

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
กรณีผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๐) มาตรา ๒๙ (๔) และ
มาตรา ๓๑ (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๘ เมื่อวันที่
๗ มีนาคม ๒๕๖๘ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๐ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้รับยกเว้นและ
ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบรับประทานหรือใช้ภายในร่างกาย ได้รับยกเว้นไม่ต้อง
ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒
แนบท้ายประกาศนี้ แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๔ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบใช้ภายนอก ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศนี้
แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๕
แนบท้ายประกาศนี้

(๓) กรณีที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบรับประทานหรือใช้ภายในร่างกายและรูปแบบใช้ภายนอกในสถานที่ผลิตเดียวกัน ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศนี้ แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๔ แนบท้ายประกาศนี้”

ข้อ ๔ ให้เพิ่มเอกสาร ๔ และเอกสาร ๕ แนบท้ายประกาศนี้ เป็นเอกสาร ๔ และเอกสาร ๕ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘

เอกสาร ๔ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ
ที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก กรณีเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบรับประทาน หรือใช้ภายในร่างกาย
ประกอบด้วย

	หน้า
นิยามศัพท์	๒
หมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ	๔
หมวด ๒ บุคลากร	๕
หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ	๖
หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ	๘
หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร	๙
หมวด ๖ การดำเนินการผลิต	๑๒
หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ	๑๓
หมวด ๘ การแจ้งการผลิตและการวิเคราะห์	๑๔
หมวด ๙ ขั้วร่องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	๑๕

นิยามศัพท์

“การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (In-process control)” หมายความว่า การตรวจสอบระหว่างการดำเนินการผลิตเพื่อตรวจติดตามและปรับกระบวนการหากจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าได้ผลิตภัณฑ์ถูกต้องตรงตามข้อกำหนด การควบคุมสถานะแวดล้อมหรือเครื่องมืออาจถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมระหว่างกระบวนการ

“การดำเนินการผลิต (Production)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์สมุนไพร เริ่มจากการรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผ่านไปยังกระบวนการผลิตและการบรรจุ จนเสร็จสมบูรณ์ได้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

“การบรรจุ (Packaging)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์รอบรรจุมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภาคน จนได้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

“การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)” หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ด้วยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ตั้งใจเกิดขึ้นจากไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือจุลินทรีย์จากวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งสกปรกค้างบนเครื่องมือ และเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม มีความสำคัญแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อนและของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน สิ่งปนเปื้อนที่มีอันตรายมาก คือ วัตถุดิบที่ออกฤทธิ์แรง การปนเปื้อนของสารที่รับประทานไม่ได้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับรับประทาน

“การผลิต (Manufacture)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บและการจัดส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

“การสอบเทียบ (Calibration)” หมายความว่า การดำเนินการซึ่งกำหนดขึ้นภายใต้สภาวะที่กำหนดเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ได้จากเครื่องวัด หรือระบบการวัด กับ ค่ามาตรฐานอ้างอิง

“ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification)” หมายความว่า เอกสารที่แสดงรายละเอียดข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่ใช้หรือได้ระหว่างการผลิต มีความถูกต้องตรงกับที่กำหนดไว้ ข้อกำหนดนี้จะใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพ

“บันทึก (Record)” หมายความว่า เอกสารที่แสดงประวัติของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น รวมถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์นั้น และข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products)” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป (Finished product)” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิตรวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ (Product)” หมายความว่า ผลผลิตที่ได้จากกระบวนการผลิต และเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ (Bulk product)” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่างสมบูรณ์ แต่ยังไม่รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product)” หมายความว่า วัตถุดิบที่ผ่านกระบวนการบางส่วนแล้ว ซึ่งจะต้องผ่านขั้นตอนการผลิตต่อไปอีก ก่อนที่จะได้เป็นผลิตภัณฑ์รอบรรจุ

“ผู้ผลิต (Manufacturer)” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“รุ่น หรือครั้งที่รับ/ผลิต (Batch or lot)” หมายความว่า ปริมาณที่กำหนดแน่นอนของวัตถุดิบ วัสดุ การบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตในหนึ่งกระบวนการหรือกระบวนการที่ต่อเนื่องกัน ดังนั้นจึงคาดว่าจะมีความสม่ำเสมอ

เพื่อให้บางขั้นตอนในการผลิตสมบูรณ์ อาจจำเป็นต้องแบ่งรุ่นผลิตเป็นรุ่นย่อย ซึ่งต่อมาจะนำมารวมเข้าด้วยกัน เป็นรุ่นเดียวกัน ที่มีความสม่ำเสมอในขั้นสุดท้าย หรือกรณีของการผลิตแบบต่อเนื่อง การกำหนดรุ่นการผลิตจะเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตที่กำหนดขึ้นโดย มีคุณลักษณะที่สม่ำเสมอ

สำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะประกอบด้วยทุกหน่วยของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัตถุดิบตั้งต้นที่เหมือนกัน และผ่านขั้นตอนกระบวนการผลิตเดียวกัน ในกรณีของกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่อง ผลิตภัณฑ์ทุกหน่วยที่ผลิตในช่วงระยะเวลาที่กำหนด จะถือเป็นรุ่นเดียวกัน

“วันที่ผลิต (Manufacturing date)” หมายความว่า วันที่เริ่มต้นกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละครั้ง ซึ่งเริ่มตั้งแต่การผสมวัตถุดิบ จนได้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

“วันสิ้นอายุ (Expiry date)” หมายความว่า วันที่กำหนดอายุการใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตแต่ละครั้ง ซึ่งแสดงว่าในช่วงระยะเวลาก่อนวันที่กำหนด ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนด

“วัตถุดิบ (Raw material/Starting material)” หมายความว่า สารที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุ

“วัสดุการบรรจุ (Packaging material)” หมายความว่า วัสดุที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาจเป็นชนิดปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ ขึ้นกับว่ามีการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์หรือไม่ แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุภายนอกที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายหรือขนส่ง

“วิธีการปฏิบัติ (Procedures)” หมายความว่า คำอธิบายของการดำเนินการที่จะต้องปฏิบัติตาม ข้อควรระวัง และมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยตรงหรือทางอ้อม เป็นเอกสารที่แสดงวิธีการปฏิบัติงาน เช่น การทำความสะอาด การแต่งกาย การควบคุมสภาวะแวดล้อม การสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ การใช้เครื่องมือ

“สูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและการบรรจุ (Manufacturing formulae, Processing and Packaging instructions)” หมายความว่า เป็นเอกสารที่ระบุถึงวัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ คำแนะนำ กระบวนการผลิต และการบรรจุ

หมวด ๑
การบริหารจัดการคุณภาพ

ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตดำเนินการดังนี้

- (๑) ผลิตและควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้
- (๒) จัดหา ใช้อัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องและเหมาะสม
- (๓) มีการจัดการที่เหมาะสมในการจัดเก็บ การจัดส่ง และมีการดูแลต่อเนื่อง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้

หมวด ๒**บุคลากร**

ข้อ ๒ ผู้ผลิตมอบหมายหน้าที่ให้แต่ละบุคคลเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๓ ผู้ผลิตต้องจัดหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม จำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน บุคลากรแต่ละคนมีความเข้าใจในงานที่ปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างชัดเจน และจัดให้มีการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและฝึกอบรมต่อเนื่องตามความจำเป็น รวมถึงต้องจัดให้มีข้อปฏิบัติเรื่องสุขอนามัยที่เหมาะสม

ข้อ ๔ ผู้ผลิตต้องจัดฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งในทางด้านทฤษฎีและปฏิบัติ รวมทั้งความรู้เกี่ยวกับงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ พร้อมทั้งประเมินผล ทั้งนี้ต้องเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ ๕ อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบ ต้องมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๖ ต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาด

ข้อ ๗ อาคารสถานที่ ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาต้องมั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสมตามรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ข้อ ๘ บริเวณดำเนินการผลิตต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ

ข้อ ๙ อาคารสถานที่ ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาพร้อมกับมาตรการอื่น

ข้อ ๑๐ อาคารสถานที่ต้องออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้

ข้อ ๑๑ อาคารสถานที่ ต้องออกแบบและวางผังเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๑๒ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสั้มตัวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ ๑๓ ต้องมีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือ และวัตถุต่างๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต การควบคุม รวมถึงการปะปน และการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน

ข้อ ๑๔ พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์บรรจุที่มีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตก ร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้

ข้อ ๑๕ ท่อระบายน้ำต้องมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำมาสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย

ข้อ ๑๖ อาคารผลิตต้องมีการควบคุมสภาวะคุมอากาศ เช่น อุณหภูมิ และความชื้น ให้เหมาะสมต่อการดำเนินการที่ทำอยู่ภายในบริเวณ

ข้อ ๑๗ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากเพื่อใช้ในการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายนอกหรือใช้ทา และสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายในหรือรับประทาน เท่านั้น

ข้อ ๑๘ การชั่งวัตถุดิบต้องทำในห้องหรือบริเวณซึ่งที่แยกต่างหากโดยมีการออกแบบสำหรับการชั่ง เป็นการเฉพาะและต้องมีกระบวนการควบคุมหรือจัดการฝุ่นที่เกิดขึ้น

ข้อ ๑๙ บริเวณจัดเก็บ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์บรรจุ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปลอยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ

ข้อ ๒๐ บริเวณจัดเก็บต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสภาวะที่ดีสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ ต้องสะอาดและแห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสภาวะพิเศษ พร้อมทั้งต้องมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม

ข้อ ๒๑ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน

ข้อ ๒๒ บริเวณรับและส่งสินค้าต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอก บริเวณรับสินค้า ต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ

ข้อ ๒๓ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา

ข้อ ๒๔ ห้องหรือบริเวณพักผ่อน ต้องแยกออกจากบริเวณอื่นๆ

ข้อ ๒๕ ห้องหรือบริเวณสำหรับงานซ่อมบำรุง ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่ หรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องเก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ

ข้อ ๒๖ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้

ข้อ ๒๗ ต้องติดตั้งเครื่องมือในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน

ข้อ ๒๘ เครื่องชั่งและเครื่องวัดต้องมีช่วงการใช้งานและความแม่นยำที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการผลิตและการควบคุม

ข้อ ๒๙ เครื่องชั่งเครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม ต้องสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่เหมาะสม

ข้อ ๓๐ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง การทำความสะอาด ต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง

ข้อ ๓๑ เครื่องมือการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายในต้องแยกออกจากเครื่องมือการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก

ข้อ ๓๒ เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพ หรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

ข้อ ๓๓ การซ่อมแซมและบำรุงรักษา ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๓๔ เครื่องมือการผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปลอยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ

ข้อ ๓๕ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และต้องมีการตรวจซ้ำตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร ผู้ผลิตต้องจัดให้มีคำแนะนำเกี่ยวกับสุขภาพที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๓๖ ต้องจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ หลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากร ให้เหมาะสมกับความต้องการที่แตกต่างกันภายในโรงงาน และฝึกอบรมแก่ทุกคนที่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจำกัดเฉพาะให้เข้าใจและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๓๗ ห้ามผู้ที่มีโรคติดเชื้อหรือมีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกายเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๓๘ ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงส่วนของวัสดุการบรรจุ ปฐมภูมิและบริเวณของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์

ข้อ ๓๙ ทุกคนที่เข้าไปในบริเวณการผลิตต้องสวมใส่เครื่องแต่งกายให้เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ

ข้อ ๔๐ ห้ามบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรม เข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต แต่ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องให้ข้อมูลล่วงหน้าโดยเฉพาะเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล และคำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกายในการป้องกันการปนเปื้อน และต้องให้การดูแลอย่างใกล้ชิด

ข้อ ๔๑ ห้ามรับประทานอาหาร ของขบเคี้ยว เครื่องดื่ม รวมถึงสูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ หรือยาประจำตัวในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างผลิต ต้องปฏิบัติให้ถูกสุขอนามัยในบริเวณการผลิตหรือบริเวณอื่น

ข้อ ๔๒ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ ห้องสุขาต้องไม่อยู่ติดกับบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

ข้อ ๔๓ ต้องเลือกใช้อุปกรณ์สำหรับการล้างและทำความสะอาดที่ไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน

หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร

ข้อ ๔๔ ข้อกำหนดเฉพาะ สูตรตำรับและคำแนะนำการผลิต วิธีการปฏิบัติและบันทึก ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรโดยใช้ภาษาที่ชัดเจนไม่คลุมเครือ

ข้อ ๔๕ เอกสาร ต้องมีการรับรอง ลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๔๖ เอกสาร ต้องมีข้อความที่ชัดเจนไม่คลุมเครือ ต้องระบุชื่อเรื่อง ชนิด และวัตถุประสงค์อย่างชัดเจน จัดรูปแบบเป็นระเบียบและตรวจสอบได้ง่าย การทำสำเนาเอกสารต้องให้ชัดเจนและอ่านง่าย รวมทั้งต้องไม่ให้เกิดข้อผิดพลาดเกิดขึ้นในกระบวนการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

ข้อ ๔๗ เอกสารที่ต้องการลงบันทึกข้อมูลด้วยการเขียนให้ใช้หมึกถาวร เขียนให้ชัดเจน อ่านง่าย รวมทั้งต้องเว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ

ข้อ ๔๘ การแก้ไขในบันทึก ต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับกับการแก้ไข ต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ ถ้าจำเป็นต้องบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วย

ข้อ ๔๙ ต้องลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น การบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องสอบกลับได้ และต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

ข้อ ๕๐ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิหรือวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) ข้อมูลของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ดังนี้
 - (ก) ชื่อที่กำหนด และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)
 - (ข) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
 - (ค) ผู้ส่งมอบ (หมายถึง ผู้ขายหรือผู้ให้บริการ) หรือผู้ผลิตวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ
 - (ง) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว
- (๒) วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบหรือเอกสารอ้างอิงวิธีการปฏิบัติ
- (๓) ข้อกำหนดทางกายภาพ
- (๔) สภาพการเก็บรักษาและข้อควรระวัง
- (๕) ระยะเวลาที่ต้องตรวจสอบซ้ำ

ข้อ ๕๑ สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต ต้องจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละขนาดของรุ่นที่จะทำการผลิต โดยต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ

ข้อ ๕๒ สูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี) ของผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์นี้
- (๒) รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นการผลิต
- (๓) รายการของวัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด เขียนโดยใช้ชื่อที่กำหนด และรหัสอ้างอิงที่เฉพาะของวัตถุดิบนั้น
- (๔) กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ และผลผลิตระหว่างการผลิต (ถ้ามี)

ข้อ ๕๓ คำแนะนำกระบวนการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) สถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต

(๒) วิธีการหรืออ้างอิงวิธีการที่ใช้สำหรับการเตรียมเครื่องมือที่สำคัญ ตัวอย่างเช่น การล้าง การประกอบอุปกรณ์ การสอบเทียบ

(๓) รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต ตัวอย่างเช่น ตรวจสอบวัตถุดิบ การเตรียมขั้นต้น ลำดับการเติมวัตถุดิบ เวลาการผสม อุณหภูมิที่กำหนด

(๔) การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด

(๕) ข้อกำหนดเฉพาะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบรรจุ รวมถึงภาชนะ ฉลาก และสภาวะพิเศษของการเก็บรักษา (ถ้ามี)

(๖) ข้อควรระวังพิเศษ

ข้อ ๕๔ ต้องมีคำแนะนำการบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด ในเรื่องของขนาดและประเภทภาชนะบรรจุที่ผ่านการอนุมัติอย่างเป็นทางการแล้ว ต้องประกอบด้วยหรือมีการอ้างอิงถึง ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ และความแรง (ถ้ามี)

(๓) ขนาดบรรจุแสดงเป็นจำนวน น้ำหนัก หรือปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุสุดท้าย

(๔) ตัวอย่างหรือสำเนาของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว และตัวอย่างที่ระบุ ตำแหน่งของการพิมพ์หมายเลขรุ่น วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ

(๕) การตรวจสอบอาคารสถานที่และเครื่องมือก่อนเริ่มการปฏิบัติงานว่า ปราศจากสิ่งตกค้าง หรือหลงเหลือจากการผลิตครั้งก่อน

(๖) การอธิบายวิธีดำเนินการบรรจุ รวมถึงเครื่องมือที่ใช้

(๗) รายละเอียดของการควบคุมระหว่างกระบวนการบรรจุ พร้อมทั้งคำแนะนำสำหรับการสุ่มตัวอย่างและขีดจำกัดที่ยอมรับ

ข้อ ๕๕ บันทึกกระบวนการผลิต ต้องเก็บรักษาไว้สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ทำการผลิต ซึ่งต้องลงบันทึกข้อมูลตามสูตรตำรับและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่ผ่านการรับรองครั้งสุดท้าย ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงานต้องลงลายมือชื่อและวันที่ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอนทันที โดยต้องบันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และรุ่นการผลิต

(๒) วันและเวลา นับตั้งแต่เริ่มต้นการผลิต ขั้นตอนที่สำคัญระหว่างการผลิต จนกระทั่งการผลิตเสร็จสิ้นสมบูรณ์

(๓) ระบุผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการผลิต

(๔) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต และต้องมีลายมือชื่อของผู้ตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนเหล่านี้

(๕) หมายเลขรุ่น หรือครั้งที่รับ/ผลิต และปริมาณของวัตถุดิบแต่ละชนิดที่ซึงจริง รวมถึงวัตถุดิบที่นำกลับมาใช้ใหม่ หรือนำมาผ่านกระบวนการใหม่ที่เหมาะสมเข้าไปด้วย

(๖) กระบวนการผลิตอย่างละเอียดและเครื่องมือหลักที่ใช้

(๗) บันทึกผลของการควบคุมที่ได้ระหว่างกระบวนการผลิต และลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติ

(๘) ปริมาณผลผลิตที่ได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต

(๙) บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียด ในกรณีที่ปฏิบัติแตกต่างไปจากสูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

ข้อ ๕๖ ต้องบันทึกการตรวจสอบว่า เครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหรือเอกสารหรือวัตถุที่ไม่เกี่ยวข้องตกค้างหรือหลงเหลืออยู่ รวมทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ในระหว่างกระบวนการผลิตก่อนเริ่มกระบวนการผลิต

ข้อ ๕๗ ต้องเก็บรักษาสังเกตการณ์การบรรจุของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น หรือบางส่วนของรุ่นในกรณีที่มีการบรรจุไม่ต่อเนื่องกัน และต้องลงบันทึกข้อมูลตามคำแนะนำการบรรจุ ปริมาณของผลิตภัณฑ์รอบบรรจุที่จะทำการบรรจุ และปริมาณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่คาดว่าจะได้ ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอนทันที โดยต้องบันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และรุ่นการผลิต

(๒) วันและเวลาการบรรจุ

(๓) ชื่อผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการบรรจุ

(๔) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนการบรรจุ

(๕) บันทึกการตรวจสอบเอกลักษณ์และความถูกต้องตรงกันกับคำแนะนำการบรรจุ รวมถึงผลของการควบคุมระหว่างการผลิต

(๖) รายละเอียดของวิธีการบรรจุ เครื่องมือ และสายการบรรจุที่ใช้

(๗) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ซึ่งระบุหมายเลขรุ่น วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ และอื่น ๆ ที่พิมพ์เพิ่มเติม

(๘) บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียด ในกรณีที่ปฏิบัติแตกต่างไปจากคำแนะนำการบรรจุต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

(๙) ปริมาณและหมายเลขอ้างอิงหรือการบ่งชี้ของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกชนิด และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุที่รับมา ใช้ไป ทำลาย หรือส่งคืนคลัง เพื่อการตรวจสอบ ความสอดคล้องของปริมาณทั้งหมดกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้

ข้อ ๕๘ ต้องบันทึกการตรวจสอบ ว่าเครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหรือเอกสารหรือวัตถุที่ไม่เกี่ยวข้องตกค้างหรือหลงเหลืออยู่ รวมถึงเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ในระหว่างการผลิตก่อนเริ่มทำการบรรจุ

ข้อ ๕๙ บันทึกการรับ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) ชื่อของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ในใบส่งของและบนภาชนะบรรจุ

(๒) ชื่อ หรือรหัสของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ (ถ้าแตกต่างจาก (๑))

(๓) วันที่รับ

ข้อ ๖๐ ต้องเก็บรักษาสังเกตการณ์ของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อเป็นข้อมูลในกรณีมีเหตุจำเป็นที่ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์รุ่นนั้น

ข้อ ๖๑ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติและบันทึกการดำเนินการที่เกี่ยวข้องได้แก่

(๑) การบำรุงรักษา การทำความสะอาด สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและอุปกรณ์การผลิตที่สำคัญ

(๒) การฝึกอบรม การแต่งกายและการรักษาสุขอนามัยของบุคลากร

หมวด ๖ การดำเนินการผลิต

ข้อ ๖๒ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาทุกครั้งต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าถูกต้องตรงกับที่สั่งซื้อ ภาชนะบรรจุต้องทำความสะอาดและมีฉลากที่มีข้อมูลตามที่กำหนด

ข้อ ๖๓ วัตถุดิบวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่รับเข้ามา ต้องกักกันไว้ทันทีหลังจากรับ หรือผลิตเสร็จ จนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้หรือจำหน่ายได้

ข้อ ๖๔ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product) และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ (Bulk product) ที่ซื้อมาต้องมีการจัดการในการรับเข้ามาเช่นเดียวกับวัตถุดิบ

ข้อ ๖๕ ผู้ผลิตต้องไม่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิตกันในห้อง หรือบริเวณเดียวกันในเวลาเดียวกัน

ข้อ ๖๖ การจัดซื้อวัตถุดิบเป็นการดำเนินการที่สำคัญต้องมีบุคลากรที่มีความรู้โดยเฉพาะและมีรายละเอียด ของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๖๗ การส่งมอบทุกครั้งต้องตรวจสอบความสมบูรณ์และการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ รวมทั้ง ตรวจสอบความถูกต้องตรงกันระหว่างใบส่งของกับฉลากของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๖๘ ต้องทำการควบคุมกระบวนการผลิต และมีการจัดการสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก

ข้อ ๖๙ ก่อนการติดฉลากหรือเครื่องหมายลงบนวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และเครื่องมือ ต้องมีการนำ ฉลากที่ไม่เกี่ยวข้องหรือเครื่องหมายที่ใช้งานก่อนหน้านี้ออกไป

ข้อ ๗๐ วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและเก็บแยกในบริเวณ ควบคุม อาจต้องส่งกลับคืนไปยังผู้ส่งมอบหรืออาจไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือทำลายแล้วแต่ ความเหมาะสม

หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๗๑ ต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุดิบจากสมุนไพรที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต อย่างน้อยในหัวข้อลักษณะภายนอกทุกรุ่นการผลิต

ข้อ ๗๒ ผู้ผลิต หรือผู้ปล่อยผ่านรุ่นการผลิต ต้องจัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกครั้งที่เกิดผลิตในจำนวนเพียงพอสำหรับการตรวจสอบคุณภาพไว้นานอย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุ โดยตัวอย่างจัดเก็บต้องเป็นตัวแทนของรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่จำหน่ายและอาจต้องใช้ในการตรวจสอบเพื่อยืนยันคุณสมบัติที่ไม่ใช่ด้านเทคนิค

ข้อ ๗๓ ต้องมีการบันทึกการตรวจสอบหรือทดสอบที่แสดงให้เห็นชัดเจนถึงการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่านหรือสถานะการตัดสินใจอื่น พร้อมทั้งลงลายมือชื่อพร้อมวันที่ของผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย และต้องเก็บรักษาไว้ให้พร้อมตรวจสอบได้เสมอ

หมวด ๘**การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์**

ข้อ ๗๔ ในกรณีที่มีการจ้างการผลิต และ/หรือ การจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบต้องมีข้อมูลรายละเอียดการจ้างที่มีข้อมูลรายละเอียดการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง เช่น เงื่อนไข ข้อตกลง และการควบคุมต่าง ๆ ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หมวด ๙

ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อ ๗๕ ในกรณีที่มีเรื่องร้องเรียนหรือกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาดผู้ผลิตต้องมีมาตรการในการจัดการและบันทึกการดำเนินการ

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘

เอกสาร ๕ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความ
เสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก กรณีเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบใช้ภายนอก
ประกอบด้วย

	หน้า
นิยามศัพท์	๒
หมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ	๔
หมวด ๒ บุคลากร	๕
หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ	๖
หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ	๘
หมวด ๕ การดำเนินการผลิต	๙
หมวด ๖ การควบคุมคุณภาพ	๑๐
หมวด ๗ การแจ้งการผลิตและการวิเคราะห์	๑๑
หมวด ๘ ขั้วร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	๑๒

นิยามศัพท์

“การดำเนินการผลิต (Production)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์สมุนไพร เริ่มจากการรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผ่านไปยังกระบวนการผลิตและการบรรจุ จนเสร็จสมบูรณ์ได้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

“การบรรจุ (Packaging)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์รอบรรจุมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภาชนะ จนได้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

“การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)” หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ด้วยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ตั้งใจเกิดขึ้นจากไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือ จุลินทรีย์จากวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งตกค้างบนเครื่องมือ และเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม มีความสำคัญแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อนและของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน สิ่งปนเปื้อนที่มีอันตรายมาก คือ วัตถุดิบที่ออกฤทธิ์แรง การปนเปื้อนของสารที่รับประทานไม่ได้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับรับประทาน

“การผลิต (Manufacture)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บและการจัดส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

“ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification)” หมายความว่า เอกสารที่แสดงรายละเอียดข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่ใช้หรือได้ระหว่างการผลิต มีความถูกต้องตรงกับที่กำหนดไว้ ข้อกำหนดนี้จะใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพ

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products)” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป (Finished product)” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิตรวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ (Product)” หมายความว่า ผลผลิตที่ได้จากกระบวนการผลิต และ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ (Bulk product)” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่าง สมบูรณ์แต่ยังไม่รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product)” หมายความว่า วัตถุดิบที่ผ่านกระบวนการบางส่วนแล้วซึ่งจะต้องผ่านขั้นตอนการผลิตต่อไปอีก ก่อนที่จะได้เป็นผลิตภัณฑ์รอบรรจุ

“ผู้ผลิต (Manufacturer)” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“รุ่น หรือครั้งที่รับ/ผลิต (Batch or lot)” หมายความว่า ปริมาณที่กำหนดแน่นอนของวัตถุดิบ วัสดุ การบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตในหนึ่งกระบวนการหรือกระบวนการที่ต่อเนื่องกัน ดังนั้นจึงคาดว่าจะมีความสม่ำเสมอ

เพื่อให้บางขั้นตอนในการผลิตสมบูรณ์ อาจจำเป็นต้องแบ่งรุ่นผลิตเป็นรุ่นย่อย ซึ่งต่อมานำมารวมเข้าด้วยกันเป็นรุ่นเดียวกัน ที่มีความสม่ำเสมอในขั้นสุดท้าย หรือกรณีของการผลิตแบบต่อเนื่อง การกำหนดรุ่นการผลิตจะเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตที่กำหนดขึ้นโดย มีคุณลักษณะที่สม่ำเสมอ

สำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะประกอบด้วยทุกหน่วยของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตจากวัตถุดิบตั้งต้นที่เหมือนกัน และผ่านขั้นตอนกระบวนการผลิตเดียวกัน ในกรณีของกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่อง ผลิตภัณฑ์ทุกหน่วยที่ผลิตในช่วงระยะเวลาที่กำหนด จะถือเป็นรุ่นเดียวกัน

“วันที่ผลิต (Manufacturing date)” หมายความว่า วันที่เริ่มต้นกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละครั้ง ซึ่งเริ่มตั้งแต่การผสมวัตถุดิบ จนได้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

“วันสิ้นอายุ (Expiry date)” หมายความว่า วันที่กำหนดอายุการใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตแต่ละครั้ง ซึ่งแสดงว่าในช่วงระยะเวลาก่อนวันที่กำหนด ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนด

“วัตถุดิบ (Raw material/Starting material)” หมายความว่า สารที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุ

“วัสดุการบรรจุ (Packaging material)” หมายความว่า วัสดุที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาจเป็นชนิดพลาสติกหรือหัตถ์กรรม ขึ้นกับว่ามีการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์หรือไม่ แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุภายนอกที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายหรือขนส่ง

หมวด ๑
การบริหารจัดการคุณภาพ

ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตดำเนินการดังนี้

- (๑) ผลิตและควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้
- (๒) จัดหา ใช้อัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องและเหมาะสม
- (๓) มีการจัดการที่เหมาะสมในการจัดเก็บ การจัดส่ง และมีการดูแลต่อเนื่อง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้

หมวด ๒**บุคลากร**

ข้อ ๒ ผู้ผลิตมอบหมายหน้าที่ให้แต่ละบุคคลเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๓ ผู้ผลิตต้องจัดหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม จำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน บุคลากรแต่ละคนมีความเข้าใจในงานที่ปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างชัดเจน และจัดให้มีการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและฝึกอบรมต่อเนื่องตามความจำเป็น รวมถึงต้องจัดให้มีข้อปฏิบัติเรื่องสุขอนามัยที่เหมาะสม

ข้อ ๔ ผู้ผลิตต้องจัดฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งในทางด้านทฤษฎีและปฏิบัติ รวมทั้งความรู้เกี่ยวกับงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ พร้อมทั้งประเมินผล ทั้งนี้ต้องเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ ๕ อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบ ต้องมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๖ ต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาด

ข้อ ๗ อาคารสถานที่ ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาต้องมั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสมตามรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ข้อ ๘ บริเวณดำเนินการผลิตต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ

ข้อ ๙ อาคารสถานที่ ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาพร้อมกับมาตรการอื่น

ข้อ ๑๐ อาคารสถานที่ต้องออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้

ข้อ ๑๑ อาคารสถานที่ ต้องออกแบบและวางผังเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๑๒ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสูบล้างตัวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ ๑๓ ต้องมีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือ และวัตถุต่างๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต การควบคุม รวมถึงการปะปน และการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน

ข้อ ๑๔ พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์หรือบรรจุที่มีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตก ร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้

ข้อ ๑๕ ท่อระบายน้ำต้องมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย

ข้อ ๑๖ การชั่งวัตถุดิบต้องทำในห้องหรือบริเวณซึ่งที่แยกต่างหากโดยมีการออกแบบสำหรับการชั่ง เป็นการเฉพาะและต้องมีกระบวนการควบคุมหรือจัดการฝุ่นที่เกิดขึ้น

ข้อ ๑๗ บริเวณจัดเก็บ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์หรือบรรจุ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ

ข้อ ๑๘ บริเวณจัดเก็บต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสภาวะที่ดีสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ ต้องสะอาดและแห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสภาวะพิเศษ พร้อมทั้งต้องมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม

ข้อ ๑๙ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน

ข้อ ๒๐ บริเวณรับและส่งสินค้าต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอก บริเวณรับสินค้าต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ

ข้อ ๒๑ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา

ข้อ ๒๒ ห้องหรือบริเวณพักผ่อน ต้องแยกออกจากบริเวณอื่นๆ

ข้อ ๒๓ ห้องหรือบริเวณสำหรับงานซ่อมบำรุง ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บบะไหล์หรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องเก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ

ข้อ ๒๔ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้

ข้อ ๒๕ ต้องติดตั้งเครื่องมือในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน

ข้อ ๒๖ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง การทำความสะอาดต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง

ข้อ ๒๗ เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพ หรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

ข้อ ๒๘ การซ่อมแซมและบำรุงรักษา ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๒๙ เครื่องมือการผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปลอ่ยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ

ข้อ ๓๐ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และต้องมีการตรวจซ้ำตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร ผู้ผลิตต้องจัดให้มีคำแนะนำเกี่ยวกับสุขภาพที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๓๑ ต้องจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ หลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากร ให้เหมาะสมกับความต้องการที่แตกต่างกันภายในโรงงาน และฝึกอบรมแก่ทุกคนที่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจำกัดเฉพาะให้เข้าใจและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๓๒ ห้ามผู้ที่มีโรคติดเชื้อหรือมีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกายเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๓๓ ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงส่วนของวัสดุการบรรจุ ปฐมภูมิและบริเวณของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์

ข้อ ๓๔ ทุกคนที่เข้าไปในบริเวณการผลิตต้องสวมใส่เครื่องแต่งกายให้เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ

ข้อ ๓๕ ห้ามบุคลากรที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต เข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต เว้นแต่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้ ต้องได้รับคำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกายในการป้องกันการปนเปื้อน และต้องให้การดูแลอย่างใกล้ชิด

ข้อ ๓๖ ห้ามรับประทานอาหาร ของขบเคี้ยว เครื่องดื่ม รวมถึงสูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ หรือยาประจำตัวในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างผลิต ต้องปฏิบัติให้ถูกสุขอนามัยในบริเวณการผลิตหรือบริเวณอื่น

ข้อ ๓๗ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ ห้องสุขาต้องไม่อยู่ติดกับบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

ข้อ ๓๘ ต้องเลือกใช้อุปกรณ์สำหรับการล้างและทำความสะอาดที่ไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน

หมวด ๕ การดำเนินการผลิต

ข้อ ๓๙ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาทุกครั้งต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าถูกต้องตรงกับที่สั่งซื้อ ภาชนะบรรจุต้องทำความสะอาดและมีฉลากที่มีข้อมูลตามที่กำหนด

ข้อ ๔๐ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่รับเข้ามา ต้องกักกันไว้ทันทีหลังจากรับ หรือผลิตเสร็จ จนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้หรือจำหน่ายได้

ข้อ ๔๑ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product) และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ (Bulk product) ที่ซื้อมาต้องมีการจัดการในการรับเข้ามาเช่นเดียวกับวัตถุดิบ

ข้อ ๔๒ ผู้ผลิตต้องไม่มีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิตกันในห้อง หรือบริเวณเดียวกันในเวลาเดียวกัน

ข้อ ๔๓ การจัดซื้อวัตถุดิบเป็นการดำเนินการที่สำคัญต้องมีบุคลากรที่มีความรู้โดยเฉพาะ และมีรายละเอียดของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๔๔ การส่งมอบทุกครั้งต้องตรวจสอบความสมบูรณ์และการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ รวมทั้ง ตรวจสอบความถูกต้องตรงกันระหว่างใบส่งของกับฉลากของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๔๕ ต้องทำการควบคุมกระบวนการผลิต และมีการจัดการสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก

ข้อ ๔๖ ก่อนการติดฉลากหรือเครื่องหมายลงบนวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และเครื่องมือ ต้องมีการนำ ฉลากที่ไม่เกี่ยวข้องหรือเครื่องหมายที่ใช้งานก่อนหน้านี้ออกไป

ข้อ ๔๗ วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและเก็บแยกในบริเวณ ควบคุม อาจต้องส่งกลับคืนไปยังผู้ส่งมอบหรืออาจไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือทำลายแล้วแต่ ความเหมาะสม

หมวด ๖

การควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๔๘ ต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุดิบจากสมุนไพรที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต อย่างน้อยในหัวข้อลักษณะภายนอกทุกรุ่นการผลิต

ข้อ ๔๙ ผู้ผลิต หรือผู้ปล่อยผ่านรุ่นการผลิต ต้องจัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกครั้งที่เกิดผลิตในจำนวนเพียงพอสำหรับการตรวจสอบคุณภาพไว้นานอย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุ โดยตัวอย่างจัดเก็บต้องเป็นตัวแทนของรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่จำหน่ายและอาจต้องใช้ในการตรวจสอบเพื่อยืนยันคุณสมบัติที่ไม่ใช่ด้านเทคนิค

ข้อ ๕๐ ต้องมีการบันทึกการตรวจสอบหรือทดสอบที่แสดงให้เห็นชัดเจนถึงการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่านหรือสถานะการตัดสินใจอื่น พร้อมทั้งลงลายมือชื่อพร้อมวันที่ของผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย และต้องเก็บรักษาไว้ให้พร้อมตรวจสอบได้เสมอ

หมวด ๗**การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์**

ข้อ ๕๑ ในกรณีที่มีการจ้างการผลิต และ/หรือ การจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบต้องมีข้อมูลรายละเอียดการจ้างที่มีข้อมูลรายละเอียดการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง เช่น เงื่อนไข ข้อตกลง และการควบคุมต่าง ๆ ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หมวด ๘

ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕๒ ในกรณีที่มีเรื่องร้องเรียนหรือกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด ผู้ผลิตต้องมีมาตรการในการจัดการและบันทึกการดำเนินการ