



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ  
ในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

เนื่องด้วยสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus Disease 2019, COVID-19) เป็นสถานการณ์ฉุกเฉินที่เป็นปัญหาสุขภาพของประชาชนไทยอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดภาวะการขาดแคลนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นต่อการป้องกันการติดเชื้อดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วเห็นว่าการเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็นต่อการบรรเทาและป้องกันสถานการณ์ติดเชื้อข้างต้นมีความสำคัญและเร่งด่วนอย่างยิ่ง ดังนั้น จึงเห็นสมควรให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณสามารถดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้โดยอนุโลม โดยต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต หรือได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่ประสงค์จะดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๑.๑ จัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑.๒ แจ้งความจำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ แก่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ

๑.๓ ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในบริเวณการผลิตยาสำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น และต้องดำเนินการแบบแยกเวลาผลิต (Campaign basis)

๑.๔ ต้องตระหนักถึงการรักษาความสะอาดและการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination) ที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในสถานที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ โดยให้ดำเนินการตามมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด เช่น การทำความสะอาดบริเวณการผลิต การทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต

๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเป็นการชั่วคราวเป็นเวลา ๑ ปี นับแต่วันที่ได้รับอนุญาต ในกรณีจำเป็นอาจอนุญาตให้ดำเนินการผลิตต่อไปได้คราวละไม่เกิน ๑ ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา