ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการกำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันจึงจำเป็นต้องออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๙ เมื่อวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๙ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“ยาจากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๒) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“วัตถุดิบ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๓) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๕ ให้สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภทต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีคุณสมบัติและจำนวน ดังนี้

(๑) ยาจากสมุนไพร

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ค) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน

กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติตาม (ง) ทั้งนี้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการกำหนดผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติตาม (ก) หรือ (ข) ให้อยู่ในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพรก็ได้

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ค) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน

กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพสำหรับรับประทาน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่งอาจเป็นนักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขาเทคโนโลยีการอาหาร หรือนักวิทยาศาสตร์สาขาอื่นที่มีหลักสูตรการเรียนเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือนักวิทยาศาสตร์สาขาอื่นที่มีประสบการณ์ทำงานเกี่ยวกับการผลิตอาหารหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรติดต่อกันอย่างน้อย ๓ ปี ในสถานที่ผลิตอาหารตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร หรือในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี อย่างน้อยหนึ่งคน นอกเหนือจาก (ก) (ข) (ค) หรือ (ง) ก็ได้

กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพสำหรับใช้ภายนอก ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง อาจเป็นนักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง หรือนักวิทยาศาสตร์สาขาอื่นที่มีหลักสูตรการเรียนเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือนักวิทยาศาสตร์สาขาอื่นที่มีประสบการณ์ทำงานเกี่ยวกับการผลิตเครื่องสำอาง หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรติดต่อกัน

อย่างน้อย ๓ ปีในสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง หรือในสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี อย่างน้อยหนึ่งคน นอกเหนือจาก (ก) (ข) (ค) หรือ (ง) ก็ได้

(๓) วัตถุดิบ

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ค) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(จ) ผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๕ (๒) วรรคสองหรือวรรคสาม อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ฉ) วิศวกร สาขาวิศวกรรมอาหาร หรือวิศวกรสาขาอื่นที่มีหลักสูตรการเรียนเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ช) ผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตให้ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ผลิตวัตถุดิบนั้น ซึ่งมีวุฒิการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีและผ่านการอบรมตามหลักสูตรอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบตามข้อ ๑๐ อย่างน้อยหนึ่งคน

ทั้งนี้ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบต้องมีคุณสมบัติที่สอดคล้องกับลักษณะ หรือประเภทของวัตถุดิบ อย่างน้อยหนึ่งคน โดยให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ให้สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีคุณสมบัติและจำนวน ดังนี้

(๑) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทยตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(๓) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพสำหรับรับประทาน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง อาจเป็นนักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขาเทคโนโลยีการอาหาร หรือนักวิทยาศาสตร์สาขาอื่นที่มีหลักสูตรการเรียนเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าอาหาร หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือนักวิทยาศาสตร์สาขาอื่นที่มีประสบการณ์ทำงานเกี่ยวกับการนำเข้าอาหาร หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรติดต่อกันอย่างน้อย ๓ ปี ในสถานที่นำเข้าอาหารตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร หรือในสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี อย่างน้อยหนึ่งคน นอกเหนือจาก (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) ก็ได้

กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพสำหรับใช้ภายนอก ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่ง อาจเป็นนักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง หรือนักวิทยาศาสตร์สาขาอื่นที่มีหลักสูตรการเรียนเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือนักวิทยาศาสตร์สาขาอื่นที่มีประสบการณ์ทำงานเกี่ยวกับการนำเข้าเครื่องสำอาง หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรติดต่อกันอย่างน้อย ๓ ปี ในสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง หรือในสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี อย่างน้อยหนึ่งคน นอกเหนือจาก (๑) (๒) (๓) หรือ (๔) ก็ได้

ข้อ ๗ ให้สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีคุณสมบัติและจำนวน ดังนี้

(๑) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทยตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(๓) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน

ข้อ ๘ กรณีที่สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตั้งอยู่ในสถานที่เดียวกัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้ โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องมีคุณสมบัติตามประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

ข้อ ๙ กรณีที่สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่าหนึ่งประเภทในสถานที่เดียวกัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ดังกล่าวจะเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้ โดยต้องมีคุณสมบัติครบทุกประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๕ และหรือข้อ ๖ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๐ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ยาพัฒนาจากสมุนไพร และวัตถุดิบต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ใบรับรองการผ่านหลักสูตรอบรมตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุห้าปีนับจากวันที่ออกใบรับรอง

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ผ่านการอบรมหลักสูตรตามวรรคหนึ่ง จะต้องมารับการอบรมเพิ่มเติมก่อนใบรับรองหมดอายุ

ข้อ ๑๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๗ จะต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ที่ตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่ปฏิบัติการ และไม่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

ข้อ ๑๒ ให้ข้อ ๑๐ ใช้บังคับแก่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร อยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๗๐

ข้อ ๑๓ ให้ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๘ และข้อ ๙ ใช้บังคับแก่สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับใบอนุญาตอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๗๐

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๙
พัฒนา พร้อมพัฒน์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข