

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๕

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“หลักสูตร” หมายความว่า หลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“หน่วยงานที่จัดฝึกอบรม” หมายความว่า

(๑) สถาบันอุดมศึกษาของรัฐหรือเอกชน หรือหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่า ซึ่งมีการเรียนการสอนในด้านการแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ การแพทย์แผนจีน เกษษกรรม วิทยาศาสตร์สาขาเทคโนโลยีการอาหารหรือเครื่องสำอาง หรือสาขาอื่นโดยความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) สภาเภสัชกรรม สภาการแพทย์แผนไทย และวิทยาลัยภายใต้สังกัดของสภาเภสัชกรรม หรือสภาการแพทย์แผนไทย

(๓) หน่วยงานอื่นหรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรจัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีหน่วยงานที่จัดฝึกอบรมตามข้อ ๔ (๓) จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนมายื่นคำขอรับรองหลักสูตร

ข้อ ๕ หน่วยงานที่จัดฝึกอบรมที่ประสงค์จะขอรับการรับรองหลักสูตร ให้ยื่นคำขอเป็นหนังสือลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงานที่จัดฝึกอบรม ก่อนการเปิดอบรม พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังนี้

(๑) หลักสูตรการอบรม หัวข้อการฝึกอบรม จำนวนชั่วโมง วิธีการจัดอบรม อุปกรณ์ประกอบการอบรม (กรณีภาคปฏิบัติ) สถานที่อบรม และระบุวัตถุประสงค์ว่าสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทใด

(๒) คุณสมบัติ ประวัติและผลงานของวิทยากรทุกคนในหลักสูตร โดยมีการลงนามรับรองของเจ้าของประวัติและหัวหน้าหน่วยงานที่จัดฝึกอบรม

(๓) วิธีประเมินผลการอบรม เกณฑ์การออกใบรับรองการผ่านหลักสูตรให้กับผู้เข้าอบรม ซึ่งต้องมีการระบุอายุใบรับรองห้าปีนับจากวันที่ผ่านการอบรม

(๔) วิธีการตรวจสอบรายชื่อผู้ผ่านการอบรม และวันที่ผ่านการอบรมทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๖ หลักสูตรอบรมต้องมีเนื้อหา ดังต่อไปนี้

(๑) สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ก) กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

(ข) วิธีตรวจสอบวัตถุดิบ วิธีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐาน และวิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยต้องสอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น ๆ อย่างน้อย ๑๐ ชั่วโมง และมีหัวข้อการอบรมอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๑) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากการแพทย์แผนจีน ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

๑.๑) หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดีอย่างน้อย

๓ ชั่วโมง

๑.๒) วิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง

๑.๓) การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง

๒) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

๒.๑) การพิสูจน์เอกลักษณ์ของสมุนไพร อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง

๒.๒) วิธีเตรียมวัตถุดิบตามหลักการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนจีน

อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง

๓) นักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขาเทคโนโลยีการอาหาร และนักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง

๓.๑) หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง

๓.๒) วิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

๓.๓) การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

๓.๔) การพิสูจน์เอกลักษณ์ของสมุนไพร อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

๓.๕) วิธีเตรียมวัตถุดิบตามหลักการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนจีน อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

(๒) สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ก) กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

(ข) วิธีตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๓ ชั่วโมง

(ค) วิธีเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

(๓) สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ก) กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

(ข) การใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยต้องสอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น ๆ อย่างน้อย ๓ ชั่วโมง

(ค) วิธีตรวจสอบคุณภาพและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

(ง) วิธีการชั่งประวัติ และแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่ผู้บริโภค อย่างน้อย ๑ ชั่วโมง

ข้อ ๗ ให้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นผู้รับผิดชอบพิจารณาคำขอรับรองหลักสูตร และส่งผลการพิจารณาโดยผ่านข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และการอนุญาตสถานที่ผลิตนำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่หน่วยงานที่จัดฝึกอบรมภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ

ข้อ ๘ หลักสูตรที่ผ่านการรับรองแล้ว ให้มีอายุการรับรองสามปีนับแต่วันที่ได้รับการรับรอง

ข้อ ๙ หน่วยงานที่จัดฝึกอบรมที่ประสงค์จะรับรองหลักสูตรให้ยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในกำหนดเก้าสิบวัน ก่อนที่หนังสือรับรองจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๐ กรณีหน่วยงานที่จัดฝึกอบรมประสงค์จะแก้ไขรายละเอียดเล็กน้อยตามข้อ ๖ ของหลักสูตรที่ผ่านการรับรองแล้ว ให้หน่วยงานดังกล่าวยื่นคำขอเป็นหนังสือลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงานที่จัดอบรม พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

ให้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นผู้รับผิดชอบพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและส่งเรื่องให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่หน่วยงานที่จัดอบรม และแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และการอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ เว้นแต่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จะเห็นควรให้ผ่านข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และการอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๑๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะมีคำสั่งเพิกถอนหลักสูตรที่ผ่านการรับรองหลักสูตรแล้ว หากพบว่าหน่วยงานที่จัดฝึกอบรมมีการจัดอบรมหลักสูตรไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่ได้รับรองหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๒ การยื่นคำขอ และการแจ้งตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นแบบคำขอ ณ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๓ หลักสูตรที่ผ่านการรับรองตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๕ ให้ถือว่าได้รับการรับรองต่อไป จนกว่าหลักสูตรนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๔ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๕ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด และให้คำสั่งหรือข้อวินิจฉัยของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา