

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับวิสาหกิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อยที่ไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทลูกประคบ สมุนไพรสำหรับแช่เท้า สมุนไพรสำหรับบอบตัว
พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขสำหรับวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วย
วิสาหกิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อยซึ่งจะเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทลูกประคบ สมุนไพรแช่เท้า
สมุนไพรสำหรับบอบตัว โดยไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ วรรคสอง แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท
ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘ เลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์
และเงื่อนไขสำหรับวิสาหกิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อยที่ไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ประเภทลูกประคบ สมุนไพรสำหรับแช่เท้า สมุนไพรสำหรับบอบตัว พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้วิสาหกิจชุมชนและเครือข่ายวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วย
การส่งเสริมวิสาหกิจชุมชนตามข้อ ๔ และเกษตรกรตามข้อ ๕ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับวิสาหกิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อยที่ไม่ต้องขอใบอนุญาต
ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๖ สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทลูกประคบ สมุนไพร
สำหรับแช่เท้า สมุนไพรสำหรับบอบตัว ที่มีลักษณะเป็นชิ้นส่วนสมุนไพรสำหรับใช้ภายนอกเฉพาะกลุ่ม
สรรพคุณบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย ซึ่งวิธีใช้ระบุให้ต้องนำไปผ่านความร้อนก่อนใช้ ไม่ต้องขอ
ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขแนบท้ายประกาศ

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับวิสาหกิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อยที่ไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทลูกประคบ สมุนไพรสำหรับแช่เท้า สมุนไพรสำหรับบดตัว
พ.ศ. ๒๕๖๘

ข้อ ๑. สุขลักษณะและสุขอนามัย

๑.๑ สถานที่ผลิตไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

- (๑) สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่มีน้ำขัง และ และสกปรก
- (๒) อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เหม่า ควั่น
- (๓) ไม่อยู่ใกล้เคียงกับ บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ
- (๔) จัดให้มีการป้องกัน สัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่ บริเวณสถานที่ผลิต

๑.๒ เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

- (๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาด และจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด
- (๒) เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๑.๓ การดำเนินการผลิต

- (๑) วัตถุดิบและส่วนประกอบอื่นในสูตรตำรับ ต้องสะอาด ได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ ปลอดภัย จัดเก็บในภาชนะสะอาด ป้องกันการปนเปื้อนได้ แยกเก็บเป็นส่วน
- (๒) การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

๑.๔ บุคลากรผู้ผลิต ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์ แข็งแรง รักษาความสะอาดส่วนบุคคล เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงไปในการผลิต รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่บริเวณที่ผลิต และต้องไม่เป็นโรคติดต่อ (เช่น โรคทางเดินหายใจ โรคทางเดินอาหาร) หรือมีบาดแผลตามร่างกายอันก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

ข้อ ๒. เกณฑ์มาตรฐานของลูกประคบ

๒.๑ ลักษณะทั่วไป

ต้องหุ้มห่อให้เรียบร้อย ชิ้นส่วนภายในไม่หลุดร่วงออกมา ผ้าห่อสมุนไพรต้องเป็นผ้าใหม่และไม่ได้ถูกนำมาใช้แล้วก่อนหน้านี้

๒.๒ สมุนไพร

ต้องเป็นชิ้นเล็ก แห้ง ไม่มีราปรากฏให้เห็น มีกลิ่นสมุนไพรที่ใช้และไม่มีกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน

๒.๓ สิ่งแปลกปลอม

ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้ เช่น เส้นผม ดิน ทราย กรวด ชิ้นส่วนหรือสิ่งปฏิกูลจากสัตว์

ข้อ ๓. ฉลากสำหรับลูกประคบ

ฉลากต้องแสดงรายการและมีข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ส่วนประกอบ

(๓) สรรพคุณ

“บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายเหมือนกันกับข้อความดังกล่าว

(๔) วิธีใช้

(๕) ข้อห้ามใช้

“ห้ามประคบบริเวณที่มีบาดแผล”

(๖) คำเตือน

“ห้ามประคบเมื่อเกิดการอักเสบเฉียบพลัน เช่น ข้อเท้าแพลง หรือมีอาการอักเสบ บวม แดง ร้อน ในช่วง ๒๔ ชั่วโมงแรก เนื่องจากจะทำให้มีอาการอักเสบบวมมากขึ้น และอาจมีเลือดออกมากตามมาได้ โดยควรประคบหลังเกิดอาการดังกล่าว ๒๔ ชั่วโมง”

(๗) ข้อควรระวัง

“๑. ไม่ควรใช้ลูกประคบที่ร้อนเกินไป โดยเฉพาะบริเวณผิวหนังที่เคยเป็นแผลมาก่อนหรือบริเวณที่มีกระดูกยื่น และต้องระวังเป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคเบาหวาน อัมพาต เด็ก และผู้สูงอายุ เพราะมักมีความรู้สึกในการรับรู้และตอบสนองช้า อาจทำให้ผิวหนังไหม้พองได้ง่าย

๒. หลังจากประคบสมุนไพรเสร็จใหม่ ๆ ไม่ควรอาบน้ำทันที เพราะเป็นการล้างตัวยาออกจากผิวหนัง และร่างกายยังไม่สามารถปรับตัวได้ทัน (จากร้อนเป็นเย็นทันทีทันใด) ซึ่งอาจทำให้เป็นไข้ได้

๓. ควรระวังการใช้กับผู้ที่มีแพ้ส่วนประกอบของลูกประคบ”

(๘) วันเดือนปีที่ผลิต

(๙) ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต