

การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่าย สู่ตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ดารณี เพ็ญเจริญ

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย เพื่อประกอบการพิจารณาจัดทำกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. การศึกษานี้เป็นการวิจัยเอกสารและการวิจัยเชิงคุณภาพโดยศึกษาและวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย ไทย กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป และกลุ่มประเทศอาเซียน ผลการวิจัยพบว่าการเรียกชื่อและจัดประเภทรวมทั้งกระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศที่ทำการศึกษาค่อนข้างหลากหลายแตกต่างกันขึ้นกับระบบการควบคุมกำกับดูแลและกฎหมายของแต่ละประเทศ ผู้วิจัยได้จัดทำ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยโดยปรับเปลี่ยนจากระบบของประเทศที่ทำการศึกษาดังกล่าวให้เหมาะสมกับประเทศไทย หลังจากนั้นเก็บข้อมูลผลการรับฟังความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อยผู้เกี่ยวข้องเกี่ยวกับร่างดังกล่าว ผู้วิจัยได้พัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยโดยวิเคราะห์จากผลจากการประชุมกลุ่มย่อยและปรับเปลี่ยนให้เหมาะสม ประกอบด้วยสาระสำคัญได้แก่ (1) การจัดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 2 ประเภทคือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร (2) การจัดแบ่งประเภทข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามระดับความเสี่ยงได้แก่ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลางและสูง (3) การกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบรับจดแจ้งหรือใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และ (4) การกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นในการจดแจ้งการแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำสำคัญ : การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร สมุนไพร

รับต้นฉบับ : 1 มี.ค.62 บทความฉบับปรับปรุง 26 มี.ค.62 รับผิดชอบ 5 เม.ย.62

ผู้พิมพ์ : สังกัดสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

darane@fda.moph.go.th

Regulatory Development on Marketing Authorization of Herbal Products in Thailand

Daranee Pencharoen

Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration

Abstract

The objective of this research was to develop the regulation on marketing authorization of herbal products in Thailand for preparing the subordinate laws according to the Herbal Products Act B.E. Documentary research and qualitative research were used in this study. Documentary research was used by reviewing and comparing the marketing authorization system of herbal products in the selected countries. i.e., United States of America, Japan, Australia, Singapore, Malaysia, Thailand, European Union, and ASEAN countries. The results showed that there was diversity of the marketing authorization system of herbal products in the selected countries including the term used, classification and submission procedures depending on the laws and regulatory systems in each country. The draft version of the regulation on marketing authorization of herbal products in Thailand was prepared by modifying from the system of those selected countries. After that, qualitative data was collected through focus group discussion of the draft version. The result of focus group discussion was used to develop the final version of the regulation on marketing authorization of herbal products in Thailand, consisting of the followings: (1) Classification of herbal products. i.e., herbal medicinal products and herbal health supplement products, (2) Classification of indications or health claims of herbal products based on the risk levels. i.e., low, intermediate and high risk, (3) Categorization of herbal products which the manufacture or import for sale must have notification certificate or notification of details certificate or registration certificate, and (4) Other items that must be submitted in the notification or notification of details or registration.

Keywords : marketing authorization, herbal products, herbs

บทนำ

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการใช้กันอย่างแพร่หลายทั่วโลก และมีปริมาณการใช้เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา อันเนื่องมาจากผู้บริโภคให้ความสำคัญในการดูแลสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติมากขึ้น ประกอบกับปัจจุบันโลกได้เข้าสู่สังคมผู้สูงอายุมากขึ้น ประเมินการว่า ตลาดโลกด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสริมอาหาร และการรักษาด้วยสมุนไพรจะมีมูลค่าเท่ากับ 1.15 แสนล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐภายในปี พ.ศ. 2563 มูลค่าทางการตลาดสมุนไพรของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2560 เท่ากับ 254,830 ล้านบาท โดยมูลค่าการส่งออกสมุนไพรของไทยไปยังต่างประเทศมากที่สุด 4 อันดับแรก ได้แก่ กลุ่มประเทศอาเซียน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป⁽¹⁻²⁾

สำหรับประเทศไทย รัฐบาลได้กำหนดให้มีแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564 ขึ้นเพื่อส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรไทยให้เกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสุขภาพของประชาชนมากขึ้น ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ยาจากสมุนไพร ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณอยู่ภายใต้ พ.ร.บ.ยา อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรอยู่ภายใต้ พ.ร.บ.อาหาร เครื่องสำอางจากสมุนไพรอยู่ภายใต้ พ.ร.บ.เครื่องสำอาง เป็นต้น จากการดำเนินงานที่ผ่านมาปรากฏว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวนมากประสบปัญหาในการอนุมัติ อันเนื่องมาจากกฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

ไม่เหมาะสมกับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรส่วนใหญ่ไม่สามารถกล่าวอ้างสรรพคุณด้านส่งเสริมสุขภาพหรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรค ผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณที่มีการประยุกต์และพัฒนาต่อยอดไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะขึ้นทะเบียนได้ ภายใต้กฎระเบียบเดิมที่ใช้กรอบการพิจารณาแบบยาแผนปัจจุบัน ทำให้เกิดการลักลอบโฆษณาและส่งเสริมการขายผ่านสื่อสังคมออนไลน์และระบบขายตรงที่มีการโอ้อวดสรรพคุณและคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น เพื่อแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่กล่าวมาข้างต้น ยุทธศาสตร์ที่ 4 ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทยฯ ได้กำหนดให้ดำเนินการร่าง พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เป็นกฎหมายสำหรับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้นมาเป็นการเฉพาะ⁽¹⁾ ขณะนี้อยู่ระหว่างกระบวนการทางนิติบัญญัติ

(ร่าง) พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกอบด้วยระบบการอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย การจัดแจ้งการแจ้งรายละเอียด การขึ้นทะเบียน การโฆษณา การควบคุมผลิตภัณฑ์ การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต เป็นต้น⁽³⁾

ตามมาตรา 6 (2) (3) (17) มาตรา 34, 36, 45 และ 47 ของ (ร่าง) พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กำหนดให้การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (marketing authorization) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การจดทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน โดยให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด ชื่อ ประเภท ชนิด หรือ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือต้องได้รับใบแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน ทั้งนี้ การจดทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ตามที่กำหนดไว้และให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นได้⁽³⁾

ดังนั้น เพื่อเตรียมความพร้อมของ อย. ในการจัดทำกฎหมายลำดับรองสำหรับการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ซึ่งจะประกาศใช้ต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จัดว่าเป็นกฎระเบียบหลักเกณฑ์สำคัญหนึ่งซึ่งเป็นการปรับเปลี่ยนระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปจากเดิมอย่างมาก ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาวิจัยเรื่อง “การพัฒนาแนวทางการควบคุม กำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย” เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาในการจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด

สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่กล่าวแล้วข้างต้น ได้แก่ การกำหนด ชื่อ ประเภท ชนิด หรือ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือต้องได้รับใบแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน และการกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นในการจดทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทั้งนี้ เพื่อให้การจัดทำกฎหมายลำดับรองดังกล่าวมีมาตรฐาน และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย รวมทั้งส่งเสริมการประกอบการด้านสมุนไพรอันเป็นการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระบบการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ตามมาตรฐานสากล
2. เพื่อพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย เพื่อประกอบการพิจารณาจัดทำกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

ขอบเขตการวิจัย

1. ศึกษาวิจัยการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (marketing authorization) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และไม่รวมถึงการอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย โดยใช้นิยามของ

“สมุนไพร” และ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตาม (ร่าง) พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

2. ใช้ (ร่าง) พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ตามร่างฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1609/2561⁽³⁾

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเอกสาร และการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาเปรียบเทียบระบบการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ โดยการวิจัยเอกสาร ดังนี้

1.1 เลือกประเทศที่ศึกษา 6 ประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย และ 2 กลุ่มประเทศ ได้แก่ สหภาพยุโรป และอาเซียน โดยสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และสหภาพยุโรป มีระบบการควบคุมกำกับดูแลที่เข้มแข็ง (Stringent Regulatory Authority) และมาจากหลายภูมิภาคแตกต่างกัน นอกจากนี้ประเทศไทยมีการส่งออกสมุนไพรไปยังกลุ่มประเทศอาเซียนสูงสุด จึงเลือกประเทศสิงคโปร์ซึ่งเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว และมาเลเซียซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนา เช่นเดียวกับประเทศไทย ทั้งนี้ กลุ่มประเทศอาเซียนมีการจัดทำข้อตกลงอาเซียนเรื่องยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ประกอบด้วยกฎระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีกรอบระยะเวลาที่จะลงนามความตกลงร่วมกันประมาณเดือนเมษายน 2563⁽⁴⁾

1.2 แหล่งข้อมูลที่ใช้ศึกษาหลัก คือ เว็บไซต์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลประเทศนั้น รองลงมา ได้แก่ งานศึกษาวิจัยและบทความที่ตีพิมพ์ในวารสารและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.3 หัวข้อที่ทำการศึกษา ได้แก่ หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรและกฎหมายหลักที่ใช้ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ช่องทางการขออนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักฐานข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอ และการจัดประเภทการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ขั้นตอนที่ 2 จัดทำ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ขั้นตอนที่ 3 วิจัยเชิงคุณภาพโดยเก็บข้อมูลจากการประชุมกลุ่มย่อย (focus group) จากผู้ที่ปฏิบัติงานด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรใน 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 เจ้าหน้าที่ อย. กลุ่มที่ 2 ผู้เชี่ยวชาญ และกลุ่มที่ 3 ผู้ประกอบการ เพื่อรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ได้จัดทำขึ้น โดยผู้วิจัยได้จัดทำประเด็นคำถามเป็นกรอบแนวทางการอภิปรายระดมความคิดเห็น หลังจากนั้นจึงทำการสรุปผลการประชุมรับฟังความคิดเห็นในภาพรวมทั้งหมด

ขั้นตอนที่ 4 สังเคราะห์ข้อเสนอการพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ผลการวิจัย

1. ผลการศึกษาเปรียบเทียบระบบการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ

ได้ศึกษาเปรียบเทียบระบบการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ จำนวน 6 ประเทศ และ 2 กลุ่มประเทศ ดังตารางที่ 1-4 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบหน่วยงานและกฎหมายหลักที่ใช้ในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตามประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ	หน่วยงานควบคุมกำกับดูแล	กฎหมายหลัก
1. สหรัฐอเมริกา ⁽⁵⁻⁶⁾	- Center for Drug Evaluation and Research. US. Food and Drug Administration (US FDA) - Center for Food Safety and Applied Nutrition. US FDA	- Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) 1938 (and revised edition) - Dietary Supplementary Health and Education Act (DSHEA) 1994 (and revised edition)
2. ญี่ปุ่น ⁽⁷⁻⁸⁾	- Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau (PSEHB) - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) - Consumer Affairs Agency (CAA)	- Pharmaceutical and Medical Device Act 2014 - Food Labeling Act 2013
3. ออสเตรเลีย ⁽⁹⁾	- Complementary and over the counter Medicines Branch. Therapeutic Goods Administration (TGA)	- Therapeutic Goods Act 1989 (and revised edition)
4. สิงคโปร์ ⁽¹⁰⁾	- Complementary Health Products Branch. Health Sciences Authority (HSA)	- Medicines Act 1975 (and revised edition)
5. มาเลเซีย ⁽¹¹⁾	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)	- Sale of Drugs Act 1952 (and revised edition) - Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 (and revised edition)
6. ไทย ⁽¹²⁾	- สำนักยา อย. - สำนักอาหาร อย.	- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม - พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
7. สหภาพยุโรป ⁽¹³⁻¹⁴⁾	- European Medicine Agency (EMA) - หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศ	- Directive 2004/24/EC, Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 726/2004 - กรณี Food supplements ขึ้นกับกฎหมายแต่ละประเทศ (not EU harmonized)
8. อาเซียน ⁽⁴⁾	ไม่มี	- ASEAN Guidelines - อยู่ระหว่างการจัดทำ ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines/Health Supplements)

ที่มา ผู้วิจัย⁽⁴⁻¹⁴⁾

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตามประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ	ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
1. สหรัฐอเมริกา ⁽⁵⁻⁶⁾	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Botanical products) แบ่งเป็น 2 ประเภท</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Botanical drugs: ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่มุ่งหมายใช้ในการวินิจฉัย รักษา บรรเทา ป้องกันโรค ส่วนใหญ่มีลักษณะเป็นของผสมที่ไม่สามารถระบุตัวยาสำคัญได้ชัดเจน 2. Botanical dietary supplements: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบ (dietary ingredient) อย่างหนึ่งอย่างใดหรือหลายอย่าง จากสมุนไพรหรือพืชต่างๆ เพื่อเสริมอาหาร ด้วยวิธีรับประทาน
2. ญี่ปุ่น ⁽⁷⁻⁸⁾	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products) แบ่งเป็น 2 ประเภท</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Traditional herbal medicines <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Kampo products หรือ Kampo medicines: เป็นสารสกัดหรือผงแห้งที่ทำมาจากส่วนผสมของ ยาสมุนไพรจากธรรมชาติ มีต้นกำเนิดจากยาจีนโบราณและวิวัฒนาการในแบบของญี่ปุ่นเป็นระยะเวลา ยาวนาน 1.2 non-Kampo crude drug products: ประกอบด้วยยาดำดิบสมุนไพรชนิดเดียวหรือหลายชนิด โดยการตั้งสูตรตำรับไม่เป็นไปตามหลักการของ Kampo medicines แต่เป็นไปตามสูตรตำรับยา พื้นบ้าน 2. Food supplements <ol style="list-style-type: none"> 2.1 FOSHU (Food for Specified Health Uses): เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้าง คุณประโยชน์ด้านสุขภาพแบบเฉพาะ (specific claims) ในการให้ผลต่อร่างกายหรือบรรเทา ภาวะทางสุขภาพบางประการ 2.2 Non-FOSHU (So-called “Health Foods”): เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงการกล่าวอ้าง ทางสุขภาพทั่วไป โดยห้ามแสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบบเฉพาะ
3. ออสเตรเลีย ⁽⁹⁾	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary medicines ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Herbal medicines: ยาที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบหลัก โดยสมุนไพร (herbal substances) หมายถึง ผลิตภัณฑ์จากพืช และสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ที่จัดเป็นพืช 2. Traditional medicines: ยาที่มีส่วนประกอบของพืช สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุซึ่งเป็นไปตามองค์ความรู้ ความเชื่อ แบบแผนโบราณ (Traditional use) ที่มีหลักฐานเอกสารสนับสนุนจากประสบการณ์การใช้ผสม ในชวงเวลาชยาวนาน 3 รุ่นอายุหรือประมาณ 75 ปี เช่น ยาแผนโบราณจีน ยาแผนอายุรเวท ยาของชาวเผ่า พื้นเมืองและยาสมุนไพรแผนตะวันตก 3. Nutritional supplements: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
4. สิงคโปร์ ⁽¹⁰⁾	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary Health Products</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Chinese Proprietary Medicines CPM: ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาคัญหนึ่งชนิด หรือมากกว่าที่มาจากพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุ หรือผสมกันซึ่งมีหลักฐานเอกสารข้อมูลการใช้ในยาแผนโบราณจีน 2. Traditional Medicines: ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณมาเลย์และอินเดียน โดยตัวยาคือและข้อบ่งใช้ ต้องเป็นไปตามเอกสารอ้างอิงตำรับยาแผนโบราณที่เกี่ยวข้อง 3. Health Supplements: ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้เสริมอาหารเพื่อคุณประโยชน์ที่มากกว่าสารอาหาร ตามปกติและ/หรือเพื่อส่งเสริมสุขภาพการทำหน้าที่ของร่างกาย
5. มาเลเซีย ⁽¹¹⁾	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็น 2 ประเภท</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Natural Products <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Traditional medicines: ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นยาพื้นบ้านหรือเฉพาะถิ่นซึ่งประกอบด้วยพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุจากธรรมชาติหนึ่งชนิดหรือมากกว่า

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเทศ	ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
6. ไทย ⁽¹²⁾	<p>1.2 Finished Herbal Product: ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ทำจากสมุนไพรหนึ่งชนิดหรือมากกว่า โดยหากประกอบด้วยสมุนไพรมากกว่าหนึ่งชนิดจะเรียกว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผสม (mixture herbal product)”</p> <p>1.3 Herbal Remedy: ยาที่ประกอบด้วยสารหรือส่วนผสมของสารที่ได้จากการนำพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุจากธรรมชาติมาทำให้แห้ง บีบคั้นหรืออบเป็นผงโดยไม่ผ่านกระบวนการอื่นใดนอกจากนี้</p> <p>2. Health Supplements: ผลิตภัณฑ์ที่มีความมุ่งหมายใช้เพื่อเสริมอาหาร และเพื่อดูแลสุขภาพ ส่งเสริมสุขภาพ การทำหน้าที่ของร่างกายให้ดีขึ้น</p> <p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็น</p> <p>1. ยาแผนโบราณ: ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ</p> <p>2. ยาพัฒนาจากสมุนไพร: หมายถึง ยาแผนไทยประยุกต์ ยาแผนเดิมประยุกต์ ยาที่เป็นตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว และยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน</p> <p>3. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร: ผลิตภัณฑ์ที่รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ</p>
7. สหภาพยุโรป ⁽¹³⁻¹⁴⁾	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็น</p> <p>Herbal medicinal products: ผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาสำคัญประกอบด้วย สมุนไพร (herbal substances) และ/หรือยาเตรียมสมุนไพร (herbal preparations) หนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งชนิด</p> <p>Food supplements: ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้เพื่อเสริมจากอาหารปกติซึ่งเป็นแหล่งของสารอาหารหรือสารอื่นๆ ที่มีผลต่อการทำหน้าที่ของร่างกาย อาจอยู่ในรูปของสารเดี่ยวหรือผสม</p>
8. อาเซียน ⁽⁴⁾	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็น</p> <p>Traditional medicines: ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นยาพื้นบ้านหรือเฉพาะถิ่นซึ่งประกอบด้วยพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุจากธรรมชาติหนึ่งชนิดหรือมากกว่า</p> <p>Health Supplements: ผลิตภัณฑ์ที่มีความมุ่งหมายใช้เพื่อเสริมอาหาร และเพื่อดูแลสุขภาพ ส่งเสริมสุขภาพ การทำหน้าที่ของร่างกายให้ดีขึ้น</p>

ที่มา ผู้วิจัย⁽⁴⁻¹⁵⁾

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบช่องทางการขออนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักฐานข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอจำแนกตามประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ/ประเภทผลิตภัณฑ์	ช่องทางการขออนุญาต	ข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอ
1. สหรัฐอเมริกา ⁽⁵⁻⁶⁾		
Botanical drugs	ขึ้นทะเบียนประเภท New Drug Application (NDA)	ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ไม่ต้องยื่นข้อมูลใด
Botanical dietary supplements	ไม่ต้องขออนุญาต กรณี new dietary ingredient ขอจดแจ้งแบบต้องประเมินด้วย	ข้อมูลความปลอดภัย
2. ญี่ปุ่น ^(7-8,15)		
Traditional herbal medicines (Kampo, non-Kampo products)	ขึ้นทะเบียน	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อมูลตามองค์ความรู้ดั้งเดิม
Food supplements		
- FOSHU	ขึ้นทะเบียน	ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
- Non-FOSHU	ไม่ต้องขออนุญาต	ไม่ต้องยื่นข้อมูลใด
3. ออสเตรเลีย ⁽⁹⁾		
Complementary medicines	จดแจ้ง (Listed medicines)	- ไม่ต้องยื่นข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย - รับรองตนเองว่าจะปฏิบัติตามกฎหมาย/กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- Herbal medicines		
- Traditional medicines		
- Nutritional supplements		
	จดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed medicine)	- ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ - รับรองตนเอง ด้านคุณภาพ และความปลอดภัย
	ขึ้นทะเบียน (Registered medicine)	- ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
4. สิงคโปร์ ⁽¹⁰⁾		
Complementary Health Products		
- Chinese Proprietary Medicines	จดแจ้ง (Product listing)	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - หลักฐานการใช้ในยาแผนโบราณจีน
- Traditional Medicines	ไม่ต้องขออนุญาต	ไม่ต้องยื่นข้อมูลใด
- Health Supplements	ไม่ต้องขออนุญาต	ไม่ต้องยื่นข้อมูลใด
5. มาเลเซีย ⁽¹¹⁾		
Natural Products	ขึ้นทะเบียน (Abridged Evaluation)	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อมูลตามองค์ความรู้ดั้งเดิม
Health Supplements	ขึ้นทะเบียน	
- General, Nutrition,	- Abridged Evaluation	- ข้อมูลด้านคุณภาพ
Functional Claims		- เอกสารอ้างอิงการกล่าวอ้าง
- Disease Risk Reduction Claims	- Full Evaluation	- ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
6. ไทย ⁽¹²⁾		
ยาแผนโบราณ	ขึ้นทะเบียน	- ข้อมูลกรรมวิธีการผลิต - ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ - เอกสารสนับสนุนสรรพคุณที่ขอตามองค์ความรู้แผนโบราณ
ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ขึ้นทะเบียน	- ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ประเทศ/ประเภทผลิตภัณฑ์	ช่องทางการขออนุญาต	ข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอ
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
- กรณีส่วนประกอบสำคัญเคยได้รับอนุญาตแล้ว	- จดทะเบียน	- ข้อมูลด้านคุณภาพ
- กรณีส่วนประกอบสำคัญยังไม่เคยได้รับอนุญาต	- ขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ - ข้อมูลด้านความปลอดภัย
7. สหภาพยุโรป ⁽¹³⁻¹⁴⁾		
Herbal medicinal products		
- มีข้อมูลการใช้อย่างน้อย 30 ปี โดยเป็นการใช้ใน EU อย่างน้อย 15 ปี	- Traditional use registration (Simplified registration procedure)	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อมูลอ้างอิง (bibliographic) ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- มีข้อมูลการใช้ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเป็นที่ยอมรับใน EU อย่างน้อย 10 ปี)	Well-established use marketing authorization	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อมูลอ้างอิง (bibliographic) ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรใหม่	Stand-alone or mixed application	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย - ข้อมูลอ้างอิง (bibliographic) ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
Food supplements	ขอจดทะเบียน	- ไม่ต้องยื่นข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
8. อาเซียน ⁽⁴⁾	ไม่ได้กำหนดไว้	ไม่ได้กำหนดไว้

ที่มา ผู้วิจัย⁽⁴⁻¹⁵⁾

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบการจัดประเภทการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการขออนุญาตจำแนกตามประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง (claims)	การขออนุญาต
1. สหรัฐอเมริกา ⁽⁵⁻⁶⁾	การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims) รวมถึงการลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) การกล่าวอ้างผลต่อโครงสร้าง/หน้าที่ของร่างกาย (structure/functional claims) การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร (nutrient content claims)	- ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน - US FDA ได้จัดทำบัญชีรายการการกล่าวอ้างที่ได้รับอนุญาต - ไม่ต้องขออนุญาต (โดยมีหลักฐานพิสูจน์ข้อความกล่าวอ้างเก็บไว้ที่ผู้ประกอบการ) - ผลามีข้อความ disclaimer ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างนี้ไม่ได้ผ่านการประเมินจาก US FDA และผลิตภัณฑ์นี้ไม่มี ความมุ่งหมายใช้ในการวินิจฉัย รักษา หรือป้องกันโรค” - ไม่ต้องขออนุญาต - US FDA ได้จัดทำบัญชีรายการการกล่าวอ้างและหลักเกณฑ์การกล่าวอ้าง

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง (claims)	การขออนุญาต
2. ญี่ปุ่น ^(7-8,15)	- การกล่าวอ้างทางสุขภาพรวมถึงลดความเสี่ยงการเกิดโรค - การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims)	- ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน - มีบัญชีรายการการกล่าวอ้างที่ได้รับอนุญาต - ไม่ต้องผ่านการประเมิน
3. ออสเตรเลีย ⁽⁹⁾	- การกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำ - การกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงปานกลาง - การกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงสูง	- มีบัญชีรายการการกล่าวอ้างที่ได้รับอนุญาต - ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน - ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน
4. สิงคโปร์ ⁽¹⁰⁾	- การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป - การกล่าวอ้างหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพ (functional health claims)	- ไม่ต้องขออนุญาต โดยต้องปฏิบัติตาม Health Supplements Guidelines และมีหลักฐานพิสูจน์ข้อความกล่าวอ้างเก็บไว้ที่ผู้ประกอบการ
5. มาเลเซีย ⁽¹¹⁾	- การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร - การกล่าวอ้างผลต่อหน้าที่ของร่างกาย - การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค	- ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน
6. ไทย ⁽¹²⁾	- การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร - การกล่าวอ้างผลต่อหน้าที่ของร่างกาย - การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค	- ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน
7. สหภาพยุโรป ⁽¹³⁻¹⁴⁾	- การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร - การกล่าวอ้างทางสุขภาพ ได้แก่ ผลต่อหน้าที่ของร่างกาย การลดความเสี่ยงการเกิดโรค	- ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน - EU ได้จัดทำบัญชีรายการการกล่าวอ้างที่ได้รับอนุญาต
8. อาเซียน ⁽⁴⁾	- การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutrition Claims) - การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) - การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)	ไม่ได้กำหนดไว้

ที่มา ผู้วิจัย⁽⁴⁻¹⁵⁾

จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆข้างต้น สามารถสรุปประเด็นที่สำคัญได้ดังนี้

1. หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งได้เป็น 2 รูปแบบ คือ (1) เป็นหน่วยงานเดียวกันที่ควบคุมกำกับดูแลทั้งยาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพโดยมีกฎหมาย

หลักฉบับเดียว และ (2) มี 2 หน่วยงานหลักและกฎหมายหลัก 2 ฉบับ คือด้านยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพ สำหรับกลุ่มประเทศอาเซียนยังไม่มีหน่วยงานกลางและกฎหมายหลักเนื่องจากอยู่ระหว่างการทำข้อตกลงร่วมกัน อย่างไรก็ตาม ไม่ปรากฏว่ามีประเทศใดมีกฎหมายเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่นเดียวกับประเทศไทยที่กำลังจัดทำกฎหมายเฉพาะคือ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

2. การเรียกชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรในแต่ละประเทศนั้นค่อนข้างมีความหลากหลายแตกต่างกันขึ้นกับระบบการควบคุมกำกับดูแลและกฎหมายของแต่ละประเทศ อย่างไรก็ตาม ส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถแบ่งเป็น 2 กลุ่มหลักคือ ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพร ขึ้นกับจุดมุ่งหมายในการใช้ โดยแต่ละประเทศอาจแบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นประเภทย่อยๆ และเรียกชื่อต่าง ๆ กัน

3. ช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหลายแบบแตกต่างกันในแต่ละประเทศซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 3 ช่องทางหลักได้แก่ ขึ้นทะเบียน จัดแจ้ง และไม่ต้องขออนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรพบว่า ส่วนใหญ่เกือบทุกประเทศใช้วิธีการขึ้นทะเบียน กรณีที่ไม่ต้องขออนุญาตมีกรณีเดียวคือ Traditional medicines ของสิงคโปร์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพร พบว่าส่วนใหญ่ประเทศที่พัฒนาแล้วไม่ต้องขออนุญาตหรือใช้วิธีการจัดแจ้ง ประเทศมาเลเซียและไทยใช้วิธีการขึ้นทะเบียน

4. ข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอประกอบด้วยข้อมูล 3 ด้าน ได้แก่ ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ขึ้นกับประเภทของผลิตภัณฑ์และช่องทางการขออนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร พบว่ากรณียาสมุนไพรใหม่และยาพัฒนาจากสมุนไพรต้องยื่นข้อมูลเต็มรูปแบบทั้งสามด้าน กรณียาตามองค์ความรู้ดั้งเดิมยื่นข้อมูลด้านคุณภาพและข้อมูลอ้างอิง (bibliographic) หรือหลักฐานสนับสนุนการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพ พบว่า

กรณีที่ยื่นข้อมูลเต็มรูปแบบทั้งสามด้านได้แก่ FOSHU ของญี่ปุ่น และผลิตภัณฑ์ที่กล่าวอ้างลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคของมาเลเซีย ส่วนกรณีจัดแจ้งไม่ต้องยื่นข้อมูลใด

5. การกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยสรุปแบ่งได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่ (1) การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutrition Claims) (2) การกล่าวอ้างผลต่อหน้าที่ของร่างกาย (Functional Claims) และ (3) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) ซึ่งเป็นไปตามข้อตกลงอาเซียน การกล่าวอ้างประเภทที่ 1 และ 2 ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่ไม่ต้องขออนุญาต ส่วนประเภทที่ 3 ส่วนใหญ่เกือบทุกประเทศต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน สำหรับประเทศมาเลเซียและไทย การกล่าวอ้างทุกประเภทต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน

6. ประเทศออสเตรเลียมีระบบการขออนุญาตที่ค่อนข้างแตกต่างจากประเทศอื่น โดยแบ่งช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines เป็น 3 ช่องทางตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ขึ้นกับส่วนประกอบตัวยา และข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยตัวยาแบ่งเป็นตัวยาตามบัญชี “Permissible Ingredients Determination” (A) และบัญชี “Poisons Standard” (B) ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบ่งเป็นความเสี่ยงต่ำหมายถึง ใช้เสริมสร้างสุขภาพ บำรุงสุขภาพ ความเสี่ยงปานกลางหมายถึง ใช้ป้องกัน บรรเทา รักษาโรค ความเจ็บป่วยที่ไม่ร้ายแรง ความเสี่ยงสูงหมายถึง ใช้ป้องกัน บรรเทา รักษาโรค ความเจ็บป่วยที่ร้ายแรง กรณีจัดแจ้งใช้สำหรับ

ผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาคตามบัญชี A และข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำตามบัญชีที่อนุญาตให้ใช้ กรณีจัดแจ้งที่ต้องประเมินใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาคตามบัญชี A และข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลาง กรณีขึ้นทะเบียนใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาคตามบัญชี A และ/หรือ B และข้อบ่งใช้ความเสี่ยงสูง ทั้งนี้ ข้อมูลหลักที่ใช้ในการยื่นคำขอแตกต่างกันในแต่ละช่องทางการขออนุญาต

7. เป็นที่น่าสังเกตว่า การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพรนั้นส่วนใหญ่ประเทศที่พัฒนาแล้วไม่ต้องขออนุญาตหรือใช้วิธีการจัดแจ้งโดยไม่ต้องยื่นข้อมูลใด รวมทั้ง Traditional medicines ของสิงคโปร์ซึ่งไม่ต้องขออนุญาตนั้น พบว่าหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลได้จัดทำกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องไว้แล้ว เช่น บัญชีรายการตัวยาคที่อนุญาตให้ใช้/ห้ามใช้ บัญชีรายการข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่อนุญาตให้ใช้/ห้ามใช้ หลักเกณฑ์การจัดทำข้อความการกล่าวอ้าง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับเอกสารหลักฐานที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพ ผลการวิเคราะห์ต่างๆ เป็นต้น ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่างๆ ที่กำหนดไว้ รวมทั้งเอกสารหลักฐานสนับสนุนต่างๆ เก็บไว้ที่ผู้ประกอบการเอง ทั้งนี้ หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลมีระบบการตรวจสอบติดตามหลังออกสู่ตลาดโดยการสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์เพื่อประเมินหลักฐานข้อมูลสนับสนุนที่เก็บไว้ หรือกรณีที่มีประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยสามารถเรียกเอกสารหลักฐานข้อมูลที่เก็บไว้มาประเมินและทำการสืบสวนได้ตลอดเวลา

2. การจัดทำ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

2.1 กรอบแนวคิด

2.1.1 จากผลการศึกษาเปรียบเทียบตามข้อ 1 ข้างต้นจะเห็นว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลักคือ ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพร ขึ้นกับจุดมุ่งหมายในการใช้ และเมื่อพิจารณาร่าง พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ซึ่งกำหนดนิยามของ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายถึง (1) ยาจากสมุนไพร หมายความรวมถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค และ (2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค...⁽³⁾ ประกอบกับข้อตกลงอาเซียนได้แบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลักเช่นเดียวกันคือ Traditional medicines และ Health Supplements ผู้วิจัยจึงเห็นว่า ในการจัดทำ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลฯ นี้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรควรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

2.1.2 ตามมาตรา 36 และ 47 ร่าง พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กำหนดให้การ ขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ช่องทาง ได้แก่ การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และ

การจดแจ้ง กฎหมายไม่ได้กำหนดค่านิยมของแต่ละช่องทางไว้แต่ได้ระบุรายการที่ต้องมีในการ ขออนุญาตไว้ซึ่งเปรียบเทียบได้ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 รายการที่ต้องมีในการขอขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง

รายการ	การขอขึ้นทะเบียน	การแจ้งรายละเอียด/การจดแจ้ง
1	ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2	ชื่อ ที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ	ชื่อ ที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้ง
3	ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
4	สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-
5	เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-
6	รายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะและขนาดบรรจุ	รายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะและขนาดบรรจุ
7	วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
8	หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า	-
9	ฉลาก	ฉลาก
10	เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
11	รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ประกาศกำหนด	รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ประกาศกำหนด

ที่มา ผู้วิจัย⁽³⁾

จากตารางที่ 5 จะเห็นว่ารายการที่ต้องใช้ ในการขอขึ้นทะเบียนมีมากกว่าการขอแจ้งรายละเอียด และขอจดแจ้งหลายรายการ โดยรายการที่สำคัญคือ เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัย วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนด เฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้วิจัยจึงเห็นว่าช่องทาง การขึ้นทะเบียนควรใช้กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้อง ประเมินเกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สมุนไพรตามเอกสาร หรือหลักฐานที่ยื่นมาก่อนจึงจะอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนได้ ส่วนช่องทางการแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้ง ควรใช้กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มั่นใจแล้วว่ามีสรรพคุณ

วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยเพียงพอ จึงไม่ต้อง ยื่นเอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวมาประเมิน อย่างไรก็ตาม กฎหมายไม่ได้ระบุความแตกต่างของ ช่องทางการแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งไว้ ผู้วิจัย เห็นว่ากรณีแจ้งรายละเอียดนั้นเป็นช่องทางที่มีระดับ การควบคุมกำกับดูแลอยู่ตรงกลางระหว่างจดแจ้ง และขึ้นทะเบียนซึ่งควรให้ยื่นเอกสารและประเมิน รายละเอียดบางประการที่แจ้งนั้น ทั้งนี้ กฎหมาย ได้ให้อำนาจรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดรายการอื่นๆ ที่ต้องยื่นเพิ่มเติมทั้งช่องทางการขึ้นทะเบียน การแจ้ง รายละเอียด และการจดแจ้ง

2.1.3 จากผลการศึกษาเปรียบเทียบข้างต้น ผู้วิจัยเห็นว่า ระบบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษา รวมทั้งข้อตกลงอาเซียนโดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบของประเทศออสเตรเลียสามารถนำมาใช้ประกอบการจัดทำแนวทางการควบคุมกำกับดูแลโดยปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมสำหรับประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ระบบการจดทะเบียนของออสเตรเลียและประเทศที่พัฒนาแล้วอื่นๆ ซึ่งให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ของตนเองโดยจัดทำข้อความการกล่าวอ้างข้อบ่งใช้เอง พร้อมทั้งมีหลักฐานสนับสนุนข้อบ่งใช้เก็บไว้ที่ผู้ประกอบการซึ่งหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลจะมีระบบตรวจสอบติดตามหลังออกสู่ตลาดนั้น อาจยังไม่เหมาะสมกับประเทศไทยในขณะนี้ทั้งในด้านของผู้ประกอบการ ผู้บริโภคและหน่วยงานของรัฐ ผู้วิจัยเห็นว่าระบบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยควรเป็นกรณีที่มีการจัดทำมาตรฐานตำรับได้แก่ รายการสมุนไพรที่อนุญาตให้ใช้ สูตรตำรับสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ ขนาดและวิธีใช้ ไว้แล้ว

2.1.4 การกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยื่นขออนุญาตในช่องทางขอจดทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือขึ้นทะเบียนสำหรับประเทศไทยนั้น ควรพิจารณาจากองค์ประกอบสำคัญ 2 ส่วนคือ สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ หากเป็นผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจะพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นยาแผนไทยซึ่งเป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมที่เป็นที่ยอมรับแล้ว หรือยาตามศาสตร์องค์ความรู้ดั้งเดิมแผนอื่น หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรซึ่งเป็นไปตามองค์ความรู้ใหม่ด้านวิทยาศาสตร์ ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรจะพิจารณาว่า

ผลิตภัณฑ์นั้นประกอบด้วยสมุนไพรตามบัญชีรายการสมุนไพรที่อนุญาตให้ใช้หรือไม่ สำหรับข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพควรแบ่งเป็น 3 ระดับตามความเสี่ยงคือ ต่ำ ปานกลาง และสูง เมื่อพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามองค์ประกอบต่างๆ เหล่านี้จึงนำไปจัดประเภทตามช่องทางการขออนุญาตตามระดับการควบคุมกำกับดูแล

2.2 ข้อเสนอ

ผู้วิจัยได้จัดทำ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีรายละเอียดดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products) แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1.1 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (Herbal medicinal products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ได้แก่ ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (เช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) และยาพัฒนาจากสมุนไพร

1.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร (Herbal health supplement products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

2. ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ระดับตามความเสี่ยงได้แก่

2.1 ความเสี่ยงต่ำ (Low risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ

(health maintenance) ซึ่งไม่เป็นการใช้ในการบำบัดรักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรค

2.2 ความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับการเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย (Functional claims) การใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)

2.3 ความเสี่ยงสูง (High risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) การใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดร้ายแรง (serious form)

3. การกำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือต้องได้รับใบแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน และการกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียดและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและรายการที่ต้องยื่นเพิ่มจำแนกตามช่องทางการขออนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด

ประเภท	จดแจ้ง	ช่องทางการขออนุญาต แจ้งรายละเอียด	ขึ้นทะเบียน
ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร	- ยาแผนไทย และ - มีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำ/ ปานกลาง และ - มีการจัดทำมาตรฐานตำรับยา ได้แก่ สูตรด้วยยาสำคัญ สรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีใช้ ไว้แล้ว	- ยาแผนไทย และ - มีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำ/ ปานกลาง	- ยาพัฒนาจากสมุนไพร - ยาตามศาสตร์องค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือก (เช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) - ยาแผนไทย ซึ่งมีข้อบ่งใช้ ความเสี่ยงสูง
รายการที่ต้องยื่นเพิ่ม	ไม่มี	เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับ การใช้ตามองค์ความรู้การแพทย์ แผนไทย	ไม่มี
ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ จากสมุนไพร	ผลิตภัณฑ์ซึ่งมีการกล่าวอ้างทาง สุขภาพความเสี่ยงต่ำ/ปานกลาง ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร อยู่ในบัญชีรายการที่อนุญาตให้ใช้ และบัญชีรายการการกล่าวอ้าง ทางสุขภาพที่อนุญาตให้ใช้	ผลิตภัณฑ์ซึ่งมีการกล่าวอ้างทาง สุขภาพความเสี่ยงต่ำ/ปานกลาง ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร อยู่ในบัญชีรายการที่อนุญาตให้ใช้	- ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ สมุนไพรชนิดใหม่ - ผลิตภัณฑ์ซึ่งมีการกล่าวอ้าง ทางสุขภาพ ความเสี่ยงสูง ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร อยู่ในบัญชีรายการที่อนุญาตให้ใช้
รายการที่ต้องยื่นเพิ่ม	ไม่มี	เอกสารหรือหลักฐานสนับสนุน การกล่าวอ้างทางสุขภาพ	ไม่มี

3. ผลการประชุมกลุ่มย่อย (focus groups)

การประชุมกลุ่มย่อยจากผู้ปฏิบัติงานด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 เจ้าหน้าที่ ออย. 18 คน กลุ่มที่ 2 ผู้เชี่ยวชาญ 13 คน และกลุ่มที่ 3 ผู้ประกอบการ 18 คน ผู้วิจัยได้สรุป

และประมวลความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อย ทั้งสามกลุ่มเกี่ยวกับ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีสาระสำคัญ ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อยทั้งสามกลุ่มเกี่ยวกับ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ลำดับ	ประเด็น/ข้อคิดเห็น	รายละเอียด
1	ประเด็น ข้อคิดเห็น	การจัดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 2 ประเภทหลักได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร รวมทั้งคำจำกัดความ ส่วนใหญ่เห็นด้วย ส่วนน้อยเห็นว่าในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ใช้คำว่ายาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
2	ประเด็น ข้อคิดเห็น	การจัดแบ่งประเภทข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพเป็น 3 ระดับตามความเสี่ยง คือ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง และสูง รวมทั้งคำจำกัดความ ส่วนใหญ่เห็นด้วย บางส่วนเห็นว่า - ควรกำหนดรายการหรือมีตัวอย่างของข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่จัดเป็นความเสี่ยงแต่ละระดับ - การจัดผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความเสี่ยงนอกจากเรื่องข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้ว อาจมีประเด็นอื่นอีก เช่น ตัวสมุนไพรเอง อาการข้างเคียงหรือความเป็นพิษวิธีการใช้ และกลุ่มผู้ใช้
3	ประเด็น ข้อคิดเห็น	การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรในแต่ละช่องทางการขออนุญาตคือ จัดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียน ส่วนใหญ่เห็นด้วย บางส่วนเห็นว่า - กรณีจัดแจ้งควรให้เฉพาะยาสามัญประจำบ้านเท่านั้น - ยาดามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกที่มีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำไม่ควรอยู่ช่องทางการขอขึ้นทะเบียน - ประเทศไทยยังมีข้อจำกัดเกี่ยวกับศักยภาพผู้ประกอบการและผู้บริโภค กรณีจัดแจ้งควรใช้กับสิ่งที่จัดทำมาตรฐานไว้แล้วเท่านั้น - ควรเพิ่มกรณีที่ใช้รูปแบบยาและกรรมวิธีการผลิตแตกต่างจากมาตรฐานตำรับที่กำหนดไว้ให้ใช้ช่องทางการขอแจ้งรายละเอียดได้
4	ประเด็น ข้อคิดเห็น	การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรในแต่ละช่องทางการขออนุญาตคือ จัดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียน ส่วนใหญ่เห็นด้วย บางส่วนเห็นว่า - การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพในช่องทางการขึ้นทะเบียนที่เสนออาจทำให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรซึ่งอยู่นอกบัญชีรายการที่อนุญาตให้ใช้จะขอขึ้นทะเบียนไม่ได้ - ปัจจุบันส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเครื่องสำอางภายใต้กฎหมายอาหารและเครื่องสำอางไม่ได้รับอนุญาตให้กล่าวอ้างทางสุขภาพ

ตารางที่ 7 (ต่อ)

ลำดับ	ประเด็น/ ข้อคิดเห็น	รายละเอียด
5	ประเด็น ข้อคิดเห็น	<p>รายการที่ต้องยื่นเพิ่มในการขออนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร เห็นด้วย บางส่วนเห็นว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควรเพิ่มการแจ้งชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตไว้ในทุกช่องทางการขออนุญาต - กรณีขอจดแจ้งและแจ้งรายละเอียด ควรแจ้งสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ และควรให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปด้วย
6	ประเด็น ข้อคิดเห็น	<p>ประเด็นอื่นๆ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีสมุนไพรผสมกับสารอื่นๆ เช่น วิตามิน จะเข้าข่ายกฎหมายฉบับใด - บัญชีรายการสมุนไพรที่อนุญาตให้ใช้ ควรมีข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพร่วมด้วย - กรณียาจากสมุนไพร ควรกำหนดประเภทยาที่ใช้โดยแพทย์ได้ด้วย - อาจมีกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน ซึ่งมีทั้งแบบที่ระบุและไม่ระบุข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ทำให้เข้าข่ายกฎหมายคนละฉบับ

4. ผลการสังเคราะห์ข้อเสนอการพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

จากสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อย ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์เพื่อนำไปสู่การปรับปรุง (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย โดยเรียงตามลำดับประเด็นในตารางที่ 7 แล้วมีความเห็นดังนี้

1. ประเด็นที่ 1 ร่าง พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ได้แบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 2 ประเภทหลัก เช่นเดียวกันเพียงแต่ไม่ได้มีชื่อเรียกสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพในกฎหมายดังกล่าว ดังนั้น การใช้ชื่อว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร” จะทำให้ชัดเจนขึ้นและไม่ขัดแย้งกับคำนิยามที่กฎหมายกำหนดไว้ประกอบกับสอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนที่ใช้คำว่า “Health Supplements”

2. ประเด็นที่ 2

2.1 อย. ควรจัดทำบัญชีรายการข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของแต่ละความเสี่ยงโดยใช้ตัวอย่างของประเทศต่างๆ เป็นแนวทางเช่น

ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements และ Australian regulatory guidelines for complementary medicines เป็นต้น

2.2 การศึกษาวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยื่นขออนุญาตในช่องทางขอจดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียนโดยพิจารณาจากองค์ประกอบสำคัญ 2 ส่วนคือ สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังนั้น องค์ประกอบอื่นๆ ที่เสนอ อาจนำไปใช้ประกอบการพิจารณาในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความเสี่ยงเพื่อวัตถุประสงค์อื่นต่อไป

3. ประเด็นที่ 3 อย. ควรจัดทำมาตรฐานตำรับยาซึ่งไม่ได้จำกัดเฉพาะยาสามัญประจำบ้าน โดยอาจเป็นตำรับยาอื่นๆ ที่มีความเหมาะสมตามตำรายาแผนไทย สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้รูปแบบยาและกรรมวิธีการผลิตแตกต่างจากมาตรฐานตำรับยาที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยเห็นควรเพิ่มในช่องทางการขอแจ้งรายละเอียด

4. ประเด็นที่ 4 ควรปรับข้อความในช่องทางขอขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพเพื่อความชัดเจน

5. ประเด็นที่ 5 ควรเพิ่มชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตไว้ในทุกช่องทางการขออนุญาตเนื่องจากเป็นข้อมูลสำคัญในการควบคุมกำกับดูแลภายหลังที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดแล้ว รวมทั้งเพิ่มสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ไว้ในทุกช่องทางการขออนุญาตด้วยเนื่องจากเป็นข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ว่าจะขออนุญาตช่องทางใด ส่วนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์นั้นพบว่า ตามร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว

6. ประเด็นที่ 6 ควรนำเป็นข้อมูลประกอบการดำเนินการและการจัดทำกฎหมายลำดับรองในเรื่องที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ประกาศใช้ต่อไป

การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยได้สังเคราะห์เป็นข้อเสนอการพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products) แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1.1 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (Herbal medicinal products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ได้แก่

ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (เช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) และยาพัฒนาจากสมุนไพร

1.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร (Herbal health supplement products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกายหรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

2. ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ระดับตามความเสี่ยงได้แก่

2.1 ความเสี่ยงต่ำ (Low risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance) ซึ่งไม่เป็นการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรค

2.2 ความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับการเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย (Functional claims) การใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)

2.3 ความเสี่ยงสูง (High risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) การใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดร้ายแรง (serious form)

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศ

3. ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบรับรองแจ้งหรือใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

3.1 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

3.1.1 กรณีต้องได้รับใบรับรองแจ้ง ได้แก่ ยาแผนไทยซึ่งมีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางที่เป็นไปตามบัญชีรายการมาตรฐานตำรับยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

3.1.2 กรณีต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ได้แก่ ยาแผนไทยซึ่งมีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำหรือปานกลาง หรือยาแผนไทยซึ่งมีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางที่อยู่ในบัญชีรายการตำรับยามาตรฐานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดแต่มีการใช้รูปแบบยาและกรรมวิธีการผลิตแตกต่างจากมาตรฐานตำรับที่กำหนดไว้

3.1.3 กรณีต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ได้แก่ ยาพัฒนาจากสมุนไพรตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (เช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) หรือยาแผนไทยซึ่งมีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงสูง

3.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

3.2.1 กรณีต้องได้รับใบรับจดทะเบียน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรและการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางตามบัญชีรายการสมุนไพรและการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

3.2.2 กรณีต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรตามบัญชีรายการสมุนไพรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดและ

มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางที่ไม่เป็นไปตามบัญชีรายการการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

3.2.3 กรณีต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรตามบัญชีรายการสมุนไพรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดและมีการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงสูง หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรชนิดใหม่ที่ไม่เป็นไปตามบัญชีรายการการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

4. ให้รายการดังต่อไปนี้เป็นรายการอื่นที่ต้องยื่นในการจดทะเบียน การแจ้งรายละเอียดและการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

4.2 สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเฉพาะกรณีการจดทะเบียน หรือแจ้งรายละเอียด

4.3 เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับการใช้ตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือเอกสารหรือหลักฐานด้านคุณภาพเกี่ยวกับรูปแบบยาและกรรมวิธีการผลิตสำหรับเฉพาะกรณีการแจ้งรายละเอียดตามข้อ 3.1.2

4.4 เอกสารหรือหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้างทางสุขภาพสำหรับเฉพาะกรณีการแจ้งรายละเอียดตามข้อ 3.2.2

อภิปรายผล

1. ผลการศึกษาเปรียบเทียบระบบการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ พบว่า ค่อนข้างมีความหลากหลายแตกต่างกันขึ้นกับระบบการควบคุมกำกับดูแลและ

กฎหมายของแต่ละประเทศ เช่น การเรียกชื่อผลิตภัณฑ์ สมุนไพร การจัดประเภท และกระบวนการขออนุญาต ช่องทางการขออนุญาต แบ่งเป็น 3 ช่องทางหลัก ได้แก่ ขึ้นทะเบียน จัดแจ้ง และไม่ต้องขออนุญาต มีข้อสังเกตว่าผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรส่วนใหญ่เกือบทุกประเทศใช้วิธีการขึ้นทะเบียน ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพร ส่วนใหญ่ประเทศที่พัฒนาแล้วไม่ต้องขออนุญาตหรือใช้วิธีการจัดแจ้งโดยไม่ต้องยื่นข้อมูลใดโดยให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ของตนเอง ข้อสังเกตอีกประการหนึ่ง คือ ออสเตรเลียมีระบบการขออนุญาตที่ค่อนข้างแตกต่างจากประเทศอื่นๆ โดยแบ่งเป็นจัดแจ้ง จัดแจ้งที่ต้องประเมิน และขึ้นทะเบียนตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ระบบการขออนุญาตของประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษานี้ทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศในอาเซียนรวมทั้งข้อตกลงอาเซียนโดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบของประเทศออสเตรเลียสามารถนำมาใช้ประกอบการจัดทำแนวทางการควบคุมกำกับดูแลโดยปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

2. ข้อเสนอการพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่จัดทำขึ้น เป็นการพัฒนาขึ้นจากผลการศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการขออนุญาตของประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษาร่วมกับผลการรับฟังความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อยผู้เกี่ยวข้อง โดยมีการจัดแบ่งประเภทการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรเป็น 3 ระดับคือ จัดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียน ทำให้ระบบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความยืดหยุ่นและเป็นไปด้วยความรวดเร็วมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบ

กับระบบกฎหมายเดิมโดยยังคงมาตรฐานด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สรุปผล

แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ได้พัฒนาขึ้นนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ อย. ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาในการจัดทำกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ในอนาคตอันใกล้นี้ ประกอบด้วยสาระสำคัญได้แก่ (1) การจัดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 2 ประเภทคือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร (2) การจัดแบ่งประเภทข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามระดับความเสี่ยงได้แก่ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลางและสูง (3) การกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบรับจัดแจ้งหรือใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และ (4) การกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นในการจัดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อเสนอแนะ

1. การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้อ้างอิงตาม (ร่าง) พระ พ.ร.บ. สมุนไพร พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1609/2561 ดังนั้น หาก พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มีผลบังคับใช้

แล้วมีการปรับเปลี่ยนสาระสำคัญใดๆ การจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขอาจต้องปรับแก้ไขให้สอดคล้องกัน และจัดรับฟังความคิดเห็นหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในวงกว้างตามขั้นตอนการจัดทำกฎหมายลำดับรองต่อไป

2. อย. ควรจัดทำประกาศที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับประเภทข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความเสี่ยง บัญชีรายการตำรับยามาตรฐาน บัญชีรายการสมุนไพรและการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่อนุญาตให้ใช้ เป็นต้น

3. แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ เป็นเพียงส่วนหนึ่งของระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายทั้งนี้ อย. ต้องมีการจัดทำกฎหมายลำดับรองอีกหลายฉบับที่ควรมีความสอดคล้องและเชื่อมโยงกัน เช่น การควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตและมาตรฐานของสถานที่ผลิต นำเข้า และขาย การโฆษณา การควบคุมกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์จำหน่ายสู่ตลาด เป็นต้น

4. ระบบควบคุมกำกับดูแลของประเทศที่พัฒนาแล้ว กรณีขอจดแจ้งโดยไม่ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย หรือกรณีไม่ต้องขออนุญาต โดยให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ของตนเองและจัดทำข้อความการกล่าวอ้างข้อบ่งใช้เองพร้อมทั้งมีหลักฐานสนับสนุนข้อบ่งใช้เก็บไว้ที่ผู้ประกอบการซึ่งหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลจะมีระบบตรวจสอบติดตามหลังออกสู่ตลาดนั้น ถึงแม้ว่าอาจยังไม่เหมาะสมกับประเทศไทยในขณะนี้ แต่อาจนำมาใช้เป็นแนวทางพัฒนาสำหรับประเทศไทยในอนาคตเพื่อให้ระบบการขออนุญาต

รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ทั้งนี้ อย. ควรจัดทำแผนการพัฒนาศักยภาพทั้งในด้านของผู้ประกอบการ ผู้บริโภคและหน่วยงานภาครัฐ

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: บริษัท ทีเอส อินเทอร์เน็ต จำกัด; 2559.
2. กระทรวงสาธารณสุข กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. รายงานประจำปี 2560 แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: บริษัท เอ็ม แอนด์ พี 154 จำกัด; 2561.
3. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เรื่องเสร็จที่ 1609/2561.
4. ASEAN Harmonization of Traditional Medicines and Health Supplements. Report of twenty seventh meeting of the task force on ASEAN regulatory framework for traditional medicines and health supplements. 29-30 October 2018, Yogyakarta, Indonesia.
5. U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Botanical Drug Development Guidance for Industry. 2016 [Internet]. 2016 [cited 2018 Jul 6]. Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidance/>

6. U.S. Food and Drug Administration. Office of Dietary Supplement Programs. Question and Answers on Dietary Supplements. [Internet]. [cited 2018 Nov 23]. Available from: <http://www.fda.gov/Food/dIETARYSupplements/UsingDietarySupplements/>
7. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan 2018. [Internet]. 2018 [cited 2019 Feb 11]. Available from: <http://www.jpma.or.jp/english/parj/>
8. Consumer Affairs Agency. Booklet of the Consumer Affairs Agency (April 2018). [Internet]. 2018 [cited 2018 Oct 22]. Available from: https://www.caa.go.jp/en/about_us/booklet/
9. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Australian regulatory guidelines for complementary medicines Version 8.0 April 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Oct 22]. Available from: <https://www.tga.gov.au/.../australian-regulatory-guidelines-complementary-medicines/>
10. Health Sciences Authority. Complementary Health Products. [Internet]. [cited 2018 Oct 22]. Available from: https://www.hsa.gov.sg/content/hsa_en/Health_Procucts_Regulation/Complementary_Health_Products/
11. Ministry of Health, Malaysia. National Pharmaceutical Regulatory Division. Drug Registration Guidance Document (DRGD). 2th ed September 2016, revised July 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Oct 22]. Available from: <https://www.npra.gov.my/images/Guidelines...DRGD/>
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับประชาชนปรับปรุงล่าสุดวันที่ 1 ตุลาคม 2560. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 ส.ค. 2561]. เข้าถึงได้จาก: http://www.fda.moph.go.th/SitePages/Manual_MOPH/
13. European Medicines Agency. Herbal Medicinal Products. [Internet]. [cited 2018 Nov 29]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-herbal--medicinal-products>
14. USDA Foreign Agricultural Service. Exporting Food Supplements to the European Union. GAIN Report Number: E17004 [Internet]. 2017 [cited 2018 Dec 7]. Available from: <https://gain.fao.usda.gov/Exporting%20Food%20Supplements/>
15. USDA Foreign Agricultural Service. Japan's Health Food Market: Background, Trends and Recommendations. GAIN Report Number: JA 4509 [Internet]. 2014 [cited 2018 Dec 7]. Available from: <https://gain.fao.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Functional/>