

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 32 ฉบับที่ 3 (2568): กันยายน - ธันวาคม

<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL

Vol. 32 No. 3 (2025): September – December



## ศึกษารูปแบบความเป็นไปได้ในการอนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ญาณพล ขาวพลศรี<sup>1</sup><sup>1</sup>กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: ญาณพล ขาวพลศรี กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง  
จังหวัดนนทบุรี yantap9999@gmail.com

## The Study of the Feasibility of Allowing the Shared Production Facilities for Dietary Supplements and Herbal Products in Thailand

Yanapol Kawponsri<sup>1</sup><sup>1</sup>Food Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand

**Contact address:** Yanapol Kawponsri, Food Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Talat khwan, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, yantap9999@gmail.com

**Received:** 14 February 2025, **Revised:** 31 March 2025, **Accepted:** 29 September 2025

### Abstract

**Background:** The production industry for dietary supplements and herbal products in Thailand faced legal limitations regarding the co-use of manufacturing facilities. This led to increased production costs and a lack of business flexibility, particularly for small and medium-sized enterprises (SMEs) with capital constraints. Current legislation lacks clear guidelines for shared production facilities between food products and other health products, such as cosmetics, herbal products, or traditional medicines, creating uncertainty and restrictions on investment and business expansion. The strict separation of production facilities for each product type results in inefficient resource utilisation and misalignment with modern production trends that prioritise efficiency and cost reduction.

**Objectives:** This research aimed to define alternative models for the co-use of manufacturing facilities for dietary supplements, as regulated by the Food Act B.E. 2522 (1979), with herbal products in Thailand. It also seeks to evaluate their suitability and feasibility and to investigate regulatory approaches for such facilities to inform the development of post-licensing oversight measures.

**Methods:** This study was conducted between June 2024 and April 2025, utilising both documentary and qualitative research methods. Documentary research involved a

comprehensive review of academic literature, domestic and international legal documents, and relevant regulations. Qualitative research included structured interviews with 11 operators of dietary supplement and herbal product manufacturing facilities who sought consultation on shared facility authorisation at the Thai FDA in July 2024. Additionally, interviews were conducted with three Thai FDA officers experienced in approving manufacturing facility layouts and overseeing post-market regulations for dietary supplements and herbal products.

**Results:** The study revealed that operators of dietary supplement and herbal product manufacturing facilities believed that shared production facilities for health products are feasible. This was predicated on considering the unique characteristics of each product and applying contamination prevention principles. Four main models were identified: **Model 1:** a shared production building with clearly separated production areas and distinct entrances/exits; **Model 2:** a shared production building utilising common conveyor systems but with separate production areas; **Model 3:** a shared building for storage, manufacturing and packaging but with separate machinery or production equipment; and **Model 4:** a shared building for storage, manufacturing, and packaging, including shared machinery and production equipment for food and other health products. Interviews with entrepreneurs seeking permission for shared facilities indicated that Models 3 and 4 can be implemented without increasing production costs. However, a risk assessment of the shared facility was essential to determine appropriate cross-contamination control measures. The majority of operators (72.73%) considered Model 4 to be the most suitable due to its potential for reducing costs associated with building construction, machinery, and equipment, as well as ease of maintenance and labour savings. However, Model 4 poses the highest risk of contamination, necessitating rigorous risk assessment and the application of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) for dietary supplements and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) standards for herbal products.

**Conclusions:** The authorisation of shared production facilities for dietary supplements and herbal products in Thailand was highly feasible both legally and practically, provided stringent and effective control measures are established to maintain product quality and safety. This was particularly crucial for Model 4, where storage, production, packaging areas, and machinery/equipment are shared. Operators must possess the readiness and knowledge to rigorously manage contamination risks. Therefore, clear manuals or guidelines, operator training, and pilot projects are recommended to test the effectiveness of the criteria. Furthermore, supporting the integration of licensing databases and post-licensing monitoring plans between relevant agencies is crucial for effective oversight and building consumer confidence.

**Keywords:** food, dietary supplements, herbal products, shared production facilities

## บทคัดย่อ

**ความสำคัญ:** อุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยเผชิญกับข้อจำกัดด้านกฎหมายที่ไม่เอื้อต่อการใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ซึ่งนำไปสู่ภาระต้นทุนการผลิตที่สูงขึ้นและการขาดความยืดหยุ่นในการดำเนินธุรกิจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลาง

และขนาดย่อม (SMEs) ที่มีข้อจำกัดด้านเงินทุน การที่กฎหมายเดิมไม่ได้มีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น อาทิ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือยาแผนโบราณ ทำให้เกิดความไม่แน่นอนและข้อจำกัดในการลงทุนและการขยายธุรกิจ การแยกสถานที่ผลิตโดยเด็ดขาดสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทส่งผลให้เกิดการใช้ทรัพยากรที่ไม่คุ้มค่าและไม่สอดคล้องกับแนวโน้มการผลิตสมัยใหม่ที่มีแนวโน้มประสิทธิภาพและการลดต้นทุน

**วัตถุประสงค์:** เพื่อกำหนดทางเลือกรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย ศึกษาความเหมาะสมและความเป็นไปได้ และศึกษาแนวทางการกำกับดูแลสถานที่ผลิตสำหรับนำไปจัดทำข้อเสนอมาตรการการกำกับดูแลสถานที่ผลิตร่วมหลังการได้รับอนุญาต

**วิธีการวิจัย:** การวิจัยนี้ใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพและการทบทวนเอกสารระหว่างเดือนมิถุนายน 2567-เมษายน 2568 โดยมีการทบทวนวรรณกรรมทางวิชาการ เอกสารทางกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังมีการสัมภาษณ์เจาะจงกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 11 ราย รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตและกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดจำนวน 3 ราย

**ผลการศึกษา:** จากการศึกษาพบว่า ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเชื่อว่าการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นสามารถทำได้ โดยพิจารณาจากลักษณะเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์และการประยุกต์ใช้หลักการป้องกันการปนเปื้อน แนวทางนี้สามารถแบ่งออกได้เป็น 4 รูปแบบหลัก ได้แก่: รูปแบบที่ 1: อาคารผลิตร่วมกัน แต่มีการแบ่งพื้นที่การผลิตแยกออกจากกันอย่างชัดเจนพร้อมทางเข้า-ออกแยกกัน รูปแบบที่ 2: อาคารผลิตร่วมกัน แต่ใช้เฉพาะระบบสายพานลำเลียงร่วมกัน โดยมีพื้นที่การผลิตแยกกัน รูปแบบที่ 3: อาคารใช้ร่วมกันสำหรับการจัดเก็บ ผลิต และบรรจุ แต่แยกเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิต และรูปแบบที่ 4: อาคารใช้ร่วมกันสำหรับการจัดเก็บ ผลิต และบรรจุ รวมถึงใช้เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ซึ่งจากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการที่ต้องการขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตร่วมกันสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร พบว่ารูปแบบที่ 3 และ 4 สามารถนำไปใช้ได้โดยไม่เพิ่มต้นทุนการผลิต อย่างไรก็ตาม จำเป็นต้องมีการประเมินความเสี่ยงของสถานที่ผลิตร่วมเพื่อกำหนดมาตรการควบคุมการปนเปื้อนข้ามที่เหมาะสม ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ ร้อยละ 72.73 เห็นว่ารูปแบบที่ 4 มีความเหมาะสมที่สุด เนื่องจากช่วยลดค่าใช้จ่ายในการก่อสร้างอาคารผลิต เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต สะดวกในการดูแลรักษา และประหยัดจำนวนพนักงานผลิตมากกว่ารูปแบบอื่น อย่างไรก็ตาม รูปแบบที่ 4 มีความเสี่ยงสูงสุดต่อการปนเปื้อน ซึ่งต้องอาศัยการประเมินความเสี่ยงที่เข้มงวดและการใช้ระบบ Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และมาตรฐาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และจากการสัมภาษณ์พนักงานเจ้าหน้าที่ ออย. ที่รับผิดชอบกฎระเบียบก่อนและหลังออกสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรพบว่า มีความเห็นสอดคล้องกันถึงความจำเป็นในการควบคุมการปนเปื้อนข้ามเมื่อใช้พื้นที่การผลิตร่วมกัน หลักเกณฑ์การอนุญาตจะต้องครอบคลุมถึงรูปแบบผลิตภัณฑ์ (dosage form) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แบบแปลนโรงงานโดยละเอียด รายการเครื่องจักรและอุปกรณ์ ตลอดจนขั้นตอนกระบวนการผลิตที่มีการใช้งานร่วมกัน

นอกจากนี้ สถานที่ผลิตจะต้องปฏิบัติตามโปรแกรมการทำความสะอาดพื้นฐานและการประเมินสภาพความใช้ได้ (validation) ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้สถานที่ร่วมกัน หลังจากการอนุญาตใช้สถานที่ร่วมกันแล้ว มาตรการควบคุมหลังออกสู่ตลาดจะต้องมีการนำแผนการเฝ้าระวังที่เหมาะสมตามระดับความเสี่ยงที่พบมาใช้

**สรุปผล:** การอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยมีความเป็นไปได้ทั้งในทางกฎหมายและในทางปฏิบัติ หากมีการกำหนดมาตรการควบคุมที่เข้มงวดและมีประสิทธิภาพเพื่อรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรูปแบบที่ 4 ที่มีการใช้พื้นที่จัดเก็บ ผลิต บรรจุ และเครื่องจักร/อุปกรณ์การผลิตร่วมกัน ซึ่งผู้ประกอบการจำเป็นต้องมีความพร้อมและองค์ความรู้ในการจัดการความเสี่ยงด้านการปนเปื้อนอย่างเคร่งครัด จึงควรมีการจัดทำคู่มือหรือแนวปฏิบัติที่ชัดเจน การฝึกอบรมผู้ประกอบการ และการนำร่องโครงการเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของหลักเกณฑ์ นอกจากนี้ ควรสนับสนุนการบูรณาการระบบฐานข้อมูลการอนุญาตและแผนการติดตามหลังการอนุญาตระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดการกำกับดูแลที่มีประสิทธิภาพและสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค

**คำสำคัญ:** อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร การใช้สถานที่ผลิตร่วม

## บทนำ

ปัจจุบันพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) อาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ที่ออกตามความใน พ.ร.บ. อาหารดังกล่าวมิได้กำหนดหลักเกณฑ์การใช้สถานที่ผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น<sup>1-2</sup> ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไว้อย่างชัดเจน เช่น เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือยาแผนโบราณ ในขณะเดียวกัน กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563 ซึ่งออกตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562<sup>3-4</sup> ได้ระบุเงื่อนไขที่อนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นได้ หากมีความจำเป็น แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง จากสถานการณ์ทางเศรษฐกิจในปัจจุบันที่ผู้ประกอบการเผชิญกับภาวะวิกฤต อย. จึงมีนโยบายสนับสนุนผู้ประกอบการใช้ประโยชน์จากอาคารสถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร

และเทคโนโลยีการผลิต รวมถึงทรัพยากรบุคคลอย่างคุ้มค่า เพื่อลดภาระต้นทุนในการสร้างอาคารผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความสนใจในการใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน เนื่องจากรูปแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตมีความคล้ายคลึงกัน อย่างไรก็ตาม แนวทางปฏิบัติที่มีอยู่เดิมเป็นหลักเกณฑ์ทั่วไปอาจไม่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ประกอบการที่ต้องการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยเฉพาะ

จากการประชุมคณะกรรมการอาหาร วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัยและนวัตกรรมเพื่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจฐานรากและประเทศ ได้เสนอให้ อย. พิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายและส่งเสริมการเติบโตทางเศรษฐกิจในระดับรากหญ้า และยังมีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น โครงการวิจัยการพัฒนาระบบการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก

เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของเศรษฐกิจฐานราก พ.ศ. 2564 ของวรสุตา ยุงทอง<sup>5</sup> ได้วิเคราะห์ข้อมูลรวมทั้งจัดทำแนวทางการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น<sup>6</sup> โดยอ้างอิงจากหลักการในหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง<sup>7</sup> เพื่อนำไปประยุกต์ใช้สำหรับการออกแบบการจัดวางผังโรงงาน รวมทั้งการทำแบบแปลนแผนผังเพื่อการอนุญาตสถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นอย่างเหมาะสม และสอดคล้องกับเงื่อนไขตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่เกี่ยวข้อง<sup>8</sup> และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น ๆ ทั้งนี้ การดำเนินการดังกล่าวต้องคำนึงถึงคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยในการผลิต เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคว่าสถานที่ผลิตมีการควบคุมมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารซึ่งผ่านการบูรณาการการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตร่วมได้ และยังคงปฏิบัติตามมาตรฐานกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แม้จะมีความพยายามในการกำหนดแนวทางทั่วไป แต่ยังคงมีความจำเป็นในการศึกษาเชิงลึกสำหรับกรณีเฉพาะของการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อให้เกิดความเหมาะสมและสอดคล้องกับบริบทและความพร้อมของผู้ประกอบการแต่ละราย

ดังนั้น การศึกษารูปแบบความเป็นไปได้ในการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ด้วยวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุประสงค์ที่ใช้ในการผลิตอาจมีบางส่วนที่เหมือนหรือแตกต่างกัน รวมทั้งรูปแบบของผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจมีลักษณะใกล้เคียงกัน หากจะใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ควรมีการศึกษารูปแบบที่เหมาะสม โดยวิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาที่พบ ตลอดจนความเหมาะสมและพร้อมในการปฏิบัติของผู้ประกอบการ รวมถึงแนวทางการกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิต

ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ของพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อป้องกันมิให้เกิดปัญหาเรื่องการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างประเภท รวมทั้งไม่เกิดปัญหาในการติดตามกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการในภาวะวิกฤตทางเศรษฐกิจให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างหลากหลาย เป็นการเพิ่มช่องทางการตลาดและรายได้ ช่วยแบ่งเบาภาระค่าใช้จ่ายของต้นทุนในการสร้างอาคารผลิตเพิ่มทำให้สามารถใช้ทรัพยากรได้อย่างคุ้มค่า

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดทางเลือกรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาความเหมาะสม และความเป็นไปได้ของการนำรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตร่วมไปเป็นแนวทางการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. เพื่อศึกษาแนวทางการกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับนำไปจัดทำข้อเสนอมาตรการกำกับดูแลสถานที่ผลิตร่วมหลังการได้รับอนุญาต

## ระเบียบวิธีวิจัย

### วิธีวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยเอกสาร (documentary research) และเชิงคุณภาพ (qualitative research) ในช่วงเดือนมิถุนายน 2567 – เมษายน 2568 ที่ อย.

### กลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบสุ่มแบบเจาะจง (purposive sampling)<sup>9</sup> แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

1. ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับใบอนุญาตผลิตที่มีความประสงค์ขอใช้สถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิด ซึ่งมาขอรับคำปรึกษาเรื่อง

การขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย. ระหว่างเดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2567 จำนวน 11 ตัวอย่าง

2. เจ้าหน้าที่กองอาหาร และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย. ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีประสบการณ์ การพิจารณาอนุมัติแบบแปลนแผนผัง และตรวจ ประเมินสถานที่ผลิตอาหารหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่ต่ำกว่า 4 ปี รวมทั้งประสบการณ์ในการพิจารณา ขออนุญาตเกี่ยวกับการขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น จำนวน 3 ตัวอย่าง

### เครื่องมือ

แบบสัมภาษณ์ความคิดเห็น (questionnaire) แบบมีโครงสร้างที่ผ่านการพิจารณาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ และผู้เชี่ยวชาญของ อย. ผู้มีประสบการณ์การปฏิบัติงาน มากกว่า 25 ปี จำนวน 3 คน โดยตรวจสอบความตรง และความสมบูรณ์ของประเด็นคำถามสำหรับ ผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นคำถาม ปลายปิดในการเลือกรูปแบบสถานที่ผลิตร่วม และ ปลายเปิดเกี่ยวกับความเห็นประเด็นการใช้สถานที่ ผลิตร่วม โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. แบบสัมภาษณ์ผู้ประกอบการ แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่ (1) ข้อมูลประวัติ และประสบการณ์ การทำงานในสถานประกอบการ (2) ความคิดเห็น เกี่ยวกับด้านเทคนิคและการปฏิบัติตามแนวทาง การใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีประเด็นสอบถามเกี่ยวกับ ความเห็นในการเลือกรูปแบบสถานที่ผลิตร่วม ตลอดจน ข้อจำกัดในแต่ละรูปแบบ และ (3) ความคิดเห็นและ ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการพัฒนากระบวนการพิจารณา ขออนุญาตและติดตามหลังการอนุญาต

2. แบบสัมภาษณ์พนักงานเจ้าหน้าที่ แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ (1) ข้อมูลประวัติ และ ประสบการณ์การทำงานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนและหลังออกสู่ตลาด และ (2) ความคิดเห็น เกี่ยวกับแนวทางการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งในด้าน

การพิจารณาอนุญาต และแนวทางในการกำกับดูแล หลังออกสู่ตลาด โดยมีประเด็นสอบถามความเห็น เกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตร่วม การเชื่อมโยงและเก็บรักษาข้อมูลระหว่างผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ต่างชนิดกัน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตรวจ ติดตาม

### ขั้นตอนการศึกษา

1. ค้นคว้ารวบรวมข้อมูลทุติยภูมิจากเอกสาร ได้แก่ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และแนวทางหรือ หลักการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์ สุขภาพต่าง ๆ เช่น บันทึกองุมัติหลักการ หรือ เอกสารเผยแพร่ทางเว็บไซต์ อย. เป็นต้น เพื่อกำหนด หลักการ แนวคิด กรอบการดำเนินงาน และกำหนด รูปแบบทางเลือกการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2. จัดทำแบบสัมภาษณ์ผู้ประกอบการและ พนักงานเจ้าหน้าที่ อย. ที่เกี่ยวข้อง

3. รวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ข้อมูลจาก การสัมภาษณ์และข้อมูลกฎหมาย ขออนุญาตและ ความเห็นเกี่ยวกับรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับการ ขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตร่วม และการกำกับดูแล หลังการอนุญาต เพื่อใช้กำหนดแนวทางการพัฒนา เจือปนหรือปรับปรุงขั้นตอนกระบวนการขออนุญาต สถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4. จัดทำข้อเสนอมาตรการกำกับดูแล สถานที่ผลิตร่วมหลังการได้รับอนุญาต

### การรวบรวมข้อมูล

รวบรวมข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่ อย. โดยสัมภาษณ์รายบุคคล (face to face) ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

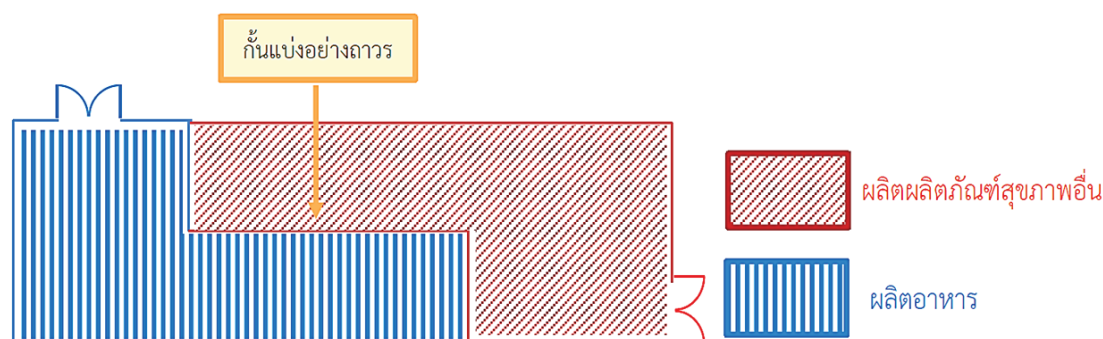
### การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิง พรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ และร้อยละ

## 2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ

1) ใช้วิธีวิเคราะห์เนื้อหา (content Analysis) เพื่อกำหนดรูปแบบทางเลือกการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งปัจจัยบริบท 5 ประเด็น ได้แก่ (1) วัตถุประสงค์การนำไปใช้งานของผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถบริโภคได้ หรือไม่สามารถบริโภคได้ (2) องค์ประกอบหลัก/พื้นฐานของสูตร ส่วนประกอบ กลุ่มวัตถุดิบทั้งหมดที่ใช้ในสูตร ส่วนประกอบจัดเป็นอาหารทั้งหมด หรือเป็นสิ่งที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ (3) ขั้นตอนการผลิต หรือรูปแบบผลิตภัณฑ์ สามารถใช้ขั้นตอนการผลิต และเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตร่วมกันได้ เนื่องจากมีรูปแบบผลิตภัณฑ์ (dosage form) ที่เหมือนกัน (4) ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) ระหว่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ และ (5) ความสอดคล้องของมาตรฐานตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยวิเคราะห์จากเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ผลิตที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563<sup>8</sup> และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564<sup>10</sup>

2) จัดกลุ่มความเห็นสรุปแนวโน้มของข้อคิดเห็นเชิงพรรณนาจากข้อมูลที่ได้รับจากการสัมภาษณ์ (Descriptive Analysis)



รูปที่ 1 แบบแปลนสถานที่ผลิต กรณีขอใช้อาคารผลิตร่วมกัน เป็นอาคาร 1 ชั้น

## ผลการศึกษา

### 1. รูปแบบความเป็นไปได้ของการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

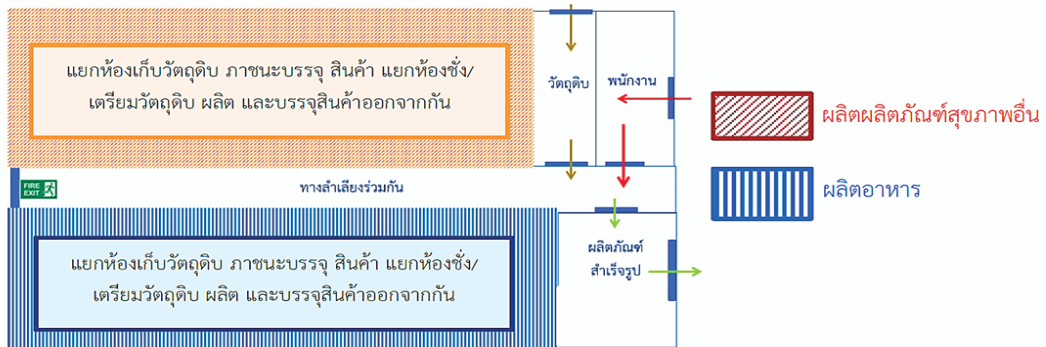
จากการศึกษาที่พบว่า พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ไม่มีการกำหนดให้มีการอนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ในขณะที่กฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563 ออกตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ข้อ 3 ได้กำหนดเงื่อนไขว่า กรณีที่มีความจำเป็นให้สามารถใช้อาคารสถานที่ผลิตระหว่างผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นได้ และการนำปัจจัยบริบท 5 ประเด็น มาเป็นข้อมูล พบว่า สามารถกำหนดรูปแบบทางเลือกสำหรับความเป็นไปได้ของการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตกันได้ 4 รูปแบบ ดังนี้

#### รูปแบบที่ 1 ใช้อาคารผลิตร่วมกัน แต่แบ่งกันพื้นที่การผลิตออกจากกันอย่างชัดเจน

การใช้รูปแบบนี้พื้นที่การผลิต เครื่องจักร อุปกรณ์ ทางลำเลียง ตลอดจนการจัดเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ สินค้าจะถูกแยกออกจากกันโดยสิ้นเชิง มีการแบ่งพื้นที่การผลิตระหว่างผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทออกจากกันอย่างชัดเจน ทำให้โอกาสที่จะเกิดการปะปนและปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต่างกันอยู่ในระดับที่ต่ำ ดังรูปที่ 1

**รูปแบบที่ 2 ใช้อาคารผลิตภายในอาคารเดียวกัน และแบ่งกันพื้นที่การผลิตระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท ออกจากกันอย่างชัดเจนแต่ใช้เฉพาะทางลำเลียงร่วมกัน**

การใช้รูปแบบนี้ต้องมีการกำหนดมาตรการ

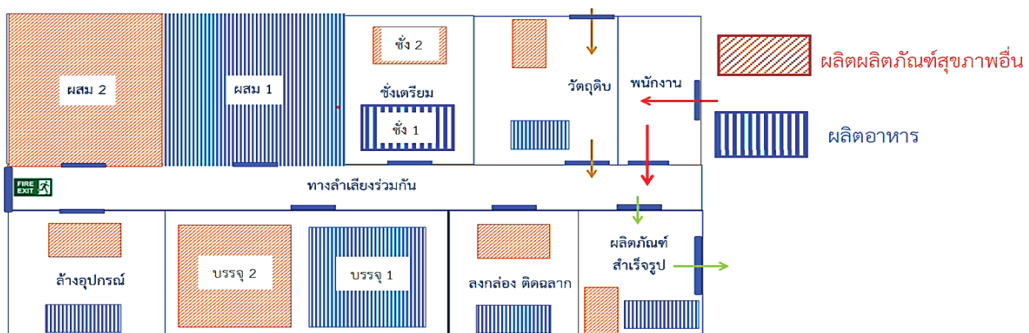


รูปที่ 2 แบบแปลนสถานที่ผลิต กรณีขอใช้ทางลำเลียงร่วม (วัตถุดิบ/คนงาน/สินค้า) ภายในอาคารผลิตเดียวกัน

**รูปแบบที่ 3 ใช้ห้องหรือบริเวณจัดเก็บ/ผลิต/บรรจุในอาคารร่วมกัน แต่แยกเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตร่วมกัน**

รูปแบบนี้ต้องมีการประเมินว่ากิจกรรมใดสามารถใช้ห้องหรือบริเวณร่วมกันได้ ประกอบกับต้องมีมาตรการจัดการเพิ่มเติม เพื่อควบคุมไม่ให้เกิดการปะปนหรือปนเปื้อนข้ามระหว่างการปฏิบัติงาน

อย่างเข้มงวด เช่น การแบ่งห้องซั่งหรือผสมตามลักษณะหรือความเสี่ยงของวัตถุดิบ การบริหารจัดการช่วงเวลาในการซั่งหรือผสม การบ่งชี้สถานะของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งโปรแกรมการจัดการเรื่องความสะอาด เป็นต้น ดังรูปที่ 3



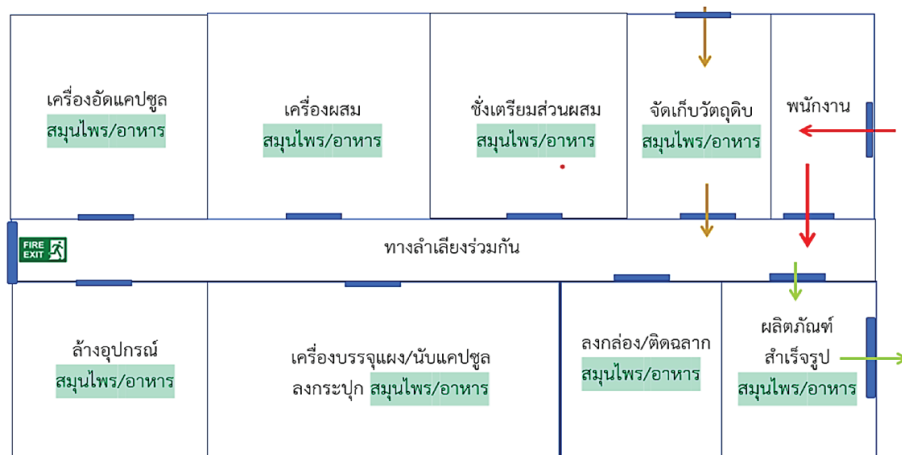
รูปที่ 3 แบบแปลนสถานที่ผลิต กรณีขอใช้ห้องจัดเก็บ/ผลิต/บรรจุร่วมกัน แต่แยกการใช้เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต

**รูปแบบที่ 4 ใช้บริเวณหรือห้องจัดเก็บ/ผลิต/บรรจุและเครื่องจักรอุปกรณ์ร่วมกัน**

การใช้รูปแบบนี้ต้องพิจารณารายละเอียดต่าง ๆ อย่างละเอียดรอบคอบ เช่น วัตถุดิบต้องมีการใช้เพื่อเป็นอาหารได้ รูปแบบลักษณะผลิตภัณฑ์

(dosage Form) ต้องไม่แตกต่างกัน และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม เช่น การวางแผนการผลิตโดยใช้หลักการ (campaign Basis) แผนการวิเคราะห์และประเมินโอกาสที่จะก่อให้เกิดการปะปน หรือปนเปื้อนข้าม วิธีการจัดการความเสี่ยง

ที่เกิดขึ้น จัดทำแผนและวิธีการทำความสะอาด การทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดพื้นที่บริเวณ การผลิต/บรรจุ และเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตที่ใช้งานร่วมกัน สามารถตรวจสอบและยืนยันได้ เป็นต้น ดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 แบบแปลนสถานที่ผลิต กรณีขอใช้เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรและอาหาร โดยวัตถุดิบในสูตรส่วนประกอบจัดเป็นอาหารทั้งหมด และมีรูปแบบผลิตภัณฑ์เดียวกัน

## 2. ความเหมาะสมและความเป็นไปได้ของการนำรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตร่วมไปเป็นแนวทางการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

### 2.1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการที่มาขอคำปรึกษาขอใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีศึกษา จำนวน 11 ราย พบว่า เป็นผู้ประกอบการสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 2 ราย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 4 ราย และเป็นทั้งสถานที่ผลิตอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 5 ราย โดยมีตำแหน่งความรับผิดชอบในบริษัทที่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 1 และจากการศึกษาความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อรูปแบบความเป็นไปได้ของการอนุญาตใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบที่ 1-4 มีความเห็นประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการ

| ตำแหน่ง/หน้าที่รับผิดชอบ        | จำนวน | สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ |
|---------------------------------|-------|----------------------|
| กรรมการผู้จัดการ/บริหาร         | 6     | สมุนไพร/อาหาร        |
| ผู้จัดการโรงงาน                 | 2     | อาหาร                |
| หัวหน้าแผนก/งานประกันคุณภาพ     | 1     | สมุนไพร/อาหาร        |
| พนักงานฝ่ายวิทยาศาสตร์และกฎหมาย | 1     | สมุนไพร              |
| พนักงานฝ่ายขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ | 1     | อาหาร                |

### 2.2 ความเหมาะสมของแนวทางการพิจารณาอนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 100 ให้ความเห็นว่าการกำหนดรูปแบบสถานที่ผลิตร่วมเป็น 4 รูปแบบมีความเหมาะสมต่อการนำไปประยุกต์ใช้ในการพิจารณาอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ แต่มีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสม ข้อดี หรือข้อจำกัดในการใช้แต่ละรูปแบบ โดยส่วนใหญ่ ร้อยละ 72.73 เห็นว่ารูปแบบที่ 4 เหมาะสม ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อคิดเห็นความเหมาะสม ข้อดี หรือข้อจำกัดในการใช้สถานที่ผลิตร่วมแต่ละรูปแบบ

| รูปแบบ | จำนวน (ตัวอย่าง) | ร้อยละ | ข้อสรุป                                                                                                                                                                                |
|--------|------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | -                | -      | -                                                                                                                                                                                      |
| 2      | 1                | 9.09   | การใช้สถานที่ผลิตร่วมตามรูปแบบที่ 2 ทำให้สามารถจัดการและควบคุมการปนเปื้อนข้ามได้ง่ายกว่ารูปแบบ 3 และ 4                                                                                 |
| 3      | 2                | 18.18  | การใช้สถานที่ผลิตร่วมตามรูปแบบที่ 3 ทำให้สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายการก่อสร้างอาคารผลิต และใช้พื้นที่ผลิตได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถควบคุมการปนเปื้อนข้ามได้ง่ายกว่ารูปแบบที่ 4          |
| 4      | 8                | 72.73  | การใช้สถานที่ผลิตร่วมตามรูปแบบที่ 4 ทำให้สามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายในการก่อสร้างอาคารผลิต และเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต สะดวกในการดูแลรักษา รวมทั้งประหยัดจำนวนพนักงานผลิตมากกว่ารูปแบบอื่น |

**2.3 ปัญหาการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

จากการศึกษาในรายละเอียดเชิงเทคนิคพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ร้อยละ 81.82 เห็นว่าประเด็นปัญหาด้านการประเมินความเสี่ยงเพื่อกำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตนั้นมีความสำคัญที่สุด ในส่วนประเด็นอื่น ๆ จะมีความสำคัญในระดับที่ไม่แตกต่างกันมากนัก ซึ่งอยู่ในช่วงระหว่างร้อยละ 63.64 ถึง 72.23 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ประเด็นปัญหาการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

| ประเด็นปัญหา                                                                 | จำนวน | ร้อยละ | ข้อสรุป                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. การนำรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตร่วมไปประยุกต์ใช้ในการผลิต                    | 8     | 72.23  | สถานที่ผลิตร่วมตามรูปแบบที่ 4 ช่วยลดค่าใช้จ่ายการก่อสร้างอาคารผลิต และสะดวกต่อการดูแลรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์รวมทั้งช่วยลดจำนวนพนักงานผลิตแต่มีโอกาสที่จะทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสูงกว่ารูปแบบที่ 1-3 เนื่องจากสถานที่ผลิตยังขาดความพร้อมและความเข้มงวดในการกำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                       |
| 2. โอกาสที่มีการใช้เครื่องจักรอุปกรณ์ร่วมกัน                                 | 8     | 72.23  | ข้อจำกัดการอนุญาตให้ใช้เครื่องจักรอุปกรณ์ร่วมกันเฉพาะกรณีวัตถุดิบที่ไม่เป็นอันตรายและอยู่ในส่วนประกอบที่ใช้ในอาหารได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด (positive list) เนื่องจากยังขาดความรู้ความเข้าใจในการคัดเลือกวัตถุดิบเพื่อใช้สำหรับการผลิต                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3. การประเมินความเสี่ยงเพื่อกำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิต | 9     | 81.82  | วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์มีความหลากหลายทั้งในเรื่องของชนิดและปริมาณที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ ทำให้การกำหนดมาตรการป้องกันและวิธีการประเมินความเสี่ยงจากการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันค่อนข้างมีความหลากหลาย ไม่มีรูปแบบที่แน่นอนขึ้นกับความเสี่ยงของแต่ละสถานที่                                                                                                                                                                                                            |
| 4. การพิสูจน์ในเรื่องของการปนเปื้อนข้าม                                      | 8     | 72.23  | ความหลากหลายในเรื่องของการพิสูจน์มาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการใช้อุปกรณ์การผลิตร่วมกันโดยเฉพาะการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (cleaning validation) ระหว่างการผลิตร่วม หากใช้อุปกรณ์ร่วมกัน เนื่องจากความหลากหลายในเรื่องของการใช้วัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์ร่วมกัน กระบวนการทวนสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาดข้อจำกัดด้านการให้บริการระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ คำแนะนำไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน เนื่องจากการพิจารณาแยกส่วนกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ขาดการบูรณาการร่วมกัน |
| 5. การพัฒนากระบวนการพิจารณาอนุญาต                                            | 8     | 72.23  | ไม่มีการกำหนดเงื่อนไขในการติดตามหลังการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตร่วมกันที่ชัดเจนเนื่องจากการพิจารณาแยกส่วนกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ขาดการบูรณาการร่วมกัน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6. การติดตามหลังการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตร่วม                               | 7     | 63.34  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 2.4 ข้อเสนอของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. รายการวัตถุดิบที่ใช้ในสถานที่ผลิตร่วมหากเป็นสมุนไพรที่จัดเป็นวัตถุดิบซึ่งไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ แต่ยังไม่มีการใช้เป็นอาหาร ควรประเมินความปลอดภัยก่อนการอนุญาต หากวัตถุดิบนั้นไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อที่ห้ามใช้ ในอาหาร ก็น่าจะสามารถใช้สถานที่ผลิตร่วมได้ โดยต้องมีมาตรการจัดการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม และมีโปรแกรมทำความสะอาดที่เข้มงวด

2. การประเมินความเสี่ยงของสถานที่ผลิตร่วมในรูปแบบที่ 4 มีข้อเสนอให้ใช้หลักการประเมินด้านมาตรฐานการผลิตยา (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: PIC/S) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร<sup>10</sup> หรือหลักการวิเคราะห์อันตรายจุดควบคุมวิกฤต (Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP)<sup>11</sup> ร่วมกับการประเมินความเสี่ยงของวัตถุดิบที่ใช้ และการทำ Cleaning validation เพื่อพิสูจน์ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด โดยมีแผนการสุ่มตัวอย่างและตรวจสอบตามความถี่ที่เหมาะสม

3. เพิ่มช่องทางการให้บริการที่สะดวกกับผู้ผลิตให้มีการบูรณาการร่วมกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพให้คำปรึกษาและพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตร่วม

4. มีมาตรการติดตามหลังการอนุญาตตามความเสี่ยงของรูปแบบสถานที่ร่วม ความพร้อมในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง หรือกำหนดตามรอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น

## 3. แนวทางการกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่อย. สามารถสรุปประเด็นปัญหาและข้อเสนอ ดังนี้

## 3.1 ประเด็นปัญหา กรณีที่จะมีการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการกำกับดูแลหลังการอนุญาต

ประเด็นปัญหาการพิจารณาอนุญาต

(1) โอกาสที่การอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด สาเหตุจากการขาดระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านการอนุญาตสถานที่ผลิตร่วมกันในส่วนกลาง (อย.) ระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการอนุญาตในส่วนภูมิภาค

(2) ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกรณีมีการใช้วัตถุดิบผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร โดยใช้อาคารและอุปกรณ์ร่วมกัน สาเหตุจากมาตรการจัดการด้านการคัดเลือกวัตถุดิบ การจัดการพื้นที่ การวางแผนการผลิตและมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม

ประเด็นปัญหาการกำกับดูแลหลังการอนุญาต

(1) ไม่มีการกำหนดแผนที่ชัดเจนในการตรวจติดตามหลังการอนุญาต สาเหตุจากยังไม่มี การบูรณาการ การวางแผนปฏิบัติร่วมกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ที่กำกับดูแล

(2) ขาดแนวทางการดำเนินการร่วมกัน กรณีมีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับการผลิต กรณีใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร สาเหตุจากขาดการบูรณาการร่วมในการกำหนดแนวทางปฏิบัติ ร่วมกันกรณีที่มีการกระทำความผิด

## 3.2 ข้อเสนอของพนักงานเจ้าหน้าที่กองอาหารและกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีดังนี้

(1) ต้องมีการเก็บข้อมูลสถานที่ผลิตร่วมเพื่อใช้ในการตรวจสอบติดตาม เฝ้าระวังการปฏิบัติตามฐานข้อมูลในการจัดลำดับความเสี่ยงของกลุ่มสถานที่ผลิตร่วม และนำไปสู่การจัดทำมาตรการ บังคับตามกฎหมาย

(2) ต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลการอนุญาตระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพทางช่องทางต่าง ๆ

(3) กำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อนตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอาจใช้การจำแนกพื้นที่ เครื่องจักรอุปกรณ์ มาตรการทำความสะอาด การควบคุมกระบวนการผลิต ในระหว่างการผลิต การจัดการการผลิตที่เหมาะสม และกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตให้ใช้สถานที่ร่วมเฉพาะการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบลักษณะเดียวกัน และใช้วัตถุดิบที่ไม่อยู่ในส่วนประกอบที่ห้ามใช้ในอาหาร (negative list)<sup>11</sup>

(4) ต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีแนวทางบูรณาการแผนการตรวจติดตามเฝ้าระวังร่วมกันระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบทั้งพระราชบัญญัติอาหาร และพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งปรับปรุงการบังคับใช้กฎหมายสำหรับการกำกับดูแลสถานที่ผลิตร่วมด้วย

ดังนั้น จากผลการศึกษาจึงได้จัดทำกรอบแนวคิดข้อเสนอรูปแบบการกำกับดูแลมาตรฐานการใช้สถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ขั้นตอนการอนุมัติแบบแปลนก่อนอนุญาต หากสถานที่ผลิตร่วมหากใช้รูปแบบที่ 1, 2 และ 3 ยังมีความเหมาะสมที่จะใช้หลักเกณฑ์ GMP-กฎหมายขึ้นพื้นฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 420 มาปรับใช้เพื่อการอนุญาต แต่กรณีที่ใช้รูปแบบที่ 4 ที่มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนสูงกว่าต้องใช้หลักเกณฑ์เพิ่มเติมที่เข้มงวดมาประกอบการอนุญาตเพิ่มขึ้นเช่น หลักฐานการอนุมัติแบบแปลนกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลักฐานการปฏิบัติตามเงื่อนไข PICs /Asian GMP Guideline แผนการวิเคราะห์ความเสี่ยงการปนเปื้อนและการควบคุมค่าวิกฤติ (HACCP) ประกอบกับกระบวนการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดที่มีการเชื่อมโยงกับระบบการอนุญาต/ระบบตรวจติดตามหลังการอนุญาต ดังรายละเอียดตามรูปที่ 5



รูปที่ 5 แนวคิดรูปแบบการกำกับดูแลมาตรฐานการใช้สถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## อภิปรายผล

เนื่องจาก พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ไม่ได้กำหนดกฎระเบียบและเงื่อนไขการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร ร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นไว้เป็นการเฉพาะ งานวิจัยนี้จึงรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์รูปแบบการใช้สถานที่ผลิตร่วมโดยพิจารณาปัจจัยที่มีความคาบเกี่ยวกันระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น การมีรูปแบบผลิตภัณฑ์และขั้นตอนการผลิตที่เหมือนกัน การใช้วัตถุดิบการผลิตในกลุ่มเดียวกัน รวมทั้งนิยามการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันในกฎหมายหรือข้อบังคับกฎระเบียบของต่างประเทศ เช่น ประเทศออสเตรเลียและสหรัฐอเมริกา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและเสริมอาหาร เช่น Nutritional supplements และ Botanical dietary supplements มีความคาบเกี่ยวกันแม้ระบบกำกับดูแลต่างกัน หากควบคุมความเสี่ยงจากการปนเปื้อนระหว่างการผลิตได้ ก็อาจใช้สถานที่ผลิตร่วมกันภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสม<sup>12</sup>

จากความเห็นข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการต่อรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตร่วมที่พบว่า รูปแบบที่ 1 ไม่มีข้อคิดเห็นจากผู้ประกอบการอาจเนื่องจากเป็นรูปแบบที่มีการแยก กันพื้นที่เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ทางลำเลียง การจัดเก็บวัตถุดิบ สินค้า ภาชนะบรรจุ ซึ่งทำให้มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนต่ำที่สุด แต่ก็ไม่ได้ช่วยลดค่าใช้จ่ายหรือต้นทุนการผลิตของผู้ประกอบการ และแม้ผู้ประกอบการจะกังวลเรื่องความพร้อมด้านมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ แต่ส่วนใหญ่ยังคงประสงค์เลือกใช้สถานที่ผลิตร่วมตามรูปแบบ 4 เพราะช่วยลดต้นทุนและประหยัดค่าใช้จ่ายมากที่สุด

ดังนั้น การเลือกรูปแบบของการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น ผู้ประกอบการต้องประเมินความสามารถของตนเองก่อนว่า มีความพร้อมที่จะดำเนินการตามเงื่อนไขมากน้อยเพียงใด เนื่องจาก

แต่ละรูปแบบมีความเข้มงวดในเรื่องของการกำหนดมาตรการ การใช้ทรัพยากรที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะรูปแบบที่ 4 ที่มีโอกาสเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามสูงที่สุด จึงมีความซับซ้อนในเรื่องของการกำหนดมาตรการเพื่อควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการผลิต โดยต้องกำหนดให้มีการจัดทำระบบมาตรฐานการควบคุมการผลิตเพิ่มเติมขึ้นหากจะพิจารณาอนุญาต เช่น การประยุกต์ใช้หลักการระบบมาตรฐาน PIC/S ที่อยู่ในเกณฑ์ตามมาตรฐานกฎหมายของประกาศกระทรวงออกตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร<sup>10</sup> การวิเคราะห์อันตรายตามมาตรฐานระบบการวิเคราะห์อันตรายจุดควบคุมวิกฤต (HACCP)<sup>13</sup> เพื่อนำมาใช้กำหนดแนวทางและมาตรการป้องกันการปนเปื้อน รวมทั้งการทำ Cleaning validation เพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพการทำความสะอาดด้วย ในขณะที่เดียวกันพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาอนุญาตจะต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ในการพิจารณาและวิเคราะห์มาตรการต่าง ๆ ที่ผู้ขออนุญาตสถานที่ผลิตร่วมได้จัดทำขึ้น เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณาอนุญาตที่เหมาะสมและเป็นไปในมาตรฐานเดียวกันทั้งส่วนกลาง (อย.) และส่วนภูมิภาค พร้อมทั้งกำหนดแผนการติดตามหลังการอนุญาตว่าสถานที่ผลิตร่วมยังคงปฏิบัติตามเงื่อนไขสอดคล้องตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 และ พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 หรือไม่

สำหรับรูปแบบที่ 1 และ 2 เป็นรูปแบบการผลิตใช้อาคารเดียวกันแต่แยกบริเวณ และเครื่องจักรอุปกรณ์ไม่ใช้ร่วมกัน เป็นรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับผู้ประกอบการผลิตที่ยังไม่มีความพร้อมในการจัดทำมาตรการควบคุมความเสี่ยงเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ ส่วนรูปแบบ 3 ซึ่งเป็นการใช้บริเวณผลิตร่วมกันบางส่วน แต่ไม่ใช้เครื่องจักรอุปกรณ์ร่วมกัน จะลดค่าใช้จ่ายในการสร้างพื้นที่บางส่วนสำหรับการผลิต ซึ่งทั้ง 3 รูปแบบ สามารถใช้เกณฑ์มาตรฐาน

ขั้นพื้นฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563<sup>8</sup> หรือประยุกต์ใช้มาตรฐาน การปฏิบัติสุขลักษณะที่ดี (Good Hygiene Practices: GHPs) มาตรฐานสากล<sup>14</sup> ในการ กำกับดูแลการผลิตผลิตภัณฑ์ได้ ส่วนรูปแบบที่ 4 ที่มีโอกาสใช้ทั้งพื้นที่ผลิตและเครื่องจักรอุปกรณ์ ร่วมกัน จะลดค่าใช้จ่ายในการสร้างอาคาร และจัดซื้อ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต แต่มีความเสี่ยงก่อให้เกิด การปนเปื้อนที่สูงสุด จึงต้องมีการกำหนดให้ผู้ผลิต จัดทำมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดย การใช้มาตรฐานระบบ HACCP มาควบคุมการผลิต สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรควรจัดทำให้ได้ ตามเกณฑ์มาตรฐาน PIC/S ก่อนการอนุญาตให้ใช้ ผลิตร่วมกัน

สำหรับการวิเคราะห์ข้อดี/ข้อเสีย ข้อดีของ การอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตร่วม จะช่วยลดต้นทุน การใช้ทรัพยากรตัวอาคาร เครื่องจักรอุปกรณ์ ระบบสนับสนุน ตลอดจนทรัพยากรบุคลากร มีโอกาสที่ผู้ผลิตจะพัฒนาแนวทางการควบคุม กระบวนการผลิตให้มีระบบคุณภาพมาตรฐานที่มีความเข้มงวดขึ้น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตได้ ยังคงมีมาตรฐานความปลอดภัยเช่นเดิมตามชนิด ของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น และเป็นที่ยอมรับของ ผู้บริโภค แต่จะมีข้อเสียคือ จะต้องเพิ่มค่าใช้จ่าย ในการจัดการความเสี่ยง การจัดทำระบบการควบคุม คุณภาพมากขึ้น เพื่อควบคุมการปนเปื้อนข้าม ระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ อีกทั้งต้องศึกษา และทำความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดหรือขีดจำกัด ภายใต้กฎหมายของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วย

จากสภาพปัญหาที่มีการสะท้อนความเห็น ของตัวแทนผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร และจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ที่รับผิดชอบในแต่ละพระราชบัญญัติ ซึ่งพบว่า ยังไม่มีการบูรณาการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกัน ทั้งในส่วนของการอนุญาต และการสร้างระบบ ติดตามกำกับดูแลหลังการอนุญาต จึงจำเป็นอย่างยิ่ง

ที่ต้องสร้างช่องทางหรือเครื่องมือในการแลกเปลี่ยน ข้อมูลการอนุญาตระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เหมาะสม และมีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดการกำกับดูแลทั้งก่อนและหลังออกสู่ ตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิตร่วมยังคงมีความปลอดภัย ต่อการบริโภค

นอกจากนี้การพัฒนาระบบการให้ คำปรึกษาก่อนเข้าสู่ขั้นตอนการอนุญาตเพื่อให้เป็น มาตรฐานการพิจารณาอนุญาตเดียวกันทั้งจาก ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ไม่เกิดปัญหาในการ นำไปปฏิบัติภายหลัง จึงควรต้องกำหนดแผนการ ดำเนินงานเป็นระยะ เพื่อเตรียมความพร้อมทั้ง ในส่วนการพัฒนากระบวนการข้อมูลการอนุญาต ระบบการติดตามหลังการอนุญาตที่มีการเชื่อมโยง ข้อมูลระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถนำไปใช้วางแผน การตรวจติดตามได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในอนาคต หากจะมีการถ่ายโอนภารกิจให้จังหวัดเป็นผู้รับผิดชอบ

ข้อจำกัดของงานวิจัยฉบับนี้ แม้จะมีการ นำผลไปใช้ในทางปฏิบัติบางส่วน แต่ยังพบข้อจำกัด ด้านการบูรณาการข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ซึ่งส่งผลให้การ อนุญาตและการติดตามหลังการอนุญาตยังขาด ความเชื่อมโยงและเป็นระบบเดียวกัน นอกจากนี้ ยังมีข้อจำกัดในด้านการวิเคราะห์ต้นทุนและ ประสิทธิภาพเชิงเปรียบเทียบในแต่ละรูปแบบ การใช้สถานที่ผลิตร่วมอย่างละเอียดชัดเจนอาจมี การพิจารณาศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมอีกในอนาคต

## สรุปผล

การอนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีแนวโน้มความเป็นไปได้สูง หากมีการกำหนด หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่รัดกุมและชัดเจน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านการควบคุมสุขลักษณะที่ดี (GHPs)

และการจัดการความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การวิเคราะห์ข้อมูลจากกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการเปรียบเทียบกับแนวปฏิบัติสากล ซึ่งให้เห็นว่าสามารถดำเนินการได้โดยไม่กระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หากผู้ประกอบการปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนดอย่างเคร่งครัด จะช่วยลดภาระด้านต้นทุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทย ตอบโจทย์ในการสร้างความยืดหยุ่นและประสิทธิภาพในการผลิต

## ข้อเสนอแนะ

1. อย. ควรจัดทำคู่มือหรือแนวปฏิบัติ (guideline) ที่มีความละเอียดและชัดเจนสำหรับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน เกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะในการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันเพื่อรองรับกรณีที่มีการดำเนินการเปลี่ยนแปลงไปจากเงื่อนไขเดิม อาทิ การแยกพื้นที่การจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ การควบคุมการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) และการทำความสะอาดอุปกรณ์ เพื่อให้เกิดความเข้าใจและนำไปปฏิบัติได้ในทิศทางเดียวกัน

2. ควรมีการจัดหลักสูตรฝึกอบรมและเผยแพร่ความรู้แก่ผู้ประกอบการและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ให้มีความเข้าใจลึกซึ้งในข้อกำหนดสัญลักษณ์ที่ดี (GHPs) มาตรฐาน GMP และการจัดการความเสี่ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีการผลิตร่วม เพื่อเสริมสร้างความตระหนักและขีดความสามารถในการปฏิบัติตามกฎหมายและมาตรฐาน

3. ก่อนการบังคับใช้กฎหมายและแนวปฏิบัติในวงกว้าง ควรพิจารณาโครงการนำร่อง (pilot project) ในสถานประกอบการที่มีความพร้อมเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของหลักเกณฑ์ที่กำหนด และรวบรวมข้อมูลข้อเสนอแนะ หรือปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติจริง เพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขให้หลักเกณฑ์มีความสมบูรณ์และเหมาะสมยิ่งขึ้น

4. อย. ควรสนับสนุนการบูรณาการสร้างระบบฐานข้อมูลการอนุญาตสถานที่ผลิตร่วมกันที่เชื่อมโยงกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งมีแผนการติดตามหลังการอนุญาตตามความเสี่ยงร่วมกัน

## เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา ตอนที่ 79 (ฉบับพิเศษ) (ลงวันที่ 13 พฤษภาคม 2522).
2. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา ตอนที่ 193 (ฉบับพิเศษ) (ลงวันที่ 22 พฤศจิกายน 2522).
3. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนที่ 44 ก (ลงวันที่ 14 กรกฎาคม 2563).
4. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 46 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
5. วรสุตา ยุงทอง. โครงการวิจัยการพัฒนาระบบการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของเศรษฐกิจฐานราก [รายงานฉบับสมบูรณ์]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2564.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองอาหาร. แนวทางการขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 3 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/guidelines-food>

7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองอาหาร. หลักเกณฑ์การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 3 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512234912611442688&name=plan-420.pdf>
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนที่ 31 ง (ลงวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564).
9. ประไพพิมพ์ สุธีวสินนท์, ประสพชัย พสุนนท์. กลยุทธ์การเลือกตัวอย่างสำหรับการวิจัยเชิงคุณภาพ. วารสารปาริชาติ มหาวิทยาลัยทักษิณ 2559; 29(2):31-48.
10. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139, ตอนที่ 34 ง (ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2565).
11. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่าย. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 45 ง (ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2564).
12. Shraddha Thakkar et al., Regulatory landscape of dietary supplements and herbal medicines from a global perspective. Regulatory Toxicology and Pharmacology. [Internet]. 2020 [cited 2024 May 12]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32305367>
13. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9024-2564 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุมและแนวทางการนำไปใช้ [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 3 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: [https://acfs-backend.acfs.go.th/storage/ProductStandards/Files//20230918113502\\_250347.pdf](https://acfs-backend.acfs.go.th/storage/ProductStandards/Files//20230918113502_250347.pdf)
14. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9023-2564 หลักการทั่วไปด้านสุขลักษณะอาหาร: การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 3 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: [https://acfs-backend.acfs.go.th/storage/ProductStandards/Files//20211218142839\\_789369.pdf](https://acfs-backend.acfs.go.th/storage/ProductStandards/Files//20211218142839_789369.pdf)