

หลักเกณฑ์การขออนุญาต
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้บรรยาย

นางสาวศนมยุรภาพ ธัญญธรรม

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



1. แบบแปลน

2. ก่อสร้าง

3. ขอใบอนุญาตผลิต
นำเข้า หรือขาย
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4. ขึ้นทะเบียน /จดแจ้ง /
แจ้งรายละเอียด

6. ขอตรวจประเมินสถานที่
ผลิต /หนังสือรับรองมาตรฐาน

5. ดำเนินการผลิต /
เตรียมระบบต่าง ๆ



1. พิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิต



1

แบบแปลน

ออกแบบและยื่นขอพิจารณา
เห็นชอบแบบแปลน



2

ก่อสร้าง

ก่อสร้างสถานที่ตามแบบแปลน
ที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบ



3

ตรวจสอบสถานที่

ขอรับการตรวจสอบสถานที่
เมื่อก่อสร้างเสร็จสิ้น



4

ขอใบอนุญาต

ยื่นเรื่องขอใบอนุญาตสถานที่

- สถานที่ยื่นขอพิจารณาแบบแปลนและการยื่นคำขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต
 - กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งอยู่ ในเขตกรุงเทพมหานคร ยื่นคำขอที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งอยู่ นอกเขตกรุงเทพมหานคร ยื่นคำขอที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นตั้งอยู่
- การยื่นขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ อยู่ระหว่างการพัฒนาระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้สามารถยื่นคำขอใบอนุญาตได้

การดาวน์โหลดเอกสาร



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร







FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
HERBAL PRODUCTS DIVISION


[หน้าแรก](#)
[โครงสร้างองค์กร](#)
[ตรวจสอบผลิตภัณฑ์](#)
[ส่วนบริการผู้ประกอบการ](#)
[คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ](#)
[กฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร](#)
[ติดต่อเรา](#)

การขออนุญาตสถานที่

ลำดับ	เรื่อง	แบบฟอร์ม PDF	QR Code
1	คำแนะนำการขออนุญาตเกี่ยวกับสถานที่		
	1.1 คำแนะนำการขอใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
2	แบบฟอร์มการขอใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานที่		
	2.1 (แบบ สมพ. 1) คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร		

การดาวน์โหลดเอกสาร (ต่อ)

4	เอกสารสำหรับการอนุมัติแบบแปลนของสถานที่ผลิต (เฉพาะสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร) (โดยต้องได้รับการอนุมัติแบบแปลนของสถานที่ผลิตก่อน ติดต่อที่หมายเลขโทรศัพท์ 02 590 7164)		
	4.1 การขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่)		
	4.2 คำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร		

การดาวน์โหลดเอกสาร (ต่อ)

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่วนที่ 1 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น
ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ
โทรศัพท์.....E-mail.....
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขาย.....
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขาย (เฉพาะกรณีสถานที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว)

ส่วนที่ 2 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง (โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง)				
ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง
1.	คำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตฯ จำนวน 1 ฉบับ			
2.	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาตราส่วน 1:100 หรือ 1:200 เท่านั้น			
	○ 1) กรณีขอใหม่			
	- แบบแปลนสถานที่ผลิต จำนวน 3 ฉบับ			
	○ 2) กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	- สำเนาแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับการอนุมัติ จำนวน 1 ฉบับ			
	- แบบแปลนใหม่ที่จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน 3 ฉบับ			
	○ 3) กรณีขอยกเลิกแบบแปลนเดิมและขอพิจารณาใหม่			
	- แบบแปลนเดิมที่เคยได้รับการอนุมัติ ฉบับจริงทั้งหมดที่จะขอยกเลิก			
	- แบบแปลนใหม่ที่จะขอให้พิจารณาใหม่ จำนวน 3 ฉบับ			
3.	หนังสือมอบอำนาจ (กรณีที่ได้รับอนุญาตไม่ได้มายื่นด้วยตนเอง/ผู้มายื่นไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือผู้รับอนุญาต) จำนวน 1 ฉบับ โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน			
	○ 1) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ และ สำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			
	○ 2) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและจำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับ.....

คำขอพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร สารสกัดสมุนไพร

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า

อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล.....

ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรสาร.....

โทรศัพท์..... Email Address.....

มีความประสงค์จะขอให้พิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ.....

เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขาย (เฉพาะกรณีสถานที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว)

ซึ่งมีสถานที่ตั้งอยู่ในเขตจังหวัด (หากยังไม่ก่อสร้างให้ระบุจังหวัดที่คาดว่าจะก่อสร้าง).....

กรณีมีการสกัดดอกและช่อดอกกัญชง/กัญชา มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้สารสกัดที่เป็น (ถ้ามี)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง

ทั้งนี้กระบวนการสกัดผลิตภัณฑ์ข้างต้นไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นยาแผนปัจจุบัน หรือใช้ผสมเป็นยาแผนปัจจุบัน

ประเภทคำขอพิจารณา

.....

แนวทางการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเบื้องต้น ตามเอกสาร 2 3 แนบท้ายประกาศ GMP ให้
จัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับดำเนินการผลิตและการจัดเก็บ อย่างน้อยดังนี้

1. ห้องสำหรับจัดทำเป็นบริเวณจัดเก็บ สามารถกำหนดพื้นที่ดำเนินกิจกรรมในห้อง ดังนี้

- การรับเข้าวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา/บริเวณรับ-ส่งสินค้า
- การจัดเก็บฉลาก
- การจัดเก็บวัตถุดิบ
- การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ
- การกักกันวัตถุดิบ
- การกักกันวัสดุการบรรจุ
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสถานะกักกัน
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสถานะปล่อยผ่านแล้ว
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ไม่ผ่าน, ผลิตภัณฑ์เรียกคืน
- การสูมตัวอย่างวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ





แนวทางการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ต่อ)

2. ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า

3. ห้องสำหรับเป็นทางเชื่อมต่อการเข้า-ออก วัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/ผลิตภัณฑ์ เพื่อใช้เป็นฉนวนแยกระดับความสะอาดที่แตกต่างกันระหว่างห้องที่เป็นบริเวณจัดเก็บ กับห้องที่เป็นบริเวณผลิต

4. ห้องชั่ง/เบิกจ่าย (dispensing)

5. ห้องสำหรับจัดทำเป็นบริเวณผลิต สามารถใช้พื้นที่ดำเนินกิจกรรมในห้อง ดังนี้

- กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น การผสม
- กระบวนการบรรจุปฐมภูมิ
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบรรจุ/ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต
- การควบคุมผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (In Process Control)

6. ห้องสำหรับกระบวนการติดตาม บรรจุกล่องทุติยภูมิ





แนวทางการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ต่อ)

7. ห้องทำความสะอาด สามารถใช้พื้นที่ดำเนินกิจกรรมในห้อง ดังนี้

- บริเวณล้างเครื่องมือ / อุปกรณ์ทำความสะอาด
- บริเวณทำความสะอาดภาชนะบรรจุ
- การเก็บเครื่องมือการผลิตหลังจากทำความสะอาดแล้วในตู้สะอาด
- การเก็บอุปกรณ์การทำความสะอาดหลังจากทำความสะอาดแล้วในตู้สะอาด

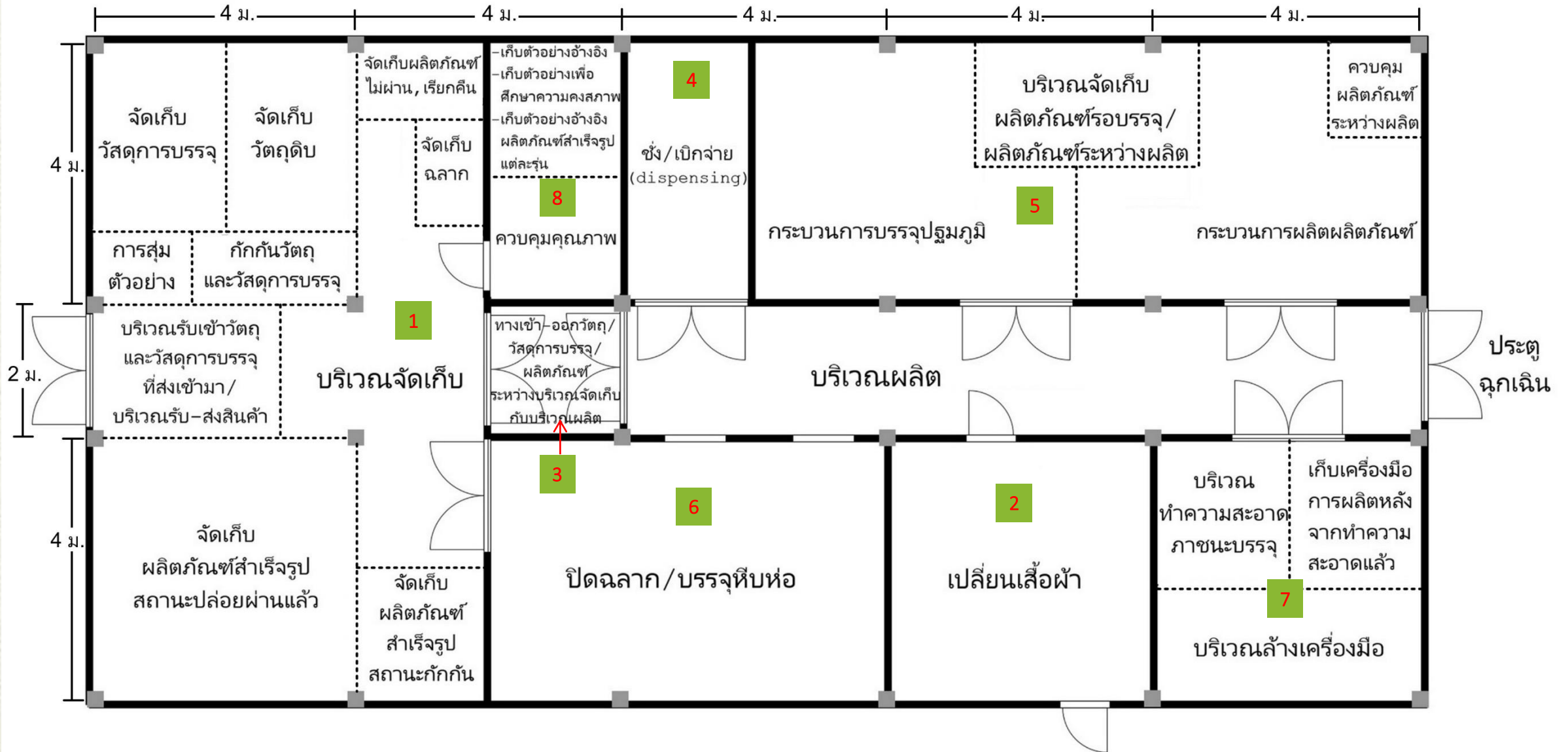
8. ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ สามารถใช้พื้นที่ดำเนินกิจกรรมในห้อง ดังนี้

- การทดสอบทั่วไป และการทดสอบที่ใช้ที่ใช้เครื่องมือที่ไวต่อการสัมผัส/การรบกวนไฟฟ้า/ความชื้น
- การเก็บตัวอย่างอ้างอิง, ตัวอย่างเพื่อศึกษาความคงสภาพ, ตัวอย่างอ้างอิงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละรุ่น

ให้แยกดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก กับผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายในออกจากกัน



แบบแปลนพื้นฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร (I Shape)





แหล่งข้อมูล



หน้าแรก

โครงสร้างองค์กร

ตรวจสอบผลิตภัณฑ์

ส่วนบริการผู้ประกอบการ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บัญชียาหลักแห่งชาติ
ด้านสมุนไพร

ติดต่อเรา

แนวทางการใช้วิธีสืบ
เสาะหาข้อเท็จจริง

- การขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีัญชง - ัญชามีเป็นส่วนประกอบ
- การขออนุญาตสถานที่
- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์
- การขออนุญาตโฆษณา
- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร กระถอบ
- การนำเข้าวัตถุดิบ
- ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

12	ภาคผนวก		
	12.1 หนังสือรับรองหมวดการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
	12.2 คู่มือสำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
	12.2.1 คู่มือสำหรับโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
	12.2.2 คู่มือการดำเนินการสำหรับผู้ประกอบการ ที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข		
	12.2.3 คู่มือแนวทางการดำเนินการตามมาตรฐาน ASEAN GMPด้านเอกสารขั้นพื้นฐาน		



หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ



บริเวณการดำเนินการผลิต

ตัวอย่างเนื้อหา

- ❑ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าต้องเชื่อมต่อกับบริเวณที่มีกระบวนการผลิต แต่ต้องจัดแยกเป็นสัดส่วน
- ❑ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่จะเปิดเข้าสู่บริเวณการดำเนินการผลิต ต้องมีอ่างล้างมือ และ/หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อโรค ในจำนวนที่เพียงพอ



หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ (ต่อ)



บริเวณการดำเนินการผลิต

- ในกระบวนการที่มีการเกิด **ฝุ่น** เช่น ระหว่างสูมตัวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และ บรรจุผลิตภัณฑ์ ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณี พิเศษ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและให้ทำความสะอาดได้ง่าย

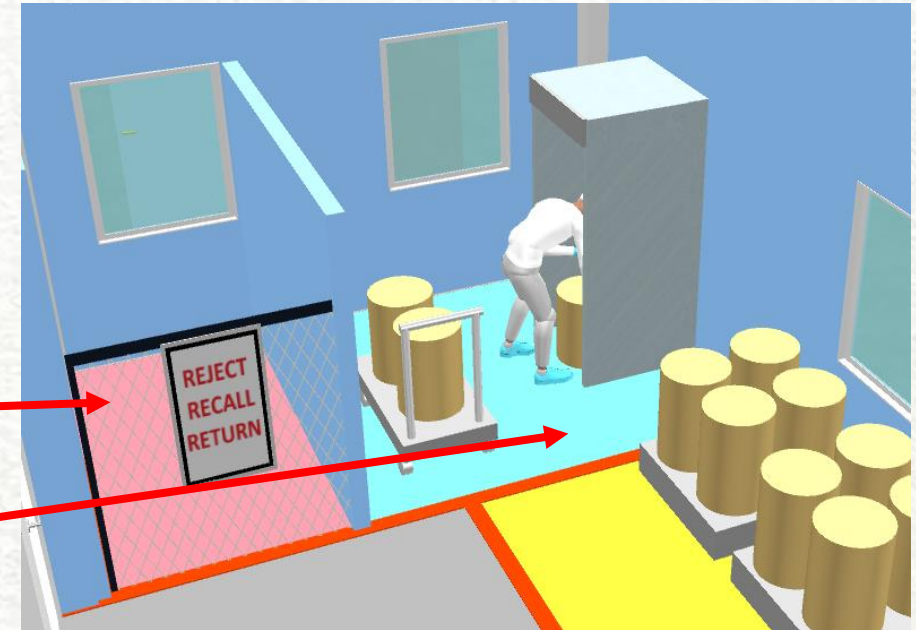


หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ (ต่อ)



บริเวณจัดเก็บ

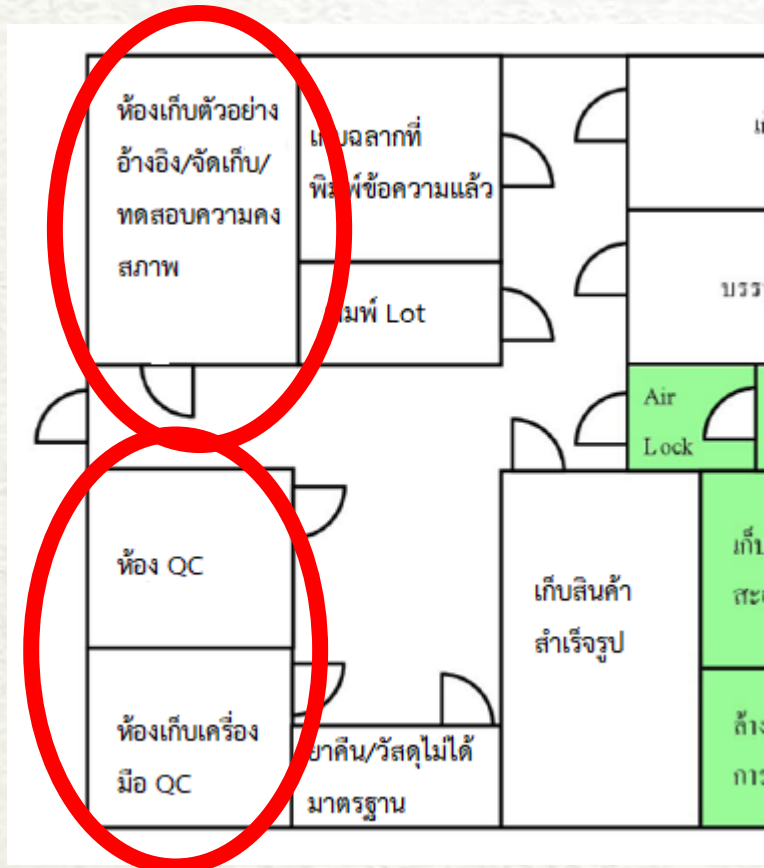
- ❑ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากและปลอดภัย สำหรับการจัดเก็บวัตถุและวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน
- ❑ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการสูมตัวอย่างวัตถุตั้งต้น
- ❑ วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรง (ตัวอย่างเช่น สารที่ติดไฟง่าย ระเบิดได้ หรือมีพิษ) ต้องจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหากที่มีความปลอดภัย



หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ (ต่อ)

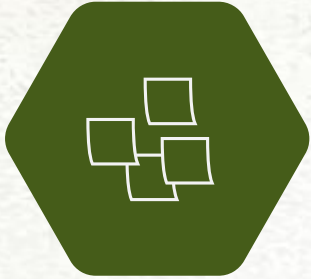


บริเวณควบคุมคุณภาพ



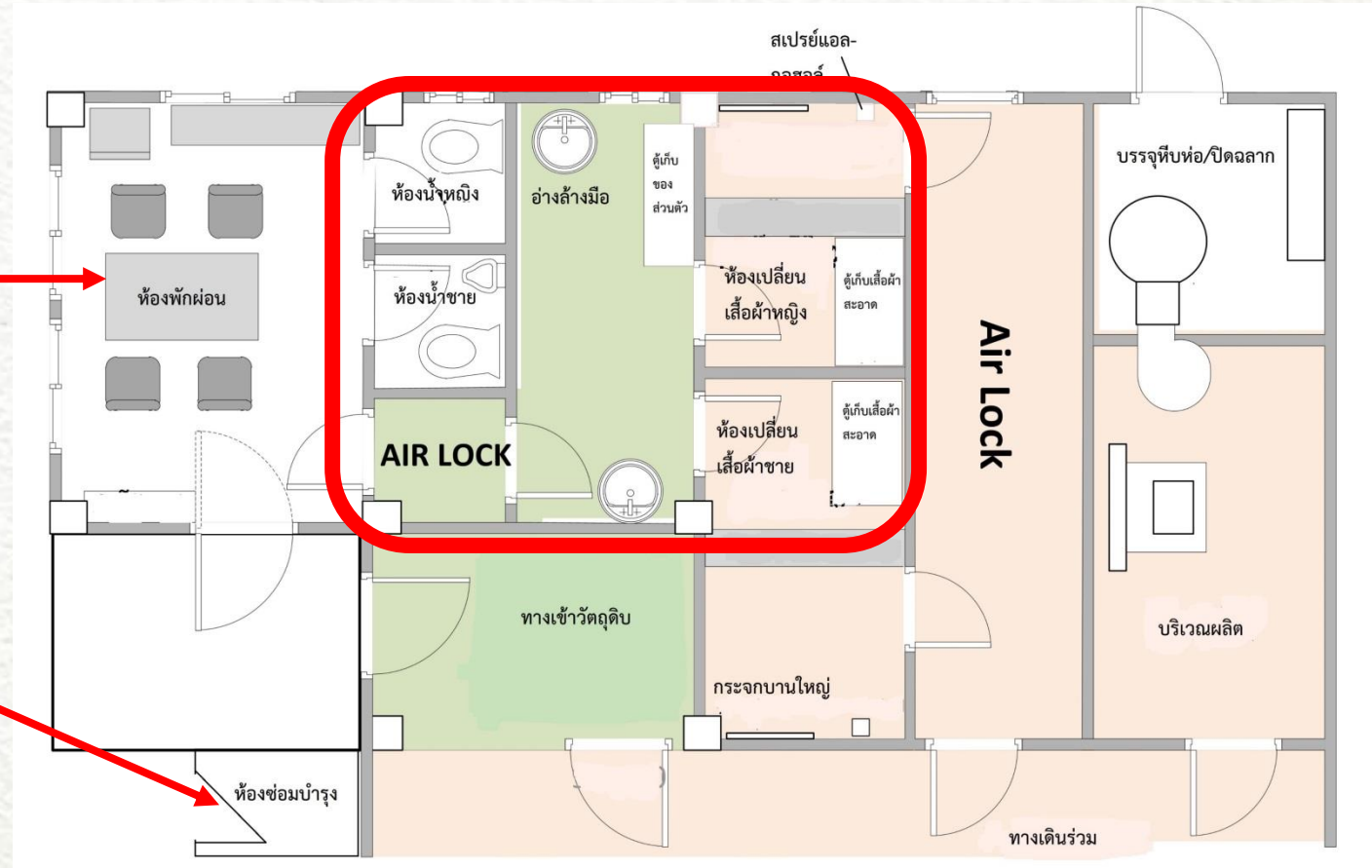
- ❑ หากมีการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในอาคารสถานที่ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องแยกจากบริเวณดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์
- ❑ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องออกแบบให้เหมาะสมกับการดำเนินการ มีพื้นที่เพียงพอที่จะไม่ทำให้เกิดการปะปนและการปนเปื้อนข้าม มีบริเวณสำหรับจัดเก็บตัวอย่างและจัดเก็บบันทึกได้อย่างเหมาะสมเพียงพอ

หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ (ต่อ)



บริเวณอื่น ๆ

- ❑ ห้องพักผ่อนและสุขาต้องแยกออกจากบริเวณอื่น ๆ
- ❑ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขาต้องสามารถเข้าใช้ได้ง่าย
- ❑ ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต



การยื่นเอกสารขอพิจารณาแบบแปลน สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร



ส่งเอกสารทางไปรษณีย์



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(งานใบอนุญาต)



สำนักงาน
คณะกรรมการอาหาร
และยา



เลขที่ 88/24 ตำบล
ตลาดขวัญ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000



โทร 025907462,
025907164



หากมายื่นด้วยตนเอง
ติดต่อได้ที่ กอง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(งานใบอนุญาต)



อาคาร 2 ชั้น 4
ห้อง 406



เบอร์โทรศัพท์
025907462



2. การจัดเตรียมเอกสาร การขอ
ใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือ
ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การดาวน์โหลดเอกสาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร





กระทรวงสาธารณสุข
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH











FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
HERBAL PRODUCTS DIVISION


[หน้าแรก](#)
[โครงสร้างองค์กร](#)
[ตรวจสอบผลิตภัณฑ์](#)
[ส่วนบริการผู้ประกอบการ](#)
[คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ](#)
[กฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร](#)
[ติดต่อเรา](#)

การขออนุญาตสถานที่

ลำดับ	เรื่อง	แบบฟอร์ม PDF	QR Code
1	คำแนะนำการขออนุญาตเกี่ยวกับสถานที่		
	1.1 คำแนะนำการขอใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
2	แบบฟอร์มการขอใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานที่		
	2.1 (แบบ สมพ. 1) คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร		

การดาวน์โหลดเอกสาร (ต่อ)

5	5. เอกสารสำหรับการขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่)		
	5.1 การขออนุญาตสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่)		
	5.1.1 เตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสาร (Check List) แบบตรวจเอกสาร การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
	5.1.2 คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. 1)		
	5.1.3 คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ. 4)		
	5.1.4 สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (3 ชุด)		
	5.1.5 แผนที่ แผนผัง และแบบรูปภาพ ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร(ขอใหม่)/ย้ายสถานที่ผลิต/เพิ่มหมวดที่ผลิต		

ค่าใช้จ่ายสำหรับการขออนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ ใบอนุญาต



กฎกระทรวง

กำหนดค่าธรรมเนียม ลด และยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้กำหนดค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

- | | | |
|------------------------------------|--------|------------|
| (๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ฉบับละ | ๕,๐๐๐ บาท |
| (๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ฉบับละ | ๒๐,๐๐๐ บาท |
| (๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร | ฉบับละ | ๑,๕๐๐ บาท |

ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

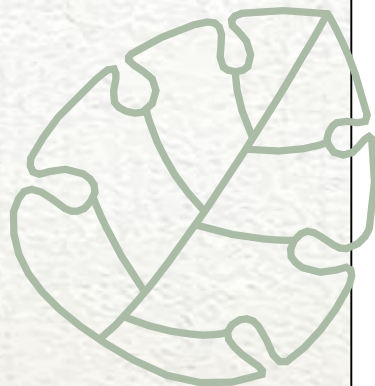
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๑.๑ คำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๓๐๐
๑.๔ คำขอประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๑.๕ คำขอการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๕๐๐



ตัวอย่างใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ สมุนไพร



แบบ สมท. ๒



ใบอนุญาต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ใบอนุญาตที่ _____
ใบอนุญาตนี้ให้ไว้แก่ _____

โดยมี _____ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่า
เป็นผู้รับอนุญาต _____ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ตามเอกสารแนบท้าย)
ณ สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ _____

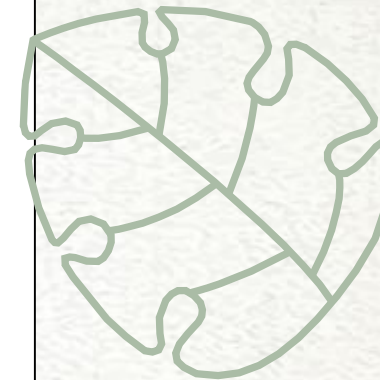
อยู่เลขที่ _____ หมู่บ้าน/อาคาร _____
หมู่ที่ _____ ตรอก/ซอย _____ ถนน _____
ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____
จังหวัด _____ รหัสไปรษณีย์ _____
โทรศัพท์ _____ เวลาทำการ _____
โดยมี ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชื่อ _____ เวลาปฏิบัติงาน _____

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา _____ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562
(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายใบอนุญาตจนครบ)
ใบอนุญาตฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____
และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น
ให้ไว้ ณ วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้อนุญาต
ตำแหน่ง _____



หมายเหตุ 1. เลขที่ใบอนุญาตเดิม
2. ใบอนุญาตนี้ให้ถือว่าได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____



จุดยื่นคำขอ และรับใบอนุญาต

สถานที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร

ติดต่อเพื่อดำเนินการด้านสถานที่
ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

สถานที่ตั้งอยู่นอกเขตกรุงเทพมหานคร

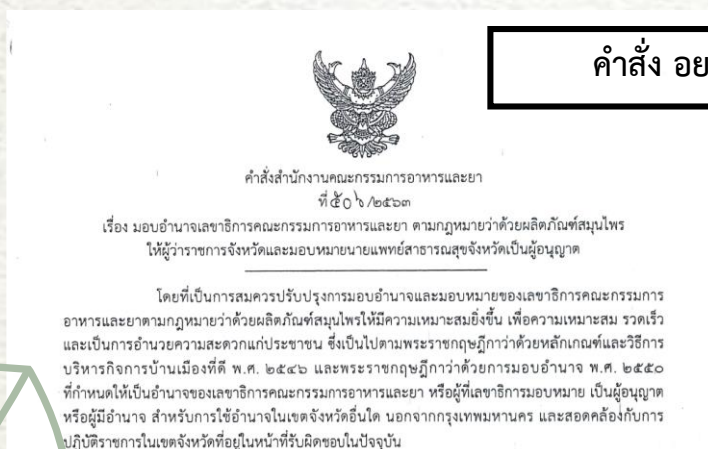
ติดต่อเพื่อดำเนินการด้านสถานที่
ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เป็นที่ตั้ง
ของสถานที่

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้ง
รายละเอียด การจดแจ้ง และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาต
ให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร



ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายนายแพทย์สาธารณสุข
จังหวัดเป็นผู้อนุญาตสำหรับ

- การอนุญาตประกอบกิจการ
- การแก้ไขรายการในใบอนุญาต
- การต่ออายุใบอนุญาต

หลักเกณฑ์

วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี



เนื้อหา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 (ประกาศ GMP ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

- นิยามคำ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- นิยามคำ ตามประกาศ GMP ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- การจัดระดับความเสี่ยงของกระบวนการผลิต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี
- มาตรฐานอ้างอิงของหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี
- จำนวนข้อกำหนดของมาตรฐานการผลิต ชนิดต่างๆ
- การบังคับใช้หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี
- เงื่อนไขอื่น ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี
- หมวดหลักมาตรฐานการผลิต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี
 - เอกสาร 1
 - เอกสาร 2
 - เอกสาร 3





**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ
การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564
(ประกาศ GMP ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)**



นิยามคำ

ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

มาตรา 4

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

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้ทางการแพทย์ ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค



นิยามคำ

ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงาน of ร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(3) วัตถุที่มุ่งหมาย สำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(4) วัตถุดิบ ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



นียมคำตามประกาศ GMP ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (1) (2) และ (4) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

วัตถุดิบจากสมุนไพร

“วัตถุดิบจากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (3) ของ บทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์ สมุนไพร พ.ศ. 2562 แต่ไม่รวมถึงสารช่วยในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



การจัดระดับความเสี่ยงของกระบวนการผลิต
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข
ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี



ระดับความเสี่ยงของกระบวนการผลิต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร(สำเร็จรูป)

1. กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง
2. กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ

วัตถุดิบจากสมุนไพร

1. กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง
2. กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ

ความหมายของความเสี่งของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร(สำเร็จรูป)

1. กลุ่มกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่งสูง หมายถึง

1). ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ทำ
โดยวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

2). ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์
รูปแบบดัดแปรการปลดปล่อย
(modified release) สารสำคัญ
หรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new
delivery system)

3). ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยี
ขั้นสูงในกระบวนการผลิต หรือวัตถุดิบ
จากสมุนไพรที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้
เป็นไปตามรายการที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาประกาศ
กำหนด โดยความเห็นชอบของ
คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความหมายของความเสี่ยงของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร(สำเร็จรูป)

2. กลุ่มกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

การบังคับใช้

- สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ
- สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก หมายความว่า
 - (1) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์
 - (2) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน
 - (3) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม



การบังคับใช้ (ต่อ)

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก

ได้รับการยกเว้น 5 ปี ไม่ต้องต้องปฏิบัติในหมวดต่อไปนี้

หมวดที่ 1 การบริหารจัดการคุณภาพ

หมวดที่ 5 การดำเนินการด้านเอกสาร

หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ

หมวดที่ 10 การตรวจสอบตนเอง

จากทั้งหมด 10 หมวด และ 2 ภาคผนวก

ทั้งนี้ เมื่อพ้นกำหนด 5 ปี นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรกลุ่มที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำให้ครบทุกหมวด



ความหมายของความเสี่ยงของกระบวนการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพร

1. กลุ่มกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง หมายถึง

1). วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ทำโดยวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

2). วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิต หรือวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้ เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ความหมายของความเสี่ยงของกระบวนการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพร

2. กลุ่มกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ หมายถึง วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ไม่ใช่วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง



1. วัตถุดิบจากสมุนไพร


หมายความว่า วัตถุดิบมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



2. วัตถุดิบจากสมุนไพรกิ่งสำเร็จรูป

หมายความว่า วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ได้มีการผสมกับสมุนไพรอื่น สารช่วยหรือสารปรุงแต่งซึ่งอยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ความหมายของความเสีงของกระบวนการวัตถุดิบจากสมุนไพร

 ไม่รวมถึงการผลิตโดยการเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย โดยวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยวิสาหกิจชุมชน หรือเกษตรกรรายย่อย ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

“การเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย” หมายความว่า การทำให้แห้ง การตัด หรือการทำ ด้วยวิธีอื่นใดเพื่อให้ชิ้นเล็กลงแต่ยังมีลักษณะที่มองด้วยตาเปล่าแล้วคาดหมายได้นำมาจากส่วนใดของสมุนไพร และการบรรจุใส่ภาชนะเพื่อการเก็บรักษาหรือการขนส่ง แต่ไม่รวมถึงการเปลี่ยนรูปสมุนไพรหลายชนิดเข้าด้วยกัน



มาตรฐานอ้างอิงของหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี

มาตรฐานการผลิต เอกสาร 1



1. มาตรฐานอ้างอิง PIC/S GMP

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง
- วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

มาตรฐานการผลิต เอกสาร 2



2. มาตรฐานอ้างอิง ASEAN GMP

- (ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ)

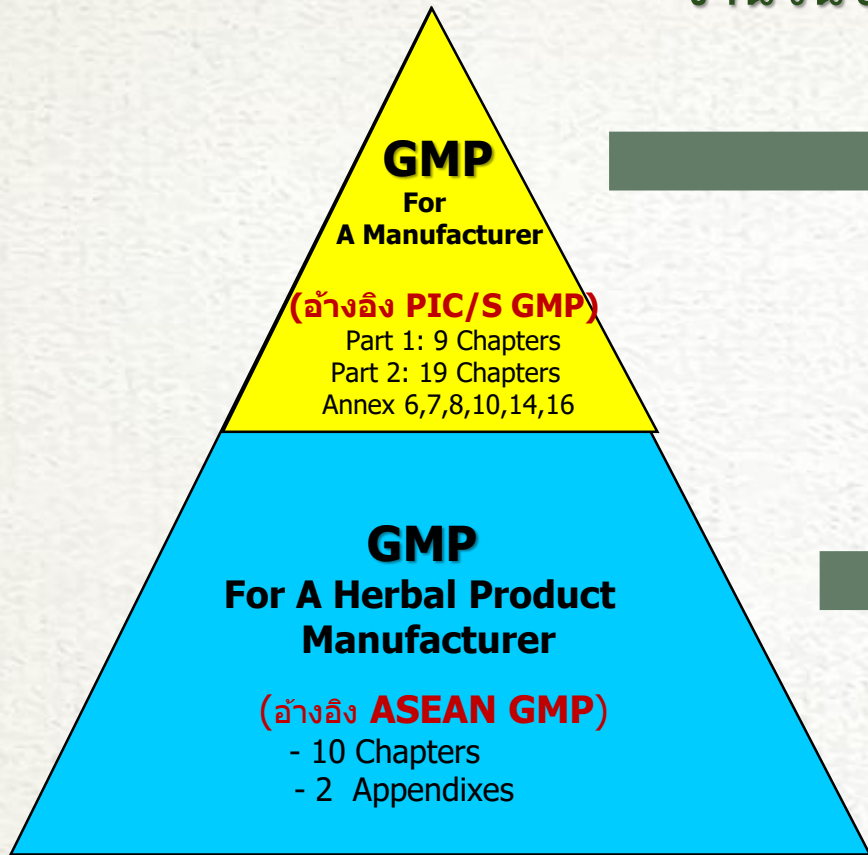
มาตรฐานการผลิต เอกสาร 3



3. มาตรฐานอ้างอิง WHO GHPP

- (วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ)

จำนวนข้อกำหนดของมาตรฐานการผลิต ชนิดต่างๆ



GMP
For
A Manufacturer

(อ้างอิง **PIC/S GMP**)
Part 1: 9 Chapters
Part 2: 19 Chapters
Annex 6,7,8,10,14,16

GMP
For A Herbal Product
Manufacturer

(อ้างอิง **ASEAN GMP**)
- 10 Chapters
- 2 Appendixes

GMP
for A Herbal Preparation
Manufacturer

(อ้างอิง **WHO GHPP**
(Good herbal Processing Practice))
- 6 Chapters

หมวด (ส่วนที่ 1)	จำนวนข้อ	ภาคผนวก	จำนวนข้อ
1. การบริหารจัดการคุณภาพ	(6)	6. การผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพืชสมุนไพร	(16)
2. บุคลากร	(19)	7. การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ	(5)
3. อาคารสถานที่และเครื่องมือ	(49)	8. การผลิตยาน้ำ ครีม และขี้ผึ้ง	(9)
4. การดำเนินการด้านเอกสาร	(32)	10. ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์	(32)
5. การดำเนินการผลิต	(65)	14. การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง	(102)
6. การควบคุมคุณภาพ	(33)	16. ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างเก็บกัน	(22)
7. การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	(15)	รวม (ข้อ)	186
8. ขั้วร่องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน	(16)		
9. การตรวจสอบตนเอง	(3)		
รวม (ข้อ)	238	ถ้าผลิต API เพิ่มส่วนที่ 2 จำนวน 19 หมวด 354 ข้อ	

หมวด	จำนวนข้อ	ภาคผนวก	จำนวนข้อ
1. การบริหารจัดการคุณภาพ	(7)	1. บัญชีรายชื่อตำราที่กำหนดวิธีการทดสอบซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล (List of Internationally accepted references for test methods)	(N/A)
2. บุคลากร	(8)	2. การทวนสอบ (Verification)	(7)
3. อาคารสถานที่และเครื่องมือ	(53)		
4. สุขภาพและสุขอนามัย	(23)		
5. การดำเนินการด้านเอกสาร	(46)		
6. การดำเนินการผลิต	(65)		
7. การควบคุมคุณภาพ	(34)		
8. การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	(16)		
9. ขั้วร่องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน	(24)		
10. การตรวจสอบตนเอง	(3)		
รวม (ข้อ)	279		

หมวด	จำนวนข้อ
1. การบริหารคุณภาพ	(7)
2. อาคารสถานที่และเครื่องมือ	(13)
3. บุคลากร	(13)
4. การดำเนินการด้านเอกสาร	(13)
5. การจ้างผลิตและการจ้างวิเคราะห์	(16)
6. ขั้วร่องเรียนและการเรียกคืน	(6)
รวม (ข้อ)	68

สรุปมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนถึงผู้บริโภค



การบังคับใช้หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี

มาตรฐานการผลิตPICs ตามประกาศฯ กองยา

- >> ใช้กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง
- >> ใช้กับสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

มาตรฐานการผลิต เอกสาร 2

- >> ใช้กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ
- >> ใช้กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก

มาตรฐานการผลิต เอกสาร 3

- >> ใช้กับสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ



เงื่อนไขอื่น

ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข
ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี





**เงื่อนไขการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สำเร็จรูป)
และวัตถุดิบจากสมุนไพร**

การใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปและวัตถุดิบจากสมุนไพร ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงกว่า

สถานที่ผลิต		ระดับความเสี่ยง		ปฏิบัติตาม
		สูง	ต่ำ	
กรณี 1	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	/	/	PIC/S GMP
กรณี 2	วัตถุดิบจากสมุนไพร	/	/	PIC/S GMP



เงื่อนไขการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สำเร็จรูป)
และวัตถุดิบจากสมุนไพร

สถานที่ผลิต		ระดับความเสี่ยง		ปฏิบัติตาม
		สูง	ต่ำ	
กรณีที่ 1	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร		/	PIC/S GMP
	วัตถุดิบจากสมุนไพร	/		
กรณีที่ 2	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร		/	ASEAN GMP
	วัตถุดิบจากสมุนไพร		/	
กรณีที่ 3	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร		/ + ขนาดเล็ก	PIC/S GMP
	วัตถุดิบจากสมุนไพร	/		
กรณีที่ 4	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร		/ + ขนาดเล็ก	ASEAN GMP (ยกเว้น 4 หมวด 5 ปี)
	วัตถุดิบจากสมุนไพร		/	



หมวดหลักของมาตรฐานการผลิต
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี

- มาตรฐานการผลิต PICs ตามประกาศฯ กองยา
- มาตรฐานการผลิต เอกสาร 2
- มาตรฐานการผลิต เอกสาร 3



มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขใน
การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี

ตามประกาศฯ กองยา

- >> ใช้กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง
- >> ใช้กับสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง



หมวด (ส่วนที่ 1)	จำนวนข้อ	ภาคผนวก	จำนวนข้อ
1.การบริหารจัดการคุณภาพ	(6)	6.การผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพืชสมุนไพร	(16)
2.บุคลากร	(19)	7.การสูมตัวอย่างวัตถุติดบและวัสดุการบรรจุ	(5)
3.อาคารสถานที่และเครื่องมือ	(49)	8.การผลิตยำน้า ครีม และซีผึ้ง	(9)
4.การดำเนินการด้านเอกสาร	(32)	10.ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์	(32)
5.การดำเนินการผลิต	(65)	14.การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง	(102)
6.การควบคุมคุณภาพ	(33)	16.ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างเก็บกัน	(22)
7.การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	(15)	รวม (ข้อ)	<u>186</u>
8.ข้อร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน	(16)		
9.การตรวจสอบตนเอง	(3)	<u>ถ้าผลิต API</u> เพิ่มส่วนที่ 2 จำนวน 19 หมวด	
รวม (ข้อ)	<u>238</u>	<u>354</u> ข้อ	



>> ใช้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติม หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 โดยอนุโลม เว้นแต่

- ภาคผนวก 2 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์
- ภาคผนวก 3 การผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี
- ภาคผนวก 4 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน
- ภาคผนวก 5 การผลิตผลิตภัณฑ์กระตุ้นภูมิคุ้มกันสำหรับสัตว์
- ภาคผนวก 13 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากโลหิตหรือพลาสมามนุษย์

** รายการคำหรือข้อความที่ใช้แทนในหลักเกณฑ์ ฯ

ตัวอย่าง : มีการเปลี่ยนจาก คำว่า ยา เป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น

- คำว่า “ผู้ผลิตยา” เปลี่ยนเป็น “ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร”
- คำว่า “เอกสารกำกับยา” เปลี่ยนเป็น “เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์”



มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขใน การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี

เอกสาร 2



- >> ใช้กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ
- >> ใช้กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก

มาตรฐานหลัก ประกอบด้วย

นิยามศัพท์

หมวด 1 การบริหารจัดการคุณภาพ

หมวด 2 บุคลากร

หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ

หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร

หมวด 6 การดำเนินการผลิต

หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ

หมวด 8 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

หมวด 9 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

หมวด 10 การตรวจสอบตนเอง

ภาคผนวก 1 บัญชีรายชื่อตำราที่กำหนดวิธีการทดสอบซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล

(List of Internationally accepted references for test methods)

ภาคผนวก 2 การทวนสอบ (Verification)

ภาคผนวก 1

บัญชีรายชื่อตำราที่กำหนดวิธีการทดสอบซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล

1. Internationally accepted Pharmacopoeia including European Pharmacopoeia, US Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia
2. International Organization for Standardization (ISO)
 - ICS 67 – Food Technology
 - ICS 67.050 – General methods of tests and analysis for food products
3. American Herbal Pharmacopoeia (AHP)
4. Food Chemical Codex (FCC)
5. Association of Official Analytical Chemist International: Official Methods of Analysis.
6. Microbiologicals: Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual
7. Office of Dietary Supplement, National Institute of Health. US: Dietary Supplement Analytical Methods/ Reference Materials (AMRM) Program
8. WHO – Quality Control Methods for Herbal Materials, 1998 (first version) and update version
9. Standard of ASEAN Herbal Medicines (SAHM) Volume I & II
10. TLC Atlas of Chinese Crude Drugs in Pharmacopoeia of The People's Republic of China Vol. 1
11. Thai Herbal Pharmacopoeia 2020
12. Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020

อาจใช้วิธีการวิเคราะห์หรือทดสอบอื่น ๆ ที่หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศอนุภูมิภาคโดยต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องตาม ICH / ASEAN Guidelines for Validation of Analytical Procedures

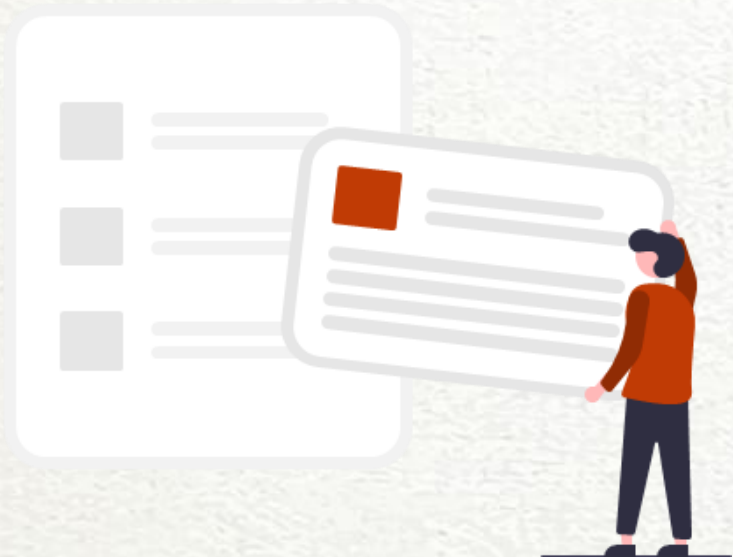
ภาคผนวก 2

การทวนสอบ (Verification)

ตัวอย่างเนื้อหา

ให้จัดทำเอกสารสำหรับ แผน และรายงาน สำหรับ

- การทวนสอบเครื่องจักรและอุปกรณ์
- การทวนสอบกระบวนการ
 - ก) การสาธิต
 - ข) การทดสอบและการวิเคราะห์
 - ค) การควบคุมระหว่างกระบวนการ





มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขใน
การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี

เอกสาร 3



>> ใช้กับสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ



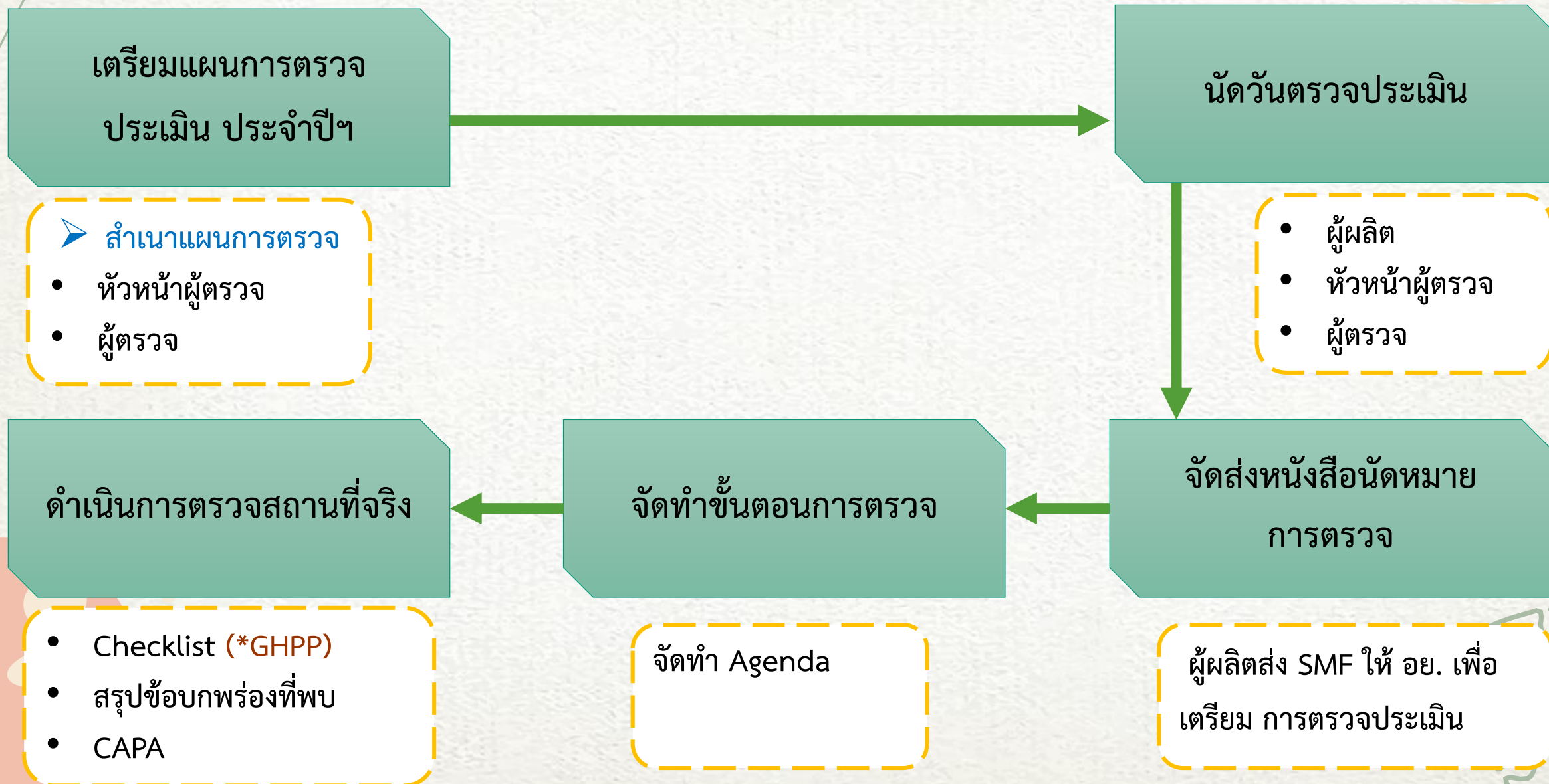
มาตรฐานหลัก ประกอบด้วย

นิตยาศัพท์

- หมวด 1 การบริหารจัดการคุณภาพ
- หมวด 2 บุคลากร
- หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ
- หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร
- หมวด 5 การจ้างผลิตและการจ้างวิเคราะห์
- หมวด 6 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืน

- ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต
กรณีขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐาน

ขั้นตอนในการตรวจประเมิน

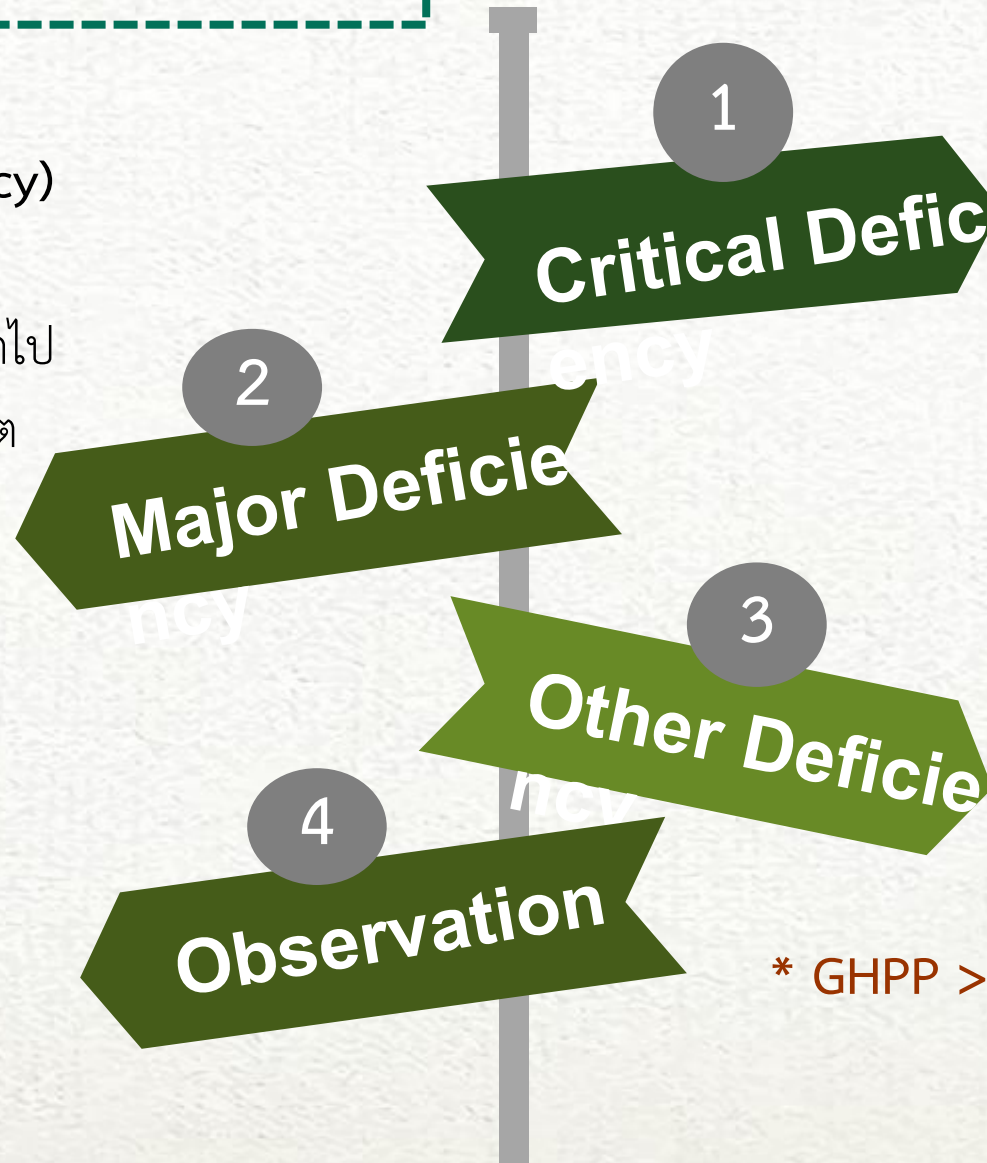


การจัดประเภทข้อบกพร่อง

ข้อบกพร่องสำคัญ (Major deficiency)

คือ ข้อบกพร่องจากการดำเนินการผลิต หรือการดำเนินการที่เบี่ยงเบนอย่างมากไปจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตามประกาศกระทรวงฯ

ข้อสังเกต (Observation) คือ การดำเนินการที่คลาดเคลื่อนไปจากปกติแต่ยังไม่สามารถจัดเป็นข้อบกพร่องได้



ข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical deficiency)

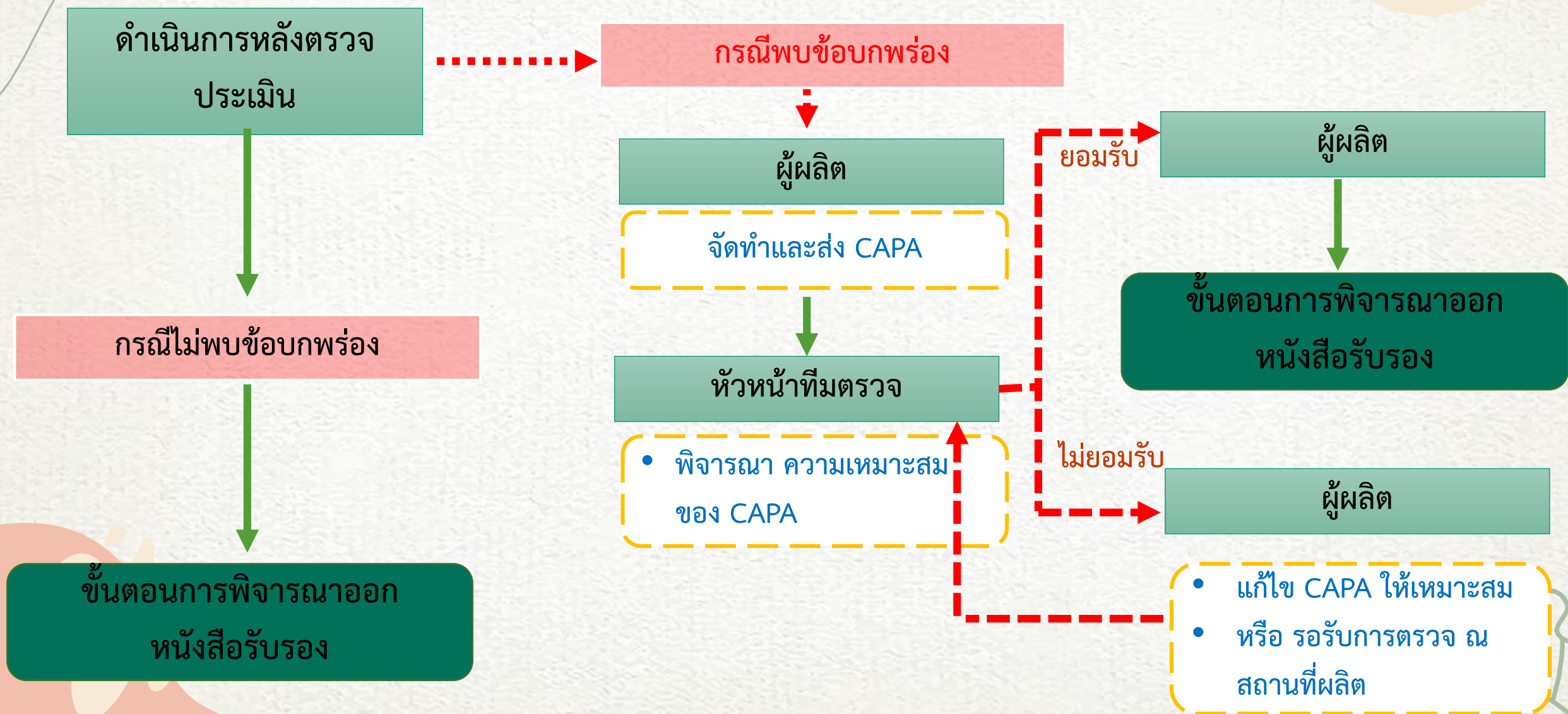
คือ ข้อบกพร่องจากการดำเนินการผลิตพบสิ่งก่อกำเนิดความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ซึ่งอันตรายกับ คน หรือ สัตว์ที่ป่วย

ข้อบกพร่องอื่น (Other Deficiency)

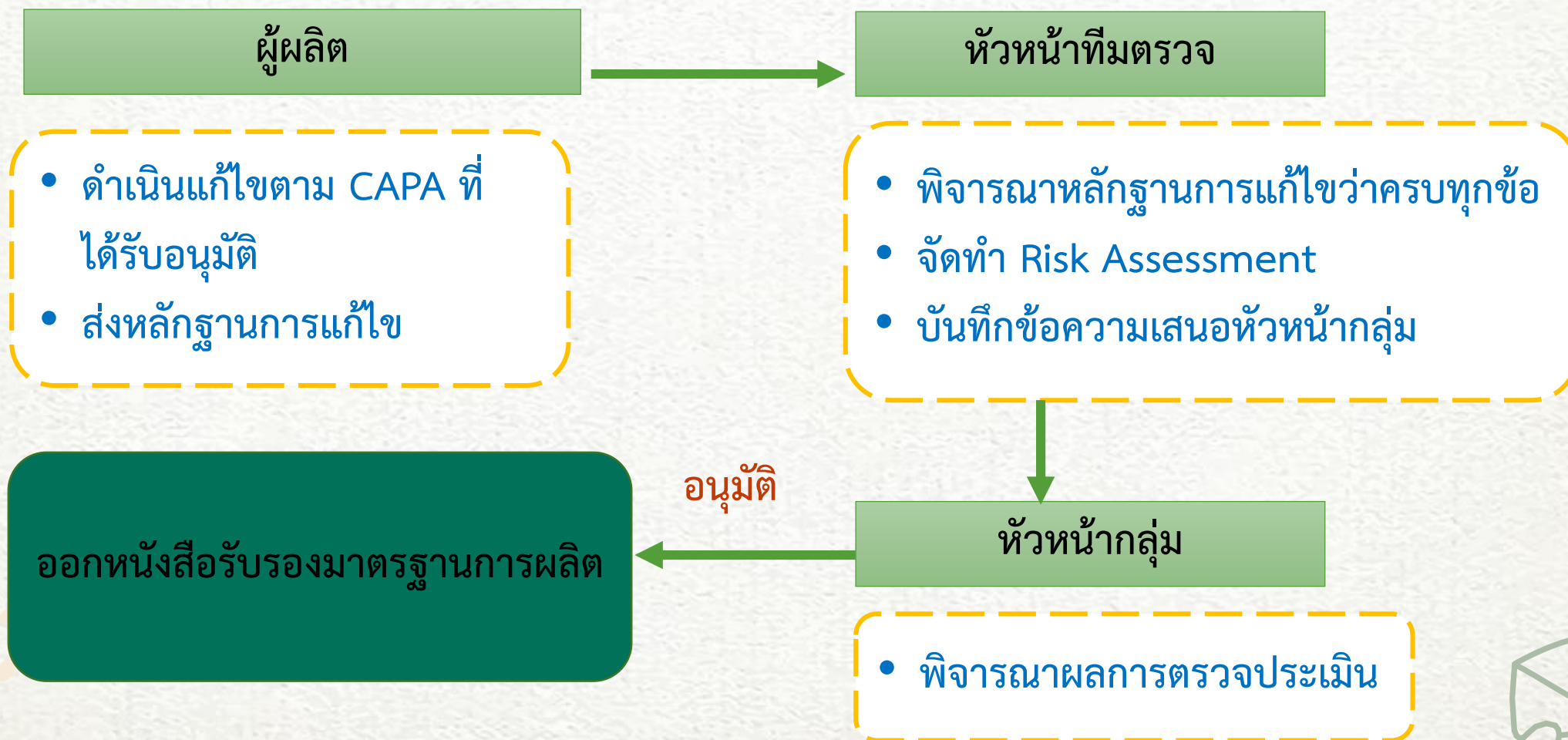
คือ ข้อบกพร่องจากการดำเนินการผลิตหรือการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตามประกาศกระทรวงฯ

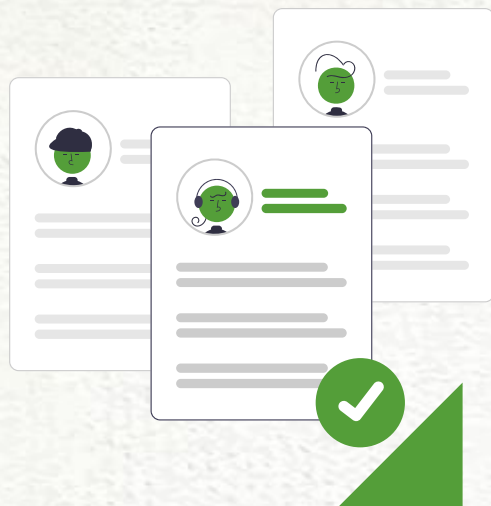
* GHPP >> ไม่มีข้อสังเกต (Observation)

ขั้นตอนหลังการตรวจประเมิน



ขั้นตอนการพิจารณาออกหนังสือรับรอง





ประเภทของหนังสือรับรอง

หนังสือรับรองมาตรฐาน
การผลิตวัตถุดิบจาก
สมุนไพร (GHPP)

>>> วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มี
กระบวนการผลิตซึ่งมีความ
เสี่ยงต่ำ

หนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(GMP ASEAN)

>>> ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มี
กระบวนการผลิตซึ่งมีความ
เสี่ยงต่ำ

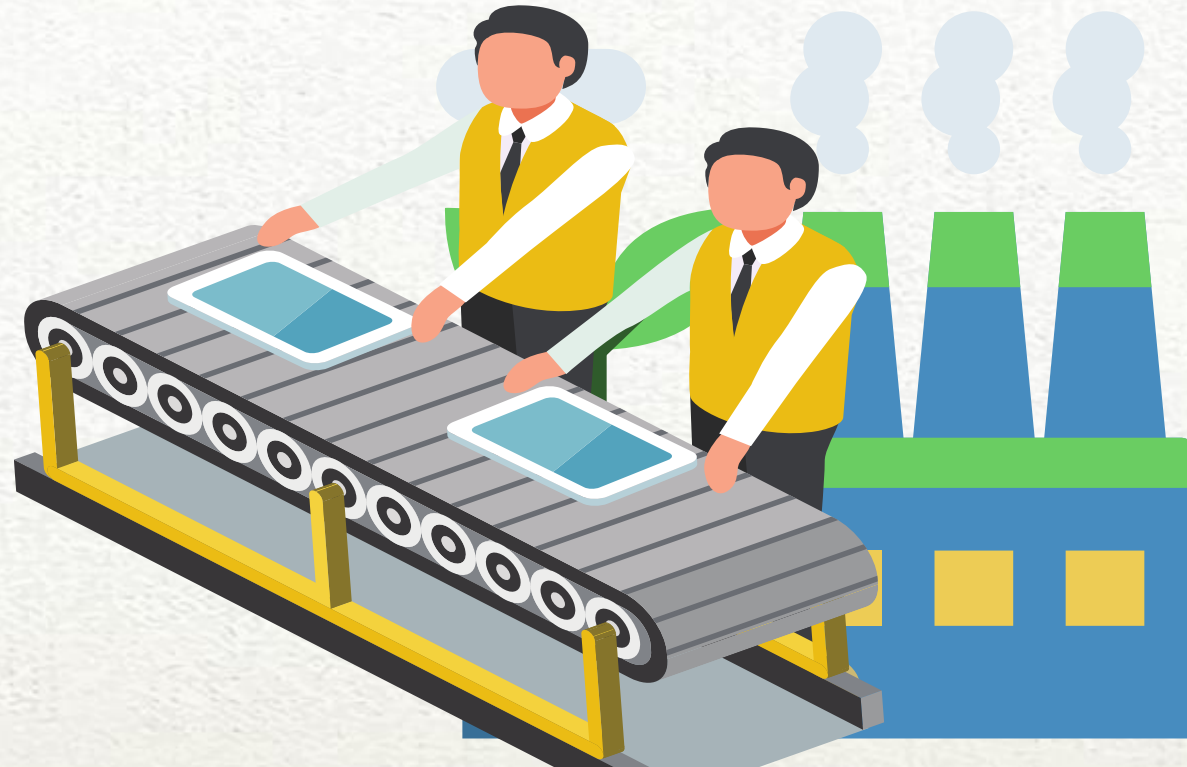
หนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร/
วัตถุดิบจากสมุนไพร (GMP
PIC/S)

>>> ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มี
กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

>>> วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มี
กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง



Q & A



CONTRACT



Email

tm.thaifda@gmail.com



Personalize communication

ห้อง 215 อาคาร 4 ชั้น 2



PHONE

02-590-7164



LINE

@118yocuq