

บรรณานุกรม

กฎหมาย

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562

กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563

กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ พ.ศ. 2563
ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ พ.ศ. 2563

ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริมผู้ประกอบการ พ.ศ. 2563

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563

กฎหมายต่างประเทศ

ASEAN Guidelines on Labelling Requirements for Health Supplements HERBAL PRODUCT ACT .B.E. 2562 (2019)

Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) 1938 (and revised edition)

Therapeutic Goods Act 1989 (and revised edition)

Therapeutic Goods Administration. The three-tiered risk-based framework for complementary medicines. 27 March 2018

WHO/ TDR. Operational guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products, 2005

หนังสือ

นนทวัชร์ นวตระกูลพิสุทธี. (2563). *กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค* (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: วิญญูชนไพศาล ลีเมสทิต. (2560). *แนวทางการปฏิรูปกฎหมายยาเสพติด : กรณีศึกษาเปรียบเทียบการจัดการพืชกระท่อมของไทยและต่างประเทศ*. แผนงานภาควิชาการสารเสพติด (ภวส.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพและหน่วยระบาดวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.

วันดี กฤษณพันธ์. (2539). *สมุนไพรน่ารู้* (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

วิทยานิพนธ์ สารนิพนธ์

ช่อทิพย์ สุนทรวิภาต. (2557). *มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค: ศึกษากรณีผลิตภัณฑ์แว่นกันแดด*. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์.

วารสาร บทความ

กระทรวงสาธารณสุข และองค์การภาครัฐ-เอกชน. (2559). *แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564*.

ดารณี เพ็ญเจริญ. (2562). การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย (ฉบับที่ 2). *วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL*.

ชนันทเทพ เรียรประสิทธิ์. (2562). กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมพืชกระท่อม: บทเรียนจากต่างแดน. *วารสารนิติพัฒน์นิต้า*. 8(2).

ฝ่ายวิจัยและข้อมูล สถาบันอาหาร. (2548). **สหรัฐอเมริกา เรื่อง บทบัญญัติอาหารเสริมสุขภาพและการศึกษา (Dietary Supplement Health and Education Act 1994).**

วินิต อัสวกิจวีรี. (2560). พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย หวังใช้ขับเคลื่อนฐานนโยบายไทยแลนด์ 4.0. **บทความสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, (ฉบับที่ 1).**

ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบน. (2556). การแปรรูปสมุนไพร. **วารสารศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบน. (ฉบับที่ 1).**

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์. (2561). **มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชสมุนไพร (GOOD AGRICULTURAL PRACTICES FOR HERBS).**

เอกสารอื่นๆ

นราธิป ภาวะวี. (2557). **เอกสารประกอบการสอน วิชาการควบคุมคุณภาพ. คณะเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรธานี.**

รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ฉบับ พ.ศ. 2564 (National Thai Traditional Medicine Formulary 2021 Edition)

ฐานข้อมูลออนไลน์

กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์. (2566). **Factsheet สมุนไพร เดือน มกราคม 2566 (ม.ค. - ม.ค.).** (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <https://www.ditp.go.th/post/75790>

กระทรวงยุติธรรม. (2564). **กฎหมายน่ารู้ ตอนที่ 282 : สิทธิผู้บริโภคที่ควรรู้.** (ออนไลน์). เข้าได้จาก: <https://www.moj.go.th/view/56245>

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร. **ความเป็นมา.** (ออนไลน์). เข้าได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/about-us/category/2-background>

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2565). **คู่มือสำหรับโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร.** (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: https://www.kanpho.go.th/consumer/images/Form-Drugstore/herbal_manufac_manual.pdf

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร. **กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด.** (ออนไลน์). เข้าได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/about-us/category/role-pmc>

- กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร. **กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด**. (ออนไลน์). เข้าได้จาก :<https://herbal.fda.moph.go.th/about-us/post-detail/>
- ไชยเจริญทศ. **เรื่องนำรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ (Quality Control-Q.C.)**. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://www.chi.co.th/article/article-1138/>
- ปรุพท์ รุจนาธารง. (2558). **เนื้อหาความตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและภาคผนวก (ย่อ)**. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก <https://www.slideshare.net/rparun/ss-43275934>
- _____. **ความคืบหน้าข้อตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร** (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://www.wongkarnpat.com/viewya.php?id=2516>
- ผู้จัดการออนไลน์. (2566). **ส่องตลาดสมุนไพรไทย 5 หมิ่นล้าน เติบโตต่อเนื่อง รุกยึดตลาดโลก แต่ถูกเมิน ในระบบประกันสุขภาพ**. (ออนไลน์). เข้าได้จาก : <https://mgronline.com/daily/detail/9660000041338>
- มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.). **สิทธิผู้บริโภค 5 ประการ**. (ออนไลน์). เข้าได้จาก : <https://www.consumerthai.org/data-storage/low-rigthsmene/3397-5-82.html>
- ยูวดี วงษ์กระจ่าง, วสุศุภรัตน์สิทธิ. (2558). **บทความเผยแพร่ความรู้สู่ประชาชน: ข้อควรระวังการใช้สมุนไพร**. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/270/>
- ศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา (ศสวย.). **ตัวชี้วัดระบบยาประเทศออสเตรเลีย**. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : https://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/nn_report9_8.pdf
- สุวรรณ ภูเต็ง. **แนวคิดความปลอดภัยและระบบการจัดการความปลอดภัยเบื้องต้น**. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : http://www.roadsafetythai.org/edoc/doc_20200408163846.pdf
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2565). **ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณและความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร** (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : https://resolution.soc.go.th/PDF_UPLOAD/2565/P_407110_7.pdf
- _____. **แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร**. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1>
- _____. **แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร**. (ออนไลน์). เข้าใจได้จาก : <https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/herbref/%E0%B9>

- _____. (2566). *แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1>
- สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์การค้า กระทรวงพาณิชย์. (2565). *สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: https://www.ditp.go.th/contents_attach/777079/777079.pdf
- สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. *ความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค*. (ออนไลน์). เข้าได้จาก: https://www.ocpb.go.th/download/article/article_20210125152245.pdf
- สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ. (2562). *การใช้กัญชง-กัญชาในต่างประเทศ*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <https://www.moac.go.th/foreignagri-news-files-431191791212>
- Australian Government Department of Health and Aged Care. The Therapeutic Goods Act 1989 & the Poisons Standard. (Online). Available: <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/therapeutic-goods-act-1989-poisons-standard>
- Code of Federal Regulations. (Online). Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-330/subpart-B/section-330.10>