานตามที่ระบุข้างต้น

ระบุด้วยหากมีพนักงานที่จ้างชั่วคราว (part time) ทำงานแทนพนักงานประจำ (full time) หากมีบุคลากรจากภาคการศึกษาหรือบุคลากรที่ปรึกษาอื่นมาช่วยงานให้ระบุด้วย

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

ข้อเสนอแนะ

1.8 สำหรับกรณีมีการใช้หน่วยงานหรือองค์กร หรือผู้ผลิตภายนอก

1.8.1 ชื่อและที่ตั้งของหน่วยงานภายนอกนั้น

1.8.2 ระบุรายละเอียดสั้น ๆ ที่เกี่ยวกับกิจกรรมที่จ้างดังกล่าว

1.9 บรรยายเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System) ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)

ข้อเสนอแนะ

1.9 ระบบการบริหารงานคุณภาพของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.9.1 นโยบายคุณภาพของสถานที่ผลิต

1.9.2 องค์ประกอบของระบบการประกันคุณภาพ ตัวอย่างเช่น โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

- 1.9.3 หากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการปฏิบัติตามมาตรฐานอื่นๆ เช่น ระบบ ISO เพื่อใช้ในการประเมินระบบของผู้ผลิตวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/ฉลาก ให้ระบุด้วย
- 1.9.4 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการประเมินความเหมาะสมอย่างไรสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รับเข้ามา สารช่วยในกระบวนการผลิต สิ่งพิมพ์ ภาชนะบรรจุและฝาปิด ให้ระบุรายละเอียดว่ามีวิธีดำเนินการอย่างไร เช่น ประเมินจากประวัติการส่งมอบโดยใช้ข้อมูลเอกสาร แบบสอบถาม หรือการประเมิน ณ สถานที่ผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย
- 1.9.5 แนวทาง หรือวิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปเพื่อจำหน่าย

2. บุคลากร

2.1 แผนภูมิแสดงการบริหารงาน (Organization Chart) แสดงถึงการประกันคุณภาพ การผลิต และการควบคุมคุณภาพ

ข้อเสนอแนะ

- 2.1 แผนภูมิสำหรับแผนกประกันคุณภาพ ผลิต และการควบคุมคุณภาพ สำหรับข้อมูลให้ระบุเฉพาะระดับผู้จัดการและหัวหน้างาน

2.2 คุณสมบัติ ประสบการณ์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของพนักงานระดับหัวหน้างาน

ข้อเสนอแนะ

- 2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดคุณสมบัติ ประสบการณ์ และงานในหน้าที่ที่รับผิดชอบของพนักงานระดับหัวหน้างาน

2.3 กรอบดำเนินการของการฝึกอบรมพนักงานทั้งการอบรมพื้นฐานและระหว่างการทำงาน รวมถึงการบันทึกและการคงไว้ของบันทึกดังกล่าว

ข้อเสนอแนะ

- 2.3 ให้ระบุแผนการฝึกอบรมของพนักงานใหม่ และการฝึกอบรมต่อเนื่อง ดังนี้
 - 2.3.1 อธิบายการจัดทำข้อกำหนดความต้องการให้มีการฝึกอบรม จัดทำโดยใคร และให้ความเห็นชอบโดยใคร
 - 2.3.2 อธิบายการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของ GMP
 - 2.3.3 ระบุรูปแบบของการฝึกอบรม เช่น การสอนงาน การอบรมโดยการบรรยายภายในสถานที่ หรือภายนอกสถานที่ การเรียนรู้ด้วยตนเอง และระบุพนักงานที่เกี่ยวข้องในแต่ละการฝึกอบรม
 - 2.3.4 อธิบายถึงวิธีการประเมินประสิทธิภาพของการฝึกอบรม เช่น ใช้วิธีการประเมินโดย ข้อสอบ การตอบคำถาม การปฏิบัติจริง การให้คะแนนในการประเมิน หรือมีวิธีการประเมินอย่างไรในการให้ผ่าน หรือไม่ผ่าน
 - 2.3.5 อธิบายถึงความต้องการในการฝึกอบรมซ้ำ
 - 2.3.6 ให้อธิบายโดยย่อถึงการเก็บและคงไว้ของบันทึกการฝึกอบรม

3. สถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์

3.1 แบบแปลนสถานที่แสดงรายละเอียดการแบ่งพื้นที่ภาพรวมของสถานที่ และภายในของอาคารห้องต่าง ๆ (ไม่ต้องแสดงแบบของสถาปนิกหรือด้านวิศวกรรม)

ข้อแนะนำ

- 3.1 แบบแปลนสถานที่ที่จัดทำอาจทำเป็นเอกสารแนบท้ายข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วให้อ้างอิงไปยังเอกสารดังกล่าว ซึ่งควรมีรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้
 - 3.1.1 จัดทำเป็นแผนผังของสถานที่และแสดงพื้นที่ผลิตให้ชัดเจน
 - 3.1.2 จัดทำแผนผังสถานที่ผลิตแต่ละพื้นที่พร้อมมาตราส่วน แสดงชื่อพื้นที่หรือหมายเหตุประกอบ
 - 3.1.3 แผนผังควร หากมีขนาดใหญ่ให้พับอยู่ภายในกระดาษ A4 ในกรณีจำเป็นอาจใช้กระดาษ A3 แทนก็ได้

3.2 ลักษณะของการก่อสร้างและการตกแต่ง

ข้อแนะนำ

- 3.2 ลักษณะของการก่อสร้างและการตกแต่ง
 - 3.2.1 ในกรณีที่ลดขนาดของสถานที่ซึ่งใหญ่และซับซ้อน รายละเอียดควรจำกัดที่บริเวณที่วิกฤต (critical area)
 - 3.2.2 พื้นที่ดังกล่าวต้องรวมถึงกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อ และการจัดเก็บที่วิกฤต

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

ข้อแนะนำ

- 3.3 รายละเอียดของการถ่ายเทอากาศ และการปรับสภาพของอากาศ
 - 3.3.1 การออกแบบ (Design criteria) เช่น
 - การใช้ระบบ HVAC ที่หน่วยจ่ายอากาศแต่ละหน่วย (Air handling Unit : AHU) ส่งอากาศผ่านแผ่นกรองฝุ่นทางระบบท่ออากาศไปยังพื้นที่ปลายทางมากกว่าหนึ่งพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ และอากาศมีการไหลเวียนโดยการดูดอากาศกลับทางระบบท่อผ่านแผ่นกรองฝุ่นมาผสมกับอากาศใหม่บางส่วนที่ส่งจากภายนอก กลับเข้ามายังแหล่งจ่ายอากาศเดิมเพื่อปรับสภาพอากาศและความดันอากาศ สามารถควบคุมการไหลเวียนอากาศทางท่อ และความแตกต่างของดันอากาศแต่ละพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ
 - การใช้ระบบปรับอากาศแบบรวม ที่ที่หน่วยจ่ายอากาศแต่ละหน่วย (Air handling Unit : AHU) ส่งอากาศทางระบบท่ออากาศไปยังพื้นที่ปลายทางมากกว่าหนึ่งพื้นที่ และอากาศมีการไหลเวียนโดยการดูดอากาศทางระบบท่อผ่านแผ่นกรองฝุ่นกลับเข้ามายังแหล่งจ่ายอากาศเดิมหรือมากกว่าเพื่อปรับสภาพอากาศ ไม่ควบคุมความแตกต่างของดันอากาศแต่ละพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ (ให้ระบุจำนวนของหน่วยจ่ายอากาศที่มี)
 - การใช้เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน ที่แหล่งจ่ายอากาศแต่ละหน่วยหรือมากกว่า ปล่อยอากาศโดยตรงไปยังพื้นที่หนึ่งพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ อากาศมีการไหลเวียนโดยการดูดอากาศในพื้นที่ผ่านแผ่นกรองฝุ่นกลับเข้ามายังแหล่งจ่ายอากาศเดิมหรือมากกว่าเพื่อปรับสภาพอากาศ ไม่ควบคุมความแตกต่างของดันอากาศแต่ละพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ (ให้ระบุจำนวนเครื่องปรับอากาศที่มี)
 - การออกแบบที่นอกเหนือจากข้างต้น

3.3.2 ข้อกำหนดของสภาพของอากาศในแต่ละพื้นที่ เช่น

- อุณหภูมิ
- ความชื้น
- ความกดอากาศ

3.3.3 ลักษณะการออกแบบของไส้กรองและประสิทธิภาพ (ถ้ามี)

3.3.4 กำหนดความถี่ของการทำความสะอาด หรือการเปลี่ยนไส้กรองอากาศเมื่อใช้งานไประยะหนึ่ง

3.3.5 การทำการทวนสอบความถูกต้อง (ถ้ามี)

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

ข้อเสนอแนะ

3.4 ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 3.1

3.5 รายละเอียดสั้น ๆ ของน้ำที่ใช้ หรือระบบผลิตน้ำ รวมทั้งด้านสุขาภิบาล

ข้อเสนอแนะ

3.5 รายละเอียดของมาตรฐานน้ำที่ใช้ในการผลิต การล้างทำความสะอาดวัสดุการบรรจุ หรืออุปกรณ์การผลิต หากซื้อน้ำเพื่อใช้สำหรับการผลิตจากผู้ขายน้ำโดยไม่มีระบบผลิตน้ำสะอาด ให้ระบุมาตรฐานน้ำที่ซื้อมา และแสดงแบบแปลนเฉพาะตำแหน่งถึงสำรองสำหรับเก็บน้ำ เครื่องสูบน้ำ จุดใช้น้ำในโรงงาน อธิบายวัสดุที่ใช้ทำท่อน้ำ วาล์วน้ำ

กรณีมีระบบผลิตน้ำ ให้อธิบายระบบน้ำ รวมทั้งด้านสุขาภิบาล เช่น

3.5.1 แผนผังแสดงระบบน้ำต้องเริ่มจากน้ำดิบว่าได้จากที่ใด

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

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

3.5.4 ชนิด และหรือข้อกำหนด (specification) ต่างๆ ของสารกรองน้ำ ไส้กรองน้ำ หรืออุปกรณ์ผลิตน้ำแบบอื่น รวมถึงอุปกรณ์ที่สามารถฆ่าเชื้อในระบบน้ำ

3.5.5 ข้อกำหนดของน้ำที่ใช้ในการผลิต ระบุมาตรฐานน้ำที่อ้างอิง ข้อกำหนดที่ตรวจติดตามเป็นประจำ เช่น

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

3.5.6 อธิบายความถี่ในการตรวจติดตามมาตรฐานน้ำเป็นประจำ หรือการตรวจติดตามตามมาตรฐานอ้างอิง

3.5.7 วิธีการ ความถี่และขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (sanitation)

3.6 ระบุด้านการบำรุงรักษาสถานที่ (รายละเอียดของแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) และวิธีการบันทึกข้อมูล

ข้อเสนอแนะ

3.6 รายละเอียดของการบำรุงรักษาสถานที่

3.6.1 แผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

3.6.2 มีขั้นตอนและวิธีการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและเหมาะสมในแบบฟอร์มการรายงานด้านการบำรุงรักษา และการบริการหรือไม่ เอกสารดังกล่าวบันทึกความถี่ของการให้บริการ รายละเอียดการบริการ การซ่อมแซมและการปรับแก้ไขหรือไม่

3.6.3 มีการบำรุงรักษาเป็นประจำ ที่จะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ได้มีการระบุให้ชัดเจนหรือไม่ หมายเหตุ จุดประสงค์การแนะนำด้านการบำรุงรักษาดำเนินการโดยผู้ผลิต และในการบริการสามารถใช้การว่าจ้าง หน่วยงานภายนอกได้

3.7 รายละเอียดสั้น ๆ ของอุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์การวิเคราะห์คุณภาพที่สำคัญ

ข้อเสนอแนะ

3.7 รายละเอียดของอุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์การวิเคราะห์คุณภาพที่สำคัญ โดยอาจมีภาพประกอบ โดยระบุถึง

3.7.1 วัสดุที่ใช้ทำอุปกรณ์ สำหรับอุปกรณ์ที่สัมผัสตัวผลิตภัณฑ์สมุนไพร

3.7.2 การออกแบบอุปกรณ์ให้ทำความสะอาดง่าย

3.7.3 ลักษณะทั่ว ๆ ไปของอุปกรณ์ เช่น เครื่องตอกผลิตภัณฑ์สมุนไพรเม็ดชนิดโรตารี เป็นต้น หากอุปกรณ์ มีเครื่องมือเพิ่มเติม สิ่งเพิ่มเติมให้บันทึกไว้ เช่น เครื่องซั่งอัตโนมัติต่อกับเครื่องพิมพ์ เครื่องพิมพ์ฉลาก พร้อมเครื่องอ่านบาร์โค้ด เครื่องพิมพ์ ร่นการผลิต และ สิ้นอายุ เป็นต้น

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

3.7.5 ด้านจุลชีววิทยา ให้บรรยาย เช่น ตู้บ่มเชื้อ (incubator) ให้ระบุช่วงค่าที่ใช้งานของเครื่อง

3.7.6 ให้ข้อมูลสั้น ๆ ในกรณีที่มีการใช้คอมพิวเตอร์หรือระบบปฏิบัติการในการควบคุมหรือช่วยในการแปรรูป

3.8 การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ (อธิบายแผนของการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) และวิธีการบันทึกข้อมูล)

ข้อเสนอแนะ

3.8 การบำรุงรักษาเครื่องมือและ โดยระบุถึง

3.8.1 พนักงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงและการบริการสนับสนุน

3.8.2 วิธีการ/ขั้นตอนเป็นลายลักษณ์อักษร และกรณีที่มีการว่าจ้างหน่วยงานภายนอกดำเนินการบำรุงรักษา และบริการมีรายละเอียดสัญญาการว่าจ้าง

3.8.3 การบำรุงรักษาและซ่อมแซมที่ทำเป็นประจำ (routine) ซึ่งมีผลกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้มีการระบุไว้ อย่างชัดเจน

3.8.4 มีการบันทึกเกี่ยวกับ

1. ชนิดและความถี่ของการบริการหรือตรวจสอบ

2. รายละเอียดของการซ่อมแซมหรือการปรับแก้ไข (ถ้ามี)

3.8.5 การรายงานผลให้ผู้ใช้งานทราบ

3.9 การสอบเทียบ (calibration)

ข้อเสนอแนะ

3.9 การรับรอง และการสอบเทียบ รวมถึงการเก็บข้อมูลผลการสอบเทียบ

- 3.9.1 อธิบายแนวทางการสอบเทียบอุปกรณ์ การจัดทำแผนการสอบเทียบ มีการพิจารณาอย่างไร เช่น หากใช้หลักการประเมินความเสี่ยงของอุปกรณ์ มีการพิจารณาจากพารามิเตอร์มีอะไรบ้าง และประเมินอย่างไร
- 3.9.2 อธิบาย และการเก็บรักษาข้อมูลผลการสอบเทียบของอุปกรณ์ Calibration Certificate
- 3.9.3 อธิบาย การเก็บประวัติข้อมูลผลการสอบเทียบของอุปกรณ์แต่ละรายการ

3.10 ข้อกำหนดและวิธีการเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อสถานที่และอุปกรณ์

ข้อเสนอแนะ

3.10 การสุขาภิบาล (Sanitation) ให้จัดทำคู่มือการทำความสะอาดสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ โดยระบุถึง

- 3.10.1 ข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรของการทำความสะอาด สารทำความสะอาด สารฆ่าเชื้อและความเข้มข้นที่ใช้ รวมทั้งความถี่ของการทำความสะอาด
- 3.10.2 มีการเปลี่ยนสารทำความสะอาดฆ่าเชื้อเป็นระยะหรือไม่ อย่างไร
- 3.10.3 มีการตรวจเฝ้าระวังวิธีทำความสะอาดเป็นประจำโดยใช้วิธีทางสารเคมีหรือจุลินทรีย์หรือไม่ อย่างไร
- 3.10.4 ระบุการทำความสะอาดระบบน้ำ ระบบการถ่ายเทอากาศ ระบบการกำจัดฝุ่น พร้อมความถี่ในการดำเนินการ

4. สุขอนามัยแลสุขลักษณะ

4.1 การตรวจสอบสุขภาพของบุคลากร

ข้อเสนอแนะ

- 4.1 อธิบายเกี่ยวกับกิจกรรมการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยระบุถึง
 - 4.1.1 ผู้ที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจสอบสุขภาพพนักงาน และความถี่ในการรับการตรวจสอบสุขภาพพนักงาน
 - 4.1.2 การจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพพนักงานก่อนรับเข้าทำงาน
 - 4.1.3 การจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพเป็นประจำขึ้นกับลักษณะงานที่ทำ
 - 4.1.4 การจัดให้มีระบบการรายงานปัญหาการเจ็บป่วยหรือติดต่อสัมผัสกับคนป่วยก่อนการทำงานในพื้นที่ทำงานที่วิกฤต รวมถึงการจัดให้มีระบบการรายงานหลังจากหายอาการป่วย
 - 4.1.5 พนักงานที่ปฏิบัติหน้าที่ในบริเวณควบคุมความสะอาดสูง ต้องมีมาตรการดูแลสุขภาพเพิ่มเติมอย่างไร

4.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการรักษาสุขอนามัยของพนักงาน รวมถึงการสวมเสื้อผ้าของพนักงาน

ข้อเสนอแนะ

- 4.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงาน รวมถึงการสวมเสื้อผ้าของพนักงาน โดยระบุถึง
 - 4.2.1 ที่ล้างมือในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และจำนวนห้องน้ำ
 - 4.2.2 ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับเสื้อผ้าที่เหมาะสมกับกิจกรรมของสถานที่ในแต่ละระดับของความสะอาด
 - 4.2.3 อธิบายการเปลี่ยนเสื้อผ้าสำหรับการปฏิบัติงาน มีการถอดชุดที่ใส่จากบ้านออกหรือไม่ หรือใช้วิธีสวมเสื้อผ้าสำหรับการปฏิบัติงานคลุมทับชุดที่ใส่จากบ้าน

- 4.2.4 ระบุความถี่การเปลี่ยนเสื้อผ้าใหม่สำหรับการปฏิบัติงาน
- 4.2.5 อธิบายว่าการซัก รีดเสื้อผ้าสำหรับการปฏิบัติงาน ทำภายในสถานที่ที่จัดไว้ให้ในสถานที่ผลิต หรือว่าจ้างให้หน่วยงานภายนอก และมีการตรวจสอบความสมบูรณ์เสื้อผ้าสำหรับการปฏิบัติงาน ก่อนนำไปใช้งานหรือไม่

4.3 ข้อห้ามต่าง ๆ สำหรับพนักงาน หรือผู้อื่นที่เข้าสู่พื้นที่ผลิตเพื่อป้องกันการปะปน การปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม

ข้อแนะนำ

- 4.3 อธิบายข้อห้ามต่าง ๆ สำหรับพนักงานที่เข้าสู่พื้นที่ผลิต โดยระบุถึง
 - 4.3.1 ระบุบุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าไปในพื้นที่การผลิตได้
 - 4.3.2 อธิบายผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมต้องดำเนินการอย่างไรก่อนเข้าสู่พื้นที่ผลิต
 - 4.3.3 มีการระบุ หรือแจ้งผู้เข้าสู่พื้นที่ควบคุม ไม่ให้สูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร การดื่มน้ำหรือเครื่องดื่ม การเคี้ยวของขบเคี้ยว การห้ามสวมใส่นาฬิกาข้อมือหรือเครื่องประดับ หรือการเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่หรืออุปกรณ์การสูบบุหรี่ รวมถึงยาประจำตัวหรือไม่ โดยวิธีใด
 - 4.3.4 ระบุเงื่อนไขการใช้เครื่องสำอาง เครื่องประดับ ในบริเวณการดำเนินการผลิต

4.4 สุขอนามัยและสุขลักษณะอาคารสถานที่

ข้อแนะนำ

- 4.4 อธิบายการออกแบบและก่อสร้างว่ามีความเหมาะสมเพื่อทำให้เกิดสุขอนามัยที่ดีได้ง่ายอย่างไร โดยระบุถึง
 - 4.4.1 มีห้องสุขาจำนวนเท่าใด ต่อจำนวนพนักงานกี่คน
 - 4.4.2 อธิบายว่ามีกระบายอากาศที่ดีในจุดอัปขึ้นต่าง ๆ หรือส่งกลิ่นเหม็นอย่างไร
 - 4.4.3 อธิบายเกี่ยวกับการจัดห้องเปลี่ยนชุดว่าเหมาะสมอย่างไร เช่น การแบ่งจุดสะอาด- สกปรกโดยมีผ้าเช็ด การจัดให้มีรองเท้าสะอาด มีอ่างล้างมือ สบู่ล้างมือ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ
 - 4.4.4 อธิบายว่ามีตู้ หรือสถานที่สำหรับจัดเก็บเสื้อผ้าและทรัพย์สินส่วนบุคคลของพนักงานที่นำมาจากบ้านหรือไม่ และอยู่ในบริเวณที่เหมาะสมอย่างไร
 - 4.4.5 อธิบายการรับประทานอาหารและเครื่องดื่มของพนักงานว่า ได้จัดสถานที่อยู่ในบริเวณที่จัดเตรียมไว้เป็นการเฉพาะหรือไม่ มีการแยกบริเวณรับประทานอาหารออกจากส่วนที่เป็นบริเวณควบคุมหรือไม่ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในบริเวณดังกล่าวมีการจัดการมาตรฐานด้านสุขอนามัยอย่างไร
 - 4.4.6 อธิบายการเก็บ และการกำจัดของเสียภายในอาคารผลิต และช่วงเวลาและวิธีการในการเก็บไปกำจัด
 - 4.4.7 อธิบายการดำเนินการใช้สารพิษ เช่น ยาฆ่าหนูหรือสัตว์กัดแทะ สารกำจัดแมลง สารรมควัน และสารทำความสะอาด โปรแกรมการควบคุมสัตว์รังควานว่าดำเนินการอย่างไร มีการจัดทำแผนผัง ตำแหน่งการวางกับดัก หรือไฟดักแมลงที่จุด เป็นชนิดใด
 - 4.4.8 การจัดทำสัญญาจ้างสำหรับในการควบคุมสัตว์รังควานทำกับองค์กรใด หากมีความจำเป็น

4.5 สุขอนามัยและสุขลักษณะเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก

ข้อแนะนำ

- 4.5 อธิบายการจัดการสุขอนามัยและสุขลักษณะเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิต โดยระบุถึง
 - 4.5.1 เครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วที่สามารถ ถอดหรือเคลื่อนย้ายไปทำความสะอาด หรือล้างได้ หลังทำความสะอาดแล้วมีการเก็บไว้ ณ ที่ใด ในสถานที่ที่สะอาด มีการแสดงสถานะว่าสะอาดแล้วอย่างไร เช่น การติดป้ายแสดงสถานะของการทำความสะอาด และการตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง

- 4.5.2 อธิบายลักษณะอุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาด เช่น วิธีการทำความสะอาดแบบสูญญากาศ (ลมดูด) แบบเคลื่อนที่ หรือแบบท่อฝังในอาคาร หรือทำความสะอาดแบบเปียก หรือการใช้แรงดันลมในการเป่า ระบุว่าแต่วิธีจะใช้สำหรับวัตถุ หรืออุปกรณ์ประเภทใด
- 4.5.3 ระบุชนิดสารที่ใช้ในการทำความสะอาด ชนิด เครื่องมือที่ใช้ประกอบสำหรับการล้างและทำความสะอาด
- 4.5.3 อธิบายว่ามีพื้นที่สำหรับการทำความสะอาดและจัดเก็บเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกขนาดใหญ่ ที่เคลื่อนที่ได้หรือไม่ และการจัดพื้นที่ดังกล่าวได้จัดให้แยกออกจากบริเวณที่มีกระบวนการผลิตหรือไม่
- 4.5.4 อธิบายวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องในการทำความสะอาดเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก

5. การผลิต

5.1 อธิบายสั้น ๆ ถึงกระบวนการผลิตที่ใช้ และถ้าเป็นไปได้ใช้แผนผัง (flow charts) ที่ระบุตัวแปร (parameter) ที่สำคัญ

ข้อแนะนำ

5.1 อธิบายกระบวนการผลิตโดยใช้แผนผัง (flow charts) (ถ้าเป็นไปได้) โดยไม่ต้องระบุรายละเอียดด้านเทคนิค พร้อมกับอธิบายถึงการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ในระหว่างขั้นตอนการผลิต และการจัดการเกี่ยวกับการเก็บรักษา ทั้งนี้ อาจทำเป็นเอกสารแนบท้ายข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วให้อ้างอิงไปยังเอกสารดังกล่าว สำหรับกรณีที่มีเฉพาะการดำเนินการหีบห่อเท่านั้น เช่น การปิดฉลาก การบรรจุ เป็นต้น ให้อธิบายสั้น ๆ ถึงดำเนินการหีบห่อนั้น พร้อมบ่งบอกลักษณะภาชนะบรรจุ เช่น ของ ภาชนะแก้ว ภาชนะพลาสติก เป็นต้น กรณีที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับการใช้สารกัมมันตรังสีกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ระบุรายละเอียดการใช้

5.2 การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป รวมทั้งการสุ่มตัวอย่าง กักกัน ปลอยผ่าน และเก็บรักษา

ข้อแนะนำ

5.2 การจัดการด้านวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป รวมทั้งการสุ่มตัวอย่าง กักกัน ปลอยผ่าน และเก็บรักษา ให้ระบุถึง

- 5.2.1 การบ่งชี้รุ่นผลิตของผู้จำหน่าย (supplier) และการบ่งชี้รุ่นผลิตของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป
- 5.2.2 แผนการสุ่มตัวอย่าง
- 5.2.3 ฉลากแสดงสถานะตัวอย่าง โดยใช้ฉลาก หรือโดยใช้คอมพิวเตอร์
- 5.2.4 การจ่ายวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ให้ฝ่ายผลิตและบรรจุหีบห่อ
- 5.2.5 การควบคุมการชั่งน้ำหนัก
- 5.2.6 วิธีการตรวจสอบ
- 5.2.7 การบ่งชี้วัตถุที่ใช้ในกระบวนการผลิตและการปลอยผ่าน
- 5.2.8 การควบคุมระหว่างผลิต ให้ระบุถึง
1. การตรวจสอบตัวแปรที่สำคัญระหว่างการผลิต เช่น เวลาในการผสม เป็นต้น
 2. การบันทึกตัวแปรที่สำคัญ ๆ
 3. การบันทึกของการตรวจสอบระหว่างการผลิต
 4. ความถูกต้องตามทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

5.2.9 การบรรจุและหีบห่อ ให้ระบุถึง

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

5.2.10 การกักกัน และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่ตรงกับทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

5.2.11 อธิบายหน้าที่บทบาทของผู้ได้รับมอบอำนาจ (Authorized Person)

5.3 การจัดการของการทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม (reprocessing หรือ rework)

ข้อแนะนำ

5.3 อธิบายว่ามีการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือไม่ อย่างไร

5.4 การจัดการด้านของเสีย (rejected material and products)

ข้อแนะนำ

5.4 การจัดการผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัสดุที่เสีย ให้ระบุถึง

- 5.4.1 การแสดงสถานะ (ป้าย/ฉลาก) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัสดุที่เสียและการแยกเก็บในพื้นที่แยกต่างหากและการจำกัดการเข้าถึง
- 5.4.2 อธิบายการจัดการผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัสดุที่ต้องทำลาย และการจัดให้มีบันทึกการทำลาย

6. การควบคุมคุณภาพ

6.1 อธิบายระบบการควบคุมคุณภาพ และคู่มือขั้นตอนกิจกรรมของฝ่ายควบคุมคุณภาพสำหรับการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

ข้อแนะนำ

6.1 ระบบการควบคุมคุณภาพ และคู่มือขั้นตอนกิจกรรมของฝ่ายควบคุมคุณภาพสำหรับการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ให้ระบุถึง

- 6.1.1 องค์ประกอบของระบบควบคุมคุณภาพ ตัวอย่างเช่น ข้อกำหนด วิธีทดสอบ และการเก็บข้อมูลด้านคุณภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น
- 6.1.2 กิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ การทดสอบภาชนะบรรจุหีบห่อ การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 6.1.3 ให้อยู่ละเอียดในกรณีที่มีการทบทวนเอกสารบันทึกการผลิต และบันทึกการบรรจุ และปล่อยผ่านเอกสารขั้นสุดท้ายในแผนก QC
- 6.1.4 มาตรฐานวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำ ปรับปรุงแก้ไข และการแจกเอกสาร โดยเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อกำหนดของการวิเคราะห์ทดสอบ และการปล่อยผ่าน ในกรณีที่ไม่ได้มีการระบุในที่ใด ๆ ไว้

7. การว่าจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต

7.1 อธิบายถึงกรณีที่ผู้รับจ้างผลิตหรือผู้รับจ้างวิเคราะห์ ว่ามีหน้าที่ในการรับจ้างในเรื่องใด มีการควบคุมจากผู้ว่าจ้างอย่างไร

ข้อเสนอแนะ

7.1 อธิบายสั้น ๆ ถึงการจ้างผลิต หรือการจ้างวิเคราะห์

8. การจัดการ เรื่องร้องเรียน และการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

8.1 จัดให้มีระบบการบันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

8.2 จัดให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

ข้อเสนอแนะ

8.2 การดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

8.2.1 เรื่องร้องเรียน ให้ระบุถึง

8.2.1.1 ขั้นตอนดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน

8.2.1.2 ผู้ที่รับผิดชอบสำหรับ

1. การจัดทำดัชนีรายชื่อ

2. วิธีการจัดระดับความร้ายแรงหรือเร่งด่วน

3. วิธีการสืบสวนหาสาเหตุ

8.2.1.3 บันทึกการสืบสวนและการแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียน

8.2.1.4 บุคลากรที่ทำการทบทวนบันทึกการสืบสวน และการแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียน

8.2.1.5 ระยะเวลาในการเก็บบันทึกเรื่องร้องเรียน

8.2.2 การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน ให้ระบุถึง

8.2.2.1 ขั้นตอนการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร ที่อธิบายลำดับขั้นตอนการปฏิบัติต่อไปนี้

1. สืบย้อนข้อมูลการกระจายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2. การแจ้งเตือนลูกค้า

3. การรับคืน ตำแหน่งพื้นที่แยกเก็บเฉพาะ เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เรียกเก็บคืน

4. สืบสวนหาสาเหตุ และรายงานการสืบสวนสาเหตุ และวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง

5. การตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณ หรือระยะเวลาเพื่อประเมินประสิทธิภาพ

8.2.2.2 ชื่อผู้ประสานงานเกี่ยวกับการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

8.2.2.3 ชื่อผู้ที่แจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน

8.2.2.4 พนักงานเจ้าหน้าที่มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนและตัดสินใจเกี่ยวกับการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืนหรือไม่

บทที่



2

ประมวลกิจกรรม เอกสาร

และแนวทางการปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ
และข้อกำหนดอ้างอิงในเอกสาร 5
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตกัญชาสมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 (ฉบับที่ 2)

บทที่

2



ประมวลกิจกรรม เอกสาร

และแนวทางการปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ
และข้อกำหนดอ้างอิงในเอกสาร 5

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 (ฉบับที่ 2)

หมวด

1

การบริหารคุณภาพ

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
1.	มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ไว้	หมวด 1 ข้อ 1	
2.	มีมาตรการ หรือวิธีปฏิบัติในการคัดเลือก ผู้ขาย วัตถุดิบ ฉลาก และวัสดุบรรจุ หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำรายชื่อ และข้อมูลรายละเอียด ของผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง และ ชื่อวัตถุดิบ วัสดุ บรรจุจากผู้ส่งมอบที่ได้รับการจัดทำรายชื่อไว้	หมวด 1 ข้อ 1	
3.	มีมาตรการ หรือสามารถอธิบายการจัดการผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ขั้นตอนแรกรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนกระทั่งได้ ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และขั้นตอนส่งเพื่อจัด จำหน่ายได้	หมวด 1 ข้อ 1	

หมวด

2

บุคลากร

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
4.	มีการทำคำบรรยายลักษณะงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำโครงสร้างองค์กร และจัดทำคำบรรยายลักษณะงานให้สอดคล้องตามโครงสร้างองค์กร	หมวด 2 ข้อ 2	 ตัวอย่าง การจัดทำผังองค์กร  ตัวอย่าง คำบรรยายลักษณะงานของฝ่ายผลิต  ตัวอย่าง คำบรรยายลักษณะงานของฝ่ายควบคุมคุณภาพ
5.	บุคลากรมีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดไว้ในคำบรรยายลักษณะงาน หมายเหตุ กรณีที่สถานที่ผลิต ไม่ได้จัดทำคำบรรยายลักษณะงาน หัวหน้าฝ่ายผลิต หรือฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้ที่ทำหน้าที่สำคัญในสถานที่ผลิตเช่นผู้จัดซื้อ ผู้ตรวจรับ หรือปล่อยผ่านวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปควรมีประสบการณ์ ประวัติการฝึกอบรม วุฒิการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคุณสมบัติอื่นที่มีความเหมาะสมที่จะสามารถทำให้มั่นใจได้ว่าเป็นผู้มีความสามารถในการผลิต หรือควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ถูกต้องตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับได้	หมวด 2 ข้อ 2	

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
6.	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรมบุคลากร	หมวด 2 ข้อ 3, 4	 ตัวอย่าง มีวิธีปฏิบัติการฝึกอบรม
7.	มีบันทึกการฝึกอบรมของบุคลากร พร้อมการประเมิน ผลการฝึกอบรม	หมวด 2 ข้อ 4	 บันทึกการฝึกอบรม

หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
อาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต			
8.	อาคารสถานที่ ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง อาคารผลิตตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีสภาวะแวดล้อมที่เมื่อพิจารณารวมกับมาตรการอื่นแล้วสามารถป้องกันหรือมีความเสี่ยงน้อยที่จะเกิดการปนเปื้อนไปยังวัตถุวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง*** คำอธิบาย การรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องหมายความว่า อาคารสถานที่ที่มีกิจกรรมการผลิตและการจัดเก็บแห่งนั้น ในการอนุญาตสถานที่ให้เป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีข้อมูลแสดงว่าอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบ โดยหน่วยกำกับดูแล เช่น แบบแปลนอาคารสถานที่ได้รับความเห็นชอบว่าไม่ขัดต่อกฎหมาย หรือมีใบอนุญาตประกอบการจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	หมวด 3 ข้อ 5	
9.	อาคารสถานที่มีขนาด การออกแบบ ที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน คำอธิบาย - แบบแปลนโรงงานได้รับความเห็นชอบ และมีการก่อสร้างตรงตามแบบแปลนฯ จาก ผู้อนุญาต - บริเวณผลิตมีการจัดให้เป็นบริเวณควบคุมความสะอาดสูง * - ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) แยกจากบริเวณดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์ (ถ้ามี) - การพิจารณาการออกแบบที่เหมาะสมสามารถพิจารณาร่วมกับข้อ 10 - 20		

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
	หมายเหตุ * - บริเวณควบคุม หมายถึง บริเวณการดำเนินการผลิตหรือบริเวณจัดเก็บ กรณีที่มีการเปิดให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายในบริเวณควบคุม ประตูหน้าต่าง ต้องปิดสนิท สามารถป้องกันการฟุ้งกระจายของผลิตภัณฑ์ออกสู่บริเวณที่ไม่เกี่ยวข้องหรือ ป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอกสู่ผลิตภัณฑ์ - บริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สถานะแวดล้อมสัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์โดยตรง ได้แก่ บริเวณผลิต ที่ต้องทำการป้องกันการปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม และการปะปนอย่างเข้มงวด ต้องมีการรักษาความสะอาดตั้งแต่ชุดปฏิบัติงานของบุคลากร สถานะแวดล้อม พื้นผิวของสถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ เครื่องจักร ที่เข้มงวด - บริเวณควบคุมความสะอาดต่ำกว่าบริเวณควบคุมความสะอาดสูง หมายถึง บริเวณที่สถานะแวดล้อมไม่ได้สัมผัสเนื้อผลิตภัณฑ์โดยตรง บริเวณจัดเก็บจะมุ่งเน้นการควบคุมสถานะแวดล้อมการจัดเก็บ สัตว์แมลง การปะปน และความปลอดภัย		
10.	มีบริเวณแยกต่างหาก และปลอดภัยสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน	หมวด 3 ข้อ 19	
11.	บริเวณรับและส่งสินค้า สามารถป้องกันสินค้าจากสภาพแวดล้อมภายนอกได้	หมวด 3 ข้อ 20	
12.	ห้องพักผ่อน และห้องสุขา รวมถึง โรงอาหารของพนักงาน หรือบริเวณรับประทานอาหาร ไม่เชื่อมติดกับบริเวณผลิต บริเวณเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับการดำเนินการผลิต และใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	หมวด 3 ข้อ 22 หมวด 4 ข้อ 37	
	คำอธิบาย ทั้งนี้ห้องสุขา ไม่ควรอยู่ห่างไกลจากบริเวณผลิตเกินไป		

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
13.	ห้องสำหรับซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณดำเนินการผลิต คำอธิบาย กรณีมีการจัดเก็บอะไหล่ หรืออุปกรณ์บำรุงรักษาในบริเวณดำเนินการผลิต ต้องมีตู้ หรือห้องที่จัดไว้เฉพาะ	หมวด 3 ข้อ 23	
14.	มีการออกแบบอาคารสำหรับกระบวนการผลิตและบรรจุที่สามารถป้องกันการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ได้ คำอธิบาย การออกแบบ หมายความว่า สถานที่ผลิตแห่งนั้นมีแบบผังและมาตรการในการจัดการของสถานที่ผลิตที่สามารถพิสูจน์ได้ว่า <u>สามารถหลีกเลี่ยงการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ได้</u>	หมวด 3 ข้อ 6, 11, 16	
15.	กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ให้มีกิจกรรมในห้องนั้นเพียงกิจกรรมเดียว คำอธิบาย ผู้ผลิตต้องไม่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิตกัน ในเวลาเดียวกัน หมายเหตุ กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่เคลื่อนย้ายได้ (เครื่องมือขนาดเล็ก) หรือเครื่องมือการผลิตที่อาจเป็นเครื่องมือการผลิตที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ แต่มีกิจกรรมการผลิตที่เกี่ยวข้องกัน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าบริเวณการผลิตดังกล่าวมีหลายกิจกรรม ให้มีมาตรการ - การจัดเก็บอุปกรณ์การผลิตอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกั กิจกรรมการผลิตที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ ให้สามารถป้องกันการปะปนหรือปนเปื้อนได้ มาตรการในการดำเนินการผลิตที่ป้องกันการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่ต่างรุ่นการผลิตหรือต่างผลิตภัณฑ์ในเวลาเดียวกัน		

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
16.	มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าให้กับพนักงานก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต คำอธิบาย บริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตเชื่อมต่อถึงบริเวณที่มีกระบวนการผลิต และมีการจัดระดับความสะอาดเท่าเทียมกับบริเวณผลิต การกำหนดบริเวณสะอาดนี้สามารถยกตัวอย่างได้ คือ มีการแบ่งบริเวณสะอาดกับไม่สะอาด โดยบริเวณไม่สะอาดเป็นบริเวณที่พนักงานใส่รองเท้ามาจากบ้านสามารถเข้ามาสู่ได้แค่นี้ จากนั้นจึงทำการเปลี่ยนรองเท้าเป็นรองเท้าภายในโรงงาน ก่อนเข้าสู่บริเวณสะอาดเพื่อเปลี่ยนชุดเข้าสู่บริเวณผลิต	หมวด 3 ข้อ 6 หมวด 4 ข้อ 37	
	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา ที่มีจำนวนเพียงพอต่อจำนวนพนักงาน หมายเหตุ - ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตหรือบริเวณก่อนการเปลี่ยนชุดเพื่อเข้าไปปฏิบัติงานควรมี อ่างล้างมือ มีน้ำยาทำความสะอาด โดยสบู่ที่ใช้ล้างมือไม่ควรเป็นชนิดก้อน และหากใช้กระดาษ หรืออุปกรณ์สำหรับซับน้ำที่มือ ไม่ควรเป็นวัสดุที่ก่อให้เกิดการปลดปล่อยอนุภาคได้ง่าย - ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ควรมีกระจกเงาที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัว ในบริเวณที่แต่งกายสะอาดพร้อมเข้าสู่บริเวณผลิต - ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ควรจัดให้มีตู้เฉพาะส่วนบุคคล เช่น ล็อกเกอร์ สำหรับเก็บของมีค่า ของส่วนบุคคลต่าง ๆ ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต โดยตู้จัดเก็บดังกล่าวต้องเป็นตู้ที่แยกจากตู้ที่จัดเก็บชุดสะอาดที่ใช้สวมเข้าสู่บริเวณผลิต		
18.	มีห้องสำหรับซังวัตถุดิบแยกต่างหาก คำอธิบาย ซังวัตถุดิบ หมายถึงการซังเพื่อเตรียมวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการผลิต กรณีที่มีฝุ่นเกิดขึ้นจากกิจกรรมการซังนี้ ให้มีมาตรการในการควบคุมฝุ่นที่เกิดขึ้น	หมวด 3 ข้อ 12, 16	

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
19.	มีบริเวณ หรือห้อง หรือมีมาตรการเฉพาะในการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น ในขั้นตอนเช่น สุ่มตัวอย่าง กระบวนการชั่ง กระบวนการผสม การดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง คำอธิบาย ไม่มีมาตรการในการควบคุมฝุ่นในรูปแบบตายตัว แต่ผู้ผลิตต้องมีวิธีการลดการฟุ้งกระจายของฝุ่นไปยังบริเวณอื่นได้	หมวด 3 ข้อ 12	
20.	พื้นผิวภายใน (พื้น ผนัง เพดาน) ของอาคารสถานที่ในบริเวณที่วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์บรรจุสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม - มีความเรียบ - ไม่มีรอยแตกร้าว - ไม่มีรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท - ไม่ปล่อยอนุภาค - สามารถเช็ดล้างทำความสะอาดได้ง่าย - ท่อที่เดินภายในไม่ขีดผนัง ห่างออกมาในระยะที่สามารถทำความสะอาดได้ง่าย - โคมไฟเรียบเสมอกับเพดาน หรือหากไม่เรียบกับเพดาน ให้มีฝาครอบปิดซึ่งต้องไม่มีคราบฝุ่นสะสม หรือสามารถทำความสะอาดได้ คำอธิบาย พื้นผิวภายใน หมายถึง พื้นผิวที่สัมผัสกับสภาวะแวดล้อมในขณะที่ทำงาน ซึ่งไม่ควรทำจากวัสดุที่เป็นไม้ดิบ ที่มีการยืดหดตัวง่ายอาจมีรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท และเช็ดล้างทำความสะอาดยาก สามารถปลดปล่อยอนุภาค เช่น เชื้อราที่เกาะอยู่กับไม้ได้	หมวด 3 ข้อ 14	
21.	อาคารมีการออกแบบ หรือ มีลักษณะโครงสร้างที่สามารถป้องกันสัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่นได้ คำอธิบาย - โครงสร้างที่สามารถป้องกัน หมายถึง การใช้วัสดุใด ๆ ที่ประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างภายในของสถานที่ ตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน มีการเชื่อมต่อกันโดยไม่ปล่อยให้ มีช่องว่าง ที่จะให้สัตว์กัดแทะ นก แมลง	หมวด 3 ข้อ 10	

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
	หรือสัตว์อื่น เข้าสู่ภายในบริเวณที่ควบคุม คือ บริเวณผลิต และบริเวณจัดเก็บ กรณีโครงสร้างอาคารสถานที่ชำรุด ควรมีการซ่อมบำรุงเพื่อป้องกันการเข้ามาของสัตว์และแมลงในบริเวณพื้นที่ที่มีการดำเนินการผลิต และบริเวณจัดเก็บ - ไม่เลี้ยงสัตว์ในบริเวณผลิต และมีระบบในการป้องกันสัตว์เลี้ยงไม่ให้เข้าไปในบริเวณผลิต - กรณี มีการเปิดใช้ไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงในบริเวณทางเข้า-ออก ของบริเวณผลิต ให้มีการสังเกตลักษณะของการติดตั้งไฟว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ ดังนี้ - ไฟพรางสายตาแมลง ให้ติดภายนอกอาคารผลิต - ไฟดักแมลงให้ติดภายในอาคารผลิตโดยไม่ควรมองเห็นจากภายนอกอาคารผลิต - ระยะเวลาในการเปิดไฟพรางสายตาแมลง หรือไฟดักแมลงให้พิจารณาตามความเหมาะสมในการป้องกันแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณผลิตได้ตลอดเวลาที่มีการปฏิบัติงานในแต่ละพื้นที่ - กรณีใช้ม่านพรางตาแมลง เพื่อป้องกันการเข้ามาของแมลงสู่บริเวณควบคุม ควรมีการบำรุงรักษาซ่อมแซมกรณีม่านฉีกขาด และตรวจสอบความสมบูรณ์ของม่านอยู่เสมอ หมายเหตุ ไม่อนุญาตให้มีการเลี้ยงสัตว์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ผลิต รวมถึงสัตว์ทดลองหรือ สัตว์เลี้ยง		
22.	ไม่ใช่เหยื่อพิษ หรือสารเคมีที่มีอันตรายภายในอาคารผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร***	หมวด 3 ข้อ 10	
23.	บริเวณผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ คำอธิบาย สว่างเพียงพอ หมายความว่า สามารถอ่านข้อความ หรือมองวัตถุได้อย่างชัดเจน ยกเว้นกรณีผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อการเสื่อมสลายโดยแสง หรือความร้อนที่ออกจากแหล่งกำเนิดแสงอาจไม่จำเป็นต้องใช้แสงที่สว่างมากเกินไป หรืออาจใช้แสงที่มีความยาวคลื่นแสงที่ไม่เป็นอันตรายต่อผลิตภัณฑ์	หมวด 3 ข้อ 8	

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
24.	ท่อระบายอากาศออก หรือท่อกำจัดฝุ่น ไม่อยู่เหนือเครื่องมือผลิตโดยตรง คำอธิบาย หากจำเป็นต้องอยู่เหนือเครื่องโดยตรง มีมาตรการป้องกันการย้อนกลับของฝุ่นขณะเครื่องดับ หรือขณะปิดเครื่องได้	หมวด 3 ข้อ 25	
25.	เครื่องปรับอากาศในบริเวณผลิตมีการทำความสะอาดที่เหมาะสม เมื่อตรวจสอบต้องไม่มีฝุ่นเกาะสะสมภายในเครื่อง	หมวด 3 ข้อ 8	
26.	ท่อระบายน้ำในอาคารผลิต มีการออกแบบหรือมีมาตรการ หรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ คำอธิบาย - มาตรการหรืออุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับ เช่น การใช้ air trap หรือ water trap หรือ vale หรือมีฝาปิดท่อระบายน้ำเมื่อไม่ใช้งาน - กรณีที่ใช้การระบายน้ำเป็นแบบระบบเปิด มีมาตรการในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และมีระบบป้องกันสิ่งไม่พึงประสงค์ย้อนกลับเข้ามาได้	หมวด 3 ข้อ 15	
27.	บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุมีมาตรการหรือการจัดการที่ดี คำอธิบาย - ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าถึง และมีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง - มีมาตรการในการควบคุมการเบิก-จ่าย ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต หรือรอบบรรจุ	หมวด 3 ข้อ 18 , 19	 ตัวอย่าง การจัดทำบันทึก การเบิก - จ่าย ในบริเวณจัดเก็บ

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
28.	มีบริเวณที่มีการจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ มีเครื่องมือติดตามสถานะอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต คำอธิบาย - การติดตามสถานะ หมายความว่า การใช้อุปกรณ์หรือเครื่องมือวัดสถานะแวดล้อมของสถานะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือเทอร์โม-ไฮโกรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น - ช่วงเวลาวิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิหรือความชื้นสูงสุดที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุได้	หมวด 3 ข้อ 8, 17, 18	 ตัวอย่าง บันทึกการติดตามอุณหภูมิความชื้น
29.	มีการติดตามสถานะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น คำอธิบาย มีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่าสถานะการจัดเก็บไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนด ควรมีบันทึกกระบวนการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สถานะเป็นไปตามข้อกำหนด	หมวด 3 ข้อ 17, 18	 ตัวอย่าง บันทึกการติดตามอุณหภูมิความชื้น
30.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ ไว้อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร คำอธิบาย มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการที่ระบุ ถึงการทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ มีการระบุสารทำความสะอาดกับ สารที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ความถี่ในการทำความสะอาด โดยอาคารสถานที่ หมายความว่ารวมถึงตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ โถ้ตะ เก้าอี้ เป็นต้น ที่อาจมีความถี่ในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อที่แตกต่างกัน	หมวด 3 ข้อ 5, 7	 ตัวอย่าง บันทึกการทำ ความสะอาดอาคารสถานที่  ตัวอย่าง เอกสารมาตรการใน การทำความสะอาดสถานที่

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
31.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการบำรุงรักษาอาคาร สถานที่ อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร คำอธิบาย วิธีปฏิบัติหรือมาตรการ อธิบายความถี่ในการสำรวจ ความสมบูรณ์ของอาคารสถานที่ โดยอาคารสถานที่ หมายความรวมถึงตั้งแต่ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง โคมไฟ ช่องพัดลม เครื่องปรับอากาศ ท่อระบายน้ำ และ มีบันทึกผลการสำรวจ การซ่อมแซมถ้าชำรุด	หมวด 3 ข้อ 7	 ตัวอย่าง บันทึกการสำรวจ ความสมบูรณ์ของอาคารสถานที่

ข้อกำหนดอาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

32.	บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป มีมาตรการหรือการจัดการที่ดี คำอธิบาย - ต้องมีการจัดเก็บในพื้นที่ที่มีการควบคุมการเข้าถึง และมีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปะปนกันของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต่างชนิดกัน หรือต่างรุ่นกัน - มีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอย แตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ - ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง - มีมาตรการในการจัดลำดับการใช้โดยให้มีการกำหนด ให้สิ่งที่รับก่อน นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อน ใช้ก่อน หรือภาชนะที่ถูกเปิดสุ่มก่อนต้องนำไปใช้ก่อน	หมวด 3 ข้อ 17, 19	 ตัวอย่าง การจัดทำบันทึก การเบิก - จ่าย ในบริเวณจัดเก็บ
33.	บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุและผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป มีการแยกบริเวณต่างหาก ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน คำอธิบาย บริเวณแยกต่างหาก หมายความว่า บริเวณที่ถูกแยกที่ สามารถกำหนดโดยวิธีต่าง ๆ เช่น การทำเครื่องหมาย ป้ายระบุขอบเขตบริเวณ การปิดล้อมด้วยวัสดุที่ ออกแบบสำหรับใช้ปิดล้อมบริเวณ หรือการตีเส้น ขอบเขตบริเวณที่มองเห็นได้ชัดเจนสำหรับบริเวณกักกัน และควรให้บุคลากรที่มีอำนาจในการเข้าถึงสินค้า เท่านั้นถึงจะเข้าไปจัดการในบริเวณดังกล่าวได้ หากมี มาตรการอื่น นอกเหนือจากการควบคุมทางกายภาพ ต้องสามารถพิสูจน์ได้ว่ามาตรการดังกล่าวเทียบเท่า มาตรการทางกายภาพและมีระดับความปลอดภัยที่ เทียบเท่า	หมวด 3 ข้อ 17	 ตัวอย่าง การใช้ฉลากแสดง สถานะของวัตถุดิบ วัสดุ การบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
34.	บริเวณที่มีการจัดเก็บ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีเครื่องมือติดตามสภาวะอุณหภูมิ ความชื้น รวมถึงมีการบันทึกอุณหภูมิความชื้นในช่วงเวลาวิกฤต หมายเหตุ กรณีที่วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จัดเก็บ ไม่มีการกำหนดให้จัดเก็บในสภาวะพิเศษ ผู้ผลิต ไม่จำเป็นต้องมีเครื่องมือติดตามสภาวะอุณหภูมิความชื้น คำอธิบาย ช่วงเวลาวิกฤต หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่มีอุณหภูมิ หรือ ความชื้นสูงสุดที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดเก็บวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้	หมวด 3 ข้อ 8, 18	 ตัวอย่าง บันทึกการติดตาม สภาวะการจัดเก็บ
35.	มีการติดตามสภาวะการจัดเก็บให้เป็นไปตามข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น หมายเหตุ กรณีที่วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่จัดเก็บ ไม่มีการกำหนดให้จัดเก็บในสภาวะพิเศษ ผู้ผลิต ไม่จำเป็นต้องมีเครื่องมือติดตามสภาวะอุณหภูมิความชื้น คำอธิบาย การติดตามสภาวะ หมายความว่า การใช้อุปกรณ์ หรือ เครื่องมือวัดสภาวะแวดล้อมของสภาวะการจัดเก็บ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ในการวัดอุณหภูมิ หรือ เทอร์โม-ไฮโกรมิเตอร์ ในการวัดอุณหภูมิ และความชื้น รวมถึง มีการลงบันทึกผลการวัด เพื่อใช้เป็นหลักฐานยืนยันว่า สภาวะการจัดเก็บไม่เกินขีดจำกัดของข้อกำหนด กรณีผลการวัดไม่อยู่ในขีดจำกัดของข้อกำหนด ควรมี บันทึกกระบวนการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อให้สภาวะ เป็นไปตามข้อกำหนด	หมวด 3 ข้อ 8, 18	 ตัวอย่าง บันทึกการติดตาม สภาวะการจัดเก็บ
36.	บริเวณจัดเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว มีการจัดเก็บที่มีการรักษาความปลอดภัยแน่นอนหนา	หมวด 3 ข้อ 21	

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
เครื่องมือ และอุปกรณ์			
37.	ผิวภายในของเครื่องมือผลิตมีลักษณะเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก	หมวด 3 ข้อ 26	
38.	เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต รวมถึงท่อลำเลียงและท่อยึดหยุ่นต้องเป็นวัสดุที่ไม่ปล่อยสาร หรือดูดซับสาร หรือทำปฏิกิริยา จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ คำอธิบาย โดยทั่วไปให้ใช้ stainless steel 304 หรือ 316 หรือ 316L หรือ แก้ว หรือ กระเบื้องเคลือบ	หมวด 3 ข้อ 26, 29	
39.	เครื่องมือการผลิตมีการติดตั้ง หรือจัดวางที่หลีกเลี่ยงความแออัด คำอธิบาย กรณีเป็นเครื่องมือที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ หรือเครื่องมือขนาดใหญ่ สามารถเดินได้โดยรอบหรือมีพื้นที่เพียงพอที่จะสามารถถอดประกอบในการทำความสะอาด ซ่อมแซม หรือบำรุงรักษา	หมวด 3 ข้อ 25	
40.	ไม่พบเครื่องมือชำรุดในบริเวณผลิตในขณะตรวจยกเว้นกรณีเครื่องมือดังกล่าวชำรุดแต่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตได้ ให้มีป้ายแสดงสถานะ ชำรุด อย่างชัดเจน	หมวด 3 ข้อ 27	
41.	ไม่มีการซ่อมแซมเครื่องมือที่ชำรุดในขณะที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	หมวด 3 ข้อ 27	
42.	อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วต้องไม่มีคราบของสิ่งสกปรกติดอยู่ และมีการจัดเก็บไว้ในที่ที่สะอาดและแห้ง คำอธิบาย อุปกรณ์ผลิตที่ทำความสะอาด และตากแห้งแล้ว มีการจัดเก็บ ในลักษณะที่สามารถป้องกันสิ่งปนเปื้อนรอบข้างได้ โดยอาจจัดเป็นห้องเฉพาะ หรือตู้เก็บที่ปิดมิดชิด ซึ่งแนะนำให้มีการติดป้ายสถานะของการทำความสะอาดบนเครื่องมือที่สะอาดแล้ว	หมวด 3 ข้อ 26	

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
43.	วิธีปฏิบัติ บันทึกรหัส หรือหลักฐานที่แสดงถึงการบำรุงรักษา เครื่องมือการผลิต หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำรายการบัญชีเครื่องมือการผลิต หลัก หรือเครื่องมือที่มีกลไกซับซ้อน	หมวด 3 ข้อ 24, 28	 ตัวอย่าง บันทึกรหัสการจัดทำ รายการเครื่องมือการผลิตหลัก  ตัวอย่าง แบบฟอร์มบันทึก การบำรุงรักษาเครื่องมือหลัก ในกระบวนการผลิต
44.	มีการจัดทำวิธีปฏิบัติ เรื่องการทำความสะอาดของ เครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต หมายเหตุ แนะนำให้มีการจัดทำรายการบัญชีเครื่องมือการผลิต หลัก หรือเครื่องมือที่มีกลไกซับซ้อน	หมวด 3 ข้อ 26	 ตัวอย่าง วิธีปฏิบัติในการใช้ เครื่องมือหลัก ในกระบวนการผลิต

หมวด

4

สุขอนามัยและสุขลักษณะ

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
45.	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับ สุขอนามัยส่วนบุคคล คำอธิบาย วิธีปฏิบัติหรือมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัย ควรประกอบด้วย - รายละเอียดเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล (เน้นความสะอาด) ในแต่ละพื้นที่ - การแต่งกายของบุคคลในแต่ละพื้นที่ (การแต่งกายขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ในแต่ละพื้นที่) - การจัดการเกี่ยวกับบุคลากรที่มีโรคติดต่อ (ไม่ให้งานปฏิบัติงานในบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต) - มีข้อห้ามต่าง ๆ ที่ไม่สามารถกระทำในบริเวณผลิต และควบคุมคุณภาพ	หมวด 4 ข้อ 31	 ตัวอย่าง ป้ายและมาตรการเกี่ยวกับสุขอนามัย
46.	มีการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรใหม่ก่อนรับเข้าทำงาน คำอธิบาย มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานใหม่โดยหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรม ความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน เช่น พนักงานใหม่ที่ทำหน้าที่ที่ต้องใช้สมรรถภาพทางสายตาในการจำแนกสี ควรมีการตรวจสอบพิเศษจากพนักงานแผนกอื่น ๆ คือการตรวจสอบตาบอดสี	หมวด 4 ข้อ 30	
47.	มีการตรวจสอบสุขภาพของพนักงานเดิมที่ยังคงปฏิบัติงานเดิมอยู่ตามความจำเป็น และให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร คำอธิบาย มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของพนักงาน โดยหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเน้นความเหมาะสมกับกิจกรรม ความเสี่ยงในการสัมผัสผลิตภัณฑ์ของแต่ละงาน	หมวด 4 ข้อ 30	
48.	ไม่พบผู้ที่มีบาดแผลเปิด หรือผู้ที่เจ็บป่วย หรือผู้ที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไอ ไข้หวัด โรคผิวหนัง ในบริเวณผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ***	หมวด 4 ข้อ 32	

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
	คำอธิบาย กรณีพบพนักงานมีความผิดปกติทางด้านสุขภาพ ควรพิจารณาให้พนักงานชั่วคราว หรือสวมอุปกรณ์ป้องกันที่เพียงพอ หรือ พิจารณาให้ไปปฏิบัติงานอื่น		
49.	ในบริเวณที่มีการผลิตโดยมีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงผู้ปฏิบัติงานสวมใส่ถุงมือ ในขณะที่ผลิต หมายเหตุ ถุงมือทำจากวัสดุที่ไม่ปลดปล่อยอนุภาค	หมวด 4 ข้อ 33	
50.	ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณที่มีการผลิต โดยเฉพาะบริเวณที่ผลิตภัณฑ์ยังสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมโดยตรง ผู้ปฏิบัติงานมีการสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย คำอธิบาย - การสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เพื่อป้องกัน เส้นผม หนวด ขน เหงื่อ หรือสิ่งปลอมปนอื่นปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ - พนักงานไม่สวมใส่เครื่องประดับ นาฬิกาข้อมือในบริเวณผลิต - ผู้ปฏิบัติงานที่ยังจำเป็นต้องใช้วัสดุอุปกรณ์เฉพาะสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่สามารถถอดเครื่องประดับจากร่างกายได้ เช่น คอนแท็กเลนส์ แว่นตา เครื่องช่วยฟัง จัดให้มีมาตรการในการตรวจสอบชิ้นส่วนก่อนเข้า และออกจากบริเวณดำเนินการผลิต ว่าอุปกรณ์ดังกล่าวไม่ได้ตกหล่นสู่ภายในระหว่างผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายเหตุ - แนะนำให้การทำความสะดวกชุดปฏิบัติงาน ให้มีการทำความสะอาดที่ควบคุมโดยทางโรงงานเอง ไม่ควรให้พนักงานนำชุดที่ใส่ปฏิบัติงานกลับบ้าน หรือไปทำความสะอาดที่บ้านเพราะไม่อาเจียะยันได้ว่าพนักงานได้ทำความสะอาดชุดปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม - ในกรณีทำความสะอาดชุดปฏิบัติงานโดยการส่งทำความสะอาดภายนอก ต้องมีมาตรการระหว่างการขนส่งในการป้องกันการปนเปื้อน - พนักงานสวมใส่ชุดที่ใส่ในบริเวณผลิต อยู่นอกบริเวณที่กำหนดไว้ และไม่ให้พนักงานสวมชุดนอกบริเวณผลิตอยู่ในบริเวณผลิตโดยเฉพาะขณะที่กำลังดำเนินการผลิต	หมวด 4 ข้อ 34	

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
51.	มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยังไม่ผ่าน การฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต คำอธิบาย คำแนะนำ เช่น เอกสาร วีดิทัศน์ โปสเตอร์ หรือ จะเป็นการอธิบายจากผู้รับผิดชอบในการเข้าสู่บริเวณ นั้น ๆ	หมวด 4 ข้อ 35	 ตัวอย่าง ป้ายและมาตรการ เกี่ยวกับสุขอนามัย
52.	ไม่พบ บุหรี่ อาหาร น้ำดื่ม หรือยารักษาโรคประจำตัว หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ รับอนุญาตของสถานที่นั้น ในบริเวณผลิต *** คำอธิบาย - มีข้อกำหนด หรือมาตรการที่ไม่ให้นำ อาหาร เครื่องดื่ม รวมถึงการสูบบุหรี่ในสถานที่ผลิต โดยอาจ ทำเป็นเอกสาร โปสเตอร์ หรือรูปภาพ - ยาสำหรับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นที่จำเป็น หรือ ยารักษาโรคประจำตัวให้จัดเก็บในบริเวณที่กำหนด หรือสำนักงาน		

เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก

53.	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต ไม่เป็นแหล่ง สะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก คำอธิบาย - อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดที่อาจเป็นแหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก เช่น ไม้กวาดดอกหญ้า เพราะมักจะเป็นที่อาศัยของแมลง แปรงปิดที่ชน หลุดง่าย ไม้ปัดขนไก่จากธรรมชาติ ซึ่งไม่ควรใช้ ในสถานที่ผลิต - อุปกรณ์ทำความสะอาดเช่น แปรงขัดล้าง หรือ ฟองน้ำล้างเครื่องมือผลิต ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน มีรอบการเปลี่ยนหรือทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ - ไม่นำอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดบริเวณผลิตไปใช้ ภายนอกบริเวณผลิต - มีห้อง หรือตู้สำหรับจัดเก็บเครื่องมือทำความสะอาด ของบริเวณผลิตโดยเฉพาะ	หมวด 4 ข้อ 38	
-----	--	---------------	--

หมวด

5

การดำเนินการผลิต

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ			
54.	มีมาตรการในการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบ ที่รับเข้ามากับใบสั่งซื้อ หมายเหตุ มีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบ กรณีมีบันทึก รับวัตถุดิบ ให้มีการลงข้อมูลวัตถุดิบที่รับเข้ามา พร้อม มีข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้อง	หมวด 5 ข้อ 39	 ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้า วัตถุดิบ
55.	ขั้นตอนการรับวัตถุดิบ พบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุ ที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หมายเหตุ แนะนำให้บันทึกการรับเข้าวัตถุดิบมีการตรวจสอบ ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ	หมวด 5 ข้อ 39, 44	 ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้า วัตถุดิบ
56.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบ ที่ได้จัดทำไว้ หมายเหตุ แนะนำให้ผู้ผลิตการจัดทำรายชื่อ และรายละเอียดของ ผู้ส่งมอบ	หมวด 5 ข้อ 43 หมวด 1 ข้อ 1	 ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้า วัตถุดิบ  ตัวอย่าง การจัดทำรายชื่อ ผู้ส่งมอบ
57.	วัตถุดิบที่รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณกักกัน หมายเหตุ วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการ เก็บไว้ในบริเวณกักกันห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการ ปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้	หมวด 5 ข้อ 40 หมวด 3 ข้อ 17	

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
การจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต(ที่มีการซื้อเข้ามา)			
58.	มีการลงบันทึกการตรวจรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) หมายเหตุ ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลของวัตถุที่ส่งมอบ รวมถึงการตรวจสอบในหัวข้อความสมบูรณ์ของกาปิดผนึกภาชนะบรรจุ	หมวด 5 ข้อ 39, 41, 43	 ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้า
59.	ขั้นตอนการรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) พบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หมายเหตุ แนะนำให้บันทึกการรับเข้าวัตถุดิบมีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ	หมวด 5 ข้อ 39, 41, 43 หมวด 1 ข้อ 1	 ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้า
60.	ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ที่รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณกักกัน หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (ที่มีการซื้อเข้ามา) ที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกันห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้	หมวด 5 ข้อ 40, 41 หมวด 3 ข้อ 17	
การจัดการเกี่ยวกับวัสดุการบรรจุ			
61.	มีมาตรการในการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุการบรรจุ ที่รับเข้ามากับใบสั่งซื้อ หมายเหตุ มีการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุการบรรจุ กรณีมีบันทึกรับวัสดุการบรรจุ ให้มีการลงข้อมูลวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามา พร้อมมีข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้อง	หมวด 5 ข้อ 39	 ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้า วัสดุการบรรจุ
62.	ขั้นตอนการรับวัสดุการบรรจุ พบว่าบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หมายเหตุ แนะนำให้บันทึกการรับเข้าวัสดุการบรรจุ โดยมีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ		 ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้า วัสดุการบรรจุ

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
63.	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัสดุบรรจุถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการอนุมัติไว้ หมายเหตุ ผู้ผลิตต้องมีการจัดทำรายชื่อ และรายละเอียดของผู้ส่งมอบ ซึ่งควรมีมากกว่า 1 รายการ การประเมินผู้ส่งมอบอาจมีการประเมินจากเอกสารข้อมูลย้อนหลังของผู้ส่งมอบ หรือการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง	หมวด 5 ข้อ 43 หมวด 1 ข้อ 1	 ตัวอย่าง แบบฟอร์มการรับเข้า วัสดุการบรรจุ  ตัวอย่าง การจัดทำรายชื่อ ผู้ส่งมอบ
64.	วัสดุบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ มีการจัดเก็บในบริเวณกักกัน คำอธิบาย - วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาใหม่ ต้องมีการเก็บไว้ในบริเวณกักกันห้ามเคลื่อนย้ายจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้ได้ - วัตถุดิบ มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ ก่อนนำไปใช้ผลิต และยังอยู่ในช่วงอายุการใช้งาน	หมวด 5 ข้อ 40 หมวด 3 ข้อ 17	
มาตรการการจัดการสิ่งที่ไม่ผ่านข้อกำหนด			
65.	มีมาตรการในการจัดการวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด *** คำอธิบาย วัตถุดิบที่ไม่ผ่านข้อกำหนดต้องมีการทำเครื่องหมายและแยกเก็บในบริเวณควบคุม ในบางกรณีอาจต้องส่งกลับคืนผู้ส่งมอบ หรือทำลาย	หมวด 5 ข้อ 47	

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
กระบวนการผลิต (กระบวนการซึ่ง การเตรียมวัตถุดิบสำหรับผลิต การผสม บรรจุ ปฐมนุญมิ และบรรจุทุติยภูมิ)			
66.	ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิด หรือต่างรุ่นในห้องเดียวกัน ณ เวลาเดียวกันหรือผลิตต่อเนื่องกัน นอกจากว่าไม่มีความเสี่ยงของการปนเปื้อนหรือการปนเปื้อนข้าม คำอธิบาย - ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิตไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ - ในระหว่างปฏิบัติงานของพนักงานจะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการผลิต ควรมีการจัดแบ่งพนักงานดูแลในแต่ละกิจกรรมอย่างชัดเจน หมายเหตุ แนะนำให้ทุกห้องที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต มีการแสดงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ และกิจกรรมที่กำลังปฏิบัติ (ควรแสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ)	หมวด 5 ข้อ 42	
67.	ไม่พบฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่เกี่ยวข้อง ในระหว่างการติดฉลาก	หมวด 5 ข้อ 46	

หมวด

6

การควบคุมคุณภาพ

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
68.	มีมาตรการในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน หมายเหตุ แนะนำให้มีการกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อประกอบ การปล่อยผ่านอย่างน้อยต้องมีการตรวจสอบในหัวข้อ ลักษณะทางกายภาพ	หมวด 6 ข้อ 48	 ตัวอย่าง การปล่อยผ่าน ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
69.	มีบันทึกการทดสอบคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนการปล่อยผ่าน พร้อมมีการลงลายมือชื่อของผู้ที่ได้ รับมอบหมาย วันที่ คำอธิบาย ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ปล่อยผ่าน คือ ผู้ที่ได้ มีการกำหนดให้ทำหน้าที่ในการปล่อยผ่านโดยมี ความสอดคล้องตามการกำหนดหน้าที่อย่างเป็นลาย ลักษณ์อักษรของบุคลากรในหมวด 2 ข้อประเมินที่ 5	หมวด 6 ข้อ 50	
70.	มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรในทุกขั้นตอนการผลิต หมายเหตุ - ปริมาณตัวอย่างที่จัดเก็บมีการเก็บให้เพียงพอ ต่อการวิเคราะห์ในทุกหัวข้อ (ตามที่ขึ้นทะเบียน) โดยมีปริมาณการเก็บอย่างน้อย 2 เท่า - ระยะเวลาในการจัดเก็บ ให้เก็บไว้หลังสิ้นอายุยา ไป 1 ปี รูปแบบการจัดเก็บ ให้เก็บในรูปแบบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมจำหน่าย	หมวด 6 ข้อ 49	

หมวด

7

การจ้างผลิตและการวิเคราะห์

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
การจ้างผลิต			
71.	มีหลักฐานการจ้างผลิต ที่เป็นลายลักษณ์อักษร	หมวด 7 ข้อ 51	
การจ้างวิเคราะห์			
72.	มีหลักฐานการจ้างวิเคราะห์ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร	หมวด 7 ข้อ 51	

หมวด

8

ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อที่	กิจกรรม เอกสารที่ต้องจัดทำ การปฏิบัติที่ต้องดำเนินการ	สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามประกาศฯ	ตัวอย่างเอกสาร
ข้อร้องเรียน			
73.	มีมาตรการในการจัดการข้อร้องเรียน	หมวด 8 ข้อ 52	 ตัวอย่าง บันทึกการดำเนินการ กรณีเกิดเรื่องร้องเรียน
74.	มีบันทึกการดำเนินการในกรณีที่มีข้อร้องเรียนและ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (ถ้ามีข้อร้องเรียน)	หมวด 8 ข้อ 52	 ตัวอย่าง บันทึกการดำเนินการ กรณีเกิดเรื่องร้องเรียน
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์			
75.	มีมาตรการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	หมวด 8 ข้อ 52	 ตัวอย่าง บันทึกการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์
76.	มีบันทึกการดำเนินการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (ถ้ามีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์)	หมวด 8 ข้อ 52	 ตัวอย่าง บันทึกการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์





บทที่



3



การดำเนินการด้านเอกสาร

สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
ความเสี่ยงต่ำ ขนาดเล็ก
รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก

บทที่

3



การดำเนินการด้านเอกสาร สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ความเสี่ยงต่ำ ขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ปรับปรุงประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ซึ่งมีผลบังคับใช้กับผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็กทั่วประเทศ โดยผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวนี้ เพื่อนำไปใช้ในการพัฒนามาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนให้ได้มาตรฐานเป็นไปตามกฎหมาย

ดังนั้นทางกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงได้จัดทำแนวทางการดำเนินการด้านเอกสาร สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปความเสี่ยงต่ำ ขนาดเล็ก รูปแบบผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก เพื่อเป็นการส่งเสริม พัฒนาผู้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีความประสงค์ขอรับการตรวจประเมินสามารถจัดทำเอกสาร และบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และระบบสนับสนุนอื่น ๆ ที่ต้องจัดทำเบื้องต้น ตามแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 (ฉบับที่ 2) โดยตัวอย่างเอกสารในหนังสือฉบับนี้ได้มีการปรับปรุงรูปแบบ และเนื้อหา ให้ง่าย กระชับ เพื่อให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน มีมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายในประเทศอย่างเป็นระบบ และนำไปสู่การพัฒนายกระดับมาตรฐานที่สูงขึ้นในลำดับถัดไป

เอกสาร หมวด

2

บุคลากร

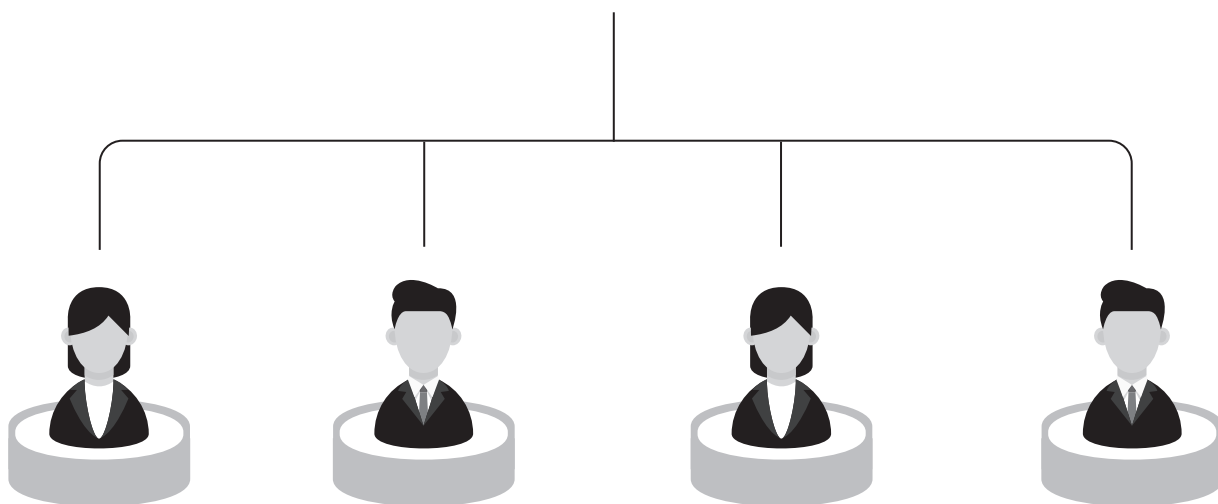
ชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โครงสร้างองค์กร (Organization chart)



ชื่อ

ตำแหน่ง



ชื่อ

ตำแหน่ง

ชื่อ

ตำแหน่ง

ชื่อ

ตำแหน่ง

ชื่อ

ตำแหน่ง



พนักงานผลิต (จำนวน คน)



พนักงานบรรจุ (จำนวน คน)

ชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑสุมไฟร

คำบรรยายลักษณะงาน (job description)

ตำแหน่ง :

คุณสมบัติ	รายละเอียด
ระดับการศึกษา	
ประสบการณ์ (ประเภท/ระยะเวลา)	
คุณสมบัติอื่น ๆ	
หน้าที่และความรับผิดชอบ	รายละเอียดงาน

ลงชื่อรับทราบหน้าที่ความรับผิดชอบ

(.....)

วันที่

ตัวอย่าง

การเขียนคำบรรยายลักษณะงาน (หน้า 1)

ชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บริษัท ABC จำกัด

คำบรรยายลักษณะงาน (Job description)

ตำแหน่ง : หัวหน้าฝ่ายผลิต

คุณสมบัติ	รายละเอียด
ระดับการศึกษา	ปริญญาตรี สาขาแพทยแผนไทย
ประสบการณ์ (ประเภท/ระยะเวลา)	มีประสบการณ์ด้านโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างน้อย 1 ปี
คุณสมบัติอื่น ๆ	สามารถใช้โปรแกรม Microsoft พื้นฐานได้
หน้าที่และความรับผิดชอบ	รายละเอียดงาน
ตรวจสอบการจัดเก็บผลิตภัณฑ์	- ตรวจสอบการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ว่ามีการจัดเก็บถูกต้องตรงตามที่ได้รับไว้ในเอกสาร เพื่อให้ได้คุณภาพตามข้อกำหนด
ตรวจสอบและรับรองวิธีการปฏิบัติของ การดำเนินการผลิต	- รับรองวิธีปฏิบัติทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต รวมถึงการควบคุมระหว่างกระบวนการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีการนำไปปฏิบัติอย่างเคร่งครัด - ตรวจสอบบันทึกการดำเนินการผลิตว่ามีการลงลายมือชื่อโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายก่อนที่จะให้ข้อมูลฝ่ายควบคุมคุณภาพ
ตรวจสอบการบำรุงรักษาสถานที่และเครื่องมือใน ฝ่ายผลิต	- ตรวจสอบการว่ามีการบำรุงรักษาสถานที่ และเครื่องมือในฝ่ายผลิตอย่างสม่ำเสมอ
ทวนสอบกระบวนการวิกฤต	- ให้ความมั่นใจว่าทุกกระบวนการวิกฤตต้องได้รับการทวนสอบอย่างเหมาะสม
จัดฝึกอบรมบุคลากรในฝ่ายผลิต	- จัดฝึกอบรมบุคลากรในฝ่ายผลิตผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงาน และมีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด โดยปรับใช้ให้เหมาะสมตามความต้องการ

ตัวอย่าง

การเขียนคำบรรยายลักษณะงาน (หน้า 2)

ชื่อสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร บริษัท ABC จำกัด

คำบรรยายลักษณะงาน (Job description)

ตำแหน่ง : หัวหน้าฝ่ายผลิต

หน้าที่และความรับผิดชอบ	รายละเอียดงาน
อื่น ๆ (หน้าที่ที่รับผิดชอบร่วมกันกับฝ่ายควบคุมคุณภาพ)	- ให้ความมั่นใจว่ามีการจัดทำเอกสาร วิธีการปฏิบัติต่าง ๆ และมีการอนุมัติวิธีการปฏิบัติ และเอกสารอื่น รวมถึงการแก้ไข - ตรวจสอบติดตาม และควบคุมสถานะแวดล้อมสุขอนามัย และสุขลักษณะในการผลิต - ทวนสอบทุกกระบวนการวิกฤต - การฝึกอบรมบุคลากร - รับรอง และตรวจสอบติดตามผู้ส่งมอบวัตถุ วัสดุการบรรจุ และผู้รับจ้างผลิตตามสัญญาการจ้างผลิต - จัดทำ และตรวจสอบติดตามสถานะการเก็บรักษาวัตถุ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ - เก็บรักษาสัมปทาน - ตรวจสอบติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิต - ตรวจสอบ สืบสวน และเก็บตัวอย่าง เพื่อตรวจสอบติดตามปัจจัยที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ลงชื่อรับทราบหน้าที่ความรับผิดชอบ นายจรงค์ ภัคดี

(..... นายจรงค์ ภัคดี)

วันที่ 2 พฤษภาคม 2568

คำถาม

וויסן

คำทับ	หัวข้อ การฝึกอบรม	สถานที่ ฝึกอบรม	วันที่เริ่ม ถึง จบการฝึกอบรม	รูปแบบประเมินผลฝึกอบรม		ผลการประเมิน		ลายเซ็น ผู้เข้ารับการอบรม
				กฤษฎีกา กอก	(กฤษฎีกา กอก) กอก กอก กอก	ผ่าน	ไม่ผ่าน	

เอกสาร หมวด

3

อาคารสถานที่และเครื่องมือ

บันทึก

การควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

บริเวณ/ห้อง เดือน ปี

☐ ติดเครื่องปรับอากาศ ☐ ไม่ได้ติดเครื่องปรับอากาศ
อุณหภูมิที่กำหนด (T) องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ที่กำหนด (RH) %

เวลา	รายการ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
เช้า	ค่าอุณหภูมิ (T) ที่วัดได้																															
	ค่าความชื้น (RH) ที่วัดได้																															
บ่าย	ค่าอุณหภูมิ (T) ที่วัดได้																															
	ค่าความชื้น (RH) ที่วัดได้																															
ผู้บันทึก																																
ผู้ตรวจสอบ																																

หมายเหตุ : หากอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ไม่อยู่ในช่วงที่กำหนด ต้องรายงาน วันที่

ตัวอย่าง

การเขียนวิธีการทำความสะอาดบริเวณต่าง ๆ

บริเวณ	ความถี่
บริเวณผลิตระดับปฐมภูมิ ได้แก่ ห้องบด ห้องชั่ง ห้องผสมแห้ง ห้องบรรจุผงลงแคปซูล ห้องบรรจุแคปซูลลงขวด ห้อง IPC ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต	
- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ โต๊ะ เกอี้ ชั้นวางของ	ทำความสะอาดทุกวัน
- เพดาน โคมไฟ	ทำความสะอาดทุกเดือน
- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ	ทำความสะอาดทุกครึ่งหลังการผลิตเสร็จสิ้น
บริเวณล้างอุปกรณ์การผลิต	
- อ่างล้างอุปกรณ์	ทำความสะอาดทุกวัน
- ท่อน้ำทิ้ง	ทำความสะอาดทุกวันและฆ่าเชื้อทุกเดือน
บริเวณผลิตระดับทุติยภูมิ ได้แก่ ห้องพิมพ์ผลึก ห้องเก็บผลึกที่พิมพ์แล้ว ห้องปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ห้องเก็บวัสดุบรรจุ ห้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ห้องควบคุมคุณภาพ	
- พื้นและทางเดิน ผนัง ประตู กระดาษ โต๊ะ เกอี้ ชั้นวางของ	ทำความสะอาดทุกวัน
- เพดาน โคมไฟ	ทำความสะอาดทุกเดือน
- แผ่นกรองเครื่องปรับอากาศ	ทำความสะอาดทุกครึ่งหลังการผลิตเสร็จสิ้น

หมายเหตุ : สำรวจร่อยรอยของแมลงและสัตว์ เช่น รังแมลงสาบ/หนู/จิ้งจก เศษอาหาร ซากแมลงสาบ/หนู/จิ้งจก ในบริเวณต่าง ๆ ทุกเดือน

การทำความสะอาดบริเวณผลิต

.....
ד.....
נ.....

เครื่องหมาย ✓ = พร้อมใช้งานและสะอาด หรือ เครื่องหมาย ✗ = ไม่พร้อมใช้งานและไม่สะอาดจนหมึกกำหนด

[illegible]

หมายเหตุ : สารทำความสะอาดที่ใช้ ได้แก่ :

บริเวณ/ห้อง

เดือน

ปี

เครื่องหมาย ✓ = สภาพปกติ พร้อมใช้งาน หรือ เครื่องหมายขีด x = สภาพไม่พร้อมใช้งาน ชำรุด ต้องซ่อมแซม หรือบำรุงรักษา

บริเวณที่สำรวจ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ทางเข้าอาคารอยู่ในสภาพใช้ งานดี ไม่พบการบุกรุก สัตว์/แมลง ประตูปิดแน่น ผ้า ปราศจากรอยร้าว หรือแตกแยก สีไม่หลุดร่อน ไม่มีเชื้อรา																															
หลอดไฟในอาคารอยู่ในสภาพดี ใช้งานได้ ไม่แตกร้าว																															
ประตูและหน้าต่างปิดอย่างมิดชิด สามารถป้องกันสัตว์และแมลงได้																															
ม่านกันแมลง (ถ้ามี) อยู่ในสภาพดี ไม่ชำรุด หรือฉีกขาด																															
ท่อระบายน้ำ (ถ้ามี) อยู่ในสภาพดี สามารถป้องกันการเข้ามาของสัตว์ และแมลงได้																															
ผู้บันทึก																															
ผู้ตรวจสอบ																															

[illegible]

ชื่อเครื่อง ยี่ห้อ/รุ่น (ถ้ามี) รหัสเครื่อง (ถ้ามี) สถานที่ตั้งเครื่อง

หมายเหตุ : ทำเครื่องหมาย ✓ = กรณีผลการตรวจสอบปกติ หรือ ทำเครื่องหมาย ✕ = กรณีผลการตรวจสอบผิดปกติ

เดือนที่ตรวจ	วันที่ตรวจ	รายการที่ตรวจสอบ						ลงชื่อผู้ปฏิบัติงาน	หมายเหตุ
มกราคม									
กุมภาพันธ์									
มีนาคม									
เมษายน									
พฤษภาคม									
มิถุนายน									
กรกฎาคม									
สิงหาคม									
กันยายน									
ตุลาคม									
พฤศจิกายน									
ธันวาคม									

มาตรฐาน

วิธีการปฏิบัติ (Standard Operating Procedure)

ชื่อเอกสาร การใช้และการทำความสะอาดตู้อบลมร้อน แบบ 10 ถาด

ผู้จัดทำ	ผู้อนุมัติ
ลงชื่อ	ลงชื่อ
วันที่	วันที่
ตำแหน่ง	ตำแหน่ง

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำความสะอาดตู้อบเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

2. รายละเอียดขั้นตอนการทำความสะอาด

- 2.1 ก่อนเริ่มทำความสะอาดปิดสวิทช์ และถอดปลั๊กไฟตู้อบทุกครั้ง
- 2.2 เปิดประตูตู้อบออก ทำความสะอาดถาดใส่สมุนไพร และผนังด้านในตู้อบด้วยเครื่องดูดฝุ่นแบบมือถือ จากนั้นเช็ดด้วยผ้าที่ไม่ปลดปล่อยเส้นใยชุบน้ำหมาด ๆ หรือแอลกอฮอล์ 70 % จนสะอาดไม่มีคราบผงสมุนไพร
- 2.3 เช็ดทำความสะอาดซ้ด้วยผ้าแห้งที่ไม่ปลดปล่อยเส้นใย
- 2.4 เมื่อทำความสะอาดเสร็จแล้ว ให้ผู้ปฏิบัติงานแขวนป้ายทำความสะอาดแล้วที่หน้าตู้อบ

3. ข้อเสนอแนะ

- 3.1 ก่อนใช้งานตู้อบ ให้พนักงานทำการตรวจสอบสภาพเครื่องว่าอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และสะอาด
 - 3.1.1 กรณีหากตรวจสอบ พบว่า เครื่องอยู่ในสภาพไม่พร้อมใช้งาน ให้ดำเนินการซ่อมบำรุงให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
 - 3.1.2 กรณีหากตรวจสอบ พบว่า เครื่องไม่สะอาด มีสิ่งสกปรก หรือมีสิ่งปนเปื้อน ให้ดำเนินการทำความสะอาดซ้ำตามรายละเอียดหัวข้อที่ 2.1 - 2.3

เอกสาร หมวด

4

สุขอนามัยและสุขลักษณะ

ตัวอย่าง

ป้ายต่าง ๆ ที่สำหรับติดไว้ในห้องแต่งตัว หรือทางเข้าบริเวณผลิต

วิธีการปฏิบัติในการเข้าและออกบริเวณผลิต

1. เปลี่ยนรองเท้าอยู่บ้านไว้ที่ชั้น แล้วสวมใส่รองเท้าที่โรงงานจัดไว้ให้แทน
2. เปลี่ยนเสื้อผ้าให้เรียบร้อย สวมหมวกคลุมผมให้มิดชิด ส่วนพนักงานที่ต้องสัมผัสกับยาโดยตรงให้สวมผ้าปิดปาก และสวมถุงมือก่อนเข้าบริเวณผลิต
3. ล้างมือให้สะอาดตามคำแนะนำการล้างมือ เช็ดให้แห้ง แล้วใช้น้ำยาฆ่าเชื้อฉีดทำความสะอาดอีกครั้งก่อนเข้าบริเวณผลิต ส่วนพนักงานที่สัมผัสกับยาโดยตรงให้สวมถุงมือก่อนเข้าบริเวณผลิต
4. ตรวจสอบความเรียบร้อยของการแต่งกายโดยส่องกระจกก่อนเข้าบริเวณผลิต
5. ห้ามไว้เล็บยาว ห้ามทาเล็บ ต้องตัดเล็บให้สั้นและดูแลเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ
6. ห้ามสวมเครื่องประดับทุกชนิดในเวลาปฏิบัติงาน
7. เมื่อออกจากบริเวณผลิต พนักงานทุกคนต้องถอดเครื่องแต่งกาย และอุปกรณ์ป้องกันที่ใช้ในบริเวณผลิตไว้ในห้องแต่งตัว และเปลี่ยนไปสวมรองเท้าจากบ้าน

ต้องตัดเล็บให้สั้น และโกนหนวดเคราให้เรียบร้อย รวมทั้งห้ามแต่งหน้า
ติดเล็บปลอม ทาเล็บ ใส่เครื่องประดับ หรือ พกโทรศัพท์มือถือ

ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับวัตถุดิบ
ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือ ผลิตภัณฑ์บรรจุ
ถ้าหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงไม่ได้ให้ล้างมืออย่างถูกวิธีและสวมถุงมือ

ห้ามมิให้มีการสูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร การดื่มน้ำ หรือ เครื่องดื่ม
และการเคี้ยวของขบเคี้ยว หรือ การเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่
หรือ อุปกรณ์การสูบ รวมถึงยาประจำตัว ในบริเวณการดำเนินการผลิต ห้องปฏิบัติการคุณภาพ บริเวณจัดเก็บ
หรือ บริเวณอื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ตัวอย่าง

ป้ายต่าง ๆ ที่สำหรับติดไว้ในห้องแปรรูป หรือทางเข้าบริเวณผลิต (ต่อ)

ห้ามใช้เครื่องสำอาง ห้ามสวมใส่หน้ากากอนามัย หรือ เครื่องประดับ
ในบริเวณการดำเนินการผลิต

บุคคลที่มีอาการเจ็บป่วย หรือ มีบาดแผล
ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
ไม่ได้รับอนุญาตให้เกี่ยวข้องในการจัดการ
วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต
และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จนกว่าอาการทุเลา



ห้าม
สูบบุหรี่
NO
SMOKING



ห้าม
ดื่มน้ำ
NO
DRINKING



ห้ามรับ
ประทาน
อาหาร
NO
EATING

ตัวอย่าง

ป้ายต่าง ๆ ที่สำหรับติดไว้ในห้องแต่งตัว หรือทางเข้าบริเวณผลิต (ต่อ)



เอกสาร หมวด

5

การดำเนินการผลิต

คำเครื่องหมาย ✓ = ภาวะบรรจบที่ห่อสมบูรณ์ สะอาด ไม่มีรอยฉีกขาด ไม่มีสิ่งแปลกปลอม
 คำเครื่องหมาย ✕ = ภาวะบรรจบที่ห่อไม่สมบูรณ์ ไม่สะอาด มีรอยฉีกขาด พบเจอสสิ่งแปลกปลอม
 ประเภท ☐ วัตถุดิบ ☐ วัสดุบรรจุ ☐

[illegible]



เอกสาร หมวด

6

การควบคุมคุณภาพ

บันทึก

การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ชื่อผลิตภัณฑ์	รุ่นที่ผลิต (Lot.)
วันที่เริ่มผลิต	วันที่ผลิตเสร็จ

ปริมาณการผลิต

ลำดับ	รายละเอียดการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	
		ผ่าน	ไม่ผ่าน
1.	ผลการทดสอบทางกายภาพผ่านเกณฑ์		
2.	ตรวจสอบความสอดคล้องของจำนวนวัสดุการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ และจำนวนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้ตรงกัน รวมทั้งผลิตภัณฑ์และวัสดุการบรรจุที่ใช้ถูกต้อง		
3.	การตรวจสอบความถูกต้องของการพิมพ์		
	3.1 การพิมพ์รุ่นที่ผลิต (Lot.), วันที่ผลิต, วันสิ้นอายุถูกต้อง		
	3.2 ข้อมูลที่พิมพ์ หรือประทับบนบรรจุภัณฑ์ มีความชัดเจน ทนทาน ไม่ลบเลือน		
4.	ตรวจสอบความเรียบร้อย ความสมบูรณ์ของหีบห่อบรรจุภัณฑ์		
	4.1 บรรจุภัณฑ์มีความเรียบร้อย ไม่ชำรุด บวม ฉีกขาด หรือเสียหาย		
	4.2 รุ่นที่ผลิต วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ ที่ติดบนบรรจุภัณฑ์ถูกต้อง (ถ้ามี)		
	4.3 บรรจุภัณฑ์ปิดผนึกถูกต้องเรียบร้อย (ถ้ามี)		
5.	ความเรียบร้อยของเอกสารการผลิตทั้งหมด		
	5.1 บันทึกกระบวนการผลิตและการบรรจุ		
	- มีการลงบันทึกข้อมูลถูกต้องเรียบร้อย		
	- มีลายเซ็นผู้รับผิดชอบถูกต้อง		
	5.2 บันทึกการตรวจสอบการพิมพ์รุ่นที่ผลิตและวันที่ผลิต		
	- มีการลงบันทึกข้อมูลถูกต้องเรียบร้อย		
	- การพิมพ์รุ่นที่ผลิต, วันที่ผลิต, วันสิ้นอายุ ลงบนฉลากแผ่นแรกถูกต้อง และผ่านการตรวจสอบโดยผู้มีหน้าที่		

สรุปผลการตรวจสอบ : ☐ ผ่าน สามารถนำไปจัดจำหน่ายได้
☐ ไม่ผ่าน ไม่สามารถนำไปจัดจำหน่ายได้

ลงชื่อผู้ตรวจสอบ	ตำแหน่ง	วัน/เดือน/ปีที่ตรวจสอบ
------------------------	---------------	------------------------------

เอกสาร หมวด

8

ข้อร้องเรียน
และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

บันทึก

การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

ส่วนของผู้ร้องเรียน	ลำดับข้อร้องเรียน :
ประเภทข้อร้องเรียน : ☐ ข้อร้องเรียนจากหน่วยงานภายใน ชื่อแผนก/ส่วนงาน ☐ ข้อร้องเรียนจากหน่วยงานภายนอก ชื่อร้าน หรือ ชื่อหน่วยงาน	
ชื่อผู้ร้องเรียน :	วันที่ร้องเรียน :
ชื่อผลิตภัณฑ์ :	รุ่นการผลิต (Lot.) / วันที่ผลิต / วันสิ้นอายุ
สภาพการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ : ☐ เก็บที่อุณหภูมิห้อง ☐ เก็บในห้องปรับอากาศ ☐ เก็บในตู้เย็น	
รายละเอียดข้อร้องเรียน	
ลงชื่อผู้รับแจ้ง :	ลงชื่อผู้ตรวจสอบ :
ส่วนของผู้รับข้อร้องเรียน และผู้ตรวจสอบ	วันที่รับข้อร้องเรียน :
ชื่อผู้ร้องเรียน :	ตำแหน่ง :
วันที่ส่งรายงานให้ผู้รับผิดชอบทำการสอบสวน	
ผลการสอบสวนและสรุปผลการดำเนินการ	
ลงชื่อผู้สอบสวนและสรุปผลการดำเนินการ :	ลงชื่อนุมัติผลการสอบสวนและผลการดำเนินการ :

บันทึก

การดำเนินการเกี่ยวกับเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ส่วนรายงานการรับยาคืน

ลำดับยาคืน :	ชื่อลูกค้า :
ชื่อผู้นำส่ง :	วันที่ส่งคืน :

หมายเหตุ : ☐ ต้องการเปลี่ยนเป็นสินค้าเดิม ☐ อื่น ๆ (ระบุ)

รายงานการรับยาคืน

ลำดับ	ชื่อยาคืน	จำนวน	Lot.	วันที่ผลิต	เหตุผลที่คืน
ลงชื่อผู้นำส่ง :				ลงชื่อผู้ตรวจสอบสินค้า (คลัง) :	

ส่วนรายงานการจัดการยาคืน

ชื่อผู้รับ :	วันที่รับ :
--------------------	-------------------

รายงานการรับยาคืน

ชื่อยาคืน	Lot./วันที่ผลิต	ผลวิเคราะห์	ผู้วิเคราะห์	ผู้ดำเนินการ	ผู้บันทึก/วันที่
ลงชื่อผู้นำส่ง :			ลงชื่อผู้ตรวจสอบสินค้า (คลัง) :		

สรุปผลการดำเนินการจัดการยาคืน : ☐ ทำลายยาคืน ☐ Repack ☐ ☐



เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 (ฉบับที่ 2)
2. คู่มือแนวทางการจัดทำเอกสาร ตามภาคผนวก ข ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ฉบับลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2559



คู่มือ

การดำเนินการสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็ก กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอกร่างกาย
ที่กระบวนการผลิตมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2568
(เอกสาร 5 แนบท้ายประกาศฯ)

