

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่  
ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้  
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน  
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า  
ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

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

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

“ยาแผนจีน” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ประ  
หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนจีนหรือยาตามที่  
รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนจีน

ข้อ ๔ ให้สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภทต้องมี  
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีคุณสมบัติ  
และจำนวน ดังนี้

(๑) ยาแผนไทย

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย  
ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์  
แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน

(๒) ยาแผนจีน

ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อย่างน้อยหนึ่งคน

(๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย มีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพรตามรายการและเงื่อนไขที่เลขาธิการประกาศกำหนด ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติตาม (๑) ก็ได้

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

(ก) ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ข) ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ค) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสุขภาพสำหรับรับประทาน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นนักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขาเทคโนโลยีการอาหาร หรือสาขาอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าโดยความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อยหนึ่งคน นอกเหนือจาก (ก) (ข) (ค) หรือ (ง) ก็ได้

กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสุขภาพสำหรับใช้ภายนอก ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามวรรคหนึ่งอาจเป็นนักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง หรือสาขาอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าโดยความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อยหนึ่งคน นอกเหนือจาก (ก) (ข) (ค) หรือ (ง) ก็ได้

(๕) วัตถุติด

(ก) ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ข) ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ค) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(จ) นักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขาเทคโนโลยีการอาหาร สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง หรือสาขาอื่นที่มีคุณสมบัติคล้ายคลึงกันโดยความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อยหนึ่งคน

ทั้งนี้ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าวัตถุดิบต้องมีคุณสมบัติที่สอดคล้องกับลักษณะ หรือประเภทของวัตถุดิบอย่างน้อยหนึ่งคน โดยให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตั้งอยู่ในสถานที่เดียวกัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้ โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องมีคุณสมบัติตามประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

ข้อ ๕ ให้สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภทต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีคุณสมบัติและจำนวน ดังนี้

(๑) ยาแผนไทย ยาแผนจีน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และวัตถุดิบ

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ค) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อย่างน้อยหนึ่งคน หรือ

(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน

(๒) ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างน้อยหนึ่งคน

กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพรตามรายการที่เลขาธิการประกาศกำหนดร่วมด้วย ให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติตาม (๑) ก็ได้

ข้อ ๖ กรณีที่สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่าหนึ่งประเภทในสถานที่เดียวกัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ดังกล่าวจะเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้ โดยต้องมีคุณสมบัติครบทุกประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๔ และหรือ ข้อ ๕ แล้วแต่กรณี ยกเว้นกรณีที่สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนไทยและยาแผนจีนเป็นสถานที่แห่งเดียวกัน ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีคุณสมบัติและจำนวนตามข้อ ๔ (๑) หรือข้อ ๔ (๒) ก็ได้

ข้อ ๗ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาแผนไทย ยาแผนจีน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๘ ความในข้อ ๗ มิให้นำมาใช้บังคับแก่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ปฏิบัติหน้าที่อยู่ก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ แต่เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลา ๕ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าว ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๙ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามข้อ ๔ และข้อ ๕ จะต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ที่ตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่ปฏิบัติการ และไม่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

ข้อ ๑๐ ภายในระยะเวลา ๕ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ มิให้นำความในข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ มาใช้บังคับแก่สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับใบอนุญาตอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข