

การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ดารณี เพ็ญเจริญ

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเอกสาร มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่าง ๆ ได้แก่ อาเซียน ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย แล้วทำการวิเคราะห์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีมาตรฐาน และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ผลการวิจัยพบว่า หลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” เป็นหลักเกณฑ์กลางที่จัดทำเป็นมาตรฐานใช้สำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน อีกทั้งยังเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่น เมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของประเทศอื่น ๆ ในอาเซียนรวมทั้งประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน แต่ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมด ส่วนหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียจัดว่า เป็นหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน และมีรายละเอียดมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่น ๆ ที่ทำการศึกษา แต่ไม่ได้แยกหลักเกณฑ์เฉพาะจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ดังนั้น ในการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ จึงใช้หลักเกณฑ์อาเซียนเป็นหลัก โดยนำหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมาปรับใช้บางส่วน ผู้วิจัยได้จัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีสาระสำคัญประกอบด้วย หัวข้อได้แก่ (1) คำนำ (2) วัตถุประสงค์ (3) การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร (4) หลักการสำคัญของการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (5) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (6) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร (7) หมายเหตุ และ (8) เอกสารอ้างอิง

คำสำคัญ : การกล่าวอ้าง สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รับต้นฉบับ : 13 มิถุนายน 62 ฉบับปรับปรุง 19 มิถุนายน 62 รับผิดชอบ 28 มิถุนายน 62

ผู้นิพนธ์ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

darane@fda.moph.go.th

Guidelines Development on Claims and Claims Substantiation for Herbal Products in Thailand

Daranee Pencharoen
Food and Drug Administration

Abstract

The objective of this research was to develop the guidelines on claims and claims substantiation for herbal products which was suitable for the context of Thailand. Documentary research was used by reviewing and comparing the guidelines on claims and claims substantiation for herbal products in the selected countries. i.e., ASEAN, Australia, Singapore, Malaysia and Thailand. The results showed that “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements”, the standard guidelines for ASEAN countries, was more comprehensive and flexible than the guidelines of other ASEAN countries including Thailand. However, the ASEAN guidelines did not cover all herbal products. The Australia guidelines was the most comprehensive when compared to the other countries but did not have the specific criteria of traditional medicines and herbal supplements. Therefore the ASEAN guidelines and some parts of the Australia guidelines were used as the references to develop the guidelines on claims and claims substantiation for herbal products in Thailand. The drafted version of the guidelines on claims and claims substantiation for herbal products in Thailand was prepared, consisting of the followings : (1) Introduction (2) Objective (3) Types of herbal products (4) Key principles of claims and claims substantiation for herbal products (5) Guidance of claims and claims substantiation for herbal medicinal products (6) Guidance of claims and claims substantiation for herbal health supplement products (7) Notes and (8) References.

Keywords : claims, herbs, herbal products

บทนำ

ปัจจุบันความต้องการใช้สมุนไพรในหลายประเทศทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อันเนื่องมาจากความสนใจในการดูแลสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ มูลค่าทางการตลาดสมุนไพรของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2560 เท่ากับ 254,830 ล้านบาท โดยมูลค่าการส่งออกสมุนไพรของไทยไปยังต่างประเทศมากที่สุด 4 อันดับแรก ได้แก่ กลุ่มประเทศอาเซียน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป⁽¹⁾

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง จากการดำเนินงานที่ผ่านมา ปรากฏว่า การกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นประเด็นปัญหาสำคัญเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารเพื่อสุขภาพ ส่วนใหญ่ไม่สามารถกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ในการส่งเสริมสุขภาพหรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคได้ ทั้งนี้ ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างที่เป็นหลักเกณฑ์เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร⁽²⁻⁵⁾

(ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เป็นกฎหมายใหม่สำหรับควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ขณะนี้อยู่ระหว่างกระบวนการทางนิติบัญญัติ กำหนดให้การอนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ประเภทตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง โดยการกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดว่าเป็นข้อมูลสำคัญหนึ่งซึ่งใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดดังกล่าว⁽⁶⁾ นอกจากนี้ กลุ่มประเทศอาเซียนได้จัดทำ

“ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ บรรจุอยู่ในข้อตกลงอาเซียน “ASEAN Agreement on Traditional Medicines and Health Supplements” โดยมีกรอบระยะเวลาที่จะลงนามความตกลงร่วมกันประมาณเดือนเมษายน 2563 ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่ได้ประกาศใช้หลักเกณฑ์ฉบับดังกล่าวแต่อย่างใด⁽³⁾

ดังนั้น เพื่อเตรียมความพร้อมในการดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และข้อตกลงอาเซียนซึ่งจะประกาศใช้ต่อไป ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาวิจัยเรื่อง “การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย” เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำหนดหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสู่ตลาด ที่มีมาตรฐาน เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับข้อมูลการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกต้องเหมาะสม มีมาตรฐาน และปลอดภัย รวมทั้งส่งเสริมการประกอบการด้านสมุนไพรและส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ตามมาตรฐานสากล
2. เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกสู่ตลาดต่อไป

ขอบเขตการศึกษาวิจัย

1. ศึกษาวิจัยหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยใช้นิยามของ “สมุนไพร” และ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

2. ใช้ (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ตามร่างฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1609/2561⁽³⁾

วิธีการศึกษาวิจัย

ใช้ระเบียบวิธีการวิจัยเป็นการวิจัยเอกสาร โดยมีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาและวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่าง ๆ ดังนี้

1. ผู้วิจัยเลือกศึกษาวิเคราะห์หลักเกณฑ์ของอาเซียน ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย เนื่องจากหลักเกณฑ์ของอาเซียนจะมีผลบังคับใช้ในอนาคตอันใกล้⁽⁴⁾ และจากการทบทวนวรรณกรรมโดยศึกษาระบบการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่าง ๆ ที่มีระบบการควบคุมกำกับดูแลที่เข้มแข็ง (Stringent Regulatory Authority) ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น⁽⁴⁻⁷⁾ พบว่า ออสเตรเลียมีการจัดแบ่งช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรใกล้เคียงมากที่สุดกับประเทศไทยตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. โดยแบ่งเป็น ยาจดแจ้ง ยาจดแจ้งที่ต้องประเมิน และยาขึ้นทะเบียนตามระดับความเสี่ยง นอกจากนี้ ประเทศไทยมีการส่งออกสมุนไพรไปยัง

กลุ่มประเทศอาเซียนสูงสุด จึงเลือกประเทศสิงคโปร์ ซึ่งเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว และมาเลเซียซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนาเช่นเดียวกับประเทศไทย

2. แหล่งข้อมูลที่ใช้ทำการศึกษาหลัก คือ เว็บไซต์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลประเทศนั้น รongลงมาได้แก่ งานศึกษาวิจัยและบทความที่ตีพิมพ์ในวารสารและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนที่ 2 สังเคราะห์ข้อเสนอการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ระยะเวลาดำเนินการ

ใช้ระยะเวลา 6 เดือน (พฤศจิกายน 2561 – เมษายน 2562)

ผลการศึกษาวิจัย

1. ผลการศึกษาและวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่าง ๆ

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศที่ทำการศึกษาได้แก่ อาเซียน ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย ปรากฏตามรายการเอกสารอ้างอิง⁽⁸⁻¹⁸⁾ พบว่า แบ่งเป็น 2 แบบคือ แบบที่หนึ่งเป็นหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างได้แก่ หลักเกณฑ์ของอาเซียน ออสเตรเลีย มาเลเซีย (ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ) และไทย (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) แบบที่สองไม่ได้เป็นหลักเกณฑ์เฉพาะแต่เป็นหลักเกณฑ์ที่กล่าวไว้ในหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์นั้น ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย

ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาและวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศที่ทำการศึกษานี้ในหัวข้อดังนี้

- 1.) การเปรียบเทียบประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 2.) การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
- 3.) การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

1.1 การเปรียบเทียบประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร⁽⁸⁻¹⁸⁾

ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่าง ๆ ที่ทำการศึกษามีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรและประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ/ ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ประเภทการกล่าวอ้าง
1. อาเซียน	
1.1 ยาแผนโบราณ	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างการใช้ด้านสุขภาพตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Health Use Claims) - การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Treatment Claims) - การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (Scientifically Established Treatment Claims)
1.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) - การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) - การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)
2. ออสเตรเลีย	
2.1 ยาจดแจ้ง	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ (Lower risk)
2.2 ยาจดแจ้งที่ต้องประเมิน	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk)
2.3 ยาขึ้นทะเบียน	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างความเสี่ยงสูง (Higher risk)
3. สิงคโปร์	
3.1 ยาแผนโบราณ/แผนจีน	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ/แผนจีน
3.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (general health claims) - การกล่าวอ้างหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพ (functional health claims)
4. มาเลเซีย	
4.1 ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ - การกล่าวอ้างทางวิทยาศาสตร์ด้านคุณสมบัติของสมุนไพรทางการแพทย์
4.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) - การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) - การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)
5. ไทย	
5.1 ยาแผนโบราณ	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ
5.2 ยาพัฒนาจากสมุนไพร	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ/ทางวิทยาศาสตร์
5.3 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims) - การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) - การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction of disease risk claims)

ที่มา ผู้วิจัย

จากตารางที่ 1 สรุปได้ว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในประเทศที่ทำการศึกษามีได้เป็น 2 กลุ่มคือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก คือ การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้ แผนโบราณ และการกล่าวอ้างการใช้ตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ สำหรับการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ส่วนใหญ่แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไป หรือสารอาหาร การกล่าวอ้างหน้าที่ และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค พบว่า หลักเกณฑ์อาเซียน มีคำอธิบายความหมาย หรือขอบเขตของการกล่าวอ้าง แต่ละประเภท รวมทั้งมีตัวอย่างข้อความการกล่าวอ้าง ซึ่งมีรายละเอียดที่ชัดเจนมากกว่าหลักเกณฑ์ของประเทศต่าง ๆ ในอาเซียน

ในประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร จัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary medicines ได้แก่ ยาสมุนไพร ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กระบวนการอนุญาตแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ยาจดแจ้ง (Listed Medicines) มีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ ยาจดแจ้งที่ต้อง

ประเมิน (Assessed Listed Medicines) มีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงปานกลาง (โดยอาจมีความเสี่ยงต่ำร่วมด้วย) ยาขึ้นทะเบียน (Registered Medicines) มีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงสูง (โดยอาจมีความเสี่ยงต่ำ และปานกลางร่วมด้วย) มีข้อสังเกตว่าหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียไม่ได้แยกหลักเกณฑ์เฉพาะยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพแต่แบ่งตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ตามที่กล่าวแล้ว อย่างไรก็ตามหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมีรายละเอียดที่ชัดเจน และมีเนื้อหามากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่น ๆ ที่ทำการศึกษา รวมทั้งมีแนวทางในการจัดทำข้อความข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้าง ประกอบด้วยโครงสร้างประโยคของข้อบ่งใช้ คำอธิบายส่วนประกอบของประเภทร่วมตัวอย่าง ซึ่งไม่ปรากฏในหลักเกณฑ์ของประเทศอื่น ๆ ที่ทำการศึกษา

1.2 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร⁽⁸⁻¹⁸⁾

หลักฐานข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของประเทศต่าง ๆ ที่ทำการศึกษา มีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำแนกตามประเภทการกล่าวอ้างและประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ/ ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
1. อาเซียน	หลักฐานข้อมูลที่เป็นเอกสารการใช้แผนโบราณ หรือประวัติการใช้ซึ่งอาจพบใน
1.1 การกล่าวอ้างการใช้ด้านสุขภาพ/การใช้ในการรักษาตามองค์ความรู้แผนโบราณ	- ตำรายาแผนโบราณ - ฟาร์มาโคเปียและมอโนกราฟ - ตำราอ้างอิง/วารสารต่าง ๆ
1.2 การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ	- ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ศึกษาโดยใช้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือด้วยสิ่งควรเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies) โดยอาจมีข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (non-clinical) ร่วมด้วยตามหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล - หลักฐานเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 อย่าง โดยเป็นหลักฐานข้อมูลที่เป็นเอกสารประวัติการใช้รักษาแบบแผนโบราณ ซึ่งอาจพบในตำรายาแผนโบราณ ฟาร์มาโคเปีย/มอโนกราฟ หรือตำราอ้างอิง/วารสารต่าง ๆ
2. ออสเตรเลีย	ข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบไม่เฉพาะเจาะจงหรือทั่วไป
2.1 ยาจดแจ้ง	หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เป็นแหล่งข้อมูลแรก (primary sources) จำนวน 2 แหล่ง ได้แก่ องค์ความรู้เกี่ยวกับเครื่องยารียาจากพืช (materia medica) ตำรายาของแต่ละประเทศ มอโนกราฟ (monographs) สิ่งพิมพ์เผยแพร่จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลระหว่างประเทศต่าง ๆ ตำราเกี่ยวกับกรอบการรักษาแบบแผนโบราณ หรือตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเทศ/ ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
	<p>ข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบเฉพาะเจาะจง หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เป็นแหล่งข้อมูลแรก (primary sources) อย่างน้อย 2 แหล่ง พร้อมด้วยหลักฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องและเชื่อถือได้อื่นๆ สนับสนุนข้อบ่งใช้ที่เฉพาะเจาะจงนั้น</p> <p>ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบไม่เฉพาะเจาะจงหรือทั่วไป การศึกษาเชิงพรรณนา (descriptive studies) รายงานกรณีศึกษาของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง ตำราอ้างอิง เช่น ฟาร์มาโคเปีย หรือมอโนกราฟ หรือตำราอ้างอิงอื่นๆ</p> <p>ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบเฉพาะเจาะจง - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิกประเภท well-designed controlled trials with randomization หรือ - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาประเภท well-designed analytical studies จากศูนย์หรือกลุ่มการวิจัยมากกว่า 1 แห่งรวมถึงการศึกษาแบบ epidemiological cohort และ case-control studies หรือ - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาประเภท multiple time series with or without intervention รวมถึงการศึกษาในกลุ่มประชากรภายในประเทศและระหว่างประเทศ</p>
2.2 ยาจัดแจ้งที่ต้องประเมิน	<p>ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ Category A อย่างน้อย 1 การศึกษา หรือ Category B อย่างน้อย 2 การศึกษา และ Category C 1 การศึกษา</p> <p>ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์แบบไม่เฉพาะเจาะจง Category B หรือ C อย่างน้อย 2 การศึกษา</p> <p>ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์แบบเฉพาะเจาะจง Category A อย่างน้อย 1 การศึกษา หรือ Category B อย่างน้อย 1 การศึกษา และ Category C 2 การศึกษา</p> <p>ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำตามองค์ความรู้แผนโบราณ แบบไม่เฉพาะเจาะจง Category D อย่างน้อย 2 การศึกษา เพื่อสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณ</p> <p>ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำตามองค์ความรู้แผนโบราณ แบบเฉพาะเจาะจง Category D อย่างน้อย 2 การศึกษา เพื่อสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณ และ หลักฐานข้อมูลเพิ่มเติมจาก Category C หรือ D เพื่อสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เฉพาะเจาะจงนั้น หมายเหตุ Category A ได้แก่ การศึกษาวิจัยประเภท Double-blind randomized controlled trials (รวมถึง cross-over trials), การทบทวนอย่างเป็นระบบ (Systematic reviews) Category B ได้แก่ การศึกษาวิจัยประเภท Observational studies (การศึกษาแบบ cohort และ case control), การศึกษาวิจัยประเภท Comparative studies (non-control) Category C ได้แก่ การทบทวนทั่วไปอย่างไม่เป็นระบบ (Non-systematic, generalized reviews), บทความเผยแพร่ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลระหว่างประเทศ, ตำราอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์, โมมอโนกราฟวิทยาศาสตร์ Category D ได้แก่ ตำราอ้างอิงตามองค์ความรู้แผนโบราณ, โมมอโนกราฟสมุนไพร, ตำรายาสมุนไพร (Herbal pharmacopoeia), Materia medica, บทความเผยแพร่ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลระหว่างประเทศด้านแผนโบราณ</p>
2.3 ยาขึ้นทะเบียน	- ข้อมูล Non-clinical documents และ Clinical documents
3. ลิงคโปลี่	
การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ/แผนจีน	หลักฐานข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ/แผนจีน
4. มาเลเซีย	
การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ	หลักฐานข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ
การกล่าวอ้างทางวิทยาศาสตร์	ข้อมูล Non-clinical documents และ Clinical documents
ด้านคุณประโยชน์ทางการรักษา	

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเทศ/ ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
5. ไทย	
การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ	หลักฐานข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ
การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ/ทางวิทยาศาสตร์ (ยาพัฒนาจากสมุนไพร)	- ข้อมูลความปลอดภัย ได้แก่ ข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษ (toxicity studies) กรณีที่ตำรับยาหรือตัวยามีประวัติการใช้เป็นเวลานาน อาจส่งข้อมูลหลักฐานประวัติการใช้มาแต่โบราณนั้น - ข้อมูลคุณประโยชน์หรือสรรพคุณ ได้แก่ ข้อมูลการใช้มาแต่โบราณ และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาทางระบาดวิทยา การทบทวนอย่างเป็นระบบ ตำรายา หรือตำราอ้างอิงต่าง ๆ)

ที่มา ผู้วิจัย

จากตารางที่ 2 พบว่า หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของประเทศที่ทำการศึกษามีหลักการสำคัญทำนองเดียวกัน คือ การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ ต้องมีหลักฐานข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ต้องมีข้อมูลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยอาจมีข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิกร่วมด้วยโดยหลักเกณฑ์ของแต่ละประเทศมีเนื้อหารายละเอียดที่ต่างกันเล็กน้อยแตกต่างกัน หลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมีรายละเอียดมากที่สุด รองลงมาคือหลักเกณฑ์อาเซียน หลักเกณฑ์ของสิงคโปร์มีรายละเอียดน้อยที่สุด มีข้อสังเกตว่า หลักเกณฑ์อาเซียนเป็น

หลักเกณฑ์ที่ใช้สำหรับยาแผนโบราณไม่ครอบคลุมยาพัฒนาจากสมุนไพร ถึงแม้ว่ามีหัวข้อการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์แต่ไม่มีรายละเอียดมากนัก โดยระบุว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศ

1.3 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร⁽⁸⁻¹⁸⁾

หลักฐานข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรของประเทศต่าง ๆ ที่ทำการศึกษามีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรจำแนกตามประเภทการกล่าวอ้างและประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ/ ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร
1. อาเซียน	มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้อย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง (ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด)
1.1 การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร	- ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง พาร์มาโคเปีย มอโนกราฟ และวารสารทางวิทยาศาสตร์ต่าง ๆ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์/หน่วยงานควบคุมกำกับดูแล - เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณ เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งรายงานการใช้แบบแผนโบราณของสารนั้น
1.2 การกล่าวอ้างหน้าที่	ต้องมีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้อย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง (ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด) - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์คุณภาพดีจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถดำเนินการได้เนื่องจากข้อจำกัดด้านจริยธรรม ให้ใช้ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองร่วมกับการศึกษาทางระบาดวิทยาหรือหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ และเอกสารการใช้แบบแผนโบราณ)

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ประเทศ/ ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร
1.3 การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค	<ul style="list-style-type: none"> - ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย มอโนกราฟ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์/หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลมีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้เพิ่มเติมอย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง - เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณ เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งรายงานการใช้แบบแผนโบราณของสารนั้น - หลักฐานข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ <p>ต้องมีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์หรือสารที่เป็นส่วนประกอบมีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้เพิ่มเติมอย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง - ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ฟาร์มาโคเปีย มอโนกราฟ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์/หน่วยงานควบคุมกำกับดูแล - หลักฐานข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์
2. ออสเตรเลีย	<p>เหมือนข้อ 2.1 ยาจดแจ้ง ในตารางที่ 2 (เป็นหลักเกณฑ์ของยาจดแจ้งที่ครอบคลุมทั้งยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ)</p>
3. ลิงคโปร์	<p>หลักฐานข้อมูลที่มีคุณภาพดีสนับสนุนการกล่าวอ้างนั้นโดยอาจเป็นการศึกษาของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบ</p>
3.1 การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป	<p>หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้างควรเป็นเอกสาร อ้างอิงที่เชื่อถือได้ เอกสารประวัติการใช้ ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์ จากองค์กรทางวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล และการศึกษาวิจัยในมนุษย์</p>
3.2 การกล่าวอ้างหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพ	
4. มาเลเซีย	<p>เหมือนข้อ 1 หลักเกณฑ์อาเซียนในตารางนี้ ยกเว้น หัวข้อการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรคแตกต่างกันเล็กน้อย โดยหลักเกณฑ์ของประเทศมาเลเซียต้องยื่นข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา (เรื้อรัง) และการศึกษาด้านเภสัชวิทยาเพิ่มเติม</p>
5. ไทย	<p>ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ดังนี้</p>
5.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร	<ul style="list-style-type: none"> - การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ - ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ - รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well designed human intervention study) หรือ - การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม
5.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims)	<p>ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well- designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ และ
5.3 การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction of disease risk claims)	<ul style="list-style-type: none"> - การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ - ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

ที่มา ผู้วิจัย

จากตารางที่ 3 พบว่า หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรของประเทศที่ทำการศึกษาร่วมกับประเภทการกล่าวอ้าง ซึ่งส่วนใหญ่แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร การกล่าวอ้างหน้าที่ และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค หลักเกณฑ์ของประเทศมาเลเซียส่วนใหญ่เหมือนกับหลักเกณฑ์อาเซียน ยกเว้นหัวข้อการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรคแตกต่างกันเล็กน้อยตามที่กล่าวแล้วในตาราง หลักเกณฑ์ของประเทศไทยค่อนข้างเข้มงวดกว่าหลักเกณฑ์อาเซียน เช่น หลักฐานที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหารและการกล่าวอ้างหน้าที่ หลักเกณฑ์อาเซียนยอมรับเอกสารที่เป็นตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง พาร์มาโคเปีย มอโนกราฟ และวารสารทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ รวมทั้งเอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณด้วย นอกจากนี้ หลักฐานที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค หลักเกณฑ์ของประเทศไทยต้องยื่นรายงานผลการศึกษาในมนุษย์ซึ่งต้องเป็นฉบับเต็มและได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือเป็นต้น ดังรายละเอียดที่แสดงในตารางที่ 3

หลักเกณฑ์ของประเทศสิงคโปร์ กล่าวถึงหลักเกณฑ์กว้าง ๆ โดยไม่มีเนื้อหารายละเอียดแต่อย่างใดสำหรับประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์ประเภทยาจดแจ้ง (listed complementary medicines) ซึ่งหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างจะแบ่งตามประเภทการกล่าวอ้างว่าเป็นข้อบ่งใช้แผนโบราณ หรือข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ และแบบเฉพาะเจาะจงหรือไม่เฉพาะเจาะจง

2. ผลการสังเคราะห์ข้อเสนอการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

2.1 กรอบแนวคิด

2.1.1 ในการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรควรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลักได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร โดยใช้นิยามของ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เป็นแนวทาง

2.1.2 จากผลการศึกษาและวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษารูปได้ว่า หลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” เป็นหลักเกณฑ์กลางที่จัดทำเป็นมาตรฐานใช้สำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน อีกทั้งเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่น เมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของประเทศอื่นๆ ในอาเซียนรวมทั้งประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน แต่ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมด ส่วนหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียจัดว่า เป็นหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน และมีรายละเอียดมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่น ๆ ที่ทำการศึกษา แต่ไม่ได้แยกหลักเกณฑ์เฉพาะยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ดังนั้นในการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ จึงควรใช้หลักเกณฑ์อาเซียนเป็นหลัก โดยนำหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมาปรับใช้บางส่วน

2.1.3 โดยที่ (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. จัดแบ่งช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 3 ช่องทางตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ คือ จดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียน

จึงควรนำการจัดแบ่งประเภทการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์
ประเภท complementary medicines ตามระดับ
ความเสี่ยงของประเทศออสเตรเลียมาใช้ ร่วมกับ
การจัดแบ่งประเภทการกล่าวอ้างตามหลักเกณฑ์อาเซียน

2.2 การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์ การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

จากกรอบแนวคิดดังกล่าว ผู้วิจัยได้เสนอ
หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้าง
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีสาระสำคัญ
ดังนี้

1) นิยาม “การกล่าวอ้าง (claims)” หมายถึง
ข้อความหรือข่าวสารใดที่กล่าว เสนอแนะ หรือ
สื่อความว่า ส่วนประกอบตัวยา/ผลิตภัณฑ์นั้น มีผลดี
หรือคุณประโยชน์ต่อสุขภาพร่างกายของมนุษย์
(ตามหลักเกณฑ์อาเซียน)

2) ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น
2 ประเภท ได้แก่

2.1) ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (herbal
medicinal products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา
ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ได้แก่
ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก
(เช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) และยาพัฒนาจาก
สมุนไพร

2.2) ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร
(herbal health supplement products) หมายถึง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อให้เกิดผลต่อ
สุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้าง
โครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยง
ของการเกิดโรค [ตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์
สมุนไพร พ.ศ.]

3) หลักการสำคัญของการกล่าวอ้างและ
การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
มีดังนี้

3.1) สอดคล้องกับนิยามของผลิตภัณฑ์ยา
จากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

3.2) สนับสนุนความปลอดภัย คุณประโยชน์
และการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม

3.3) ยังคงรักษาระดับของการใช้แบบ
แผนโบราณและ/หรือหลักฐานพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์
ซึ่งเป็นสัดส่วนที่เหมาะสมขึ้นกับประเภทของการกล่าวอ้าง

3.4) ขนาดการใช้เป็นไปตามที่ระบุไว้
ในหลักฐานหรือเอกสารอ้างอิงสำหรับการกล่าวอ้างนั้น
เว้นแต่จะพิจารณาเป็นแต่ละกรณี

3.5) ไม่ทำให้เข้าใจผิดหรือเป็นเท็จ

3.6) ผู้บริโภคได้รับข้อมูลสำหรับพิจารณา
เลือกใช้ผลิตภัณฑ์

3.7) กรณีของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ
จากสมุนไพร ต้องไม่มีคุณสมบัติเป็นยา เช่น ใช้ในการ
บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค

3.8) มีหลักฐานที่มีคุณภาพดี (good
quality evidence) ใช้ในการพิสูจน์ยืนยันการกล่าวอ้าง

3.9) ประสิทธิภาพ/คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้าง
และ/หรือส่วนประกอบ/ตัวยาของผลิตภัณฑ์จะขึ้นกับ
หลักฐานที่ใช้พิสูจน์ยืนยันในภาพรวมทั้งหมดอันได้แก่
ข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ การศึกษาวิจัย
ด้านที่ไม่ใช่คลินิก การศึกษาวิจัยในมนุษย์ และหลักฐาน
เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามหลักเกณฑ์อาเซียน)

4) ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์
ยาจากสมุนไพรแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

4.1) ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือ
การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (general claims)

ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement)
การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance)

4.2) ความเสี่ยงปานกลาง หมายถึง
ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างการใช้ในการบำบัด รักษา
และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคนั้น
ไม่ร้ายแรง (non-serious form)

4.3) ความเสี่ยงสูง หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือ
การกล่าวอ้างทางสุขภาพการใช้ในการบำบัด รักษา
และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคนั้น
ร้ายแรง (serious form)

“ความเจ็บป่วยหรือโรคนั้นไม่ร้ายแรง
(non-serious form)” หมายถึง โรค ภาวะผิดปกติ
หรืออาการเจ็บป่วยซึ่งสามารถวินิจฉัยและ/หรือ
จัดการได้ด้วยตนเอง โดยความล่าช้าที่จะได้รับการรักษา
ทางการแพทย์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

“ความเจ็บป่วยหรือโรคนั้นร้ายแรง (serious
form)” หมายถึง โรค อาการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วย
ที่การวินิจฉัยหรือรักษาจำเป็นต้องใช้บุคลากรทาง
การแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรืออยู่นอกเหนือ
ความสามารถของผู้บริโภคที่จะรักษาหรือประเมิน
อย่างถูกต้องได้ด้วยตนเอง โดยปราศจากการปรึกษา
อย่างสม่ำเสมอจากบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติ
เหมาะสม (ตามหลักเกณฑ์อาเซียนและออสเตรเลีย)

5) ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์
เสริมสุขภาพจากสมุนไพรแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

5.1) ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ข้อบ่งใช้
หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims)
ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement)
การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance)
ซึ่งไม่เป็นการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทา
ความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรค

5.2) ความเสี่ยงปานกลาง หมายถึง
ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับการ
เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย
(functional claims)

5.3) ความเสี่ยงสูง หมายถึง ข้อบ่งใช้
หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของ
การเกิดโรค (disease risk reduction claims)
(ตามหลักเกณฑ์อาเซียนและออสเตรเลีย)

6) หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
สำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

6.1) ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรความเสี่ยง
ต่ำ ใช้ตามหลักเกณฑ์อาเซียนในตารางที่ 2 ข้อ 1.1

6.2) ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรความเสี่ยง
ปานกลาง แบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

6.2.1) การกล่าวอ้างการใช้ตาม
องค์ความรู้แผนโบราณ ใช้ตามหลักเกณฑ์อาเซียน
ในตารางที่ 2 ข้อ 1.1

6.2.2) การกล่าวอ้างการใช้ตาม
องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ใช้ตามหลักเกณฑ์ของ
ออสเตรเลียในตารางที่ 2 ข้อ 2.2 หัวข้อ “ข้อบ่งใช้
ความเสี่ยงปานกลางตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์”

6.3) ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรความเสี่ยงสูง
ใช้ตามหลักเกณฑ์ของออสเตรเลียในตารางที่ 2 ข้อ 2.3

เหตุผล เนื่องจากข้อ 6.1 และ 6.2.1 เป็นหัวข้อ
การกล่าวอ้างที่ตรงตามหลักเกณฑ์อาเซียน ส่วนข้อ
6.2.2 และ 6.3 ใช้ตามหลักเกณฑ์ของออสเตรเลีย
เพราะหลักเกณฑ์อาเซียนตามตารางที่ 2 ข้อ 1.2
มีข้อกำหนดที่กว้างและไม่ได้แบ่งเป็นความเสี่ยงปานกลาง
และสูง โดยให้ขึ้นกับหลักเกณฑ์ของแต่ละประเทศสมาชิก

7) หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

7.1) ผลិតภณท์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรร ความเสี่ยงต่ำ ใช้ตามหลักเกณฑ์อาเซียนในตารางที่ 3 ข้อ 1.1

7.2) ผลิตภณท์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรร ความเสี่ยงปานกลาง ใช้ตามหลักเกณฑ์อาเซียนใน ตารางที่ 3 ข้อ 1.2

7.3) ผลิตภณท์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรร ความเสี่ยงสูง ใช้ตามหลักเกณฑ์อาเซียนในตารางที่ 3 ข้อ 1.3

เหตุผล เนื่องจากเป็นหัวข้อการกล่าวอ้าง ที่ตรงตามหลักเกณฑ์อาเซียน

จากข้อเสนอสาระสำคัญในหลักเกณฑ์ดังกล่าว ข้างต้น ผู้วิจัยได้จัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้าง และการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภณท์สมุนไพรร ในประเทศไทย ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

1. คำนำ
2. วัตถุประสงค์
3. การจัดประเภทผลิตภณท์สมุนไพรร
4. หลักการสำคัญของการกล่าวอ้างและการ พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภณท์สมุนไพรร
5. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์ การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภณท์ยาจากสมุนไพรร

5.1 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภณท์ ยาจากสมุนไพรร

5.2 การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภณท์ยาจากสมุนไพรร

5.2.1 ผลิตภณท์ยาจากสมุนไพรร ความเสี่ยงต่ำ

5.2.2 ผลิตภณท์ยาจากสมุนไพรร ความเสี่ยงปานกลาง

5.2.3 ผลิตภณท์ยาจากสมุนไพรร ความเสี่ยงสูง

6. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์ การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภณท์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรร

6.1 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภณท์ เสริมสุขภาพจากสมุนไพรร

6.2 การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภณท์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรร

6.2.1 ผลิตภณท์เสริมสุขภาพจาก สมุนไพรรความเสี่ยงต่ำ

6.2.2 ผลิตภณท์เสริมสุขภาพจาก สมุนไพรรความเสี่ยงปานกลาง

6.2.3 ผลิตภณท์เสริมสุขภาพจาก สมุนไพรรความเสี่ยงสูง

7. หมายเหตุ

8. เอกสารอ้างอิง

อภิปรายผล

1. ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้าง และการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภณท์สมุนไพรร ในประเทศไทยที่จัดทำขึ้น เป็นการพัฒนาขึ้นจาก ผลการศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การ กล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภณท์ สมุนไพรรของประเทศต่าง ๆ ทำให้หลักเกณฑ์ดังกล่าว เป็นไปตามมาตรฐานสากล มีความครอบคลุมและ รายละเอียดที่ชัดเจน และมีความยืดหยุ่นมากขึ้น อย่างไรก็ตาม อย. ควรนำเสนอคณะอนุกรรมการ ด้านวิชาการสำหรับผลิตภณท์สมุนไพรร และคณะกรรมการ ผลิตภณท์สมุนไพรร ที่จะแต่งตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติ ผลิตภณท์สมุนไพรร พ.ศ. พิจารณาตามลำดับก่อนที่ จะประกาศใช้ต่อไป

2. การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ อ้างอิงตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1609/2561 และหลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” ดังนั้น หากพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และหลักเกณฑ์อาเซียนดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว มีการปรับเปลี่ยนสาระสำคัญใด ๆ การจัดทำหลักเกณฑ์ดังกล่าวควรปรับแก้ไขให้สอดคล้องกัน

unสรุป

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ได้พัฒนาขึ้นนี้ ผู้วิจัยได้ใช้หลักเกณฑ์อาเซียนเป็นหลัก โดยนำหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมาปรับใช้บางส่วน มีสาระสำคัญประกอบด้วยหัวข้อ ได้แก่ (1) คำนำ (2) วัตถุประสงค์ (3) การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร (4) หลักการสำคัญของการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (5) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (6) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร (7) หมายเหตุ และ (8) เอกสารอ้างอิง ทั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดหลักเกณฑ์ดังกล่าวประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีมาตรฐาน

เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อรองรับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และตามข้อตกลงอาเซียนซึ่งจะประกาศใช้ในอนาคตอันใกล้ต่อไป

ข้อเสนอแนะ

1. การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นหลักฐานข้อมูลส่วนหนึ่งในการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อจำหน่ายสู่ตลาดอันได้แก่ การจดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน โดยจัดเป็นข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (Efficacy data) ทั้งนี้ ในการยื่นคำขออนุญาตดังกล่าวมีข้อมูลอื่นๆ ที่ต้องยื่นด้วย เช่น ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) ข้อมูลด้านคุณภาพ (Quality data) และข้อมูลด้านความปลอดภัย (Safety data) เป็นต้น ดังนั้น การจัดทำหลักเกณฑ์สำหรับข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องควรคำนึงถึงความสอดคล้องและเชื่อมโยงกันด้วย

2. เนื่องจากหลักเกณฑ์อาเซียน เป็นหลักเกณฑ์กลางที่จัดทำเป็นมาตรฐานใช้สำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน อีกทั้งเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่น เมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน ดังนั้น ถึงแม้ว่าหลักเกณฑ์อาเซียนดังกล่าวยังไม่ผลบังคับใช้ หากประเทศไทยนำหลักเกณฑ์อาเซียนมาใช้โดยเร็ว จะเป็นประโยชน์ในการควบคุมกำกับ ดูแล และส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรยิ่งขึ้น

3. หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างของประเทศออสเตรเลีย มีแนวทางในการจัดทำข้อความข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้าง ซึ่งมีรายละเอียดประกอบด้วย

โครงสร้างประโยคของข้อบ่งใช้ คำอธิบายส่วนประกอบของประโยคพร้อมตัวอย่างที่ชัดเจน ดังนั้น ประเทศไทยจึงควรนำแนวทางดังกล่าวมาปรับใช้ โดยจัดทำเป็นคู่มือในเรื่องดังกล่าว ซึ่งจะ เป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในการควบคุมกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: บริษัท ทีเอส อินเทอร์เน็ต จำกัด; 2559.
2. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เรื่องเสรีครั้งที่ 1609/2561.
3. 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.
4. U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Botanical Drug Development Guidance for Industry. 2016 [Internet]. 2016 [cited 2018 Dec 12]. Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidance/>
5. 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>
6. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Australian regulatory guidelines for complementary medicines Version 8.0 April 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 23]. Available from: <https://www.tga.gov.au/.../australian-regulatory-guidelines-complementary-medicines/>
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. Association of South East Asian Nations (ASEAN). Annex VII : ASEAN Guidelines on claims and claims substantiation for traditional medicines and health supplements. Version 1.0 [Internet]. 2014 [cited 2018 Dec 7]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/...Health-Products/.../Annex/>
9. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Permitted indications for listed medicines, Guidance. Version 1.0 March 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://www.tga.gov.au/publication/permitted-indications-listed-medicines-guidance/>

10. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Evidence guidelines: Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary medicines. Version 2.1 July 2014. [Internet]. 2014 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/cm-guidance-listed-medicines-140724.pdf>
11. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Assessed listed medicines evidence guidelines. Version 1.1 August 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://www.tga.gov.au/.../assessed-listed-medicines-evidence-guidelines>
12. Health Sciences Authority. Complementary Health Products : Regulation of Traditional Medicines, Regulation of Chinese Proprietary Medicines. [Internet]. [cited 2018 Nov 23]. Available from: https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Complementary_Health_Products/
13. Health Sciences Authority. Regulatory guidance: Health supplements guidelines. Revised September 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 23]. Available from: https://www.hsa.gov.sg/.../Health.../Health_Supplements/HS.Guidelines.pdf
14. Ministry of Health, Malaysia. National Pharmaceutical Regulatory Division. Drug Registration Guidance Document (DRGD). 2th ed September 2016, revised July 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 23]. Available from: <https://www.npra.gov.my/images/Guidelines...DRGD/>
15. Ministry of Health, Malaysia. National Pharmaceutical Regulatory Division. Guideline on Natural Products with Therapeutic Claim. January 2019. [Internet]. 2019 [cited 2019 Feb 20]. Available from: https://www.npra.gov.my/.../NATURAL_PRODUCT_GUIDELINE_FOR_THERAPEUTIC_CLAIM_210219_FINAL.pdf
16. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา. คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ; 2561.
17. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 พ.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SharedDocuments/Herbs/>
18. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับประชาชน : การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 พ.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: http://www.fda.moph.go.th/sites/food/manual/9.2_M44_Health_claims.pdf/