

## สารบัญ

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

### บทที่

<b>1 บทนำ.....</b>	<b>1</b>
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	4
1.3 สมมติฐานของการศึกษา.....	4
1.4 ขอบเขตของการศึกษา.....	5
1.5 วิธีดำเนินการศึกษา .....	5
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
<b>2 ความหมาย แนวคิด และทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียน     ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร .....</b>	<b>7</b>
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
<b>3 มาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัย ในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศและของประเทศไทย..</b>	<b>42</b>
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
<b>4 เปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศกับ ประเทศไทย และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของ กฎหมายในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร .....</b>	<b>75</b>

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
<b>5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....</b>	<b>81</b>
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
<b>บรรณานุกรม.....</b>	<b>89</b>
<b>ภาคผนวก .....</b>	<b>94</b>
ภาคผนวก ก ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร .....	95
ภาคผนวก ข ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์.....	110
ภาคผนวก ค ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป.....	161
<b>ประวัติผู้เขียน.....</b>	<b>182</b>

## สารบัญภาพ

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