

คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอย่างน้อย 1 คน ประจำอยู่ ณ สถานที่ตามการผลิต หรือนำเข้าแต่ละประเภท ดังนี้

คุณสมบัติผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร						
	ยาแผนไทย	ยาแผนจีน	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (รับประทาน)	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ใช้ภายนอก)	วัตถุดิบ	
						บด / สตุ / ผ่านกรรมวิธีตามองค์ความรู้แผนไทย แผนจีน / สารสกัดที่ใช้น้ำหรือเอทานอลในการสกัด และสารสกัดสมุนไพรที่ทำให้แห้งด้วยการ freeze dry หรือ spray dry	วัตถุดิบที่ใช้กรรมวิธีการผลิตอื่น
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย	✓	*	**	✓	✓	✓	-
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์	✓	*	**	✓	✓	✓	-
ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน	*	✓		✓	✓	✓	-
ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม			✓	✓	✓	✓	✓
นักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร				✓		✓	✓

คุณสมบัติผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร						
	ยาแผน ไทย	ยาแผน จีน	ยาพัฒนา จากสมุนไพร	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสุขภาพ (รับประทาน)	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสุขภาพ (ใช้ภายนอก)	วัตถุดิบ	
						บด / สตุ / ผ่านกรรมวิธีตามองค์ความรู้แผน ไทย แผนจีน / สารสกัดที่ใช้น้ำหรือเอทานอล ในการสกัด และสารสกัดสมุนไพรที่ทำให้ แห้งด้วยการ freeze dry หรือ spray dry	วัตถุดิบที่ใช้ กรรมวิธีการผลิต อื่น
นักวิทยาศาสตร์สาขา เทคโนโลยีการอาหาร				✓		✓	✓
นักวิทยาศาสตร์สาขา วิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง					✓	✓	✓

หมายเหตุ

* กรณีสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนไทยและยาแผนจีนเป็นสถานที่แห่งเดียวกัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน ก็ได้

** กรณีที่สถานที่นั้น เป็นสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย มีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาตามรายการและเงื่อนไข ที่
เลขาริการประกาศกำหนด (ปัจจุบันยังไม่มีประกาศฯ ที่เลขาริการกำหนด)

อ้างอิง : (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษา
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2565 (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทวัตถุดิบตาม
พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2565

ข้อกำหนดเพิ่มเติมของคุณสมบัติผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานประกอบการ ผลิต นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. กรณี สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ตั้งอยู่ในสถานที่เดียวกัน (เลขที่บ้านเดียวกัน) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้
2. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 คน สามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานประกอบการได้หลายแห่ง (เลขที่บ้านต่างกัน) แต่เวลาปฏิบัติการต้องไม่ซ้อนทับกัน และต้องเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
3. กรณีที่สถานประกอบการนั้น มีการผลิต นำเข้า หรือขาย **ผลิตภัณฑ์สมุนไพร > 1 ประเภท**
 - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีเพียงคนเดียวได้ แต่บุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติครบทุกประเภท
 - ตัวอย่าง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องการผลิตทั้ง ยาแผนไทย และวัตถุดิบที่ใช้กรรมวิธีผลิตอื่น
 - นายรักดี เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจะสามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตตามข้างต้นได้
 - นางสาวสมุนไพโร เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ไม่สามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ผลิตตามข้างต้นได้
4. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม 2565 ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ อย. กำหนด โดยต้องมีเอกสารการผ่านหลักสูตรมายื่นประกอบการขออนุญาต

- สามารถตรวจสอบหลักสูตรได้ที่



ข้อยกเว้นคุณสมบัติผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จนถึงวันที่ 15 มีนาคม 2570 (ระยะเวลา 5 ปี)

สถานประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตฯ ก่อนวันที่ 16 มีนาคม 2565 จะได้รับยกเว้นการจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติตามประกาศฯ ทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทั้งรายเดิมและรายใหม่ (กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต) โดย

- ได้รับการยกเว้นการยื่นใบรับรองผ่านการอบรมหลักสูตรฯ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผ่านการอบรมแล้วสามารถยื่นเอกสารประกอบไว้ได้)
 - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการยังคงเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย / การแพทย์แผนไทยประยุกต์ / การแพทย์แผนจีน ได้ทุกประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ทั้งนี้หากจะผู้รับอนุญาตจะจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติตามประกาศฯ ก็สามารถทำได้)
5. ตั้งแต่วันที่ 16 มีนาคม 2570 สถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกแห่ง ต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและได้รับการอบรมหลักสูตรที่ผ่านการรับรอง ตามที่กำหนดไว้ข้างต้น

งานอนุญาตสถานที่และโฆษณา กลุ่มพัฒนาระบบ
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
22 พฤศจิกายน 2566