

มาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียน
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
SAFETY CONTROL STANDARDS OF HERBAL PRODUCT
REGISTRATION

ศิริทิพย์ ทองสมุทร
SIRITHIP THONGSAMOOT

สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต

กลุ่มวิชากฎหมายธุรกิจ

คณะนิติศาสตร์

มหาวิทยาลัยศรีปทุม

พ.ศ. 2566

ลิขสิทธิ์ของคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม

**SAFETY CONTROL STANDARDS OF HERBAL PRODUCT
REGISTRATION**

SIRITHIP THONGSAMOOT

**A THEMATIC PAPER SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE
OF MASTER OF LAWS
BUSINESS LAW
SCHOOL OF LAW
SRIPATUM UNIVERSITY**

2023

COPYRIGHT OF SCHOOL OF LAW SRIPATUM UNIVERSITY

สารนิพนธ์เรื่อง	มาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
คำสำคัญ	ขึ้นทะเบียนตำรับ / ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
นักศึกษา	ศิริทิพย์ ทองสมุทร
อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์	รองศาสตราจารย์ ดร.รัศญา เอกบุตร
หลักสูตร	นิติศาสตรมหาบัณฑิต กลุ่มวิชากฎหมายธุรกิจ
คณะ	นิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม
พ.ศ.	2566

บทคัดย่อ

สารนิพนธ์ฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายที่จะศึกษาและวิเคราะห์ถึงปัญหาทางกฎหมายในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีปัญหาทางกฎหมายในกรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่มีความปลอดภัย ทำให้เกิดปัญหาในการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพของมาตรฐานและเกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีคุณภาพอีกทั้งยังส่งผลให้เกิดอุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย ผู้เขียนจึงมีความประสงค์จะวิเคราะห์ถึงสภาพปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขต่อไป

จากการศึกษา พบปัญหาและอุปสรรคสำคัญของกฎหมายเกี่ยวกับมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ปัญหากฎหมายการขออนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ในการดำเนินงานภายใต้แนวทางการปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice : GMP) เนื่องจากได้ส่งผลกระทบต่อให้กับผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งมีค่าใช้จ่ายที่สูงมากยิ่งขึ้นในการลงทุน และมีข้อกำหนดที่เข้มงวดมากขึ้นไป ทำให้ผู้ประกอบการโรงงานขนาดเล็ก และขนาดกลางปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ค่อนข้างยาก และปัญหาทางกฎหมายผลิตภัณฑ์จะได้รับอนุญาตได้มีมาตรการควบคุมความปลอดภัยที่จะต้องได้เกณฑ์มาตรฐานค่าความบริสุทธิ์หรือ คุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนตำรับ ต้องมีการส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปส่งตรวจว่าผลิตภัณฑ์นั้นต้องไม่มี

การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐาน และต้องไม่มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐานกับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งห้องปฏิบัติการในการที่ผู้มีความประสงค์ขออนุญาตจะส่งผลิตภัณฑ์ตรวจในแต่ละครั้งมีจำนวนที่ค่อนข้างน้อย ไม่เพียงพอต่อความต้องการ และทำให้มีค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูงมาก

ดังนั้น ในสารนิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจึงมีข้อเสนอแนะว่า ควรมีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายและแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยนำมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่างๆ ที่ได้มีการศึกษาในงานสารนิพนธ์ฉบับนี้มาใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบต่างๆ ประกอบกับการใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของประเทศไทย ให้เกิดความเหมาะสม และควรมีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ทันสมัยให้สอดคล้องกับการพัฒนาในยุคปัจจุบันให้มากยิ่งขึ้น ตลอดจนพัฒนาในเรื่องของการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความเป็นธรรมจากความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีความปลอดภัย

THEMATIC TITLE	SAFETY CONTROL STANDARDS OF HERBAL PRODUCT REGISTRATION
KEYWORDS	REGISTRATION / HERBAL PRODUCTS
STUDENT	SIRITHIP THONGSAMOOT
THEMATIC ADVISOR	ASSOCIATE PROFESSOR DR. RASADA AEKAPUTRA
LEVEL OF STUDY	MASTER OF LAWS BUSINESS LAW
FACULTY	SCHOOL OF LAW SRIPATUM UNIVERSITY
YEAR	2023

ABSTRACT

The objectives of this study are to study and analyze legal problems relating to safety control standards for registration of herbal product formulas as failure to register herbal product formulas or failure to duly apply for permission according to the Herbal Products Act B.E. 2562 (2019) and low-quality, ineffective or unsafe herbal products, lead to problems in quality control, efficiency of standards and dangers caused by the use of low-quality herbal products, and also result in an obstacle to the export of Thai herbal products. Therefore, this study aims to analyze the legal problems relating to safety control standards for registration of herbal product formulas through a comparative study of Thai law and foreign laws in order to suggest guidelines for further improvement.

The findings show that there are some legal problems and obstacles relating to safety control standards for registration of herbal product formulas. The first problem is that applying for product registration under Good Manufacturing Practice increases investment costs and imposes overly stringent requirements, making it difficult for small and medium sized entrepreneurs to comply with the requirements. The second problem is that products can be certified for safety control standards only if they meet standards for purity or other important characteristics. Therefore, tests and inspections by an accredited laboratory are required to ensure that the products are free of microbial and heavy metal contamination exceeding standard thresholds. However, such laboratories are few and far between, unable to meet registration requirements and also increases costs for entrepreneurs.

Therefore, the author is of the opinion that the laws and guidelines regarding herbal products and the production of herbal products should be revised by using the production standards of herbal products of the various countries studied in this study as a guideline for improving laws and regulations, including practices and operational guidelines in Thailand. In addition, laws regarding herbal products should be revised and updated to be more in line with current developments, as well as improving consumer protection to ensure fairness in cases where consumers have suffered damages by using unsafe herbal products.

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จขึ้นได้ด้วยความเมตตาของ รองศาสตราจารย์ ดร.รัศญา เอกบุตร ที่ได้กรุณาได้รับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ และขอขอบพระคุณท่านที่ได้สละเวลาอันมีค่า มาช่วยดูแล ชี้แนะ ให้คำปรึกษาต่างๆ ทำให้เกิดแนวคิดในการเขียนสารนิพนธ์นี้ขึ้น ตลอดจน เป็นผู้ตรวจและแก้ไขสารนิพนธ์ฉบับนี้ ทำให้ผู้เขียนสามารถเขียนสารนิพนธ์ได้จนสำเร็จ

ผู้เขียนขอขอบพระคุณ ดร.พัชมา จิตรมहिมา ที่รับเป็นประธานสอบสารนิพนธ์ รวมทั้ง ขอขอบพระคุณ ดร.ศิวพร เสาวคนธ์ ที่ได้กรุณาได้รับเป็นกรรมการสอบสารนิพนธ์ฉบับนี้ โดยทั้งสอง ท่านได้ช่วยชี้แนะปรับปรุงแก้ไขสารนิพนธ์ฉบับนี้ให้มีความถูกต้องและสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ส่วนบุคคลสำคัญที่สุด คือ ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณ คุณพ่อและคุณแม่ที่คอยเป็นห่วง และเป็นกำลังใจให้ผู้เขียน ตลอดเวลาในการทำสารนิพนธ์นี้ และขอขอบพระคุณบุคคลอีกหลาย ๆ ท่านที่มีได้กล่าวถึง ณ ที่นี้ ที่เป็นผู้ให้คำแนะนำ ให้คำปรึกษา หรือช่วยจัดหาข้อมูลในการเขียนงาน สารนิพนธ์ฉบับนี้ผู้เขียนขอขอบพระคุณมา ณ ที่นี้ด้วย

ทั้งนี้ หากสารนิพนธ์ฉบับนี้ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการศึกษาด้านนิติศาสตร์ ผู้เขียนขอยก ความดีงามนั้นให้แก่คณาจารย์ทุกท่านที่เป็นผู้ประสาทวิชาความรู้ให้ แต่หากสารนิพนธ์ฉบับนี้ มีข้อบกพร่องประการใด ผู้เขียนขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว

ศิริทิพย์ ทองสมุทร
มหาวิทยาลัยศรีปทุม

2566

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
กิตติกรรมประกาศ.....	V
สารบัญ.....	VI
สารบัญภาพ	IX

บทที่

1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	4
1.3 สมมติฐานของการศึกษา.....	4
1.4 ขอบเขตของการศึกษา.....	5
1.5 วิธีดำเนินการศึกษา	5
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
2 ความหมาย แนวคิด และทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียน ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	7
2.1 ความหมายของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	8
2.1.1 นิยามและความหมายของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	8
2.1.2 ประวัติความเป็นมาของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	11
2.1.3 ประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	12
2.2 แนวคิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	18
2.2.1 การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	18
2.2.2 หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	21
2.2.3 สถานการณ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย	22
2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการขึ้น ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	25

บทที่	หน้า
2.3.1 ความหมายการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย	25
2.3.2 กระบวนการและขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัย	26
2.4 แนวคิดเกี่ยวกับการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร	32
2.4.1 การดำเนินการของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร	32
2.4.2 การดำเนินการตามนโยบายของภาครัฐ	33
2.4.3 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร	35
2.5 ทฤษฎีเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร	37
2.5.1 ทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทย	37
2.5.2 ทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภคในต่างประเทศ	39
3 มาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัย ในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศและของประเทศไทย..	42
3.1 มาตรฐานและมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการ ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศ	42
3.1.1 เปรียบเทียบมาตรฐานและมาตรการควบคุมของสหรัฐอเมริกา	43
3.1.2 เปรียบเทียบมาตรฐานและมาตรการควบคุมของเครือรัฐออสเตรเลีย.....	50
3.1.3 เปรียบเทียบมาตรฐานและมาตรการควบคุมของสมาคมประชาชาติแห่ง เอเชียตะวันออกเฉียงใต้	57
3.2 มาตรฐานและมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการ ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย	59
3.2.1 มาตรการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการขึ้น ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	60
3.2.2 บทลงโทษ	72
4 เปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศกับ ประเทศไทย และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของ กฎหมายในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	75

บทที่	หน้า
4.1 เปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศ กับประเทศไทย	76
4.1.1 ประเด็นเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร	76
4.1.2 ประเด็นมาตรการควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	77
4.1.3 ประเด็นการใช้อย่างบังคับกฎหมายและบทลงโทษตามกฎหมาย.....	78
4.2 ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของกฎหมายในการขึ้นทะเบียน	79
5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	81
5.1 บทสรุป.....	81
5.2 ข้อเสนอแนะ	86
5.2.1 ประเด็นเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร	86
5.2.2 ประเด็นมาตรการควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	86
5.2.3 ประเด็นการใช้อย่างบังคับกฎหมายและบทลงโทษตามกฎหมาย.....	87
5.2.4 ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของกฎหมายในการ ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	87
บรรณานุกรม.....	89
ภาคผนวก	94
ภาคผนวก ก ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	95
ภาคผนวก ข ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์.....	110
ภาคผนวก ค ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป.....	161
ประวัติผู้เขียน.....	182

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	การจัดทำมูลค่าการส่งออกตลาดสมุนไพรของไทย ในเดือนมกราคม ปี 2566 (1)	23
2	การจัดทำมูลค่าการส่งออกตลาดสมุนไพรของไทย ในเดือนมกราคม ปี 2566 (2)	23

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันสมุนไพรไทยได้มีการนิยมนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีการใช้สมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ทั้งในประเทศที่พัฒนาและประเทศที่กำลังพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงเป็นความต้องการของผู้บริโภคให้มีความสำคัญในการดูแลสุขภาพจากธรรมชาติมากยิ่งขึ้น และสังคมไทยในปัจจุบันที่ได้เข้าสู่สังคมผู้สูงอายุจึงทำให้มีทางเลือกในการรักษาโรคและดูแลสุขภาพด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการรักษา รวมถึงใช้เสริมสร้างสุขภาพให้ดียิ่งขึ้น ซึ่งมีความจำเป็นอย่างมากที่จะมีความควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉะนั้นจึงมีความสำคัญอย่างมากที่หน่วยงานภาครัฐที่จะต้องพัฒนากฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลเหมาะสมเพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจในการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยประเทศไทยได้เห็นถึงความสำคัญดังกล่าวจึงได้มีการขับเคลื่อนสมุนไพร รวมถึงการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของเศรษฐกิจจากอุตสาหกรรมการผลิตไปสู่เศรษฐกิจฐานความรู้ในเรื่องของ “สมุนไพร” และจะเป็นการสร้างมูลค่าให้กับประเทศไทยมากยิ่งขึ้น เพราะมูลค่าในทางการตลาดสมุนไพรของประเทศไทยมีมูลค่าเพิ่มขึ้นตลอด ในแต่ละปีที่ประเทศไทยสามารถส่งออกสมุนไพร โดยมีมูลค่าการส่งออกสมุนไพรของไทยไปต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น สหภาพยุโรป และกลุ่มประเทศอาเซียน เป็นต้น เนื่องจากการบริโภคของชนรุ่นใหม่ี่ต่างประเทสนิยมใช้สมุนไพรมีส่วนสำคัญในการเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพราะเป็นทางเลือกในการดูแลสุขภาพโดยมองว่าปลอดภัยและมาจากธรรมชาติ จึงเป็นการที่ส่งเสริมพัฒนาสมุนไพรไทยให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชนและทางเศรษฐกิจมากยิ่งขึ้น รวมถึงให้ผู้บริโภคได้ใช้ยาสมุนไพรที่มีคุณภาพเพื่อเป็นการสนับสนุนการใช้ภูมิปัญญาไทยและการแพทย์แผนไทย ส่งเสริมการวิจัยสมุนไพรภูมิปัญญาไทยด้วย¹

ประเทศไทยได้มีหน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลในเรื่องของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะมีกฎหมายควบคุมเฉพาะ

¹ วินิต อัสวากิจวีรี. (2560). พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย หัวข้อใช้ขับเคลื่อนสู่นโยบายไทยแลนด์ 4.0. *บทความสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*, (ฉบับที่ 1). หน้า 1.

เรื่องผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็น “ยาแผนโบราณ” อยู่ภายใต้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากสมุนไพร” อยู่ภายใต้ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และ “เครื่องสำอางจากสมุนไพร” อยู่ภายใต้กฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เดิมจากการที่ไม่ได้กฎหมายควบคุม กำกับดูแลเฉพาะเรื่องทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประสบปัญหาในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ไม่มีการกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเฉพาะทางเมื่อทางภาครัฐ ได้มองเห็นถึงปัญหาดังกล่าว จึงได้มีการจัดทำพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 ขึ้น² โดยที่จะควบคุมดูแลในเรื่องการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่อยู่ภายใต้บทบัญญัติตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 ซึ่งพระราชบัญญัติฉบับนี้ เป็นการนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่า ด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงได้มีการกฎหมาย ควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อให้เป็นการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไทยมีความปลอดภัย มี คุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากลรวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศ ให้มากยิ่งขึ้น³ ดังนั้น พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เป็นกฎหมายที่ควบคุมดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐาน ไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และคุ้มครองผู้บริโภคไม่ให้ถูกเอา รัศเอาเปรียบจากผู้ผลิตที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต ผลิตโดยไม่มี มาตรฐานหรือมีสารปนเปื้อนซึ่งอันตรายขึ้นอยู่กัพฤติการณ์ที่ได้กระทำความผิดนั้น

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยได้มีวิวัฒนาการที่ได้เข้าร่วมลงนามความตกลง อาเซียน ประกอบด้วยประเทศสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ โดยมีคณะกรรมการที่ปรึกษามาตรฐาน และคุณภาพอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality หรือ ACCSQ) ได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร The Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group หรือ TMHSPWG) มีหน้าที่และอำนาจ ดำเนินการปรับระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและยาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

² ดารณี เพ็ญเจริญ. (2562). การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย (ฉบับที่ 2). *วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL*. หน้า 22.

³ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

ภายในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และได้มีการจัดทำกรอบความตกลง ดังนี้

1) ความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement)

2) ความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement)

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาตการขึ้นทะเบียนการแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ก่อนที่จะเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐานนั้น สมุนไพรแต่ละชนิดโดยจะต้องมีมาตรฐานสำหรับการผลิตที่ถูกต้องและเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ซึ่งมีการควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิตตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานสำหรับควบคุมคุณภาพ โดยทุกขั้นตอนมีความสำคัญต่อการได้มาซึ่งวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ รวมถึงมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างเป็นระบบและครบวงจรซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตามมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากลรวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น

ทั้งนี้ ถึงแม้ว่ากฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน 2562 แต่ก็ยังปรากฏว่ามีผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องแต่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่มีความปลอดภัย มีการจำหน่ายอย่างแพร่หลายในท้องตลาด โดยไม่เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีผู้ฝ่าฝืนกฎหมายเป็นจำนวนมาก เนื่องจากบทลงโทษที่เบาและไม่รุนแรง ทำให้เกิดปัญหาในการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพของมาตรฐานและเกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีคุณภาพ อีกทั้งยังส่งผลให้เกิดอุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยด้วย

ดังนั้น เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาและปรับปรุงมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในประเทศไทยให้มีความชัดเจน ครอบคลุมและสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมและพฤติกรรมที่เปลี่ยนแปลงไป สารนิพนธ์นี้จึงมุ่งที่จะวิเคราะห์เปรียบเทียบ กับกฎหมายของประเทศต่างๆ ที่เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการควบคุมความปลอดภัย ต่อการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยกับต่างประเทศ รวมทั้งมุ่งวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของกฎหมายไทยและ

เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการพัฒนา แก้ไขปัญหาทางกฎหมายในการควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภค และพัฒนาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้สามารถที่จะแข่งขันกับนานาประเทศ รวมถึงการกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เทียบเท่ากับต่างประเทศและระดับสากลต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาความหมาย แนวคิด และทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. เพื่อศึกษามาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศและของประเทศไทย
3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศกับประเทศไทย และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของกฎหมายในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
4. เพื่อศึกษาแนวทางการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.3 สมมติฐานของการศึกษา

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยได้รับการควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 แต่ด้วยข้อจำกัดของกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรพบว่ามีปัญหากฎหมายเกี่ยวกับมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจากการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยังไม่เข้มงวด ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัยตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ รวมทั้งกฎหมายที่ใช้บังคับยังไม่ครอบคลุม และบทลงโทษต่อผู้ได้รับอนุญาตที่ค่อนข้างเบา จึงทำให้เกิดการกระทำความผิดบ่อยครั้ง รวมทั้งยังมีข้อบกพร่องในเรื่องการควบคุมดูแลของภาครัฐที่ยังไม่มีประสิทธิภาพต่อการควบคุมดูแลเท่าที่ควร หากได้มีการเปรียบเทียบวิเคราะห์บทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยกับต่างประเทศแล้วจะทำให้เกิดผลต่อผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองให้เป็นอย่างดีมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

สารนิพนธ์ฉบับนี้ทำเพื่อการศึกษาสาระสำคัญของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และกฎหมายลำดับรองที่ออกตามความในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ที่เป็นเรื่องเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยศึกษาเปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศบางประเทศ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา เครือรัฐออสเตรเลีย และสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือกลุ่มอาเซียน (ASEAN Guidelines on Labelling Requirements for Health Supplements) ซึ่งเป็นการนำผลการศึกษามาเป็นแนวทางในการพัฒนามาตรฐานและมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนามาตรการทางกฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วย

1.5 วิธีดำเนินการศึกษา

สารนิพนธ์ฉบับนี้ เป็นการศึกษาวิจัยเอกสาร (Documentary Research) โดยศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารภาษาไทยและจากเอกสารภาษาต่างประเทศ เพื่อรวบรวมข้อมูลจากตำรา วารสาร ตำบทยกฎหมาย คำอธิบายกฎหมาย บทความทางวิชาการ บทความวิทยานิพนธ์ งานวิจัย การค้นคว้าทางอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารทางวิชาการ รวมถึงข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยได้กำหนดขอบเขตเพื่อการวิเคราะห์เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้แนวทางในการแก้ปัญหาเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพต่อประเด็นดังกล่าว

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงความหมาย แนวคิด และทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. ทำให้ทราบถึงมาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศและของประเทศไทย
3. ทำให้ทราบถึงการเปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยกับต่างประเทศ

4. ทำให้ทราบถึงแนวทางการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความ
ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บทที่ 2

ความหมาย แนวคิด และทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัย ในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เนื่องจากปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้เป็นที่ต้องการอย่างแพร่หลาย โดยผู้บริโภคได้นิยมหันมาใช้สมุนไพรเป็นทางเลือกในการดูแลสุขภาพมากยิ่งขึ้น เนื่องจากได้มีกระแสค่านิยมการบริโภคอาหารหรือยาอย่างปลอดภัย ทั้งผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในตลาดในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งส่งผลให้ตลาดสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความต้องการและเติบโตเพิ่มขึ้นทุกปี เมื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้เจริญเติบโตในทางเศรษฐกิจสังคมนั้น¹ ผู้บริโภคได้มีปัญหาค่าและความเสียหายที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพราะเมื่อผู้ประกอบการเห็นว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นที่ต้องการของตลาดก็ทำให้มีความสนใจในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นอย่างมาก เมื่อผู้ประกอบการที่จะต้องขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อขายให้แก่ผู้บริโภคอย่างแพร่หลาย ที่ใช้วิธีการไม่ถูกต้องตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่มีความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง เป็นต้น

การที่ประชาชนสัมพันธ์หรือโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต สื่ออิเล็กทรอนิกส์ อื่นๆ เพื่อเป็นเหตุจูงใจให้ผู้บริโภคซื้อหรือมีความต้องการใช้สินค้ามากยิ่งขึ้น² ถึงแม้ว่าจะมีกฎหมายกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับก็ยังสามารถทำให้เกิดขึ้น จึงควรที่จะต้องมีมาตรการแก้ไขหรือป้องกันความเสียหาย

¹ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. (2566). *กรมการแพทย์แผนไทยฯ คาดปี 66 มูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศ เพิ่มขึ้นกว่า 5 หมื่นล้านบาท พร้อมเดินหน้าส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีศักยภาพด้านการผลิตและการตลาด.* (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: [https://pr.moph.go.th/?url=pr/detail/2/02/191498/\[2566, 6 กรกฎาคม\]](https://pr.moph.go.th/?url=pr/detail/2/02/191498/[2566, 6 กรกฎาคม]).

² สภากงศ์กรของผู้บริโภค. (2566). *อย. – ภาคปชช. เปิดมิติร่วมมือเชิงรุก เร่ง เฝ้าระวัง – จับโฆษณาฉ้อโกง.* (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: [https://www.tcc.or.th/fda_new-fisheries-law/\[2566, 2 ธันวาคม\]](https://www.tcc.or.th/fda_new-fisheries-law/[2566, 2 ธันวาคม]).

เกี่ยวกับมาตรฐานและมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียน
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกิดขึ้นเพื่อไม่ให้ก่อความเสียหายแก่ผู้บริโภคในอนาคต

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกต้องตามกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
อนุญาตแล้ว โดยที่ผู้ขออนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า เพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้อง
นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน ซึ่งเป็น
กระบวนการควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดที่เป็นการดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวกับขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์ที่ขายออกสู่ท้องตลาดขั้นตอนของการอนุญาตและพิจารณาต้องผ่านมาตรฐานการ
ควบคุมความปลอดภัย โดยการประเมินด้านวิชาการ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์นั้นด้วย³ ดังนั้นต้องปฏิบัติให้ได้ตามที่กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด
เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ หากปฏิบัติตามไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด
จะทำให้เกิดปัญหาต่อผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในบั้นนี้จึงเป็นการศึกษาถึง
ประเด็นของแนวคิดทฤษฎีต่างๆ ที่สามารถนำมาเป็นแนวทางในการพัฒนามาตรการทางกฎหมาย
เกี่ยวกับมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็น
ข้อมูลพื้นฐานในการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับมาตรการทางกฎหมายไทยในบทต่อไป

2.1 ความหมายของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2.1.1 นิยามและความหมายของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคำจำกัดความหรือความหมายของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์
สมุนไพร พ.ศ. 2562 ไว้ในมาตรา 4⁴ หมายความว่า

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้
ผสมปรุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

1) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยา
แผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความ
เจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

³ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566). *คำแนะนำการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์).
หน้า 1. เข้าถึงได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1> [2566, 6 กรกฎาคม].

⁴ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 4.

2) ผลิตกัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตกัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่นมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้นเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสมปรุงหรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสมปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตกัณฑ์สมุนไพร

เมื่อพิจารณาถึงความหมายของ “ผลิตกัณฑ์สมุนไพร” ตามพระราชบัญญัติผลิตกัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 สรุปได้เป็น 2 กรณี ดังต่อไปนี้

1) ยาจากสมุนไพร แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกและยาพัฒนาจากสมุนไพร ทั้งนี้เพื่อการบำบัดรักษาและบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

2) ผลิตกัณฑ์จากสมุนไพร จะต้องเป็นไปในลักษณะนำไปใช้แก่นมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้นเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

ผลิตกัณฑ์สมุนไพร ที่มีสารสำคัญที่ได้มาจากสมุนไพร ได้แก่

- 1) พืช ส่วนของพืช วิตามินแร่ธาตุที่ได้จากพืช หรือสิ่งที่ได้จากพืช
- 2) สัตว์ ส่วนของสัตว์ หรือเภสัชวัตถุ (เครื่องยา) ที่ได้จากสัตว์ ที่ไม่ใช่มนุษย์
- 3) แร่ ที่อยู่ในตำราที่ใช้ในยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ตามรัฐมนตรีประกาศ
- 4) สารสังเคราะห์เลียนแบบสิ่งที่ได้จากธรรมชาติตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศกำหนดตามมาตรา 4 (4) เช่น สารที่เคยมีประวัติการอนุญาตเป็นยาแผนโบราณ หรือสารที่อ้างอิงการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตกัณฑ์สมุนไพรที่มีการวิจัยพัฒนาสมุนไพรด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ จนได้ตัวยาสสมุนไพรหรือสารสำคัญจากสมุนไพร ที่อยู่ในลักษณะเป็นสารบริสุทธิ์ (purified substance) หรืออนุพันธ์ซึ่งทราบสูตร โครงสร้างแน่ชัด และผลิตกัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารในรูปแบบปกติ (conventional food) เช่น เครื่องดื่มไม่จำกัดปริมาณการบริโภค

⁵ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566). *แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตกัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์). หน้า 1. เข้าถึงได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1> [2566, 6 กรกฎาคม].

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้มีการแบ่งการกำกับดูแลตามหลักการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ซึ่งแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง (high risk product category) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้เพื่อบำบัด รักษาและการบรรเทา หรือการป้องกันโรคในกรณี ดังต่อไปนี้

1.1) ผลิตภัณฑ์ที่บำบัด รักษาและการบรรเทา หรือการป้องกันโรคความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง (serious form) ซึ่งคำว่า “ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง” (serious form) หมายถึง อาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่การวินิจฉัยหรือรักษาจำเป็นต้องใช้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรืออยู่นอกเหนือความสามารถของผู้บริโภคที่จะรักษาได้ด้วยตัวเองหรือประเมินอย่างถูกต้องด้วยตัวเองได้โดยปราศจากการปรึกษาอย่างสม่ำเสมอจากบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่งความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง

1.2) ผลิตภัณฑ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

1.3) ผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการควบคุมการใช้เป็นพิเศษ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

1.4) ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อชนิดฉีดเข้าสู่ร่างกาย (sterile injections) หรือชนิดใช้สำหรับดวงตา

1.5) ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบและวิธีใช้ซับซ้อนหรือยากในการบริหารผลิตภัณฑ์เข้าสู่ร่างกาย

1.6) ผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงหรือมีความสำคัญที่ต้องควบคุมความปลอดภัย

2) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ความเสี่ยงสูง (non-high risk product category) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอยู่ในระดับต่ำ และมีช่วงความปลอดภัยในการใช้กว้าง (wide safety margins) โดยข้อบ่งใช้วัตถุประสงค์การใช้ สรรพคุณ หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ เกี่ยวข้องกับการเสริมสร้างสุขภาพ การบำรุงสุขภาพ การป้องกันการขาดอาหาร ลดความเสี่ยงในการเกิดโรค รวมทั้งการบำบัด บรรเทา รักษาโรค ป้องกัน อาการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยชนิดที่ไม่ร้ายแรง (non-serious form) ซึ่งคำว่า “ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ไม่ร้ายแรง” (non-serious form) หมายถึง อาการโรค หรือความเจ็บป่วยที่นอกเหนือจากอาการ โรค หรือความเจ็บป่วยชนิดที่ร้ายแรง ซึ่งรวมถึงอาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่หายได้เองเมื่อทิ้งไว้ระยะเวลาหนึ่งก็จะหายไปเองตามธรรมชาติ หรือหากปล่อยทิ้งไว้แล้วคาดว่าอาการจะดีขึ้น น้อยกว่าผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้มีความสำคัญกับในปัจจุบันที่หลากหลายทาง เพื่อรักษาคุณภาพ และประโยชน์ของสมุนไพร โดยปกติแล้วคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีความแปรผันกับเวลา คือ คุณภาพของผลิตภัณฑ์จะลดลงเรื่อยๆ เมื่อเวลาเพิ่มมากขึ้น การแปรรูปผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห้ง มีน้ำหนักเบาป้องกันอาหารจากการเสื่อมสภาพจากสิ่งแวดล้อมภายนอกได้ดีไม่ต้องอาศัยขนส่งโดยใช้ห้องเย็นที่ทำให้ค่าใช้จ่ายในการขนส่งเพิ่มขึ้นจากแหล่งผลิตไปจำหน่ายยังท้องถิ่นที่ห่างไกล นอกจากนี้จะทำให้ประชาชนในท้องถิ่นนั้นจะมีอาหารบริโภค โดยที่อาหารไม่เน่าเสียระหว่างการขนส่งแล้วยังช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายและสะดวกในการขนส่งกว่าการขนส่งในรูปแบบของอาหารสดที่ยังไม่ได้แปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์จะทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นคงสภาพอยู่ได้นาน⁶ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ผลิตที่อยู่ห่างไกลจากผู้บริโภค และเพื่อเปลี่ยนลักษณะของผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมในเชิงการค้าหรือการนำไปใช้ประโยชน์ในด้านอื่นๆ ในกรณีที่มีกลิ่นและรสชาติที่รับประทานได้ยาก ดังนั้นก่อนนำมาบริโภคจำเป็นต้องมีการแปรรูปให้เป็นผงแห้งเสียก่อนพร้อมใส่ในแคปซูลหรือทำเป็นเม็ดเพื่อให้ง่ายต่อการรับประทาน ทั้งนี้เพื่อเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น

2.1.2 ประวัติความเป็นมาของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประเทศไทยมีภูมิอากาศที่เหมาะสมต่อการเจริญงอกงามของพืชหลายชนิด โดยเฉพาะพืชสมุนไพรที่อยู่มาหลายชนิด ทั้งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติและจากการเพาะปลูก บางชนิดก็ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สมุนไพรหลายชนิด ถูกนำมาใช้ในรูปของยากลางบ้าน ยาแผนโบราณ รากฐานของวิชาสมุนไพรไทยได้รับอิทธิพลจากประเทศอินเดียเป็นส่วนใหญ่ เพราะตามหลักฐานทางประวัติศาสตร์ชาติไทยได้อพยพถิ่นฐานมาจากบริเวณเทือกเขาอัลไตน์ประเทศจีน มาจนถึงประเทศไทยในปัจจุบัน จึงมีส่วนได้รับอิทธิพลทางวัฒนธรรม ประเพณี ศาสนา ตลอดจนการบำบัดรักษาโรคจากประเทศอินเดียเป็นจำนวนมาก ซึ่งปรากฏหลักฐานชัดเจนว่าได้อาศัยคัมภีร์อายุรเวทของอินเดียเป็นบรรทัดฐาน คือ การวินิจฉัยโรค ชื่อสมุนไพรที่ใช้รักษาโรคมียาชื่อของภาษาบาลีสันสกฤตอยู่ไม่น้อย⁷

ในแต่ละปีมีผู้ใช้สมุนไพรในประเทศเป็นมูลค่ากว่า 500 ล้านบาท (สมุนไพรเหล่านี้ได้มาจากทั้งในประเทศ และนำเข้าจากนอกประเทศโดยเฉพาะ จีน เกาหลี และอินเดีย) ทั้งนี้เนื่องจากป่าไม้ถูกทำลายทำให้ต้องมีการรณรงค์ให้มีการปลูกเป็นสวนสมุนไพรขึ้น ในปีพุทธศักราช 1800 ซึ่งตรงกับรัชสมัยของพ่อขุนรามคำแหงมหาราช ซึ่งนับเป็นยุคทองของสมุนไพรไทย สวนป่าสมุนไพรของพระองค์ใหญ่โตมากอยู่บนยอดเขาคีรีมาศ อ.คีรีมาศ จ.สุโขทัย มีเนื้อที่หลายร้อยไร่

⁶ ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบน. (2556). การแปรรูปสมุนไพร (ฉบับที่ 1). *วารสารศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบน*. หน้า 1-2.

⁷ วันดี กฤษณพันธ์. (2539). *สมุนไพรน่ารู้* (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. หน้า 267.

ซึ่งปัจจุบันยังคงได้รับการอนุรักษ์ไว้เป็นป่าสงวนเพื่อเป็นแหล่งศึกษาค้นคว้าของผู้ที่สนใจ ต่อมาในรัชกาลของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวภูมิพลอดุลยเดช ทรงเห็นว่าสมุนไพรมีทั้งยาและอาหารประจำครอบครัว ชาติจะเจริญมั่นคงได้ก็ด้วยครอบครัวเล็กๆ ที่มีความมั่นคงแข็งแรง มีสุขภาพพลานามัยสมบูรณ์ทั้งทางกายและจิตใจ จึงทรงมีพระกรุณาธิคุณ โปรดเกล้าฯ ให้ดำเนิน โครงการตามพระราชดำริ สวนสมุนไพรขึ้นในประเทศในปีพุทธศักราช 2522 โดยทรงมีพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้มีการรวบรวมศึกษาค้นคว้า ในเรื่องเกี่ยวกับสมุนไพรมูลฐาน เช่น ด้านวิชาการทางชีววิทยา ทางการแพทย์ การบำบัด การอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมโดยเฉพาะพืชที่เป็นประโยชน์ก่อให้เกิดโครงการพระราชดำริ สวนป่าสมุนไพรขึ้นมากมายหลายแห่ง อีกทั้งยังมีการศึกษาวิจัยอย่างกว้างขวาง โดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อหาสาระสำคัญของสมุนไพรมีพิษ ทางเภสัชศาสตร์เป็นยาแทนยาสังเคราะห์ที่ใช้กันในปัจจุบัน

ประเทศไทย ก่อนที่จะมาถึงปัจจุบัน ก็ได้มีวิวัฒนาการมาเป็นลำดับ โดยบรรพชนของเราได้ช่วยกันสร้างสมบารมี ลงแรงกายใจตลอดมา ทุกยุค ทุกสมัย สมควรอย่างยิ่งที่ผู้ที่ถือประโยชน์ในปัจจุบัน จะได้รับรู้ความเป็นมาและทราบถึงความเพียรพยายามของบรรพบุรุษเราว่า ได้ทำอะไรไว้ในเรื่องยาบ้างจนเป็นมรดกตกทอดมาถึงพวกเราในปัจจุบันนี้ โดยจะเห็นว่าสมุนไพรมีได้เป็นส่วนประกอบในอาหารคาวและหวาน รวมถึงเป็นยารักษาโรคที่ใช้ในการดูแลสุขภาพและยาอายุวัฒนะ กระทั่งการเสริมความงามซึ่งภูมิปัญญาเหล่านี้ ได้รับการส่งเสริม สืบทอด และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง สร้างคุณค่าและมูลค่าให้แก่สมุนไพรมีไทยจนถึงปัจจุบัน ผลิตรักษาจากสมุนไพรมีไทยถือว่าเป็นที่สุดแห่งภูมิปัญญาไทย และกลายเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ส่งออกสำคัญของประเทศ ซึ่งด้วยความพร้อมทางด้านต้นทุนการผลิต คือ ภูมิประเทศ วัตถุดิบ กระบวนการผลิต และความหลากหลายของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีไทยและช่องทางการตลาดทั้งในและต่างประเทศ⁸

2.1.3 ประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรมี

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีของประเทศไทยในปัจจุบัน ได้มีการกำหนดประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีในการขึ้นทะเบียนตำรับตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรมี พ.ศ. 2562 ได้กำหนดผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีทั้งหมดได้แบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรมี ดังต่อไปนี้

⁸ กระทรวงสาธารณสุข และองค์การภาครัฐ-เอกชน. (2559). *แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <https://dmsic.moph.go.th/index/download/695> [2566, 6 กรกฎาคม].

2.1.3.1 ยาจากสมุนไพร แบ่งได้ ดังนี้

“ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม”⁹ คือ ยาจากสมุนไพรตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ที่ใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ซึ่งประกอบด้วย ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิมตามตำราแผนไทย หรือตำราแผนจีน หรือยาที่ปรุงตามการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีนซึ่งการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมมีข้อมูลที่มากเพียงพอ และเชื่อถือได้ในความปลอดภัยและสรรพคุณ โดยไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพเพิ่มเติม ซึ่งยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิมแบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

1) ยาแผนไทย หมายถึง ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย รวมถึง ยาที่บรรจุในตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ และตำรับยาที่ตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

2) ยาแผนจีน หมายถึง ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนจีนหรือยาตาม ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนจีน รวมถึง ยาที่บรรจุในตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ และตำรับยาที่ตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนจีน

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” คือ ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยหรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ประกาศกำหนดและใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค กล่าวคือ เป็นยาสมุนไพรที่มีการพัฒนาจากองค์ความรู้ดั้งเดิมยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไปหรือยาจากสมุนไพรใหม่ ซึ่งต้องใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพในแล้วแต่ละกรณี โดยยาพัฒนาจากสมุนไพร แบ่งเป็น 4 ประเภท ดังนี้

1) ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต (modified formulation) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนากรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบยา โดยนอกเหนือจากการตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน ซึ่งมีตัวยาสำคัญ ความแรง ขนาดการใช้ยา ลักษณะการปลดปล่อยยา (release characteristics) และสรรพคุณสอดคล้องกับตำรับเดิม

⁹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566). *แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์). หน้า 3. เข้าถึงได้จาก: [https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1\[2566,6กรกฎาคม\]](https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1[2566,6กรกฎาคม]).

2) ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (well-established herbal medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีข้อมูลปรากฏในเอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use) และเอกสารได้รับการยอมรับจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา หรือเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรหรือเป็นยาในมอโนกราฟที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการยื่นคำขอต้องผ่านกระบวนการขอคำแนะนำจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป

3) ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (scientifically established herbal medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพร ขาดตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกอื่นที่นอกเหนือจากประกาศกำหนดที่ต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก การศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา

4) ยาจากสมุนไพรใหม่ หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ได้จากสมุนไพรชนิดใหม่ ไม่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกและการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ”¹⁰ คือ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่นมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือ การทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของ การเกิดโรค ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือการป้องกันโรค โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ แบ่งเป็น 4 ประเภท ดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่เป็น ไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่มีประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมตามแผนไทยหรือแผนจีน ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ และสาร ที่ออกฤทธิ์ (active ingredients) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม มีวัตถุประสงค์การใช้อ้างอิงตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ขนาดความแรง (strength) และขนาดที่ใช้เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม และช่องทางการบริหารผลิตภัณฑ์ (route of administration) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่มีประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมตามแผนไทยหรือแผนจีน

¹⁰ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566). *แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์). หน้า 4. เข้าถึงได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1> [2566, 6 กรกฎาคม].

แต่มีการพัฒนากรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบ โดยนอกเหนือจากการตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญ ความแรง ขนาดการใช้ ลักษณะการปลดปล่อยส่วนประกอบสำคัญ (release characteristics) และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพสอดคล้องกับตำรับเดิม ได้แก่ ส่วนประกอบ และสาร ที่ออกฤทธิ์ (active ingredients) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมมีวัตถุประสงค์การใช้อ้างอิงตามองค์ความรู้ดั้งเดิมหรือเทียบเคียงได้กับองค์ความรู้ดั้งเดิมขนาดความแรง (strength) และขนาดที่ใช้เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมหรือเทียบเคียงได้กับองค์ความรู้ดั้งเดิม และช่องทางการบริหารผลิตภัณฑ์ (route of administration) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมหรือเทียบเคียงได้กับองค์ความรู้ดั้งเดิม

3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่ต้องใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เพื่อสนับสนุนคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพในแล้วแต่ละกรณี ทั้งนี้จะมีการแบ่งผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสมุนไพรหรือส่วนประกอบสำคัญอื่นที่มีประวัติการใช้ตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป และที่มีประวัติการใช้น้อยกว่า 15 ปี

4) เวชสำอางสมุนไพร หมายถึง ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ รวมถึงฟันและเยื่อช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาวะดี โดยมีตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น กลุ่มผลิตภัณฑ์ปลูกผม หรือลดการหลุดร่วงของเส้นผม (anti-hair loss products) กลุ่มผลิตภัณฑ์ต้านมะเร็ง ผลิตภัณฑ์ลดการคันของหนังศีรษะ และกลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดไฝฝ้า เป็นต้น

การขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้มีการจัดแบ่งข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ มี 2 ประเภท ดังนี้

1) ยาจากสมุนไพร แบ่งข้อบ่งใช้ หรือสรรพคุณ เป็น 3 ประเภท¹¹ ดังนี้

(1) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านสุขภาพตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (traditional health use) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณที่มีการใช้เพื่อให้มีสุขภาพดีตามปกติโดยทั่วไป หรือส่งเสริมสุขภาพให้ดีขึ้น โดยเป็นการใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้ดั้งเดิม ที่มีพื้นฐานการใช้จากการสั่งสมประสบการณ์ และอยู่บนพื้นฐานของกรอบแนวคิดด้านองค์ความรู้ดั้งเดิมอย่างเฉพาะเจาะจง

¹¹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566). *แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์). หน้า 6. เข้าถึงได้จาก: [https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1\[2566,6กรกฎาคม\]](https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1[2566,6กรกฎาคม]).

(2) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (traditional treatment หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณที่ใช้เพื่อการบำบัด รักษาหรือบรรเทาความเจ็บป่วยหรือการป้องกันโรค โดยอ้างอิงตามศาสตร์องค์ความรู้ดั้งเดิม

(3) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ (scientifically established treatment) แบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

(3.1) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ ที่มีความเกี่ยวข้องกับศาสตร์องค์ความรู้ดั้งเดิม หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการบำบัด รักษา หรือบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ที่อ้างอิงเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณมีที่มาหรือมีความสอดคล้องกับศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(3.2) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ ไม่สอดคล้องกับศาสตร์องค์ความรู้ดั้งเดิม หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการบำบัด รักษาหรือบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ที่อ้างอิงเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณนั้น ไม่สอดคล้องกับศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

2) ผลិតภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ แบ่งข้อบ่งใช้ หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ เป็น 4 ประเภท¹² ดังนี้

(1) การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหาร (general or nutritional claim) หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพด้านการเสริมสารอาหาร หรือเพื่อให้มีสุขภาพดีตามปกติ โดยทั่วไปซึ่งคุณประโยชน์จากการเสริมสารอาหารควรมากกว่าปริมาณสารอาหารที่ได้รับต่อวัน เช่น เป็นแหล่งของสารต้านอนุมูลอิสระ บำรุงร่างกายและเพิ่มความแข็งแรงของร่างกาย เป็นต้น

(2) การกล่าวอ้างหน้าที่ (functional claim) หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่สอดคล้องกับผลต่อสุขภาพเชิงบวก เพื่อคงสภาพหรือเสริมสร้างโครงสร้างของร่างกาย หรือปรับการทำงานของร่างกาย เพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ โดยแบ่งเป็นกรณีที่การกล่าวอ้างทางสุขภาพไม่สัมพันธ์กับ โรค และกรณีที่ระบุความสัมพันธ์กับ โรค ทั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมสุขภาพ ผ่อนคลายความไม่สบายเล็กน้อยของร่างกายจากบางกระบวนการทางสรีรวิทยา รวมถึงภาวะความไม่สบายเล็กน้อยที่อาจพบได้ในกลุ่มประชากรผู้สูงอายุ หญิงวัยหลังหมดประจำเดือน

¹² สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.(2566). *แนวทางการเตรียมเอกสารที่ขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์). หน้า 7. เข้าถึงได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1> [2566, 6 กรกฎาคม].

หญิงตั้งครรภ์ เช่น บำรุงเสริมสุขภาพของข้อ มีส่วนช่วยเสริมสร้างภูมิคุ้มกันและช่วยลดความไม่สบายของร่างกาย และจากภาวะหมดประจำเดือน เป็นต้น

(3) การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค (disease risk reduction claim) หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ หรือลดปัจจัยเสี่ยงในการเกิดโรค หรือภาวะสุขภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคกระดูกพรุน โดยทำให้กระดูกแข็งแรง และช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดภาวะไขมันผิดปกติ เป็นต้น

(4) การกล่าวอ้างเวชสำอางสมุนไพร หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่มีความมุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โยคะ ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ รวมถึงฟันและเยื่อช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาพดี เช่น ส่งเสริมให้รากผมหรือเส้นผมมีสุขภาพดี ซ่อมแซมผิวหนังจากการแห้งแตกและทำให้ผิวขาวหรือผิวกระจ่างใส

นอกจากนี้การระบุถึงข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางประเภทยังแบ่งตามความเฉพาะเจาะจงของข้อความ¹³ ดังนี้

1) ข้อบ่งใช้ สรรพคุณ ข้อความกล่าวอ้าง โดยทั่วไป แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific or general indications) คือ การคงสภาพปกติทางด้านสุขภาพในด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา และการทำงานตามปกติของร่างกาย การส่งเสริมการทำงานร่างกายให้ดีขึ้น (health enhancement) ที่ไม่ระบุความสัมพันธ์กับชื่อสถานะ อาการ หรือชื่อโรค การเสริมวิตามิน แร่ธาตุ หรือเพิ่มโภชนาการของสารอาหาร ที่ส่งผลต่อการคงสภาพดีตามปกติ ในปริมาณที่แนะนำต่อวัน และการบรรเทาสถานะที่เกิดจากความไม่สบายของร่างกาย โดยไม่ระบุความสัมพันธ์กับชื่อของโรค

2) ข้อบ่งใช้ สรรพคุณ ข้อความกล่าวอ้าง แบบเฉพาะเจาะจง (specific indications) คือ การส่งเสริมการทำงานร่างกายให้ดีขึ้น (health enhancement) โดยระบุความสัมพันธ์กับชื่อสถานะอาการ หรือชื่อโรค การลดความเสี่ยงหรือความถี่ของชื่อสถานะ อาการ หรือชื่อโรค การกล่าวอ้างทางสุขภาพของการเสริมสร้างสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ทางการรักษาแบบเฉพาะเจาะจงกับชื่อโรค และการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันอาการที่เกี่ยวข้องกับชื่อสถานะ อาการ หรือชื่อโรค

เมื่อได้มีการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่กฎหมายกำหนด หากมีความประสงค์ที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น จะต้องมีการปฏิบัติตาม

¹³ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566). *แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์). หน้า 8. เข้าถึงได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1> [2566, 6 กรกฎาคม].

หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขตามที่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ทั้งนี้เพื่อให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นไปโดยรวดเร็วมีประสิทธิภาพตามนโยบายรัฐบาลในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงกำหนดให้มีการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่มีการอ้างอิงตามสูตรตำรับมาตรฐาน และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีการแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564

ดังนั้น เมื่อจะมีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะเป็นทุกกรณีที่นอกเหนือจากการกำหนดไว้ในการจดแจ้ง และแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งจะมีการประเมินผลิตภัณฑ์เต็มรูปแบบตามหลักเกณฑ์แนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแบบฟอร์มที่ใช้ในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น ได้มีการกำหนดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563 โดยมีการให้ระบุชนิดของคำขอซึ่งจะสอดคล้องตามนิยามผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562¹⁴

สรุปจากการทบทวนหัวข้อ 2.1 เห็นได้ว่า สมุนไพร หมายถึง ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประู หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งในประเทศไทยพบว่ามีกรนำสมุนไพรมาใช้ในการปรุงอาหารตั้งแต่อดีตและได้มีการพัฒนาตลอดมาจนเป็นสมุนไพรที่มีการนำมาขายในท้องตลาดอย่างแพร่หลาย ทั้งอยู่ในรูปแบบของการกิน ทาน นวด เป็นต้น ดังนั้นเมื่องานฉบับนี้ได้ศึกษาเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงต้องศึกษาความหมาย ประวัติ และประเภทของสมุนไพร

2.2 แนวคิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2.2.1 การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนที่จะจำหน่ายในท้องตลาดเพราะว่ามีกฎหมายกำหนดไว้โดยพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้บัญญัติไว้อย่างชัดเจนว่าทั้งผู้ผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

¹⁴ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์). เข้าได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/herbref/%E0%B9> [2566, 6 กรกฎาคม].

จะต้องทำเรื่องขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้จึงมีการกำหนดการขอขึ้น ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1) ต้องมีรายการ¹⁵ ดังต่อไปนี้

- 1) ชื่อผลิตภัณฑ์
- 2) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ
- 3) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 4) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 5) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

6) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

7) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ คณะกรรมการประกาศกำหนด คือ ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุม คุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 และ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566

8) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็น การนำเข้าทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด คือ ประกาศ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564

- 9) ฉลาก
- 10) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 11) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้ง รายละเอียดและจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่จะต้องจัดเตรียมเพื่อประกอบการพิจารณา ขออนุญาตทะเบียนตำรับ¹⁶ ดังต่อไปนี้

- 1) แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)

¹⁵ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 36.

¹⁶ กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร. (2564, 8 มกราคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 138 (ตอนพิเศษ 7 ง), หน้า 9.

(1) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่เป็นผู้ว่าจ้างผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีรับจ้างผลิต หรือนำเข้า

(2) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(3) สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ยื่นทะเบียนคำรับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)

(4) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(5) รูปถ่ายลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีเป็นแคปซูลต้องเห็นลักษณะผงยาภายในแคปซูล)

(6) หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณฑ์

(6.1) เอกสารด้านคุณภาพ

(6.2) เอกสารด้านความปลอดภัย

(6.3) เอกสารด้านประสิทธิภาพ

(6.4) ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(6.5) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนคำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า

(6.6) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

(7) หลักฐานอื่น ๆ ตามมาตรา 36 (11)

(8) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(9) หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2) หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ) จะใช้สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ

3) สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (manufacturing license) หรือ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร (Import license) (แล้วแต่กรณี)

4) แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง (แบบ ดย.1)

5) สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ (GMP Certificate)

(1) GMP certificate หรือ FMP certificate ของผู้ผลิต (โดยต้องเป็นฉบับปัจจุบันที่สอดคล้องกับประเภทและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต)

(2) หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศ (กรณีนำเข้า)

6) หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (certificate of pharmaceutical product; CPP - certificate of free sale; CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า)

ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการขอขึ้นทะเบียนเมื่อรวมทุกขั้นตอนตั้งแต่ต้นจนจบจะอยู่ที่ประมาณสามร้อยสิบวัน

2.2.2 หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หน่วยงานที่ดูแลเรื่องของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นหลัก คือ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งรับผิดชอบด้านการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 โดยเป็นการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการอนุญาตทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปอย่างมีมาตรฐาน คุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย ต่อผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเป็นที่ยอมรับในระดับสากลรวมถึงเป็นการเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศด้วย¹⁷

กรมการแพทย์แผนไทยและกรมการแพทย์ทางเลือกเป็นอีกหนึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่เป็นการมุ่งเน้นในเรื่องของการส่งเสริมสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นการช่วยเหลือในการรักษาสิทธิประโยชน์ การอำนวยความสะดวกในการดำเนินธุรกิจกฎระเบียบและสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อธุรกิจ SMEs ข้อมูลเพื่อการส่งเสริมและการเข้าถึงการใช้ประโยชน์จากข้อมูลของ SMEs โดยพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้านต่างๆ ทั้งในด้านของคุณภาพการผลิต การจัดการและการตลาด ซึ่งเป็นการช่วยให้ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความสามารถในการแข่งขันที่เพิ่มขึ้น และส่งผลต่อการสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศไทยเพิ่มขึ้นด้วย

โดยกรมการแพทย์แผนไทยและกรมการแพทย์ทางเลือก ได้คำนึงถึงผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 จึงได้มีการจัดให้คำปรึกษาด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ด้านการวิจัย และสามารถพัฒนานวัตกรรมจากสมุนไพรให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพที่ดี

¹⁷ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร. *ความเป็นมา*. (ออนไลน์). เข้าได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/about-us/category/2-background> [2566, 7 กรกฎาคม].

มีความปลอดภัยอย่างถูกต้องตามที่กำหนดไว้ และมีการสนับสนุนให้มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในท้องตลาดประเภทต่างๆ

2.2.3 สถานการณ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับความนิยมและนิยมใช้ในกลุ่มของผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วโลก ทำให้มีความต้องการใช้สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อดูแลรักษาสุขภาพเพิ่มมากยิ่งขึ้น ทำให้ตลาดของสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นต่อความต้องการผู้บริโภคมากขึ้นทุกปี และอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ประกอบไปด้วยผู้เพาะปลูกและการแปรรูปสมุนไพร ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แพทย์แผนไทยและผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งผลให้ปัจจัยเหล่านี้ได้ทำให้มีการเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมีแผนการขับเคลื่อนนโยบายการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2566 – 2570) เพื่อให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นนำสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปใช้ในการดูแลสุขภาพและส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตสมุนไพรให้มีคุณภาพและความปลอดภัยทั้งในด้านการผลิตและการตลาดเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและต่างประเทศ

ทางกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ได้มีการจัดทำข้อมูลสรุปที่สำคัญๆ เกี่ยวกับสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ระหว่างมูลค่าตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั่วโลก การค้าปลีกผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วโลกในปี 2565 มีมูลค่า 56.50 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ โดยภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกมีมูลค่าการค้าปลีกผลิตภัณฑ์สมุนไพร สูงที่สุด เป็นอันดับ 1 มีมูลค่าสูงถึง 32.54 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ รองลงมาคือภูมิภาคอเมริกาเหนือ (9.43 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ) และภูมิภาคยุโรปตะวันตก (8.58 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ) โดยที่มูลค่าตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ตลาดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในประเทศไทยในปี 2565 มีมูลค่าสูงถึง 52.10 พันล้านบาท ซึ่งเพิ่มขึ้นจากปี 2564 ประมาณร้อยละ 8 โดยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมจากธรรมชาติมีความต้องการเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากมีความปลอดภัย มีประโยชน์ต่อสุขภาพมากกว่า และมีผลข้างเคียงที่น้อยกว่า ความต้องการที่เพิ่มสูงขึ้น สอดคล้องกับการเติบโตที่สูงขึ้น มีการคาดการณ์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะเติบโตเพิ่มขึ้นทุกๆ ปี และจะมีมูลค่าตลาดสูงถึง 74.0 พันล้านบาทในปี 2570 โดยมีปัจจัยที่ผู้บริโภคทั่วโลกให้ความสำคัญต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร¹⁸ ได้แก่

¹⁸ สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์การค้า กระทรวงพาณิชย์. (2565). *สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: https://www.ditp.go.th/contents_attach/777079/777079.pdf [2566, 7 กรกฎาคม].

1) ผู้บริโภคทั่วโลกกว่าร้อยละ 70 ต้องการอาหารเสริม หรือวิตามินที่สามารถปรับสมดุล ในร่างกาย โดยเน้นสารสกัดจากสมุนไพรธรรมชาติและไม่เป็นอันตรายต่อร่างกาย

2) ผู้บริโภคชาวไทยร้อยละ 47 ของผู้บริโภคที่ต้องการอาหารเสริมและวิตามินเพิ่มเติม จะหาซื้อในรูปแบบอาหารและเครื่องดื่มและร้อยละ 63 จะนิยมเครื่องดื่มบำรุง

3) ผู้บริโภคในยุโรปร้อยละ 45 เชื่อว่าการรับประทานอาหารจากพืช (Plant-based) ส่งผลดีต่อร่างกาย

ประเทศไทยได้มีการจัดทำมูลค่าการส่งออกตลาดสมุนไพรของไทย ในเดือนมกราคม ปี 2566 ดังนี้

พิกัด 1211 – Plants and Parts of Plants				ล้านบาท
ประเทศ	ปี 2565 (ม.ค.-ธ.ค.)	ปี 2565 (ม.ค.)	ปี 2566 (ม.ค.)	อัตราการขยายตัว (%)
1. จีน	228.51	11.23	11.70	4.18
2. ญี่ปุ่น	83.62	3.01	6.00	99.33
3. เมียนมา	2.20	-	1.87	-
4. อินเดีย	11.96	0.02	1.55	7,650.00
5. คุเวต	13.09	0.28	1.11	296.42
อื่นๆ	149.59	4.43	4.94	11.51
รวมทั้งสิ้น	488.97	18.97	27.17	43.22

ภาพที่ 1 การจัดทำมูลค่าการส่งออกตลาดสมุนไพรของไทย ในเดือนมกราคม ปี 2566 (1)

พิกัด 1302 – Vegetable Saps and Extracts				ล้านบาท
ประเทศ	ปี 2565 (ม.ค.-ธ.ค.)	ปี 2565 (ม.ค.)	ปี 2566 (ม.ค.)	อัตราการขยายตัว (%)
1. เมียนมา	152.95	9.99	8.65	-13.41
2. มาเลเซีย	31.50	1.00	3.03	203.00
3. สหรัฐอเมริกา	44.06	5.54	2.76	-50.18
4. ปากีสถาน	7.09	0.53	1.65	211.32
5. เกาหลีใต้	6.19	0.01	1.32	13,100.00
อื่นๆ	238.48	16.58	5.26	-68.27
รวมทั้งสิ้น	480.27	33.65	22.67	-32.63

ภาพที่ 2 การจัดทำมูลค่าการส่งออกตลาดสมุนไพรของไทย ในเดือนมกราคม ปี 2566 (2)

ที่มา: <http://tradereport.moc.go.th>

จากข้อมูลการส่งออกตลาดสมุนไพรของประเทศไทย พบว่ามีข้อดีคือ ประเทศไทยมีความอุดมสมบูรณ์ของพื้นที่ และความหลากหลายของสมุนไพรในประเทศที่สามารถนำไปสู่การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่หลากหลายตามความต้องการบริโภคได้อย่างดี รวมถึงมี Product Champion สามารถแข่งขันกับประเทศผู้นำด้านสมุนไพรได้และความเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านในภูมิภาคเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลในส่วนของข้อเสีย คือ การพัฒนาต้นน้ำที่ขาดประสิทธิภาพความไม่แน่นอนของผลผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศ ทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ เกษตรกรขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการผลิตกระบวนการการแปรรูปมีระดับการพัฒนาที่ไม่สูงรวมถึงการดำเนินการพัฒนายังไม่มีทิศทางที่ชัดเจน และขาดการวิจัยและการพัฒนานวัตกรรมเพื่อต่อยอดทางการค้าอย่างเป็นระบบ เพราะขาดความต่อเนื่องของนโยบายและงบประมาณสนับสนุนการดำเนินการจากภาครัฐ การรวบรวมข้อมูลและจัดทำฐานข้อมูลยังไม่ครบถ้วน ทำให้ไม่สามารถนำมาใช้ในการสนับสนุนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องได้ ซึ่งมีเรื่องของความล่าช้าในกระบวนการขออนุญาตและการพัฒนากฎหมายเพื่อแก้ปัญหาให้แก่ผู้ประกอบการการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงข้อจำกัดด้านการโฆษณาและประชาสัมพันธ์

อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางการแพทย์ที่ได้มีโอกาสจากสถานการณ์ COVID-19 เช่น กัญชาทางการแพทย์ ฟังทละลายโจร และกระชายที่ใช้ในการรักษาในรอบ 2-3 ปีที่ผ่านมา ตั้งแต่ปี 2563 เป็นต้นมา ทางรัฐบาลได้มีการให้ความสนใจและเปลี่ยนแปลงทางกฎหมายในกลุ่มของพืชสมุนไพรที่เป็นยาเสพติดประเภทที่ 5 เช่น กัญชา กัญชง และกระท่อม ที่เพิ่มโอกาสให้แก่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ในการรักษาโรคได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ส่งผลให้เกิดกระแสที่นิยมในการนำพืชสมุนไพรดังกล่าวมาใช้ประโยชน์ทั้งทางการแพทย์และทางพาณิชย์ เป็นการส่งผลให้เกิดขยายตัวทางการตลาดของสมุนไพรฟังกละลายโจรและกระชายเพิ่มสูงขึ้นมาก ดังนั้นจึงทำให้ผู้คนสนใจผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อดูแลสุขภาพมาก และมีความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อสมุนไพรเป็นปัจจัยในการขยายหรือแสวงหาตลาดใหม่ ทำให้การเติบโตของกระแสการดูแลสุขภาพบุคคลทำให้ความต้องการใช้สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสร้างภูมิคุ้มกันให้กับร่างกายเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ¹⁹

สรุป จากการทบทวนหัวข้อ 2.2 เห็นได้ว่า การที่จะนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำหน่ายสู่ท้องตลาดได้ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้กำหนดถึงหลักเกณฑ์การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสมุนไพรไว้ทั้งหมดแล้ว เนื่องจากสถานการณ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในไทยเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการยอมรับ เชื่อมั่น และเป็นที่ยอมรับใช้ในกลุ่ม

¹⁹ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์. (2566). *Factsheet สมุนไพรเดือน มกราคม 2566 (ม.ค. - ม.ค.)*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <https://www.ditp.go.th/post/75790> [2566, 7 กรกฎาคม].

ผู้บริโภครวมทั่วโลก จึงต้องกำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐานคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้นเมื่องานฉบับนี้ได้ศึกษา เกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงต้องศึกษา กระบวนการขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง และ สถานการณ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2.3.1 ความหมายการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

ความหมายของการควบคุมคุณภาพ (Definition of quality control) คำว่า การควบคุมคุณภาพ เป็นคำที่สร้างขึ้นมาจากคำสองคำ ได้แก่ คำว่า การควบคุม ที่ในภาษาอังกฤษหมายถึง “Control” และ คำว่า คุณภาพ ที่ในภาษาอังกฤษหมายถึง “Quality” จึงรวมกันได้เป็น Quality Control หรือ Q.C.²⁰

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) หมายถึง การควบคุมคุณภาพสินค้าให้เป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ และสามารถสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าสูงสุด เพื่อให้ผลิตรออกมาดี เป็นไปตามแบบ มีความประณีต เรียบร้อย สวยงาม นำไปใช้งานได้ดี สะดวก และเหมาะสมกับ ราคากิจกรรมดังกล่าวก็คือ กิจกรรมการคัดเลือกวัตถุดิบ กิจกรรมในกระบวนการ การผลิต กิจกรรมการ ตรวจสอบและทดสอบผลผลิต เป็นต้น²¹

ประสิทธิภาพ (Efficiency) หมายถึง กระบวนการ วิธีการ หรือการกระทำใดๆ ที่นำไปสู่ผลสำเร็จโดยใช้ทรัพยากรต่างๆ ซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ แรงงาน เงินทุน และวิธีการดำเนินการ หรือประกอบการที่มีคุณภาพสูงสุดในการดำเนินการได้อย่างเต็มศักยภาพ โดยเป็นความสามารถที่ทำให้เกิดผลในการทำงาน และกระบวนการดำเนินงานที่มีลักษณะ คือ การประหยัด ได้แก่ ประหยัดต้นทุน ประหยัดทรัพยากร และประหยัดเวลา และคุณภาพโดยพิจารณาทั้งกระบวนการ ตั้งแต่ปัจจัยนำเข้า หรือวัตถุดิบที่มีการคัดสรรอย่างดี มีกระบวนการดำเนินการ กระบวนการผลิต

²⁰ ไชยเจริญเทศ. *เรื่องน่ารู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ (Quality Control-Q.C.)*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: [https://www.chi.co.th/article/article-1138/\[2566,7 กรกฎาคม\]](https://www.chi.co.th/article/article-1138/[2566,7%20กรกฎาคม]).

²¹ นราธิป ภาวารี.(2557). *เอกสารประกอบการสอน วิชาการควบคุมคุณภาพ*. คณะเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏ อุตรดิตถ์. หน้า 13.

และมีผลผลิตที่ดี การมีประสิทธิภาพจึงต้องพิจารณาว่าประหยัด รวดเร็ว มีคุณภาพของงานซึ่งเป็นกระบวนการดำเนินงานทั้งหมด

ความปลอดภัย (Safety) หมายถึง สภาพความเสี่ยงที่บุคคลจะได้รับบาดเจ็บ หรือเสียชีวิต หรือทรัพย์สินจะได้รับความเสียหาย ถูกกลดลง และดำรงไว้ในระดับต่ำซึ่งเป็นระดับที่ยอมรับได้ โดยอาศัยกระบวนการระบุอันตรายและการจัดการความเสี่ยงอย่างต่อเนื่อง²²

การควบคุมคุณภาพของสมุนไพรมุ่งเน้นที่ระดับประกอบด้วยองค์ประกอบทางเคมีหลายชนิด ซึ่งเป็นแนวทางที่จะทำให้ได้วัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพโดยต้องมีการวางแผนทางปฏิบัติในเรื่องของมาตรฐานสำหรับการผลิตวัตถุดิบสมุนไพรเพื่อผลิตวัตถุดิบสมุนไพรให้ได้ตามข้อกำหนดมาตรฐานที่มีการกำหนดไว้ ซึ่งจะมีการควบคุมคุณภาพของสมุนไพรตลอดกระบวนการผลิตตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานของการควบคุมคุณภาพ โดยทุกขั้นตอนได้มีความสำคัญต่อการได้มาซึ่งวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพตามมาตรฐานและความปลอดภัย

การมีข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพร มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะเป็นการกำหนดคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร ซึ่งมุ่งเน้นคุณลักษณะที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพ การรักษาความปลอดภัยเพื่อให้ผู้บริโภคได้มีความมั่นใจในคุณภาพที่สม่ำเสมอของวัตถุดิบสมุนไพร และมีเรื่องของการตรวจสอบและรับรองคุณภาพสมุนไพรที่เป็นประโยชน์ต่อเกษตรกรที่สามารถพัฒนาและส่งผลต่อความเชื่อมั่นแก่ผู้ซื้อหรือผู้ใช้วัตถุดิบ รวมถึงเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้ผู้บริโภคในการใช้สมุนไพรด้วย หากในกรณีที่ตรวจสอบคุณภาพของสมุนไพรไม่ผ่านก็จะทำให้ทราบถึงปัญหาว่าไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กำหนดในข้อใด เพื่อที่จะได้นำไปค้นหาสาเหตุในกระบวนการผลิต และนำไปสู่การควบคุมและปรับปรุงกระบวนการผลิตเพื่อลดความเสี่ยงต่อไป โดยพบว่า มีจำนวนตัวอย่างที่ผ่านการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรร้อยละ 50 ของตัวอย่างที่ส่งตรวจ เนื่องจากพบสาเหตุของการไม่ผ่านการรับรองที่สำคัญ คือ มีสารสำคัญออกฤทธิ์ต่ำกว่ามาตรฐาน และมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนเกินกว่ามาตรฐานที่กำหนดไว้

2.3.2 กระบวนการและขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

2.3.2.1 พืชสมุนไพรนั้นมีหลากหลายชนิดที่ได้นำมาใช้ประโยชน์ในหลากหลายด้าน ทั้งในเรื่องของการรักษาโรคหรืออาการเจ็บป่วย การส่งเสริมสุขภาพ และมีวัตถุดิบสำหรับแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งสามารถเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจได้จึงมีการกำหนดการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชสมุนไพรในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตในแปลงปลูกถึงการปฏิบัติหลังการเก็บเกี่ยวการบรรจุรวบรวมเพื่อการจำหน่าย เพื่อให้การผลิตพืชสมุนไพรและวัตถุดิบพืชสมุนไพรที่มี

²² สุวรรณ ภูเต็ง. แนวคิดความปลอดภัยและระบบการจัดการความปลอดภัยเบื้องต้น. (ออนไลน์). หน้า 1. เข้าถึงได้จาก: http://www.roadsafetythai.org/edoc/doc_20200408163846.pdf [2566, 7 กรกฎาคม].

คุณภาพและความปลอดภัย ให้เหมาะสมสำหรับแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีรายละเอียดข้อกำหนดของการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชสมุนไพร โดยสังเขป²³ ดังต่อไปนี้

1) น้ำ ที่ใช้สำหรับการปลูกพืชสมุนไพร ได้มีการแบ่งเป็นน้ำที่ใช้ในแปลงปลูกซึ่งต้องเป็นน้ำที่ไม่อยู่ในสภาพแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และน้ำที่ใช้ในการจัดการหลังเก็บเกี่ยวซึ่งต้องมีคุณภาพตามมาตรฐาน ที่ให้ความสำคัญในเรื่องของปัญหาการปนเปื้อนเป็นพิเศษ รวมถึงการใช้น้ำในการล้างพืชสมุนไพรเพื่อกำจัดสิ่งสกปรกในขั้นตอนแรกจะต้องใช้น้ำที่สะอาด ซึ่งเป็นน้ำที่มาจากแหล่งน้ำที่ไม่เสี่ยงต่อสิ่งปนเปื้อน

2) พื้นที่ปลูกพืชสมุนไพรจะต้องไม่อยู่ในสภาพแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ที่กระทบต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งต้องมีการวางแผนแปลง การจัดทำแปลง หรือปรับปรุงแปลง เพื่อเป็นการคำนึงถึงผลกระทบต่อคุณภาพของผลผลิต สิ่งแวดล้อม และสุขภาพความปลอดภัย และต้องมีการเก็บตัวอย่างของดินอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยเริ่มตั้งแต่การจัดการระบบการผลิตไปจนถึงการเก็บตัวอย่างของดินเพิ่มทุกครั้ง รวมถึงให้มีการจัดทำประวัติการใช้ดินในพื้นที่ปลูกย้อนหลังอย่างน้อย 2 ปี

3) วัตถุประสงค์รายการทางการเกษตร ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำ หรืออ้างอิง คำแนะนำของกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ หรือตามคำแนะนำในฉลากที่ขึ้นทะเบียนกับกรมวิชาการเกษตร กรณีมีการใช้เครื่องพ่นสารเคมีและอุปกรณ์ ต้องมีวิธีการพ่นสารเคมีที่ถูกต้อง และไม่ใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตรมากกว่าสองชนิดผสมกัน เว้นแต่จะเป็นคำแนะนำของหน่วยราชการที่เกี่ยวข้อง หรือมีข้อมูลทางวิชาการรับรอง หากใช้ระบบการจัดการศัตรูพืชแบบผสมผสานที่เหมาะสมเพื่อลดการใช้วัตถุอันตราย ทางกรมเกษตร

4) การจัดการคุณภาพในกระบวนการผลิตก่อนการเก็บเกี่ยว ต้องมีแผนควบคุมการผลิตเพื่อกำหนดมาตรการควบคุมในแต่ละขั้นตอนที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคหรือคุณภาพของผลผลิต หรือสิ่งแวดล้อม หรือสุขภาพความปลอดภัย รวมถึงการคำนึงถึงปัจจัยการผลิตพืชสมุนไพร แหล่งที่มา และรายละเอียดเฉพาะของปัจจัยการผลิตที่สำคัญ ได้แก่ เมล็ดพันธุ์ หรือส่วนขยายพันธุ์ ปุ๋ย เครื่องมือและอุปกรณ์การเกษตร

5) การเก็บเกี่ยวพืชสมุนไพรแต่ละชนิดในระยะเก็บเกี่ยวที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงปริมาณสารสำคัญ และเก็บเกี่ยวด้วยวิธีการที่เหมาะสมและถูกสุขลักษณะ เพราะขึ้นอยู่กับชนิดของ

²³ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์. (2561). *มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชสมุนไพร (GOOD AGRICULTURAL PRACTICES FOR HERBS)*. หน้า 2-11.

พืชสมุนไพรที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพและต้นพืช และการปฏิบัติหลังการเก็บเกี่ยว เพื่อลดความชื้นต้องมีการจัดการหลังการเก็บเกี่ยว หรือลดความชื้นที่เหมาะสมและถูกสุขลักษณะ เพื่อไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของพืชสมุนไพร

6) การเก็บรักษา ต้องเป็นสถานที่เก็บพืชสมุนไพรต้องถูกสุขลักษณะ อากาศถ่ายเทสะดวกมีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน สามารถป้องกันความชื้นจากภายนอก แสงแดด และการปนเปื้อนจากวัตถุอันตราย และในการขนย้ายภาชนะและพาหนะที่ใช้ในการขนย้ายต้องสะอาดปราศจากสิ่งที่เป็นอันตรายและกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ รวมทั้งสามารถป้องกันแสงได้ โดยให้มีความเหมาะสมต่อชนิดของพืชสมุนไพร

7) สุขลักษณะส่วนบุคคล ต้องเป็นผู้ปฏิบัติงานมีความรู้ความเข้าใจ หรือได้รับการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกสุขลักษณะ รวมถึงต้องมีการดูแล สุขลักษณะส่วนบุคคลของผู้ที่สัมผัสกับ ผลิตภัณฑ์โดยตรง และมีสิ่งอำนวยความสะดวกด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลที่เพียงพอและอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน โดยเฉพาะหลังการเก็บเกี่ยว เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

8) บันทึกข้อมูลและการตามสอบ ต้องมีบันทึกผลการวิเคราะห์น้ำและดิน รวมถึงบันทึกผลการวิเคราะห์กรณีแหล่งน้ำและพื้นที่ปลูกอยู่ในสภาวะเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และการตามสอบพืชสมุนไพรที่อยู่ระหว่างการเก็บรักษาและขนย้าย หรือบรรจุเพื่อจำหน่ายให้ระบุ รุนผลิตผล หรือฉลาก หรือเครื่องหมายแสดงแหล่งผลิต หรือวันที่เก็บเกี่ยว เพื่อให้สามารถตรวจสอบที่มาได้

2.3.2.2. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีเกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน²⁴ ดังต่อไปนี้

1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐานสามารถแบ่งตามประเภท ดังนี้

1.1) ประเภทรับประทาน เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประกอบไปด้วยสารสกัดหรือพืชสมุนไพรที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม โดยมีการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานจุลินทรีย์ อาทิเช่น จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ไม่มากกว่า 5×10^7 แต่ถ้าหากเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของ สัตว์ หรือแร่ธาตุ เป็นสมุนไพร

²⁴ เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง. (2564, 1 ธันวาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 138 (ตอนพิเศษ 294 ง), หน้า 6.

สำคัญ โดยมีการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานจุลินทรีย์อาทิเช่น จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโต โดยใช้อากาศ ไม่มากกว่า 2×10^4

1.2) ประเภทใช้ภายนอกหรือใช้เฉพาะที่ ซึ่งได้กำหนดเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร 4 รูปแบบ ได้แก่

(1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบเหน็บทวารหนักซึ่งมีเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดจุลินทรีย์ คือ จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโต โดยใช้อากาศ ไม่มากกว่า 2×10^3 และจำนวนรวมของยีสต์และรา ไม่มากกว่า 2×10^2

(2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับช่องปากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับเหงือก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับผิวหนัง และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ทางจมูกผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้หยอดหู ซึ่งมีเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดจุลินทรีย์ อาทิเช่น จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโต โดยใช้อากาศ ไม่มากกว่า 2×10^2 และจำนวนรวมของยีสต์และรา ไม่มากกว่า 2×10

(3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบแผ่นแปะที่ผิวหนัง ซึ่งมีเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดจุลินทรีย์ อาทิเช่น จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโต โดยใช้อากาศ ไม่มากกว่า 2×10^2 และจำนวนรวมของยีสต์และรา ไม่มากกว่า 2×10

(4) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบลูกประคบซึ่งมีเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดจุลินทรีย์อาทิเช่น จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโต โดยใช้อากาศ ไม่มากกว่า 5×10^7 และจำนวนรวมของยีสต์และรา ไม่มากกว่า 5×10^5

2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐาน ได้แก่ สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน และปรอท (Mercury) ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน

2.3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องมีวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเอกสารต้องมีหัวข้อ²⁵ ดังนี้

1) หัวข้อการทดสอบตามรูปแบบของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

1.1) กรณีที่เป็นรูปแบบรับประทานรูปแบบเม็ด แคปซูลแข็ง แคปซูลนิ่ม ลูกกลอน แกรนูล ยากวน ต้องมีหัวข้อการทดสอบ คือ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย เวลาในการกระจายตัว ปริมาณสารสำคัญ และตัวทำละลายตกค้าง

²⁵ วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร. (2564, 29 พฤศจิกายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 138 (ตอนพิเศษ 290 ง), หน้า 23.

1.2) กรณีที่เป็นรูปแบบของเหลวชนิดรับประทาน เช่น น้ำใสแขวนตะกอน อิมัลชัน ต้องมีหัวข้อการทดสอบ คือ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส การปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก ค่าความเป็นกรด – ด่าง ปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ (% v/v) เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบน้ำ ปริมาณสารสำคัญตัวทำละลายตกค้าง และปริมาณบรรจุ

1.3) กรณีที่เป็นรูปแบบของเหลวชนิดใช้ภายนอก ของกึ่งแข็งกึ่งเหลวชนิดใช้ภายนอก เช่น จี๊ฟี่ ครีม โลชั่น เจล ยาหุง น้ำมัน ยาสวน ต้องมีหัวข้อการทดสอบ คือ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส การปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก ค่าความเป็นกรด – ด่าง ปริมาณสารสำคัญ ตัวทำละลายตกค้าง และปริมาณบรรจุ

1.4) กรณีที่เป็นรูปแบบผง ผงใส่ช่องสำหรับขยาเป่าคอ ยาเป่าจมูก ยาแผ่น ต้องมีหัวข้อการทดสอบ คือ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส การปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณสารสำคัญ ตัวทำละลายตกค้าง และขนาดอนุภาค

1.5) กรณีที่เป็นรูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง ต้องมีหัวข้อการทดสอบ คือ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส การปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณสารสำคัญ และตัวทำละลายตกค้าง

1.6) กรณีที่เป็นรูปแบบลูกประคบ ยาต้มขึ้นสมุนไพร ยาพอก ยาอบตัว ต้องมีหัวข้อการทดสอบ คือ ลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส การปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย

2) วิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐานในแต่ละหัวข้อการทดสอบตามรูปแบบของผลิตภัณฑ์ ต้องใช้วิธีการทดสอบตามที่กำหนดซึ่งมีวิธีการทดสอบที่หลากหลายวิธีมาก ในแต่ละหัวข้อการทดสอบจะมีวิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐานที่แตกต่างกันออกไป โดยมีรายละเอียดวิธีการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐานของแต่ละหัวข้อทดสอบ ดังนี้

2.1) หัวข้อลักษณะภายนอก เช่น รูปร่าง สี กลิ่น รส ซึ่งใช้วิธีทดสอบพิจารณาด้วยประสาทสัมผัสทั้งห้า และเกณฑ์มาตรฐานให้เป็นไปตามตามลักษณะที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง

2.2) หัวข้อการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งใช้วิธีทดสอบพิจารณาด้วยตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 202 เล่มที่ 1 - 5 (British Pharmacopoeia 2020 Volume I - V) หรือตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. 2563 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) และเกณฑ์มาตรฐานให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง พ.ศ. 2564

2.3) ในส่วนของหัวข้อการปนเปื้อนโลหะหนัก ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณสารสำคัญ ตัวทำละลายตกค้าง ค่าความเป็น กรด- ด่าง ปริมาตรบรรจุ ขนาดอนุภาค และสิ่ง แปรกลปลอมซึ่งใช้วิธีทดสอบเกณฑ์มาตรฐานพิจารณาด้วยตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. 2563 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) หรือตำรามาตรฐานยาแผนไทยฉบับปี พ.ศ. 2563 (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020) หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาเห็นชอบ แล้วแต่กรณี

การจัดทำหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) ซึ่งเป็นการนำค่าที่ได้จากผลการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก ปริมาณ สารสำคัญ (ถ้ามี) จากรายงานผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์จากห้องปฏิบัติการดังกล่าว และผลการ ทดสอบของหัวข้อทดสอบอื่นๆ นำไปสรุปรวมตามที่กำหนดในข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร และต้องมีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตามหัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และ เกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต เป็นไปตามที่กำหนดใน ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (FINISHED PRODUCT SPECIFICATION) อย่างน้อย ต้องมีรายการ ได้แก่ ชื่อและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร วันที่ผลิตและครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร วันที่ทำการทดสอบ วันที่รายงานผลการทดสอบ หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ เกณฑ์มาตรฐาน ผลการทดสอบ ชื่อและลายมือชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ และชื่อและที่ตั้งสถานที่ ของห้องปฏิบัติการทดสอบ

ในการรายงานผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ กรณี ต้นฉบับ ที่ออกโดย ห้องปฏิบัติการที่กำหนดในการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก และ ปริมาณสารสำคัญ (ถ้ามี) โดยหัวข้อการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก ปริมาณ สารสำคัญ จะต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้ความยอมรับอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- 2) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทางยา
- 3) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทางอาหาร
- 4) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO)
- 5) ห้องปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาตรฐานตาม

PIC/sGMP

6) ห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นชอบ

สรุป จากการทบทวนหัวข้อ 2.3 เห็นได้ว่าการควบคุมคุณภาพ หมายถึง การควบคุมคุณภาพสินค้าให้เป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ ประสิทธิภาพ หมายถึง กระบวนการ วิธีการ หรือการกระทำใดๆ ที่นำไปสู่ผลสำเร็จโดยใช้ทรัพยากรต่างๆ และความปลอดภัย หมายถึง สถานะความเสี่ยงที่บุคคลจะได้รับบาดเจ็บ หรือเสียชีวิต หรือทรัพย์สินจะได้รับความเสียหาย ถูกกลดลง และดำรงไว้ในระดับต่ำซึ่งเป็นระดับที่ยอมรับได้ และก่อนที่จะเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาตรฐานจะต้องผ่านกระบวนการผลิตพืชสมุนไพรที่มีคุณภาพและความปลอดภัย เพื่อให้เหมาะสมสำหรับการแปรรูปผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้นเมื่องานฉบับนี้ได้ศึกษาเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงต้องศึกษาความหมาย กระบวนการและขั้นตอนของการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

2.4 แนวคิดเกี่ยวกับการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้เข้ามามีบทบาทในชีวิตประจำวันของคนไทยที่ใช้ในทางการรักษาโรคส่งผลให้อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ. 2565 ที่ผ่านมามีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีมูลค่ารวมทางเศรษฐกิจในประเทศไทย ปี 2565 มีมูลค่าสูงถึง 52,104.3 ล้านบาท โดยเพิ่มขึ้นจากปี 2564 มูลค่าราว 48,108. ล้านบาท, ปี 2563 มูลค่าราว 45,997.9 ล้านบาท, ปี 2562 มูลค่าราว 53,396.2 ล้านบาท, ปี 2561 มูลค่าราว 49,071.9 ล้านบาท, ปี 2560 มูลค่าราว 44,176.3 ล้านบาท และ ปี 2559 มูลค่าราว 39,831.8 ล้านบาท เนื่องจากการดำเนินงานขับเคลื่อนการพัฒนาสมุนไพรไทย ภายใต้แผนแม่บทแห่งชาติด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2565 ตลอดระยะเวลา 6 ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยมีการส่งออกวัตถุดิบสมุนไพรคุณภาพและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นอันดับ 1 ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ คิดเป็นมูลค่ากว่า 12,211 ล้านบาท²⁶

2.4.1 การดำเนินการของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 กำหนดไว้ ซึ่งเป็นมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอ้างอิงจาก ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines ที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นยา

²⁶ ผู้จัดการออนไลน์. (2566). *ส่งออกตลาดสมุนไพรไทย 5 หมื่นล้านเติบโตต่อเนื่อง รุกกึ่งตลาดโลก แต่ถูกเมินในระบอบประกันสุขภาพ*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <https://mgronline.com/daily/detail/9660000041338> [2566, 8 กรกฎาคม].

แผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้อยู่ในระดับเดียวกันในกลุ่มประชาคมอาเซียน รวมถึงให้กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐานที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้มีหลักการจัดสถานที่ผลิตวัสดุการก่อสร้างอาคารสถานที่ อุปกรณ์การผลิต และอุปกรณ์ควบคุมคุณภาพ จึงสามารถแบ่งกลุ่มผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกได้ 3 ประเภท²⁷ คือ

1) กลุ่มผู้ประกอบการที่ดำเนินกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบดัดแปรการปลดปล่อย (modified release) สารสำคัญหรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new delivery system) และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายสูง

2) กลุ่มผู้ประกอบการที่ดำเนินกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

3) กลุ่มผู้ประกอบการที่ดำเนินกระบวนการผลิตขนาดเล็ก คือ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

2.4.2 การดำเนินการตามนโยบายของภาครัฐ

รัฐบาลได้กำหนดให้มียุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 - 2580) เพื่อใช้เป็นกรอบในการจัดทำแผนต่างๆ ให้สอดคล้องและบูรณาการกัน อันจะก่อให้เกิดเป็นพลังผลักดันร่วมกันไปสู่เป้าหมายการพัฒนาประเทศอย่างยั่งยืนตามหลักธรรมาภิบาล ภายใต้วิสัยทัศน์ที่ว่าประเทศมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง ประสานความร่วมมือระหว่างภาครัฐภาคเอกชน และประชาชน เพื่อความสุขของคนไทยทุกคน ภาครัฐได้มีมาตรการส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เริ่มต้นตั้งแต่ปี 2558 นายกรัฐมนตรีได้มีการสั่งการให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพัฒนาพืชสมุนไพรไทยให้สามารถใช้ประโยชน์อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับและสร้างมูลค่าเพิ่มให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากการแปรรูป จึงได้มีแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพร ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2564 ที่ประกอบด้วยวิสัยทัศน์ พันธกิจ เป้าหมาย สถานการณ์ ยุทธศาสตร์

²⁷ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2565). คู่มือสำหรับโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: https://www.kanpho.go.th/consumer/images/Form-Drugstore/herbal_manufac_manual.pdf [2566, 8 กรกฎาคม].

มาตรการ และแผนงานต่างๆ ที่ครอบคลุมการพัฒนาของสมุนไพรไทย เพื่อให้สามารถผลิตสมุนไพรที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย และส่งเสริมให้เกิดความเชื่อมั่นในการใช้สมุนไพรไทยซึ่งต่อมาเพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี ได้ปรับชื่อเป็น แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 1 และขยายระยะเวลาถึง พ.ศ. 2565 ซึ่งใกล้สิ้นสุดระยะเวลาการดำเนินงานตามแผนดังกล่าว

ในปี พ.ศ. 2566 ได้มีความต้องการใช้สมุนไพรในการดูแลรักษาสุขภาพเพิ่มขึ้น ภาครัฐจึงกำหนดเป็นแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566 – 2570 เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ และเป็นการรองรับการขับเคลื่อนการพัฒนาและส่งเสริมสมุนไพรให้มีความสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นที่ยอมรับ และสร้างมูลค่าเพิ่มแก่สมุนไพรได้มากยิ่งขึ้น ภาครัฐได้มีมาตรการส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศเพื่อให้มีมาตรฐานการ และนำเอาหลักปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Good Manufacturing Practice) มาใช้เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติได้อย่างถูกต้องซึ่งทางผู้ประกอบการสามารถนำเอาหลักดังกล่าวไปพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีมาตรฐานที่เท่าเทียมกับมาตรฐานสากล รวมถึงให้มีความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกๆ รุ่นที่มีการผลิต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงจะใช้แนวทางรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยาที่เป็น ไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ (GMP) แบบ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

สำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็กจัดทำแนวทางการดำเนินการด้านเอกสารตามมาตรฐาน GMP ASEAN ขั้นพื้นฐาน เพื่อเป็นการส่งเสริมพัฒนาผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีความประสงค์ขอรับการตรวจประเมิน GMP ASEAN ในแบบฟอร์มการตรวจสอบเอกสาร ซึ่งสามารถจัดทำเอกสาร และบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต และระบบสนับสนุนอื่นๆ ที่ต้องจัดทำเบื้องต้น และเมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะมีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และต้องมีการต่ออายุใบอนุญาตทุก 5 ปี โดยค่าธรรมเนียมในการต่ออายุเท่ากับครึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น

2.4.3 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ซึ่งมีการทึงเกี่ยวกับ การปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทาง วิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ปลอดภัยและสมประโยชน์โดยมีหน้าที่และอำนาจ²⁸ ดังนี้

1) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความ รับผิดชอบ

2) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถาน ประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนมีการ ติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

3) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล เพื่อส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภค ให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง การรณรงค์เพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

4) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการ มีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคม สุขภาพ รวมทั้งพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการกำกับนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีการนำมาตรการกำกับดูแลและแนวทางของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มาเป็น กรอบแนวทางเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามได้ มาตรการนี้ได้มีขอบเขตกว้างเพื่อครอบคลุมทั้งการ กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre – marketing) และการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post – marketing) ซึ่งได้เป็นการส่งเสริมสนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้มีมาตรฐาน คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีแนวทางการกำกับดูแล ดังต่อไปนี้

²⁸ แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข. (2563, 29 มกราคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 137 (ตอนที่ 8 ก), หน้า 35.

2.4.3.1 การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด²⁹ (Pre – marketing) คือ ควบคุม กำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ตามที่กฎหมายได้มีการกำหนดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องยื่นคำขออนุญาตก่อน และจะต้องพิจารณาว่า มีลักษณะของผลิตภัณฑ์อย่างไร เช่น การกำหนดสารหรือวัตถุที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร การกำหนดสารหรือวัตถุที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามที่มีการกำหนดไว้ การกำหนดการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของตำรับเพื่อผลิตและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการขออนุญาตโฆษณา เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ ข้อมูลข่าวสารของผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงการทบทวน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในท้องตลาด เป็นต้น

2.4.3.2 การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด³⁰ (Post – marketing) คือ ควบคุม กำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเมินมาตรฐาน สถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้าง และการ โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้ มาตรฐานให้เป็นไปตามกฎหมายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด รวมถึงการเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร การตรวจสอบมาตรฐาน กระบวนการผลิตที่ได้มีการรับอนุญาตแล้วเช่น ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีส่วนประกอบที่มีคุณสมบัติตามที่ได้มีการขึ้นทะเบียนไว้หรือไม่ หรือกรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการตรวจสอบว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ปลอดภัยต่อการ ใช้หรือไม่ โดยเป็นการสุ่มตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในท้องตลาด ว่ามีคุณภาพมาตรฐานปลอดภัยต่อผู้บริโภคหรือไม่ตลอดจนติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉะนั้นเพื่อเป็นการนำมาใช้เป็นข้อมูลในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้สมบูรณ์มากยิ่งขึ้นต่อไป

สรุป จากการทบทวนหัวข้อ 2.4 เห็นได้ว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีบทบาทในชีวิตประจำวันของคนไทยเป็นอย่างมาก จึงได้มีการกำหนดแนวทาง กระบวนการในการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีมาตรฐานที่ถูกต้อง รวมถึงการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีหลักการของ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งแบ่งผู้ประกอบการออกเป็นกลุ่มผู้ประกอบการ

²⁹ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร. *กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด*. (ออนไลน์). เข้าได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/about-us/category/role-pmc> [2566, 8 กรกฎาคม].

³⁰ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร. *กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด*. (ออนไลน์). เข้าได้จาก: <https://herbal.fda.moph.go.th/about-us/post-detail/> [2566, 8 กรกฎาคม].

กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ความเสี่ยงต่ำ และขนาดเล็ก โดยภาครัฐได้มีนโยบายส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งกำหนดแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติไว้ พร้อมทั้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้นเมื่องานฉบับนี้ได้ศึกษาเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงต้องศึกษาการดำเนินการของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร การดำเนินการตามนโยบายของภาครัฐ และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2.5 ทฤษฎีเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการดำรงชีวิต ในปัจจุบันโดยจะเกี่ยวข้องกับการบริโภคสินค้าและการใช้บริการที่จะต้องได้มาตรฐานและมีคุณภาพของสินค้านั้นจะนั้นรัฐในฐานะที่เป็นผู้คุ้มครองดูแลบริการประชาชนพบว่าประชาชนได้รับความเดือดร้อนหรือเสียหายจากการบริโภคสินค้าหรือการบริการต้องเข้าไปช่วยเหลือหรือแก้ไขปัญหา รวมถึงการเยียวยาชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นกับประชาชนซึ่งเป็นผู้บริโภค ที่เป็นสิทธิของผู้บริโภคซึ่งการพัฒนามาจากเรื่องสิทธิมนุษยชน (Human Rights) ตามที่องค์การสหประชาชาติได้กำหนดปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (The Universal Declaration of Human Rights) เพื่อเป็นกรอบในการคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ทุกคน ดังนั้นจึงได้มีการตรากฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นมาเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรม

2.5.1 ทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทย

ประเทศไทยได้มีรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ได้ระบุถึงการคุ้มครองสิทธิมนุษยชนไว้ในมาตรา 4 นั้นระบุว่า “ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์เสรีภาพและความเสมอภาคของบุคคลย่อมได้รับความคุ้มครอง” ซึ่งเป็นการที่รัฐจะต้องส่งเสริม ปกป้องและคุ้มครองสิทธิประชาชนในประเทศต่อไป และมาตรา 57 ระบุว่า “สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับความคุ้มครองทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ”

การคุ้มครองผู้บริโภค โดยรัฐสามารถใช้กลไกทางกฎหมายเพื่อดำเนินการให้ความเป็นธรรมต่อประชาชนในฐานะผู้บริโภค เพราะรัฐได้เห็นว่าการบริโภคจะเสียเปรียบและไม่มีอำนาจในการต่อรองกับผู้ประกอบการ และในอำนาจของทางรัฐได้มีการถูกจำกัดในการเข้าแทรกแซงกิจกรรมต่างๆ ทางเศรษฐกิจ จึงทำให้รัฐเป็นเพียงผู้ควบคุมการดำเนินการทางเศรษฐกิจในการแข่งขันอย่างเสรีเท่านั้น ฉะนั้นการบังคับใช้กฎหมายเพื่ออำนาจของรัฐในการดำเนินการเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคหรือการแก้ไขปัญหาของผู้บริโภค จึงมีกฎหมายที่มีลักษณะพิเศษที่แตกต่างจากกฎหมายอื่นที่มีการ

บังคับใช้อยู่ทั่วไป³¹ และกฎหมายได้มีกำหนดสิทธิของผู้บริโภคไว้ตามมาตรา 4³² แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยกำหนดให้ผู้บริโภคมีสิทธิได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย 5 ประการ³³ ดังต่อไปนี้

1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ คือ ผู้บริโภคมีสิทธิที่จะได้รับข่าวสารและได้รับการโฆษณาหรือการแสดงผลตามความเป็นจริงที่ปราศจากพิษภัยแก่ผู้บริโภค รวมถึงสิทธิที่จะได้รับทราบของข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างถูกต้องและเพียงพอที่จะไม่หลงผิด ในการซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยไม่เป็นธรรม

2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ คือ สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยความสมัครใจของผู้บริโภค และปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นธรรม

3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ คือ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัย มีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้ โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายหรือทรัพย์สิน ในกรณีใช้ตามคำแนะนำหรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้าหรือบริการนั้น

4) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา คือ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจ

5) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย คือ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดเชยค่าเสียหาย เมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามข้อ (1) (2) (3) และ (4)

ประเทศไทยได้มีกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคหลายฉบับ ซึ่งแต่ละฉบับได้มีการกำหนดอำนาจและหน้าที่ในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภคที่มีความแตกต่างกันออกไป โดยมีหน่วยงานราชการทำหน้าที่ในการบังคับใช้ให้เป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งหน่วยงานราชการดังกล่าวกระจายอยู่ตามกระทรวงต่างๆ และได้มีกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคที่มีหน้าที่คุ้มครองสิทธิของ

³¹ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. *ความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค*. (ออนไลน์). เข้าได้จาก: https://www.ocpb.go.th/download/article/article_20210125152245.pdf [2566, 9 กรกฎาคม].

³² พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 4.

³³ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.). *สิทธิผู้บริโภค 5 ประการ*. (ออนไลน์). เข้าได้จาก: <https://www.consumerthai.org/data-storage/low-rigthsmene/3397-5-82.html> [2566, 9 กรกฎาคม].

ผู้บริโภครโดยตรง³⁴ คือ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติมและพระราชบัญญัติคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541

หลักทั่วไปของการใช้บังคับกฎหมายจะให้อำนาจในการคุ้มครองผู้บริโภคไว้เป็นการเฉพาะแล้วก็ต้องบังคับตามกฎหมายฉบับนั้นๆ นอกจากนี้มีกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคที่ให้การคุ้มครองผู้บริโภคโดยการเข้าไปควบคุมตรวจสอบ และกำกับดูแลผู้ประกอบการธุรกิจที่ผลิตสินค้าหรือบริการ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรมและได้รับความปลอดภัยในการใช้สินค้าและการรับบริการด้วย จึงได้มีกฎหมายคุ้มครองเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยในการใช้สินค้าและการรับบริการ ซึ่งได้มีกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 หรือจะเป็นพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เป็นต้น ซึ่งก็ไม่ครอบคลุมหรือคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคได้ทุกสินค้าหรือบริการ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม จึงเป็นการให้กฎหมายฉบับนี้ เป็นกฎหมายที่อุดช่องว่างของกฎหมายที่มีอยู่และเพื่อเป็นการส่งเสริมมาตรการต่างๆ ที่กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคเฉพาะด้านบกพร่องอยู่ ในการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการอาศัยกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ซึ่งเป็นกฎหมายหลักที่ใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยตรง และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่เป็นการสนับสนุนคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับในกรณีที่กฎหมายหลักไม่ได้มีการบัญญัติในเรื่องของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มีการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด และป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายต่อประชาชน อย่างไรก็ตามหน่วยงานรัฐต้องทำหน้าที่ติดตามกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่ออกจำหน่ายในท้องตลาดให้มีมาตรฐาน คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค และต้องทำให้เกิดการแข่งขันทางการค้าที่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคด้วย รวมถึงส่งเสริมภาคเอกชนให้สามารถประกอบกิจการผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างคล่องตัว

2.5.2 ทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภคในต่างประเทศ

ในปัจจุบันเศรษฐกิจและการค้ามีความซับซ้อนมากขึ้นและสังคมได้มีความเจริญขึ้นเป็นลำดับ เช่น สังคมของอุตสาหกรรม สังคมของวิทยาศาสตร์ และ สังคมของเทคโนโลยี ระบบเศรษฐกิจแบบทุนนิยมทำให้เกิดการขยายตัวของเศรษฐกิจผู้ประกอบการธุรกิจต่างแข่งขันกัน มีการนำความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้เพื่อผลิตสินค้าเพื่อตอบสนองความต้องการของ

³⁴ กระทรวงยุติธรรม. (2564). *กฎหมายน่ารู้ ตอนที่ 282 : สิทธิผู้บริโภคที่ควรรู้*. (ออนไลน์). เข้าได้จาก: <https://www.moj.go.th/view/56245> [2566, 9 กรกฎาคม].

ผู้บริโภคร การเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมนั้นทำให้มีการเร่งการผลิตในผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต่างๆ อย่างรวดเร็ว จึงอาจทำให้คุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตไม่ได้มาตรฐานเพียงพอต่อผู้บริโภครทำให้ระดับมาตรฐานสินค้าหรือบริการนั้นแตกต่างกัน ซึ่งมีทั้งสินค้าที่มีคุณภาพและไม่มีคุณภาพผสมผสานกันไป ในท้องตลาด เพื่อที่จะเป็นการพยายามลดต้นทุนในการผลิตให้ได้มากที่สุด เพื่อเป็นการส่งผลให้การประกอบการได้รับกำไรมากที่สุด จึงทำให้ในหลายประเทศได้ให้ความสนใจในการคุ้มครองผู้บริโภครมากยิ่งขึ้น และปกป้องผลประโยชน์ของผู้บริโภคร เนื่องจากในปัจจุบันรัฐได้มีบทบาทในการเข้ามาควบคุมการประกอบธุรกิจทั้งภาคอุตสาหกรรมและสิทธิของผู้บริโภคร

สหรัฐอเมริกาได้มีการบัญญัติสิทธิของผู้บริโภครไว้ ซึ่งการบัญญัติสิทธินี้ได้ส่งผลต่อหลายประเทศให้มีการบัญญัติสิทธิของผู้บริโภครเพื่อที่จะได้รับรองและคุ้มครองให้ผู้บริโภครได้รับความคุ้มครองอย่างเป็นธรรม และเพื่อไม่ให้ผู้บริโภครถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบการ โดยกำหนดให้ผู้บริโภครมีสิทธิได้รับความคุ้มครอง 8 ประการ³⁵ ดังต่อไปนี้

1) สิทธิที่จะได้รับความจำเป็นขั้นพื้นฐาน ผู้บริโภครต้องมีการเข้าถึงสินค้าที่จำเป็นและบริการขั้นพื้นฐาน ในการส่งเสริมเรื่องอาหาร เสื้อผ้า ที่อยู่อาศัย การดูแลสุขภาพ การศึกษา สาธารณูปโภค น้ำ และการสุขาภิบาล

2) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการบริโภครสินค้าและบริการ ผู้บริโภครมีสิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์ เพื่อจะป้องกันผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต และการบริการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือชีวิต เพื่อคุ้มครองผู้บริโภครในระยะยาวให้ได้รับความปลอดภัย

3) สิทธิในการได้รับข้อมูลข่าวสารต่างๆ ผู้บริโภครมีสิทธิที่จะรับทราบข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อช่วยในการตัดสินใจเลือกบริโภครสินค้าและบริการ ผู้บริโภครมีสิทธิที่จะได้รับข้อเท็จจริงที่จำเป็นเพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ

4) สิทธิในการเลือกบริโภครสินค้าและบริการ สามารถเลือกผลิตภัณฑ์และบริการที่มีการแข่งขันราคาและมีการรับรองคุณภาพที่น่าพอใจ

5) สิทธิในการรับรู้รับฟังข้อมูลของสินค้าและบริการเพื่อช่วยในการตัดสินใจเลือกใช้สินค้าและบริการดังกล่าว

6) สิทธิในการได้รับความเป็นธรรมจากการใช้สินค้าและบริการ สิทธิที่จะได้รับการเยียวยารวมทั้งการชดเชยจากสินค้าที่ไม่ได้คุณภาพหรือบริการที่ไม่ได้คุณภาพ

³⁵ ซอทิพย์ สุนทรวิภาต. (2557). *มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคร: ศึกษากรณี ผลิตภัณฑ์แว่นกันแดด*. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์. หน้า 7-8.

7) สิทธิที่ผู้บริโภครจะได้รับ การพิทักษ์สิทธิของตนจากการบริโภคสินค้าและบริการ สิทธิในการศึกษาที่ผู้บริโภครจะได้รับ ความรู้และทักษะที่จำเป็นเพื่อให้ทราบและมั่นใจในเลือก สินค้าและบริการ อีกทั้งผู้บริโภครจะได้ตระหนักและทราบถึงสิทธิของผู้บริโภครขั้นพื้นฐาน และความรับผิดชอบของผู้บริโภครเพื่อประโยชน์ของตนเองต่อไป

8) สิทธิที่ผู้บริโภครจะได้อาศัยอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่ดีที่จะใช้ชีวิต และทำงานใน สภาพแวดล้อมที่จะไม่ถูกคุกคามต่อสภาพความเป็นอยู่ในปัจจุบันและในอนาคต

สรุป จากการทบทวนหัวข้อ 2.5 เห็นได้ว่า การคุ้มครองผู้บริโภครในทางบริโภครสินค้า และการใช้บริการที่จะต้องได้มาตรฐานและมีคุณภาพของสินค้า โดยรัฐจะเป็นผู้คุ้มครองดูแล ประชาชนหากพบว่าประชาชนได้รับความเดือดร้อนหรือเกิดจากความเสียหายในการบริโภคร สินค้า จะต้องเข้าไปช่วยเหลือแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับประชาชนที่เป็นผู้บริโภคร ดังนั้นเมื่องาน ฉบับนี้ได้ศึกษาเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงต้องศึกษามาตรการกฎหมายที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภครในทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภครของ ประเทศไทย และทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภครในต่างประเทศเพื่อให้ผู้บริโภครได้รับความเป็น ธรรมต่อไป

บทที่ 3

มาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม ความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของต่างประเทศและของประเทศไทย

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยในปัจจุบันซึ่งมีการควบคุมกำกับดูแลมาเป็นระยะเวลานาน เนื่องจากมนุษย์สามารถเกิดความเจ็บป่วยได้ทุกคน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่บรรเทาอาการเจ็บป่วยถือว่าเป็นปัจจัยที่มนุษย์ไม่สามารถขาดได้ จึงมีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรครวมถึงการใช้เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทำงานต่อร่างกายให้ดียิ่งขึ้น หรือการลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค สถานการณ์ปัญหาของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยังคงมีอยู่ในหลายลักษณะ โดยเฉพาะสินค้ากลุ่มผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่พบปัญหาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งปัญหาที่พบเป็นเรื่องของคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องแต่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่มีความปลอดภัย ที่พบว่ามีจำหน่ายอย่างแพร่หลายในท้องตลาด อีกทั้งยังมีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการตรวจพบการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐาน เช่น สารหนู แคดเมียม ตะกั่ว และปรอท เป็นต้น และพบผลิตภัณฑ์สมุนไพรเถื่อน ไม่มีฉลากภาษาไทย

3.1 มาตรฐานและมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศ

กฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา (United States of America) เครือรัฐออสเตรเลีย (Commonwealth of Australia) และสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (Association of South East Asian Nations) เพื่อนำผลการศึกษาและนำมาวิเคราะห์มาเป็นแนวทางในการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยให้สามารถที่จะพัฒนาได้อย่างมีมาตรฐานและประสิทธิภาพ ที่นำไปสู่การแข่งขันกับนานาประเทศต่อไป

3.1.1 เปรียบเทียบมาตรฐานและมาตรการควบคุมของสหรัฐอเมริกา

กฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสหรัฐอเมริกามีการประกาศบังคับใช้กฎหมายหลักคือ Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) 1938 (and revised edition) ออกบังคับใช้ครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ.1938 (พ.ศ. 2461) กฎหมายฉบับนี้ได้มีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้งจนกลายเป็นกฎหมายที่แพร่หลายมากที่สุดตามกฎหมายประเภทเดียวกันทั่วโลก กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองผู้บริโภคในด้านความปลอดภัย และการเฝ้าระวังเรื่องความปลอดภัยและความสะอาดของผลิตภัณฑ์ก่อนการวางจำหน่าย ได้มีข้อบังคับเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์ โดยมีหลักเกณฑ์การตรวจสอบผลิตภัณฑ์โดยหน่วยงานของรัฐก่อนอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้วางจำหน่ายสินค้าได้ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตภายในประเทศเพื่อจำหน่ายระหว่างรัฐหรือที่ค้าขายกันระหว่างประเทศ รัฐบาลสหรัฐอเมริกาได้กำหนดเป็นกฎหมายและวิธีการหลายด้าน เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภคจากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ และสหรัฐอเมริกาได้มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นหน้าที่หลักในการควบคุมกำกับดูแลของหน่วยงาน “US. Food and Drug Administration (USFDA)” ซึ่งเป็นหน่วยงานสำคัญภายใต้ Department of Health and Human Services โดยหน่วยงานหลักใน FDA ที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาได้แก่ Center for Drug Evaluation and Research (CDER) ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.1.1.1 คำนิยามของผลิตภัณฑ์สมุนไพร กำหนดไว้ว่า “Botanical products”¹ คือ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1) ยาจากสมุนไพร (Botanical drugs) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้การวินิจฉัยรักษา บรรเทา ป้องกันโรค ซึ่งอาจเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบน้ำ ผง เม็ด แคปซูล ยาใช้ภายนอก เป็นต้น เพราะส่วนใหญ่มีลักษณะของการผสมที่ระบุไม่ชัดเจน

2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร (Botanical dietary supplements) คือ Botanical products ที่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบ (dietary ingredient) ซึ่งผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบ อาทิเช่น วิตามินเกลือแร่ สมุนไพรหรือพืชต่างๆ กรดอมิโน เป็นต้น ซึ่งได้มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับในการเสริมอาหาร ด้วยวิธีรับประทาน โดยมีรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง และของเหลว เป็นต้น และฉลากผลิตภัณฑ์จะระบุข้อความ “dietary supplements”

¹ WHO/TDR. (2005). *Operational guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products*. (Online). Available: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/69174/TDR_GEN_Guidance_05.1_eng.pdf?sequence=1 [2023, July 15].

3.1.1.2 การควบคุมกำกับดูแลและขอเบเขตการบังคับใช้

1) ยาจากสมุนไพร (Botanical drugs) มีกฎหมายหลักในการควบคุม คือ Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) 1938 (and revised edition) หน่วยงานที่กำกับดูแล คือ Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Office of Medical Products and Tobacco, USFDA ซึ่งยาจากสมุนไพรไม่เข้าข่ายเป็นยาที่ต้องสั่งโดยแพทย์โดยจะสามารถขายให้ผู้บริโภคได้ก็ต่อเมื่อมีใบสั่งยาเท่านั้น แต่สามารถจำหน่ายจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ให้ผู้บริโภคได้โดยตรงโดยไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งยาจากการวินิจฉัยของแพทย์ สามารถจำหน่ายในท้องตลาดได้เป็นช่วงระยะเวลาหนึ่งภายใต้ข้อบ่งชี้เฉพาะของการขายให้ผู้บริโภคได้โดยตรงโดยไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งยาโดยแพทย์ แต่จะถูกจัดเป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ จำหน่ายได้จากร้านค้า หรือร้านขายยาทั่วไป ต้องมีความปลอดภัยและประสิทธิผลต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในกฎระเบียบสหรัฐอเมริกา ตาม 21 CFR 330.10 (A) (4)² ในเรื่องของมาตรฐานความปลอดภัย ประสิทธิภาพที่เสนอสารผลิตภัณฑ์สมุนไพรบรรจุในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ จำหน่ายได้จากร้านค้า หรือร้านขายยาทั่วไป ซึ่งมีข้อกำหนดว่าต้องสารผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีการบรรจุอยู่ในตำรายาของสหรัฐอเมริกา คือ United States Pharmacopeia and National Formulary (USP-NF) โดยได้กำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับ เอกลักษณ์ ความแรง คุณภาพ และความบริสุทธิ์ หรืออยู่ในระหว่างการเสนอข้อกำหนดมาตรฐานเพื่อเป็นการบรรจุในตำรายาดังกล่าวด้วย

ตามกฎหมาย Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) 1938 (and revised edition) กำหนดไว้ว่า ผู้ใดมีความประสงค์จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Botanical drugs) ชนิดใหม่ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนประเภทการขึ้นทะเบียนยาใหม่ โดยต้องได้รับอนุญาตจาก US Food and Drug Administration (USFDA) ก่อนถึงจะสามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดได้ อย่างไรก็ตามความธรรมชาติของผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีความแตกต่างกันและส่วนประกอบสำคัญที่ไม่แน่นอน จึงต้องมีการทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลของการรักษาจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้มีความคงที่ โดยความคงที่ของประสิทธิภาพของการรักษาอาจสนับสนุนได้จากการพิจารณาหลักฐานข้อมูล ดังนี้

1) การควบคุมวัตถุดิบ เช่น การปฏิบัติทางการเกษตร การเพาะปลูก และการเก็บเกี่ยว เป็นต้น

² The Code of Federal Regulations (CFR). (2004). § 330.10 *Procedures for classifying OTC drugs as generally recognized as safe and effective and not misbranded, and for establishing monographs.* (Online). Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-330/subpart-B/section-330.10> [2023, July 15].

2) การควบคุมคุณภาพโดยวิธีทดสอบทางเคมี เช่น การวิเคราะห์ส่วนประกอบสำคัญหรือส่วนประกอบทางเคมี และการควบคุมการผลิต เช่น การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต เป็นต้น

3) การวิเคราะห์ทางชีววิทยา เช่น การวิเคราะห์ทางชีววิทยาเพื่อหากลไกการออกฤทธิ์ และข้อมูลทางคลินิก เพื่อพิสูจน์ความคงที่ของประสิทธิผลการรักษา

ในกรณีการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Botanical drugs) ตามที่ US DHHS. Botanical Drug Development Guidance for Industry. December 2016 ที่เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัยทางคลินิกซึ่งต้องยื่นคำขอสารเคมีใหม่ที่น่าจะเอามาใช้เป็นยาได้ ซึ่งพบฤทธิ์แล้วจากหลอดทดลองและในสัตว์ (Investigational New Drug Application) หากผ่านการทดลองทางคลินิก ทั้ง 3 phase แล้ว และมีข้อมูลพร้อมว่าสามารถใช้ได้ผลจะกลายเป็นการขึ้นทะเบียนยาใหม่ (New Drug Application) ที่กำลังรอขึ้นทะเบียนยาต่อคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ซึ่งถือว่าเป็นยาที่เป็นทางการต่อเมื่อคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้อนุมัติแล้วสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบเอกสารทางเทคนิคอิเล็กทรอนิกส์โดยตามคำแนะนำดังกล่าวได้ระบุหัวข้อที่สำคัญเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่ ลักษณะผลิตภัณฑ์และเอกสารข้อมูลประสพการณ์การใช้ในคน การควบคุมคุณภาพ การประเมินความปลอดภัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก การศึกษาด้านเภสัชวิทยาคลินิก ข้อมูลหลักฐานด้านคลินิกเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัย ข้อมูลหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความคงที่ของประสิทธิผลการรักษาและมาตรการหลังจำหน่ายออกสู่ตลาด

2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร (Botanical dietary supplements) มีกฎหมายหลักในการควบคุม คือ Dietary Supplementary Health and Education Act (DSHEA) 1994 หน่วยงานที่กำกับดูแล คือ Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), Office of Foods and Veterinary Medicine, USFDA และส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อยู่ในท้องตลาดจัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (Botanical dietary supplements) โดยตามกฎหมายได้กำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบอาหาร อย่างหนึ่งอย่างใด หรือหลายอย่างผสมกันได้ เช่น วิตามิน เกลือแร่ สมุนไพร หรือพืชต่างๆ กรดอะมิโน สารอาหารที่ใช้สำหรับมนุษย์เพื่อเสริมอาหาร โดยทำให้ปริมาณอาหารทั้งหมดที่รับประทานเพิ่มขึ้น และสารสกัดหรือส่วนประกอบที่เข้มข้น เมตาบอลไลท์ เป็นต้น

กฎหมาย Dietary Supplementary Health and Education Act (DSHEA) 1994 กำหนดว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไม่ต้องของอนุญาตก่อนจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดและไม่ต้องยื่นข้อมูลหลักฐานสนับสนุนด้านความปลอดภัยหรือประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ไม่ว่าก่อนจำหน่ายหรือหลังจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดแล้ว และผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ที่ผลิตหรือจำหน่ายว่ามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย รวมถึงข้อความกล่าวอ้างว่ามีหลักฐานสนับสนุนที่เพียงพอไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิตต้องยื่นขอจะทะเบียนตามกฎหมายป้องกันการก่อการร้ายทางชีวภาพ (Bioterrorism Act) ก่อนที่จะผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งกฎหมายป้องกันการก่อการร้ายทางชีวภาพได้กำหนดให้มีการดำเนินการเพื่อคุ้มครองสาธารณะจากการคุกคามหรือการเกิดขึ้นของการก่อการร้ายทางชีวภาพต่ออุปทานของสินค้าอาหาร

หน่วยงาน US. Food and Drug Administration (USFDA) ได้มีการออกกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ที่เรียกว่า “Current Good Manufacturing Practices” ที่เป็นการกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหารด้วย ดังนั้นเมื่อกฎหมายไม่ได้มีการกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายต้องขออนุญาตจาก US. Food and Drug Administration (USFDA) ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายก็ไม่ต้องยื่นขออนุญาตเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ฉะนั้น US. Food and Drug Administration (USFDA) จึงไม่มีข้อมูลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมถึงรายชื่อของผู้ผลิตและผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในสหรัฐอเมริกา³

ในกรณีของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบด้วยส่วนผสมของอาหารใหม่ (New Dietary Ingredient) ตาม มาตรา 8 ของกฎหมาย Dietary Supplementary Health and Education Act (DSHEA) 1994 คำว่า "ส่วนผสมอาหารใหม่ (New Dietary Ingredient)" หมายถึง "อาหาร" ส่วนผสมที่ไม่ได้จำหน่ายในสหรัฐอเมริกาเมื่อวันที่ 15 ตุลาคม พ.ศ. 2537 และไม่รวมถึงส่วนผสมอาหารใด ๆ ที่วางตลาดในสหรัฐอเมริกามาก่อนวันที่ 15 ตุลาคม 2537⁴ แต่กฎหมายกำหนดให้ต้องมีการประเมินข้อมูลความปลอดภัยและข้อมูลอื่นๆ ก่อนจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดโดยผู้ผลิตและผู้จำหน่ายต้องยื่นขอแจ้งผลิตภัณฑ์ต่อ US. Food and Drug Administration (USFDA) และต้องแสดงข้อมูลความปลอดภัยของสารส่วนผสมดังกล่าวด้วยในการแสดงข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์ต้องมีการแสดงข้อความ ดังนี้

- 1) ชื่อผลิตภัณฑ์
- 2) ข้อความระบุว่า เป็น “Supplement”
- 3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ผู้บรรจุ หรือผู้จำหน่าย

³ ดารณี เพ็ญเจริญ. (2562). การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย (ฉบับที่ 2). *วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL*. หน้า 23-24.

⁴ ฝ่ายวิจัยและข้อมูล สถาบันอาหาร. (2548). *สหรัฐอเมริกา เรื่อง บทบัญญัติอาหารเสริมสุขภาพและการศึกษา (Dietary Supplement Health and Education Act 1994)*. หน้า 8.

4) รายการส่วนประกอบทั้งหมด

5) ปริมาณบรรจุ

นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมต้องมีการแสดงคุณค่าทางโภชนาการของอาหารบนฉลากในรูปแบบของด้านหลังของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม และจะต้องระบุแต่ละส่วนผสมทุกตัวที่เป็นส่วนประกอบ รวมถึงส่วนประกอบอื่นๆ ในการผลิตที่มิใช่ส่วนผสมจะต้องระบุไว้ในฉลากผลิตภัณฑ์ เช่น สารปรุงแต่งต่างๆ (เจลาติน แป้ง สี กลิ่นรส และสารกันเสีย)

สหรัฐอเมริกา ได้มีหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย Dietary Supplementary Health and Education Act (DSHEA) ดังนี้

1) หน่วยงาน US. Food and Drug Administration (USFDA) กำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตและผู้จำหน่ายไว้ ซึ่งผู้ผลิตและผู้จำหน่ายจะต้องรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตหรือการจำหน่ายที่มีความปลอดภัยก่อนออกสู่ท้องตลาด และเมื่อผลิตภัณฑ์ได้จำหน่ายออกสู่ท้องตลาดแล้วทางหน่วยงาน US. Food and Drug Administration (USFDA) ต้องมีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนั้นไม่ปลอดภัยหรือไม่ โดยใช้มาตรการในการควบคุมกำกับดูแลให้จำกัดการใช้ผลิตภัณฑ์หรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด และผู้ผลิตและผู้จำหน่ายมีหน้าที่ต้องจัดทำบันทึกและสืบสวน ในกรณีที่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องยื่นรายงานต่อหน่วยงานที่กำกับดูแลซึ่งทางหน่วยงานจะมีการประเมินจากการรายงานว่าผลิตภัณฑ์ได้มีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยต่อผู้บริโภคหรือไม่ ทั้งนี้ได้มีการกำหนดว่าผู้ผลิตสามารถที่กล่าวอ้างข้อบ่งใช้ หรือคุณประโยชน์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ทั้งหมด 3 แบบ ดังต่อไปนี้

1.1) การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims) คือ การกล่าวอ้างที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างสารกับโรคที่เกี่ยวกับสุขภาพ โดยผลของในผลิตภัณฑ์ได้ลดความเสี่ยงหรือเพื่อป้องกันการเกิดโรค และการกล่าวอ้างสรรพคุณทางสุขภาพนี้ จะต้องผ่านการประเมินและการอนุญาตจากหน่วยงาน US. Food and Drug Administration (USFDA) ก่อน

1.2) การกล่าวอ้างด้าน โครงสร้างหรือหน้าที่ (Structure or Function Claims) คือ การที่แสดงข้อความที่มีการกล่าวอ้างประโยชน์ในการทำให้สุขภาพดี หรือทำให้เกิดผลต่อโครงสร้างหน้าที่ของร่างกาย หรือการแสดงถึงกลไกการออกฤทธิ์ของสารอาหารในการดูแลรักษาโครงสร้างของร่างกายแต่ไม่ต้องขออนุญาตจากหน่วยงาน US. Food and Drug Administration (USFDA) เนื่องจากผู้ผลิตและผู้จำหน่ายจะต้องมีหลักฐานพิสูจน์ยืนยันว่าข้อความดังกล่าวเป็นความจริงและไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดซึ่งมีการกำหนดข้อความจะต้องระบุว่า

⁵ คารณี เพ็ญเจริญ. อ้างแล้วเชิงบรรณที่ 3. หน้า 25.

“ข้อความการกล่าวอ้างนี้ไม่ได้ผ่านการประเมินจาก US. Food and Drug Administration (USFDA) และผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้มีความมุ่งหมายใช้ในการวินิจฉัย รักษา หรือป้องกันโรค” โดยจะต้องติดข้อความดังกล่าวไว้บนผลิตภัณฑ์ และจะต้องแจ้งต่อหน่วยงานภายใน 30 วัน หลังจากที่ได้มีการจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดครั้งแรก

1.3) การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร (Nutrient Content Claims) คือ การที่มีข้อความแสดงระดับของสารในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยที่หน่วยงาน US. Food and Drug Administration (USFDA) ได้มีการจัดทำโดยที่กำหนดเป็นบัญชีรายการการกล่าวอ้างปริมาณอาหาร และผู้ผลิต ผู้จำหน่ายจะต้องใช้ข้อความตามที่ได้มีการกำหนดไว้ในบัญชีรายการดังกล่าวด้วย

2) หน่วยงาน Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) ที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในภาพรวม คือ การตรวจสอบติดตามผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่ปลอดภัย หรือกล่าวอ้างข้อบ่งใช้ คุณประโยชน์ที่ไม่ถูกต้องหรือทำให้เกิดความเข้าใจคลาดเคลื่อนในตัวผลิตภัณฑ์ และข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบผู้ผลิตและผู้จำหน่ายข้อร้องเรียนจากผู้บริโภคการคุ้มครองตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

สหรัฐอเมริกาได้มีการควบคุมในส่วน of ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกัญชาหรือกัญชง และผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชาหรือกัญชง รวมถึงน้ำมัน CBD บางชนิด เป็นสารสกัดผิดกฎหมายภายใต้กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณ THC ไม่เกิน 0.3 % หรือได้รับอนุมัติจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (FDA) การนำกัญชากัญชง หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของพืชชนิดดังกล่าวที่มีปริมาณเกินกำหนด สหรัฐอเมริกามีกฎหมายระดับรัฐบาลกลาง (Federal Law) คือ Controlled Substances Act 1970 ที่เป็นกฎหมายกลางเกี่ยวกับยาเสพติดนั้น ได้จัดให้กัญชาเป็นยาเสพติด การใช้ครอบครอง ซื้อขาย และปลูกกัญชาในสหรัฐฯ จึงถือเป็นความผิดทางอาญารวมถึงการนำเข้า ส่งออกกัญชาและผลิตภัณฑ์ระหว่างประเทศ ยังไม่สามารถกระทำได้ เพราะถือว่าเป็นยาเสพติดที่ไม่มีคุณค่าในการใช้บำบัดรักษาโรค ดังนั้นในการกำหนดหลักเกณฑ์การใช้กัญชาโดยละเอียดนั้นจึงเป็นเรื่องภายในของแต่ละรัฐ⁶ และเรื่องการปลูกกัญชง (Hemp) ซึ่งสาร CBD ที่ได้จากกัญชง จะไม่ส่งผลกระทบต่อระบบประสาทของผู้ใช้ เนื่องจากมีสาร THC น้อยกว่าร้อยละ 3 ดังนั้น รัฐบาลกลางสหรัฐฯ จึงเริ่มเปิดกว้างด้าน การปลูกกัญชงและมีแผนการสนับสนุนเกษตรกรให้ปลูกกัญชงในอนาคต ซึ่งมีกฎหมาย Farm Bill 2014 อนุญาตให้แต่ละรัฐสามารถทำการศึกษาวิจัยอุตสาหกรรมกัญชง เพื่อหาข้อมูลเกี่ยวกับการปลูกและสรรพคุณ และกฎหมาย Farm bill 2018

⁶ ธนัทเทพ เขียวประสิทธิ์. (2562). กฎหมายที่เกี่ยวกับการควบคุม พืชกัญชา:บทเรียนจากต่างแดน. *วารสารนิติพัฒน นิตี*. 8(2). หน้า 51.

อนุญาตให้ใช้กัญชงได้อย่างถูกกฎหมาย โดยมอบอำนาจให้กระทรวงเกษตรสหรัฐฯ เป็นผู้ดูแลควบคุมการปลูก สกัด และการกระทำอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และทำหน้าที่ออกกฎหมายเกี่ยวกับกัญชงแทนหน่วยงาน U.S. Drug Enforcement Administration (DEA) และการปลูกกัญชา (Cannabis) ปัจจุบันมีการอนุญาตให้ใช้กัญชงได้อย่างถูกต้องในกฎหมายระดับท้องถิ่น (State law) โดยมีจำนวน 44 รัฐ และ 1 เขตการปกครองที่อนุญาตให้ใช้อย่างถูกกฎหมายตามลักษณะและขอบเขตของรัฐนั้น ซึ่งมีความพยายามผลักดันในการออกกฎหมายรับรองการใช้กัญชาในระดับกฎหมายรัฐบาลกลาง (Federal law) แต่แนวโน้มการออกกฎหมายดังกล่าวเป็นไปได้ไปอย่างเชื่องช้า โดยแบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1) ใช้เพื่อสันตนาการจำนวน 10 รัฐ และ 1 เขตการปกครองพิเศษ เช่น แอลาสก้า แคลิฟอร์เนีย โคโลราโด เมน แมสซาชูเซตส์ มิชิแกน เนวาด้า โอเรกอน เวอมอนท์ วอชิงตัน และ วอชิงตัน ดี.ซี. เป็นต้น

2) ใช้เพื่อการแพทย์จำนวน 34 รัฐ เช่น อะลาบามา อะคันซัส คอนเนคติกัต เดลาแวร์ ฟลอริดา จอร์เจีย ฮาวาย อินเดียนา ไอโอวา แคนซัส เคนทักกี และลุยเซียน่า เป็นต้น⁷

การที่กฎหมายสหรัฐอเมริกาในบางเขตหรือรัฐได้มีการอนุญาตให้ใช้อย่างถูกกฎหมายการใช้กัญชาเสรีในการสันตนาการ แต่เขตหรือรัฐที่ได้มีการอนุญาตก็เป็นส่วนน้อยของสหรัฐอเมริกาเพราะกัญชาส่งผลกระทบต่อผู้ใช้ มีความเสี่ยงสูงที่จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด หากพิจารณาจากการใช้ในปริมาณ ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพตนเอง หรือต่อความปลอดภัยของผู้อื่น หรือต่อความปลอดภัยของชุมชน ถึงแม้ว่ากัญชาถือว่ามีระดับความเสี่ยงต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับยาเสพติดประเภทอื่น แต่ก็มีความเสี่ยงจากการใช้ที่เป็นระยะเวลานาน เช่น คลื่นไส้ อาการวิงเวียนศีรษะ ความจำระยะสั้น เลื่อม กระสับกระส่าย ปั่นป่วน หรือนอนไม่หลับ เป็นต้น แต่การอนุญาตให้ใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เห็นว่าเหมาะสม เพราะมีการควบคุมที่เข้มงวดจากกฎหมายยาอาหารและเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกาใน ปี ค.ศ.1938 (พ.ศ.2481) ทำให้องค์กรอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (FDA) มีภารกิจในการดูแลความปลอดภัยประสิทธิภาพ (efficacy) ในการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามลักษณะเฉพาะต่อผู้ป่วยและต้องไม่มีภาวะเสี่ยงต่อสุขภาพ และในการสั่งใช้ยาที่ขายตามร้านขายยาทั่วไป รวมทั้งในการติดฉลากยาการตลาดการจัดระเบียบการผลิตและตัวของผลิตภัณฑ์ และในการอนุญาตให้ใช้กัญชาในทางการแพทย์ได้มีการจำกัดการเพาะปลูกและการครอบครองด้วย

⁷ สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ. (2562). *การใช้กัญชง-กัญชาในต่างประเทศ*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <https://www.moac.go.th/foreignagri-news-files-431191791212> [2566, 17 กรกฎาคม].

3.1.1.3 บทลงโทษ

การกระทำต่อไปนี้ มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน 1,000 ดอลลาร์ หรือทั้งจำ
ทั้งปรับ

1) การแนะนำหรือการส่งมอบเพื่อการพาณิชย์ระหว่างรัฐสำหรับยาหรืออาหารที่มีการ
ปลอมปนหรือมีตราสินค้าผิด ตามบทบัญญัติมาตรา 333 (a)

2) การปลอมปนหรือการสร้างตราสินค้าในทางที่ผิดของยา หรืออาหารในการค้า
ระหว่างรัฐ ตามบทบัญญัติมาตรา 333 (b)

3) การรับในการค้าระหว่างรัฐสำหรับยา หรืออาหารที่มีการปลอมปนหรือมีตราสินค้า
ผิด และการส่งมอบหรือเสนอให้จัดส่งเพื่อจำหน่ายหรืออย่างอื่น ตามบทบัญญัติมาตรา 333 (c)

4) การผลิตภายในอาณาเขตใดๆ ของยาหรืออาหารที่มีการปลอมปนหรือมีตราสินค้า
ที่ไม่ถูกต้อง ตามบทบัญญัติมาตรา 333 (g)

หากบุคคลใดกระทำการละเมิดของ 1) ดังกล่าว หลังจากการตัดสินลงโทษตามมาตรา
นี้ถือเป็นที่สุด หรือกระทำการ ละเมิดดังกล่าวโดยมีเจตนาที่จะฉ้อโกงหรือทำให้เข้าใจผิด บุคคล
ดังกล่าว ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน 10,000 ดอลลาร์ หรือทั้งจำทั้งปรับ

3.1.2 เปรียบเทียบมาตรฐานและมาตรการควบคุมของเครือรัฐออสเตรเลีย

เครือรัฐออสเตรเลียเป็นประเทศที่ได้มีส่วนร่วมกับองค์การอนามัยโลก (World Health
Organization (WHO)) ในการพัฒนาแผนกลยุทธ์ “นโยบายแห่งชาติด้านยา” ในช่วงปี ค.ศ.1990 จึงได้มี
นโยบายหลักแห่งชาติด้านยาขึ้นเป็นครั้งแรกและมีสาระสำคัญ 4 ประการของนโยบายหลักแห่งชาติ
ด้านยา⁸ ได้แก่

1) การที่มียาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัยให้แก่ประชาชน

2) มีหลักประกันให้ประชาชนในเรื่องของการเข้าถึงผลิตภัณฑ์และบริการด้านยาอย่าง
รวดเร็ว หรือทันทั่วถึงและในราคาที่ประชาชนสามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายได้

3) เน้นให้เกิดการใช้ยาอย่างมีคุณภาพ คือ เลือดยาใช้ได้เหมาะสม โดย
เปรียบเทียบกับวิธีการรักษาแบบอื่น หรือเปรียบเทียบระหว่างยาชนิดต่างๆ ตลอดจนการควบคุม
ดูแลให้การใช้ยาเป็นไปอย่างปลอดภัยและได้ประสิทธิภาพสูงที่สุด

4) ดูแลด้านอุตสาหกรรมยาให้เป็นองค์กรที่มีควมรับผิดชอบต่อผู้บริโภค ในขณะที่
ธุรกิจก็สามารถอยู่รอดและมีกำไรได้

⁸ ศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา (ศสวย.). *ตัวชี้วัดระบบยาประเทศออสเตรเลีย*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก:
https://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/nn_report9_8.pdf [2566, 17 กรกฎาคม].

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของเครือรัฐออสเตรเลียได้มีการประกาศบังคับใช้กฎหมายหลัก คือ Therapeutic Goods Act 1989 (and revised edition) ออกบังคับใช้ครั้งแรกเมื่อ และ “Therapeutic Goods Regulations 1990” ซึ่งได้มีการควบคุมกำกับดูแลของหน่วยงาน Complementary and over the counter Medicines Branch ที่อยู่ภายใต้ของหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) โดยเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่เรียกว่า “Complementary medicines” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเป็นสมุนไพรได้ยาสมุนไพร และยาแผนโบราณ วิตามิน เกลือแร่ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อให้สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ และบำรุงรักษาระบบควบคุมระดับชาติ จึงมีหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ของรัฐอยู่ในการกำกับดูแลในสังกัดกระทรวงสุขภาพ (Department of Health) มีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องการกำกับดูแลและบังคับใช้กฎหมายในกลุ่มสินค้าที่เกี่ยวข้องกับ ยา เกษษภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บำบัดรักษาผู้ป่วยที่เรียกว่า “Therapeutic Goods” และกลุ่มสินค้าที่สามารถบำบัดรักษาผู้ป่วย ได้แก่ยาที่มีไบสังแพทช์ วัคซีน ครีมกันแดด วิตามินซีและเกลือแร่ เครื่องมือแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์อื่นใด ที่มีการอ้างสรรพคุณ ในการรักษาจะต้องได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนต่อ Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ก่อน ถึงจะสามารถจำหน่ายสู่ท้องตลาดและนำไปใช้กับประชาชนหรือผู้บริโภคได้

หน้าที่ของหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) คือ ต้องสร้างความเชื่อมั่นว่าสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อการรักษาสุขภาพ (Therapeutic Goods) ที่วางจำหน่ายในเครือรัฐออสเตรเลียจะต้องมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์ตามที่มีวัตถุประสงค์กำหนดไว้ไม่ว่าจะเป็นสินค้าที่ใช้ประจำวันหรือยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ซึ่งความรับผิดชอบของ Therapeutic Goods Administration (TGA) ครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการผลิตสินค้าดังกล่าว ไปจนถึงการโฆษณาและ การจำหน่ายในท้องตลาดแก่ประชาชน ผู้บริโภคหรือการนำไปใช้ตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ⁹ และ Therapeutic Goods Administration (TGA) มีมาตรการที่จะสร้างความมั่นใจให้แก่ประชาชนและผู้บริโภค 3 ประการ ได้แก่

1) การกำกับดูแลและตรวจสอบผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเหล่านี้ต้องได้รับอนุญาตจาก Therapeutic Goods Administration (TGA) และต้องปฏิบัติตาม Good Manufacturing Practice (GMP)

⁹ ไพศาล ลิ้มสถิต. (2560). *แนวทางการปฏิรูปกฎหมายยาเสพติด : กรณีศึกษาเปรียบเทียบการจัดการที่กระท่อมของไทยและต่างประเทศ*. แผนงานภาควิชาการสารเสพติด (ภวส.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพและหน่วยระบาดวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. (2560). หน้า 121.

2) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด โดย Therapeutic Goods Administration (TGA) มีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการประเมินข้อมูล และมีคณะกรรมการ Australian Drug Evaluation Committee (ADEC) ซึ่งจะช่วยให้อาชีพวิชาชีพ Therapeutic Goods Administration (TGA) ที่จะพิจารณาถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยภายใต้เกณฑ์ที่กำหนด โดย Therapeutic Goods Administration (TGA)

3) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังจากที่ได้รับการอนุมัติออกสู่ท้องตลาดแล้ว ดังนั้น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะเข้าข่ายได้เป็นกลุ่มสินค้าที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษา ผู้ป่วยต้องประกอบด้วยตัวยาสำคัญตามบัญชีรายการที่กำหนดไว้ในข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมาย กฎระเบียบ และหลักเกณฑ์ต่างๆ ตามที่ Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM) Version 8.0 (April 2018) กำหนดสำหรับการรวมสินค้ารักษาโรคไว้ในทะเบียน สินค้ารักษาโรคของเครือรัฐออสเตรเลียออสเตรเลียรวมถึงการโฆษณา การจัดทำฉลากและรูปลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ กฎหมายยังกำหนดสิทธิของบุคคลเพื่อเป็นการตัดสินใจที่ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีรายละเอียด¹⁰ ดังต่อไปนี้

3.1.2.1 คำนิยามของผลิตภัณฑ์สมุนไพร กำหนดไว้ว่า “Complementary medicines” ได้แบ่งเป็นผลิตภัณฑ์ 3 ประเภท ดังต่อไปนี้

1) ยาสมุนไพร (Herbal medicines) เป็นส่วนประกอบหลัก โดยสมุนไพร (herbal substances) หมายถึง ผลผลิตจากพืชและสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ที่จัดเป็นพืช

2) ยาแผนโบราณ (Traditional medicines) ยาที่มีส่วนประกอบของพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุที่เป็นไปตามองค์ความรู้ ความเชื่อ แบบแผนโบราณที่มีหลักฐานเอกสารสนับสนุนจากประสบการณ์การใช้สะสมในช่วงเวลายาวนาน เช่น ยาแผนโบราณจีน ยาแผนอายุรเวท ยาของชาวเผ่าพื้นเมือง และยาสมุนไพรแผนตะวันตก

3) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Nutritional supplements) ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เพื่อช่วยให้ร่างกายได้รับสารอาหารอย่างเพียงพอ ใช้บำรุงร่างกาย และช่วยให้ระบบอวัยวะต่างๆ ในร่างกายทำงานได้ตามปกติ หรืออาจช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดโรคบางชนิด

3.1.2.2 การควบคุมกำกับดูแลและขอบเขตการใช้บังคับ

ในเครือรัฐออสเตรเลียมีการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด ผลิตภัณฑ์จะสามารถเข้าสู่ท้องตลาดถึงมือประชาชนหรือผู้บริโภค ต้องเป็นยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน

¹⁰ 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> [2023, August 1].

โดย Therapeutic Goods Administration (TGA) และผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาโรคจะต้องเข้าสู่กระบวนการที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้า ส่งออก ผลิต หรือจำหน่ายได้ ซึ่งกระบวนการนี้เรียกว่า “Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)” โดย Complementary medicines มีการแบ่งช่องทางในการขออนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ตามของระดับความเสี่ยง ซึ่งขึ้นกับส่วนประกอบตัวยา และข้อบ่งใช้ในการกล่าวอ้างสุขภาพ¹¹ ดังต่อไปนี้

1) การจดทะเบียน (Listed medicines) ประกอบไปด้วยตัวยาที่กำหนดไว้ตามบัญชี “Permissible Ingredients Determination” และต้องไม่อยู่ในรายการตามที่บัญชี “Poisons standard” กำหนดไว้

ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของการจดทะเบียน จะกำหนดข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำตามบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุญาต โดยประเภทความเสี่ยงต่ำ ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ การบำรุงสุขภาพ การป้องกันการขาดอาหาร ในการยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นการรับรองตนเองว่าปฏิบัติตามกฎหมาย กฎระเบียบ และตามหลักเกณฑ์ทุกประการว่าผลิตภัณฑ์นี้ใช้ได้เฉพาะข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำตามบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุญาต รวมถึงตัวยา ที่กำหนดไว้ในบัญชีตามที่หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้ออกประกาศเท่านั้น ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขออนุญาตให้จดทะเบียนไม่ต้องผ่านการประเมินผลิตภัณฑ์ก่อนออกจำหน่ายสู่ท้องตลาด แต่ต้องเป็นตามกฎระเบียบและหลักเกณฑ์การจดทะเบียน คุณภาพการผลิตจะต้องเป็นผลิตภายใต้มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) และการจัดทำผลิตภัณฑ์จะไม่สามารถกล่าวอ้างหรือระบุว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการประเมินจากหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้อย่างไรก็ตาม เมื่อผลิตภัณฑ์ได้ออกสู่ท้องตลาดแล้ว อาจถูกเลือกที่ใช้วิธีการสุ่มเพื่อตรวจสอบและพิจารณาบททวนว่าผู้ยื่นคำขอได้ปฏิบัติตามถูกต้องตามที่ให้คำรับรองไว้หรือไม่ และจะมีการพิจารณาถึงหลักฐานข้อมูลที่สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพด้วย

2) การจดทะเบียนที่ต้องผ่านการประเมิน (Assessed Listed medicines) ประกอบไปด้วยตัวยาที่กำหนดไว้ตามบัญชี “Permissible Ingredients Determination” และต้องไม่อยู่ในรายการตามที่บัญชี “Poisons standard” กำหนดไว้¹²

¹¹ คารณี เพ็ญเจริญ. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 3. หน้า 30-32.

¹² Therapeutic Goods Administration. (2018). *The three-tiered risk-based framework for complementary medicines*. (Online). Available: <https://www.tga.gov.au/three-tiered-risk-based-framework-complementary-medicines> [2023, August 1].

ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของการจัดแจ้งที่ต้องผ่านการประเมินจะ กำหนดข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงปานกลางที่เกินกว่าบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่ ได้รับอนุญาตกำหนดแต่ไม่ใช่ทั้งในข้อบ่งใช้ความเสี่ยงสูงหรือความเสี่ยงต่ำ หรืออาจมีข้อบ่งใช้ หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงปานกลางอย่างน้อยที่สุด 1 รายการ และอาจมีข้อบ่งใช้ที่ เป็นการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำได้ โดยประเภทความเสี่ยงปานกลาง ได้แก่ การป้องกัน บรรเทา หรือรักษาโรค อาการผิดปกติหรือความเจ็บป่วยที่ไม่ร้ายแรง ในการยื่นคำขอจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์เป็นการรับรองตนเองว่าปฏิบัติตามด้านคุณภาพ (quality) และความปลอดภัย (safety) ที่ต้องผ่านการประเมินด้านประสิทธิภาพ (efficacy) สำหรับข้อบ่งใช้ทั้งหมดก่อนจึงจะได้รับ อนุญาตให้จัดแจ้งผลิตภัณฑ์ได้

ในการจัดแจ้งที่ต้องผ่านการประเมินจะต้องยื่นหลักฐานข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (efficacy) ที่ต้องผ่านการประเมินจาก Therapeutic Goods Administration (TGA) รวมถึงจะต้องมี คุณภาพการผลิตภายใต้มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) จึงสามารถจำหน่ายก่อนออกสู่ท้องตลาด กรณีการจัดทำผลิตภัณฑ์สามารถกล่าวอ้างบน ฉลากและสิ่งโฆษณาต่าง ๆ ได้ว่ามีประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินแล้ว ดังนั้นเมื่อ ผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการประเมินประสิทธิภาพและจำหน่ายออกสู่ท้องตลาด ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจถูก เลือกลงโดยวิธีการสุ่มเพื่อพิจารณาพบว่าผู้ยื่นคำขอได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ให้คำรับรองไว้หรือไม่ และอาจพิจารณาลักษณะข้อมูลที่สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างสุขภาพด้วย

3) การขึ้นทะเบียน (Registered medicines) ประกอบไปด้วยที่กำหนดไว้ตาม บัญชี “Permissible Ingredients Determination” หรือด้วยที่อยู่ในบัญชีของ มาตรฐานสำหรับการจัด ตารางเครื่องแบบของยาและสารพิษ (Poisons standard) ที่ไม่ใช่รายการ ที่กำหนดยาตามใบสั่งแพทย์ เท่านั้น ยาควบคุมและสารต้องห้าม

ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ความเสี่ยงสูงซึ่งไม่เหมาะที่จะใช้กับวิธีการขออนุญาต จัดแจ้ง หรือจัดแจ้งที่ต้องประเมินและข้อบ่ง ใช้ระดับปานกลางหรือต่ำ แต่อาจมีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงสูง เสี่ยงปาน กลาง และเสี่ยงต่ำซึ่งผลิตภัณฑ์ประเภทนั้นต้องผ่านการ ประเมินพิจารณาในเรื่องของหลักฐาน ข้อมูลต่างๆ ด้านก่อนจึงสามารถจำหน่ายในท้องตลาดได้ ตามกฎระเบียบและหลักเกณฑ์การขึ้น ทะเบียนของ Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM) กำหนด ในการยื่นคำขอจะต้องผ่านการประเมินเต็มรูปแบบก่อนจำหน่ายออกสู่ท้องตลาด

ตาม Therapeutic Goods Act 1989 กำหนดไว้ว่า Therapeutic Goods Administration (TGA) มีหน้าที่ต้องควบคุมกำกับดูแลมาตรฐานของบริษัทต่างๆ ซึ่งต้องพิจารณาว่าบริษัทผู้ผลิตเภสัช

กันทั้งในประเทศ และต่างประเทศมีการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ถูกต้องหรือไม่ และ Therapeutic Goods Administration (TGA) จะทำการตรวจสอบผู้ผลิตทั้งในแง่ของสถานที่อุปกรณ์ เครื่องมือ กระบวนการ และขั้นตอนการผลิตและการตรวจสอบการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ของ บริษัทผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ในประเทศจะทำในรูปแบบ on-site audit สำหรับบริษัทผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์ จะต้องเตรียมเอกสารให้ Therapeutic Goods Administration (TGA) พิจารณาว่าผู้ผลิตในต่างประเทศนั้น ปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ถูกต้องหรือไม่ ซึ่งเงื่อนไขของ GMP ที่ใช้ในประเทศนั้นต้องไม่แตกต่างไป จากของประเทศออสเตรเลียถ้าหากหลักฐานที่มีการยื่นต่อ Therapeutic Goods Administration (TGA) ไม่เพียงพอหรือไม่เป็นที่พอใจ Therapeutic Goods Administration (TGA) จะทำการตรวจสอบแบบ on-site audit ได้อย่างไรก็ตาม Therapeutic Goods Administration (TGA) จะทำการตรวจสอบคุณภาพ ผู้ผลิตอย่างสม่ำเสมอ โดยหน่วยงานมีการวางแผนการตรวจอย่างเป็นระบบ ความถี่ ขึ้นอยู่กับปัจจัย หลายอย่าง อาทิ ชนิดของผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญ หรือเสี่ยงต่อผู้บริโภค มีการรายงานผลไม่พึงประสงค์ ของยาที่ผลิตโดยบริษัทนั้นๆ ผลการตรวจสอบคุณภาพยาของผู้ผลิต หรือรายงานการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์¹³

ในการขึ้นทะเบียนจะต้องยื่นหลักฐานข้อมูลด้านคุณภาพ (quality) และ ความปลอดภัย (safety) และประสิทธิภาพ (efficacy) ที่ต้องผ่านการประเมินโดยหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ก่อน รวมถึงจะต้องมีคุณภาพการผลิตภายใต้มาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) จึงสามารถจำหน่ายก่อน ออกสู่ท้องตลาด ในกรณีของผลิตภัณฑ์สามารถกล่าวอ้างบนฉลากและสิ่งโฆษณาต่างๆ ว่ามีความ ปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ผ่านการประเมินแล้ว ดังนั้นเมื่อผลิตภัณฑ์เมื่อ ผ่านการประเมินและจำหน่ายออกสู่ท้องตลาด สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์อาจถูกพิจารณาทบทวนใน ขั้นตอนนี้ได้ หากพบในประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

Therapeutic Goods Administration (TGA) ให้ความสำคัญมากกับเรื่องข้อมูลความ ปลอดภัยของยา (Australian Adverse Drug Reactions System) ที่ได้มีการติดตามผลไม่พึงประสงค์ จากยาเป็น post marketing activities ซึ่งจะต้องมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยรายงานเหล่านี้จะถูกทบทวนและประเมินจากเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญก่อนเบื้องต้น หากอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยาก่อให้เกิดผลเสียที่ร้ายแรง หรือปัญหานั้นเกิดจากยาใหม่ที่ไม่มีความ ปลอดภัย หรือความปลอดภัย ที่พึงได้รับการอนุมัติทะเบียน รายงานผลไม่พึงประสงค์นั้น จะถูก ส่งต่อให้คณะกรรมการ Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC) พิจารณาอีกครั้ง และเมื่อได้มีข้อมูลรายงานจากแหล่งต่างๆ ที่ถูกประเมินแล้วจะถูกรวบรวมและเก็บไว้ในฐานข้อมูล คือ

¹³ คารณี เพ็ญเจริญ. อ่างแล้วเชิงอรรถที่ 3. หน้า 59-63.

Australian Adverse Drug Reactions System (ADRS) รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ก่อให้เกิดผลเสียที่ร้ายแรง หรือปัญหานั้นเกิดจากยาใหม่ที่เพิ่งได้รับการอนุมัติทะเบียน จะถูกส่งต่อให้ คณะกรรมการ Australian Adverse Drug Reactions System (ADRS) ทำการประเมินหลังจากประเมินก็ จะมีการสรุปผล พร้อมข้อเสนอแนะส่งกลับมาให้ TGA เพื่อดำเนินการต่อ โดยการดำเนินการของ Therapeutic Goods Administration (TGA) ตามคำแนะนำของ Australian Adverse Drug Reactions System (ADRS) สามารถทำได้หลายรูปแบบ อาทิ สังเกตอาการไม่พึงประสงค์ที่ต้องสงสัยอย่างต่อเนื่องแจ้งบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคถึงความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจพบได้ ให้บริษัททำการแก้ไขปรับปรุงข้อมูลฉลาก เอกสารกำกับยา และโฆษณาฯ หรือขอให้บริษัท ทำการศึกษาอาการไม่พึงประสงค์เพิ่มเติม

ผู้เขียนขอยกตัวอย่างสมุนไพรที่ได้มีการควบคุม¹⁴ เช่น เครื่องสำอางสเตอโรอิดมีการ ครอบงำกัญชาเฉพาะทางการแพทย์ถูกกฎหมาย ในปี 2016 และการปลูกกัญชาเพื่อใช้ทาง วิทยาศาสตร์และยาอย่างถูกกฎหมายในปี 2016 กัญชาทางการแพทย์ได้รับการจัดกำหนดโดย TGA (Therapeutic Goods Administration) หรืออนุญาตให้ใช้กัญชาในทางการแพทย์ได้โดยอยู่ภายใต้ กฎหมายควบคุมที่เรียกว่า “Therapeutic Goods Act 1989” โดยอนุญาตให้ใช้ได้ทุกรัฐแต่จะต้องอยู่ ในควบคุมของแพทย์สำหรับการรักษาโรคบางชนิด ซึ่งกฎหมายของรัฐบาลกลางที่ห้ามการใช้กัญชา เพื่อจุดประสงค์ด้านสันตนา และได้การอนุญาตให้คนในประเทศออสเตรเลียปลูกและครอบครอง กัญชาในปริมาณเล็กน้อยเพื่อใช้ส่วนตัว ในส่วนของกัญชาได้อุญาตให้มีการเพาะปลูก ผลิต และ จำหน่าย กัญชาและผลิตภัณฑ์ได้ โดยต้องขออนุญาตจากหน่วยงานผู้มีอำนาจหน้าที่ของรัฐ และ ดำเนินการภายใต้กฎหมายที่กำหนดโดยแต่ละรัฐ ซึ่งกัญชาที่สามารถปลูกได้ต้องเป็นกัญชาจากจีนัส ที่ขยายพันธุ์ขึ้นเฉพาะเพื่อให้มีปริมาณ THC ไม่เกินร้อยละ 1 แต่กฎหมายไม่ได้อนุญาต ให้ปลูก ผลิตกัญชาหรือแปรรูปเพื่อรักษาโรค และการเพาะปลูกกัญชาที่มีปริมาณ THC มากกว่าร้อยละ 1 นั้น มีความผิดตามกฎหมาย Controlled Substances Act 1984 โดยแต่ละรัฐมีรายละเอียดแตกต่างกัน ดังนั้นการใช้กัญชา และกัญชาในเครื่องสำอางสเตอโรอิดผู้ที่สามารถใช้กัญชาจากกัญชาได้อย่างถูกต้องตาม กฎหมายคือผู้ป่วยต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ ซึ่งผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้ โดยตรง ผู้ป่วยจะต้องได้รับการอนุมัติจาก TGA (Therapeutic Goods Administration) รวมถึง หน่วยงานเขตพื้นที่หรือรัฐอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อผู้ป่วยได้รับการอนุมัติที่จำเป็น แพทย์สามารถเขียน ใบสั่งยากัญชาเพื่อการรักษาได้ ฉะนั้นจึงไม่สามารถที่จะใช้กัญชาหรือกัญชาในทางสันตนาการได้

¹⁴ สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ. (2562). *การใช้กัญชา-กัญชาในต่างประเทศ*. หน้า 3-4.

3.1.1.3 บทลงโทษ

1) ความผิดทางอาญาที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนของการนำเข้า ส่งออก ผลิต และจัดหาผลิตภัณฑ์รักษาโรคความผิดเกี่ยวกับการนำเข้า ส่งออก ผลิต หรือจัดหาสินค้าเพื่อใช้ในมนุษย์ ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ส่งผลให้เกิดหรืออาจส่งผลจากผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ทำให้เกิดอันตรายหรือการบาดเจ็บต่อบุคคลนั้น หรือการใช้สินค้า หากมีการใช้ผลิตภัณฑ์จะส่งผลให้เกิดหรือมีแนวโน้มที่จะส่งผลให้เกิดอันตรายหรือการบาดเจ็บต่อบุคคลนั้นมีโทษจำคุกห้าปี หรือปรับ 400,000 ดอลลาร์ออสเตรเลีย หรือทั้งจำทั้งปรับ¹⁵ (Section 19B (1) (A) (B) และ (C))

2) ความผิดทางอาญาของบุคคลที่นำเข้าส่งออก ผลิต และจัดหาผลิตภัณฑ์การรักษาโรคในเครือรัฐออสเตรเลีย มีโทษจำคุก 12 เดือน หรือปรับ 100,000 ดอลลาร์ออสเตรเลีย หรือทั้งจำทั้งปรับ¹⁶ (Section 19B (4) (A))

3) เนื่องจากการยื่นข้อมูลในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ตามประเภทที่กำหนดไว้ในข้างต้นจึงมีความผิดทางอาญา หากบุคคลกระทำความผิดฐานให้ข้อความอันเป็นเท็จในการขอจดทะเบียนอนุญาตผลิตภัณฑ์

บุคคลนั้นยื่นเอกสารข้อมูลหรือข้อความที่สร้างขึ้นใน หรือเกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ข้อความที่เป็นเท็จหรือทำให้เข้าใจผิดในเนื้อหาสาระสำคัญอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยการใช้ผลิตภัณฑ์ส่งผลให้เกิด มีแนวโน้มที่จะส่งผลให้เกิดอันตรายหรือการบาดเจ็บ หรืออาจส่งผลให้เกิดอันตรายหรือการบาดเจ็บต่อบุคคลผู้ใช้นั้น มีโทษจำคุก 12 เดือน หรือปรับ 400,000 ดอลลาร์ออสเตรเลีย หรือทั้งจำทั้งปรับ¹⁷ (Section 22B (1))

3.1.3 เปรียบเทียบมาตรฐานและมาตรการควบคุมของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

ประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรืออาเซียน (ASEAN) ในปี พ.ศ. 2510 โดยได้มีคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality - ACCSQ) ปี พ.ศ. 2535 ต่อมาได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (The Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group – TMHSPWG) ในปี พ.ศ. 2547 ในการทำหน้าที่ของ TMHSPWG มีการแบ่งการทำงานออกเป็น 3 ด้าน คือ ด้านวิชาการ โดย ASEAN

¹⁵ Therapeutic Goods Act 1989, Section 19B (1) (A) (B) และ (C).

¹⁶ Therapeutic Goods Act 1989, Section 19B (4) (A).

¹⁷ Therapeutic Goods Act 1989, Section 22B (1).

THMS Scientific Committee (ATSC) ด้านกฎระเบียบ โดย Taskforce on ASEAN Regulatory Framework for TMHS และด้าน GMP โดย Taskforce on ASEAN TMHS GMP ซึ่งมีหน้าที่และอำนาจในการทำงาน ดังนี้

1) จัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐาน ดำเนินการ ปรับกฎระเบียบและวิธีการในการรับรองผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่มของประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

2) พัฒนาระบบการแจ้งเตือนภัยด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการแจ้งเตือนภัยระหว่างประเทศสมาชิกสำหรับ Post Marketing

3) ให้มีความร่วมมือทางวิชาการ และการเสริมสร้างขีดความสามารถของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ และผู้ประกอบการ โดยเฉพาะขนาดกลางและขนาดย่อม

4) ประสานกับทางกระทรวงอุตสาหกรรมให้เห็นชอบกรอบการเจรจาความตกลงในด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน

ในแง่กฎหมายเมื่อข้อตกลงอาเซียน ว่าด้วยกรอบกฎระเบียบสำหรับยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines) และข้อตกลงอาเซียน ว่าด้วยกรอบกฎระเบียบสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) มีผลบังคับใช้แล้ว ประเทศไทย ในฐานะสมาชิกอาเซียนก็ต้องปฏิบัติตามกรอบกฎระเบียบนี้ด้วย ทั้งนี้ในการดำเนินงานตามพันธกรณีของฝ่ายไทยนั้น ประเทศไทยได้เข้าร่วมประชุมกับประเทศสมาชิกอาเซียน กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลัก และเป็นคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว โดยกรอบความตกลงอาเซียนสำหรับยาแผนโบราณ และกรอบความตกลงอาเซียนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพมีสาระสำคัญ คือ ข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบกฎระเบียบสำหรับยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines) และข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบกฎระเบียบสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements) ซึ่งเป็นข้อมูลในภาคผนวก ก ที่ประกอบไปด้วย การกำหนดข้อบ่งชี้ต่างๆ คือ สำหรับยาแผนโบราณ จำนวน 13 ข้อ และภาคผนวกจำนวน 9 ฉบับ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 10 ฉบับ¹⁸

¹⁸ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2565). *ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณและความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้

ความตกลงของอาเซียนฯ และภาคผนวกดังกล่าว เป็นการกำหนดขึ้นเพื่อจะปรับการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมถึงประสานและดำเนินการตามข้อกำหนดด้านเทคนิคและแนวทางต่างๆ สำหรับยาแผนโบราณ เพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้าระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน และนำไปสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน โดยปราศจากการประนีประนอมด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลหรือการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ และประเทศสมาชิกต้องดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ายาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของความตกลงนี้ ซึ่งมีเรื่องของความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพหรือการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ และการแสดงฉลากของยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่วางจำหน่ายในตลาดต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์เมื่อบริโภคหรือนำไปใช้ เช่น รายการสาระสำคัญห้ามใช้ รายการสารปรุงแต่งและสารช่วยที่ถูกจำกัดการใช้ ข้อกำหนดสิ่งปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ แนวทางการศึกษาความคงตัวและอายุของผลิตภัณฑ์ แนวทางการพิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ และแนวทางหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) เป็นต้น

ดังนั้น การที่มีแนวทางเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านคุณภาพของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามที่ประเทศสมาชิกอาเซียนจะต้องรับประกันว่าเป็นไปตามความตกลงและภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง จึงสามารถวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดของประเทศสมาชิกอาเซียนได้ เพื่อให้เป็นกรอำนวยความสะดวกในการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน และพิจารณาดำเนินมาตรการที่จะสนับสนุนและส่งเสริมการเปิดเสรีทางการค้าภายใต้เขตการค้าเสรีอาเซียน รวมถึงสนับสนุนข้อมูลและข้อเสนอแนะด้านมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองในการเจรจาจัดทำเขตการค้าเสรีระหว่างอาเซียนกับประเทศคู่ค้าอื่นๆ ด้วย

3.2 มาตรฐานและมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย

เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยได้มีการเริ่มมาตั้งแต่อดีตกาลเป็นการนำสมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ที่ใช้ในการผสม ปรุง หรือแปรสภาพเพื่อมาใช้บำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค รวมถึงการนำไปใช้เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้นและลดปัจจัยเสี่ยงของการ

เกิดโรค แต่ต่อมาด้วยวิวัฒนาการของสังคมโลกที่พัฒนาไปอย่างรวดเร็ว จึงได้มีการคิดค้นการรักษาโรคด้วยธรรมชาติที่มีการนำสารใหม่ๆ มาใช้ในสูตรผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มมากยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการเพิ่มคุณภาพ และประสิทธิภาพในการรักษาให้ดียิ่งขึ้น ในปัจจุบันได้มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นจำนวนมากจึงทำให้มีผลิตภัณฑ์เป็นจำนวนมากในท้องตลาด ซึ่งทำให้การควบคุมดูแลที่รัดกุมจากหน่วยงานรัฐไม่ทั่วถึงและส่งผลให้มีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องแต่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่มีความปลอดภัย ที่พบว่ามีจำหน่ายอย่างแพร่หลายในท้องตลาด ส่งผลให้ผู้บริโภคเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในชีวิตประจำวัน

ดังนั้นจึงมีการกำหนดบทบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับมาตรฐานและมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ดังต่อไปนี้

3.2.1 มาตรการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัจจุบันได้มีการกำหนดมาตรการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่เดิมก่อนปีพ.ศ. 2562 ไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลเป็นการเฉพาะ ทำให้มีการนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับซึ่งไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแล จึงได้มีการควบคุมและกำกับดูแลเป็นการเฉพาะ โดยเป็นการกำหนดให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางชนิดหรือบางประเภท เช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์เสื่อมคุณภาพ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ เป็นต้น จึงจำเป็นต้องมีกฎหมายควบคุมกระบวนการขออนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขายและการห้ามขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีความปลอดภัยจากการใช้ และผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม เพื่อให้ความปลอดภัยกับคุ้มครองอนามัยและสุขภาพของประชาชนผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทั้งนี้ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับนี้ได้กำหนดให้ผู้ที่ผลิต หรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีชื่อประเภทชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสียก่อน จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ และองค์ประกอบผลิตภัณฑ์ที่จะได้รับอนุญาตจะต้องมีความปลอดภัย (Safety) คุณภาพ (Quality) ประสิทธิภาพ (Efficacy) และการกล่าวอ้าง (Claim) รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตจะต้องไม่เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ส่วนพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์เป็นส่วนผสมในยาจากสมุนไพร ส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

และส่วนผสมในเวชสำอางสมุนไพร ส่วนผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายได้ทั่วไป โดยผู้ขายไม่ต้องมีใบอนุญาตขาย เพราะเป็นการส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ แต่จะต้องมีความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์โดยผลิตภัณฑ์นั้น ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่ร้ายแรง เช่น เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับรักษาในโรงพยาบาล ความพิการถาวร หรือ ไร้ความสามารถ เป็นต้น และผลิตภัณฑ์ทุกประเภทต้องมีคุณภาพมาตรฐานและการแสดงฉลากให้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามามีบทบาทสำคัญในชีวิตมากขึ้นในการใช้รักษาโรค หรือการใช้เป็นอาหารเสริมแต่หากมีการนำสมุนไพรมาใช้อย่างไม่ถูกต้อง ไม่ถูกวิธี ผลิตภัณฑ์สมุนไพรก็จะก่อให้เกิดโทษต่อผู้ใช้ได้ เพราะในปัจจุบันเริ่มมีรายงานทางคลินิกเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้สมุนไพรมากขึ้นซึ่งทำให้เกิดอันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้สมุนไพร โดยสมุนไพรหนึ่งชนิดอาจทำให้เกิดอันตราย จากข้อมูลที่มีการทดลองหรือกรณีศึกษาอันตรายจากการใช้สมุนไพร สามารถแบ่งออกเป็น 7 กลุ่ม¹⁹ ดังนี้

1) สมุนไพรที่ทำให้เกิดปฏิกิริยาการแพ้

2) สมุนไพรที่ทำให้เกิดความเป็นพิษ คือ สมุนไพรที่เกิดความเป็นพิษต่อดับจากรายงานการใช้สมุนไพร ใบจีเหล็ก ในปี พ.ศ.2542 ในรูปแบบยาเม็ด (ยาเคี้ยว) ก่อให้เกิดภาวะตับอักเสบเฉียบพลัน หรือ สมุนไพรที่เกิดความเป็นพิษต่อไต ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคไต เช่น สะอสมเทศ มะขามแขก น้ำลูกขอม มะเฟือง เป็นต้น

3) สมุนไพรที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ คือ การใช้สมุนไพรบางชนิดอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียง หรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์และไม่สัมพันธ์กับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่ต้องการ เช่น กระเทียม แปะก๊วยที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์เกิดเลือดออกได้ง่าย เป็นต้น

4) การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับสมุนไพร 2 รูปแบบ คือ 1. ปฏิกิริยาทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic interactions) โดยยาหรือสมุนไพรมีผลเปลี่ยนแปลงการดูดซึม การกระจายตัว และการกำจัดยาออกจากร่างกายซึ่งทำให้ปริมาณของยาหรือสมุนไพรที่ออกฤทธิ์เพิ่มขึ้นหรือลดลงและ 2. ปฏิกิริยาทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic interactions) โดยยาหรือสมุนไพรมีผลเปลี่ยนแปลงการออกฤทธิ์ของยาที่เนื้อเยื่อหรืออวัยวะเป้าหมาย ทำให้ยาหรือสมุนไพรแสดงฤทธิ์เพิ่มขึ้นหรือลดลง เช่น การเกิดเลือดออกง่ายหรือเลือดไหลไม่หยุด จากการรับประทานสมุนไพร เป็นต้น

5) การใช้สมุนไพรผิดชนิด ผิดวิธี คือ การเกิดจากความเข้าใจผิดเกี่ยวกับชนิดของสมุนไพร ที่มีลักษณะที่คล้ายคลึงกัน และมีความคล้ายคลึงกับพืชมีพิษบางอย่าง และจากการ

¹⁹ ยุวดี วงษ์กระจ่าง, วสุ สุภรัตนสิทธิ. (2558). *บทความเผยแพร่ความรู้สู่ประชาชน: ข้อควรระวังการใช้สมุนไพร*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <https://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/270/> [2566, 5 สิงหาคม].

ใช้สมุนไพรไม่ถูกชนิดได้ รวมทั้งการนำมาใช้โดยผิดวิธีเช่น การใช้ผิดส่วน การนำมาปรุงยาแบบผิดวิธี

6) การปนเปื้อนในสมุนไพร ได้แก่ สารโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือเชื้อจุลินทรีย์ที่เกินปริมาณที่กำหนดมากับตัวสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ โดยอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อร่างกายทั้งแบบเฉียบพลัน และสารบางอย่างอาจมีการสะสมและก่อให้เกิดอันตรายในระยะยาว

7) สมุนไพรที่มีการปลอมปน คือ สมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง เช่น มีการกล่าวอ้างว่าสามารถรักษาโรคได้หลายชนิด หรือรักษาโรคได้หายรวดเร็วทันใจ ซึ่งจากการตรวจสอบหลายตัวอย่างจะพบการปนปลอมของสารที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและส่งผลต่อการรักษาเช่น ยาสเตียรอยด์ที่ทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายได้หากใช้ไม่ถูกต้อง

เมื่อมีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับแรกของประเทศไทยได้มีการใช้บังคับมาประมาณ 4 ปี บทบัญญัติต่างๆ ที่ได้มีการออกกำหนดไม่ทันต่อเทคโนโลยี กลวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในปัจจุบันที่มีการก้าวหน้าพัฒนาและเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วอยู่ตลอดเวลา ทางหน่วยงานรัฐจึงควรมีมาตรการควบคุมกำกับดูแลให้ปฏิบัติตามเกณฑ์ที่เหมาะสม หนึ่งบทบัญญัติเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนการควบคุมการแสดงผล และการบังคับใช้เป็นไปตามกฎหมายยังไม่รัดกุมเพียงพอสมควรที่จะต้องปรับปรุงเสียใหม่ให้สมบูรณ์ขึ้น ในการการควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้แบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ออกเป็น 3 ประเภท คือ ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิมยาพัฒนาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภทนี้สามารถอธิบายหลักเกณฑ์ในการควบคุมตามลักษณะและแนวทางการควบคุมตามประเภทของผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

3.2.1.1 ด้านผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มีทั้งผู้ประกอบการทั่วไปที่มีความประสงค์ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีหลักเกณฑ์กำหนดคุณสมบัติทั่วไปของผู้ขออนุญาตที่ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 19

ในการส่งเสริมผู้ประกอบการตามมาตรา 10 (8) ประกอบมาตรา 76 และมาตรา 77 กำหนดประเภทผู้ประกอบการเพื่อเป็นการส่งเสริมให้สิทธิและประโยชน์รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการจากหน่วยงานของรัฐ ที่มีหน้าที่ในการส่งเสริมให้สิทธิและประโยชน์แก่ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีการกำหนดนิยาม ดังนี้²⁰

“การผลิตสมุนไพร” หมายความว่า สมุนไพรที่มีการเพาะปลูกการเพาะเลี้ยงและการแปรรูปเบื้องต้น

²⁰ การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ. (2563,30 เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 137 (ตอนพิเศษ 101 ง), หน้า 53.

“ผู้ประกอบการ” หมายความว่า ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร หรือผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โดยมีการกำหนดประเภทของผู้ประกอบการ ดังต่อไปนี้

1) ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร 'ได้แก่'

1.1) ผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน คือ กิจการของชุมชนเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือผลิตและขายสมุนไพร ที่ดำเนินการโดยคณะบุคคลที่มีความผูกพัน มีวิถีชีวิตร่วมกันและรวมตัวกันประกอบกิจการดังกล่าวไม่ว่าจะเป็นนิติบุคคลในรูปแบบใดหรือไม่เป็นนิติบุคคล เพื่อสร้างรายได้ และเพื่อการพึ่งพาตนเองของครอบครัว ชุมชน และระหว่างชุมชน ซึ่งได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

1.2) ผู้ประกอบการที่เป็นเกษตรกร คือ บุคคลหรือคณะบุคคลที่ผลิตขายหรือผลิตและขายสมุนไพร 'ได้แก่' บุคคลหรือคณะบุคคลที่ผลิต ขาย หรือผลิตและขายสมุนไพร ที่ได้ขึ้นทะเบียนเกษตรกรไว้กับกรมส่งเสริมการเกษตร หรือเกษตรกรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์จากกรมวิชาการเกษตรหรือเกษตรกรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์จากสำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (มกท.) หรือเกษตรกรที่ขึ้นทะเบียนหรือขึ้นทะเบียนสมาชิกกลุ่มกับหน่วยงานในสังกัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์อื่นหรือเกษตรกรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์โดยระบบที่สมาชิกกลุ่มผู้ผลิตหรือชุมชนมีส่วนร่วมในการตรวจสอบกันเอง ซึ่งเรียกว่า Participatory Guarantee System (PGS)

2) ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร 'ได้แก่'

2.1) ผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน คือ กิจการของชุมชนเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือผลิตและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ดำเนินการโดยคณะบุคคลที่มีความผูกพัน มีวิถีชีวิตร่วมกันและรวมตัวกันประกอบกิจการดังกล่าวไม่ว่าจะเป็นนิติบุคคลในรูปแบบใดหรือไม่เป็นนิติบุคคล เพื่อสร้างรายได้และเพื่อการพึ่งพาตนเองของครอบครัว ชุมชน และระหว่างชุมชน ซึ่งได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

2.2) ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

3) ผู้ประกอบการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม²¹ 'ได้แก่'

3.1) กรณีเป็นบุคคลธรรมดา ต้องเป็นผู้ประกอบการที่มีสัญชาติไทย

²¹ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ. (2563, 30 เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 137 (ตอนพิเศษ 101 ง), หน้า 55.

3.2) กรณีเป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนและมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย ต้องมีบุคคลสัญชาติไทยเป็นผู้ถือหุ้นเกินกว่าร้อยละห้าสิบของจำนวนผู้ถือหุ้นทั้งหมด

3.3) ไม่เคยถูกคำสั่งให้กระทำการ หรืองดเว้นกระทำการเพื่อป้องกันมิให้มีการฝ่าฝืน ต่อกฎหมายนี้

3.4) ไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับจดทะเบียน ใบรับแจ้งรายละเอียดตามกฎหมายนี้

ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้ของการส่งเสริมผู้ประกอบการจะได้รับการส่งเสริมและสนับสนุน กล่าวคือ การสนับสนุนการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่างๆ ทั้งในด้านการส่งเสริมการเพาะปลูก การเพาะเลี้ยง การส่งเสริมคุณภาพ การผลิต การจัดการ รวมถึงการตลาด ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจหรือ ในด้านอุตสาหกรรมอื่น มีการส่งเสริมในการลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม การให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสาร ทางวิชาการเกี่ยวกับการผลิต หรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย การเข้ารับการอบรมพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ตามหลักสูตรที่ได้มาตรฐานตามกฎหมายกำหนดโดยผู้ประกอบการที่ได้เข้ารับการอบรมไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายการให้เอกสาร คำแนะนำ คู่มือหนังสือวิชาการเอกสารที่ส่วนราชการจัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ความรู้พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยที่ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายและสิทธิประโยชน์ที่จะได้รับในกรณี การลดอัตราค่าตรวจ สอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้²²

ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพรที่จะได้รับการส่งเสริมสนับสนุนจะต้องเป็นผู้ประกอบการที่ได้รับใบรับรองการแจ้งเป็นผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร ตามประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ พ.ศ. 2563 ในการส่งเสริมดังกล่าวจะต้องดำเนินการ²³ ดังต่อไปนี้

1) การให้คำแนะนำชนิดของสมุนไพรที่ส่งเสริมให้ปลูกเป็นวัตถุดิบเพื่อเพียงพอกับความต้องการของตลาด

²² พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 77.

²³ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริมผู้ประกอบการ.(25 63, 30 เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 137 (ตอนพิเศษ 101 ง), หน้า 58.

- 2) การสนับสนุนการวิจัยวิธีการขยายพันธุ์ การเพาะปลูก และการเก็บเกี่ยวที่เหมาะสมเพื่อให้วัตถุดิบสมุนไพรที่ได้มีคุณภาพดี และมีสาระสำคัญในปริมาณสูง
- 3) การสนับสนุนสายพันธุ์พืชที่มีคุณภาพและศักยภาพทางพาณิชย์เพื่อให้ได้ผลผลิตตามความต้องการของตลาด
- 4) การส่งเสริมการแปรรูปหลังการเก็บเกี่ยว ณ สถานที่ปลูกอย่างง่ายในระดับชุมชน
- 5) การสนับสนุนเกษตรกร และผู้ประกอบการ ในการปรับปรุงและพัฒนากระบวนการผลิต แบบดั้งเดิมมาเป็นเทคโนโลยีสมัยใหม่
- 6) การจัดทำมีการสนับสนุนการตรวจรับรองมาตรฐานการปลูก และการเก็บเกี่ยวตามแนวทางสากลเพื่อสร้างมูลค่าให้กับผลผลิตที่ได้
- 7) การจัดทำฐานข้อมูลพื้นที่ปลูกพืชสมุนไพรเพื่อการบริหารจัดการ และจัดทำแผนที่ความเหมาะสมของที่ดินสำหรับปลูกพืชสมุนไพรที่มีศักยภาพสูงในเชิงพาณิชย์
- 8) การส่งเสริมการสร้างเครือข่ายอนุรักษ์พันธุ์พืชสมุนไพร และการปลูกทดแทนพืชสมุนไพร โดยส่งเสริมเครือข่ายชุมชน

3.2.1.2 ด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ได้กำหนดควบคุมด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมาตรา 6 (10) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กำหนดว่า ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้เพื่อการส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งต่อผู้บริโภค²⁴ และเพื่ออำนวยความสะดวกให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีแนวทางปฏิบัติในการตรวจสอบสถานที่และกระบวนการผลิตว่า มีความเหมาะสมถูกต้องลักษณะหรือไม่ ซึ่งตามกฎหมายเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้

- 1) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการแบ่งชนิดของสถานที่ คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ และผู้ผลิตขนาดเล็ก โดยมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 19 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 โดยสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้มีการ

²⁴ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 6 (10).

กำหนดหลักเกณฑ์ของสถาน ที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นข้อมูลในภาคผนวก ข²⁵ โดยมีการ กำหนดรายละเอียดเช่น กรณีการบริหารจัดการคุณภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้อง ได้รับการ ควบคุมเพื่อให้มีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ และ ปฏิบัติตามตรงตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุญาตและไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภค

กรณี บุคลากร ต้องจัดให้มีบุคลากรในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานใน ทุกระดับซึ่งบุคลากรต้องมีความรู้ ทักษะ และความสามารถในด้านที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ได้รับ มอบหมายกรณีอาคาร สถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม โดยมีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบต้องมี จุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด ในการทำความสะอาดและบำรุงรักษา ต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามการสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใด ที่จะส่งผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

กรณี สุขอนามัยและสุขลักษณะในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนของการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องดำเนินการตามหลักของสุขอนามัยและสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด โดยมี ขอบเขตของสุขอนามัยและสุขลักษณะครอบคลุมถึงบุคลากร อาคาร สถานที่ เครื่องมือ และ สิ่งอำนวยความสะดวก รวมถึงสิ่งอื่น ๆ ที่สามารถก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ได้

กรณีการดำเนินการผลิตในอาคารสถานที่และเครื่องมือ รวมถึงกระบวนการต่างๆ ที่ใช้ในการดำเนินการผลิต ต้องสามารถทำให้ได้ผลผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตรงตาม ข้อกำหนดที่ตั้งไว้ วิธีการปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่จัดทำขึ้น ต้องมีการระบุรายละเอียด ของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และกรณีการควบคุมคุณภาพต้องเป็นสถานที่ผลิตทุกแห่งต้องจัดให้มีระบบควบคุมคุณภาพที่ ออกแบบเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตเป็นไปตามเงื่อนไขและวิธีการปฏิบัติที่ เหมาะสมและมีการดำเนินให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่จัดทำไว้ ในการควบคุมคุณภาพไม่ได้จำกัด เฉพาะการดำเนินการในห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่ต้องเกี่ยวข้องกับทุกการตัดสินใจที่สัมพันธ์กับ คุณภาพของผลิตภัณฑ์

อย่างไรก็ตามในการขออนุญาตต้องแนบเอกสารหลักฐานประกอบการขออนุญาต สถาน ที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร²⁶ ดังต่อไปนี้

²⁵ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์. (2565, 8 กุมภาพันธ์). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 139 (ตอนพิเศษ 34 ง), หน้า 3.

²⁶ กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร. (2564, 8 มกราคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 138 (ตอนพิเศษ 7 ง), หน้า 9.

- 1) เอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตได้แก่
 - 1.1) สำเนาใบสำคัญถิ่นที่อยู่ (กรณีบุคคลต่างด้าวเป็นผู้ขออนุญาต)
 - 1.2) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ
 - 1.3) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคตามมาตรา 19(8) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
 - 1.4) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ประกอบวิชาชีพผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบอาชีพซึ่งรับเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
 - 1.5) สำเนาใบประกอบวิชาชีพใบประกอบโรคศิลปะหรือปริญญาบัตรของผู้ประกอบวิชาชีพผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบอาชีพทุกคนซึ่งรับเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาตหรือสำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 1.6) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 - 2) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือเป็นผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต
 - 3) แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิตนำเข้าหรือขายและสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (10) และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น
 - 4) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตนำเข้า หรือขายและสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - 5) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิตนำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าวให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่นั้นด้วย
 - 6) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสียการกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอยระบบควบคุมอากาศระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตเฉพาะกรณีขออนุญาตประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - 7) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 3.2.1.3 ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร การควบคุมผลิตนำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีแนวทางและขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติที่แตกต่างกันตามประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้
- 1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องได้รับใบอนุญาต พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มาตรา 5 วรรคหนึ่ง และมาตรา 6 (1) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้ขออนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะผลิตนำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งผู้ที่จะผลิตหรือนำเข้าต้องมาขอใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องขึ้นทะเบียนตามมาตรา 6 (2) แต่ในกรณีของการเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย โดยวิสาหกิจชุมชนที่ประสงค์ผลิตหรือนำเข้าต้องมาขอใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่ต้องขออนุญาตเพราะได้รับการยกเว้นไว้แต่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยวิสาหกิจชุมชน หรือเกษตรกรรายย่อยแทน และหากผู้ที่จะขายต้องมาขอใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา 6 (2) เช่นกัน แต่ไม่รวมถึงประเภทของผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป²⁷

จากเกณฑ์ที่มีการกำหนดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะต้องขออนุญาต จะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะขออนุญาตต้องผลิตจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาตรฐาน และขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อไม่ให้มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อผู้ใช้ และไม่ให้มีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค โภคผลิตภัณฑ์ ดังนั้นพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 จึงได้กำหนดมาตรการควบคุม กล่าวคือ มาตรา 34 ประกอบมาตรา 36 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (2) ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตามผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มาขออนุญาต โดยพิจารณาจาก ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียน ดำเนินผลิตภัณฑ์สมุนไพร สรรพคุณของผลิตภัณฑ์ เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ วิธีการใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตามเฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ และรายการอื่นๆ ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เมื่อได้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรใด ได้รับพิจารณาที่ผู้อนุญาตเห็นว่ามีความถูกต้องเหมาะสมควรรับขึ้นทะเบียนได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะดำเนินการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตามผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้กับผู้ขออนุญาต และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตามผลิตภัณฑ์สมุนไพรเรียบร้อยแล้ว จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในท้องตลาดได้

²⁷ ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับ ใบอนุญาต. (2563, 5 สิงหาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 137 (ตอนพิเศษ 179ง), หน้า 16.

2) ผลិតภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป²⁸ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มาตรา 5 วรรคหนึ่ง มาตรา 6 (9) และมาตรา 6 (10) ที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป โดยผู้ขายไม่ต้องมีใบอนุญาตขาย ซึ่งเป็นการส่งเสริมสนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปมีคุณภาพและความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปซึ่งเป็นข้อมูลในภาคผนวก ค โดยได้มีการแบ่งประเภท ดังต่อไปนี้

2.1) ยาจากสมุนไพรที่มีการกำหนดรายการในบัญชี 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยรายการยาจากสมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ซึ่งแบ่งออกเป็น 1.ยาแผนไทย จำนวน 24 คำรับ และ 2.ยาพัฒนาจากสมุนไพร จำนวน 7 คำรับ ซึ่งยาจากสมุนไพรที่มีเงื่อนไข เช่น เป็นยาที่ใช้สำหรับอาหารหรือโรคที่ประชาชนสามารถวินิจฉัยเบื้องต้นได้ด้วยตัวเอง และมีสรรพคุณตามบัญชี 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดไว้ 22 รายการ ที่เป็นยาที่มีวิธีการใช้ที่ไม่ซับซ้อน ผู้ใช้สามารถปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างถูกต้อง หรือใช้สำหรับอาการหรือโรคที่ไม่ต้องมีการติดตามการรักษาจากผู้ประกอบวิชาชีพเป็นต้น

2.2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่มีการกำหนดรายการในบัญชี 3 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 11 รายการ และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่มีเงื่อนไข เช่น เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพบัญชี 4 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดไว้ 7 ระบบ ที่สามารถกล่าวอ้างได้ และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวิธีการใช้ที่ไม่ซับซ้อน ผู้ใช้สามารถปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างถูกต้องหรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปมีเกณฑ์ว่า ต้องมีชื่อ สูตร ส่วนประกอบ วิธีทำ ข้อความกล่าวอ้างสุขภาพ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ซึ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปอาจมีส่วนประกอบอื่นได้ เช่น วัตถุกันเสีย วัตถุแต่งสี กลิ่น และฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปต้องมีการแสดงฉลากตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนคำรับ แจ้งรายละเอียด หรือ จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 กำหนดไว้

3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มาตรา 5 วรรคหนึ่ง มาตรา 6 (9) และ (10) กำหนดว่าควบคุมเฉพาะ

²⁸ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป. (2564, 30 เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 138 (ตอนพิเศษ 93 ง), หน้า 9.

ประเภทยาจากสมุนไพร ที่เป็นยาที่ใช้สำหรับโรคหรืออาการ ซึ่งจำเป็นต้องวินิจฉัยโดยการตรวจร่างกาย และรักษา ๗ โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม แล้วแต่กรณีเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง เป็นยาที่ใช้สำหรับสรรพคุณที่ ผู้บริโภคทั่วไปไม่อาจเข้าใจได้โดยง่าย หรืออาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิด เป็นยาที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ไม่เหมาะสมซึ่งก่อให้เกิดอันตราย หรือผลกระทบทางลบต่อสังคม เป็นยาที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ไม่เหมาะสมซึ่งก่อให้เกิดอันตราย หรือผลกระทบทางลบต่อสังคม และเป็นยาที่อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง ซึ่งถือว่าเป็นการควบคุมกำกับดูแลในระดับที่เข้มงวด กล่าวคือ ผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาลแก่สถานพยาบาลเท่านั้น ซึ่งผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรควบคุมไม่สามารถขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาลให้แก่ประชาชนทั่วไป

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล ต้องมีฉลากซึ่งแสดงรายละเอียดตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 และผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาลต้องจัดทำบัญชีให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิตนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564

4) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้กำหนดชื่อวัตถุดิบที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุดิบที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2566 เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค กล่าวคือ ห้ามผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีส่วนผสมพืช สัตว์ หรือส่วนของพืช หรือสัตว์ ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ เป็นวัตถุดิบที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในยาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพและเวชสำอางสมุนไพร

5) การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มาตรา 58 ได้บัญญัติห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

5.1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุดิบทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้ หรือการแสดงแสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง หรือการแสดงชื่อ เครื่องหมายของ

ผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง หรือการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง หรือที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในคำรับที่ขึ้นทะเบียน หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

5.2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ได้แก่ มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในคำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด หรือมีความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในคำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน หรือเกณฑ์มาตรฐานที่กฎหมายกำหนด หรือมีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนเข้ารับแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้

5.3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา 59 (6) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา 60

5.4) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนคำรับ

5.5) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับ

6) หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มาตรา 29 และมาตรา 30 กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร²⁹ ดังต่อไปนี้

6.1) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นหรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบดังกล่าว

6.2) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า

6.3) กรณีผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

²⁹ หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร. (2565, 8 กุมภาพันธ์). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 139 (ตอนพิเศษ 34 ง), หน้า 6.

6.4) กรณีขายจัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่และดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

6.5) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องปฏิบัติตามเพิ่มเติมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 เช่น การจัดทำรายงานประจำปี ติดตามเฝ้าระวังประเมินผลตลอดจนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

3.2.2 บทลงโทษ

1) โทษทางปกครอง

1.1) เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งเอกสาร หรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคแรก ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้าหรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย³⁰

1.2) เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

1.2.1) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร งดการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.2.2) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

1.2.3) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย ค้นจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด

³⁰ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 64.

1.2.4) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีหากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรา 58

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น³¹

1.3) เมื่อเลขธิการมีคำสั่งตามมาตรา 64 หรือมาตรา 65 แล้ว ผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามจะมีการพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต ดังนี้

1.3.1) ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 17 ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ อีกไม่ได้³²

1.3.2) คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้³³

2) โทษทางอาญา

2.1) ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 17 ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 28 (2) (3) (4) (5) หรือ (6) มาตรา 29 หรือมาตรา 30 แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท³⁴

2.2) ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 17 ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขธิการซึ่งสั่งตามมาตรา 64 วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ³⁵

³¹ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 65.

³² พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 83.

³³ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 85.

³⁴ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 98.

³⁵ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 109.

2.3) ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 17 ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา 65(1) หรือ (3) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ³⁶

2.4) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผู้มิไว้ในครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 65 (4) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท³⁷

³⁶ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 110.

³⁷ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 111.

บทที่ 4

เปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของต่างประเทศกับประเทศไทย และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติ และปัญหาช่องว่างของกฎหมายในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัจจุบันประเทศไทยมีพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เป็นกฎหมายแม่บทในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2562 จนถึงปัจจุบัน โดยอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้มีผู้ประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า หรือขายเป็นจำนวนมาก ซึ่งมีทั้งประชาชนทั่วไป และผู้ประกอบการที่มีขนาดธุรกิจขนาดใหญ่ ธุรกิจขนาดเล็ก และ ธุรกิจขนาดย่อม ที่มาขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อย่างถูกต้องเพื่อที่จะสามารถจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดได้ แต่ก็ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ทำให้เกิดการแข่งขันที่เพิ่มมากขึ้น ซึ่งเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดทำผลิตภัณฑ์อย่างมีคุณภาพที่ได้มาตรฐาน แต่มีเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพไม่มีประสิทธิภาพหรือไม่มีความปลอดภัย เช่น ผลิตภัณฑ์มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐาน เป็นต้น และเจ้าของผลิตภัณฑ์ไม่มีจิตสำนึกขาดความรับผิดชอบ ไม่มีจรรยาบรรณ โดยการผลิต หรือนำเข้า เพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยการลดต้นทุนการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน เช่น มีการปรับเปลี่ยนส่วนผสมของสาร ประกอบในผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นการลดต้นทุนในการผลิต ซึ่งไม่ตรงตามที่ได้มีการขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไว้

การกระทำดังกล่าวส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในตัวผลิตภัณฑ์ และทำให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภคมาก เนื่องจากเป็นการแสดงข้อมูลที่จู่ต่อผู้บริโภค ประชาชน และต่อหน่วยงานราชการ และเป็นการแสดงข้อมูลที่จบจนฉลากผลิตภัณฑ์ เช่น การแสดงชื่อผลิตภัณฑ์ เครื่องหมายผู้ผลิต ที่ตั้งสถานที่ผลิต ซึ่งไม่ใช่ความจริง หรือวิธีการใช้สารเคมีที่ไม่มีคุณภาพ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุที่ทำเทียมหรือบางส่วนเพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ เนื่องจากทำให้ต้นทุนในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีราคาที่ถูกลง และผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเห็นผลประโยชน์กำไรจึงได้นำไปวางจำหน่ายในท้องตลาด ประกอบกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ความจริง

เพราะจากตัวผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ข้อความที่ทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อหรือเข้าใจตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องการ แต่ความจริงแล้วผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้มีคุณสมบัติตามที่ได้อ้างขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้

จากการศึกษามาตรการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานเพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งการควบคุมทางกฎหมาย วิธีการควบคุมโดยอาศัยกฎหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบทลงโทษ จึงสามารถแบ่งประเด็นการเปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยกับต่างประเทศดังต่อไปนี้

4.1 เปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศกับประเทศไทย

4.1.1 ประเด็นเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร สามารถแบ่งลักษณะเป็นยาจากสมุนไพร ได้แก่ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนทางเลือก ยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่ต้องได้รับอนุญาตก่อนที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งการกำหนดลักษณะชนิดหรือประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวเพื่อประโยชน์ในการควบคุม โดยให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ที่มีอำนาจในการกำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมด รวมถึงการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขต่างๆ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ด้วย

ปัญหากฎหมายการขออนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ในการดำเนินงานภายใต้แนวทางการปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ส่งผลกระทบต่อให้กับผู้ประกอบการจำนวนหนึ่ง มีค่าใช้จ่ายที่สูงมากยิ่งขึ้นในการลงทุน และมีข้อกำหนดที่เข้มงวดมากขึ้นไป ทำให้ผู้ประกอบการ โรงงานขนาดเล็ก และขนาดกลางปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ค่อนข้างยาก จากการศึกษามาตรฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พบว่า สหรัฐอเมริกา และเครือรัฐออสเตรเลีย มีหน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรืออาเซียน (ASEAN) ไม่มีหน่วยงานกลางของอาเซียนควบคุมกำกับดูแล ซึ่งจะขึ้นอยู่กับหน่วยงานการกำกับดูแลของแต่ละประเทศ ในระบบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเทศในอาเซียนที่มีกฎระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ให้เป็นแนวทางเดียวกัน รวมทั้งเครือรัฐออสเตรเลียมีแนวทางในการควบคุมกำกับดูแลที่สามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมเข้ากับประเทศไทยได้ แต่อย่างไรก็ตาม สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรืออาเซียน (ASEAN) ยังไม่มี

กฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพกำหนดอย่างแน่ชัด ซึ่งในปัจจุบันอยู่ในกระบวนการจัดทำร่างกรอบความตกลงผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

ดังนั้น หากมีปัญหามาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยยังขาดหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลที่สามารถกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรสู่ระดับมาตรฐานสากลอย่างเช่นที่มีอยู่ในเครือรัฐออสเตรเลีย หากประเทศไทยและประเทศสมาชิกอาเซียนร่วมกันผลักดันให้อาเซียนมีกรอบความตกลงกำหนดเกณฑ์มาตรฐานอาเซียนในเรื่องผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีทั้งมาตรฐานความปลอดภัยของตัวผลิตภัณฑ์สมุนไพรและมีมาตรฐานในกระบวนการผลิตตั้งแต่ระดับต้นน้ำไปจนถึงปลายน้ำของการผลิตไปจนถึงตัวผู้บริโภคแล้วก็ยังคงเป็นการส่งเสริมให้มาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยและอาเซียนเป็นที่ยอมรับในระดับสากลได้ในไม่ช้า ซึ่งเป็นไปตามทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภคในต่างประเทศ โดยทฤษฎีนี้มีแนวคิดที่ผู้บริโภคมีสิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคสินค้าและบริการ ผู้บริโภคมีสิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์ เพื่อจะป้องกันผลิตภัณฑ์กระบวนการผลิต และการบริการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือชีวิต เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคในระยะยาวให้ได้รับความปลอดภัย

อย่างไรก็ดี ในทางปฏิบัติของการยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยสู่สากลนั้น หากมีการกำหนดเกี่ยวกับขั้นตอนที่ชัดเจนเพื่อให้ผู้ผลิตได้ปรับตัว ย่อมส่งผลให้ยกระดับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยไปสู่มาตรฐานสากลได้

4.1.2 ประเด็นมาตรการควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัญหากฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะได้รับอนุญาตได้มีมาตรการควบคุมความปลอดภัยที่จะต้องเกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน โดยผู้ขออนุญาตจะต้องนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปส่งตรวจว่าผลิตภัณฑ์นั้น ต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐาน และต้องไม่มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐานกับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 ซึ่งห้องปฏิบัติการในการส่งผลิตภัณฑ์ตรวจในแต่ละครั้งยังมีจำนวนค่อนข้างน้อย ทำให้คิวยาว มีค่าใช้จ่ายที่สูง จากการศึกษาของผู้วิจัยพบว่า สหรัฐอเมริกาต้องมีข้อมูลความปลอดภัยและข้อมูลอื่นๆ ในการประกอบการขออนุญาตขึ้นทะเบียน ส่วนเครือรัฐออสเตรเลียกำหนดว่าต้องมีข้อมูลด้านความปลอดภัย ด้านคุณภาพ และด้านประสิทธิภาพที่ต้องผ่านการประเมินหลักฐานข้อมูลก่อนจำหน่ายออกสู่ท้องตลาด และส่วนสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรืออาเซียน

(ASEAN) ไม่ได้กำหนดไว้ เพราะขึ้นกับหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศในแต่ละประเทศได้ให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ที่จะต้องมีความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค จึงต้องมีการตรวจมาตรฐานของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ซึ่งเป็นไปตามทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทย โดยทฤษฎีนี้มีแนวคิดในการคุ้มครองผู้บริโภคโดยรัฐสามารถใช้กลไกทางกฎหมายเพื่อดำเนินการให้ความเป็นธรรมต่อประชาชนในฐานะผู้บริโภคได้ และผู้บริโภคมีสิทธิได้รับความคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการที่ปลอดภัย มีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิตและร่างกาย

ดังนั้น หากมีการจัดทำข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบ ย่อมส่งผลให้มีผู้ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบว่าห้องปฏิบัติการใดที่ได้รับการตรวจสอบบ้าง รวมถึงกำหนดให้มีการตรวจสอบเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ และทางหน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลควรที่จะสนับสนุนค่าใช้จ่ายให้กับผู้ขออนุญาตในกรณีที่มีค่าใช้จ่ายที่สูงในการส่งผลิตภัณฑ์ตรวจ

4.1.3 ประเด็นการใช้บังคับกฎหมายและบทลงโทษตามกฎหมาย

ปัญหาในการใช้บังคับกฎหมายของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ในปัจจุบันได้กำหนดว่าผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับอนุญาตก่อนถึงจะสามารถออกสู่ท้องตลาดได้ ยกเว้นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปที่ไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องผลิตให้เป็นไปตามตำรับที่กฎหมายกำหนดไว้ ซึ่งเป็นกฎหมายที่ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐาน ไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และคุ้มครองผู้บริโภคไม่ให้ถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ผลิตที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริงผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาตผลิต โดยไม่มีมาตรฐานหรือมีสารปนเปื้อน จะเห็นได้ว่าถึงแม้จะมีกฎหมายออกมาใช้บังคับแต่ก็มีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้รับอนุญาต ไม่มีมาตรฐาน หรือมีสารปนเปื้อนอยู่ในผลิตภัณฑ์ และมีการผลิตและจำหน่ายสมุนไพรปลอมอยู่ในท้องตลาดเป็นจำนวนมาก

การควบคุมของประเทศไทยในทางกฎหมายและการกระทำความผิดดังกล่าวนี้ มีอัตราโทษแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับลักษณะการกระทำความผิดและอัตราโทษขึ้นอยู่กับพฤติการณ์ที่ได้กระทำความผิดเช่น ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้โฆษณา หรือผู้ที่แอบอ้างหลอกลวง เป็นต้น เช่น มาตรา 58 (1) (2) (3) (4) และ (5) ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน หรือถูกเพิกถอนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับ มีบทกำหนดโทษตามมาตรา 102 มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี และปรับไม่เกิน 3 แสนบาท หรือมีบทกำหนดโทษตามมาตรา 103 มีโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 2 แสนบาท หรือมีบทกำหนดโทษตามมาตรา 104 มีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 5 หมื่นบาท หรือมีบทกำหนดโทษตามมาตรา 105 มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 3 หมื่นบาท เมื่อเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศของสหรัฐอเมริกาและเครือรัฐออสเตรเลียจากข้อมูลข้างต้นบทที่ 3 กฎหมายสหรัฐอเมริกาและเครือรัฐ

ออสเตรเลียได้ให้ความสำคัญอย่างมากกับเรื่องข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการติดตามผลไม่เพียงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ด้วย จึงมีการควบคุมอย่างเข้มงวดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ซึ่งบทลงโทษการกระทำความผิดของสหรัฐอเมริกาค่อนข้างที่จะเข้มงวดและรุนแรงมากกว่าของประเทศไทย ซึ่งเป็นไปตามทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภคในต่างประเทศ โดยทฤษฎีนี้มีแนวคิดของสิทธิผู้บริโภค เพื่อที่จะได้รับรองและคุ้มครองให้ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองอย่างเป็นธรรม เพื่อไม่ให้ผู้บริโภคถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบการ และสิทธิในการได้รับความเป็นธรรมจากการใช้สินค้าและบริการ สิทธิที่จะได้รับการเยียวยารวมทั้งการชดเชยจากสินค้าที่ไม่ได้คุณภาพหรือบริการที่ไม่ได้คุณภาพ

ดังนั้น หากการใช้บังคับกฎหมายเฉพาะเรื่องแต่บทกำหนดโทษน้อย ย่อมส่งผลให้ผู้ที่กระทำความผิดหรือประสงค์ที่จะกระทำความผิดไม่เกรงกลัวต่อโทษที่จะได้รับ เพราะในด้านอุตสาหกรรมเมื่อเห็นว่าการลงทุนแล้วได้รายได้ที่สูง ย่อมที่จะกล้าเสี่ยงต่อการกระทำความผิด และโทษที่ได้รับจากการปรับนั้นน้อยกว่ารายได้ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ควรที่จะมีการแก้ไขเพิ่มโทษที่จะได้รับ เพื่อให้ผู้ที่คิดจะกระทำความผิดได้เกรงกลัวต่อกฎหมายให้เหมือนกับสหรัฐอเมริกา และเครื่องรัฐออสเตรเลียที่มีอัตราโทษที่สูง

4.2 ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของกฎหมายในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัญหาทางปฏิบัติในการอนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่มีประกาศการกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะเกี่ยวกับการแสดงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเฉพาะเท่านั้น เพราะตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 ที่ออกตามความในมาตรา 15 (7) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เป็นหลักเกณฑ์ที่ควบคุมบังคับใช้กับทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อไม่มีการกำหนดหลักเกณฑ์เป็นการเฉพาะเกี่ยวกับการแสดงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยปราศจากเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว “เพื่อการส่งออกเฉพาะเท่านั้น” ย่อมทำให้เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องใช้ดุลพินิจในการพิจารณาซึ่งในการพิจารณาเจ้าหน้าที่มีจำนวนหลายคน เมื่อต้องใช้ดุลพินิจในการพิจารณาจะทำให้ผลการพิจารณามีความแตกต่างกันและทำให้เจ้าหน้าที่ทำงานยากยิ่งขึ้น รวมถึงไม่เป็นธรรมต่อผู้มาขออนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคด้วย ซึ่งเป็นไปตามทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภคของ

ประเทศไทย โดยทฤษฎีนี้มีแนวคิดผู้บริโภคมีสิทธิได้รับความคุ้มครองสิทธิที่จะได้รับข่าวสาร รวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ซึ่งผู้บริโภคมีสิทธิที่จะได้รับข่าวสารและได้รับการโฆษณาหรือการแสดงผลตามความเป็นจริงที่ปราศจากพิษภัยแก่ผู้บริโภค รวมถึงสิทธิที่จะได้รับทราบของข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างถูกต้องและเพียงพอที่จะไม่หลงผิด ในการซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยไม่เป็นธรรม

ดังนั้น หากมีการแยกกระบวนการพิจารณาอนุญาตในการรับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น ออกจากกระบวนการรับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จำหน่ายในประเทศ โดยให้มีวัตถุประสงค์เพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยที่ผู้ยื่นคำขอต้องระบุข้อความ “เพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export Only)” และควรที่ดำเนินการปรับลดเอกสารและระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น ย่อมเป็นการอำนวยความสะดวกในด้าน การส่งออกและเป็นการเพิ่มโอกาสการแข่งขันทางธุรกิจระหว่างประเทศ รวมถึงช่วยส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยด้วย

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

การพัฒนาสมุนไพรไทยซึ่งเป็นภูมิปัญญาและทรัพยากรที่สำคัญของประเทศ ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนาการผลิตและใช้ประโยชน์สมุนไพรไทยอย่างมีคุณภาพเต็มประสิทธิภาพและครบวงจร ซึ่งจะส่งผลต่อความมั่นคงมั่งคั่งและยั่งยืนของสมุนไพรไทยและการสร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจของไทย ในความต้องการใช้สมุนไพรของประเทศไทยในปัจจุบันมีเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จึงได้มีการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมและกลไกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้สร้างความยั่งยืนในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของอุตสาหกรรมกลุ่มเป้าหมายที่มีลักษณะการเจ็บป่วยและการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุของประเทศไทยในอนาคตอันใกล้ ซึ่งส่งผลให้มีแนวคิดในการใช้สมุนไพรเพื่อเป็นทางเลือกในการรักษาโรคและเสริมสร้างสุขภาพซึ่งช่วยสร้างความมั่นคงทางด้านสุขภาพ และการลดภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพอีกทางหนึ่งด้วย

ประเทศไทยมีกฎหมายที่มีข้อกำหนดควบคุมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร คือ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ซึ่งกฎหมายดังกล่าวได้กำหนดหลักการและกฎเกณฑ์ ภาวะเบียบไว้และมีหน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นหลัก คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อความร่วมมือในการเพิ่มอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ การพัฒนาสังคม วัฒนธรรมในกลุ่มประเทศสมาชิก และการธำรงรักษาสันติภาพและความมั่นคงในภูมิภาค และเปิดโอกาสให้คลายข้อพิพาทระหว่างประเทศสมาชิกอย่างสันติ ประเทศไทยได้มีกรอบความตกลงอาเซียนสำหรับยาแผนโบราณ และกรอบความตกลงอาเซียนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพกับประเทศสมาชิกทั้งหมด 10 ประเทศ ในกรอบความตกลงนี้กำหนดไว้เพื่อสนับสนุนการค้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างกัน ซึ่งจะทำให้เกิดผลดีต่อทางเศรษฐกิจ ทำให้เกิดการลื่นไหลของสินค้าซึ่งกันและกันได้อย่างเสรี ภายใต้มาตรฐานสินค้าเดียวกัน

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มีวัตถุประสงค์กำหนดควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์ ซึ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องได้รับอนุญาต การขึ้นทะเบียน

การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากลรวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

1) ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมมีข้อมูลที่มากเพียงพอ และเชื่อถือได้ในความปลอดภัยและสรรพคุณ โดยไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาด้านความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพเพิ่มเติม ซึ่งยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ ยาแผนไทย และ ยาแผนจีน

2) ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาสมุนไพรที่มีการพัฒนาจากองค์ความรู้ดั้งเดิมยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป หรือยาจากสมุนไพรใหม่ ซึ่งต้องใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ในแต่ละกรณี โดยยาพัฒนาจากสมุนไพร แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา และยาจากสมุนไพรใหม่

3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ เป็นผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ และเวชสำอางสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้เพื่อบำบัด รักษา และการบรรเทา หรือการป้องกันโรคซึ่งเป็นความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง

2) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ความเสี่ยงสูง เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอยู่ในระดับต่ำ และมีช่วงความปลอดภัยในการใช้กว้างซึ่ง เป็นความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ไม่ร้ายแรง

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้กำหนดการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้ 3 ประเภท ดังนี้

1) การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร สามารถขออนุญาตได้ทุกกรณีที่นอกเหนือจากการสูตรจดแจ้ง หรือแจ้งรายละเอียด และประเมินผลิตภัณฑ์เต็มรูปแบบตามหลักเกณฑ์แนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) แจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นปรับเปลี่ยนรายละเอียดผลิตภัณฑ์จากสูตรที่เป็นจดแจ้ง เช่น ชื่อ ส่วนประกอบไม่สำคัญ กรรมวิธีการผลิต ขนาดและวิธีการใช้ที่ไม่เกินปริมาณสูงสุดจดแจ้งสรรพคุณที่ไม่กระทบต่อการเปลี่ยนประเภท และขนาดบรรจุ ซึ่งประเมินผลิตภัณฑ์เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง และใช้ระยะเวลาน้อยกว่าการขึ้นทะเบียนแบบเดิม

3) จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยที่สูตรผลิตภัณฑ์ ที่เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (Positive lists) ซึ่งเป็นการอนุญาตรวดเร็วผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการ และคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีระบบกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีความปลอดภัย (Safety) คุณภาพ (Quality) ประสิทธิภาพ (Efficacy) และการกล่าวอ้าง (Claim) โดยต้องมีหลักการสำคัญในด้านของเอกสาร คือ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ เช่น เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ (Documented History Of Use) ตำราทางวิชาการที่ได้รับการยอมรับ (Authoritative Reference Texts) อาจพิจารณาเป็นข้อมูลสนับสนุน ด้านความปลอดภัยได้ โดยในกรณีที่มีขนาดการใช้สูงกว่าประวัติการใช้แบบดั้งเดิม หรือประวัติการใช้ไม่สามารถประเมินขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ อาจมีความจำเป็นต้องยื่นข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม

ข้อมูลด้านความปลอดภัย รวมถึงข้อมูลด้านพิษวิทยาที่ได้จากสัตว์ทดลองหรือการศึกษาในมนุษย์ ควรปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่คิดตามมาตรฐานสากล เช่น Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) หรือ World Health Organization (WHO) โดยอาจมีความจำเป็นต้องยื่นการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute Toxicity) หรือการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic toxicity) หรือการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic Toxicity) หรือการศึกษาที่สนับสนุนความปลอดภัยอย่างเฉพาะเจาะจงของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบนั้น อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาการใช้ผลิตภัณฑ์ จะส่งผลถึงประเภทของการศึกษาด้านพิษวิทยาที่ต้องยื่นด้วย ทั้งนี้การศึกษาด้านพิษวิทยา เช่น การศึกษา Teratogenicity การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity) หรือ การก่อ กลายพันธุ์ (Mutagenicity) อาจต้องยื่นเพื่อพิจารณา กรณีที่มีความจำเป็นหรือมีข้อบ่งชี้

ข้อมูลด้านประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณทางด้านวิทยาศาสตร์ ควรจะได้ออกจากการศึกษาของผลิตภัณฑ์ (Product) หรือส่วนประกอบ (Ingredient (s)) แล้วแต่กรณี โดยข้อมูลด้านประสิทธิภาพควรได้จากการศึกษาในมนุษย์ และสามารถสนับสนุนข้อมูลเพิ่มเติมได้จากการศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical Studies) นอกจากนี้ยังได้จากบทสรุปของหลักฐานเชิงประจักษ์หรือประวัติการใช้และข้อสนับสนุนต่างๆ แต่เอกสารหลักฐานที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ควรจะเป็นการศึกษาในมนุษย์ (Human Studies) โดยอาจจะมีการศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical Studies) เป็นเอกสารสนับสนุน ทั้งนี้การศึกษาในมนุษย์ควรจะเป็นการศึกษาเชิงสังเกต (Observational Human Studies) หรือการศึกษาแบบทดลอง (Intervention Human Studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed Human Intervention Study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ มีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติเพื่อสนับสนุนข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ โดยหลักเกณฑ์ที่ยอมรับสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ต้องเป็นไปตามแนวทางสากล เช่น International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) Guidelines

ปัจจุบันมีประเด็นทางสังคมเกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สมุนไพรกัญชาได้อย่างถูกกฎหมายในประเทศไทย ที่เป็นการถกเถียงกันทุกส่วนออกจากรายชื่อยาเสพติดให้โทษ รวมถึงสารสกัดกัญชาที่มีสาร THC หรือ CBD ไม่เกิน 0.2% ไม่ถือเป็นยาเสพติด เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2022 ที่ผ่านมา ซึ่งถือว่าประชาชนสามารถเข้าถึงกัญชาได้อย่างถูกต้อง ส่งผลให้มีผู้ที่นำกัญชาไปใช้ในทางที่ผิดเป็นจำนวนมาก และมีผู้ใหญ่นำไปใช้ในทางสันตนาการทำให้เกิดวันนี้อาจส่งผลกระทบต่อบุคคลที่อยู่ใกล้และกลุ่มเสี่ยงอื่นๆ เช่น สตรีมีครรภ์และสตรีที่กำลังให้นมบุตร ซึ่งเสี่ยงได้รับผลกระทบทางสุขภาพที่รุนแรงกว่าคนกลุ่มอื่นจากการบริโภคกัญชาและสารสกัด และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของเด็กและเยาวชนที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ที่นำไปใช้เพื่อสันตนาการและส่งผลกระทบต่อร่างกายในทางสุขภาพทางสมองที่มีการพัฒนาการทางสมองระดับ IQ ที่แย่ง ศักยภาพการเรียนรู้ถดถอยลง ซึ่งก็เป็นผลจากการที่สมองถูกรบกวนด้วยฤทธิ์ของกัญชา รวมถึงผลกระทบต่อสุขภาพจิตก็พบว่า หากใช้กัญชา โดยเฉพาะที่มีสาร THC ในปริมาณมาก จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการและโรคทางจิตเวชได้ เช่น หลงผิด หนูแ้ว วิตกกังวล อารมณ์แปรปรวน และซึมเศร้า เป็นต้น จึงควรได้มีการคุ้มครองและจำกัดการเข้าถึงกัญชาให้มากที่สุด

ด้านผลิตภัณฑ์ตามที่รัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมสมุนไพรกัญชาและกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ เพื่อเปิดทางสู่การนำไปใช้เชิงพาณิชย์มากขึ้น โดยทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการควบคุมกำกับดูแลประเภทของการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาและกัญชงในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 5 ได้แก่ ประเภทแรก คือ ยาจากสมุนไพรประเภทตำรับยาแผนไทย ที่มีกัญชาปรุงผสม ประเภทที่สอง คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิด

ใช้ภายนอกที่ใช้ใบตำต้นกิ่งก้านรากสารสกัดกัญชาหรือกัญชงเป็นส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ รวมทั้งลูกประคบ และประเภที่สาม คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ จากใบกัญชา รูปแบบขง ดังนั้นผู้ที่มีความประสงค์จัดทำผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของกัญชาและกัญชง ต้องขออนุญาตตามกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ทุกประเภท เพื่อให้ได้ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้ก่อนออกสู่ท้องตลาด เพื่อไม่ให้เกิดการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ในทางที่ผิด หากเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศที่ควรนำมาใช้ปรับแก้ไขเพื่อให้เป็นแนวทางที่ดีต่อประเทศไทยคือ เครื่องมือรัฐออสเตรเลีย กัญชาถูกจัดเป็นยาเสพติด เพราะมีการจำกัดการใช้ประโยชน์เฉพาะในทางการแพทย์เท่านั้น ไม่อนุญาตใช้ในทางสันตนาการได้ และได้มีการควบคุมถึงเรื่องของตัวผลิตภัณฑ์ การปลูก การผลิต และการขายผลิตภัณฑ์

สรุปได้ว่า พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อประสงค์ที่จะขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่กฎหมายกำหนด โดยเริ่มตั้งแต่การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าจัดเป็นประเภทใดในการขออนุญาต คือ ประการแรก กรณีที่ผู้ขออนุญาตมีโรงงานผลิต โดยต้องยื่นคำขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าก่อน เมื่อได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าแล้ว ผู้ขออนุญาตต้องผลิตตัวอย่างเพื่อส่งวิเคราะห์และเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตและยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรพร้อมกับการประเมินเอกสารด้านวิชาการ หากมีการพิจารณาประเมินเอกสารด้านวิชาการผ่านแล้วจะได้รับการอนุมัติทะเบียนจึงจะสามารถวางจำหน่ายสู่ท้องตลาดได้ ประการที่สองกรณีจ้างผลิตหรือนำเข้า ผู้ขออนุญาตไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าก่อน สามารถผลิตตัวอย่างเพื่อส่งวิเคราะห์และเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาต และยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรพร้อมกับการประเมินเอกสารด้านวิชาการ หากมีการพิจารณาประเมินเอกสารด้านวิชาการผ่านแล้วจะได้รับการอนุมัติทะเบียนจึงจะสามารถวางจำหน่ายสู่ท้องตลาดได้ โดยผู้ขออนุญาตจะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นการรองรับว่าได้รับอนุญาตแล้ว

จากหลักการคุ้มครองสมุนไพรตามกฎหมายของประเทศไทยนั้น ผู้เขียนได้พบประเด็นปัญหาอยู่หลายเรื่องตามที่ได้กล่าวไว้แล้วในบทที่ 4 โดยสภาพปัญหาต่างๆ นั้น ผู้เขียนขอเสนอแนะแนวทางแก้ไขในหัวข้อถัดไป

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากที่ได้ศึกษากฎหมาย อนุสัญญาและหลักการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งของต่างประเทศและของประเทศไทยตามที่กล่าวไว้ในบทที่ 2 และบทที่ 3 จึงเห็นว่าปัญหาต่างๆ ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ผู้เขียนได้กล่าวไว้ในบทที่ 4 ยังคงเป็นปัญหาที่ยังแก้ไม่ตก ผู้เขียนจึงขอเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาต่างๆ ดังนี้

5.2.1 ประเด็นเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัญหาการขออนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ในการดำเนินงานภายใต้แนวทางการปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) เมื่อมีหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต หรือเป็นเครื่องหมายในการรับรองคุณภาพการผลิตของผู้ผลิต ทำให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างปลอดภัย และทำให้ผู้บริโภคมั่นใจด้วยว่าสินค้าที่ออกจากผู้ผลิตนี้มั่นใจได้

ดังนั้น ขอเสนอแนะว่า ให้ทางหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สนับสนุนให้ผู้ประกอบการเข้าใจถึงหลักการปฏิบัติและแนวทางที่สำคัญของมาตรฐานสถานที่ผลิตที่ดี (GMP) โดยให้มีการเรียนและจัดอบรมเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้กับประชาชน หรือผู้ประกอบการ เพื่อทำความเข้าใจในรายละเอียดเพื่อนำไปปฏิบัติตามที่ง่ายยิ่งขึ้น รวมถึงทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องมีการจัดทำคู่มือการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภท เนื่องจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภทมีความแตกต่างกัน จึงมีความจำเป็นอย่างมากที่จะต้องมีการจัดทำคู่มือเพื่อให้มีความชัดเจน รวมถึงการแยกรายละเอียดให้กับผู้ประกอบการสามารถที่จะปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ ประกอบกับควรจัดให้มีการให้คำปรึกษาแก่ประชาชนและผู้ประกอบการที่จะต้องมีการพัฒนาเพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ โดยให้มีการจัดทำรายชื่อที่ปรึกษาสำหรับให้ประชาชนหรือผู้ประกอบการสามารถรับคำปรึกษาได้

5.2.2 ประเด็นมาตรการควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัญหาผลิตภัณฑ์มีมาตรการควบคุมความปลอดภัยที่จะต้องเกณฑ์มาตรฐานค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน โดยผู้ขออนุญาตจะต้องนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปส่งตรวจว่าผลิตภัณฑ์นั้น ต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐาน และต้องไม่มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐานกับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง โดยส่งผลกระทบต่อผู้ขออนุญาต เพราะห้องปฏิบัติการในการส่งผลิตภัณฑ์ตรวจในแต่ละครั้งยังมีจำนวนค่อนข้างน้อย ทำให้คิวยาวมีค่าใช้จ่ายที่สูง

ดังนั้น ขอเสนอแนะว่า ให้ทางหน่วยงานจัดทำข้อมูล หรือคู่มือและราคาในการทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้การรับรอง เพื่อให้ประชาชน ผู้ประกอบการ หรือผู้ที่มีความประสงค์ทราบว่า มีห้องปฏิบัติการใดรับตรวจสอบลักษณะใดบ้าง เพื่อให้เป็นทางเลือกในการส่งผลิตภัณฑ์ทดสอบ รวมถึงควรที่จะกำหนดเงื่อนไขการตรวจเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยให้มีการวางหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนสำหรับผลิตภัณฑ์ของแต่ละประเภทที่มีความแตกต่างกัน และควรมีการพัฒนาสนับสนุนในเรื่องของค่าใช้จ่ายให้กับประชาชน ผู้ประกอบการ หรือผู้ที่มีความประสงค์ที่จะตรวจความคงสภาพ เพื่อเป็นการช่วยเหลือเรื่องค่าใช้จ่ายในการส่งผลิตภัณฑ์ทดสอบ

5.2.3 ประเด็นการใช้บังคับกฎหมายและบทลงโทษตามกฎหมาย

ปัญหาในการใช้บังคับกฎหมายของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ถึงแม้จะมีกฎหมายออกมาใช้บังคับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งพบว่า มีผู้ฝ่าฝืนกระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นจำนวนมาก โดยผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้รับอนุญาต ไม่มีมาตรฐาน หรือมีสารปนเปื้อนอยู่ในผลิตภัณฑ์ และมีการผลิตและจำหน่ายสมุนไพรปลอมอยู่ในท้องตลาดเป็นจำนวนมาก และได้มีผู้บริโภคที่หลงเชื่อกับผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายเหล่านั้น เนื่องจากบทลงโทษน้อยซึ่งเป็นช่องว่างในทางกฎหมายที่ทำให้ไม่เกรงกลัวต่อการกระทำความผิด ไม่เข็ดหลาบยังกล้าที่จะกระทำความผิดซ้ำอีก เพราะในด้านธุรกิจผลิตภัณฑ์สมุนไพรเห็นว่าการลงทุนผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีผลประกอบการที่สูงย่อมที่จะกล้าเสี่ยงต่อการกระทำความผิดและโทษที่ได้รับจากการปรับนั้นน้อยกว่ารายได้

ดังนั้น ขอเสนอแนะว่า ให้มีการปรับแก้ไขและเพิ่มบทลงโทษกับผู้กระทำความผิดให้รุนแรงมากยิ่งขึ้นในหมวด 15 บทกำหนดโทษ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เพราะการใช้หลักเกณฑ์การกำหนดโทษที่ตายตัวมีแนวทางการลงโทษที่เหมือนกันซึ่งกฎหมายได้กำหนดโทษปรับไว้ แต่ในกลุ่มผู้กระทำความผิดเห็นประโยชน์ที่ได้รับจากการกระทำความผิดมีมากกว่าการจ่ายค่าปรับที่เล็กน้อย ซึ่งส่วนใหญ่ผู้ฝ่าฝืนกฎหมายมักจะส่งผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมเดือดร้อนต่อประชาชนในสังคม ประชาชนต้องได้รับผลกระทบจากความเห็นแก่ตัวที่ไม่มีความเกรงกลัวต่อการกระทำความผิด และทำให้โทษปรับไม่ได้ประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นช่องว่างทางกฎหมายที่จะต้องมีการแก้ไขและพัฒนาต่อไป

5.2.4 ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของกฎหมายในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัญหาทางปฏิบัติในการอนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีประกาศการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแสดงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเฉพาะเท่านั้น (Export Only) เป็นการเฉพาะ ทำให้เจ้าหน้าที่

ผู้พิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องใช้ดุลพินิจในการพิจารณา ซึ่งเจ้าหน้าที่ในการพิจารณามีจำนวนหลายคนเมื่อต้องใช้ดุลพินิจในการพิจารณาจะทำให้แต่ละบุคคลพิจารณาออกมาไม่เหมือนกันและทำให้เจ้าหน้าที่ที่ทำงานยากยิ่งขึ้น รวมถึงไม่เป็นธรรมต่อผู้มาขออนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค

ผู้เขียนจึงเห็นควรเสนอแนะ ให้มีประกาศว่าด้วยการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export Only) มาใช้บังคับ เพื่อให้มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นภาวะวิสัยชัดเจนลดการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ลง อันจะทำให้การอนุญาตมีความเป็นธรรมต่อทุกฝ่ายและไม่ลักลั่น โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้และมีความน่าเชื่อถือ

ดังนั้น หากมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะทั้ง 4 ประการดังกล่าวข้างต้นแล้ว ก็จะทำให้กฎหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยสามารถยกระดับมาตรฐานเข้าสู่สากล และทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการควบคุมกำกับความปลอดภัยอย่างใกล้ชิดอันส่งผลดีต่อผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศได้เป็นอย่างดี

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 ลีเมสติค. (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 หวังใช้ขับเคลื่อนสมุนไพรไทยแลนด์ 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). **กฎหมายนํารู้ออนที่ 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 รุจนธำรง. (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 หมื่นล้าน เติบโตต่อเนื่อง รุกคืบตลาดโลก แต่ถูกเมินในระบบประกันสุขภาพ**. (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>

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแล
ด้านยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบกฎระเบียบสำหรับยาแผนโบราณ
(ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines)

The Governments of Brunei Darussalam, the Kingdom of Cambodia, the Republic of Indonesia, the Lao People’s Democratic Republic, Malaysia, the Republic of the Union of Myanmar, the Republic of the Philippines, the Republic of Singapore, the Kingdom of Thailand, and the Socialist Republic of Viet Nam, Member States of the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) (hereinafter collectively referred to as “Member States” or individually as “Member State”);

RECOGNISING the importance of ensuring safety, quality, and efficacy or claimed benefits of Traditional Medicines in order to protect consumers in the ASEAN region;

NOTING the diversity among the Member States’ regulatory regimes taking into consideration their respective national context, capacity, priorities, and legislation;

RECALLING the ASEAN Trade in Goods Agreement signed on 26 February 2009 in Cha-am, Thailand;

INTENDING to harmonise and implement the technical requirements and guidelines for Traditional Medicines so as to reduce technical barriers to trade in the ASEAN region and contribute to the ASEAN economic integration initiatives without compromising the safety, quality, and efficacy or claimed benefits of these products,

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1

DEFINITION

For the purposes of the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines (hereinafter referred to as “Agreement”), **Traditional Medicines** means any medicinal product for human use consisting of active ingredients derived from natural sources (plants, animals, or minerals) in accordance with traditional medicine principles. It shall not include any sterile preparation, vaccines, any substance derived from human parts, or any isolated and characterised chemical substances.

ARTICLE 2
OBJECTIVES

The objectives of this Agreement are:

- (a) to enhance cooperation amongst Member States in ensuring the safety, quality, and efficacy or claimed benefits of Traditional Medicines marketed in the ASEAN region; and
- (b) to facilitate trade of Traditional Medicines through harmonised technical requirements and guidelines without compromising the safety, quality, and efficacy or claimed benefits of these products.

ARTICLE 3
GENERAL PROVISIONS

Each Member State shall undertake necessary measures to ensure that Traditional Medicines, that conform to the provisions of this Agreement and its Annexes, may be placed on its market.

ARTICLE 4
SAFETY, QUALITY, EFFICACY OR CLAIMED BENEFITS, AND LABELLING
REQUIREMENTS

1. Traditional Medicines placed on a Member State's market must not be harmful to human health when consumed or applied.
2. Traditional Medicines shall comply with the conditions set out in the Annexes to this Agreement, as may be applicable:
 - (a) Annex I – ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Traditional Medicines;
 - (b) Annex II – ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines;
 - (c) Annex III – ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Traditional Medicines;
 - (d) Annex IV – ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Traditional Medicines;

(e) Annex V – ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-Life of Traditional Medicines;

(f) Annex VI – ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for Traditional Medicines;

(g) Annex VII – ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines;

(h) Annex VIII – ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines; and

(i) Annex IX – ASEAN Guidelines on Labelling Requirements for Traditional Medicines.

3. Notwithstanding paragraph 2, any Member State may defer its implementation of Annexes V and VIII by notifying in writing to the Secretary-General of ASEAN when it notifies or deposits its instruments of ratification or acceptance with the Depository for the entry into force of this Agreement in accordance with paragraphs 2 and 3 of Article 13. The Secretary-General of ASEAN shall thereafter notify the rest of the Member States of such deferral. The deferral shall be effective upon the entry into force of the Agreement for the deferring Member State. For the avoidance of doubt, the absence of such notification to defer shall be considered that all Member States are ready to implement Annexes V and VIII.

4. After seven years of the date of entry into force of this Agreement for a deferring Member State, the ASEAN Traditional Medicines Committee (hereinafter referred to as “ATMC”) shall conduct a review regarding that Member State’s deferral. Where appropriate, the ATMC may decide to conduct further such reviews every five years thereafter or any other period as may be agreed by the ATMC.

5. Any deferring Member State may at any time withdraw its notification to defer the implementation of Annexes V and VIII by notifying in writing the Secretary-General of ASEAN of its intention to do so. The Secretary-General shall thereafter notify the rest of the Member States of the withdrawal. Such withdrawal shall be effective upon notification by the Secretary-General of ASEAN to the other Member States.

6. The Annexes to this Agreement shall constitute an integral part of this Agreement.

7. Notwithstanding Article 3, in case of a Member State that is a member of an international body whose aim is the international harmonisation of Good Manufacturing Practice (GMP) standards, such Member State may also require that Traditional Medicines conform to the GMP Guide of that international body implemented under the laws and regulations of such Member State.

ARTICLE 5

PRODUCT PLACEMENT

Traditional Medicines should only be placed on a Member State's market upon the granting of marketing authorisation, as applicable, by the regulatory authority of that Member State.

ARTICLE 6

POST MARKET SURVEILLANCE

Each Member State shall ensure that post market surveillance is in place to detect early warnings of any adverse events or other product safety issues that may occur and shall take appropriate measures to ensure consumer safety.

ARTICLE 7

INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS

1. The ATMC is hereby established and shall be responsible for the implementation of this Agreement.
2. The ATMC shall develop and adopt its rules and procedures.
3. The ATMC, in performing its functions, shall make its decisions by consensus and shall be responsible for, amongst others, the following:
 - (a) coordinating, reviewing, and monitoring the implementation of this Agreement;and
 - (b) amending the Annexes to this Agreement, by reviewing and updating the Annexes to this Agreement, without requiring the written agreement of all Member States as set out in paragraph 1 of Article 11.

4. The ATMC shall consist of one official representative from each Member State's regulatory authority. The representative may be accompanied by its delegation at meetings of the ATMC.

5. The ATMC may establish any scientific body, as appropriate, to assist and provide technical or scientific advice in connection with the implementation of this Agreement. The scientific body shall develop its own rules and procedures, which are subject to approval by the ATMC.

6. The ASEAN Traditional Medicines Industry Association may be invited to meetings of the ATMC and may be consulted on matters concerning the Traditional Medicines industry.

7. The ASEAN Secretariat shall provide support to the ATMC in coordinating and monitoring the implementation of this Agreement and any other matters relating thereto.

8. The ATMC shall, with the support of the ASEAN Secretariat, report the progress of the implementation of this Agreement to the ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality who may, as appropriate, provide policy guidance and recommendation on matters relating to the implementation of this Agreement.

ARTICLE 8

SPECIAL CASES

1. A Member State may, as it deems appropriate, restrict or prohibit the marketing of Traditional Medicines in its market for the protection of human, animal, plant life or health, the environment, or cultural or religious sensitivity.

2. A Member State that places a restriction or prohibition on specific Traditional Medicines shall notify the other Member States with the reasons thereof not later than three months after the date on which such restriction or prohibition is placed. That Member State shall provide a copy of such notification to the ATMC and the ASEAN Secretariat within the same period.

ARTICLE 9

IMPLEMENTATION

Member States shall undertake appropriate measures to implement this Agreement.

ARTICLE 10
DISPUTE SETTLEMENT

The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism signed on 29 November 2004 in Vientiane, Lao PDR, or its successor shall apply to the settlement of disputes concerning the interpretation or implementation of this Agreement.

ARTICLE 11
AMENDMENTS

1. The provisions of this Agreement may be amended by written agreement of all Member States.

2. Notwithstanding paragraph 1, the Annexes of this Agreement may be amended by the ATMC in accordance with subparagraph 3 (b) of Article 7. Such amendments shall be administratively annexed to this Agreement by the ASEAN Secretariat and shall form an integral part of this Agreement.

3. Any amendment shall not prejudice the rights and obligations arising from or based on this Agreement prior and up to the date of such amendment.

ARTICLE 12
DEPOSITARY

This Agreement shall be deposited with the Secretary-General of ASEAN who shall provide a certified copy thereof to each Member State.

ARTICLE 13
ENTRY INTO FORCE

1. This Agreement shall be subject to notification or ratification or acceptance by all Member States in accordance with their respective internal requirements necessary for its entry into force.

2. This Agreement shall enter into force on the thirtieth day after all Member States have notified or deposited instruments of ratification or acceptance with the Depositary upon completion of their internal requirements, or on [31 December 2024], whichever is earlier.

3. In the event that a Member State notifies or deposits its instrument of ratification or acceptance with the Depositary after [31 December 2024], the Agreement shall enter into force for that Member State on the thirtieth day after the date of its notification or deposit of its instrument of ratification or acceptance.

4. The Secretary-General of ASEAN shall promptly notify all Member States of the notifications or deposit of each instrument of ratification or acceptance referred to in paragraph 1.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorised by their respective Governments, have signed this Agreement.

DONE at [City], [Country], this [Day] of [Month] in the Year [spelt out with Title case], in a single original copy in the English language.

ข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบกฎระเบียบสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
(ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements)

The Governments of Brunei Darussalam, the Kingdom of Cambodia, the Republic of Indonesia, the Lao People's Democratic Republic, Malaysia, the Republic of the Union of Myanmar, the Republic of the Philippines, the Republic of Singapore, the Kingdom of Thailand, and the Socialist Republic of Viet Nam, Member States of the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) (hereinafter collectively referred to as "Member States" or individually as "Member State");

RECOGNISING the importance of ensuring safety, quality, and efficacy or claimed benefits of Health Supplements in order to protect consumers in the ASEAN region;

NOTING the diversity among the Member States' regulatory regimes taking into consideration their respective national context, capacity, priorities, and legislation;

RECALLING the ASEAN Trade in Goods Agreement signed on 26 February 2009 in Cha-am, Thailand;

INTENDING to harmonise and implement the technical requirements and guidelines for Health Supplements so as to reduce technical barriers to trade in the ASEAN region and contribute to the ASEAN economic integration initiatives without compromising the safety, quality, and efficacy or claimed benefits of these products,

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1

DEFINITION

For the purposes of the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements (hereinafter referred to as "Agreement"), **Health Supplements** means any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance, and improve the healthy function of the human body and contains one or more, or a combination of the following:

(a) vitamins, minerals, amino acids, fatty acids, enzymes, probiotics, and other bioactive substances;

(b) substances derived from natural sources, including animal, mineral, and botanical materials in the forms of extracts, isolates, concentrates, metabolites; and

(c) synthetic sources of ingredients referred in (a) and (b).

Health Supplements are presented in dosage forms and administered in small unit doses such as capsules, tablets, powder, and liquids and shall not include any sterile preparations such as injectables or eye drops.

ARTICLE 2

OBJECTIVES

The objectives of this Agreement are:

(a) to enhance cooperation amongst Member States in ensuring the safety, quality, and efficacy claimed benefits of Health Supplements marketed in the ASEAN region; and

(b) to facilitate trade of Health Supplements through harmonised technical requirements and guidelines without compromising the safety, quality, and efficacy or claimed benefits of these products.

ARTICLE 3

GENERAL PROVISIONS

Each Member State shall undertake necessary measures to ensure that Health Supplements, that conform to the provisions of this Agreement and its Annexes, may be placed on its market.

ARTICLE 4

SAFETY, QUALITY, EFFICACY OR CLAIMED BENEFITS,

AND LABELLING REQUIREMENTS

1. Health Supplements placed on a Member State's market must not be harmful to human health when consumed or applied.

2. Health Supplements shall comply with the conditions set out in the Annexes to this Agreement, as may be applicable:

(a) Annex I – ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements;

- (b) Annex II – ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Health Supplements;
- (c) Annex III – ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements;
- (d) Annex IV – ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Health Supplements;
- (e) Annex V – ASEAN Guidelines on Stability and Shelf- Life of Health Supplements;
- (f) Annex VI – ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for Health Supplements;
- (g) Annex VII – ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements;
- (h) Annex VIII – ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Health Supplements;
- (i) Annex IX – ASEAN Guidelines on Labelling Requirements for Health Supplements; and
- (j) Annex X – ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements.

3. Notwithstanding paragraph 2, any Member State may defer its implementation of Annexes V and VIII by notifying in writing to the Secretary-General of ASEAN when it notifies or deposits its instruments of ratification or acceptance with the Depository for the entry into force of this Agreement in accordance with paragraphs 2 and 3 of Article 13. The Secretary-General of ASEAN shall thereafter notify the rest of the Member States of such deferral. The deferral shall be effective upon the entry into force of the Agreement for the deferring Member State. For the avoidance of doubt, the absence of such notification to defer shall be considered that all Member States are ready to implement Annexes V and VIII.

4. After seven years of the date of entry into force of this Agreement for a deferring Member State, the ASEAN Health Supplements Committee (hereinafter referred to as “AHSC”) shall conduct a review regarding that Member State’s deferral. Where appropriate, the AHSC may

decide to conduct further such reviews every five years thereafter or any other period as may be agreed by the AHSC.

5. Any deferring Member State may at any time withdraw its notification to defer the implementation of Annexes V and VIII by notifying in writing the Secretary-General of ASEAN of its intention to do so. The Secretary-General shall thereafter notify the rest of the Member States of the withdrawal. Such withdrawal shall be effective upon notification by the Secretary-General of ASEAN to the other Member States.

6. The Annexes to this Agreement shall constitute an integral part of this Agreement.

ARTICLE 5

PRODUCT PLACEMENT

Health Supplements should only be placed on a Member State's market upon the granting of marketing authorisation, as applicable, by the regulatory authority of that Member State.

ARTICLE 6

POST MARKET SURVEILLANCE

Each Member State shall ensure that post market surveillance is in place to detect early warnings of any adverse events or other product safety issues that may occur and shall take appropriate measures to ensure consumer safety.

ARTICLE 7

INSTITUTIONAL ARRANGEMENTS

1. The AHSC is hereby established and shall be responsible for the implementation of this Agreement.

2. The AHSC shall develop and adopt its rules and procedures.

3. The AHSC, in performing its functions, shall make its decisions by consensus and shall be responsible for, amongst others, the following:

(a) coordinating, reviewing, and monitoring the implementation of this Agreement;

and

(b) amending the Annexes to this Agreement, by reviewing and updating the Annexes to this Agreement, without requiring the written agreement of all Member States as set out in paragraph 1 of Article 11.

4. The AHSC shall consist of one official representative from each Member State's regulatory authority. The representative may be accompanied by its delegation at meetings of the AHSC.

5. The AHSC may establish any scientific body, as appropriate, to assist and provide technical or scientific advice in connection with the implementation of this Agreement. The scientific body shall develop its own rules and procedures, which are subject to approval by the AHSC.

6. The ASEAN Health Supplements Industry Association may be invited to meetings of the AHSC and may be consulted on matters concerning the Health Supplements industry.

7. The ASEAN Secretariat shall provide support to the AHSC in coordinating and monitoring the implementation of this Agreement and any other matters relating thereto.

8. The AHSC shall, with the support of the ASEAN Secretariat, report the progress of the implementation of this Agreement to the ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality who may, as appropriate, provide policy guidance and recommendation on matters relating to the implementation of this Agreement.

ARTICLE 8

SPECIAL CASES

1. A Member State may, as it deems appropriate, restrict or prohibit the marketing of Health Supplements in its market for the protection of human, animal, plant life or health, the environment, or cultural or religious sensitivity.

2. A Member State that places a restriction or prohibition on specific Health Supplements shall notify the other Member States with the reasons thereof not later than three months after the date on which such restriction or prohibition is placed. That Member State shall provide a copy of such notification to the AHSC and the ASEAN Secretariat within the same period.

ARTICLE 9**IMPLEMENTATION**

Member States shall undertake appropriate measures to implement this Agreement.

ARTICLE 10**DISPUTE SETTLEMENT**

The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism signed on 29 November 2004 in Vientiane, Lao PDR, or its successor shall apply to the settlement of disputes concerning the interpretation or implementation of this Agreement.

ARTICLE 11**AMENDMENTS**

1. The provisions of this Agreement may be amended by written agreement of all Member States.

2. Notwithstanding paragraph 1, the Annexes of this Agreement may be amended by the AHSC in accordance with subparagraph 3 (b) of Article 7. Such amendments shall be administratively annexed to this Agreement by the ASEAN Secretariat and shall form an integral part of this Agreement.

3. Any amendment shall not prejudice the rights and obligations arising from or based on this Agreement prior and up to the date of such amendment.

ARTICLE 12**DEPOSITARY**

This Agreement shall be deposited with the Secretary-General of ASEAN who shall provide a certified copy thereof to each Member State.

ARTICLE 13
ENTRY INTO FORCE

1. This Agreement shall be subject to notification or ratification or acceptance by all Member States in accordance with their respective internal requirements necessary for its entry into force.

2. This Agreement shall enter into force on the thirtieth day after all Member States have notified or deposited instruments of ratification or acceptance with the Depositary upon completion of their internal requirements, or on [31 December 2024], whichever is earlier.

3. In the event that a Member State notifies or deposits its instrument of ratification or acceptance with the Depositary after [31 December 2024], the Agreement shall enter into force for that Member State on the thirtieth day after the date of its notification or deposit of its instrument of ratification or acceptance.

4. The Secretary-General of ASEAN shall promptly notify all Member States of the notifications or deposit of each instrument of ratification or acceptance referred to in paragraph 1.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorised by their respective Governments, have signed this Agreement.

DONE at [City], [Country], this [Day] of [Month] in the Year [spelt out with Title case], in a single original copy in the English language.

ภาคผนวก ข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑๐) มาตรา ๒๙ (๔) และมาตรา ๓๑ (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๔ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) (๒) และ (๔) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง” หมายความว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบดัดแปรการปลดปล่อย (modified release) สารสำคัญ หรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new delivery system)

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้ เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

“ผู้ผลิตขนาดเล็ก” หมายความว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

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

“วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง” หมายความว่า

(๑) วัตถุดิบจากสมุนไพรแบบปราศจากเชื้อ

(๒) วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ” หมายความว่า วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ไม่ใช่วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณที่กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยอนุโลม เว้นแต่ภาคผนวก ๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์ ภาคผนวก ๓ การผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี ภาคผนวก ๔ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน ภาคผนวก ๕ การผลิตผลิตภัณฑ์กระตุ้นภูมิคุ้มกันสำหรับสัตว์ และภาคผนวก ๑๓ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากโลหิตหรือพลาสมามนุษย์

เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติของผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่งเป็นไปโดยถูกต้อง ให้ถือว่าคำหรือข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ มีความหมายตามคำหรือข้อความที่กำหนดไว้ในเอกสาร ๑ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๓ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงและการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่ใช้สถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ข้อ ๘ การผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงและการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่ใช้สถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ข้อ ๙ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุดิบจากสมุนไพรที่ใช้สถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงกว่า

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในหมวด ๑ หมวด ๕ หมวด ๗ และหมวด ๑๐ ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศนี้ภายในระยะเวลาห้าปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

เอกสาร ๒ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความ
 เลี่ยงต่ำ

ประกอบด้วย

	หน้า
นิยามศัพท์	๒
หมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ	๗
หมวด ๒ บุคลากร	๑๑
หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ	๑๔
หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ	๑๙
หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร	๒๒
หมวด ๖ การดำเนินการผลิต	๓๐
หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ	๓๖
หมวด ๘ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	๔๐
หมวด ๙ ซ้ำร่องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	๔๒
หมวด ๑๐ การตรวจสอบตนเอง	๔๔
ภาคผนวก ๑ บัญชีรายชื่อตำราที่กำหนดวิธีการทดสอบซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล (List of Internationally accepted references for test methods)	๔๕
ภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification)	๔๖

นิยามศัพท์

ขีดจำกัดปฏิบัติการ (Action limit) หมายความว่า เกณฑ์หรือขอบเขตที่กำหนดขึ้น ซึ่งถ้าอยู่นอกเหนือจากเกณฑ์นี้ จะต้องได้รับการติดตามและปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที

อาการอันไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ (Adverse product reactions) หมายความว่า การแพ้หรือการเกิดปฏิกิริยาที่ไม่เป็นอันตรายอื่น ๆ ปฏิกิริยาความเป็นพิษ ปฏิกิริยาการตอบสนองที่ร้ายแรง หรืออาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ซึ่งเป็นอาการที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจและเกิดขึ้นเมื่อมีการใช้ในปริมาณปกติในมนุษย์ สำหรับการป้องกันโรค การวินิจฉัยโรค หรือการบำบัดโรค

แอร์ล็อก (Air lock) หมายความว่า บริเวณปิดสนิทที่มีประตู ๒ ทางหรือมากกว่า ซึ่งกั้นกลางอยู่ระหว่างห้องหรือบริเวณที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมการไหลของอากาศระหว่างห้องหรือบริเวณเหล่านี้เมื่อมีการเปิดประตู แอร์ล็อกนี้จะออกแบบและใช้สำหรับเป็นทางเข้า-ออกของคนและสิ่งของ

ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Authorised person) หมายความว่า บุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างเป็นทางการและถูกต้อง และมีอำนาจในการปฏิบัติหน้าที่ต่าง ๆ ตามที่องค์กรกำหนด

รุ่นผลิต หรือครั้งที่รับ/ผลิต (Batch or lot) หมายความว่า ปริมาณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการผลิตขึ้นในระหว่างวงจรการผลิต และผลิตจากสูตรตำรับเฉพาะ ซึ่งมีลักษณะและคุณภาพที่สม่ำเสมอ (สิ่งสำคัญของรุ่นการผลิตคือความเป็นเนื้อเดียวกัน)

หมายเลขรุ่นผลิต (Batch number) หมายความว่า การกำหนด (เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรหรือทั้งสองอย่างรวมกัน) ซึ่งเป็นการชี้บ่งเฉพาะถึงรุ่นผลิต และการกำหนดที่อนุญาตให้มีประวัติที่สมบูรณ์ของรุ่นผลิตซึ่งรวมถึงทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต การควบคุม และการกระจายที่สามารถสืบย้อนกลับและทวนสอบได้

การออกแบบแบบแบร็กเก็ตติ้ง (Bracketing) หมายความว่า การออกแบบตารางการศึกษาความคงสภาพซึ่งกำหนดให้เฉพาะตัวอย่างที่มีปัจจัยการออกแบบที่สำคัญมากเท่านั้น (เช่น ความแข็งแรง ขนาดภาชนะหีบห่อ และ/หรือการบรรจุ) ที่จะต้องทำการทดสอบในทุกจุดเวลา เช่นเดียวกับการดำเนินการสำหรับการออกแบบชนิดสมบูรณ์เต็มรูปแบบ

ผลิตภัณฑ์บรรจุ (Bulk product) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่างสมบูรณ์ แต่ยังไม่รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

การสอบเทียบ (Calibration) หมายความว่า การดำเนินการซึ่งกำหนดขึ้นภายใต้สภาวะที่กำหนด เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ได้จากเครื่องวัด หรือระบบการวัดกับค่ามาตรฐานอ้างอิง

การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control) หมายความว่า ระบบที่เป็นทางการซึ่งประกอบด้วยคณะทำงานที่เป็นตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่ทบทวนข้อเสนอหรือการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจริงที่อาจมีผลกระทบต่อสถานะที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ เครื่องมือ และกระบวนการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาความจำเป็นสำหรับการดำเนินการที่จะให้ความมั่นใจ และมีการจัดทำเอกสารว่าระบบนั้นยังคงสถานะที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง

ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) หมายความว่า การปฏิบัติเพื่อขจัดสาเหตุของข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก

ขั้นตอน/กระบวนการวิกฤต (Critical steps/process) หมายความว่า ขั้นตอน/กระบวนการที่สามารถแสดงให้เห็นว่าเป็นการเพิ่มขึ้น/การสูญเสียของกิจกรรมเฉพาะและ/หรือการเพิ่มขึ้น/ลดลงของระดับ

สิ่งเจือปน หรือจุดปฏิบัติการที่อยู่ใกล้ขอบของความล้มเหลวหรือไม่และสามารถควบคุมได้ดีเพียงใด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ความบริสุทธิ์ หรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ด้วยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ตั้งใจเกิดขึ้นจากไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือ จุลินทรีย์จากวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งที่ตกค้างบนเครื่องมือ และเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม มีความสำคัญแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อนและของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน สิ่งปนเปื้อนที่มีอันตรายมาก คือ วัตถุดิบที่ออกฤทธิ์แรง การปนเปื้อนของสารที่รับประทานไม่ได้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับรับประทาน

พืชสมุนไพร (Crude plant) หมายความว่า พืชทางยาหรือส่วนของพืชชนิดสดหรือแห้ง

วัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (Crude) หมายความว่า ของที่มีอยู่ในสภาพธรรมชาติและและอยู่ในรูปแบบที่ไม่ผ่านกระบวนการหรือกรรมวิธีต่างๆ

วันที่ผลิต (Date of manufacture) หมายความว่า วันที่ที่กำหนดไว้สำหรับแต่ละรุ่นผลิต ซึ่งนับถึงวันที่เริ่มต้นของการผลิต

ชื่อที่กำหนด (Designated name) หมายความว่า ชื่อที่กำหนดให้กับวัสดุหรือรายการเฉพาะ เพื่อแยกความแตกต่างจากวัสดุหรือรายการอื่น

ระบบเอกสาร (Documentation) หมายความว่า วิธีการปฏิบัติ คำแนะนำ และบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันสิ้นอายุ (Expiry date) หมายความว่า วันที่ที่กำหนดไว้สำหรับแต่ละรุ่นผลิต ที่แสดงให้เห็นว่ารุ่นที่ผลิตนั้นยังคงมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพ

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านการผลิตในทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (In-process control) หมายความว่า การตรวจสอบระหว่างการดำเนินการผลิต เพื่อตรวจติดตามและปรับกระบวนการหากจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าได้ผลิตภัณฑ์ ถูกต้องตรงตามข้อกำหนด การควบคุมสถานะแวดล้อมหรือเครื่องมืออาจถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมระหว่างกระบวนการ

ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product) หมายความว่า วัสดุหรือส่วนผสมของวัสดุใด ๆ ที่ต้องผ่านขั้นตอนอย่างน้อยหนึ่งขั้นตอนหรือมากกว่า เพื่อให้ได้เป็นผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

การผลิต (Manufacture) หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บ และการจัดส่งผลิตภัณฑ์ และการควบคุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ผู้ผลิต (Manufacturer) หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สารเทียบ (Markers) หมายความว่า องค์ประกอบของวัตถุดิบจากธรรมชาติซึ่งมีการกำหนดคุณสมบัติทางเคมี และมีวัตถุประสงค์ที่ใช้ในการควบคุม

ทะเบียนตำรับ (Marketing authorization) หมายความว่า เอกสารอย่างเป็นทางการที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศ (ในที่นี่คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการตลาดหรือการกระจายผลิตภัณฑ์ภายหลังผ่านการประเมิน

วัสดุ หรือวัตถุดิบ (Material) หมายความว่า สารหรือส่วนประกอบใด ๆ ที่มีคุณสมบัติทางกายภาพบางอย่างที่ใช้เป็นส่วนประกอบในการดำเนินการผลิตหรือการผลิต

การออกแบบแบบเมทริกซ์ (Matrixing) หมายความว่า การออกแบบสำหรับการศึกษาความคงสภาพโดยเลือกชุดย่อยของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่เป็นไปได้สำหรับการผสมรวมปัจจัยทั้งหมดที่จะต้องทำการทดสอบ ณ จุดเวลาที่กำหนด

วัตถุดิบจากธรรมชาติ (Natural materials) หมายความว่า ของที่ได้จากธรรมชาติที่เป็นสารผสมหรือที่เป็นผง สารสกัด ทิงเจอร์ ไขมัน หรือน้ำมันหอมระเหย เรซิน (Resins) ยางไม้ (Gums) ต้นไม้ที่มีน้ำมันหอม น้ำผลไม้/น้ำจากเนื้อเยื่อพืชหรือสัตว์ (Expressed juices) ที่เตรียมจากพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุ รวมถึงสารเตรียมต่าง ๆ ที่มีกระบวนการผลิตโดยใช้กรรมวิธีการแยกส่วน (Fractionation) การทำให้บริสุทธิ์ (Purification) หรือการทำให้เข้มข้น (Concentration) ทั้งนี้ไม่รวมถึงสาร/องค์ประกอบต่าง ๆ ที่แยกด้วยกระบวนการทางเคมี สารประกอบจากธรรมชาติสามารถจัดเป็นสารออกฤทธิ์ได้ ไม่ว่าจะทราบข้อมูลขององค์ประกอบต่างๆ ที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษาหรือไม่ก็ตาม

หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศ (National Regulatory Authority) หมายความว่า หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศหรือส่วนหนึ่งของประเทศสมาชิกซึ่งใช้สิทธิตามกฎหมายในการควบคุมการนำเข้า การผลิต การส่งออก การกระจาย การโอนย้าย การใช้ และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในเขตอำนาจศาลของประเทศสมาชิก และอาจดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่กระจายอยู่ในตลาดเป็นไปตามกฎหมาย/ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (ในที่นี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

การบรรจุ (Packaging) หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์หรือบรรจุมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภูมิ จนได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

หมายเหตุ : การบรรจุผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อลงในภาชนะบรรจุปฐมภูมิ ไม่ถือเป็นส่วนของการบรรจุ แต่ถือว่าเป็นส่วนของกระบวนการผลิต

วัสดุการบรรจุ (Packaging materials) หมายความว่า วัสดุใด ๆ รวมถึงวัสดุสิ่งพิมพ์ที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ภาชนะหีบห่อ ฝาปิด ถุงต่าง ๆ วัสดุที่ใช้บรรจุ ฉลาก (ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ และอื่น ๆ) แผ่นผนึก (seals) วัสดุที่ใช้ในการต่อเชื่อม กาว และเทป

วิธีการปฏิบัติ (Procedures) หมายความว่า คำอธิบายของการดำเนินการที่จะต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยทางตรงหรือทางอ้อม เป็นเอกสารที่แสดงวิธีการปฏิบัติงาน ตัวอย่างเช่น การทำความสะอาด การแต่งกาย การควบคุมสภาวะแวดล้อม การสูมตัวอย่าง การทดสอบ การใช้เครื่องมือ

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall) หมายความว่า กิจกรรม/การดำเนินการเพื่อนำผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด การเรียกคืนอาจเริ่มต้นโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศ (ในที่นี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) หรืออาจดำเนินการโดยความสมัครใจของผู้ผลิตและผู้กระจาย เพื่อแสดงถึงความรับผิดชอบในการคุ้มครองสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของประชาชนจากผลิตภัณฑ์ที่เสี่ยงต่อการทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือการปลอมแปลงหรือการหลอกลวง

การตรวจรับรอง (Qualification) หมายความว่า การดำเนินการอนุมัติและจัดทำเอกสารเกี่ยวกับเครื่องมือหรือระบบสนับสนุนต่าง ๆ ต้องได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม สามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง และนำไปสู่ผลลัพธ์ที่คาดหวังได้จริง

โปรโตคอล (Protocol) หมายความว่า เอกสารโครงสร้างการทำงานที่จัดทำขึ้นเป็นมาตรฐานสำหรับกิจกรรมหรือการศึกษาที่เกี่ยวข้องในการผลิต มีองค์ประกอบ เช่น การกำหนดแผนการทำงานในสิ่งที่จะ

ตรวจสอบหรือศึกษา เวลา ทรัพยากร เครื่องมือ วิธีการตรวจสอบที่ต้องใช้ รวมถึงกำหนดขั้นตอนวิกฤตและเกณฑ์การยอมรับ ค่าความเบี่ยงเบนในกิจกรรมที่ทำหรือศึกษา และข้อมูลอ้างอิงต่าง ๆ เป็นต้น

การประกันคุณภาพ (Quality assurance) หมายความว่า การรวมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและปัจจัยอื่นไว้ด้วยกัน ซึ่งครอบคลุมทุกอย่างที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยเป็นผลรวมของการบริหารจัดการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้

การควบคุมคุณภาพ (Quality control) หมายความว่า ส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตซึ่งเกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด และการทดสอบ มีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กรในการดำเนินการด้านเอกสาร และวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการปล่อยผ่านวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ หรือไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายหรือจัดส่ง จนกว่าจะผ่านการตัดสินใจว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

การกักกัน (Quarantine) หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบหรือวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ถูกจัดแยกไว้ต่างหากโดยวิธีการทางกายภาพ หรือวิธีการอื่นที่มีประสิทธิภาพ ในระหว่างรอการตัดสินใจเพื่อการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน

วัตถุดิบ (Raw materials) หมายความว่า วัสดุทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นสารที่ออกฤทธิ์หรือสารที่ไม่ออกฤทธิ์ ซึ่งมีการใช้ในกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณ (Reconciliation) หมายความว่า การเปรียบเทียบระหว่างปริมาณของผลิตภัณฑ์ตามทฤษฎีกับที่ผลิตได้จริง หรือปริมาณของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุตามทฤษฎีกับที่ใช้ไปจริงว่าอยู่ในช่วงการแปรผันปกติที่ยอมรับได้

บันทึก (Record) หมายความว่า เอกสารที่แสดงประวัติของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น รวมถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์นั้น และข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การนำกลับมาใช้ใหม่ (Recovery) หมายความว่า การนำทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมา ที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดมาผสมรวมในรุ่นอื่นของผลิตภัณฑ์เดียวกันในขั้นตอนที่กำหนดของการผลิต

ตัวอย่างอ้างอิง (Reference sample) หมายความว่า ตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของรุ่นผลิตของวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่มีการสุ่มมาและจัดเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์หรือทดสอบ ซึ่งจะต้องเกิดขึ้นในช่วงอายุการเก็บรักษาของรุ่นผลิตที่เกี่ยวข้อง

ปฏิเสธ (Rejected) หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการกระจายผลิตภัณฑ์ และจะต้องมีการกำจัดด้วยวิธีการที่ปลอดภัย

ปล่อยผ่าน หรือ ผ่าน (Released or Passed) หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำไปใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการกระจายผลิตภัณฑ์

การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม (Reprocessing) หมายความว่า วิธีการทำซ้ำกระบวนการทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นผลิตซึ่งมีคุณภาพที่ยอมรับไม่ได้ เพื่อผ่านกระบวนการพิเศษหรือเพิ่มเติมก่อนที่จะอนุมัติให้ปล่อยผ่าน

การทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ (Reworking) หมายความว่า การนำผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของรุ่นหรือครั้งที่ผลิตที่มีคุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนดในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง มาผ่านกระบวนการผลิตที่ต่างจากกระบวนการผลิตเดิมซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในทะเบียนตำรับ เพื่อให้มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ

การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) หมายความว่า วิธีการประเมินและบ่งบอกลักษณะของพารามิเตอร์วิกฤต ในการทำงานของเครื่องมือหรือกระบวนการ

สุขอนามัย (Sanitation) หมายความว่า การควบคุมสุขลักษณะในกระบวนการผลิต รวมถึงบุคลากรสถานที่ เครื่องมือ และการจัดการกับวัสดุ (ตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)

ข้อกำหนด (Specification) หมายความว่า เอกสารที่แสดงรายละเอียดความต้องการของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่ใช้หรือได้ระหว่างการผลิต มีความถูกต้องตรงกับที่กำหนดไว้ ข้อกำหนดนี้จะใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพ

วัตถุดิบ (Starting materials) หมายความว่า สารหรือส่วนผสมของสารใด ๆ (สารผสมล่วงหน้า) ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การทวนสอบ (Verification) หมายความว่า การยืนยันผ่านการจัดหาหลักฐานซึ่งแสดงให้เห็นว่าข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับวิธีการปฏิบัติ กระบวนการผลิต เครื่องมือ วัสดุ กิจกรรม หรือระบบใด ๆ ได้มีการดำเนินการแล้ว

หมวด ๑

การบริหารจัดการคุณภาพ

หลักการ

การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ และปฏิบัติตามตรงตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุญาต และไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยไม่เพียงพอ การบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง ซึ่งต้องการการมีส่วนร่วมและความมุ่งมั่นจากบุคลากรทุกฝ่ายในทุกระดับขององค์กร รวมถึงผู้ส่งมอบและผู้จัดจำหน่าย เพื่อให้วัตถุประสงค์คุณภาพประสบความสำเร็จอย่างน่าเชื่อถือ ต้องมีการออกแบบให้มีรายละเอียดที่ครบถ้วน ครอบคลุมอย่างเข้าใจและนำระบบการประกันคุณภาพ รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และการควบคุมคุณภาพไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง มีการกำหนดไว้เป็นเอกสารอย่างครบถ้วนและมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพ ทุกส่วนของระบบการประกันคุณภาพควรมีทรัพยากรเพียงพอและมีบุคลากรที่มีความสามารถ มีอาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและเพียงพอ

ข้อ ๑ หลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และการควบคุมคุณภาพจะมีความสัมพันธ์ระหว่างกัน ในหมวดนี้ได้อธิบายไว้เพื่อเน้นถึงความสัมพันธ์และความสำคัญต่อการดำเนินการผลิตและการควบคุมของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การประกันคุณภาพ

ข้อ ๒ การประกันคุณภาพเป็นแนวคิดที่ครอบคลุมทุกอย่างที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นผลรวมของการบริหารจัดการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ ดังนั้นการประกันคุณภาพจึงเป็นการรวมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตและปัจจัยอื่นไว้ด้วยกัน

ผู้รับอนุญาตผลิตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้

๒.๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการออกแบบและพัฒนาโดยคำนึงถึงข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และหลักเกณฑ์และวิธีการในห้องปฏิบัติการ

๒.๒ การดำเนินการผลิตและการควบคุมมีการกำหนดให้ชัดเจนโดยนำเอาหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมาใช้

๒.๓ กำหนดความรับผิดชอบในการบริหารจัดการให้ชัดเจน

๒.๔ มีการจัดการผลิต การจัดหา การใช้วัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุอย่างถูกต้อง

๒.๕ มีการควบคุมที่จำเป็นของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต มีการควบคุมระหว่างการผลิต

๒.๖ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปผ่านกระบวนการผลิตและตรวจสอบอย่างถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

๒.๗ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะนำไปจำหน่ายหรือส่งมอบไม่ได้ถ้ายังไม่ผ่านการรับรองจากหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพว่ารุ่นผลิตนั้นมีการผลิตและควบคุมอย่างถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตและกฎเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุม และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒.๘ มีการจัดการที่ดีเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการจัดเก็บ การจัดส่ง และการจัดการที่ต่อเนื่อง เพื่อให้มีคุณภาพตลอดอายุการใช้

๒.๙ มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบตนเองและการตรวจติดตามคุณภาพซึ่งทำเป็นประจำ เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการปฏิบัติตามระบบประกันคุณภาพ

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

ข้อ ๓ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเป็นส่วนของการประกันคุณภาพ ซึ่งทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ผ่านขั้นตอนการผลิตและได้รับการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายการใช้ และตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ข้อกำหนดพื้นฐานของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมีดังนี้

๓.๑ มีการกำหนดกระบวนการผลิตทั้งหมดอย่างชัดเจน มีการทบทวนอย่างเป็นระบบโดยพิจารณาจากข้อมูลและประสบการณ์ที่ผ่านมา และแสดงให้เห็นว่ามีความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพตามที่กำหนด และถูกต้องตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ

๓.๒ มีการทวนสอบขั้นตอนวิกฤตของกระบวนการผลิตและเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการอย่างมีนัยสำคัญ

๓.๓ จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย

- (๑) บุคลากรที่มีคุณสมบัติและผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
- (๒) สถานที่และเนื้อที่อย่างเพียงพอ
- (๓) เครื่องมือและการบริการที่เหมาะสม
- (๔) วัสดุ ภาชนะบรรจุ และฉลากถูกต้อง
- (๕) วิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ผ่านการรับรอง
- (๖) การจัดเก็บและการขนย้ายที่เหมาะสม

๓.๔ มีคำแนะนำและวิธีการปฏิบัติซึ่งเขียนโดยใช้ภาษาที่ผู้ปฏิบัติเข้าใจได้ง่าย ไม่คลุมเครือ และมีความจำเพาะใช้ได้กับสิ่งอำนวยความสะดวกที่มี

๓.๕ ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติอย่างถูกต้อง

๓.๖ มีการบันทึกระหว่างการผลิตเพื่อแสดงให้เห็นว่าทุกขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ระบุไว้ได้มีการปฏิบัติจริง และปริมาณกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่คาดหวังไว้ ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญ ต้องบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ

๓.๗ บันทึกการผลิตและบันทึกการจำหน่ายต้องสามารถสอบกลับได้ถึงประวัติที่สมบูรณ์ของรุ่นผลิตภัณฑ์นั้น ต้องเก็บรักษาไว้ในรูปแบบที่เข้าใจได้และสามารถนำออกมาใช้ได้

๓.๘ การจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องให้มีความเสี่ยงต่อคุณภาพน้อยที่สุด

๓.๙ มีระบบการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากการขายหรือการส่งมอบ

๓.๑๐ มีระบบการตรวจสอบข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด การสืบสวนหาสาเหตุของผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพ และมีมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่อง และมาตรการในการป้องกันการเกิดซ้ำ

การควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๔ การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตซึ่งเกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด และการทดสอบ มีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กร ในการดำเนินการด้านเอกสารและวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการปล่อยผ่านวัตถุหรือวัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ หรือไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายหรือจัดส่ง จนกว่าจะผ่านการตัดสินว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

ข้อกำหนดพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพ ได้แก่

๔.๑ มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอ มีผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการฝึกอบรม และมีวิธีการปฏิบัติที่ผ่านการรับรองสำหรับการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและการทดสอบวัตถุตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการตรวจติดตามสถานะแวดล้อมตามความเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

๔.๒ การสุ่มตัวอย่างวัตถุตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องปฏิบัติโดยผู้ปฏิบัติงานและด้วยวิธีการที่ผ่านการรับรองจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๔.๓ วิธีการทดสอบต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากล (ที่อ้างอิงตามภาคผนวก 1) หรือวิธีอื่น ๆ ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบ

๔.๔ มีการบันทึกเพื่อแสดงให้เห็นว่า วิธีการปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและการทดสอบ ได้มีการปฏิบัติตามที่กำหนด หากเกิดความเบี่ยงเบนใดๆ ต้องมีการบันทึกและสืบสวน

๔.๕ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณส่วนประกอบสำคัญที่ถูกต้อง และมีคุณภาพตรงตามที่ได้รับอนุญาต มีความบริสุทธิ์ตามข้อกำหนดบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมและปิดฉลากที่ถูกต้อง

๔.๖ มีการบันทึกผลของการตรวจสอบและการทดสอบวัตถุ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมทั้งนำไปประเมินเปรียบเทียบกับข้อกำหนด การประเมินผลิตภัณฑ์ประกอบไปด้วยการทบทวนและการประเมินการดำเนินการด้านเอกสารของการผลิต รวมถึงการประเมินความเบี่ยงเบนจากวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

๔.๗ ไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์รุ่นใดเพื่อจำหน่ายหรือส่งมอบก่อนได้รับการรับรองโดยหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ หรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปว่าผลิตภัณฑ์มีความถูกต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต

๔.๘ มีการเก็บรักษาตัวอย่างวัตถุตั้งต้นและผลิตภัณฑ์ไว้อ้างอิงในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในอนาคตหากจำเป็น และต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ส่งออกจำหน่าย นอกจากเป็นกรณีของการผลิตในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕ มีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ได้รับอนุญาตไว้ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์สำหรับส่งออกด้วย โดยให้ทำเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอหรือหมุนเวียนกันทำ วัตถุประสงค์ในการทบทวนจะต้องครอบคลุมเรื่องความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิตและการควบคุม ความเหมาะสมของข้อกำหนดที่ใช้ในปัจจุบันสำหรับวัตถุตั้งต้นและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อพิจารณาแนวโน้มและเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น การทบทวนเหล่านี้ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นประจำทุกปี โดยดูจากผลการทบทวนครั้งก่อนประกอบด้วย และอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๕.๑ การทบทวนเกี่ยวกับวัตถุตั้งต้นและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะในกรณีของวัตถุตั้งต้นและวัสดุการบรรจุที่มาจากแหล่งใหม่

๕.๒ การทบทวนเกี่ยวกับผลของการควบคุมระหว่างกระบวนการในส่วนที่เป็นจุดวิกฤตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๕.๓ การทบทวนเกี่ยวกับทุกรุ่นผลิตที่พบว่าไม่ผ่านข้อกำหนดและการสืบสวนหาสาเหตุ

๕.๔ การทบทวนเกี่ยวกับทุกความเบี่ยงเบน หรือการไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่มีนัยสำคัญ การสืบสวนหาสาเหตุ ประสิทธิภาพของปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน

๕.๕ การทบทวนเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการหรือวิธีวิเคราะห์ หรือทดสอบ

๕.๖ การทบทวนเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของการยื่นคำขออนุญาต การอนุญาต การปฏิเสธ เอกสารประกอบการขออนุญาต รวมถึงเอกสารประกอบการขออนุญาตสำหรับประเทศที่ ๓ ในกรณีของการส่งออก

๕.๗ การทบทวนเกี่ยวกับผลของการตรวจติดตามความคงสภาพ และแนวโน้มที่ไม่พึงประสงค์

๕.๘ การทบทวนเกี่ยวกับการคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ข้อร้องเรียน และการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงการสืบสวนหาสาเหตุทันที

๕.๙ การทบทวนความเพียงพอของปฏิบัติการแก้ไขของกระบวนการหรืออุปกรณ์ที่เกิดขึ้นก่อนหน้า

๕.๑๐ กรณีของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตหรือมีการเปลี่ยนแปลงไปจากทะเบียนตำรับ ต้องทำการทบทวนเงื่อนไขหรือคำรับรองที่ได้ทำไว้เกี่ยวกับการตรวจสอบภายหลังที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว

๕.๑๑ สถานะของการตรวจรับรองเครื่องมือและระบบสนับสนุนการผลิตที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบอากาศระบบน้ำ ก๊าซอัด และอื่นๆ

๕.๑๒ การทบทวนเกี่ยวกับข้อตกลงทางเทคนิค (Technical agreements) เพื่อให้แน่ใจว่า มีความเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตต้องประเมินผลของการทบทวนนี้ และต้องนำมาประเมินว่า จะต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน หรือการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำด้วยหรือไม่ เหตุผลสำหรับปฏิบัติการแก้ไขนั้น ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร ปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกันที่ตกลงกันได้ ต้องแล้วเสร็จทันเวลาที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการบริหารจัดการ ทั้งในเรื่องของการจัดการแบบต่อเนื่อง และการทบทวนวิธีการแก้ไขเหล่านั้น รวมถึงประสิทธิภาพของวิธีการปฏิบัติดังกล่าวต้องได้รับการทบทวนสอบ ในระหว่างการตรวจสอบตนเอง การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจแบ่งเป็นกลุ่มตามประเภทของผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็ง ผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลว และอื่นๆ

ข้อ ๗ ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตผลิต ต้องมีข้อตกลงทางเทคนิคหรือสัญญาระหว่างฝ่ายต่าง ๆ ซึ่งกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการจัดทำกรทบทวนคุณภาพ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย สำหรับการรับรองรุ่นผลิตภัณฑ์สุดท้ายและเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องร่วมกันสร้างความมั่นใจว่ามีการทบทวนคุณภาพในเวลาที่กำหนดและถูกต้อง

หมวด ๒

บุคลากร

หลักการ

ต้องจัดให้มีบุคลากรในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานในทุกระดับ ซึ่งบุคลากรเหล่านั้นต้องมีความรู้ ทักษะ และความสามารถในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และต้องสามารถทำหน้าที่ของตนได้อย่างถูกต้องเหมาะสม บุคลากรต้องมีทัศนคติที่มุ่งมั่นเพื่อให้เป้าหมายของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตสำเร็จลุล่วง

องค์กร คุณสมบัติ และความรับผิดชอบ

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตต้องมีผังองค์กร บุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบต้องมีการกำหนดภาระหน้าที่ที่เป็นลายลักษณ์อักษรในคำบรรยายลักษณะงาน (Job descriptions) และมีอำนาจหน้าที่เพียงพอในงานที่รับผิดชอบ อาจมีผู้ที่มีคุณสมบัติในระดับที่สามารถปฏิบัติหน้าที่แทนได้ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตต้องไม่มีภาระหน้าที่ที่ซ้ำซ้อนหรือเกิดช่องว่างที่ไม่สามารถหาผู้รับผิดชอบได้

โครงสร้างองค์กรของผู้รับอนุญาตผลิต โดยเฉพาะฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องเป็นอิสระไม่ขึ้นต่อกัน หน้าที่หลักจะต้องอยู่ในความดูแลของบุคลากรที่มีตำแหน่งงานประจำเต็มเวลา (กำกับดูแลโดยตรงระหว่างการดำเนินการ) และต้องได้รับมอบอำนาจเต็มเท่าที่จำเป็นในการปฏิบัติหน้าที่ให้มีประสิทธิภาพ ต้องจัดให้มีบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วในจำนวนที่เพียงพอในการปฏิบัติงานในด้านการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ตามวิธีการปฏิบัติและข้อกำหนดที่จัดทำไว้

ข้อ ๒ หัวหน้าฝ่ายผลิตต้องผ่านการอบรมที่เพียงพอและมีประสบการณ์ในการปฏิบัติที่ดี รวมถึงมีความรู้ที่เพียงพอในด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้มีความสามารถในการปฏิบัติงานในหน้าที่ที่รับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หัวหน้าฝ่ายผลิตต้องมีอำนาจและความรับผิดชอบเต็มที่ในการบริหารจัดการการผลิต ผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมกระบวนการดำเนินงาน เครื่องมือผลิต บุคลากรในฝ่ายผลิต บริเวณการผลิต และบันทึกต่าง ๆ

หัวหน้าฝ่ายผลิต โดยทั่วไปมีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

๒.๑ ให้ความมั่นใจว่ามีการผลิตผลิตภัณฑ์และจัดเก็บอย่างถูกต้องตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสาร เพื่อให้ได้คุณภาพตามที่กำหนด

๒.๒ รับรองวิธีการปฏิบัติทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตรวมถึงการควบคุมระหว่างกระบวนการ และต้องมั่นใจว่ามีการนำไปปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

๒.๓ ให้ความมั่นใจว่ามีการประเมินบันทึกการดำเนินการผลิตและลงลายมือชื่อโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายก่อนที่จะให้ข้อมูลฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๒.๔ ตรวจสอบการบำรุงรักษาสถานที่และเครื่องมือในฝ่ายผลิต

๒.๕ ให้ความมั่นใจว่าทุกกระบวนการวิกฤตต้องได้รับการทวนสอบอย่างเหมาะสม

๒.๖ ให้ความมั่นใจว่าบุคลากรในฝ่ายผลิตผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและมีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด โดยปรับใช้ให้เหมาะสมได้ตามความต้องการ

ข้อ ๓ หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องผ่านการอบรมที่เพียงพอและมีประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน เพื่อให้มีความสามารถในการปฏิบัติงานในหน้าที่ที่รับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องมีอำนาจและความรับผิดชอบเต็มที่ในหน้าที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ ตัวอย่างเช่น การจัดทำ การทวนสอบ และการบังคับใช้เอกสารวิธีปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องเป็นผู้มีอำนาจแต่เพียงผู้เดียวในการรับรองวัตถุตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่รับรองผลการตรวจสอบวัตถุตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องหรือผลิตแล้วไม่เป็นไปตามวิธีการปฏิบัติที่อนุมัติไว้ ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ โดยทั่วไปมีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

๓.๑ รับรองหรือไม่รับรองผลการตรวจสอบวัตถุตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๓.๒ ประเมินบันทึกการผลิต

๓.๓ ให้ความมั่นใจว่ามีการทดสอบทุกอย่างที่จำเป็น

๓.๔ ให้ความมั่นใจว่าทุกกระบวนการวิกฤตต้องได้รับการทวนสอบอย่างเหมาะสม

๓.๕ รับรองข้อกำหนด วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบและวิธีปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพ

๓.๖ รับรองและตรวจติดตามผลการทดสอบที่ดำเนินการภายใต้สัญญาจ้าง

๓.๗ ตรวจสอบการบำรุงรักษาสถานที่และเครื่องมือในฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๓.๘ จัดทำข้อกำหนดสำหรับวันสิ้นอายุและอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์ โดยอาศัยพื้นฐานข้อมูลจากผลการทดสอบความคงตัว หรือข้อมูลความคงตัวที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดสภาวะการเก็บรักษา

๓.๙ รับรองผู้ส่งมอบวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ที่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ได้ตรงตามมาตรฐานคุณภาพที่ผู้รับอนุญาตผลิตกำหนดไว้ได้อย่างน่าเชื่อถือ

๓.๑๐ ประเมินทุกข้อร้องเรียนที่ได้รับหรือข้อบกพร่องที่พบในรุ่นผลิตใด ๆ ร่วมกับฝ่ายอื่น ๆ (หากจำเป็น) เพื่อพิจารณาแนวทางดำเนินการที่เหมาะสมต่อไปตามลำดับ

๓.๑๑ เก็บรักษาระบบบันทึกการวิเคราะห์หรือทดสอบ ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบตัวอย่างทุกตัวอย่างที่มีการสุ่ม

๓.๑๒ ให้คำแนะนำในการดำเนินการจ้างผลิตซึ่งจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพที่ผู้รับอนุญาตผลิตกำหนดไว้

๓.๑๓ ให้ความมั่นใจว่าบุคลากรในฝ่ายควบคุมคุณภาพผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและ มีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด โดยปรับใช้ให้เหมาะสมได้ตามความต้องการ

ข้อ ๔ หัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีความรับผิดชอบร่วมกันในงานต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

๔.๑ ให้ความมั่นใจว่ามีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติต่าง ๆ และมีการอนุมัติวิธีการปฏิบัติและเอกสารอื่น รวมถึงการแก้ไข

๔.๒ ตรวจติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม สุขอนามัย และสุขลักษณะในการผลิต

๔.๓ ทวนสอบทุกกระบวนการวิกฤต

๔.๔ การฝึกอบรมบุคลากร

๔.๕ รับรองและตรวจติดตามผู้ส่งมอบวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผู้รับจ้างผลิตตามสัญญาการจ้างผลิต

๔.๖ จัดทำและตรวจติดตามสถานะการเก็บรักษาวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์

๔.๗ เก็บรักษาบันทึก

๔.๘ ตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

๔.๙ ตรวจสอบ สืบสวน และเก็บตัวอย่าง เพื่อตรวจติดตามปัจจัยที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การฝึกอบรม

ข้อ ๕ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานเฉพาะและหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

ข้อ ๖ การฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องและมีความถี่ที่เพียงพอ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผู้ปฏิบัติงานยังคงปฏิบัติงานในหน้าที่ของตนได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตอยู่เสมอ

การฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตต้องดำเนินการตามโปรแกรมการฝึกอบรมที่เขียนไว้ซึ่งผ่านการรับรองโดยหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๗ บันทึกการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งรวมถึงที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ต้องเก็บรักษาและต้องมีการประเมินประสิทธิภาพของโปรแกรมการฝึกอบรมเป็นประจำ

ข้อ ๘ แนวคิดของการประกันคุณภาพและมาตรการทุกอย่างที่ส่งเสริมความเข้าใจและการนำไปปฏิบัติ ต้องให้มีการอธิบายอย่างกว้างขวางในระหว่างการฝึกอบรม

หมวด ๓

อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หลักการ

อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบต้องมีจุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

อาคารสถานที่

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑ อาคารสถานที่สำหรับใช้ในการผลิตต้องมีขนาด การออกแบบ การสร้าง และตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมเพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินงาน การทำความสะอาด และการบำรุงรักษาที่เหมาะสม

ข้อ ๒ อาคารสถานที่ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาต้องมั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม ตามรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ข้อ ๓ ต้องจัดให้มีขั้นตอนการป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต คลังสินค้า และบริเวณการควบคุมคุณภาพ รวมถึงต้องไม่เป็นทางเดินผ่านของบุคลากรที่ไม่ได้ทำงานในบริเวณนั้น

ข้อ ๔ ต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ

ข้อ ๕ อาคารสถานที่ต้องตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๖ อาคารสถานที่ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมซึ่งเมื่อพิจารณาร่วมกับมาตรการอื่นในการปกป้องการผลิตแล้ว มีความเสี่ยงน้อยที่สุดที่จะเป็นสาเหตุในการปนเปื้อนของวัตถุและวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์

ข้อ ๗ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการผลิตในสถานที่ผลิตเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยาที่มีอันตรายร้ายแรง เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (เช่น กลุ่มเพนิซิลลิน) หรือผลิตภัณฑ์ยาชีวภาพ (Biological preparations medicinal products) (เช่น ผลิตภัณฑ์จากจุลินทรีย์ที่มีชีวิต) ต้องแยกพื้นที่เฉพาะที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกครบถ้วนสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination)

สำหรับกรณีที่มีการใช้สถานที่ผลิตเดียวกันสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ต้องมีการควบคุมที่เพียงพอเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination) ตัวอย่างเช่น ทำการทวนสอบการทำความสะอาด หรือการใช้เครื่องมือแยกเฉพาะ เป็นต้น

ข้อ ๘ อาคารสถานที่ต้องออกแบบ สร้าง และรักษาสภาพเพื่อป้องกันการเข้าถึงและการหลบซ่อนของหนอนพยาธิ สัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่น

ข้อ ๙ การออกแบบอาคารสถานที่ต้องคำนึงถึงการป้องกันการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ต่างกันอย่างชัดเจน และความเป็นไปได้ในการเกิดการปนเปื้อนข้ามจากสารหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ข้อ ๑๐ ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษสำหรับกระบวนการที่ก่อให้เกิดฝุ่น ต้องดำเนินการมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดและการแพร่กระจายของฝุ่นละออง

ข้อ ๑๑ ต้องจัดให้มีบริเวณที่กำหนดเฉพาะสำหรับการดำเนินการต่อไปนี้

๑๑.๑ การรับเข้า และการกักกันวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา

๑๑.๒ การสูมตัวอย่าง

๑๑.๓ การจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ

๑๑.๔ การชั่ง/การเบิกจ่าย (dispensing)

๑๑.๕ กระบวนการผลิต

๑๑.๖ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบรรจุ/ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต

๑๑.๗ การบรรจุ

๑๑.๘ การล้างเครื่องมือ

๑๑.๙ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสถานะกักกัน

๑๑.๑๐ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสถานะปล่อยผ่านแล้ว

๑๑.๑๑ พื้นที่ที่กำหนดสำหรับการควบคุมคุณภาพ

สินค้าที่อยู่ในสถานะกักกันต้องจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก ซึ่งพื้นที่เหล่านี้จะต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจน และอนุญาตให้เข้าไปได้เฉพาะบุคลากรที่มีอำนาจเท่านั้น ระบบอื่นที่ใช้แทนการกักกันทางกายภาพข้างต้นจะต้องมีมาตรการและมีระดับความปลอดภัยที่เทียบเท่า

บริเวณการดำเนินการผลิต

ข้อ ๑๒ ในบริเวณที่วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุมีการสัมผัสกับสถานะแวดล้อม พื้นผิวภายในสถานที่ (ผนัง พื้น และเพดาน) ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตก ร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้ การทำให้จุดเชื่อมต่อระหว่างผนังและพื้นในบริเวณการดำเนินการผลิตมีลักษณะโค้งเว้า จะช่วยให้ทำความสะอาดได้ง่ายขึ้น

ข้อ ๑๓ หลีกเลี่ยงการใช้ทางระบายน้ำชนิดระบบเปิด แต่ถ้าจำเป็น ต้องใช้ชนิดตันเพื่อให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ท่อระบายน้ำทุกจุดต้องมีที่ดักเพื่อป้องกันการย้อนกลับ

ข้อ ๑๔ อาคารผลิตต้องมีการถ่ายเทอากาศที่มีประสิทธิภาพ มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการควบคุมอากาศ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น และการกรองอากาศให้เหมาะสมทั้งต่อการดำเนินการที่ทำอยู่ภายในบริเวณนั้น และต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก

ข้อ ๑๕ บริเวณการดำเนินการผลิตต้องมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะบริเวณที่มีการควบคุมด้วยสายตาในสายการผลิต

ข้อ ๑๖ ท่อ หลอดไฟ จุดระบายอากาศ และงานบริการอื่น ต้องหลีกเลี่ยงการออกแบบและติดตั้งที่ทำให้มีขอกมูซึ่งทำความสะอาดได้ยาก หากเป็นไปได้การบำรุงรักษาต้องทำได้จากภายนอกบริเวณการผลิต

ข้อ ๑๗ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากเพื่อใช้ในการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายนอกหรือใช้ทา และสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายในหรือรับประทานเท่านั้น

ข้อ ๑๘ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสูมตัวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและให้ทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ ๑๙ อาคารสถานที่สำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องออกแบบและวางผังเพื่อให้หลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๒๐ ต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด

ข้อ ๒๑ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการทำงาน โดยให้มีการวางเครื่องมือและวัสดุต่าง ๆ ตามลำดับอย่างเป็นระเบียบในตำแหน่งที่เหมาะสม เพื่อให้เหมาะสมกับกระบวนการทำงาน การไหลเวียนของงานที่มีประสิทธิภาพ การสื่อสารและการกำกับดูแลที่มีประสิทธิผล รวมถึงหลีกเลี่ยงความแออัดและความผิดปกติใด ๆ

ข้อ ๒๒ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าต้องเชื่อมต่อถึงบริเวณที่มีกระบวนการผลิต แต่ต้องจัดแยกเป็นสัดส่วน

ข้อ ๒๓ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่จะเปิดเข้าสู่บริเวณการดำเนินการผลิต ต้องมีอ่างล้างมือและ/หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อโรคในจำนวนที่เพียงพอ

บริเวณจัดเก็บ

ข้อ ๒๔ บริเวณจัดเก็บต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ

ข้อ ๒๕ บริเวณจัดเก็บต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสภาวะที่ดีที่สุดสำหรับการจัดเก็บ โดยเฉพาะต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในขีดจำกัดที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสภาวะพิเศษ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ต้องจัดให้มีสถานที่พร้อมทั้งต้องมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม

ข้อ ๒๖ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากและปลอดภัย สำหรับการจัดเก็บวัตถุและวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน

ข้อ ๒๗ วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรง (ตัวอย่างเช่น สารที่ติดไฟง่าย ระเบิดได้ หรือมีพิษ) ต้องจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหากที่มีความปลอดภัยและมั่นคง

ข้อ ๒๘ บริเวณรับและส่งสินค้าต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศ บริเวณรับสินค้าต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ

ข้อ ๒๙ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการสูมตัวอย่างวัตถุตั้งต้น ถ้าทำการสูมตัวอย่างในบริเวณจัดเก็บ ต้องทำโดยมีการป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๓๐ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นอน

ข้อ ๓๑ วัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (crude) ต้องถูกจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก โดยบริเวณจัดเก็บต้องมีการระบายอากาศ สามารถป้องกันแมลงหรือสัตว์อื่น ๆ โดยเฉพาะหนูได้ มีมาตรการที่มีประสิทธิผลในการป้องกันการแพร่ของสัตว์และเชื้อจุลินทรีย์ที่มาพร้อมกับวัตถุดิบดังกล่าว เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงทางเคมี การเกิดเชื้อรา และการปนเปื้อนข้าม การจัดเก็บภาชนะบรรจุสำหรับวัตถุดิบดังกล่าวควรอยู่ในสถานที่ที่มีอากาศไหลเวียนสะดวก

ข้อ ๓๒ ต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องการทำความสะอาด และการบำรุงรักษาสำหรับบริเวณจัดเก็บโดยเฉพาะกรณีที่มีการเกิดฝุ่นผง

ข้อ ๓๓ บริเวณจัดเก็บสิ่งที่ได้จากพืช สิ่งที่ได้จากสัตว์ จุลินทรีย์ และสารสกัดต่าง ๆ ทิงเจอร์ หรือสิ่งปรุงอื่นใดที่มีการกำหนดสภาวะการเก็บเป็นพิเศษในเรื่องอุณหภูมิ ความชื้น หรือการป้องกันแสง ต้องมีการดำเนินการและตรวจติดตามที่เหมาะสม

บริเวณควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๓๔ หากมีการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในอาคารสถานที่ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์

ข้อ ๓๕ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องออกแบบให้เหมาะสมกับการดำเนินการ มีพื้นที่เพียงพอที่จะไม่ทำให้เกิดการปะปนและการปนเปื้อนข้าม มีบริเวณสำหรับจัดเก็บตัวอย่างและจัดเก็บบันทึกได้อย่างเหมาะสมเพียงพอ

ข้อ ๓๖ เครื่องมือที่มีความไวต่อการสั่นสะเทือน การรบกวนของกระแสไฟฟ้า ความชื้นและอื่น ๆ ต้องมีห้องแยกต่างหาก

ข้อ ๓๗ ต้องมีข้อกำหนดเฉพาะของห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการปฏิบัติกับตัวอย่างสารบางชนิด เช่น ตัวอย่างจุลินทรีย์

บริเวณอื่น ๆ

ข้อ ๓๘ ห้องพักผ่อนและสุขาต้องแยกออกจากบริเวณอื่น ๆ และต้องไม่สามารถเข้าถึงบริเวณควบคุม (ตัวอย่างเช่น บริเวณการดำเนินการผลิตหรือบริเวณจัดเก็บ) ได้โดยตรง

ข้อ ๓๙ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา ต้องสามารถเข้าใช้ได้ง่ายและมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้อ่างล้างมือ

ข้อ ๔๐ ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บบะไหลหรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องเก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ

ข้อ ๔๑ สถานที่เลี้ยงสัตว์ต้องแยกต่างหากจากบริเวณอื่น รวมถึงต้องมีทางเข้าของสัตว์และระบบอากาศแยกต่างหาก

เครื่องมือ

ข้อ ๔๒ เครื่องมือการผลิตต้องออกแบบ จัดวางและบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายการใช้

ข้อ ๔๓ เครื่องมือการผลิตต้องติดตั้งในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อนให้น้อยที่สุด และต้องมีการทดสอบเครื่องมือให้มั่นใจว่าทำงานได้เหมาะสม

ข้อ ๔๔ เครื่องมือการผลิตต้องวางไว้ให้ห่างจากเครื่องมืออื่น ๆ มากพอ เพื่อหลีกเลี่ยงความแออัดและการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๔๕ ท่อที่ติดตั้งไว้ต้องมีการบ่งชี้สิ่งที่อยู่ภายใน และทิศทางการไหลให้ชัดเจน

ข้อ ๔๖ เครื่องชั่งและเครื่องวัดต้องมีช่วงการใช้งานและความแม่นยำที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการผลิตและการควบคุม

ข้อ ๔๗ เครื่องชั่งเครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุมต้องสอบเทียบและตรวจสอบในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ด้วยวิธีที่เหมาะสมต้องมีการเก็บรักษาบันทึกการทดสอบไว้

ข้อ ๔๘ เครื่องมือการผลิตต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง การทำความสะอาดต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง

ข้อ ๔๙ เครื่องมือการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายในต้องแยกออกจากเครื่องมือการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก

ข้อ ๕๐ เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพหรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

ข้อ ๕๑ การซ่อมแซมและบำรุงรักษาต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ กรณีมีชิ้นส่วนอุปกรณ์สูญหาย เช่น เกลียว สปริง ที่หนีบ เป็นต้น ต้องมีการรายงาน และตรวจสอบโดยละเอียดทันที

ข้อ ๕๒ เครื่องมือการผลิต ซึ่งรวมถึงท่อลำเลียงและท่อยึดหยุ่น ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสาร จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

ข้อ ๕๓ ท่อลำเลียง ท่อยึดหยุ่น เครื่องส่ง เครื่องสูบ และวาล์วที่ใช้กับระบบการทำน้ำสะอาด วัตถุประสงค์ ตั้งต้น และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีการทำความสะอาดและผ่านการฆ่าเชื้อตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ วิธีการปฏิบัติดังกล่าวต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับขีดจำกัดการยอมรับสำหรับการปนเปื้อนจุลินทรีย์และ มาตรการในการจัดการด้วย

หมวด ๔

สุขอนามัยและสุขลักษณะ

หลักการ

ทุกขั้นตอนของการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องดำเนินการตามหลักของสุขอนามัยและสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด

ขอบเขตของสุขอนามัยและสุขลักษณะครอบคลุมถึงบุคลากร อาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวก รวมถึงสิ่งอื่น ๆ ที่สามารถก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ได้

บุคลากรทุกคนต้องได้รับการปลูกฝังและสนับสนุนให้ตระหนักถึงความสำคัญในการรายงานสภาพของอาคารสถานที่ เครื่องมือ หรือบุคลากร ที่เห็นว่าอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

บุคลากร

ข้อ ๑ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และจะต้องมีการตรวจสอบสุขภาพเป็นประจำในระหว่างการจ้างงาน โดยอาจกำหนดหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเพิ่มเติมตามความจำเป็นเพื่อให้เหมาะสมกับงานที่ทำอยู่

ข้อ ๒ บุคลากรทุกคนจะต้องได้รับการฝึกอบรมเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดี และมีการปฏิบัติตามหลักการของสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดี รวมถึงให้มีการสังเกตการณ์การปฏิบัติงานของผู้ที่อยู่ในกระบวนการผลิต

ข้อ ๓ บุคคลที่มีอาการเจ็บป่วยหรือมีบาดแผลที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่ได้รับอนุญาตให้เกี่ยวข้องในการจัดการกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จนกว่าอาการจะทุเลา

ข้อ ๔ ผู้ปฏิบัติงานต้องหลีกเลี่ยงการใช้มือสัมผัสโดยตรงกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์บรรจุ ถ้าหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงไม่ได้ ให้ล้างมืออย่างถูกวิธีและสวมถุงมือ

ข้อ ๕ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะไม่เกิดการปนเปื้อนรวมทั้งเพื่อความปลอดภัยของพนักงาน พนักงานต้องสวมใส่ชุดปฏิบัติงานที่มีความเหมาะสม ชุดที่ปนเปื้อนแล้วต้องเก็บในภาชนะปิดจนกว่าจะมีการนำไปซักล้างอย่างถูกต้อง

ข้อ ๖ บุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าไปในพื้นที่การผลิตได้ ผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมต้องไม่เข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณควบคุมคุณภาพ แต่ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องมีการให้ข้อมูลล่วงหน้าแก่บุคคลดังกล่าว โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคลและคำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกายในการป้องกันการปนเปื้อน และต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด

ข้อ ๗ ห้ามมิให้มีการสูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร การดื่มน้ำหรือเครื่องดื่ม และการเคี้ยวของขบเคี้ยว หรือการเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่หรืออุปกรณ์การสูบบุหรี่ รวมถึงยาประจำตัว ในบริเวณการดำเนินการผลิต ห้องปฏิบัติการคุณภาพ บริเวณจัดเก็บ หรือบริเวณอื่นใดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้หากมีกิจกรรมดังกล่าว ต้องแยกบริเวณเฉพาะที่มั่นใจว่าจะไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๘ ห้ามใช้เครื่องสำอาง ห้ามสวมใส่นาฬิกาข้อมือหรือเครื่องประดับในบริเวณการดำเนินการผลิต อย่างไรก็ตาม หากเป็นเครื่องประดับหรือวัตถุใด ๆ ที่ไม่สามารถถอดออกจากร่างกายได้ ต้องมีการห่อหุ้มด้วยวัสดุที่มีสภาพคงทน สะอาด และถูกสุขลักษณะ

อาคารสถานที่

ข้อ ๙ อาคารสถานที่ที่จะใช้สำหรับผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีการออกแบบและสร้างอย่างเหมาะสมเพื่อทำให้เกิดสุขอนามัยที่ดีได้ง่ายขึ้น

ข้อ ๑๐ ห้องสุขาต้องมีจำนวนที่เพียงพอสำหรับพนักงานและมีการระบายอากาศที่ดี ห้องเปลี่ยนชุดต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม

ข้อ ๑๑ ตู้ล็อกเกอร์สำหรับจัดเก็บเสื้อผ้าและทรัพย์สินส่วนบุคคลของพนักงาน ต้องจัดให้มีและอยู่ในบริเวณที่เหมาะสม

ข้อ ๑๒ การเตรียม การจัดเก็บ และการรับประทานอาหารและเครื่องดื่ม ต้องอยู่ในบริเวณที่จัดเตรียมไว้เป็นการเฉพาะ เช่น ห้องรับประทานอาหาร หรือโรงอาหาร อีกทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในบริเวณดังกล่าวต้องผ่านมาตรฐานด้านสุขอนามัย ห้องรับประทานอาหารและโรงอาหารต้องไม่เชื่อมต่อโดยตรงกับบริเวณที่มีการควบคุม ตัวอย่างเช่น บริเวณการดำเนินการผลิต บริเวณจัดเก็บสำหรับเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับการดำเนินการผลิตและใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๑๓ ต้องไม่มีการเก็บสะสมของเสียภายในอาคารผลิต โดยต้องเก็บรวบรวมไว้ในภาชนะรองรับที่เหมาะสมเพื่อเคลื่อนย้ายไปยังจุดที่ใช้ในการจัดเก็บของเสียที่อยู่ภายนอกอาคารผลิต และต้องมีการกำจัดของเสียด้วยวิธีการที่ปลอดภัยและถูกสุขอนามัยเป็นประจำ ในช่วงเวลาและความถี่ที่เหมาะสม

ข้อ ๑๔ การใช้ยาฆ่าหนูหรือสัตว์กัดแทะ สารกำจัดแมลง สารรมควัน และสารทำความสะอาด ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเครื่องมือ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องจัดให้มีโปรแกรมการควบคุมสัตว์รังควานอย่างเป็นระบบและมีเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนผัง แนวโน้มและสิ่งที่คาดหวัง ทั้งนี้หากจำเป็น ต้องมีการจัดทำสัญญาจ้างสำหรับการควบคุมสัตว์รังควานด้วย

ข้อ ๑๕ ต้องมีเอกสารวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เพื่อมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบในด้านสุขอนามัย และอธิบายรายละเอียดที่เพียงพอเกี่ยวกับตารางการทำความสะอาด วิธีการใช้ เครื่องมือ วัสดุที่ใช้ และสถานที่ที่ต้องทำความสะอาด โดยต้องมีการปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้อย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๖ ไม่อนุญาตให้นำสัตว์เลี้ยงเข้ามาในบริเวณโดยรอบสถานที่ผลิต

เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก

ข้อ ๑๗ ภายหลังจากใช้งาน ต้องทำความสะอาดเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกทั้งภายในและภายนอก ตามวิธีการปฏิบัติที่จัดทำไว้ เครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วต้องเก็บไว้ในสถานที่ที่สะอาด และต้องติดป้ายแสดงสถานะของการทำความสะอาด และต้องมีการตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง

ข้อ ๑๘ ควรใช้วิธีการทำความสะอาดแบบสุญญากาศ (ลมดูด) หรือแบบเปียก สำหรับการทำความสะอาดในการเป่าและการใช้แปรงในการทำความสะอาดต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง หรือถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงเนื่องจากการเพิ่มความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๙ สารที่ใช้ในการทำความสะอาด เครื่องมือที่ใช้สำหรับการล้างและทำความสะอาด ต้องไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน ต้องพิจารณาและตัดสินใจเลือกวิธีการและสารที่ใช้ในการทำความสะอาดอย่างระมัดระวัง

ข้อ ๒๐ ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการทำความสะอาดและจัดเก็บเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เคลื่อนที่ได้ รวมถึงวัสดุที่ใช้ในการทำความสะอาด โดยพื้นที่ดังกล่าวควรแยกออกจากบริเวณที่มีกระบวนการผลิต

ข้อ ๒๑ ต้องจัดทำวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดเครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก และ ภาชนะบรรจุที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไว้เป็นลายลักษณ์อักษรและต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๒๒ วิธีการปฏิบัติที่ต้องจัดทำขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนเครื่องมือด้วยสารที่ใช้ในการทำ ความสะอาด อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๒.๑ หน้าที่และความรับผิดชอบในการทำความสะอาด

๒๒.๒ ตารางการทำความสะอาด

๒๒.๓ วิธีการทำความสะอาด

๒๒.๔ เครื่องมือและวัสดุที่ใช้ในการทำความสะอาด

๒๒.๕ วิธีการถอดและประกอบเครื่องมือ

๒๒.๖ การนำป้ายแสดงสถานะบ่งชี้การใช้เครื่องมือในครั้งที่ผ่านออกมาออก

๒๒.๗ การป้องกันเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกที่ทำความสะอาดแล้วไม่ให้มีการ ปนเปื้อนก่อนนำมาใช้

ข้อ ๒๓ ต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกการทำความสะอาด และการตรวจสอบที่เหมาะสมสำหรับ เครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วก่อนการนำไปใช้งาน

หมวด ๕

การดำเนินการด้านเอกสาร

หลักการ

การดำเนินการด้านเอกสารที่ดีถือเป็นส่วนสำคัญของระบบประกันคุณภาพ เอกสารที่ชัดเจน จะช่วยป้องกันข้อผิดพลาดอันเกิดจากการสื่อสารด้วยการพูด และสามารถให้ทวนสอบกลับถึงที่มาของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นการผลิตได้ เริ่มตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบตั้งต้น จนถึงการกระจายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ระบบเอกสารต้องสามารถบันทึกกิจกรรมต่าง ๆ เกี่ยวกับการบำรุงรักษา การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ การกระจาย และเรื่องอื่น ๆ ที่เชื่อมโยงกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

ต้องจัดให้มีระบบเอกสารสำหรับทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิต โดยระบบเอกสารดังกล่าว ประกอบด้วยสูตรการผลิต คำแนะนำการผลิต ข้อกำหนด วิธีการปฏิบัติ และบันทึกต่าง ๆ ซึ่งจะต้องไม่มีข้อผิดพลาดใด ๆ และมีความชัดเจน

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑ ระบบของการดำเนินการด้านเอกสารต้องสามารถลงบันทึกประวัติที่สมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นได้ รวมถึงต้องใช้ในการสืบสวนหาสาเหตุและสืบย้อนข้อมูลได้อย่างเหมาะสมและเพียงพอ ในกรณีที่พบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ ๒ เอกสารต้องมีข้อมูลที่จำเป็นครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และหากมีการแก้ไขใด ๆ ต้องได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการ เอกสารต้องมีการทบทวนเป็นประจำอย่างต่อเนื่อง และมีการปรับปรุงใหม่ หากจำเป็น

ข้อ ๓ ต้องจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้อย่างน้อย ๑ ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๔ เอกสารต้องออกแบบ จัดทำ ทบทวน และแจกจ่ายอย่างระมัดระวัง การเตรียมเอกสารที่ใช้ในการทำงานต้องไม่มีข้อผิดพลาดใด ๆ เกิดขึ้นในกระบวนการทำสำเนาจากเอกสารต้นแบบ ทั้งนี้ เอกสารสำเนาจากเอกสารต้นแบบต้องมีความชัดเจนและได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง

ข้อ ๕ เอกสารที่เกี่ยวกับวิธีปฏิบัติต้องมีการรับรอง ลงลายมือชื่อ และวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๖ เอกสารต้องไม่มีข้อความที่คลุมเครือ โดยเฉพาะหัวข้อเรื่อง ข้อเท็จจริง และจุดประสงค์ต้องระบุให้ชัดเจน มีการจัดวางในรูปแบบเรียงตามลำดับและง่ายต่อการตรวจสอบ

ข้อ ๗ เอกสารต่าง ๆ ต้องมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอและเป็นปัจจุบัน เมื่อมีการปรับปรุงเอกสาร ต้องมีระบบการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วมาใช้

ข้อ ๘ เอกสารต้องไม่เขียนด้วยลายมือ หากเป็นเอกสารที่ต้องมีการลงบันทึกข้อมูล จะต้องเขียนด้วยหมึกถาวรให้ชัดเจนและอ่านง่าย โดยต้องเว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ

ข้อ ๙ การแก้ไขบันทึกต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับกับการแก้ไขข้อมูลหลังแก้ไขแล้ว และต้องบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วยตามความเหมาะสม โดยการแก้ไขจะต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้

ข้อ ๑๐ ต้องลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้นการบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องตรวจสอบกลับได้

ข้อ ๑๑ ต้องมีวิธีการปฏิบัติที่ระบุรายละเอียดระบบที่ใช้ในการบันทึกข้อมูล ซึ่งอาจเป็นระบบประมวลผลข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ รูปถ่าย หรือวิธีอื่น ๆ ที่น่าเชื่อถือ รวมถึงต้องมีการตรวจสอบและทวนสอบ

ความถูกต้องแม่นยำของบันทึกต่าง ๆ ด้วย กรณีการดำเนินการด้านเอกสารมีการใช้ระบบประมวลผลข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ บุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่จะสามารถเข้าถึงหรือปรับปรุงข้อมูลในคอมพิวเตอร์ได้ โดยจะต้องมีการลงบันทึก หากมีการเปลี่ยนแปลงและลบข้อมูล การเข้าถึงข้อมูลโดยใช้รหัสผ่านหรือวิธีอื่น และผลของการเข้าถึงข้อมูลหลักที่สำคัญ ต้องมีการตรวจสอบและทวนสอบอย่างเข้มงวด บันทึกการผลิตที่จัดเก็บไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องได้รับการป้องกันและมีการสำรองข้อมูล โดยข้อมูลดังกล่าวจะต้องสามารถเข้าถึง/พร้อมใช้งานตลอดระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล

ข้อ ๑๒ ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงของการปฏิบัติงาน จะต้องปรับเอกสารวิธีการปฏิบัติให้ทันสมัยทันที นอกจากนี้ หากมีการปรับปรุง/แก้ไขวิธีการปฏิบัติที่จัดทำไว้ จะต้องฝึกอบรมให้แก่บุคลากรที่ปฏิบัติงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวิธีการปฏิบัตินั้น ๆ ด้วย

เอกสารการควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๑๓ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจัดให้มีเอกสารต่อไปนี้

๑๓.๑ ข้อกำหนด (Specifications)

๑๓.๒ วิธีการสุ่มตัวอย่าง

๑๓.๓ วิธีการทดสอบ และบันทึกต่าง ๆ (รวมถึงเอกสารผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบ) และ/หรือสมุดบันทึกของห้องปฏิบัติการ (Laboratory notebooks))

๑๓.๔ รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง

๑๓.๕ ข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามสภาวะแวดล้อม

๑๓.๖ วิธีการปฏิบัติและบันทึกสำหรับการสอบเทียบอุปกรณ์และการบำรุงรักษาเครื่องมือ

ข้อ ๑๔ ต้องเก็บเอกสารการควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย ๑ ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อกำหนด

ข้อ ๑๕ วัตถุประสงค์และวัตถุประสงค์การบรรจุต้องจัดเก็บและผลิตภายใต้การควบคุมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม การสับย้อนกลับของข้อมูลวัตถุประสงค์และวัตถุประสงค์การบรรจุ และผู้ส่งมอบ ที่มีความสำคัญต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารและสามารถเข้าถึงได้

ข้อกำหนดสำหรับวัตถุประสงค์จากธรรมชาติ

ข้อ ๑๖ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุประสงค์จากธรรมชาติตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้:

๑๖.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ และถ้าเป็นไปได้ ต้องอ้างอิงถึงผู้ตั้งชื่อ

๑๖.๒ รายละเอียดที่มาของวัตถุประสงค์จากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง)

๑๖.๓ ใช้ทั้งหมดหรือใช้แค่บางส่วนของพืชหรือสัตว์นั้น

๑๖.๔ เมื่อชื่อพืชหรือสัตว์ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้องมีการระบุถึงระบบการทำให้แห้ง

๑๖.๕ การสาธิตหรือการอธิบายด้วยภาพเกี่ยวกับวัตถุประสงค์จากธรรมชาติ การตรวจสอบกรณีที่ไม่มองเห็นด้วยตาเปล่า และ/หรือการตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์สำหรับกรณีที่ไม่มองเห็นด้วยตาเปล่า

๑๖.๖ สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้าจำเป็น)

๑๖.๗ อายุการใช้ (ถ้าจำเป็น)

ข้อ ๑๗ ต้องจัดให้มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้

๑๗.๑ การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญหรือสารเทียบ

๑๗.๒ การวิเคราะห์หรือทดสอบ ทางเคมี สำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษา (Known therapeutic activity) หรือของสารเทียบ

- ๑๗.๓ การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) ตัวอย่างเช่น ปริมาณเถ้า (Ash value) และการมีอยู่ของน้ำมันหอมระเหย (Essential oils) และปริมาณที่สูญเสียไปจากการทำให้แห้ง (Loss on drying)
- ๑๗.๔ การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน
- ๑๗.๕ การทดสอบการฉายรังสี พิษจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์
- ๑๗.๖ การทดสอบตัวทำละลายที่ตกค้างในสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี)
- ๑๗.๗ การทดสอบอื่น ๆ ตามที่กำหนด

ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุ

ข้อ ๑๘ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุอย่างน้อยต้องประกอบด้วย สำหรับกรณีวัตถุดิบตั้งต้นเป็นวัตถุดิบจากธรรมชาติ ให้อ้างอิงข้อ ๕.๑๗

๑๘.๑ ข้อมูลของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ประกอบด้วย

(๑) ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง

(๒) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) เช่น หัวข้อ (มอโนกราฟ) ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

(๓) ผู้ส่งมอบ (หมายถึงผู้ขายหรือผู้ให้บริการ) ที่ผ่านการรับรอง หรือผู้ผลิตของวัตถุดิบตั้งต้น

และวัสดุการบรรจุ (ตามความเหมาะสม)

(๔) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

๑๘.๒ วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ

๑๘.๓ ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณพร้อมขีดจำกัดการยอมรับ

๑๘.๔ สถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง

๑๘.๕ ระยะเวลาที่สุกของการเก็บรักษาก่อนที่จะมีการตรวจสอบซ้ำ

ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ข้อ ๑๙ ต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ในกรณีที่มีการซื้อเข้ามาหรือส่งออกขาย หรือในกรณีที่มีการใช้ข้อมูลจากผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตในการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ข้อกำหนดนี้ต้องคล้ายคลึงกับข้อกำหนดของวัตถุดิบตั้งต้นหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามความเหมาะสม

ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๒๐ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้

๒๐.๑ ขีดจำกัดของจำนวนจุลินทรีย์

๒๐.๒ ขีดจำกัดของโลหะหนัก

๒๐.๓ คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรูปแบบ เช่น ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (สำหรับรูปแบบเม็ดและรูปแบบแคปซูล) เวลาในการกระจายตัว (สำหรับรูปแบบเม็ด รูปแบบแคปซูล และรูปแบบลูกกลอน) ความแข็งและความกรอบ (สำหรับรูปแบบเม็ด)

๒๐.๔ ลักษณะทางกายภาพ เช่น สี รสชาติ พื้นผิว ขนาด

๒๐.๕ การทดสอบอื่น ๆ ตามที่กำหนด

ข้อ ๒๑ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๑.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)

๒๑.๒ สูตรตำรับ หรือเอกสารอ้างอิง

๒๑.๓ ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ

๒๑.๔ วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ หรือการอ้างอิงถึงวิธีการปฏิบัติ (ถ้ามี)

๒๑.๕ ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ (ถ้ามี)

๒๑.๖ สภาวะการเก็บรักษา และข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี)

๒๑.๗ อายุการใช้

เอกสารการดำเนินการผลิต

สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต

สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่มีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ ต้องจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละขนาดของรุ่นที่จะทำการผลิต เอกสารเหล่านี้มักรวมเป็นเอกสารชุดเดียวกัน

ข้อ ๒๒ สูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๒.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ และรหัสอ้างอิงของผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

๒๒.๒ รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นผลิต

๒๒.๓ รายการของวัตถุดิบตั้งต้นทุกชนิดที่ใช้ พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด เขียนโดยใช้ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิงที่เฉพาะของวัตถุดิบตั้งต้นนั้น และต้องระบุด้วยว่าสารใดบ้างที่อาจหายไประหว่างกระบวนการผลิต

๒๒.๔ กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ และผลผลิตระหว่างการผลิต (ถ้ามี)

ข้อ ๒๓ คำแนะนำกระบวนการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๓.๑ ระบุสถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต

๒๓.๒ วิธีการหรืออ้างอิงวิธีการที่ใช้สำหรับการเตรียมเครื่องมือที่สำคัญ เช่น การทำความสะอาด การประกอบอุปกรณ์การสอบเทียบการทำให้ปราศจากเชื้อ

๒๓.๓ รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต เช่น การตรวจสอบวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ การเตรียมขั้นต้น ลำดับการเติมวัตถุดิบตั้งต้น เวลาที่ใช้ในการผสม อุณหภูมิ)

๒๓.๔ การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด

๒๓.๕ ข้อกำหนดการจัดเก็บผลิตภัณฑ์หรือบรรจุ รวมถึงภาชนะ ฉลาก และสภาวะพิเศษของการเก็บรักษา (ถ้ามี)

๒๓.๖ ข้อควรระวังพิเศษ

ข้อ ๒๔ คำแนะนำกระบวนการผลิต ต้องอธิบายการดำเนินการที่แตกต่างกันสำหรับสมุนไพรมืดสำหรับวัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใดๆ แต่ละชนิด เช่น การแยกประเภท การทำความสะอาด การทำให้แห้ง การบด และการร่ง รวมทั้งเวลาที่ใช้ทำให้แห้ง และอุณหภูมิ อีกทั้งต้องมีการอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการที่ใช้ในการร่งหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้ในการคัดแยกสิ่งแปลกปลอมออกไป

ข้อ ๒๕ ต้องมีคำแนะนำ/วิธีการปฏิบัติงาน และบันทึก เพื่อให้แน่ใจว่าทุกหน่วยบรรจุของผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบอย่างระมัดระวัง เพื่อป้องกันการปลอมปน/การแทนที่ หรือการมีอยู่ของสิ่งแปลกปลอม เช่น โลหะ แก้ว ชิ้นส่วนหรือมูลสัตว์ หิน ทราย หรือสิ่งที่เน่าเปื่อย

ข้อ ๒๖ คำแนะนำสำหรับการเตรียมการผลิต ต้องรวมถึงรายละเอียดของต่างหรือตัวทำละลาย เวลาและอุณหภูมิที่ใช้ในการสกัด รายละเอียดของขั้นตอนความเข้มข้นและวิธีการที่ใช้

คำแนะนำการบรรจุ

ข้อ ๒๗ ต้องมีคำแนะนำการบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดในเรื่องของขนาด และประเภทภาชนะบรรจุที่ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการแล้ว ต้องประกอบด้วยหรือมีเอกสารอ้างอิงดังต่อไปนี้

๒๗.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

๒๗.๒ รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ และความแรง(ถ้ามี)

๒๗.๓ ขนาดบรรจุแสดงเป็นจำนวน น้ำหนัก หรือปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุสุดท้าย

๒๗.๔ รายการของวัสดุการบรรจุทั้งหมดที่ต้องการสำหรับขนาดของรุ่นผลิตภัณฑ์มาตรฐาน รวมทั้ง ปริมาณ ขนาด และประเภท พร้อมทั้งรหัสหรือหมายเลขอ้างอิงที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของวัสดุการบรรจุ แต่ละชนิด

๒๗.๕ ตัวอย่างหรือสำเนาของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว และตัวอย่างที่ระบุตำแหน่ง ของการพิมพ์หมายเลขรุ่นและวันสิ้นอายุ

๒๗.๖ สถานที่และเครื่องมือก่อนเริ่มการปฏิบัติงานต้องตรวจสอบอย่างระมัดระวังเป็นพิเศษ ว่าปราศจากสิ่งตกค้างหรือหลงเหลือจากการผลิตครั้งก่อน

๒๗.๗ การอธิบายวิธีการบรรจุ รวมถึงขั้นตอนการดำเนินการเพิ่มเติมที่มีนัยสำคัญและ เครื่องมือที่จะนำมาใช้

๒๗.๘ รายละเอียดของการควบคุมระหว่างการผลิต พร้อมทั้งคำแนะนำสำหรับการสุ่มตัวอย่าง และขีดจำกัดที่ยอมรับ

บันทึกกระบวนการผลิต

ข้อ ๒๘ บันทึกกระบวนการผลิตซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิตต้องเก็บรักษาไว้สำหรับผลิตภัณฑ์ แต่ละรุ่นที่ทำการผลิตซึ่งต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามสูตรตำรับและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรองมิต ครั้งล่าสุด

วิธีการเตรียมบันทึกเหล่านี้ ต้องมีการออกแบบเพื่อหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาดจากการคัดลอก บันทึกต้องมี หมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตขึ้น

ข้อ ๒๙ ก่อนที่กระบวนการผลิตจะเริ่มต้นขึ้น ต้องมีบันทึกการทวนสอบเครื่องมือและสถานที่ ปฏิบัติงานว่าปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า เอกสารต่าง ๆ หรือวัตถุติดและวัสดุการบรรจุที่ไม่จำเป็นสำหรับ กระบวนการผลิตที่วางแผนไว้ อีกทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน

ข้อ ๓๐ ในระหว่างกระบวนการผลิต ต้องมีการบันทึกข้อมูลในเวลาที่ทำกิจกรรมแต่ละครั้ง และภายหลังดำเนินการแล้วเสร็จ ต้องลงวันที่และลงลายมือชื่อโดยบุคคลที่รับผิดชอบในกระบวนการผลิต ทั้งนี้ ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

๓๐.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

๓๐.๒ วันและเวลา นับตั้งแต่เริ่มต้นการผลิต ขั้นตอนที่สำคัญระหว่างการผลิต จนกระทั่งการผลิต เสร็จสิ้นสมบูรณ์

๓๐.๓ ชื่อบุคคลที่รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการผลิต

๓๐.๔ ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนสำคัญของกระบวนการผลิต และมีลายมือชื่อ ของผู้ตรวจสอบขั้นตอนเหล่านี้ (เช่น การชั่ง) ตามความเหมาะสม

๓๐.๕ หมายเลขรุ่นหรือหมายเลขควบคุมการวิเคราะห์หรือทดสอบและปริมาณของวัตถุตั้งต้น แต่ละชนิดที่ซึ่งจริง รวมถึงหมายเลขรุ่นและปริมาณของวัตถุตั้งต้นที่นำกลับมาใช้ใหม่หรือนำมาผ่าน กระบวนการใหม่ที่ผสมเข้าไปด้วย

๓๐.๖ กระบวนการผลิตใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง และเครื่องมือหลักที่ใช้

๓๐.๗ บันทึกของการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและการลงวันที่พร้อมลายมือชื่อของ ผู้ปฏิบัติ และผลการควบคุมที่ได้

๓๐.๘ ปริมาณผลผลิตที่ได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต

๓๐.๘ บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งรายละเอียด และลายมือชื่อผู้อนุมัติความเบี่ยงเบนไปจากสูตรการผลิต และคำแนะนำกระบวนการผลิตในกรณีที่ยอมรับได้

บันทึกการบรรจุ

ข้อ ๓๑ บันทึกการบรรจุซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตต้องเก็บรักษาไว้สำหรับแต่ละรุ่นหรือบางส่วนของรุ่น โดยต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามคำแนะนำการบรรจุ

วิธีการเตรียมบันทึกเหล่านี้ ต้องมีการออกแบบเพื่อหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาดจากการคัดลอก บันทึกต้องมีหมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์และปริมาณของผลิตภัณฑ์รอบรรจุที่จะทำการบรรจุ รวมถึงหมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์และปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่วางแผนไว้ว่าจะผลิตได้

ข้อ ๓๒ ก่อนที่กระบวนการผลิตจะเริ่มต้นขึ้น ต้องมีบันทึกการทวนสอบเครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานว่าปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า เอกสารต่าง ๆ หรือวัตถุติดและวัสดุการบรรจุที่ไม่จำเป็นสำหรับการดำเนินการบรรจุที่วางแผนไว้ อีกทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน

ข้อ ๓๓ ต้องมีการบันทึกข้อมูลในเวลาที่ทำการกรรมแต่ละครั้ง และภายหลังดำเนินการแล้วเสร็จ ต้องลงวันที่และลงลายมือชื่อโดยบุคคลที่รับผิดชอบในการดำเนินการบรรจุ ทั้งนี้ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

๓๓.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

๓๓.๒ วันและเวลาของการบรรจุ เมื่อใดที่เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ต้องทำกิจกรรมเกี่ยวกับการบรรจุให้แล้วเสร็จภายในวันนั้น

๓๓.๓ ชื่อของบุคคลที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการดำเนินการบรรจุ

๓๓.๔ วันที่และลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนสำคัญของการดำเนินการบรรจุ

๓๓.๕ บันทึกการตรวจสอบเอกลักษณ์และความถูกต้องตรงกันกับคำแนะนำการบรรจุ รวมถึงผลของการควบคุมระหว่างการผลิต

๓๓.๖ รายละเอียดของวิธีการบรรจุ เครื่องมือ และสายการบรรจุที่ใช้

๓๓.๗ ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ซึ่งระบุหมายเลขรุ่น วันสิ้นอายุ และอื่น ๆ ที่พิมพ์เพิ่มเติม

๓๓.๘ บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งรายละเอียด และลายมือชื่อผู้อนุมัติความเบี่ยงเบนไปจากคำแนะนำการบรรจุ

๓๓.๙ ปริมาณและหมายเลขอ้างอิง หรือการบ่งชี้ของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกชนิด และผลิตภัณฑ์รอบรรจุที่รับมา ทั่วไป ทำลาย หรือส่งคืนคลัง และปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ได้ เพื่อการตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณทั้งหมดกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้

วิธีการปฏิบัติและบันทึก

ข้อ ๓๔ ต้องมีวิธีการปฏิบัติและบันทึกอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการรับแต่ละครั้งของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ซึ่ง

บันทึกการรับอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๓๔.๑ ชื่อของวัตถุ วัสดุการบรรจุในใบส่งของ และบนภาชนะบรรจุ

๓๔.๒ ชื่อที่กำหนด และ/หรือรหัสของวัตถุวัสดุการบรรจุ (ถ้าแตกต่างจากข้อ ๓๔.๑)

๓๔.๓ วันที่รับ

๓๔.๔ ชื่อผู้ส่งมอบ และชื่อของผู้ผลิต

๓๔.๕ หมายเลขรุ่นผลิตของผู้ผลิต หรือหมายเลขอ้างอิง

๓๔.๖ ปริมาณทั้งหมด และจำนวนของภาชนะบรรจุที่รับ

๓๔.๗ หมายเลขรุ่นที่กำหนดหลังจากการรับ

๓๔.๘ ข้อสังเกตที่เกี่ยวข้อง (เช่น สภาพของภาชนะหีบห่อ)

ข้อ ๓๕ ต้องมีวิธีการปฏิบัติอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการติดฉลาก การกักกัน และการจัดเก็บ วัตถุตั้งต้นวัสดุการบรรจุและวัตถุดิบตามความเหมาะสม

ข้อ ๓๖ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการใช้เครื่องมือแต่ละชิ้น และวางไว้ใกล้กับอุปกรณ์หรือเครื่องมือชิ้น

ข้อ ๓๗ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการสูมตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการสูม ตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ในการสูม และคำแนะนำในการสูมตัวอย่าง

ข้อ ๓๘ ต้องมีวิธีการปฏิบัติซึ่งอธิบายรายละเอียดของระบบการลำดับหมายเลขรุ่น/รุ่นที่ผลิต พร้อมด้วยวัตถุประสงค์ เพื่อให้มั่นใจว่าแต่ละรุ่นของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป จะต้องมีการบ่งชี้ด้วยหมายเลขรุ่นที่เฉพาะเจาะจง โดยไม่มีการใช้หมายเลขรุ่นซ้ำกัน ซึ่งต้องมีการนำ ระบบดังกล่าวมาปรับใช้กับกรณีการทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมด้วย

ข้อ ๓๙ การให้หมายเลขรุ่นต้องมีการลงบันทึกทันที ตัวอย่างเช่น ในสมุดบันทึก บันทึกนี้ต้องระบุวันที่ ให้หมายเลข ลักษณะของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นผลิตภัณฑ์

ข้อ ๔๐ วิธีการปฏิบัติสำหรับการกำหนดหมายเลขรุ่นที่ใช้ในขั้นตอนกระบวนการผลิต และในขั้นตอน ของการบรรจุ ต้องสอดคล้องกัน

ข้อ ๔๑ ต้องมีวิธีการปฏิบัติอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการกักกัน การปล่อยผ่าน และการปฏิเสธ สำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูปเพื่อจำหน่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๔๒ ต้องเก็บรักษาบันทึกของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อเป็นข้อมูลในกรณีมีเหตุจำเป็นที่ ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์รุ่นนั้น

ข้อ ๔๓ ต้องจัดให้มีวิธีการปฏิบัติและบันทึกการดำเนินการที่เกี่ยวข้องหรือการสรุปผลอย่างเหมาะสม สำหรับ

๔๓.๑ การประกอบชิ้นส่วนของเครื่องมือ

๔๓.๒ การใช้งานเครื่องมือสำหรับวิเคราะห์หรือทดสอบ และการสอบเทียบ

๔๓.๓ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อของเครื่องมือและอาคารสถานที่

๔๓.๔ บุคลากร ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติ การฝึกอบรมเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการ ผลิต (Good Manufacturer Practice: GMP) การแต่งกาย และสุขลักษณะ

๔๓.๕ การตรวจติดตามสภาวะแวดล้อม

๔๓.๖ การควบคุมสัตว์และแมลง

๔๓.๗ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

๔๓.๘ ผลิตภัณฑ์คืนและผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ ผลิตภัณฑ์/วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ไม่ ผ่านข้อกำหนด

๔๓.๙ การกำจัดและการทำลายผลิตภัณฑ์/วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด

๔๓.๑๐ การตรวจสอบตนเอง/การตรวจประเมินด้านคุณภาพ

ข้อ ๔๔ ต้องจัดเก็บสมุดบันทึกสำหรับการสอบเทียบเครื่องมือหลักหรือเครื่องมือสำคัญ รวมถึงต้องมื การลงบันทึกข้อมูลการสอบเทียบ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด หรือการซ่อมแซม รวมทั้งระบุวันที่และ ลงลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการนั้น

ข้อ ๔๕ สมุดบันทึกต้องบันทึกโดยเรียงตามลำดับการใช้เครื่องมือและพื้นที่ต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการ ผลิตผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม

ข้อ ๔๖ ข้อกำหนดและ/หรือบันทึกที่เกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติต่าง ๆ ที่กล่าวถึงข้างต้น อาจรวมอยู่ในเอกสารชุดเดียวกันก็ได้

หมวด ๖

การดำเนินการผลิต

หลักการ

อาคารสถานที่และเครื่องมือ รวมถึงกระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในการดำเนินการผลิต ต้องสามารถทำให้ได้ผลผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้ วิธีการปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่จัดทำขึ้น ต้องมีการระบุรายละเอียดของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดทั่วไป

- ข้อ ๑ การดำเนินการผลิตต้องปฏิบัติและควบคุมโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถ
- ข้อ ๒ การจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบ การบรรจุและผลิตภัณฑ์ เช่น การรับการกักกัน การสุ่มตัวอย่าง การเก็บรักษา การติดฉลาก การเบิกจ่าย กระบวนการผลิต การบรรจุ และการจำหน่าย ต้องทำให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำที่เขียนไว้ และต้องมีการบันทึก
- ข้อ ๓ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาทุกครั้งต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าถูกต้องตรงกับที่สั่งซื้อ ภาชนะบรรจุต้องทำความสะอาดและมีฉลากที่มีข้อมูลตามที่กำหนด
- ข้อ ๔ ภาชนะบรรจุที่เสียหายและมีปัญหาอื่น ๆ ซึ่งอาจเกิดผลที่ไม่ต้องการต่อคุณภาพของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ต้องสืบสวน บันทึก และรายงานให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพทราบ
- ข้อ ๕ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่รับเข้ามา ต้องกักกันไว้ทันทีหลังจากรับหรือผลิตเสร็จ จนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้หรือจำหน่ายได้
- ข้อ ๖ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediates) และผลิตภัณฑ์รอบรรจุ (Bulk products) ที่ซื้อเข้ามา ต้องมีการจัดการในการรับเข้ามาเช่นเดียวกับวัตถุดิบตั้งต้น
- ข้อ ๗ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ต้องเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมตามที่ผู้ผลิตกำหนด และเก็บให้เป็นระเบียบ จัดแยกแต่ละรุ่น และสะดวกต่อการหมุนเวียนไปใช้
- ข้อ ๘ ต้องทำการตรวจสอบผลผลิตและตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณเมื่อจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีความแตกต่างเกินกว่าขีดจำกัดที่ยอมรับ
- ข้อ ๙ ต้องไม่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในห้องเดียวกันในเวลาเดียวกันหรือผลิตต่อเนื่องกัน นอกจากว่าไม่มีความเสี่ยงของการปะปนหรือการปนเปื้อนข้าม
- ข้อ ๑๐ ในทุกขั้นตอนของกระบวนการ ต้องมีการป้องกันผลิตภัณฑ์ รวมถึงวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ จากการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสิ่งปนเปื้อนอื่น กระบวนการจัดการใด ๆ เพื่อลดการปนเปื้อนจากเชื้อรา/จุลินทรีย์ หรือการติดเชื้ออื่น ๆ
- ข้อ ๑๑ ในการทำงานกับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องระวังเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการเกิดและการฟุ้งกระจายของฝุ่น
- ข้อ ๑๒ ตลอดเวลาระหว่างกระบวนการผลิต วัตถุดิบทั้งหมด ภาชนะที่บรรจุผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่าง ๆ เครื่องมือหลัก และห้องผลิตต้องติดฉลากหรือมีป้ายบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่กำลังอยู่ในกระบวนการต้องระบุความแรง หมายเลขรุ่น และขั้นตอนของการดำเนินการผลิตด้วย

ข้อ ๑๓ ผลากที่ติดบนภาชนะบรรจุ เครื่องมือหรือสถานที่ต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือ และมีรูปแบบตามที่องค์กรกำหนด ผลากนอกจากจะมีข้อความแล้ว อาจใช้สีช่วยเพื่อบ่งชี้สถานะ เช่น กักกัน ปลดปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน สะอาด

ข้อ ๑๔ ต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าท่อและชิ้นส่วนอื่นของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการส่งลำเลียงผลิตภัณฑ์จากบริเวณหนึ่งไปยังอีกบริเวณหนึ่ง มีการเชื่อมต่อในลักษณะที่ถูกต้อง

ข้อ ๑๕ การเข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องจำกัดเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๖ น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต หรือที่ใช้ล้างเครื่องมือการผลิตครั้งสุดท้าย ต้องได้รับการปรับคุณภาพให้มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์น้อยที่สุด

การทวนสอบ

ข้อ ๑๗ ต้องมีการระบุและจัดทำเอกสารการทวนสอบที่แสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมลักษณะวิกฤต (Critical Aspects) ของกระบวนการที่สำคัญได้

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของสิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์ และกระบวนการ ที่อาจส่งผลถึงคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องมีการทวนสอบโดยใช้วิธีการประเมินความเสี่ยงเพื่อกำหนดแนวทางและขอบเขตของการทวนสอบ

การป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการดำเนินการผลิต

ข้อ ๑๘ ต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนวัตถุดิบหรือการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์จากวัตถุหรือจากผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ตั้งใจเกิดขึ้นจากการไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือจุลินทรีย์จากวัตถุและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งที่ตกค้างบนเครื่องมือและเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามดังกล่าวแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อนและของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน

ข้อ ๑๙ ต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามโดยเทคนิคที่เหมาะสม หรือมีมาตรการในการจัดการเช่น

๑๙.๑ ดำเนินการผลิตในบริเวณแยกต่างหาก หรือทำการผลิตโดยการแยกเวลาผลิต หลังจากนั้นให้ทำความสะอาดอย่างเหมาะสม

๑๙.๒ จัดให้มีแอร์ล็อก และการกำจัดอากาศตามความเหมาะสม

๑๙.๓ ให้มีการกรองอากาศที่หมุนเวียนหรืออากาศที่นำกลับเข้ามาใหม่เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากอากาศ

๑๙.๔ เก็บเครื่องแต่งกายสำหรับใช้ปฏิบัติงานไว้ภายในบริเวณที่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงเป็นพิเศษที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม

๑๙.๕ ใช้วิธีการทำความสะอาดและการกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่มีประสิทธิผล เนื่องจากการทำความสะอาดเครื่องมือที่ไม่มีประสิทธิผลมักเป็นแหล่งเกิดการปนเปื้อนข้าม

๑๙.๖ ใช้ “ระบบปิด” ในการดำเนินการผลิต

๑๙.๗ มีการทดสอบสารตกค้างและใช้ผลากแสดงสถานะสะอาดติดที่เครื่องมือที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว

๑๙.๘ กำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการสูมตัวอย่าง การชั่ง การผสม และการดำเนินการผลิตพืชสมุนไพร (Crude Plants) ในกรณีที่มีฝุ่นเกิดขึ้น

ข้อ ๒๐ ต้องมีการตรวจสอบมาตรการและประสิทธิผลในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามเป็นระยะตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

วัตถุดิบ (Starting Materials)

ข้อ ๒๑ การจัดซื้อวัตถุดิบเป็นการดำเนินการที่สำคัญต้องมีบุคลากรที่มีความรู้โดยเฉพาะและมีรายละเอียดของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๒ ต้องจัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรองและมีรายชื่ออยู่ในข้อกำหนดของวัตถุดิบชนิดนั้นซึ่งจัดทำโดยผู้ผลิตและต้องมีการพิจารณาร่วมกับผู้ส่งมอบเท่านั้น และต้องซื้อโดยตรงจากผู้ผลิตวัตถุดิบการผลิตและการควบคุมวัตถุดิบที่มีข้อสงสัยให้มีการพิจารณาร่วมกันระหว่างผู้ผลิตและผู้ส่งมอบ ประกอบด้วยข้อกำหนดสำหรับการจัดการ การติดฉลากและการบรรจุที่กำหนดรวมถึงวิธีการปฏิบัติสำหรับการจัดการกับข้อร้องเรียนและการไม่ยอมรับวัตถุดิบ

แผนการประเมินผู้ส่งมอบต้องประกอบด้วยการจัดทำรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับอนุมัติ ซึ่งอาจระบุเกี่ยวกับผู้ส่งมอบที่เป็นทางเลือก การประเมินเบื้องต้นก่อนที่จะระบุไว้ในรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับอนุมัติ และการประเมินเป็นระยะตามเวลาที่กำหนด รวมถึงเงื่อนไขในการตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๓ การส่งมอบทุกครั้งต้องตรวจสอบความสมบูรณ์และการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ รวมทั้งตรวจสอบความถูกต้องตรงกันระหว่างใบส่งของกับฉลากของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๔ การส่งมอบวัตถุดิบแต่ละครั้งหากวัตถุดิบชนิดเดียวกันมีหลายรุ่นผลิต ต้องแยกการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบและการปล่อยผ่านของแต่ละรุ่น

ข้อ ๒๕ วัตถุดิบที่จัดเก็บในบริเวณจัดเก็บต้องมีการติดฉลากที่เหมาะสม (ดูหมวด ๕ ข้อ ๑๓) ฉลากต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้

๒๕.๑ ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)

๒๕.๒ หมายเลขรุ่นที่กำหนดเมื่อมีการรับ

๒๕.๓ สถานะของวัตถุดิบเช่น กักกัน รอการทดสอบ ปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน

ข้อ ๒๖ ต้องมีวิธีการปฏิบัติหรือมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในเอกลักษณ์ของวัตถุดิบที่อยู่ในแต่ละภาชนะ รวมถึงต้องมีการบ่งชี้ภาชนะวัตถุดิบที่ถูกสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๒๗ วัตถุดิบที่มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพและยังอยู่ภายในอายุการใช้เท่านั้นจึงจะนำไปใช้ได้

ข้อ ๒๘ วัตถุดิบต้องจ่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น และปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เพื่อให้แน่ใจว่าจ่ายวัตถุดิบที่ถูกต้อง มีการชั่งหรือตวงอย่างแม่นยำ บรรจุในภาชนะที่สะอาด และติดฉลากถูกต้อง

ข้อ ๒๙ ต้องมีการตรวจสอบชนิด และน้ำหนัก หรือปริมาตรของวัตถุดิบที่จ่ายโดยให้มีบุคคลที่สองทำการตรวจสอบซ้ำ และมีการบันทึกผล

ข้อ ๓๐ วัตถุดิบที่จ่ายสำหรับการผลิตแต่ละรุ่นต้องเก็บรวมไว้ด้วยกันและติดฉลากให้ชัดเจน

การดำเนินการกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์บรรจุ

ข้อ ๓๑ ก่อนการได้มาซึ่งสูตรแม่บท (Master formula) ที่ใช้ในการผลิตจริง ต้องมีการประเมินอย่างเพียงพอถึงความเป็นไปได้ในการผลิต เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินการผลิตที่จำเป็นประจำและความสามารถในการผลิตซ้ำ

ข้อ ๓๒ บุคลากรด้านการผลิต ต้องปฏิบัติงานตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดและอนุมัติไว้สำหรับทุกขั้นตอนของแต่ละกระบวนการผลิต

ข้อ ๓๓ เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ ต้องมีการบันทึกและมีการทำความเข้าใจกันระหว่างหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๓๔ ก่อนเริ่มต้นการผลิต ต้องมีขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่า บริเวณที่ใช้ปฏิบัติงานและเครื่องมือปราศจากวัตถุและวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ หรือเอกสารใด ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการในขณะนั้น

ข้อ ๓๕ ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต และการควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก

ข้อ ๓๖ ก่อนการติดฉลากหรือเครื่องหมายลงบนวัตถุและวัสดุการบรรจุ และเครื่องมือ ต้องมีการนำฉลากที่ไม่เกี่ยวข้องหรือเครื่องหมายที่ใช้งานก่อนหน้าออกไป

ข้อ ๓๗ ต้องบันทึกและตรวจสอบผลผลิตสุดท้ายของแต่ละรุ่นการผลิต โดยเทียบกับผลผลิตตามทฤษฎี (Theoretical yield) ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ

ข้อ ๓๘ ต้องจัดเก็บวัตถุและวัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์บรรจุ ภายใต้สภาวะที่มีการควบคุม

วัสดุการบรรจุ

ข้อ ๓๙ การจัดซื้อ การจัดการ และการควบคุมวัสดุการบรรจุปฐมภูมิและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วต้องปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุตั้งต้น

ข้อ ๔๐ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องเก็บรักษาไว้ในสภาวะที่ปลอดภัยเพียงพอ เช่น ห้ามผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึง ฉลากชนิดที่ตัดเสร็จเรียบร้อยแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วที่แยกเป็นชิ้นต้องเก็บและขนย้ายในภาชนะปิดแยกกันเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน วัสดุการบรรจุที่จะนำไปใช้ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น และปฏิบัติตามเอกสารวิธีการปฏิบัติที่รับรองแล้ว

ข้อ ๔๑ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ส่งมอบทุกครั้งหรือทุกรุ่นต้องให้หมายเลขอ้างอิงเฉพาะหรือเครื่องหมายบ่งชี้เฉพาะ

ข้อ ๔๒ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้าสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว ต้องนำไปทำลายและมีบันทึกการทำลาย

การดำเนินการบรรจุ

ข้อ ๔๓ ในการจัดกำหนดการสำหรับดำเนินการบรรจุ ต้องลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม การปะปน หรือการสลับกัน โดยต้องไม่ทำการบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในสถานที่ใกล้เคียงกัน นอกจากนี้มีการแยกทางกายภาพตามความเหมาะสม เช่น มีผนังกันเป็นสัดส่วน

ข้อ ๔๔ ก่อนเริ่มดำเนินการบรรจุ ต้องจัดให้บริเวณที่ทำงาน สายการบรรจุ เครื่องพิมพ์ และอุปกรณ์อื่นมีความสะอาดและปราศจากผลิตภัณฑ์อื่นใด วัสดุการบรรจุ หรือเอกสารของการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ โดยต้องทำการตรวจสอบตามรายการตรวจสอบที่เหมาะสม

ข้อ ๔๕ ต้องแสดงชื่อและหมายเลขรุ่นผลิตของผลิตภัณฑ์ที่กำลังบรรจุในแต่ละตำแหน่งหรือสายการบรรจุ

ข้อ ๔๖ ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์และวัสดุการบรรจุทุกชนิดที่จะใช้ เมื่อมีการส่งมายังแผนกบรรจุว่ามีปริมาณ เอกลักษณ์ และความถูกต้องตรงกับคำแนะนำการบรรจุ

ข้อ ๔๗ ภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุต้องสะอาด และกำจัดสิ่งปนเปื้อน เช่น เศษแก้ว เศษโลหะ

ข้อ ๔๘ เมื่อบรรจุใส่ภาชนะและปิดผนึกแล้ว ต้องทำการติดฉลากให้เร็วที่สุด ถ้าไม่สามารถทำได้ต้องมีวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการปะปนหรือการติดฉลากผิด

ข้อ ๔๙ ต้องทำการตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของการพิมพ์ เช่น รุ่นผลิต วันสิ้นอายุไม่ว่าจะทำการพิมพ์แยกกันหรือพิมพ์ในระหว่างบรรจุ ในกรณีที่เป็นการพิมพ์ด้วยมือต้องตรวจสอบซ้ำเป็นระยะ

ข้อ ๕๐ กรณีที่ใช้ฉลากที่ตัดเสร็จเรียบร้อยแล้วและมีการพิมพ์นอกสายการบรรจุ ต้องป้องกันมิให้มีการปะปนกัน หากเป็นไปได้ให้ใช้ฉลากชนิดม้วน

ข้อ ๕๑ ต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องอิเล็กทรอนิกส์สำหรับอ่านรหัส เครื่องนับผลลาก หรืออุปกรณ์คล้ายกันมีการทำงานอย่างถูกต้อง

ข้อ ๕๒ ข้อมูลที่พิมพ์หรือประทับบนบัตรการบรรจุ ต้องเห็นชัดเจนและทนทานไม่ลบเลือน

ข้อ ๕๓ การควบคุมผลิตภัณฑ์แบบออนไลน์ระหว่างการบรรจุ ต้องมีการตรวจสอบดังต่อไปนี้

๕๔.๑ ลักษณะทั่วไปของภาชนะบรรจุ

๕๔.๒ ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ

๕๔.๓ ความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และวัสดุการบรรจุที่ใช้

๕๔.๔ ความถูกต้องของการพิมพ์

๕๔.๕ ความถูกต้องในการทำงานของอุปกรณ์ตรวจติดตามที่สายการบรรจุ

ข้อ ๕๔ ตัวอย่างที่นำออกไปจากสายการบรรจุ ต้องไม่นำกลับคืนมาใช้อีก

ข้อ ๕๕ ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ สามารถนำกลับคืนมาในกระบวนการได้หลังจากมีการตรวจสอบเป็นพิเศษ สืบสวน และผ่านการรับรองจากผู้ที่ได้รับมอบหมายแล้วเท่านั้น และต้องเก็บบันทึกรายละเอียดในการดำเนินการ

ข้อ ๕๖ การตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณผลิตภัณฑ์รอบรรจุและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว กับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้ ถ้าพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือผิดปกติ ต้องสืบสวนสาเหตุและได้เหตุผลที่น่าพอใจก่อนจึงปล่อยผ่านได้

ข้อ ๕๗ หลังจากดำเนินการบรรจุเสร็จเรียบร้อยแล้ว วัสดุการบรรจุที่มีการพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว ต้องนำไปทำลายและบันทึกการทำลาย ถ้ายังไม่มี การพิมพ์ให้ส่งกลับคืนคลังโดยทำตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๕๘ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องกักกันจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิต

ข้อ ๕๙ ต้องมีการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและเอกสารก่อนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายตามคำอธิบายในหมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๖๐ หลังจากปล่อยผ่าน ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในคลังสินค้าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิต

วัตถุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด วัตถุที่นำกลับมาใช้ใหม่ และวัตถุที่ส่งกลับคืน

ข้อ ๖๑ วัตถุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและเก็บแยกในบริเวณควบคุม อาจต้องส่งกลับคืนไปยังผู้ส่งมอบหรืออาจไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือทำลายแล้วแต่ความเหมาะสม ไม่ว่าจะปฏิบัติการโดยวิธีใดต้องผ่านการรับรองและบันทึกโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๖๒ การนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมเป็นกรณีพิเศษ สามารถทำได้เมื่อไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้าย มีความถูกต้องตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดซึ่งได้รับอนุมัติภายหลังจากผ่านการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งต้องเก็บรักษาบันทึกผลการดำเนินการดังกล่าวไว้

ข้อ ๖๓ การนำผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นที่ผ่านมาที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดกลับมาใช้ใหม่ โดยผสมกับอีกรุ่นหนึ่งของผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันในขั้นตอนที่กำหนดของการผลิต ต้องถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดซึ่งได้รับการอนุมัติหลังจากผ่านการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผลที่อาจจะเกิดต่ออายุการใช้ของผลิตภัณฑ์ โดยต้องมีการบันทึกผลการดำเนินการดังกล่าวไว้

ข้อ ๖๔ ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องจัดให้มีการทดสอบเพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้มีการนำไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม หรือมีการนำผลิตภัณฑ์กลับมาใช้ใหม่ผสมรวมลงไป

ข้อ ๖๕ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนมาจากห้องตลาดซึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ผลิตต้องนำไปทำลาย ยกเว้นในกรณีที่ผู้ผลิตพิจารณาแล้วว่า การนำไปจำหน่ายใหม่ นำไปติดฉลากใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่ร่วมกับ รุ่นต่อไปได้ผ่านการประเมินอย่างเข้มงวดจากฝ่ายควบคุมคุณภาพตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ และพบว่าไม่มี ข้อสงสัยในคุณภาพการประเมินนี้ต้องพิจารณาถึงประเภทของผลิตภัณฑ์ สภาวะพิเศษของการเก็บรักษาที่กำหนด สภาพและประวัติ และเวลาที่ผ่านไปหลังจากจำหน่ายถ้ามีข้อสงสัยในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องไม่นำ กลับมาจำหน่ายหรือนำกลับมาใช้ใหม่ แม้ว่าสามารถนำตัวสารสำคัญกลับคืนมาใช้ใหม่ได้ การปฏิบัติการทุก อย่างต้องมีการบันทึกอย่างเหมาะสม

หมวด ๗

การควบคุมคุณภาพ

หลักการ

สถานที่ผลิตทุกแห่งต้องจัดให้มีระบบควบคุมคุณภาพที่ออกแบบเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตเป็นไปตามเงื่อนไขและวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสม และมีการดำเนินให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่จัดทำไว้

การควบคุมคุณภาพไม่ได้จำกัดเฉพาะการดำเนินการในห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่ต้องเกี่ยวข้องกับทุกการตัดสินใจที่สัมพันธ์กับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์นี้ จึงต้องกำหนดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพที่มีความเหมาะสมและเป็นอิสระจากฝ่ายอื่น

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑ การควบคุมคุณภาพเป็นการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด การทดสอบ การจัดการองค์กร การดำเนินการด้านเอกสาร และวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีการทดสอบที่จำเป็นจริง และจะไม่มีการปล่อยผ่านวัสดุและวัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ในการผลิต รวมถึงไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายและส่งมอบ จนกว่าจะได้รับการประเมินว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

ข้อ ๒ ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องกำหนดให้มีบริเวณแยกเฉพาะ และจัดให้มีจำนวนผู้ปฏิบัติงานที่เพียงพอและผ่านการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดี เพื่อให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบตามข้อกำหนดได้ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการผลิต

ข้อ ๓ หากฝ่ายควบคุมคุณภาพขององค์กรไม่สามารถทำการวิเคราะห์หรือทดสอบในบางหัวข้อได้ สามารถใช้บริการจากห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการรับรองหรือได้รับการยอมรับเพื่อทำการวิเคราะห์หรือทดสอบดังกล่าวได้

ข้อ ๔ การประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องรวบรวมปัจจัยทุกอย่างที่เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วยสภาวะในการดำเนินการผลิต ผลของการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต การทบทวนเอกสารบันทึกกระบวนการผลิต และเอกสารบันทึกการบรรจุ ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและการตรวจสอบภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๕ บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องสามารถเข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต เพื่อทำการสุ่มตัวอย่างและสืบสวนหาสาเหตุตามความเหมาะสม (แล้วแต่กรณี)

ข้อ ๖ บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องมีความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เพื่อที่จะสามารถทำการทดสอบเอกลักษณ์ และสังเกตเห็นถึงการปลอมปน การเจริญเติบโตของเชื้อรา การติดเชื้อ และความไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ในขั้นตอนการรับและตรวจสอบวัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (crude)

ข้อ ๗ เอกลักษณ์และคุณภาพของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีการตรวจสอบหรือทดสอบ การมีอยู่ของสารแต่ละชนิดในสารผสมล่วงหน้าต้องได้รับการตรวจสอบยืนยันก่อน

ข้อ ๘ นอกเหนือจากข้างต้น ฝ่ายควบคุมคุณภาพยังมีหน้าที่อื่น เช่น จัดทำและปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพทั้งหมด การเก็บตัวอย่างอ้างอิงของวัตถุและวัสดุการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์การตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการติดฉลากบนภาชนะบรรจุของวัตถุและวัสดุการบรรจุ รวมถึง

ผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น การดำเนินการทั้งหมดเหล่านี้ต้องเป็นไปตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้และต้องมีการบันทึก

ข้อ ๙ การตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีการตรวจติดตาม ตามที่กำหนดไว้ในแผนการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถตรวจพบประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความคงสภาพของสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุที่วางจำหน่ายในตลาด

การสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๑๐ วัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (crude) เป็นส่วนผสมของวัสดุธรรมชาติหลายชนิด เช่น มีองค์ประกอบที่แตกต่างกัน ดังนั้น การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบประเภทนี้จึงต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษโดยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ ทั้งนี้ ในแต่ละรุ่นการผลิตต้องมีการจัดทำเอกสารเฉพาะสำหรับแต่ละรุ่นไว้

ข้อ ๑๑ การสุ่มตัวอย่างต้องดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติที่ผ่านการอนุมัติซึ่งอธิบายถึง

๑๑.๑ วิธีการสุ่มตัวอย่าง

๑๑.๒ เครื่องมือที่ใช้

๑๑.๓ ปริมาณตัวอย่างที่สุ่ม

๑๑.๔ คำแนะนำสำหรับการแบ่งตัวอย่าง

๑๑.๕ ชนิดและสภาพของภาชนะบรรจุตัวอย่าง

๑๑.๖ การบ่งชี้ถึงภาชนะบรรจุที่ถูกสุ่มตัวอย่าง

๑๑.๗ สภาพการเก็บรักษา

๑๑.๘ ข้อแนะนำสำหรับการทำความสะอาด และการเก็บเครื่องมือที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๑๒ ตัวอย่างอ้างอิง ต้องเป็นตัวแทนของรุ่นของวัตถุดิบวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตัวอย่าง อาจมีการเก็บตัวอย่างอื่นเพิ่มเติม เพื่อตรวจติดตามขั้นตอนสำคัญของกระบวนการ เช่น ตอนเริ่มต้นหรือตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิต

ข้อ ๑๓ ภาชนะบรรจุตัวอย่างต้องติดฉลากระบุถึงสิ่งที่บรรจุอยู่ภายใน รวมทั้งหมายเลขรุ่น วันที่สุ่มตัวอย่าง และภาชนะที่ได้ทำการสุ่มตัวอย่างมา

ข้อ ๑๔ ตัวอย่างอ้างอิงจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละรุ่นต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุสุดท้ายและเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่แนะนำไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตัวอย่างของวัตถุดิบตั้งต้น (ยกเว้น ตัวทำละลาย ก๊าซ และน้ำ) ถ้ามีความคงสภาพดี ต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ๒ ปีหลังจากปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถ้าผลความคงสภาพตามที่ระบุในข้อกำหนดสั้นกว่า ระยะเวลาการเก็บอาจจะสั้นกว่านี้ ตัวอย่างอ้างอิงของวัตถุดิบวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีจำนวนเพียงพอที่จะทำการตรวจสอบอย่างสมบูรณ์ได้อย่างน้อยสองครั้ง

การทดสอบ

ข้อ ๑๕ ต้องดำเนินการทดสอบตามวิธีที่ได้รับการอนุมัติไว้ โดยต้องเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (อ้างอิงตามภาคผนวก ๑ List of Internationally Accepted References for Test Methods) หรือวิธีทดสอบอื่นที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว

ข้อ ๑๖ ต้องบันทึกและตรวจสอบผลการทดสอบที่ได้ ในการคำนวณต้องตรวจสอบอย่างระมัดระวัง

ข้อ ๑๗ ต้องมีการบันทึกการทดสอบ ซึ่งบันทึกอย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

๑๗.๑ ชื่อของวัตถุดิบวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์และรูปแบบของเภสัชภัณฑ์

๑๗.๒ หมายเลขรุ่น ชื่อผู้ผลิตผู้ส่งมอบ ตามความเหมาะสม

๑๗.๓ การอ้างอิงถึงข้อกำหนดและวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

๑๗.๔ ผลการทดสอบประกอบด้วยข้อสังเกต การคำนวณ และการอ้างอิงถึงใบรับรองผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ

๑๗.๕ วันที่ทำการทดสอบ ชื่อของผู้ทดสอบ และชื่อของห้องปฏิบัติการภายนอก (ถ้ามี)

๑๗.๖ ลายมือชื่อของผู้ที่ทำการทดสอบ

๑๗.๗ ลายมือชื่อของผู้ที่ทำการทวนสอบการทดสอบและการคำนวณตามความเหมาะสม

๑๗.๘ ข้อความที่แสดงให้เห็นชัดเจนถึงการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน หรือสถานะการตัดสินใจอื่น และลายมือชื่อพร้อมวันที่ของผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๘ การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตทั้งหมดที่ทำในบริเวณการดำเนินการผลิตโดยบุคลากรฝ่ายผลิต ต้องดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ และมีการบันทึกผลการทดสอบไว้

ข้อ ๑๙ คุณภาพของสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เครื่องแก้วสำหรับตวงวัด และสารละลาย สารมาตรฐานอ้างอิง และอาหารเพาะเชื้อต้องทำการเตรียมให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้และต้องมีการบันทึก

ข้อ ๒๐ สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่จะเก็บไว้ใช้เป็นเวลานาน ต้องมีฉลากระบุวันที่ที่เตรียมและลายมือชื่อผู้เตรียม สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ไม่คงตัวและอาหารเพาะเชื้อ ต้องระบุวันสิ้นอายุและสถานะการเก็บรักษาบนฉลากนอกจากนี้ สำหรับสารละลายที่ทราบความเข้มข้นแน่นอน ต้องระบุวันที่หาค่าความเข้มข้นครั้งสุดท้ายและค่าแฟคเตอร์ล่าสุด

ข้อ ๒๑ ข้อมูลบางชนิด เช่น ผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบและการทดสอบ ผลผลิต การควบคุมสถานะแวดล้อม ต้องจัดให้มีบันทึกในลักษณะที่สามารถประเมินแนวโน้มได้

ข้อ ๒๒ นอกจากข้อมูลที่เป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิต ข้อมูลที่เป็นต้นฉบับอื่น เช่น สมุดบันทึกต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ และ/หรือรายงานต่าง ๆ ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมใช้งานเสมอ

การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๒๓ ภายหลังจากปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ต้องมีการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่กำหนดไว้ในแผนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถตรวจหาปัญหาที่เกี่ยวกับความคงสภาพของสูตรตำรับในภาชนะบรรจุที่กำหนด

ข้อ ๒๔ วัตถุประสงค์ของการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อตรวจติดตามอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพื่อพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพและคาดว่าจะยังคงมีคุณภาพตามข้อกำหนดภายใต้สภาวะการเก็บรักษาที่ระบุไว้บนฉลาก

ข้อ ๒๕ การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ให้ใช้กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่บรรจุในภาชนะที่กำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์บรรจุให้มีแผนการติดตามความคงสภาพด้วย เช่น เมื่อเก็บผลิตภัณฑ์บรรจุไว้เป็นเวลานานก่อนทำการบรรจุหรือรอการส่งต่อจากสถานที่ผลิตไปยังสถานที่บรรจุ ต้องมีการประเมินและศึกษาผลกระทบต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะปกติ รวมถึงต้องติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตที่เก็บและรอใช้เป็นเวลานานหากมีการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ผสมน้ำหรือตัวทำละลายอื่นก่อนใช้ได้ศึกษาภายหลังการผสมตามช่วงเวลาต่างๆในระหว่างการพัฒนาผลิตภัณฑ์แล้ว ในการตรวจติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่จำเป็นต้องตรวจในแต่ละช่วงเวลาภายหลังการผสม อย่างไรก็ตาม ยังคงแนะนำว่าหากสามารถทำได้ ต้องติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ผสมน้ำหรือตัวทำละลายอื่นก่อนใช้ตามช่วงเวลาต่าง ๆ

ข้อ ๒๖ ต้องมีการเขียนโปรโตคอลและจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เครื่องมือที่ใช้ในการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง (เช่น ตู้สำหรับติดตามความคงสภาพที่สภาวะต่าง ๆ) ต้องมีการตรวจรับรองและบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

ข้อ ๒๗ โพรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น และอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๗.๑ จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี)

๒๗.๒ วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมี จุลชีววิทยา และชีววิทยา รวมถึงพารามิเตอร์ที่บ่งชี้ความคงสภาพ (ถ้ามี)

๒๗.๓ เกณฑ์การยอมรับ

๒๗.๔ อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้

๒๗.๕ รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก

๒๗.๖ ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ

๒๗.๗ รายละเอียดของสภาวะการเก็บรักษา

๒๗.๘ พารามิเตอร์ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)

ข้อ ๒๘ โพรโตคอลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องอาจแตกต่างจากการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาวที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ โดยมีข้อแม้ว่าต้องมีการให้เหตุผลที่สมควรและระบุไว้ในโปรโตคอล

ข้อ ๒๙ จำนวนรุ่นผลิตและความถี่ของการทดสอบ ต้องให้ข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หรือทดสอบแนวโน้ม นอกจากนี้เหตุผลเพียงพอ ให้ทำการติดตามความคงสภาพอย่างน้อย ๑ รุ่นผลิตต่อปี ในทุกความแรงและทุกประเภทของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ใช้ เว้นแต่ไม่มีการผลิตในระหว่างปี ทั้งนี้ ต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ประกอบในกรณีที่มีการนำหลักการของการออกแบบแบบเบรกเกิดติง และการออกแบบแบบเมทริกซิงมาใช้ในการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๓๐ ในบางสถานการณ์ การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องอาจมีการเพิ่มจำนวนรุ่นผลิตที่ศึกษา เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือมีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญในกระบวนการหรือวัสดุการบรรจุ รวมถึงการนำเข้าด้วยกระบวนการใหม่ การนำเข้าด้วยกระบวนการเดิม หรือการนำกลับมาใช้ใหม่

ข้อ ๓๑ ผลของการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องเสนอไปยังบุคลากรหลัก โดยเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องที่สถานที่อื่นนอกเหนือจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์หรือบรรจุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องให้มีเก็บไว้ที่สถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิต เพื่อให้ตรวจสอบได้

ข้อ ๓๒ การไม่ผ่านข้อกำหนด หรือแนวโน้มที่มีความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุการยืนยันผลของการไม่ผ่านข้อกำหนดหรือแนวโน้มเชิงลบที่มีนัยสำคัญต้องมีการรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผลกระทบที่เป็นไปได้ต่อแต่ละรุ่นผลิตในท้องตลาดต้องพิจารณาตามที่ระบุไว้ในหมวด ๘ ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓๓ ผลสรุปของข้อมูลทั้งหมด รวมถึงผลสรุปแต่ละช่วงเวลาของแผนการติดตาม ต้องเขียนเป็นลายลักษณ์อักษรและเก็บรักษาไว้ ผลสรุปนี้ต้องมีการทบทวนเป็นระยะ

ข้อ ๓๔ สำหรับข้อกำหนดในการศึกษาความคงสภาพ อาจอ้างอิงได้จาก ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf Life of Traditional Medicine

หมวด ๘

การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

หลักการ

การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์หรือทดสอบต้องมีการกำหนดเงื่อนไข ข้อตกลง และการควบคุมให้ชัดเจนเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หรืองานที่ทำมีคุณภาพไม่เป็นที่น่าพอใจ โดยต้องทำสัญญาจ้างเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายให้ชัดเจน โดยสัญญาจ้างดังกล่าวต้องระบุถึงวิธีการและความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมายปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นออกจำหน่ายให้ชัดเจน

สัญญาจ้างการผลิต

ข้อ ๑ ต้องจัดทำสัญญาจ้างการผลิตระหว่างผู้ว่าจ้างผลิตและผู้รับจ้างผลิตเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน สัญญาจ้างการผลิตต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงด้านเทคนิคต่างๆ หรือการดำเนินการด้านอื่นๆ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

สัญญาจ้างวิเคราะห์

ข้อ ๒ ต้องจัดทำสัญญาจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบระหว่างผู้ว่าจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบ และผู้รับจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน

ข้อ ๓ สัญญาจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงด้านเทคนิค หรือการดำเนินการด้านอื่นๆ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

ผู้ว่าจ้าง

ข้อ ๔ ผู้ว่าจ้างต้องรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของผู้รับจ้าง ในการทำงานให้สำเร็จลุล่วงตามที่ต้องการ และปฏิบัติตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

ข้อ ๕ ผู้ว่าจ้างต้องจัดให้มีข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นแก่ผู้รับจ้างในการดำเนินการตามสัญญาจ้างอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ผู้ว่าจ้างต้องแน่ใจว่าผู้รับจ้างมีความระมัดระวังต่อปัญหาทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรืองานที่ทำซึ่งอาจเกิดอันตรายต่ออาคารสถานที่ เครื่องมือ บุคลากร วัตถุอื่น หรือผลิตภัณฑ์อื่นของผู้รับจ้าง

ข้อ ๖ ผู้ว่าจ้างต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และวัตถุทุกอย่างที่ผู้รับจ้างส่งมอบมาให้ถูกต้องตรงกับข้อกำหนด

ผู้รับจ้าง

ข้อ ๗ ผู้รับจ้างต้องมีอาคารสถานที่และเครื่องมือที่เพียงพอ มีความรู้และประสบการณ์ มีบุคลากรที่มีความสามารถทำงานตามที่ผู้ว่าจ้างสั่งทำ สัญญาจ้างการผลิตต้องทำกับผู้รับอนุญาตผลิตเท่านั้น

ข้อ ๘ ผู้รับจ้างต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือวัตถุทุกอย่างที่ผู้ว่าจ้างส่งมอบมาให้ มีความเหมาะสมตามวัตถุประสงค์

ข้อ ๙ ผู้รับจ้างต้องไม่นำงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำตามสัญญาจ้าง ไปมอบหมายต่อให้บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการอนุมัติจากผู้ว่าจ้าง ข้อตกลงที่ทำระหว่างผู้รับจ้างและบุคคลที่สามต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต และการวิเคราะห์หรือทดสอบเหมือนกับที่ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างทำไว้แต่เดิม

ข้อ ๑๐ ผู้รับจ้างต้องไม่ทำกิจกรรมใด ๆ ที่อาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือ วิเคราะห์หรือทดสอบให้ผู้ว่าจ้าง

สัญญาจ้าง

ข้อ ๑๑ สัญญาจ้างต้องทำขึ้นระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างซึ่งต้องกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายที่ เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมผลิตภัณฑ์เกณฑ์ทางเทคนิคของสัญญาจ้างต้องทำขึ้นโดยผู้ที่มีความรู้ ความสามารถที่เหมาะสมในด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การวิเคราะห์หรือทดสอบ และหลักเกณฑ์และ วิธีการในการผลิต ข้อตกลงทุกอย่างสำหรับการผลิตและการวิเคราะห์หรือทดสอบต้องถูกต้องตามข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตและเห็นพ้องกันทั้งสองฝ่าย

ข้อ ๑๒ สัญญาจ้างต้องกำหนดวิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อจำหน่ายของหัวหน้าฝ่าย ควบคุมคุณภาพว่าแต่ละรุ่นได้ทำการผลิตและตรวจสอบว่าถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๑๓ สัญญาจ้างต้องอธิบายอย่างชัดเจนว่าผู้ได้รับผิดชอบสำหรับการจัดซื้อ การทดสอบ และปล่อยผ่าน วัตถุตั้งต้นวัสดุการบรรจุ ผู้ได้รับผิดชอบในการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ รวมถึงการควบคุม ระหว่างการผลิต ผู้ได้รับผิดชอบในการสุ่มตัวอย่างและวิเคราะห์หรือทดสอบกรณีของสัญญาจ้างการวิเคราะห์ หรือทดสอบ ต้องกำหนดว่าผู้รับจ้างจะทำการสุ่มตัวอย่างที่สถานที่ของผู้ผลิตหรือไม่

ข้อ ๑๔ บันทึกการผลิต บันทึกการวิเคราะห์หรือทดสอบ บันทึกการจำหน่าย และตัวอย่างอ้างอิง ต้อง เก็บหรือจัดให้มีโดยผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างต้องมีบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกรณีของ การร้องเรียนหรือสงสัยว่าบกพร่องให้ตรวจสอบได้ อีกทั้งต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติในการดำเนินการกับ ข้อบกพร่องหรือการเรียกเก็บคืนของผู้ว่าจ้าง

ข้อ ๑๕ สัญญาจ้างต้องระบุให้ผู้ว่าจ้างสามารถเข้าตรวจสอบเยี่ยมสถานที่ปฏิบัติงานของผู้รับจ้างได้

ข้อ ๑๖ สัญญาจ้างการวิเคราะห์หรือทดสอบ ต้องระบุว่าผู้รับจ้างยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาเข้าไปตรวจสอบได้

หมวด ๙

ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

หลักการ

ข้อร้องเรียนทุกอย่างและข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้นต้องมีการทบทวนอย่างเอาใจใส่ตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ เพื่อให้มีความพร้อมสำหรับทุกอย่างที่เกิดขึ้นได้ จึงต้องกำหนดให้มีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องจากห้องตลาดอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑ ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ โดยปกติจะเกี่ยวข้องกับเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น คุณสมบัติทางกายภาพ หรือสภาพของบรรจุภัณฑ์ ข้อร้องเรียนทั้งภายในและภายนอกสามารถมีถึงผู้ผลิตด้วยการใช้วาจาหรือการเขียน จากผู้บริโภค ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ หรือหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศก็ได้

ข้อ ๒ ข้อร้องเรียนทุกคำร้องต้องมีการสืบสวนและประเมินผล ต้องมีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่อธิบายเรื่องการจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับมาทั้งแบบที่เป็นลายลักษณ์อักษรและแบบใช้วาจา โดยต้องรวมถึงการดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ บันทึกข้อร้องเรียนที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องเก็บไว้ในแฟ้มข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ ต้องกำหนดผู้ที่รับผิดชอบในการจัดการกับข้อร้องเรียน

ข้อ ๔ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติที่ระบุถึงการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน รวมถึงความจำเป็นที่ต้องมีการเรียกเก็บคืนในกรณีที่มีข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง

ข้อ ๕ ต้องบันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์บกพร่อง และการสืบสวนที่ดำเนินการทั้งหมด ผู้ที่รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพต้องมีส่วนร่วมในการดำเนินการด้วย

ข้อ ๖ ต้องใส่ใจในการดำเนินเป็นพิเศษกับผลิตภัณฑ์ที่มีการร้องเรียน ไม่ว่าจะผลิตภัณฑ์นั้นจะเป็นของแท้หรือเป็นผลิตภัณฑ์ปลอม

ข้อ ๗ ถ้าพบว่าผลิตภัณฑ์รุ่นใดบกพร่องหรือสงสัยว่าบกพร่อง ต้องพิจารณาตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นด้วย เพื่อตรวจสอบว่ามีผลด้วยหรือไม่ โดยเฉพาะต้องทำการสืบสวนผลิตภัณฑ์รุ่นที่นำเอาผลิตภัณฑ์รุ่นที่มีข้อบกพร่องมาทำซ้ำและผสมรวมเข้าไป

ข้อ ๘ ต้องบันทึกการตัดสินใจและมาตรการทุกอย่างที่ทำเนื่องจากผลของข้อร้องเรียน โดยมีการอ้างอิงถึงบันทึกการผลิตของรุ่นดังกล่าวด้วย

ข้อ ๙ บันทึกข้อร้องเรียนต้องมีการทบทวนเป็นประจำ สำหรับปัญหาเฉพาะหรือปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำกันหลายครั้งต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษและอาจต้องเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากห้องตลาด

ข้อ ๑๐ สำหรับปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำหลายครั้ง ควรพิจารณาถึงแนวโน้มเพื่อบ่งชี้ความเป็นไปได้ของข้อบกพร่องเชิงระบบ

ข้อ ๑๑ ผู้ผลิตต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบถึงแนวทางที่จะดำเนินการในกรณีที่พบข้อผิดพลาดร้ายแรงในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ ตรวจพบผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม หรือปัญหารุนแรงอื่นที่เกิดกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๒ ต้องสรุปผลการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้ร้องเรียนทราบ

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๓ วิธีปฏิบัติสำหรับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และกำหนดความรับผิดชอบต้องจัดทำโดยผู้ผลิตเพื่อสนับสนุนให้การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ให้ครอบคลุมและเชื่อมโยงห่วงโซ่ของการกระจายสินค้า

ข้อ ๑๔ กระบวนการเรียกคืนต้องคำนึงถึงระดับความรุนแรงและความเร่งด่วนของการเรียกคืน ซึ่งต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๕ การดำเนินการใดๆที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่สงสัย หรือที่แน่ใจว่ามีข้อบกพร่องหรือเป็นอันตราย ต้องดำเนินการที่และสอดคล้องกับแผนการที่กำหนดไว้ วิธีการปฏิบัติต้องเป็นลายลักษณ์อักษรมีรายละเอียดชัดเจนและทำให้ทุกคนที่เกี่ยวข้องได้ทราบทั่วกัน

ข้อ ๑๖ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการและประสานงานในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยต้องจัดให้มีทีมงานอย่างเพียงพอในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามระดับความเร่งด่วนอย่างเหมาะสม ผู้ที่รับผิดชอบต้องเป็นอิสระจากฝ่ายขายหรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๑๗ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องมีการกำหนดวิธีการปฏิบัติ รวมถึงมีการตรวจสอบและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเป็นประจำตามความจำเป็น

ข้อ ๑๘ การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องสามารถทำได้ทันทีและตลอดเวลา

ข้อ ๑๙ ถ้ามีการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์เนื่องจากมีข้อบกพร่องหรือสงสัยว่าบกพร่อง ต้องแจ้งให้หน่วยงานควบคุมของทุกประเทศที่ผลิตภัณฑ์นั้นส่งไปทราบโดยทันที

ข้อ ๒๐ ผู้ที่รับผิดชอบในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องได้รับบันทึกการจัดจำหน่ายที่มีข้อมูลอย่างเพียงพอของผู้แทนจำหน่าย ผู้ขายส่ง ผู้นำเข้า และลูกค้าที่ได้รับผลิตภัณฑ์โดยตรง ซึ่งประกอบด้วยที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์โทรสารทั้งในเวลาและนอกเวลาทำการที่เป็นปัจจุบัน รุ่นและปริมาณที่ส่งมอบ ทั้งนี้ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งออก

ข้อ ๒๑ ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนต้องมีการบ่งชี้และเก็บแยกต่างหากในพื้นที่ที่ปลอดภัยระหว่างการรอการตัดสินใจในการจัดการต่อไป

ข้อ ๒๒ ต้องมีการบันทึกความคืบหน้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และจัดทำรายงานสรุป รวมถึงมีการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างปริมาณที่ส่งออกไปจำหน่ายกับปริมาณที่เรียกคืนมาได้

ข้อ ๒๓ ต้องประเมินประสิทธิผลของการจัดการในการเรียกคืนอย่างสม่ำเสมอ

ข้อร้องเรียนจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

ข้อ ๒๔ ต้องสืบสวนและจัดทำเอกสารเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างละเอียดถี่ถ้วน รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงต้องถูกส่งต่อไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยทันที

หมวด ๑๐

การตรวจสอบตนเอง

หลักการ

ต้องทำการตรวจสอบตนเองเพื่อให้มีการตรวจติดตามการปฏิบัติว่ามีการดำเนินการอย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต รวมถึงเพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็น

ข้อ ๑ ต้องมีการตรวจสอบบุคลากร อาคารสถานที่ เครื่องมือ การดำเนินการด้านเอกสาร การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การจัดการที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียน และการเรียกเก็บคืน และการตรวจสอบตนเองในช่วงเวลาตามที่มีการกำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อทวนสอบว่ามี ความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพ

ข้อ ๒ การตรวจสอบตนเองต้องทำอย่างเป็นอิสระและดำเนินการตามรายละเอียดที่กำหนด โดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร หรืออาจตรวจสอบโดยผู้ตรวจประเมินอิสระที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก

ข้อ ๓ การตรวจสอบตนเองต้องมีการบันทึก รายงานการตรวจสอบต้องประกอบด้วยข้อสังเกตระหว่างการตรวจสอบ และ (ถ้ามี) ข้อเสนอแนะสำหรับมาตรการการแก้ไข และมาตรการป้องกันพร้อมระยะเวลาในการดำเนินการ รวมถึงต้องมีการบันทึกผลการของวิธีปฏิบัติที่ควรทำต่อไปด้วย

ภาคผนวก ๑

บัญชีรายชื่อตำราที่กำหนดวิธีการทดสอบซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล (List of Internationally accepted references for test methods)

๑. Internationally accepted Pharmacopoeia including European Pharmacopoeia, US Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia
๒. International Organization for Standardization (ISO)
 - ICS 67 – Food Technology
 - ICS 67.050 – General methods of tests and analysis for food products
๓. American Herbal Pharmacopoeia (AHP)
๔. Food Chemical Codex (FCC)
๕. Association of Official Analytical Chemist International: Official Methods of Analysis.
๖. Microbiologicals: Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual
๗. Office of Dietary Supplement, National Institute of Health. US: Dietary Supplement Analytical Methods/ Reference Materials (AMRM) Program.
<http://ods.od.nih.gov/Research/AMRMProgramWebsite.aspx>
๘. WHO – Quality Control Methods for Herbal Materials, 1998 (first version) and update version
๙. Standard of ASEAN Herbal Medicines (SAHM) Volume I & II
๑๐. TLC Atlas of Chinese Crude Drugs in Pharmacopoeia of The People's Republic of China Vol. 1
๑๑. Thai Herbal Pharmacopoeia 2020
๑๒. Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020

หมายเหตุ :

การใช้งานเอกสารอ้างอิงเหล่านี้ขึ้นกับการพิจารณา กฎระเบียบ และสิทธิของหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศ อาจใช้วิธีการวิเคราะห์หรือทดสอบอื่น ๆ ที่หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศอนุมัติโดยต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องตาม ICH / ASEAN Guidelines for Validation of Analytical Procedures

ภาคผนวก ๒

การทวนสอบ (Verification)

หลักการ

ข้อ ๑ ภาคผนวกนี้จะอธิบายถึงหลักการของการทวนสอบซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ในภาคผนวกนี้ การทวนสอบหมายถึงเอกสารหรือกระบวนการที่ยืนยันว่าการควบคุม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการควบคุมขั้นตอนสำคัญของการผลิตสอดคล้องและครบถ้วนตามข้อกำหนด โดยอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงและการบริหารความเสี่ยง

ต้องดำเนินการทวนสอบซ้ำเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในเรื่องของสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ กระบวนการ และเครื่องมือ ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการอนุมัติตามกฎหมาย ในกรณีที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการทบทวนเป็นระยะเพื่อแสดงให้เห็นว่าสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ กระบวนการและอุปกรณ์ยังคงเป็นไปตามข้อกำหนด

เอกสาร

ข้อ ๒ ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ซึ่งรวมถึงเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานซึ่งระบุถึงกิจกรรมการทวนสอบที่ต้องปฏิบัติ เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องแสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ ระบบประกันคุณภาพประกอบด้วยองค์ประกอบที่สำคัญ ได้แก่ หน้าที่และความรับผิดชอบ การฝึกอบรมพนักงาน การจัดการเอกสาร การสอบเทียบและการบำรุงรักษา อุปกรณ์การผลิต และขั้นตอนการควบคุมในห้องปฏิบัติการ รวมถึงการประเมินอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์

ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติ สรุปผลที่ได้รับ ระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปผลข้อบกพร่องที่พบรวม ถึงข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง

การทวนสอบเครื่องจักรและอุปกรณ์

ข้อ ๓ อุปกรณ์และเครื่องจักรต้องได้รับการทวนสอบเป็นระยะ ๆ เพื่อพิสูจน์ว่าอุปกรณ์และเครื่องจักรนี้จะยังคงทำงานได้อย่างถูกต้อง

ในการทวนสอบ จำเป็นต้องใช้สาร/อุปกรณ์อ้างอิงที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว เช่น NIST traceable calibrated thermometer เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิของกระบวนการทำงานว่าถูกต้อง

เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้งานต้องได้รับการทวนสอบก่อนที่จะมีการทวนสอบกระบวนการ และพนักงานที่ทำการทวนสอบต้องได้รับการอบรมอย่างเหมาะสม

การทวนสอบกระบวนการ

ข้อ ๔ ทั่วไป

การทวนสอบกระบวนการช่วยให้เกิดความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และหลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพคือผลิตภัณฑ์ต้องมีการผลิตภายใต้สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการใช้งาน

หลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพ คือ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการผลิตอย่างสม่ำเสมอและมีการควบคุมให้ได้ตามคุณภาพมาตรฐานที่เหมาะสมต่อการใช้งานและเป็นไปตามข้อกำหนดตามทะเบียนและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕ การทวนสอบกระบวนการอาจรวมถึงการสาธิต การทดสอบและวิเคราะห์ และการควบคุมระหว่างกระบวนการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่ยืนยันว่าขั้นตอนวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม ต้องจัดเตรียมรายงานการทวนสอบกระบวนการที่แสดงถึงหลักฐานว่ากระบวนการได้รับการทวนสอบ

ก) สาธิต

การสาธิต คือการแสดงเพื่อให้เกิดหลักฐานว่าสามารถเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและตามคุณลักษณะด้านคุณภาพ

การสาธิต สามารถดำเนินการในสภาพแวดล้อมที่เกิดขึ้นจริงหรือในสภาวะจำลอง

ข) การทดสอบและการวิเคราะห์

การทดสอบ เป็นการใช้หลักการและกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เพื่อหาคุณสมบัติหรือความสามารถในการทำงานของสิ่งของ/กระบวนการ การทดสอบคล้ายคลึงกับการสาธิต แต่มีความเข้มงวดมากขึ้น โดยทั่วไปต้องใช้อุปกรณ์ทดสอบพิเศษ มีการกำหนดค่า ข้อมูล และขั้นตอนเพื่อที่จะพิสูจน์ว่าอุปกรณ์/กระบวนการเป็นไปตามความคาดหวัง

การวิเคราะห์หรือทดสอบ คือการใช้โมเดลทางเทคนิคหรือทางคณิตศาสตร์ที่ได้รับการพิสูจน์แล้ว หรือการจำลอง หรือหลักการและกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ เพื่อหาหลักฐานว่ารายการสิ่งของนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

ค) การควบคุมระหว่างกระบวนการ

พารามิเตอร์ที่สำคัญต้องได้รับการระบุและตรวจติดตาม ตรวจสอบ ระหว่างการผลิตเพื่อที่จะตรวจติดตาม และหากจำเป็นเพื่อปรับกระบวนการ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปข้อกำหนด การควบคุมสภาวะแวดล้อมหรือเครื่องมืออาจถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมระหว่างกระบวนการ

การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๖ ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนที่ต้องดำเนินการหากมีการเปลี่ยนแปลงในวัตถุดิบ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์การผลิต สภาวะแวดล้อมในการผลิต (หรือสถานที่ตั้ง) วิธีการผลิต หรือการทดสอบ หรือการเปลี่ยนแปลงใดๆซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือความสามารถทำซ้ำได้ของกระบวนการ ขั้นตอนในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงต้องสามารถทำให้มั่นใจว่ามีข้อมูลสนับสนุนที่เพียงพอในการแสดงให้เห็นว่ากระบวนการที่ได้รับการปรับปรุงจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามต้องการและมีความสม่ำเสมอตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุมัติ

ข้อ ๗ การเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความสามารถในการทำซ้ำได้ของกระบวนการต้องได้รับการร้องขอ จัดเตรียมเอกสาร และอนุมัติ โดยแผนกที่เกี่ยวข้อง ผลกระทบที่เป็นไปได้จากการเปลี่ยนแปลงสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และอุปกรณ์ ที่มีต่อผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการประเมินรวมถึงวิเคราะห์หรือทดสอบ ความเสี่ยง ต้องพิจารณาถึงความจำเป็นและขอบเขตในการทวนสอบซ้ำของเครื่องจักร อุปกรณ์ และกระบวนการ

ภาคผนวก ค

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

เพื่อเป็นการส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค เห็นสมควรให้มีผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๙) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๓ จึงประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายได้ทั่วไป โดยผู้ขายไม่ต้องมีใบอนุญาตขาย

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

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

“อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างหนึ่งอย่างใดที่เกิดขึ้น ดังนี้

(๑) เสียชีวิต (Death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น

(๒) อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น เกิดภาวะช็อกจากปฏิกิริยาภูมิแพ้รุนแรง (anaphylactic shock), ภาวะหยุดหายใจ (apnea) เป็นต้น

(๓) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น (prolongation of existing hospitalization)

(๔) ความพิการถาวร หรือไร้ความสามารถ (Persistent or Significant Disability/Incapacity) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าว ไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลกระทบต่อ การเปลี่ยนแปลง แบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญทำให้เกิดความเสียหาย หรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือความสามารถ หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไตวาย เป็นต้น

(๕) ความผิดปกติแต่กำเนิด หรือทารกวิรูป (Congenital Anomaly/Birth Defect) เมื่อสงสัยว่า ผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก หรือทารกวิรูป

“การเปลี่ยนรูปสมุนไพรรูปอย่างง่าย” หมายความว่า การทำให้แห้ง การตัด หรือการทำด้วยวิธีอื่นใด เพื่อให้ชิ้นเล็กลงแต่ยังมีลักษณะที่มองด้วยตาเปล่าแล้วคาดหมายได้นำนามาจากส่วนใดของสมุนไพรรูป และการบรรจุใส่ภาชนะเพื่อการเก็บรักษาหรือการขนส่ง แต่ไม่รวมถึงการเปลี่ยนรูปสมุนไพรรูปหลายชนิดเข้าด้วยกัน

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปขายทั่วไป

๓.๑ ยาจากสมุนไพรรูป ดังต่อไปนี้

(๑) ยาจากสมุนไพรรูปในรายการตามบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) ยาจากสมุนไพรรูปนอกจาก (๑) จะต้องมีเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(ก) เป็นยาที่ใช้สำหรับอาการหรือโรคที่ประชาชนสามารถวินิจฉัยเบื้องต้นได้ด้วยตนเอง และมีสรรพคุณตามบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศ

(ข) เป็นยาที่มีวิธีการใช้ที่ไม่ซับซ้อน ผู้ใช้ยาสามารถปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง หรือใช้สำหรับอาการหรือโรคที่ไม่ต้องมีการติดตามการรักษาโดยผู้ประกอบวิชาชีพ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ

(ค) เป็นยาที่ไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่มีอันตรกิริยากับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นอย่างร้ายแรง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ที่มีความผิดปกติของตับและไต ตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือหลักฐานเชิงประจักษ์

(ง) มีขนาดบรรจุเหมาะสมที่จะใช้เพื่อการรักษาด้วยตนเอง

(จ) เป็นยาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรรูปที่มาจากองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

(ฉ) ไม่เป็นยาที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ไม่เหมาะสมซึ่งก่อให้เกิดอันตราย หรือผลกระทบต่อสังคม

๓.๒ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปเพื่อสุขภาพ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปเพื่อสุขภาพ ในรายการตามบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปเพื่อสุขภาพ นอกจาก (๑) จะต้องมีเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(ก) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ตามบัญชี ๔ แนบท้ายประกาศ

(ข) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวิธีการใช้ที่ไม่ซับซ้อน ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สามารถปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง

(ค) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่มีอันตรกิริยากับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นอย่างร้ายแรง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ที่มีความผิดปกติของตับและไต ตามหลักฐานเชิงประจักษ์

(ง) ไม่เป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ไม่เหมาะสมซึ่งก่อให้เกิดอันตราย หรือผลกระทบทางลบต่อสังคม

๓.๓ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้จากการเปลี่ยนรูปสมุนไพรอย่างง่าย เว้นแต่ที่มีการกำหนดเงื่อนไขตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๔ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปตามข้อ ๓.๑ (๒) และข้อ ๓.๒ (๒) ต้องมีชื่อ สูตร ส่วนประกอบ วิธีทำ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๓.๑ และข้อ ๓.๒ อาจมีส่วนประกอบอื่นได้ เช่น วัตถุกันเสีย วัตถุแต่งสี กลิ่น รส ทั้งนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ตามข้อ ๓.๑ และข้อ ๓.๒ ต้องมีฉลากซึ่งแสดงรายละเอียดตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนดในมาตรา ๑๕ (๗) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๗ ให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ถือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรชายทั่วไป

บัญชี ๑ รายการยาจากสมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรชายทั่วไป

๑. ยาแผนไทย

(๑) ยาประสะไพล

๑. ชื่อยา ยาประสะไพล ชนิดแคปซูล

๒. สูตรตำรับยา ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุผงยาประสะไพลแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๑ ตัวอย่างสำคัญ

ลำดับ	ตัวยา	ส่วนที่ใช้	ชื่อวิทยาศาสตร์ ของพืชที่ให้เครื่องยา	ชื่อละติน ของเครื่องยา	น้ำหนักยา ๑๖๒ กรัม
๑	ไพล	เหง้า	<i>Zingiber montanum</i> (J. Konig) Link ex A. Dietr.	Zingiberis Montani Rhizoma	๘๑ กรัม
๒	กระเทียม	หัว	<i>Allium sativum</i> L.	Allii Sativi Bulbus	๘ กรัม
๓	เกลือสินเธาว์*	-	Sodium chloride	Natrii Chloridum "Sintao"	๘ กรัม
๔	ขมิ้นอ้อย	เหง้า	<i>Curcuma</i> sp. "Khamin Oi"	Khamin Oi Rhizoma	๘ กรัม
๕	ขิง	เหง้า	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Zingiberis Officinalis Rhizoma	๘ กรัม
๖	ตีปลี	ช่อผล	<i>Piper retrofractum</i> Vahl	Piperis Retrofracti Fructus	๘ กรัม
๗	เทียนดำ	เมล็ด	<i>Nigella sativa</i> L.	Nigellae Sativae Semen	๘ กรัม
๘	พริกไทยล่อน	เมล็ดจาก ผลสุก	<i>Piper nigrum</i> L.	Piperis Nigri Semen	๘ กรัม
๙	มะกรูด	ผิว**	<i>Citrus hystrix</i> DC.	Citri Hystricis Exocarpium et Mesocarpium	๘ กรัม
๑๐	ว่านน้ำ	เหง้า	<i>Acorus calamus</i> L.	Acori Calami Rhizoma	๘ กรัม
๑๑	หอม	หัว	<i>Allium ascalonicum</i> L.	Allii Ascalonici Bulbus	๘ กรัม
๑๒	การบูร	-	Camphor	Camphora	๑ กรัม

* เกลือสินเธาว์ที่ใช้เป็นเกลือภูเขาหรือเอือด เช่น เกลือสินเธาว์จากอำเภอบ่อเกลือ จังหวัดน่าน, อำเภอนาแห้ว จังหวัดเลย อำเภอบ้านดุง จังหวัดอุดรธานี

** ผิวมะกรูดอาจมีส่วนของเปลือกผลชั้นกลาง (Mesocarp) ที่ไม่สามารถแยกออกได้ ติดมาบ้าง

๒.๒ ส่วนประกอบ ไม่มี

๓. ที่มาของตำรับยา

๓.๑ ตำราเวชศึกษา แพทย์ศาสตร์สังเขป เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช ร.ศ. ๑๒๗

๓.๒ ตำราอายุรเวชศึกษา ขุนนิเทศสุขกิจ เล่ม ๒

๔. สรรพคุณ

- บรรเทาอาการปวดประจำเดือน
- แก้ประจำเดือนมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ
- ขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร
- แก้จุกเสียด

๕. ขนาดและวิธีใช้

๕.๑ กรณีปวดประจำเดือน

- กินครั้งละ ๒ แคปซูล วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหารเช้า กลางวัน และเย็น
- ในกรณีที่มีอาการปวดประจำเดือนเป็นประจำ ให้กินยาก่อนมีประจำเดือน ๒-๓ วัน ไป

จนถึงวันแรกและวันที่สองที่มีประจำเดือน

๕.๒ กรณีประจำเดือนมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ กินครั้งละ ๒ แคปซูล วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหารเช้า กลางวัน และเย็น เป็นเวลา ๓-๕ วัน เมื่อประจำเดือนมาให้หยุดกิน

๕.๓ กรณีขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร กินครั้งละ ๒ แคปซูล วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหารเช้า กลางวัน และเย็น ให้กินจนกว่าน้ำคาวปลาจะหมดแต่ไม่เกิน ๑๕ วัน

๕.๔ กรณีแก้จุกเสียด กินครั้งละ ๒ แคปซูล วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหารเช้า กลางวัน และเย็น

๖. ข้อห้ามใช้

๖.๑ ห้ามใช้ในผู้ที่มีไข้ หญิงตั้งครรภ์ หญิงผ่าคลอด และหญิงที่มีเลือดออกมากผิดปกติหลังคลอด

๖.๒ ห้ามใช้ในหญิงที่มีประจำเดือนมากกว่าปกติ เพราะจะทำให้มีการขับประจำเดือนออกมามากขึ้น

๗. คำเตือน

๗.๑ กรณีประจำเดือนมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานเกิน ๑ เดือน

๗.๒ กรณีขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานเกิน ๑๕ วัน

๘. ข้อควรระวัง ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไตเนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้

๙. อาการไม่พึงประสงค์ ยังไม่มีรายงาน

๑๐. ขนาดบรรจุ บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว ไม่เกิน ๑๒๐ แคปซูล หรือบรรจุแผงบลิสเตอร์ไม่เกิน แผงละ ๑๐ แคปซูล (น้ำหนักผงยาแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม)

(๒) ยาจันทลีลา

๑. ชื่อยา ยาจันทลีลา ชนิดผง ชนิดแคปซูล

๒. สูตรตำรับยา

ยาผง บรรจุผงยาจันทลีลาของละ ๕๐๐ มิลลิกรัม หรือ ๑ กรัม

ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุผงยาจันทลีลาแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๑ ตัวยาสำคัญ

ลำดับ	ตัวยา	ส่วนที่ใช้	ชื่อวิทยาศาสตร์ ของพืชที่ให้เครื่องยา	ชื่อละติน ของเครื่องยา	น้ำหนักยา ๙๙ กรัม
๑	กระดอม	ผล*	<i>Gymnopetalum chinense</i> (Lour.) Merr.	Gymnopetali Fructus	๑๒ กรัม
๒	โกฐเขมา	เหง้า	<i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC.	Atractylodis Lanceae Rhizoma	๑๒ กรัม
๓	โกฐจุฬาลัมพา	ส่วนเหนือดิน	<i>Artemisia annua</i> L.	Artemisiae Annuae Herba	๑๒ กรัม
๔	โกฐสอ	ราก	<i>Angelica dahurica</i> (Hoffm.) Benth. & Hook.f. ex Franch. & Sav. var. <i>dahurica</i>	Angelicae Dahuricae Radix	๑๒ กรัม
๕	จันทน์ขาว	แก่น	<i>Santalum album</i> L. หรือ <i>Diospyros decandra</i> Lour.	Santali Albi Lignum หรือ Diospyrotis Decandrae Lignum	๑๒ กรัม
๖	จันทน์แดง หรือ ลักจั่น	แก่น (จันทน์แดง) หรือ แก่นที่มี ราลง (ลักจั่น)	<i>Pterocarpus santalinus</i> L. f. หรือ <i>Dracaena cochinchinensis</i> (Lour.) S. C. Chen	Santali Rubri Lignum หรือ Dracaenae Cochinchinensis Lignum	๑๒ กรัม
๗	บอระเพ็ด	เถา	<i>Tinospora crispa</i> (L.) Hook. f. & Thomson	Tinosporae Crispae Caulis	๑๒ กรัม
๘	ปลาไหลเผือก	ราก	<i>Eurycoma longifolia</i> Jack	Eurycomae Longifoliae Radix	๑๒ กรัม
๙	พิมเสน	-	Borneol	Borneolum	๓ กรัม

* ผลกระดอมไม่ใช้ผลสุก เนื่องจากผลสุกจะมีพิษ

๒.๒ ส่วนประกอบ ไม่มี

๓. ที่มาของตำรับยา ตำราเวชศึกษา แพทย์ศาสตร์สังเขป เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช ร.ศ. ๑๒๗

๔. สรรพคุณ บรรเทาอาการไข้ตัวร้อน ไข้เปลี่ยนฤดู

๕. ขนาดและวิธีใช้

๕.๑ ชนิดผง

๕.๑.๑ ขนาดบรรจุของละ ๑ กรัม

ผู้ใหญ่ กินครั้งละ ๑-๒ ของ ละลายน้ำต้มสุก (ควรใช้ขณะยังอุ่นอยู่) ทุก ๓-๔

ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

๕.๑.๒ ขนาดบรรจุของละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

เด็ก อายุ ๖-๑๒ ปี กินครั้งละ ๑-๒ ของ ละลายน้ำต้มสุก (ควรใช้ขณะยังอุ่นอยู่)
ทุก ๓-๔ ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

๕.๒ ชนิดแคปซูล

ผู้ใหญ่ กินครั้งละ ๒ - ๔ แคปซูล ทุก ๓ - ๔ ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

เด็ก อายุ ๖ - ๑๒ ปี กินครั้งละ ๑ - ๒ แคปซูล ทุก ๓ - ๔ ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

๖. ข้อห้ามใช้ ไม่มี

๗. คำเตือน ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก

๘. ข้อควรระวัง หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน ๓ วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์

๙. อาการไม่พึงประสงค์ ยังไม่มีรายงาน

๑๐. ขนาดบรรจุ

๑๐.๑ ชนิดผง บรรจุซองที่กันความชื้น แล้วบรรจุของลงในกล่อง จำนวนไม่เกิน ๓๐ ซอง (น้ำหนักผงยาของละ ๕๐๐ มิลลิกรัม หรือ ๑ กรัม)

๑๐.๒ ชนิดแคปซูล บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว ไม่เกิน ๑๒๐ แคปซูล หรือบรรจุแผงพลาสติก ไม่เกินแผงละ ๑๐ แคปซูล (น้ำหนักผงยาแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม)

(๓) ยาประสะเปราะใหญ่

๑. ชื่อยา ยาประสะเปราะใหญ่ ชนิดผง ชนิดแคปซูล

๒. สูตรตำรับยา

ยาผง บรรจุผงยาประสะเปราะใหญ่ของละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุผงยาประสะเปราะใหญ่แคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๑ ตำรับยาสำคัญ

ลำดับ	ตัวยา	ส่วนที่ใช้	ชื่อวิทยาศาสตร์ของพืชที่ให้เครื่องยา	ชื่อละตินของเครื่องยา	น้ำหนักยา ๘๐ กรัม
๑	เปราะหอม	เหง้า	<i>Kaempferia galanga</i> L.	Kaempferiae Galangae Rhizoma	๕๐ กรัม
๒	กระวาน	ผล	<i>Wurfbainia vera</i> (Blackw.) Skornick. & A.D.Poulsen (<i>Amomum krevanh</i> Pierre ex Gagnep)	Wurfbainiae Verae Fructus (Amomi Krevanh Fructus)	๒ กรัม
๓	กานพลู	ดอกตูมก่อนบาน	<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry	Caryophylli Flos	๒ กรัม
๔	โกฐเขมา	เหง้า	<i>Atractylodes lancea</i> (Thunb.) DC.	Atractylodis Lanceae Rhizoma	๒ กรัม
๕	โกฐจุฬาลัมพา	ส่วนเหนือดิน	<i>Artemisia annua</i> L.	Artemisiae Annuae Herba	๒ กรัม

ลำดับ	ตัวยา	ส่วนที่ใช้	ชื่อวิทยาศาสตร์ ของพืชที่ให้เครื่องยา	ชื่อละติน ของเครื่องยา	น้ำหนักยา ๕๕ กรัม
๑๒	พิมเสน	-	Borneol	Borneolum	๑ กรัม

* น้ำหนักของตัวยาที่ผ่านการเตรียมวัตถุดิบก่อนใช้ปรุงยา

๒.๒ ส่วนประกอบ ไม่มี

๓. ที่มาของตำรับยา สูตรตำรับนี้ใกล้เคียงกับที่พบใน

๑. คัมภีร์แพทย์แผนโบราณ ขุนโสภิตบรรณลักษณะ เล่ม ๒

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๖

๔. สรรพคุณ แก้ตัวร้อน แก้ท้องขึ้น ปวดท้อง แก้ไอ ขับเสมหะ แก้แผลในปาก แก้ละออง

๕. ขนาดและวิธีใช้

๕.๑ กรณีแก้ตัวร้อน

ใช้กวาดคอ วันละ ๑ ครั้ง หลังจากนั้นรับประทานทุก ๓ ชั่วโมง

เด็กอายุ ๑-๖ เดือน กินครั้งละ ๒ ชอง ละลายน้ำดอกไม้เทศ

เด็กอายุ ๗-๑๒ เดือน กินครั้งละ ๓ ชอง ละลายน้ำดอกไม้เทศ

๕.๒ กรณีแก้ท้องขึ้น ปวดท้อง

ใช้กวาดคอ วันละ ๑ ครั้ง หลังจากนั้นรับประทานทุก ๓ ชั่วโมง

เด็กอายุ ๑-๖ เดือน กินครั้งละ ๒ ชอง ละลายน้ำใบกะเพราต้ม

เด็กอายุ ๗-๑๒ เดือน กินครั้งละ ๓ ชอง ละลายน้ำใบกะเพราต้ม

๕.๓ กรณีแก้ไอ ขับเสมหะ

ใช้กวาดคอ วันละ ๑ ครั้ง หลังจากนั้นรับประทานทุก ๓ ชั่วโมง

เด็กอายุ ๑-๖ เดือน กินครั้งละ ๒ ชอง ละลายน้ำลูกมะแว้งเครือหรือลูกมะแว้งต้น

เด็กอายุ ๗-๑๒ เดือน กินครั้งละ ๓ ชอง ละลายน้ำลูกมะแว้งเครือหรือลูกมะแว้งต้น

๕.๔ กรณีแก้แผลในปาก แก้ละออง

ละลายน้ำลูกเบญจกานีฝนทาในปาก วันละ ๑ ครั้ง

๖. ข้อห้ามใช้ ไม่มี

๗. คำเตือน ไม่มี

๘. ข้อควรระวัง ไม่มี

๙. อาการไม่พึงประสงค์ ไม่มี

๑๐. ขนาดบรรจุ บรรจุของที่กันความชื้น แล้วบรรจุของลงในกล่อง จำนวนไม่เกิน ๓๐ ชอง (น้ำหนักผงยาของละ ๒๐๐ มิลลิกรัม)

๒. ยาพัฒนาจากสมุนไพร

(๑) ยาขมมันชัน

๑. ชื่อยา ยาขมมันชัน

๒. รูปแบบยา ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุผงยาขมมันชันแคปซูลละ ๒๕๐ มิลลิกรัม

๓. ตัวอย่างสำคัญ ผงจากเหง้าขมิ้นชัน ที่มีสารสำคัญ curcuminoids ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕ โดยน้ำหนัก (w/w) และน้ำมันระเหยง่าย ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖ โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (v/w)

๓.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Curcuma longa* L.

๓.๒ ส่วนที่ใช้ เหง้า

๔. ข้อบ่งใช้

บรรเทาอาการแน่นจุกเสียด ท้องอืด ท้องเฟ้อ

๕. ขนาดและวิธีใช้

รับประทานครั้งละ ๒-๔ แคปซูล วันละ ๔ ครั้ง หลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน

๖. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้กับผู้ที่มีน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อยานี้

๗. ข้อควรระวัง

๗.๑ ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจในถุงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์

๗.๒ ควรระวังการใช้กับหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์

๗.๓ ควรระวังการใช้กับเด็ก เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย

๗.๔ ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)

๗.๕ ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่กระบวนกรเมแทบอลิซึม ผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 (CYP 450) เนื่องจากสาร curcumin ยับยั้ง CYP 3A4, CYP 1A2 แต่กระตุ้น เอนไซม์ CYP 2A6

๗.๖ ควรระวังการใช้ร่วมกับยารักษาโรคมะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยา ดังกล่าว

๘. อาการไม่พึงประสงค์

ผิวหนังอักเสบจากการแพ้

๙. ขนาดบรรจุ

ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้วไม่เกินขวดละ ๑๒๐ แคปซูล หรือบรรจุแผงบลิสเตอร์ ไม่เกินแผงละ ๑๐ แคปซูล (น้ำหนักผงยาแคปซูลละ ๒๕๐ มิลลิกรัม)

(๒) ยาชุมเห็ดเทศ

๑. ชื่อยา ยาชุมเห็ดเทศ

๒. รูปแบบยา ยาขง บรรจุผงยาชุมเห็ดเทศของละ ๓ กรัม

๓. ตัวอย่างสำคัญ ผงใบชุมเห็ดเทศ ที่มีสารสำคัญ hydroxyanthracene derivatives โดยคำนวณเป็น rhein-8-glucoside ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑.๐ โดยน้ำหนัก (w/w)

๓.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Senna alata* (L.) Roxb. (ชื่อพ้อง *Cassia alata* L.)

๓.๒ ส่วนที่ใช้ ใบ

๔. ข้อบ่งใช้

บรรเทาอาการท้องผูก

๕. ขนาดและวิธีใช้

๕.๑ ยาซง รับประทานครั้งละ ๑ - ๒ ซอง แช่น้ำร้อน ๑๒๐-๒๐๐ มิลลิลิตร นาน ๑๐ นาที วันละ ๑ ครั้ง ก่อนนอน

๖. ข้อห้ามใช้

ผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) หรือปวดท้องโดยไม่ทราบสาเหตุ

๗. ข้อควรระวัง

๗.๑ ควรระวังการใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี หรือผู้ป่วย inflammatory bowel disease

๗.๒ การรับประทานยานี้ในขนาดสูงอาจทำให้เกิดไตอักเสบ (nephritis)

๗.๓ ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน เพราะจะทำให้ท้องเสีย ซึ่งส่งผลให้มีการสูญเสีย น้ำและเกลือแร่มากเกินไปโดยเฉพาะโพแทสเซียม และทำให้ลำไส้ใหญ่ชินต่อยา ถ้าไม่ใช้ยาจะไม่ถ่าย

๗.๔ ควรระวังการใช้ในหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร

๘. อาการไม่พึงประสงค์

อาจทำให้เกิดอาการปวดมวนท้อง เนื่องจากการบีบตัวของลำไส้ใหญ่

๙. ขนาดบรรจุ

๙.๑ ยาซง บรรจุในซองเยื่อกระดาษของละ ๓ กรัม แล้วบรรจุในภาชนะบรรจุที่กันความชื้น ของละ ๑ ซองเยื่อกระดาษ และบรรจุลงในกล่อง กล่องละไม่เกิน ๑๕ ซอง

(๓) ยามะขามแขก

๑. ชื่อยา ยามะขามแขก

๒. รูปแบบยา

ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุผงยามะขามแขก แคปซูลละ ๔๐๐ มิลลิกรัม

ยาซง บรรจุผงมะขามแขกของละ ๑ กรัม

๓. ตัวยาสำคัญ ผงใบ หรือผงใบและฝักมะขามแขก โดยมีสารสำคัญ hydroxyanthracene glycoside ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๒.๕ คำนวณเป็น sennoside B

๓.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Senna alexandrina* Mill.

๓.๒ ส่วนที่ใช้ ใบ ใบและฝัก

๔. ข้อบ่งใช้

บรรเทาอาการท้องผูก

๕. ขนาดและวิธีใช้

๕.๑ ยาแคปซูลชนิดแข็ง รับประทานครั้งละ ๒-๓ แคปซูล วันละ ๑ ครั้ง ก่อนนอน

๕.๒ ยาซง รับประทานครั้งละ ๒ ซอง แช่น้ำร้อนประมาณ ๑๒๐-๒๐๐ มิลลิลิตร นาน ๑๐ นาที รับประทานวันละ ๑ ครั้ง ก่อนนอน

๖. ข้อห้ามใช้

ผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) หรือปวดท้องโดยไม่ทราบสาเหตุ

๗. ข้อควรระวัง

๗.๑ ควรระวังใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี หรือในผู้ป่วย inflammatory bowel disease

๗.๒ การรับประทานยานี้ในขนาดสูง อาจทำให้เกิดไตอักเสบ (nephritis)

๗.๓ ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นเวลานาน เพราะจะทำให้ท้องเสีย ซึ่งส่งผลให้มีการสูญเสีย น้ำและเกลือแร่มากเกินไปโดยเฉพาะโพแทสเซียม และการใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานานจะทำให้ลำไส้ใหญ่ชินต่อยา ถ้าไม่ใช้ยาจะไม่ถ่าย

๗.๔ ควรระวังการใช้ยานี้กับหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร

๘. อาการไม่พึงประสงค์

ปวดมวนท้อง ผื่นคัน

๙. ขนาดบรรจุ

๙.๑ ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว ไม่เกินขวดละ ๒๕ แคปซูล หรือแผงบลิสเตอร์ ไม่เกิน ๑๐ แคปซูล (น้ำหนักผงยาแคปซูลละ ๔๐๐ มิลลิกรัม)

๙.๒ ยาขง บรรจุในซองเยื่อกระดาษซองละ ๑ กรัม แล้วบรรจุในภาชนะบรรจุที่กันความชื้น ซองละ ๑ ซองเยื่อกระดาษ และบรรจุลงในกล่อง กล่องละไม่เกิน ๑๕ ซอง

(๔) ยามะระขึ้นก

๑. ชื่อยา ยามะระขึ้นก

๒. รูปแบบยา

ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุผงยามะระขึ้นก แคปซูลละ ๒๕๐ มิลลิกรัม

ยาขง บรรจุผงมะระขึ้นก ซองละ ๑ กรัม

๓. ตัวยาสำคัญ ผงจากเนื้อผลแก่ที่ยังไม่สุกของมะระขึ้นก

๓.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Momordica charantia* L.

๓.๒ ส่วนที่ใช้ เนื้อผลแก่ที่ยังไม่สุก

๔. ชื่อป่งใช้

แก้ไข้ แก่ร้อนใน เจริญอาหาร

๕. ขนาดและวิธีใช้

๕.๑ ยาแคปซูลชนิดแข็ง รับประทานครั้งละ ๒-๔ แคปซูล วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหารเช้า กลางวัน และเย็น

๕.๒ ยาขง รับประทานครั้งละ ๑-๒ ซอง แช่ในน้ำร้อนประมาณ ๑๒๐-๒๐๐ มิลลิลิตร นาน ๑๐ นาที รับประทานวันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหารเช้า กลางวัน และเย็น

๖. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในเด็กหรือหญิงให้นมบุตร เนื่องจากมีรายงานว่าทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลงอย่างมากจนเกิดอาการชักได้

๗. ข้อควรระวัง

๗.๑ ไม่แนะนำให้ใช้กับผู้สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก

๗.๒ หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน ๓ วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์

๗.๓ ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาลดน้ำตาลในเลือดชนิดรับประทาน (oral hypoglycemic agents) อื่น ๆ หรือร่วมกับการฉีดอินซูลิน เพราะอาจทำให้เกิดการเสริมฤทธิ์กันได้

๗.๔ ควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ เพราะเคยมีรายงานว่าทำให้การเกิดตับอักเสบได้

๘. อาการไม่พึงประสงค์

คลื่นไส้ วิงเวียน ชาปลายมือปลายเท้า hypoglycemic coma อาการชักในเด็ก ท้องเดิน ท้องอืด ปวดศีรษะ และอาจเพิ่มระดับเอนไซม์ gamma-glutamyl transferase และ alkaline phosphatase ในเลือดได้

๙. ขนาดบรรจุ

๙.๑ ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว ไม่เกินขวดละ ๙๐ แคปซูล หรือแผงบลิสเตอร์ ไม่เกิน ๑๐ แคปซูล (น้ำหนักผงยาแคปซูลละ ๒๕๐ มิลลิกรัม)

๙.๒ ยาขง บรรจุในซองเยื่อกระดาษซองละ ๑ กรัม แล้วบรรจุในภาชนะบรรจุที่กันความชื้น ของละ ๑ ซองเยื่อกระดาษ และบรรจุลงในกล่อง กล่องละไม่เกิน ๑๕ ซอง

(๕) ยาฟ้าทะลายโจร

๑. ชื่อยา ยาฟ้าทะลายโจร

๒. รูปแบบยา ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุผงยาฟ้าทะลายโจรแคปซูลละ ๒๕๐ มิลลิกรัม

๓. ตัวยาสําคัญ ผงจากส่วนเหนือดินของฟ้าทะลายโจร ที่มีสารสำคัญ total lactone โดยคำนวณเป็น andrographolide ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖.๐ โดยน้ำหนัก (w/w) และปริมาณ andrographolide ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑.๐ โดยน้ำหนัก (w/w)

๓.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees

๓.๒ ส่วนที่ใช้ ส่วนเหนือดิน

๔. ข้อบ่งใช้

๔.๑ บรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูก หรือมีเลือดปน หรือ

๔.๒ บรรเทาอาการเจ็บคอ หรือ

๔.๓ บรรเทาอาการของโรคหวัด (common cold) เช่น เจ็บคอ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ

๕. ขนาดและวิธีใช้

๕.๑ บรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ รับประทานครั้งละ ๒-๘ แคปซูล วันละ ๔ ครั้ง หลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน

๕.๒ บรรเทาอาการหวัด เจ็บคอ รับประทานครั้งละ ๖ - ๑๒ แคปซูล วันละ ๔ ครั้ง หลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน

๖. คำเตือน

๖.๑ ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร

๖.๒ ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม

๖.๓ หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันที และพบแพทย์

๖.๔ หากใช้ติดต่อกันเกิน ๓ วัน แล้วไม่ดีขึ้น หรืออาการรุนแรงขึ้นระหว่างการใช้อย่า ควรหยุดใช้ และพบแพทย์

๖.๕ หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้แขนขามีอาการอ่อนแรง

๗. ขนาดบรรจุ

ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว ไม่เกินขวดละ ๑๕๐ แคปซูล หรือแผงบลิสเตอร์ ไม่เกิน ๑๐ แคปซูล (น้ำหนักผงยาแคปซูลละ ๒๕๐ มิลลิกรัม)

(๖) ยาชิง

๑. ชื่อยา ยาชิง

๒. รูปแบบยา

ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุผงยาชิงแคปซูลละ ๒๕๐ มิลลิกรัม

ยาซอง บรรจุซองละ ๑ กรัม

๓. ตัวยาสำคัญ ผงจากเหง้าชิง ที่มีน้ำมันหอมระเหย ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๒.๐ โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (v/w)

๓.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Zingiber officinale* Rosc.

๓.๒ ส่วนที่ใช้ เหง้าแก่

๔. ข้อบ่งใช้

๔.๑ บรรเทาอาการท้องอืด ขับลม แน่นจุกเสียด หรือ

๔.๒ ป้องกันและบรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียน ที่มีสาเหตุจากการเมาเรือ

๕. ขนาดและวิธีใช้

๕.๑ บรรเทาอาการท้องอืด ขับลม แน่นจุกเสียด

ยาแคปซูลชนิดแข็ง รับประทานวันละ ๒ - ๔ กรัม โดยแบ่งรับประทานวันละ ๓ ครั้ง หลังอาหาร เข้า กลางวัน และเย็น

ยาซอง รับประทานวันละ ๒ - ๔ กรัม แช่ในน้ำร้อน ๑๒๐ - ๒๐๐ มิลลิลิตร นาน ๑๐ นาที วันละ ๓ ครั้ง หลังอาหาร เข้า กลางวัน และเย็น

๕.๒ ป้องกันและบรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียน ที่มีสาเหตุจากการเมาเรือ

ยาแคปซูลชนิดแข็ง รับประทานวันละ ๑ - ๒ กรัม ก่อนเดินทาง ๓๐ นาที - ๑ ชั่วโมง หรือเมื่อมีอาการ

ยาซอง รับประทานวันละ ๑ - ๒ กรัม แช่ในน้ำร้อน ๑๒๐ - ๒๐๐ มิลลิลิตร นาน ๑๐ นาที รับประทาน ก่อนเดินทาง ๓๐ นาที - ๑ ชั่วโมง หรือเมื่อมีอาการ

๖. ข้อห้ามใช้

ไม่มี

๗. ข้อควรระวัง

๗.๑ ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)

๗.๒ ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจในถุงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์

๗.๓ ไม่แนะนำให้รับประทานในเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ขวบ

๘. อาการไม่พึงประสงค์

อาการแสบร้อนบริเวณทางเดินอาหาร อาการระคายเคืองบริเวณปากและคอ

๙. ขนาดบรรจุ

๙.๑ ยาแคปซูลชนิดแข็ง บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว ไม่เกินขวดละ ๑๒๐ แคปซูล หรือแผงบลิสเตอร์ ไม่เกิน ๑๐ แคปซูล (น้ำหนักผงยาแคปซูลละ ๒๕๐ มิลลิกรัม)

๙.๒ ยาซอง บรรจุซองละ ๑ กรัม แล้วบรรจุในภาชนะบรรจุที่กันความชื้น ของละ ๑ ซองเยื่อกระดาษ และบรรจุลงในกล่อง กล่องละไม่เกินจำนวน ๓๐ ซอง

(๗) ยาว่านทางจระเข้

๑. ชื่อยา ยาว่านทางจระเข้

๒. รูปแบบยา ยาเจล บรรจุจุกแก้วจากवानทางจระเข้ซึ่งเตรียมจากวุ้นสดจากวานทางจระเข้ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐ โดยน้ำหนัก

๓. ตัวยาสำคัญ วุ้นสดจากวานทางจระเข้

๓.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Aloe vera* (L.) Burm.f.

๓.๒ ส่วนที่ใช้ วุ้นสดจากใบของวานทางจระเข้

๔. ข้อบ่งใช้

บรรเทาอาการแสบร้อนเนื่องจากไฟไหม้ น้ำร้อนลวก

๕. ขนาดและวิธีใช้

ทาบริเวณที่ถูกไฟไหม้ น้ำร้อนลวก โดยทาทุก ๓๐ นาที จนหายแสบร้อน หลังจากนั้นทาวีวันละ ๓ - ๔ ครั้ง

๖. คำเตือน

๖.๑ ไม่ควรใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้วานทางจระเข้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผสมวานทางจระเข้

๖.๒ หากใช้ติดต่อกันเกิน ๓ วัน แล้วไม่ดีขึ้น หรืออาการรุนแรงขึ้นระหว่างการใช้ยา ควรหยุดใช้

และพบแพทย์

๖.๓ อาจทำให้เกิดอาการคัน มีผื่นแดง หรือผื่นแพ้สัมผัสได้ หากมีอาการดังกล่าวให้หยุดใช้ยา

๖.๔ ไม่ควรใช้กับแผลเปิด อักเสบ ติดเชื้อ แผลเบาหวาน

๖.๕ หลังจากการเปิดใช้แล้วให้เก็บไว้ในที่เย็น และไม่เกิน ๑ เดือน

๗. ขนาดบรรจุ

ยาเจล บรรจุในหลอดอะลูมิเนียม หรือหลอดพลาสติก ไม่เกินหลอดละ ๕๐ กรัม

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป**

บัญชี ๒ รายการสรรพคุณยาจากสมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

- (๑) ยาขับลม (แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ บำรุงธาตุ)
- (๒) ยาถ่าย หรือยาระบาย
- (๓) ยาแก้ท้องเสีย
- (๔) ยาแก้ไอ
- (๕) ยาแก้ร้อนใน
- (๖) ยาบรรเทาหัด อีสุกอีใส
- (๗) ยาแก้ลมวิงเวียน
- (๘) ยาแก้ไอ ขับเสมหะ
- (๙) ยาแก้เส้นหรือยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ยาสำหรับใช้รับประทาน)
- (๑๐) ยาทาบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๑๑) ยาบรรเทาโรคผิวหนัง
- (๑๒) ยาถ่ายพยาธิตัวกลม
- (๑๓) ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้รับประทาน)
- (๑๔) ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๑๕) ยาแก้กลากเกลื้อน (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๑๖) ยาแก้หิด (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๑๗) ยาบรรเทาฝีแผล (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๑๘) ยาทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๑๙) ยาทาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- (๒๐) ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ
- (๒๑) ยาทาแก้คันเป็นฝ้ำ
- (๒๒) ยาทา หรือดมบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

บัญชี ๓ รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

๑. กระเทียม

- | | |
|-------------------------|---------------------------------|
| ๑. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร | กระเทียม ชนิดเม็ดหรือชนิดแคปซูล |
| ๑.๑ ชื่อสามัญไทย | กระเทียมหรือกระเทียมโทน |
| ๑.๒ ชื่อสามัญอังกฤษ | Garlic |
| ๑.๓ ชื่อวิทยาศาสตร์ | <i>Allium sativum</i> L. |
| ๑.๔ ส่วนที่ใช้ | หัวกระเทียม (Bulb) |

๒. กรรมวิธีการผลิต

- บดเป็นผง
- บีบหรือกลั่นด้วยไอน้ำเพื่อให้ได้น้ำมัน
- สกัดด้วยน้ำ กรณีมีสารสำคัญต้องระบุเป็นอัลลิอิน (alliin) หรือ อัลลิซิน (allicin)

๓. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- | | |
|--|--|
| ๓.๑ กรรมวิธีการผลิตบีบหรือกลั่นด้วยไอน้ำเพื่อให้ได้น้ำมัน | - มีส่วนช่วยในการขับลมและลดอาการท้องอืด |
| ๓.๒ กรรมวิธีการผลิตบดเป็นผง บีบหรือกลั่นด้วยไอน้ำเพื่อให้ได้น้ำมัน หรือสกัดด้วยน้ำ | - มีส่วนช่วยคงสภาวะปกติของระดับไขมันหลอดเลือดในผู้ใหญ่ |

๔. ขนาดและวิธีใช้

รับประทานพร้อมอาหาร วันละ ๒ - ๕ กรัม (คำนวณเป็นน้ำหนักหัวกระเทียมสด) โดยหากระบุสารสำคัญ ต้องมีปริมาณอัลลิอิน (alliin) วันละ ๔ - ๑๒ มิลลิกรัม หรืออัลลิซิน (allicin) วันละ ๒ - ๕ มิลลิกรัม

๕. ข้อห้ามใช้

ไม่มี

๖. คำเตือน

- | |
|--|
| ๖.๑ เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน |
| ๖.๒ ผู้ที่รับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือยายับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส (Protease inhibitors) ยาลดความดันโลหิตสูง ยาลดน้ำตาลในเลือด ยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของเลือด เช่น แปะก๊วย ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนรับประทาน |

๗. ข้อควรระวัง

- | |
|---|
| ๗.๑ หลีกเลี่ยงรับประทานหากมีอาการแพ้ |
| ๗.๒ ผู้ที่จะเข้ารับการผ่าตัดให้หยุดรับประทาน และปรึกษาแพทย์ก่อนเข้ารับการผ่าตัด |

๘. อาการไม่พึงประสงค์

ระคายเคืองทางเดินอาหาร อาจทำให้เกิดอาการแพ้

๒. บุก

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร บุก ชนิดแคปซูลหรือชนิดผง

๑.๑ ชื่อสามัญไทย -

๑.๒ ชื่อสามัญอังกฤษ Konjac

๑.๓ ชื่อวิทยาศาสตร์ที่เป็นแหล่งวัตถุดิบ

Amorphophallus brevispathus Gagnep.

Amorphophallus konjac K.Koh

ชื่อพ้อง *Amorphophallus rivieri*

Amorphophallus muelleri Blume

ชื่อพ้อง *Amorphophallus oncophyllus* Prain ex Hook.f.

๑.๔ ส่วนที่ใช้ หัวบุก (Tuber)

๒. กรรมวิธีการผลิต

- บดเป็นผง

- สกัดด้วยน้ำ

๓. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

๓.๑ มีส่วนช่วยในการลดน้ำหนักในผู้ที่จำกัดการบริโภคอาหารพลังงานต่ำ

๓.๒ การรับประทานอย่างสม่ำเสมอ มีส่วนช่วยคงค่าปกติของระดับไขมันในเลือด ในผู้ใหญ่สุขภาพดี

๔. ขนาดและวิธีใช้

คำนวณขนาดและวิธีใช้เป็นปริมาณสารสำคัญกลูโคแมนแนน ดังนี้

๔.๑ ขนาดการใช้สำหรับการมีส่วนช่วยในการลดน้ำหนักในผู้ที่จำกัดการบริโภคอาหารพลังงานต่ำ

ชนิดแคปซูล

รับประทานกลูโคแมนแนนครั้งละ ๑ กรัม ร่วมกับน้ำเปล่าอย่างน้อย ๒๔๐ มิลลิลิตร วันละ ๓ ครั้ง ก่อน

อาหาร ๓๐ นาที - ๑ ชั่วโมง

ชนิดผง

รับประทานกลูโคแมนแนนครั้งละ ๑ กรัม ผสมน้ำอย่างน้อย ๒๔๐ มิลลิลิตร วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร

๓๐ นาที - ๑ ชั่วโมง

๔.๒ ขนาดสำหรับมีส่วนช่วยคงค่าปกติของระดับไขมันในเลือด ในผู้ใหญ่สุขภาพดี

ชนิดแคปซูล

รับประทานกลูโคแมนแนนอย่างน้อยวันละ ๔ กรัม ร่วมกับน้ำเปล่าอย่างน้อย ๒๔๐ มิลลิลิตร โดยแบ่ง

รับประทาน วันละ ๑ - ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร ๓๐ นาที - ๑ ชั่วโมง

ชนิดผง

รับประทานกลูโคแมนแนนอย่างน้อยวันละ ๔ กรัม ผสมน้ำอย่างน้อย ๒๔๐ มิลลิลิตร โดยแบ่ง

รับประทาน วันละ ๑ - ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร ๓๐ นาที - ๑ ชั่วโมง

๕. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่มีปัญหาเกี่ยวกับการกลืน

๖. คำเตือน

๖.๑ ควรรับประทานห่างจากยา อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง และไม่ควรรับประทานก่อนนอน

๖.๒ หญิงให้นมบุตร ผู้ป่วยเบาหวานควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนรับประทาน

๖.๓ เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน

๗. ข้อควรระวัง

๗.๑ หากต้องการรับประทานติดต่อกันนานกว่า ๘ สัปดาห์ ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

๗.๒ ควรปรึกษาแพทย์ทันที หากมีอาการเจ็บหน้าอก อาเจียน กลืนหรือหายใจลำบากหลังรับประทานผลิตภัณฑ์

๘. อาการไม่พึงประสงค์

ถ่ายเหลว ท้องอืด ท้องเสีย ไม่สบายท้อง

๓. ขมิ้นชัน

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขมิ้นชัน ชนิดเม็ดหรือชนิดแคปซูล
- ๑.๑ ชื่อสามัญไทย ขมิ้นชัน
- ๑.๒ ชื่อสามัญอังกฤษ Turmeric
- ๑.๓ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Curcuma longa* L.
ชื่อพ้อง *Curcuma domestica* Valetton
- ๑.๔ ส่วนที่ใช้ เหง้า

๒. กรรมวิธีการผลิต

บดเป็นผง

๓. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

มีส่วนช่วยลดอาการที่เกิดจากสภาวะอาหารไม่ย่อย

๔. ขนาดและวิธีใช้

รับประทานวันละไม่เกิน ๒ กรัมต่อวัน (คำนวณเป็นน้ำหนักเหง้าขมิ้นแห้ง)

๕. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้กับผู้ที่ท่อน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อขมิ้นชัน

๖. คำเตือน

เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน

๗. ข้อควรระวัง

๗.๑ ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคนี้วในถุงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์

๗.๒ ควรระวังการใช้ขมิ้นชันร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)

๗.๓ ควรระวังการใช้ขมิ้นชันร่วมกับยาที่กระบวนการเมแทบอลิซึม ผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 (CYP 450) เนื่องจากสาร curcumin ยับยั้ง CYP 3A4, CYP 1A2 แต่กระตุ้น เอนไซม์ CYP 2A6

๗.๔ ควรระวังการใช้ขมิ้นชันร่วมกับยารักษาโรคมะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยาดังกล่าว

๘. อาการไม่พึงประสงค์

ผิวหนังอักเสบจากการแพ้

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

บัญชี ๔ ข้อความที่ประสงค์จะกล่าวอ้างทางสุขภาพที่จะอนุญาตให้กล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

๑. ระบบผิวหนังที่ปกคลุมร่างกาย (Integumentary system)
 - เป็นแหล่งสารตั้งต้นของวิตามินเอในร่างกาย ที่มีส่วนช่วยคงสภาพปกติ ผิว เนื้อเยื่อ
๒. ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (Musculoskeletal system)
 - เป็นแหล่งของกรดอะมิโนที่เกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์โปรตีนในกล้ามเนื้อ
 - เป็นแหล่งของโปรตีนที่ช่วยเสริมสร้างและซ่อมแซมเนื้อเยื่อ
๓. ระบบประสาท (Nervous system)
 - มีส่วนช่วยเสริมสร้างความจำในผู้ใหญ่สุขภาพดี
 - เป็นสารตั้งต้นของวิตามินเอในร่างกาย ที่มีส่วนช่วยพัฒนาและคงสภาพปกติของการมองเห็นตอนกลางคืน
 - เป็นแหล่งสารตั้งต้นของวิตามินเอในร่างกาย ที่มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของการมองเห็น
 - มีส่วนช่วยผ่อนคลายและช่วยการนอนหลับ
๔. ระบบขับถ่าย (Excretory system)
 - เพิ่มกากใยอาหารที่อาจส่งผลให้ช่วยในการขับถ่าย
 - มีส่วนช่วยส่งเสริมการเคลื่อนไหวของลำไส้ โดยการเพิ่มมวลและปริมาณน้ำ
๕. ระบบไหลเวียนโลหิต (Circulatory system)
 - มีส่วนช่วยส่งเสริมระบบไหลเวียนโลหิต
 - มีส่วนช่วยคงสภาวะปกติของระดับไขมันหลอดเลือดในผู้ใหญ่
 - การรับประทานอย่างสม่ำเสมอ มีส่วนช่วยคงค่าปกติของระดับไขมันในเลือด ในผู้ใหญ่สุขภาพดี
๖. ระบบย่อยอาหาร (Digestive system)
 - มีส่วนช่วยในการขับลมและลดอาการท้องอืด
 - มีส่วนช่วยลดอาการที่เกิดจากสภาวะอาหารไม่ย่อย
 - มีส่วนช่วยเพิ่มความอยากอาหาร
 - มีส่วนช่วยส่งเสริมและคงสภาพปกติของระบบย่อยอาหาร
 - มีส่วนช่วยในการย่อยอาหาร

- มีส่วนช่วยลดอาการที่เกิดจากสภาวะอาหารไม่ย่อย
- มีส่วนช่วยเพิ่มการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่มีคุณภาพในลำไส้และทางเดินอาหาร
- มีส่วนช่วยในการลดน้ำหนักในผู้ที่จำกัดการบริโภคอาหารพลังงาน

๗. ระบบภูมิคุ้มกัน (Immune system)

- เป็นแหล่งสารตั้งต้นของวิตามินเอในร่างกาย ที่มีส่วนช่วยการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน
- มีส่วนช่วยเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน
- เป็นแหล่งของพอลิแซ็กคาไรด์ที่เกี่ยวข้องกับการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน

๘. ช่วยส่งเสริมสุขภาพโดยทั่วไป

- เป็นแหล่งของโปรตีนที่ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพ
- เป็นแหล่งของกรดอะมิโนจำเป็นที่บำรุงรักษาสุขภาพ
- เป็นแหล่งของกรดไขมันจำเป็นที่ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพ
- เป็นแหล่งของกรดไขมันโอเมก้า ๖ ที่ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพ
- เป็นแหล่งของกรดไขมันไลโนเลอิกที่ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพ
- เป็นแหล่งของใยอาหารที่ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพ
- เป็นแหล่งของกรดไขมันแอลฟาไลโนเลนิกที่ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพ
- เป็นแหล่งของธาตุเหล็กที่ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพ
- เป็นสารตั้งต้นของวิตามินเอในร่างกายที่ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพ
- มีส่วนช่วยบำรุงรักษาสุขภาพ
- ช่วยลดอาการอ่อนเพลีย
- มีส่วนช่วยลดอาการอ่อนเพลียที่มีสาเหตุจากภาวะเครียด
- เบต้าแคโรทีนช่วยต่อต้านอนุมูลอิสระ
- เป็นแหล่งของสารต้านอนุมูลอิสระ

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นางสาวศิริทิพย์ ทองสมุทร
วันเดือนปีเกิด	13 สิงหาคม 2537
อายุ	29 ปี
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	90 ถนนพัฒนา แขวงบางพรหม เขตตลิ่งชัน กรุงเทพมหานคร
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	
พ.ศ. 2556	โรงเรียนเบญจมราชาลัย ในพระบรมราชูปถัมภ์
พ.ศ. 2562	มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
ประวัติการทำงาน	
พ.ศ. 2562	เจ้าหน้าที่กฎหมาย บริษัท ฮาบีแทท กรุ๊ป จำกัด
พ.ศ. 2563 - ปัจจุบัน	นิติกร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา