

### 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”<sup>1</sup> 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”

<sup>1</sup> 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](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)<sup>2</sup> 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 จึงต้องมีการทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลของการรักษาจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้มีความคงที่ โดยความคงที่ของประสิทธิภาพของการรักษาอาจสนับสนุนได้จากการพิจารณาหลักฐานข้อมูล ดังนี้

1) การควบคุมวัตถุดิบ เช่น การปฏิบัติทางการเกษตร การเพาะปลูก และการเก็บเกี่ยว เป็นต้น

<sup>2</sup> 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 เมตาบอลิท์ 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 รวมถึงรายชื่อของผู้ผลิตและผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในสหรัฐอเมริกา<sup>3</sup>

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 ที่วางตลาดในสหรัฐอเมริกาค่อนวันที่ 15 ตุลาคม 2537<sup>4</sup> แต่กฎหมายกำหนดให้ต้องมีการประเมินข้อมูลความปลอดภัยและข้อมูลอื่นๆ ก่อนจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดโดยผู้ผลิตและผู้จำหน่ายต้องยื่นขอแจ้งผลิตภัณฑ์ต่อ US. Food and Drug Administration (USFDA) และต้องแสดงข้อมูลความปลอดภัยของสารส่วนผสมดังกล่าวด้วยในการแสดงข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์ต้องมีการแสดงข้อความ ดังนี้

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

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

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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 คุณสมบัติ โยชน์ที่ไม่ถูกต้องหรือทำให้เกิดความเข้าใจคลาดเคลื่อนในตัวผลิตภัณฑ์ 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 ดังนั้นในการกำหนดหลักเกณฑ์การใช้กัญชาโดยละเอียดนั้นจึงเป็นเรื่องภายในของแต่ละรัฐ<sup>6</sup> และเรื่องการปลูกกัญชง (Hemp) ซึ่งสาร CBD ที่ได้จากกัญชง จะไม่ส่งผลกระทบต่อระบบประสาทของผู้ใช้ เนื่องจากมีสาร THC น้อยกว่าร้อยละ 3 ดังนั้น รัฐบาลกลางสหรัฐฯ จึงเริ่มเปิดกว้างด้าน การปลูกกัญชงและมีแผนการสนับสนุนเกษตรกรให้ปลูกกัญชงในอนาคต ซึ่งมีกฎหมาย Farm Bill 2014 อนุญาตให้แต่ละรัฐสามารถทำการศึกษาวิจัยอุตสาหกรรมกัญชง เพื่อหาข้อมูลเกี่ยวกับการปลูกและสรรพคุณ และกฎหมาย Farm bill 2018

<sup>6</sup> 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 เป็นต้น<sup>7</sup>

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

<sup>7</sup> 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  
ด้านยา<sup>8</sup> ได้แก่

- 1) การที่มียาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัยให้แก่ประชาชน
- 2) มีหลักประกันให้ประชาชนในเรื่องของการเข้าถึงผลิตภัณฑ์และบริการด้านยาอย่าง  
รวดเร็ว หรือทันทั่วถึงและในราคาที่ประชาชนสามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายได้
- 3) เน้นให้เกิดการใช้ยาอย่างมีคุณภาพ คือ เลือดยาใช้ได้เหมาะสม โดย  
เปรียบเทียบกับวิธีการรักษาแบบอื่น หรือเปรียบเทียบระหว่างยาชนิดต่างๆ ตลอดจนการควบคุม  
ดูแลให้การใช้ยาเป็นไปอย่างปลอดภัยและได้ประสิทธิภาพสูงที่สุด
- 4) ดูแลด้านอุตสาหกรรมยาให้เป็นองค์กรที่มีควมรับผิดชอบต่อผู้บริโภค ในขณะที่  
ธุรกิจก็สามารถอยู่รอดและมีกำไรได้

<sup>8</sup> ศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา (ศสวย.). *ตัวชี้วัดระบบยาประเทศออสเตรเลีย*. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก:  
[https://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/nn\\_report9\\_8.pdf](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 ผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบเป็นสมุนไพรได้ ยาสมุนไพร 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 ได้แก่ ยาที่มีไบสังแพทช์ วัคซีน ครีมกันแดด วิตามินซีและเกลือแร่ เครื่องมือแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์อื่นใด ที่มีการอ้างสรรพคุณในการรักษาจะต้องได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนต่อ Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ก่อน ถึงจะสามารถจำหน่ายสู่ท้องตลาดและนำไปใช้กับประชาชนหรือผู้บริโภคได้

หน้าที่ของหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) คือ ต้องสร้างความเชื่อมั่นว่าสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อการรักษาสุขภาพ (Therapeutic Goods) ที่วางจำหน่ายในเครือรัฐออสเตรเลียจะต้องมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์ตามที่มีวัตถุประสงค์กำหนดไว้ไม่ว่าจะเป็นสินค้าที่ใช้ประจำวันหรือยาที่ต้องมีไบสังแพทช์ ซึ่งความรับผิดชอบของ Therapeutic Goods Administration (TGA) ครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการผลิตสินค้าดังกล่าว ไปจนถึงการโฆษณาและการจำหน่ายในท้องตลาดแก่ประชาชน ผู้บริโภคหรือการนำไปใช้ตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ<sup>9</sup> และ Therapeutic Goods Administration (TGA) มีมาตรการที่จะสร้างความมั่นใจให้แก่ประชาชนและผู้บริโภค 3 ประการ ได้แก่

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

<sup>9</sup> ไพศาล ลิ้มสถิต. (2560). *แนวทางการปฏิรูปกฎหมายยาเสพติด : กรณีศึกษาเปรียบเทียบการจัดการพืชกระท่อมของไทยและต่างประเทศ*. 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 ซึ่งมีรายละเอียด<sup>10</sup> 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

<sup>10</sup> 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 และข้อบ่งใช้ในการกล่าวอ้างสุขภาพ<sup>11</sup> 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” กำหนดไว้<sup>12</sup>

<sup>11</sup> คารณี เพ็ญเจริญ. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 3. หน้า 30-32.

<sup>12</sup> 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 เลือกลงโดยวิธีการสุ่มเพื่อพิจารณาพบว่าผู้ยื่นคำขอได้ปฏิบัติตามถูกต้องตามที่ให้คำรับรองไว้หรือไม่ 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 ผลิตภัณฑ์<sup>13</sup>

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) ให้ความสำคัญมากกับเรื่องข้อมูลความปลอดภัยของยา (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 และเมื่อได้มีข้อมูล รายงานจากแหล่งต่างๆ ที่ถูกประเมินแล้วจะถูกรวบรวมและเก็บไว้ในฐานข้อมูล คือ

<sup>13</sup> 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

ผู้เขียนขอยกตัวอย่างสมุนไพรที่ได้มีการควบคุม<sup>14</sup> 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 และกัญชาในเครื่องสำอางสเตอโรอิดผู้ที่สามารถใช้กัญชากัญชาได้อย่างถูกต้องตาม กฎหมายคือผู้ป่วยต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ ซึ่งผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้ โดยตรง ผู้ป่วยจะต้องได้รับการอนุมัติจาก TGA (Therapeutic Goods Administration) รวมถึง หน่วยงานเขตพื้นที่หรือรัฐอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อผู้ป่วยได้รับการอนุมัติที่จำเป็น แพทย์สามารถเขียน ใบสั่งยากัญชาเพื่อการรักษาได้ ฉะนั้นจึงไม่สามารถที่จะใช้กัญชาหรือกัญชาในทางสันตนาการได้

<sup>14</sup> 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 หรือทั้งจำทั้งปรับ<sup>15</sup> (Section 19B (1) (A) (B) และ (C))

2) ความผิดทางอาญาของบุคคลที่นำเข้าส่งออก ผลิต และจัดหาผลิตภัณฑ์การรักษาโรคในเครือรัฐออสเตรเลีย มีโทษจำคุก 12 เดือน หรือปรับ 100,000 ดอลลาร์ออสเตรเลีย หรือทั้งจำทั้งปรับ<sup>16</sup> (Section 19B (4) (A))

3) เนื่องจากการยื่นข้อมูลในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ตามประเภทที่กำหนดไว้ในข้างต้นจึงมีความผิดทางอาญา หากบุคคลกระทำความผิดฐานให้ข้อความอันเป็นเท็จในการขอจดทะเบียนอนุญาตผลิตภัณฑ์

บุคคลนั้นยื่นเอกสารข้อมูลหรือข้อความที่สร้างขึ้นใน หรือเกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ข้อความที่เป็นเท็จหรือทำให้เข้าใจผิดในเนื้อหาสาระสำคัญอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยการใช้ผลิตภัณฑ์ส่งผลให้เกิด มีแนวโน้มที่จะส่งผลให้เกิดอันตรายหรือการบาดเจ็บ หรืออาจส่งผลให้เกิดอันตรายหรือการบาดเจ็บต่อบุคคลผู้ใช้นั้น มีโทษจำคุก 12 เดือน หรือปรับ 400,000 ดอลลาร์ออสเตรเลีย หรือทั้งจำทั้งปรับ<sup>17</sup> (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

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

<sup>16</sup> Therapeutic Goods Act 1989, Section 19B (4) (A).

<sup>17</sup> 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 ฉบับ<sup>18</sup>

<sup>18</sup> 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 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ 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 กลุ่ม<sup>19</sup> 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 แปะก๋วยที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์เกิดเลือดออกได้ง่าย 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

<sup>19</sup> 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 ฉบับแรกของประเทศไทย ได้มีการใช้บังคับมาประมาณ 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 ดังนี้<sup>20</sup>

“การผลิตสมุนไพร” หมายความว่า สมุนไพรที่มีการเพาะปลูกการเพาะเลี้ยงและการแปรรูปเบื้องต้น

<sup>20</sup> 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) ผู้ประกอบการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม<sup>21</sup> 'ได้แก่'

3.1) กรณีเป็นบุคคลธรรมดา ต้องเป็นผู้ประกอบการที่มีสัญชาติไทย

<sup>21</sup> 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 สอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้<sup>22</sup>

ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพรที่จะได้รับการส่งเสริมสนับสนุนจะต้องเป็นผู้ประกอบการที่ได้รับใบรับรองการแจ้งเป็นผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร ตามประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ พ.ศ. 2563 ในการส่งเสริมดังกล่าวจะต้องดำเนินการ<sup>23</sup> ดังต่อไปนี้

1) การให้คำแนะนำชนิดของสมุนไพรที่ส่งเสริมให้ปลูกเป็นวัตถุดิบเพื่อเพียงพอกับความต้องการของตลาด

<sup>22</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 77.

<sup>23</sup> 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 คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งต่อผู้บริโภค<sup>24</sup> และเพื่ออำนวยความสะดวกให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีแนวทางปฏิบัติในการตรวจสอบสถานที่และกระบวนการผลิตว่า มีความเหมาะสมถูกต้องลักษณะหรือไม่ ซึ่งตามกฎหมายเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้

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

<sup>24</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 6 (10).



กำหนดหลักเกณฑ์ของสถาน ที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นข้อมูลในภาคผนวก ข<sup>25</sup> โดยมีการ กำหนดรายละเอียด เช่น กรณีการบริหารจัดการคุณภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้อง ได้รับการ ควบคุมเพื่อให้มีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ และ ปฏิบัติตามตรงตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุญาตและไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภค

กรณี บุคลากร ต้องจัดให้มีบุคลากรในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานใน ทุกระดับซึ่งบุคลากรต้องมีความรู้ ทักษะ และความสามารถในด้านที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ได้รับ มอบหมายกรณี อาคาร สถานที่ และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม โดยมีการออกแบบ สร้าง ด้ดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางแผนและออกแบบต้องมี 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 ที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร<sup>26</sup> ดังต่อไปนี้

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

<sup>26</sup> 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 แต่ไม่รวมถึงประเภทของผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป<sup>27</sup>

จากเกณฑ์ที่มีการกำหนดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะต้องขออนุญาต จะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์จะขออนุญาตต้องผลิตจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาตรฐาน และขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อไม่ให้มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อผู้ใช้ และไม่ให้มีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค โภคผลิตภัณฑ์ ดังนั้นพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 จึงได้กำหนดมาตรการควบคุม กล่าวคือ มาตรา 34 ประกอบมาตรา 36 กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (2) ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตามผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มาขออนุญาต โดยพิจารณาจาก ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร สรรพคุณของผลิตภัณฑ์ เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ วิธีการใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนด หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับเฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ และรายการอื่นๆ ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เมื่อตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรใด ได้รับพิจารณาที่ผู้อนุญาตเห็นว่ามีความถูกต้องเหมาะสมควรรับขึ้นทะเบียนได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะดำเนินการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้กับผู้ขออนุญาต และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเรียบร้อยแล้ว จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในท้องตลาดได้

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

2) ผลិតภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป<sup>28</sup> 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

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

ประเภทยาจากสมุนไพร ที่เป็ยยาที่ใช้สำหรับโรคหรืออาการ ซึ่งจำเป็นต้องวินิจฉัยโดยการตรวจร่างกาย และรักษา ๗ โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม แล้วแต่กรณีเป็ยยาที่มีความเสี่ยงสูง เป็ยยาที่ใช้สำหรับสรรพคุณที่ ผู้บริโภคทั่วไปไม่อาจเข้าใจได้โดยง่าย หรืออาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิด เป็ยยาที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ไม่เหมาะสมซึ่งก่อให้เกิดอันตราย หรือผลกระทบทางลบต่อสังคม เป็ยยาที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ไม่เหมาะสมซึ่งก่อให้เกิดอันตราย หรือผลกระทบทางลบต่อสังคม และเป็นยาที่อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง ซึ่งถือว่าเป็นการควบคุมกำกับดูแลในระดับที่เข้มงวด กล่าวคือ ผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาลแก่สถานพยาบาลเท่านั้น ซึ่งผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรควบคุมไม่สามารถขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาลให้แก่ประชาชนทั่วไป

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขายเฉพาะให้กับสถานพยาบาล ต้องมีฉลากซึ่งแสดงรายละเอียดตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร 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 หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร<sup>29</sup> ดังต่อไปนี้

6.1) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นหรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบดังกล่าว

6.2) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า

6.3) กรณีผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

<sup>29</sup> 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 ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย<sup>30</sup>

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

<sup>30</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 64.

1.2.4) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีหากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรา 58

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น<sup>31</sup>

1.3) เมื่อเลขธิการมีคำสั่งตามมาตรา 64 หรือมาตรา 65 แล้ว ผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามจะมีการพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต ดังนี้

1.3.1) ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 17 ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ อีกไม่ได้<sup>32</sup>

1.3.2) คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้<sup>33</sup>

## 2) โทษทางอาญา

2.1) ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 17 ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 28 (2) (3) (4) (5) หรือ (6) มาตรา 29 หรือมาตรา 30 แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท<sup>34</sup>

2.2) ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 17 ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขธิการซึ่งสั่งตามมาตรา 64 วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ<sup>35</sup>

<sup>31</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 65.

<sup>32</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 83.

<sup>33</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 85.

<sup>34</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 98.

<sup>35</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 109.



2.3) ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 17 ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา 65(1) หรือ (3) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ<sup>36</sup>

2.4) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผู้มิไว้ในครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 65 (4) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท<sup>37</sup>

---

<sup>36</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 110.

<sup>37</sup> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. มาตรา 111.