



บันทึกข้อความ

ผู้ช่วยปลัดฯ (นายพรเทพ)
รับที่ ๒๓๕๒
วันที่ ๒๕ มิ.ย. ๖๕

ส่วนราชการ สำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กองกลาง โทร. ๐ ๒๒๘๑ ๕๕๕๕ ต่อ ๑๖๐

ที่ กษ ๐๒๐๑.๐๖/๕๖๕๙ วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง ขอสั่งสำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

เรียน ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำส่งสำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕ มาเพื่อให้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ทราบ และแจ้งหน่วยงานในสังกัดทราบต่อไป รายละเอียดตามหนังสือ ที่ สธ ๑๐๑๗/ว ๑๕๖๕ ลงวันที่ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๕ ที่แนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และเห็นสมควร

๑. แจ้งหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ส่วนราชการในสังกัดทุกหน่วยงาน รัฐวิสาหกิจ และองค์การมหาชนในกำกับ เพื่อทราบต่อไป

๒. มอบหมายกองกลาง สำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ แจ้งหน่วยงานตามข้อ ๑ ทั้งนี้ เป็นอำนาจของผู้ช่วยปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (นายพรเทพ ศรีธนาธร) ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ที่ ๔๓๗/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายรัชชัย ประสงค์โต)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการกองกลาง

สำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

กองกลาง
รับที่
วันที่ ๒๕ มิ.ย. ๖๕
เวลา ๑๐.๐๐ น.

ดำเนินการตามแผน ๑๖๖๒

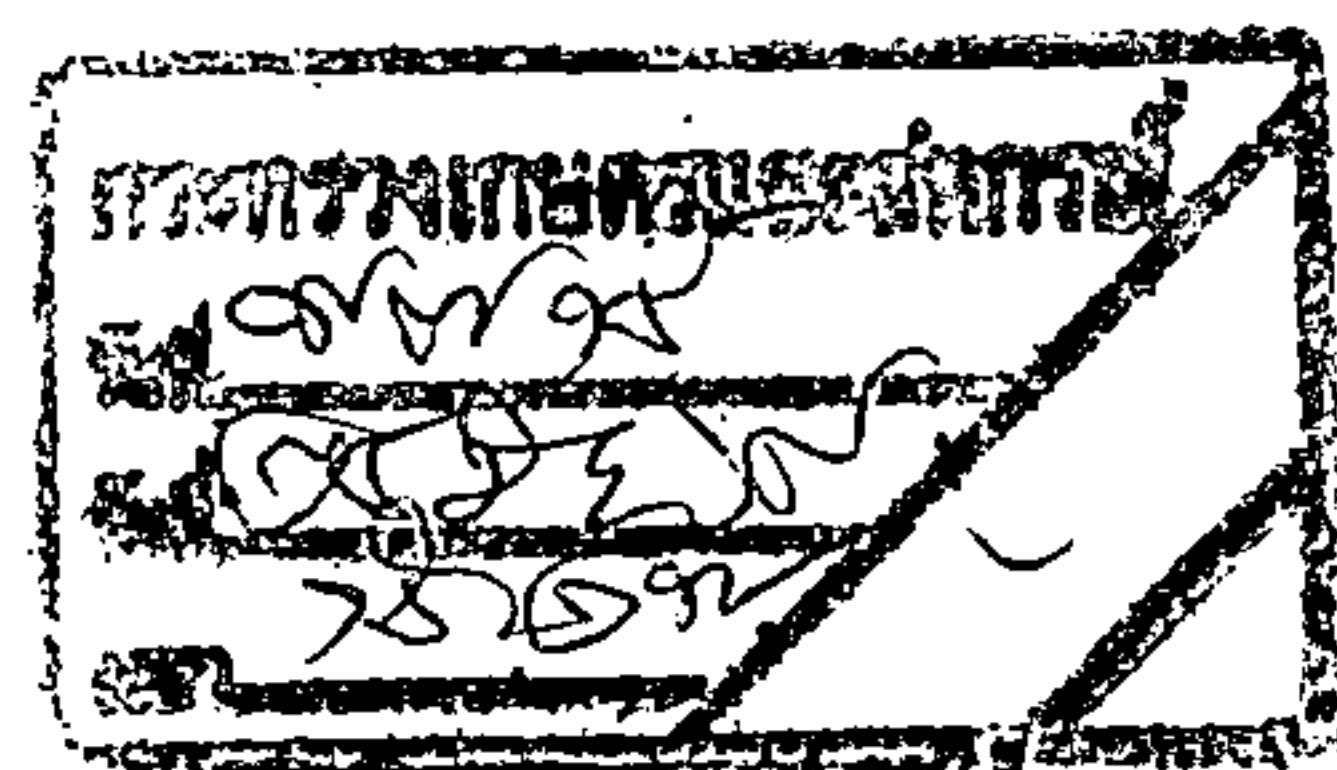
(นายพรเทพ ศรีธนาธร)

ผู้ช่วยปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

กรมการคลัง
กระทรวงการคลัง
๒๕๐๒

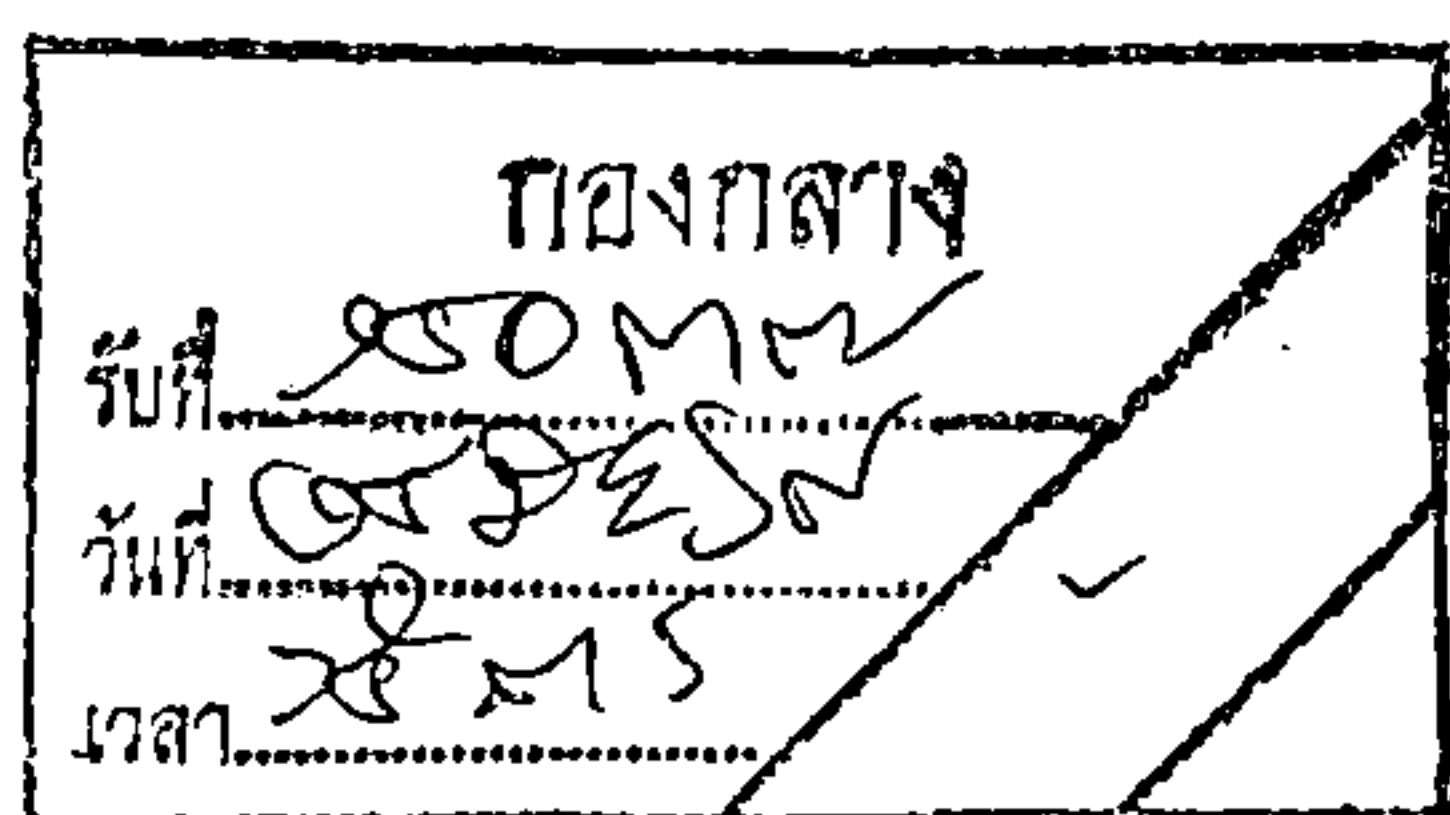
ที่ สธ ๑๐๑๗/ว ๑๕๖๕



ถึง ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ขอส่งสำเนาประกาศกระทรวง
สาธารณสุข จำนวน ๑ ฉบับ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ
การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘
ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๘ และมีผลใช้บังคับในวันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้หน่วยงานในสังกัดทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๘



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๐๐ ต่อ ๗๑๕๐๙

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) กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบรับประทานหรือใช้ภายในร่างกาย ได้รับยกเว้นไม่ต้อง
ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒
แนบท้ายประกาศนี้ แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๔ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบใช้ภายนอก 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 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	๑๕

นิยามศัพท์

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

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

“การบรรจุ (Packaging)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์รอบรรจุมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภูมิ 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 การกำหนดรุ่นการผลิตจะเป็น ส่วนหนึ่งของการผลิตที่กำหนดขึ้นโดย มีคุณลักษณะที่สม่ำเสมอ

สำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะประกอบด้วยทุกหน่วย ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัตถุดิบตั้งต้นที่เหมือนกัน และผ่านขั้นตอนกระบวนการผลิตเดียวกัน ในกรณีของกระบวนการ ผลิตแบบต่อเนื่อง ผลิตภัณฑ์ทุกหน่วยที่ผลิตในช่วงระยะเวลาที่กำหนด จะถือเป็นรุ่นเดียวกัน

“วันที่ผลิต (Manufacturing date)” หมายความว่า วันที่เริ่มต้นกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ละครั้ง ซึ่งเริ่มตั้งแต่การผสมวัตถุดิบ จนได้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

“วันสิ้นอายุ (Expiry date)” หมายความว่า วันที่กำหนดอายุการใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตแต่ละครั้ง ซึ่งแสดงว่าในช่วงระยะเวลาก่อนวันที่กำหนด ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนด

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

“วัสดุการบรรจุ (Packaging material)” หมายความว่า วัสดุที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาจเป็นชนิดพลาสติกหรือหัตถ์กรรม ขึ้นกับว่ามีการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์หรือไม่ แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุ ภายนอกที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายหรือขนส่ง

“วิธีการปฏิบัติ (Procedures)” หมายความว่า คำอธิบายของการดำเนินการที่จะต้องปฏิบัติตาม ข้อควรระวัง และมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยทางตรงหรือทางอ้อม เป็นเอกสารที่แสดงวิธีการปฏิบัติงาน เช่น การทำความสะอาด การแต่งกาย การควบคุมสภาวะแวดล้อม การสูมตัวอย่าง 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 ใช้วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องและเหมาะสม
- (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 โดยพิจารณาร่วมกับมาตรการอื่น

ข้อ ๑๐ อาคารสถานที่ต้องออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้

ข้อ ๑๑ อาคารสถานที่ ต้องออกแบบและวางผังเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๑๒ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสั่มตัวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ ๑๓ ต้องมีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือและวัตถุต่างๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต การควบคุม รวมถึงการปะปน และการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน

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

ข้อ ๑๕ ท่อระบายน้ำต้องมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย

ข้อ ๑๖ อาคารผลิตต้องมีการควบคุมสภาวะอากาศ เช่น อุณหภูมิ และความชื้น ให้เหมาะสมต่อการดำเนินการที่ทำอยู่ภายในบริเวณ

ข้อ ๑๗ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากเพื่อใช้ในการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายนอกหรือใช้ทา และสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายในหรือรับประทานเท่านั้น

ข้อ ๑๘ การชั่งวัตถุดิบต้องทำในห้องหรือบริเวณซึ่งที่แยกต่างหากโดยมีการออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะและต้องมีการควบคุมหรือจัดการฝุ่นที่เกิดขึ้น

ข้อ ๑๙ บริเวณจัดเก็บ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ 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 ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา

ข้อ ๒๔ ห้องหรือบริเวณพักผ่อน ต้องแยกออกจากบริเวณอื่นๆ

ข้อ ๒๕ ห้องหรือบริเวณสำหรับงานซ่อมบำรุง ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บบะไหล์ 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 ปลอ่ยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ

ข้อ ๓๕ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และต้องมีการตรวจซ้ำตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร ผู้ผลิตต้องจัดให้มีคำแนะนำเกี่ยวกับสุขภาพที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๓๖ ต้องจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ หลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากร ให้เหมาะสมกับความต้องการที่แตกต่างกันภายในโรงงาน และฝึกอบรมแก่ทุกคนที่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจำกัดเฉพาะให้เข้าใจและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๓๗ ห้ามผู้ที่มีโรคติดเชื้อหรือมีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกายเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๓๘ ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงส่วนของวัสดุการบรรจุ ปฐมภูมิและบริเวณของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์

ข้อ ๓๙ ทุกคนที่เข้าไปในบริเวณการผลิตต้องสวมใส่เครื่องแต่งกายให้เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ

ข้อ ๔๐ ห้ามบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรม เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต แต่ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ต้องให้ข้อมูลล่วงหน้าโดยเฉพาะเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล และคำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกายในการป้องกันการปนเปื้อน และต้องให้การดูแลอย่างใกล้ชิด

ข้อ ๔๑ ห้ามรับประทานอาหาร ของขบเคี้ยว เครื่องดื่ม รวมถึงสูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ หรือยาประจำตัวในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างผลิต ต้องปฏิบัติให้ถูกสุขอนามัยในบริเวณการผลิตหรือบริเวณอื่น

ข้อ ๔๒ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ ห้องสุขาต้องไม่อยู่ติดกับบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

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 รวมทั้งต้องไม่มีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นในกระบวนการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

ข้อ ๔๗ เอกสารที่ต้องมีการลงบันทึกข้อมูลด้วยการเขียนให้ใช้หมึกถาวร เขียนให้ชัดเจน อ่านง่าย รวมทั้งต้องเว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ

ข้อ ๔๘ การแก้ไขในบันทึก ต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับกับการแก้ไข ต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ ถ้าจำเป็นต้องบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วย

ข้อ ๔๙ ต้องลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น การบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องสอบกลับได้ และต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นสุดอายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

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) สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง
- (๕) ระยะเวลาที่ต้องตรวจสอบซ้ำ

ข้อ ๕๑ สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต ต้องจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละขนาดของรุ่นที่จะทำการผลิต โดยต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ

ข้อ ๕๒ สูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนตำรับ 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 และสถานะพิเศษของการเก็บรักษา (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 หรือนำมาผ่านกระบวนการใหม่ที่ผสมเข้าไปด้วย

(๖) กระบวนการผลิตอย่างละเอียดและเครื่องมือหลักที่ใช้

(๗) บันทึกผลของการควบคุมที่ได้ระหว่างกระบวนการผลิต และลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติ

(๘) ปริมาณผลผลิตที่ได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต

(๙) บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียด ในกรณีที่ปฏิบัติแตกต่างไปจากสูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

ข้อ ๕๖ ต้องบันทึกการตรวจสอบว่า เครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหรือเอกสารหรือวัตถุที่ไม่เกี่ยวข้องตกค้างหรือหลงเหลืออยู่ รวมทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ในช่วงกระบวนการผลิตก่อนเริ่มกระบวนการผลิต

ข้อ ๕๗ ต้องเก็บรักษาบันทึกการบรรจุของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น หรือบางส่วนของรุ่นในกรณีที่มีการบรรจุไม่ต่อเนื่องกัน และต้องลงบันทึกข้อมูลตามคำแนะนำการบรรจุ ปริมาณของผลิตภัณฑ์รอบบรรจุที่จะทำการบรรจุ และปริมาณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่คาดว่าจะได้ ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอนทันที โดยต้องบันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และรุ่นการผลิต

(๒) วันและเวลาการบรรจุ

(๓) ชื่อผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการบรรจุ

(๔) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนการบรรจุ

(๕) บันทึกการตรวจสอบเอกลักษณ์และความถูกต้องตรงกันกับคำแนะนำการบรรจุ รวมถึงผลของการควบคุมระหว่างการบรรจุ

(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 รวมถึงเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ในช่วงการบรรจุก่อนเริ่มทำการบรรจุ

ข้อ ๕๙ บันทึกการรับ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) ชื่อของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ในใบส่งของและบนภาชนะบรรจุ

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

(๓) วันที่รับ

ข้อ ๖๐ ต้องเก็บรักษาบันทึกของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อเป็นข้อมูลในกรณีมีเหตุจำเป็นที่ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์รุ่นนั้น

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) ที่เข้ามาต้องมีการจัดการในการรับเข้ามาเช่นเดียวกับวัตถุดิบ

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 ต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุดิบจากสมุนไพรที่ผลิตขึ้น ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต อย่างน้อยในหัวข้อลักษณะภายนอกทุกรุ่นการผลิต

ข้อ ๗๒ ผู้ผลิต หรือผู้ปล่อยผ่านรุ่นการผลิต ต้องจัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกครั้งที่เกิด ในจำนวนเพียงพอสำหรับการตรวจสอบคุณภาพไว้น้อยกว่า ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุ โดยตัวอย่างจัดเก็บ ต้องเป็นตัวแทนของรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่จำหน่ายและอาจต้องใช้ในการตรวจสอบ เพื่อยืนยันคุณสมบัติที่ไม่ใช่ด้านเทคนิค

ข้อ ๗๓ ต้องมีการบันทึกการตรวจสอบหรือทดสอบที่แสดงให้เห็นถึงการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน หรือสถานะการตัดสินใจอื่น พร้อมทั้งลงลายมือชื่อพร้อมวันที่ของผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย และต้องเก็บ รักษาไว้ให้พร้อมตรวจสอบได้เสมอ

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 ขั้วร่องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	๑๒

นิยามศัพท์

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

“การบรรจุ (Packaging)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์รอบบรรจุมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภาคน 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 และเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ (Bulk product)” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่าง สมบูรณ์แต่ยังไม่รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product)” หมายความว่า วัตถุดิบที่ผ่านกระบวนการบางส่วนแล้วซึ่งจะต้องผ่านขั้นตอนการผลิตต่อไปอีก ก่อนที่จะได้เป็นผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

“ผู้ผลิต (Manufacturer)” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

เพื่อให้บางขั้นตอนในการผลิตสมบูรณ์ อาจจำเป็นต้องแบ่งรุ่นผลิตเป็นรุ่นย่อย ซึ่งต่อมาจะนำมารวมเข้าด้วยกันเป็นรุ่นเดียวกัน ที่มีความสม่ำเสมอในขั้นสุดท้าย หรือกรณีของการผลิตแบบต่อเนื่อง การกำหนดรุ่นการผลิตจะเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตที่กำหนดขึ้นโดย มีคุณลักษณะที่สม่ำเสมอ

สำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะประกอบด้วยทุกหน่วยของเอกลักษณ์ที่ผลิตจากวัตถุดิบตั้งต้นที่เหมือนกัน 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 อาจเป็นชนิดพลาสติกหรือหุติยภูมิ ขึ้นกับว่ามีการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์หรือไม่ แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุภายนอกที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายหรือขนส่ง

หมวด ๑
การบริหารจัดการคุณภาพ

ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตดำเนินการดังนี้

- (๑) ผลิตและควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้
- (๒) จัดหา ใช้วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องและเหมาะสม
- (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 ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม ตามรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ข้อ ๘ บริเวณดำเนินการผลิตต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ

ข้อ ๙ อาคารสถานที่ ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาร่วมกับมาตรการอื่น

ข้อ ๑๐ อาคารสถานที่ต้องออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้

ข้อ ๑๑ อาคารสถานที่ ต้องออกแบบและวางผังเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๑๒ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสูบลวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ ๑๓ ต้องมีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือ และวัตถุต่างๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต การควบคุม รวมถึงการปะปน และการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน

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

ข้อ ๑๕ ท่อระบายน้ำต้องมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย

ข้อ ๑๖ การชั่งวัตถุดิบต้องทำในห้องหรือบริเวณซึ่งที่แยกต่างหากโดยมีการออกแบบสำหรับการชั่ง เป็นการเฉพาะและต้องมีกระบวนการควบคุมหรือจัดการฝุ่นที่เกิดขึ้น

ข้อ ๑๗ บริเวณจัดเก็บ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ 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 และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นอน

ข้อ ๒๒ ห้องหรือบริเวณพักพ่อน ต้องแยกออกจากบริเวณอื่นๆ

ข้อ ๒๓ ห้องหรือบริเวณสำหรับงานซ่อมบำรุง ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่หรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต 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 ปล่อนสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ

ข้อ ๓๐ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน 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 มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน 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 ต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุดิบจากสมุนไพรที่ผลิตขึ้น ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต อย่างน้อยในหัวข้อลักษณะภายนอกทุกรุ่นการผลิต

ข้อ ๔๙ ผู้ผลิต หรือผู้ปล่อยผ่านรุ่นการผลิต ต้องจัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกครั้งที่เกิด ในจำนวนเพียงพอสำหรับการตรวจสอบคุณภาพไว้น้อยกว่า ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุ โดยตัวอย่างจัดเก็บ ต้องเป็นตัวแทนของรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่จำหน่ายและอาจต้องใช้ในการตรวจสอบ เพื่อยืนยันคุณสมบัติที่ไม่ใช่ด้านเทคนิค

ข้อ ๕๐ ต้องมีการบันทึกการตรวจสอบหรือทดสอบที่แสดงให้เห็นชัดเจนถึงการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน หรือสถานะการตัดสินใจอื่น พร้อมทั้งลงลายมือชื่อพร้อมวันที่ของผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย และต้องเก็บ รักษาไว้ให้พร้อมตรวจสอบได้เสมอ

หมวด ๗
การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

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

หมวด ๘

ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕๒ ในกรณีที่มีเรื่องร้องเรียนหรือกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด ผู้ผลิตต้องมีมาตรการในการจัดการและบันทึกการดำเนินการ