

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 ถึงแม้ว่าจะมีกฎหมายกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับก็ยังคงทำให้เกิดปัญหาเกิดขึ้น 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 สภากงครกของผู้บริโภค. (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) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้นเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสมปรุงหรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสมปรุงหรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เมื่อพิจารณาถึงความหมายของ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 สรุปได้เป็น 2 กรณี ดังต่อไปนี้

1) ยาจากสมุนไพร แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกและยาพัฒนาจากสมุนไพร ทั้งนี้เพื่อการบำบัดรักษาและบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร จะต้องเป็นไปในลักษณะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้นเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 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

แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการวิจัยพัฒนาสมุนไพรด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ จนได้ตัวยาสสมุนไพรหรือสารสำคัญจากสมุนไพร ที่อยู่ในลักษณะเป็นสารบริสุทธิ์ (purified substance) หรืออนุพันธ์ซึ่งทราบสูตร โครงสร้างแน่ชัด และผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารในรูปแบบปกติ (conventional food) เช่น เครื่องดื่มไม่จำกัดปริมาณการบริโภค

⁵ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566). *แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร*. (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 ดังนั้นก่อนนำมาบริโภคจำเป็นต้องมีการแปรรูปให้เป็นผงแห้งเสียบก่อนพร้อมใส่ในแคปซูลหรือทำเป็นเม็ดเพื่อให้ง่ายต่อการรับประทาน ทั้งนี้เพื่อเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น

2.1.2 ประวัติความเป็นมาของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประเทศไทยมีภูมิอากาศที่เหมาะสมต่อการเจริญงอกงามของพืชหลายชนิด โดยเฉพาะพืชสมุนไพรมีอยู่มากมายหลายชนิด ทั้งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติและจากการเพาะปลูก บางชนิดก็ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สมุนไพรหลายชนิด ถูกนำมาใช้ในรูปของยากกลางบ้าน 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 สร้างคุณค่าและมูลค่าให้แก่สมุนไพรมูลฐานของไทยจนถึงปัจจุบัน ผลิตรักษาจากสมุนไพรมูลฐานไทยถือว่าเป็นที่สุดแห่งภูมิปัญญาไทย และกลายเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ส่งออกสำคัญของประเทศ ซึ่งด้วยความพร้อมทางด้านต้นทุนการผลิต คือ ภูมิประเทศ วัตถุดิบ กระบวนการผลิต และความหลากหลายของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรมูลฐานไทยและช่องทางการตลาดทั้งในและต่างประเทศ⁸

2.1.3 ประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรมูลฐาน

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมูลฐานของประเทศไทยในปัจจุบัน ได้มีการกำหนดประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรมูลฐานในการขึ้นทะเบียนตำรับตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรมูลฐาน พ.ศ. 2562 ได้กำหนดผลิตภัณฑ์สมุนไพรมูลฐานทั้งหมดได้แบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรมูลฐาน ดังต่อไปนี้

⁸ กระทรวงสาธารณสุข และองค์การภาครัฐ-เอกชน. (2559). *แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรมูลฐานไทย 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 หรือยาที่ปรุงตามการประกอบ โรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีนซึ่งการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมมีข้อมูลที่มีมากเพียงพอ 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 และประสิทธิภาพในแล้วแต่กรณี 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\[2566, 6 กรกฎาคม\]](https://herbal.fda.moph.go.th/product/dmp-1[2566, 6 กรกฎาคม]).

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 ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณที่ใช้เพื่อการบำบัดรักษาหรือบรรเทาความเจ็บป่วยหรือการป้องกันโรค โดยอ้างอิงตามศาสตร์องค์ความรู้ดั้งเดิม

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

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

(3.2) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ ไม่สอดคล้องกับศาสตร์องค์ความรู้ดั้งเดิม หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการบำบัดรักษา หรือบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ที่อ้างอิงเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณนั้น ไม่สอดคล้องกับศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

2) ผลិតภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ แบ่งข้อบ่งใช้ หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ เป็น 4 ประเภท¹² ดังนี้

(1) การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหาร (general or nutritional claim) หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพด้านการเสริมสารอาหาร หรือเพื่อให้มีสุขภาพดี ตามปกติโดยทั่วไปซึ่งคุณประโยชน์จากการเสริมสารอาหารควรมากกว่าปริมาณสารอาหารที่ได้รับต่อวัน เช่น เป็นแหล่งของสารต้านอนุมูลอิสระ บำรุงร่างกายและเพิ่มความแข็งแรงของร่างกาย เป็นต้น

(2) การกล่าวอ้างหน้าที่ (functional claim) หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่สอดคล้องกับผลต่อสุขภาพเชิงบวก เพื่อคงสภาพหรือเสริมสร้างโครงสร้างของร่างกาย หรือปรับการทำงานของร่างกาย เพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ โดยแบ่งเป็นกรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพไม่สัมพันธ์กับ 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 โขย อด ใส อดบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ รวมถึงฟันและเยื่อช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาพดี เช่น ส่งเสริมให้รากผมหรือเส้นผมมีสุขภาพดี ซ่อมแซมผิวหนังจากการแห้งแตกและทำให้ผิวขาวหรือผิวกระจ่างใส

นอกจากนี้การระบุถึงข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางประเภทยังแบ่งตามความเฉพาะเจาะจงของข้อความ¹³ ดังนี้

1) ข้อบ่งใช้ สรรพคุณ ข้อความกล่าวอ้าง โดยทั่วไป แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific or general indications) คือ การคงสภาวะปกติทางด้านสุขภาพในด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา และการทำงานตามปกติของร่างกาย การส่งเสริมการทำงานร่างกายให้ดีขึ้น (health enhancement) ที่ไม่ระบุความสัมพันธ์กับชื่อสภาวะ อาการ หรือชื่อโรค การเสริมวิตามิน แร่ธาตุ หรือเพิ่มโภชนาการของสารอาหาร ที่ส่งผลต่อการคงสภาวะสุขภาพดีตามปกติ ในปริมาณที่แนะนำต่อวัน และการบรรเทาสภาวะที่เกิดจากความไม่สบายของร่างกาย โดยไม่ระบุความสัมพันธ์กับชื่อของโรค

2) ข้อบ่งใช้ สรรพคุณ ข้อความกล่าวอ้าง แบบเฉพาะเจาะจง (specific indications) คือ การส่งเสริมการทำงานร่างกายให้ดีขึ้น (health enhancement) โดยระบุความสัมพันธ์กับชื่อสภาวะอาการ หรือชื่อโรค การลดความเสี่ยงหรือความถี่ของชื่อสภาวะ อาการ หรือชื่อโรค การกล่าวอ้างทางสุขภาพของการเสริมสร้างสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ทางการรักษาแบบเฉพาะเจาะจงกับชื่อโรค และการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันอาการที่เกี่ยวข้องกับชื่อสภาวะ 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 และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือ รับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร 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>

จากข้อมูลการส่งออกตลาดสมุนไพรของไทยพบว่า มีข้อดีคือ ประเทศไทยมีความอุดมสมบูรณ์ของพื้นที่ และความหลากหลายของสมุนไพรในประเทศที่สามารถนำไปสู่การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่หลากหลายตามความต้องการบริโภคได้อย่างดี รวมถึงมี Product Champion สามารถแข่งขันกับประเทศผู้นำด้านสมุนไพรได้ และความเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านในภูมิภาคเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลในส่วนของข้อเสีย คือ การพัฒนาต้นน้ำที่ขาดประสิทธิภาพ ความไม่แน่นอนของผลผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศ ทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ เกษตรกรขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการผลิตกระบวนการแปรรูปมีระดับการพัฒนาที่ไม่สูงรวมถึงการดำเนินการพัฒนาที่ยังไม่มีทิศทางที่ชัดเจน และขาดการวิจัยและการพัฒนานวัตกรรมเพื่อต่อยอดทางการค้าอย่างเป็นระบบ เพราะขาดความต่อเนื่องของนโยบายและงบประมาณสนับสนุนการดำเนินการจากภาครัฐ การรวบรวมข้อมูลและจัดทำฐานข้อมูลยังไม่ครบถ้วน ทำให้ไม่สามารถนำมาใช้ในการสนับสนุนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องได้ ซึ่งมีเรื่องของความล่าช้าในกระบวนการขออนุญาตและการพัฒนากฎหมายเพื่อแก้ปัญหาให้แก่ผู้ประกอบการการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงข้อจำกัดด้านการโฆษณาและประชาสัมพันธ์

อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางการแพทย์ที่ได้มีโอกาสจากสถานการณ์ COVID-19 เช่น กัญชาทางการแพทย์ ฟันทะลายโจร และกระชายที่ใช้ในการรักษาในรอบ 2-3 ปีที่ผ่านมา ตั้งแต่ปี 2563 เป็นต้นมา ทางรัฐบาลได้มีการให้ความสนใจและเปลี่ยนแปลงทางกฎหมายในกลุ่มของพืชสมุนไพรที่เป็นยาเสพติดประเภทที่ 5 เช่น กัญชา กัญชง และกระท่อม ที่เพิ่มโอกาสให้แก่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ในการรักษาโรคได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ส่งผลให้เกิดกระแสที่นิยมในการนำพืชสมุนไพรดังกล่าวมาใช้ประโยชน์ทั้งทางการแพทย์และทางพาณิชย์ เป็นการส่งผลให้เกิดขยายตัวทางการตลาดของสมุนไพรฟันทะลายโจรและกระชายเพิ่มสูงขึ้นมาก 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].

ผู้บริโภครวมกันทั่วโลก 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 และเหมาะสมกับราคากิจกรรมดังกล่าวก็คือ กิจกรรมการคัดเลือกวัตถุดิบ กิจกรรมในกระบวนการ การผลิต กิจกรรมการตรวจสอบและทดสอบผลผลิต 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 ทางการเกษตร

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 รวมถึงบันทึกผลการวิเคราะห์กรณีแหล่งน้ำและพื้นที่ปลูกอยู่ในสถานะเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค 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) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบลูกประคบซึ่งมีเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดจุลินทรีย์อาทิเช่น 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 ผงใส่ซองสำหรับชง ยาเป่าคอ 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) หัวข้อการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์ 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 และเป็นการรองรับการขับเคลื่อนการพัฒนาและส่งเสริมสมุนไพรให้มีความสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นที่ยอมรับและสร้างมูลค่าเพิ่มแก่สมุนไพรได้มากยิ่งขึ้น 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 กระบวนการผลิต ที่ได้มีการรับอนุญาตแล้ว เช่น 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 ที่เป็นการสนับสนุนคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับกรณีที่กฎหมายหลักไม่ได้มีการบัญญัติในเรื่องของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้ 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 ความรู้และทักษะที่จำเป็น เพื่อให้ทราบและมั่นใจในเลือก สินค้าและบริการ อีกทั้งผู้บริโภครจะได้ตระหนักและทราบถึงสิทธิของผู้บริโภครขั้นพื้นฐาน และความรับผิดชอบของผู้บริโภครเพื่อประโยชน์ของตนเองต่อไป

8) สิทธิที่ผู้บริโภครจะได้อาศัยอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่ดีที่จะใช้ชีวิต และทำงานใน สภาพแวดล้อมที่จะไม่ถูกคุกคามต่อสภาพความเป็นอยู่ในปัจจุบันและในอนาคต

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