



พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
& เกณฑ์สำคัญที่นักวิจัยและผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ควรทราบ

ภญ.จิรรัตน์ เพิ่มภูศรี

กลุ่มประเมินวิชาการ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

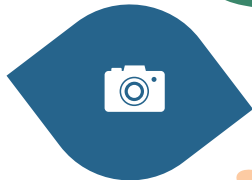
ผลิตภัณฑ์ภายใต้การดูแลของอย.

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ยา

เครื่องมือแพทย์



เครื่องสำอางและ
วัตถุอันตราย

วัตถุเสพติด



อาหาร



พระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ.2562

๑ นิยาม "ผลิตภัณฑ์สมุนไพร"

- ยาจากสมุนไพร รวมถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณ (ยาคน) ยาตามองค์ความรู้ทางเลือก ที่ รมต. ประกาศ
- ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ การทำงานดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้าง ลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรค

๓ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์

- ให้อ.ขึ้นบัญชี ผชช.
- รมต.กำหนดหลักเกณฑ์ ผู้เชี่ยวชาญ
- ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
- ใช้ตอบแทน ผชช. หรือ ในการดำเนินงาน

๕ การขออนุญาต ผลิต ขาย นำเข้า

- การผลิต ขาย นำเข้า ที่ต้องขอใบอนุญาต ตามที่ รมต. ประกาศฯ กำหนด ม.๖(๑)
- การขออนุญาต และการอนุญาต ตามหลักเกณฑ์วิธีการตามกฎหมายกระทรวง
- รมต. กำหนดหลักเกณฑ์ GMP, อุปกรณ์, บุคลากร ที่เหมาะสม ตาม ม.๖(๑๐)

๘ การขออนุญาตโฆษณา

- ประสงค์จะโฆษณาต้องมาขออนุญาต
- กำหนดข้อห้าม เงื่อนไข การโฆษณา
- การใช้อำนาจของเลขาธิการ กรณี โฆษณาผิดกฎหมาย



ให้ใช้กฎหมายระดับรองของ พรบ.ยา หรือ พรบ.อาหาร มาใช้ โดยเท่าที่ไม่ขัดกับ พรบ.นี้ระหว่างที่อยู่ระหว่างจัดทำกฎหมายรอง

๒ คณะกรรมการ

คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

- นายกฯ เป็นประธาน
- กำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์
- ติดตาม ประเมินผล

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ปลัดกระทรวงฯ เป็นประธาน
- ให้ความเห็นการออกหลักเกณฑ์ต่างๆ
- การสั่งพักใบอนุญาต เพิกถอนทะเบียน

๔ การส่งเสริมผู้ประกอบการ

- ผปก. ขอแจ้งรับการส่งเสริม ตาม ม.๗๖
- การส่งเสริม ตาม ม. ๗๗ เช่น การศึกษาวิจัย พัฒนาผลิตภัณฑ์ การศึกษารอบรรณพัฒนาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ลดหย่อนวันค่าธรรมเนียม

๖ การอนุมัติผลิตภัณฑ์

- จัดแจ้ง/แจ้งรายละเอียด/ขึ้นทะเบียนตามความเสี่ยงผลิตภัณฑ์
- เจ้าของผลิตภัณฑ์ขอขึ้นผลิตภัณฑ์เอง

๗ มาตรการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

- ห้ามผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ไม่ได้ขึ้นทะเบียน หรือ ถูกเพิกถอน
- เลขาธิการฯ มีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า ขายสั่งเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน



“สมุนไพร” หมายความว่า
ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์
จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประุง หรือ
แปรรูป เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

นิยามศัพท์

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร หมายความว่ารวมถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(3) วัตถุที่มุ่งหมาย สำหรับใช้เป็น ส่วนผสม ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ(๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท **ยาเสพติดให้โทษ** วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด





ผลิตภัณฑ์สมุนไพร Herbal Products

พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒



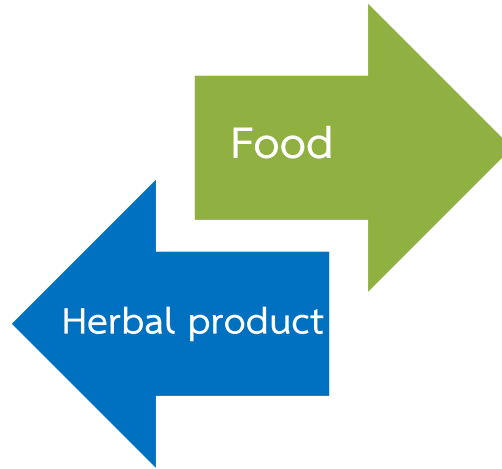
ยาแผนไทย
ยาแผนทางเลือก
ยาพัฒนาจากสมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ”
Herbal **Health supplement** *Natural* **Cosmeceutical**
Nutraceutical
Functional food
Functional drink



Herbal Product VS Food

- ☐ กำหนดปริมาณและขนาดการใช้
- + มีส่วนประกอบสำคัญเป็นสมุนไพร + ต้องการแสดง health claim
- ☐ ชาสมุนไพร ที่มีประวัติการใช้ดั้งเดิมตามตำราแผนโบราณ



- ☐ Conventional food
- ☐ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ส่วนประกอบสำคัญไม่ใช่สมุนไพร
- ☐ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นสมุนไพร แต่ไม่ต้องการแสดง health claim
- ☐ อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
- ☐ อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

การอนุมัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1

จุดแจ้ง

- ❖ สูตรผลิตภัณฑ์ ที่เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด (Positive lists)
- ❖ อนุญาตรวดเร็วผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
- ❖ อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการ
- ❖ คัดกรองผู้บริโภคโดยมีระบบกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

2

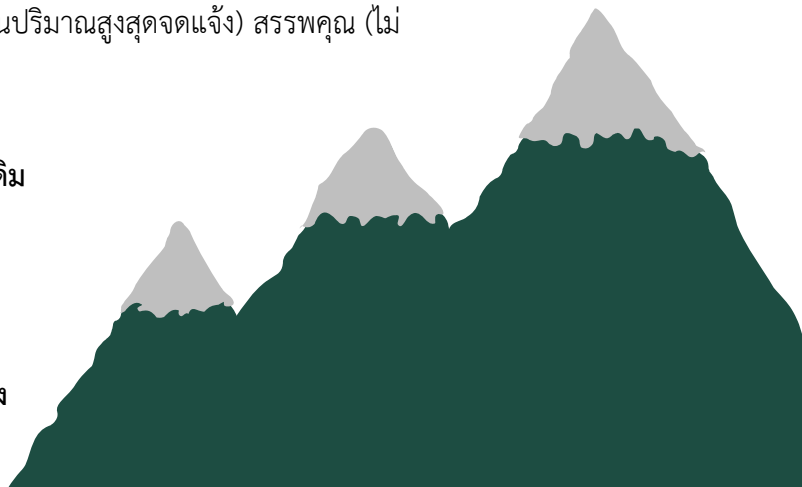
แจ้งรายละเอียด

- ❖ ปรับเปลี่ยนรายละเอียดผลิตภัณฑ์จากสูตรที่เป็นจุดแจ้ง : ชื่อ ส่วนประกอบไม่สำคัญ กรรมวิธีการผลิต ขนาดและวิธีการใช้ (ไม่เกินปริมาณสูงสุดจุดแจ้ง) สรรพคุณ (ไม่กระทบต่อการเปลี่ยนประเภท) ขนาดบรรจุ
- ❖ ประเมินผลิตภัณฑ์เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ❖ ใช้ระยะเวลาสั้นกว่าการขึ้นทะเบียนแบบเดิม

3

ขึ้นทะเบียน

- ❖ ทุกกรณีที่นอกเหนือจากการสูตรจุดแจ้ง หรือแจ้งรายละเอียด
- ❖ ประเมินผลิตภัณฑ์เต็มรูปแบบตามหลักเกณฑ์แนวทาง ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด



ตัวอย่างจดแจ้ง

๒. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (บุก)

- ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร บุก ชนิดแคปซูลหรือชนิดผง
 - ชื่อสามัญไทย -
 - ชื่อสามัญอังกฤษ Konjac
 - ชื่อวิทยาศาสตร์ที่เป็นแหล่งวัตถุดิบ
Amorphophallus brevispathus Gagnep.
Amorphophallus konjac K.Koh
ชื่อพ้อง *Amorphophallus rivieri*
Amorphophallus muelleri Blume
ชื่อพ้อง *Amorphophallus oncophyllus* Prain ex Hook.f.
- ส่วนที่ใช้ หัวบุก (Tuber)

๒. กรรมวิธีการผลิต

- บดเป็นผง
- สกัดด้วยน้ำ

๓. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- มีส่วนช่วยในการลดน้ำหนักในผู้ที่จำกัดการบริโภคอาหารพลังงานต่ำ
- การรับประทานอย่างสม่ำเสมอ มีส่วนช่วยคงค่าปกติของระดับไขมันในเลือด ในผู้ใหญ่สุขภาพดี

๔. ขนาดและวิธีใช้

คำนวณขนาดและวิธีใช้เป็นปริมาณสารสำคัญกลูโคแมนแนน ดังนี้

- ขนาดการใช้สำหรับการมีส่วนช่วยในการลดน้ำหนักในผู้ที่จำกัดการบริโภคอาหารพลังงานต่ำ

ชนิดแคปซูล

รับประทานกลูโคแมนแนนครั้งละ ๑ กรัม ร่วมกับน้ำเปล่าอย่างน้อย ๒๔๐ มิลลิลิตร วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร ๓๐ นาที - ๑ ชั่วโมง

ชนิดผง

รับประทานกลูโคแมนแนนครั้งละ ๑ กรัม ผสมน้ำอย่างน้อย ๒๔๐ มิลลิลิตร วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร ๓๐ นาที - ๑ ชั่วโมง

ชนิดแคปซูล

รับประทานกลูโคแมนแนนอย่างน้อยวันละ ๔ กรัม ร่วมกับน้ำเปล่าอย่างน้อย ๒๔๐ มิลลิลิตร โดยแบ่งรับประทาน วันละ ๑ - ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร ๓๐ นาที - ๑ ชั่วโมง

ชนิดผง

รับประทานกลูโคแมนแนนอย่างน้อยวันละ ๔ กรัม ผสมน้ำอย่างน้อย ๒๔๐ มิลลิลิตร โดยแบ่งรับประทาน วันละ ๑ - ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร ๓๐ นาที - ๑ ชั่วโมง

๕. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่มีปัญหาเกี่ยวกับการกลืน

๖. คำเตือน

- ควรรับประทานห่างจากยา อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง และไม่ควรรับประทานก่อนนอน
- หญิงให้นมบุตร ผู้ป่วยเบาหวานควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนรับประทาน

๖.๓ เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน

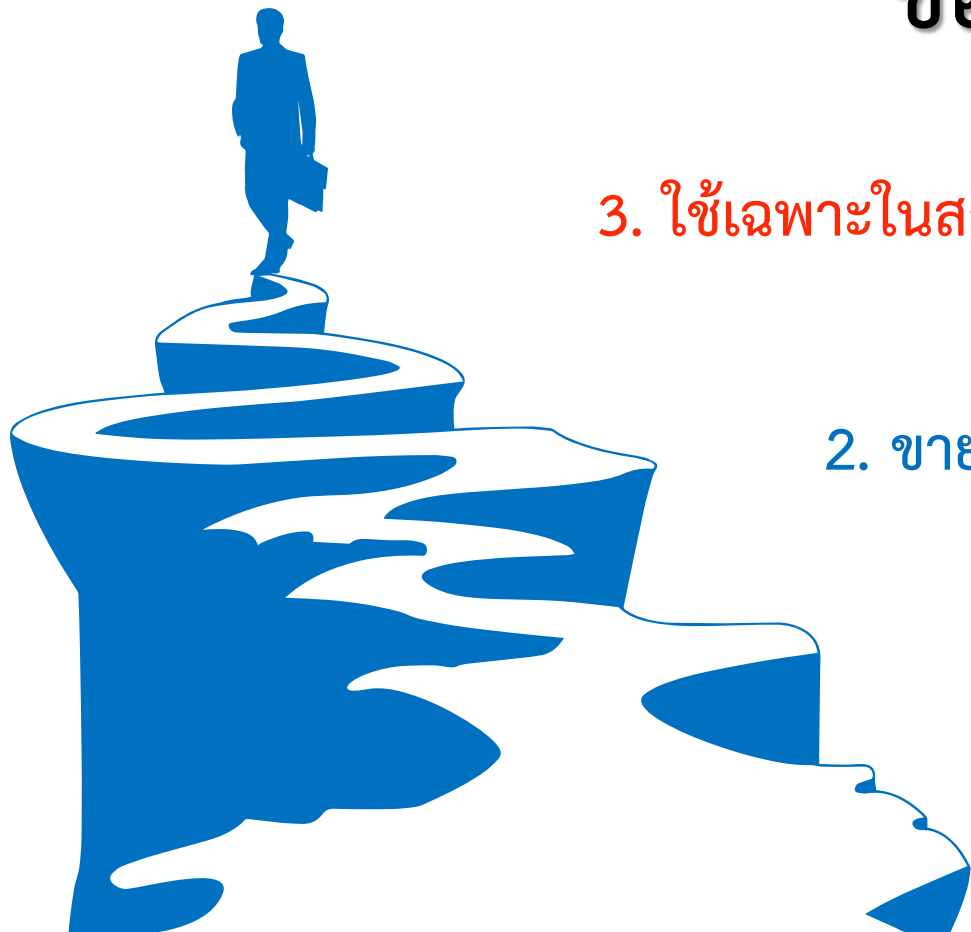
๗. ข้อควรระวัง

- หากต้องการรับประทานติดต่อกันนานกว่า ๘ สัปดาห์ ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ควรปรึกษาแพทย์ทันที หากมีอาการเจ็บหน้าอก อาเจียน กลืนหรือหายใจลำบากหลังรับประทานผลิตภัณฑ์

๘. อาการไม่พึงประสงค์

ถ่ายเหลว ท้องอืด ท้องเสีย ไม่สบายท้อง

ช่องทางการขาย

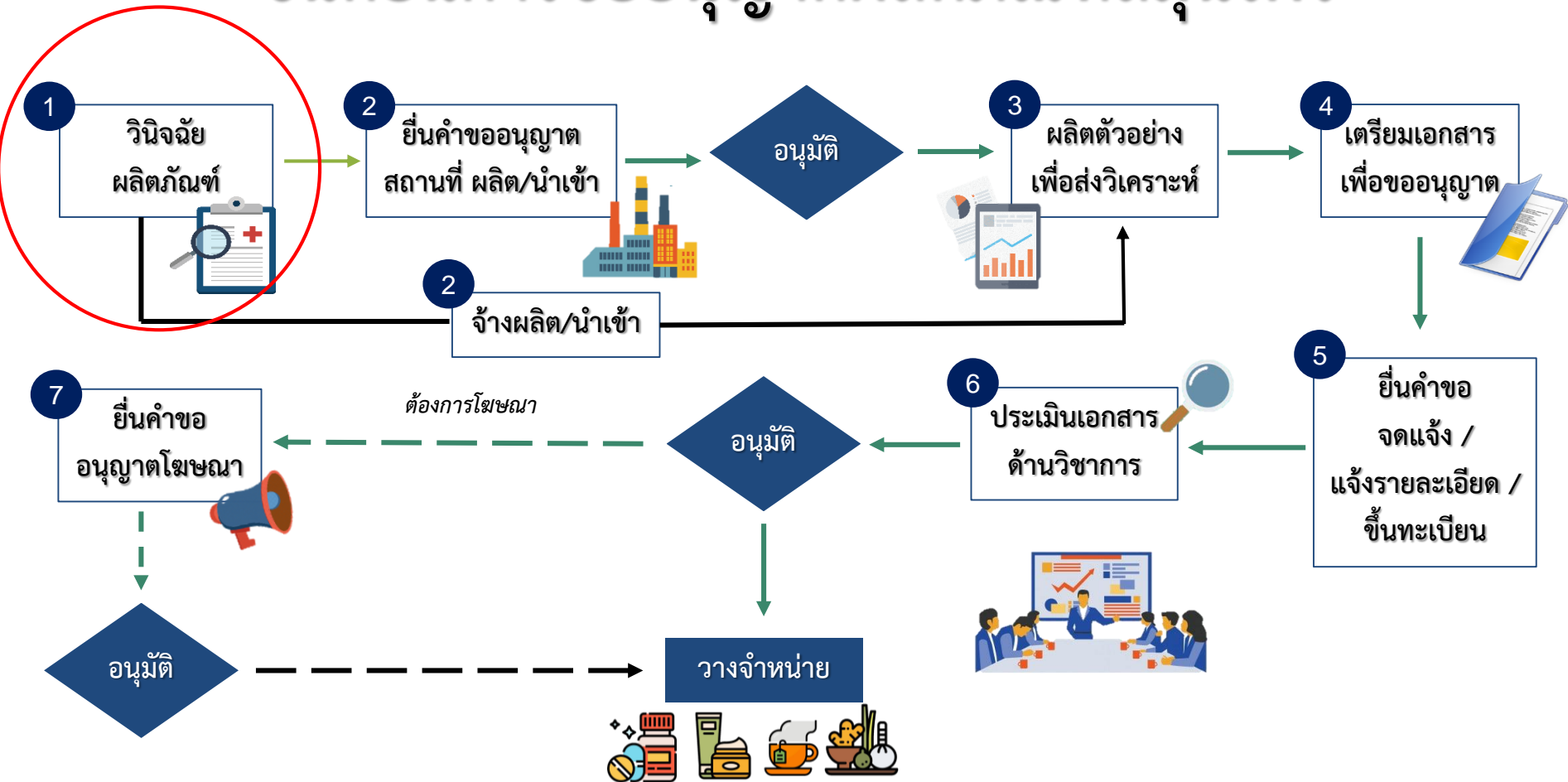


3. ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

2. ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต

1. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ปัจจัยที่สำคัญในการวินิจฉัย

01

องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเป็นสารสำคัญ หรือส่วนประกอบสำคัญ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการออกฤทธิ์บำบัด รักษา หรือบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ การป้องกันโรค หรือเกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงในการเกิดโรค

02

ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

- 1) ความเสี่ยงสูง (High risk category)
- 2) ความเสี่ยงไม่สูง (No-high risk category)

03

ที่มาของสูตรตำรับผลิตภัณฑ์

- 1) เตรียมขึ้นตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน
- 2) เตรียมตามหลักการทางวิทยาศาสตร์

04

ข้อบ่งใช้/สรรพคุณ

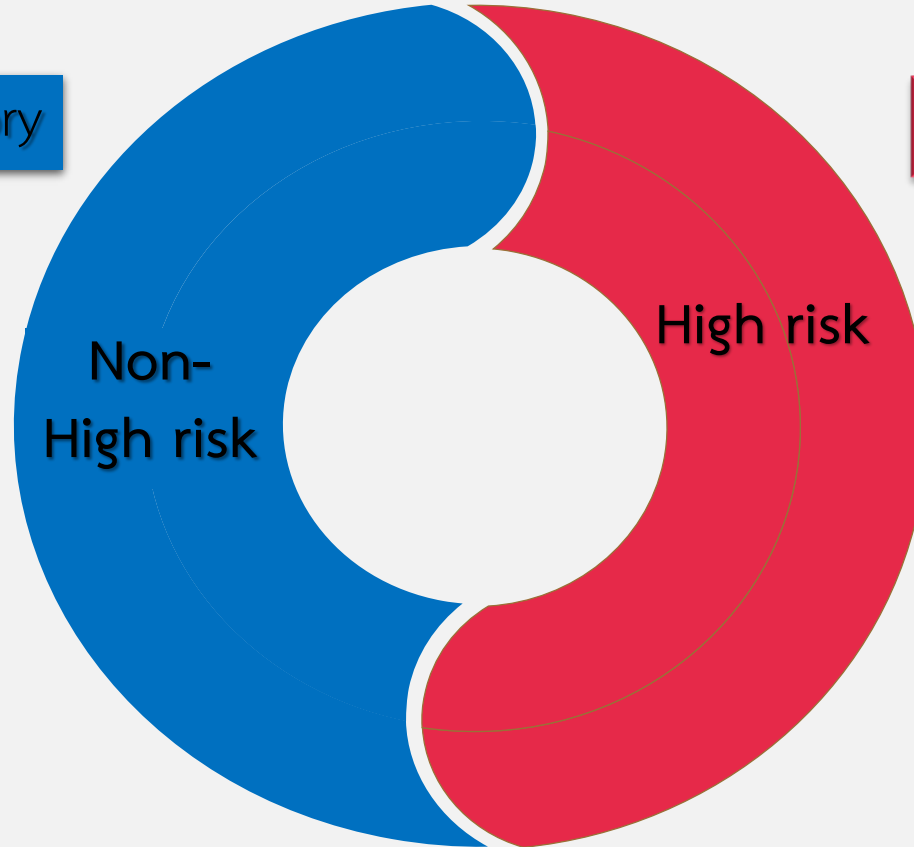
- 1) ด้านสุขภาพ/รักษาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือรักษาตามข้อมูลวิทยาศาสตร์
- 2) กล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหาร / กล่าวอ้างหน้าที่ / กล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค / เวชสำอาง



แบ่งผลิตภัณฑ์ตามความเสี่ยง

Non-high risk category

- ❖ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดอยู่ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเสี่ยงสูง
- ❖ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพต่ำ หรือมี wide safety margins
- ❖ ผลิตภัณฑ์เสริมสร้างสุขภาพ บำรุงสุขภาพ ป้องกันการขาดอาหาร ลดความเสี่ยงในการเกิดโรค บำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ เฉพาะกลุ่มโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)



High risk category

- ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้เพื่อบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ตามกรณีดังต่อไปนี้
 1. ผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่มโรคชนิดร้ายแรง (serious form)
 2. ผลิตภัณฑ์ที่มีเงื่อนไขการใช้ภายใต้การควบคุมเป็นพิเศษ
 3. ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อชนิดฉีด (Sterile injections) หรือชนิดใช้สำหรับดวงตา หรือมีรูปแบบและขนาดวิธีใช้ซับซ้อน หรือผลิตภัณฑ์อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรง

serious form vs non-serious form



ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง (serious form)

อาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่การวินิจฉัยหรือรักษาจำเป็นต้องใช้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรืออยู่นอกเหนือความสามารถของผู้บริโภคที่จะรักษาได้ด้วยตัวเอง หรือประเมินอย่างถูกต้องด้วยตัวเองได้ โดยปราศจากการปรึกษาอย่างสม่ำเสมอจากบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่งความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง

เช่น alcoholism, anxiety state, infectious respiratory syndromes, psychotic conditions, inflammatory and debilitating arthritis, addiction (except nicotine addiction), arteriosclerosis, asthma, cancer, congestive heart failure, convulsions, dementia, depression, diabetes, gangrene, glaucoma, haematologic bleeding disorders, hepatitis, hypertension, nausea and vomiting of pregnancy, obesity, rheumatic fever, septicaemia, sexually transmitted diseases, strangulated hernia, thrombotic and embolic disorders, thyroid disease, ulcer of the gastro-intestinal tract

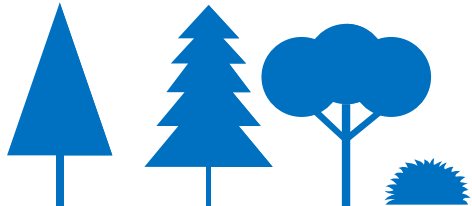
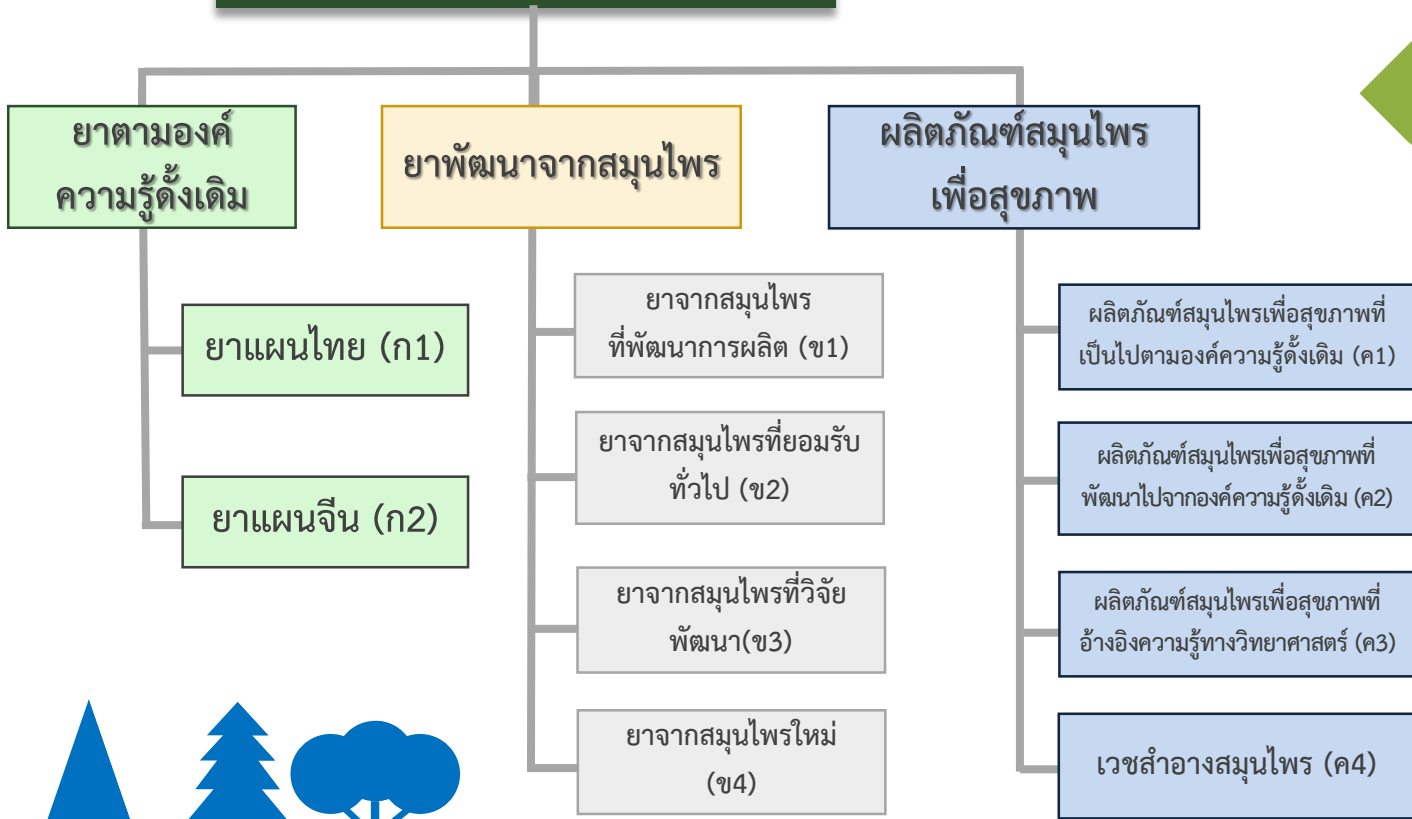


ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ไม่ร้ายแรง (non-serious form)

อาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่นอกเหนือจาก อาการ โรค หรือความเจ็บป่วยชนิดที่ร้ายแรง ซึ่งรวมถึงอาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่หายได้เอง เมื่อทิ้งไว้ระยะเวลาหนึ่ง ก็จะหายไปได้เองตามธรรมชาติ หรือหากปล่อยทิ้งไว้แล้วคาดว่าอาการจะดีขึ้นน้อยกว่าผลที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์



ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ก. ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

ยาแผนไทย (ก1)

ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย รวมถึง ยาที่บรรจุในตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ และตำรับยาที่ตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

ยาแผนจีน (ก2)

ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนจีนหรือยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนจีน รวมถึง ยาที่บรรจุในตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ และตำรับยาที่ตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนจีน

ตำรายาแผน
โบราณที่รัฐมนตรี
ประกาศ
(พ.ศ. 2561)

- 01 ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช
- 02 ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1 เล่ม 2 และเล่ม 3
- 03 ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง เล่ม 1 และเล่ม 2
- 04 ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง เล่ม 1 และเล่ม 2
- 05 ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ 1 เล่มที่ 2 เล่มที่ 3 เล่มที่ 4 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume I Volume II Volume III Volume IV and Supplements)
- 06 ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ.2560 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2017 and Supplements)

กรรมวิธีการผลิต ตามองค์ความรู้ การแพทย์แผนไทย

1. ยาลับเป็นขึ้นเป็นท่อนใส่ลงในหม้อเติมน้ำต้ม แล้วรินแต่น้ำกิน
2. ยาตองแช่ด้วยน้ำท่าหรือน้ำสุรา แล้วรินแต่น้ำกิน
3. ยากัดด้วยเหล้าหรือแอลกอฮอล์ หยดลงน้ำกิน
4. ยาเผาให้เป็นค่าง เอาค่างนั้นแช่น้ำไว้ แล้วรินแต่น้ำกิน
5. ยากลั่นเอาน้ำเหงื่อ เช่น กลั่นสุรา เอาน้ำเหงื่อกิน
6. ยาหุงด้วยน้ำมัน เอาน้ำมันใส่กลิ้งเป่าบาดแผลและฐานผี
7. ยาประสมแล้ว ต้มเอาน้ำบ้วนปาก
8. ยาประสมแล้ว ต้มแล้วเอาน้ำอาบ
9. ยาประสมแล้ว ต้มเอาน้ำแช่
10. ยาประสมแล้ว ต้มเอาน้ำชะ
11. ยาประสมแล้ว ต้มเอาน้ำสวน
12. ยาตำเป็นผงแล้ว บดให้ละเอียด ละลายน้ำกระสายต่าง ๆ กิน
13. ยาเผาหรือเผาให้ไหม้ ตำเป็นผงบดให้ละเอียด ละลายน้ำกระสายต่าง ๆ กิน
14. ยาประสมแล้ว ตำเป็นผงกวนให้ละเอียด ใส่กลิ้งเป่าทางจมูกและคอ
15. ยาประสมแล้ว มวนบุหรี่สูบเอาควัน เช่น บุหรี่
16. ยาประสมแล้ว ใช้เป็นยาทา
17. ยาประสมแล้ว ใช้เป็นลูกประคบ
18. ยาประสมแล้ว ทำเป็นยาพอก
19. ยาประสมแล้ว บดละเอียดเป็นผงแล้ว ปั้นเป็นเม็ดหรือลูกกลอนกลืนกิน
20. ยาประสมแล้ว บดเป็นผงปั้นเป็นแท่งหรือเป็นแผ่น แล้วใช้เหน็บ
21. ยาประสมแล้ว บดเป็นผง ตอกอัดเม็ด
22. ยาประสมแล้ว บดเป็นผง ปั้นเม็ดแล้วเคลือบ
23. ยาประสมแล้ว ทำเป็นเม็ดแคปซูล
24. ยาประสมแล้ว ห่อผ้าบรรจุลงในกลักเอาไว้ใช้ดม
25. ยาประสมแล้ว ใส่กลิ้งติดไฟใช้ควีนเป่าบาดแผลและฐานผี
26. ยาประสมแล้ว เผาไฟหรือโรยบนถ่านไฟ ใช้ควีนรม
27. ยาประสมแล้ว ต้มเอาไอรรมหรืออบ
28. ยาประสมแล้ว กวนเป็นยาขี้ผึ้งปิดแผล ซึ่งเรียกว่ายากวน

(อ้างอิงข้อมูลจาก ประกาศสภาการแพทย์แผนไทย เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานและกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556)



ข. ยาพัฒนาจากสมุนไพร

- ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต
(Modified formulation) (ข1)
- ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป
(Well-established herbal
medicines) (ข2)
- ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
(Scientifically established herbal
medicines) (ข3)
- ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข4)

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

หมายถึง ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทย หรือแผนจีน ที่ใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค กล่าวคือ เป็นยาสมุนไพรที่มีการพัฒนาจากองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือได้จากสมุนไพรใหม่ ซึ่งต้องใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล ในแล้วแต่ละกรณี โดยไม่รวมถึง purified substance, partial synthesis และสารสกัดที่ผ่านกระบวนการเติมด้วยสารบริสุทธิ์จนได้เป็นสารประกอบชนิดเข้มข้น

(1) ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต (Modified formulation) (ข1)

หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนากรรมวิธีการผลิตแตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบยา โดยนอกเหนือจากการตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน ซึ่งมีตัวยาสำคัญ ความแรง ขนาดการใช้ยา ลักษณะการปลดปล่อยยา (release characteristics) และสรรพคุณสอดคล้องกับตำรับเดิม



(2) ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (Well-established herbal medicines) (ข2)

หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีข้อมูลปรากฏในเอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use) และเอกสารที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา หรือเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากสมุนไพร หรือเป็นยาในมอโนกราฟที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นชอบ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการยื่นคำขอต้องผ่านกระบวนการขอคำแนะนำจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป



(3) ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (Scientifically established herbal medicines) (ข3)

หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนโดยอาศัยข้อมูลที่อาจได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ การศึกษาพรีคลินิก ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา

(4) ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข4)

หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ได้จากสมุนไพรชนิดใหม่ ไม่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น การศึกษาพรีคลินิกและการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ



ค. ผลิตรายณ์ท์สมุณไพรเพื่อสุขภพ

- ผลิตรายณ์ท์สมุณไพรเพื่อสุขภพ
ที่เป็็นไปตมองค้ควมรู้ดั่งเดิม (ค1)
- ผลิตรายณ์ท์สมุณไพรเพื่อสุขภพที่
พัฒนไปจกองค้ควมรู้ดั่งเดิม (ค2)
- ผลิตรายณ์ท์สมุณไพรเพื่อสุขภพที่อั้งอิง
ควมรู้ทงวิทยศศตร์ (ค3)
- เวขล่ำอองสมุณไพร (ค4)



(1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค1)

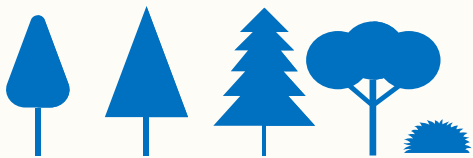
หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่มีประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมอย่างน้อย 15 ปี ที่มีรายละเอียดดังนี้

1.1 สูตรส่วนประกอบ และสารที่ออกฤทธิ์ (active ingredients) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ทั้งนี้ไม่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงของสารปรุงแต่ง (excipients) ในสูตรตำรับ

1.2 มีวัตถุประสงค์การใช้อ้างอิงตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

1.3 ขนาดความแรง (strength) และขนาดที่ใช้ที่ทำให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค(posology) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

1.4 ช่องทางการบริหารผลิตภัณฑ์ (route of administration) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม



(2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2)

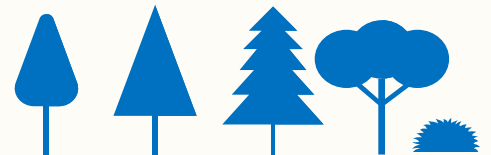
หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่มีประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมอย่างน้อย 15 ปี แต่มีการพัฒนากรรมวิธีการผลิต โดยผลิตภัณฑ์ต้องมีรายละเอียดดังนี้

2.1 สูตรส่วนประกอบ และสารที่ออกฤทธิ์ (active ingredients) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ทั้งนี้ไม่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงของสารปรุงแต่ง (excipients) ในสูตรตำรับ

2.2 มีวัตถุประสงค์การใช้อ้างอิงตามองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือเทียบเคียงได้กับองค์ความรู้ดั้งเดิม

2.3 ขนาดความแรง (strength) และขนาดที่ใช้ที่ทำให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (posology) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือเทียบเคียงได้กับองค์ความรู้ดั้งเดิม

2.4 ช่องทางการบริหารผลิตภัณฑ์ (route of administration) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือเทียบเคียงได้กับองค์ความรู้ดั้งเดิม



(3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค3)

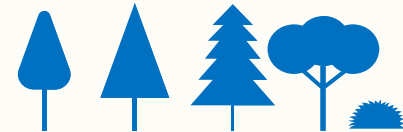
หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่ต้องใช้ข้อมูลสนับสนุนทางด้านวิทยาศาสตร์ เช่น ข้อมูลที่ปรากฏในวารสารทางวิชาการ ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัย ข้อมูลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก โดยแบ่งได้เป็น 2 กรณี ดังนี้

- 3.1 ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสมุนไพรหรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่มีประวัติการใช้อย่างน้อย 15 ปี
- 3.2 ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสมุนไพรหรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่มีประวัติการใช้น้อยกว่า 15 ปี

(4) เวชสำอางสมุนไพร (ค4)

หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากสมุนไพรที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ รวมถึงฟันและเยื่อบุช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาพดี

- 4.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบ ที่เคยได้รับอนุญาตเป็นเครื่องสำอาง หรือ CTFA หรือ Cosing
- 4.2 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบ ที่ไม่เคยได้รับอนุญาตเป็นเครื่องสำอาง หรือ CTFA หรือ Cosing



ข้อบ่งใช้/สรรพคุณ/ข้อความกล่าวอ้าง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

Traditional Health Use

1

ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านสุขภาพตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

Traditional Treatment

2

ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

Scientifically Established Treatment

3

ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามข้อมูลวิทยาศาสตร์

General or Nutritional Claim

4

การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหาร

Functional Claim

5

การกล่าวอ้างหน้าที่

Disease Risk Reduction Claim

6

การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค

Herbal Cosmeceutical Claim

7



การกำกับดูแล และ ส่งเสริม
การศึกษาวิจัยทางคลินิก
ด้าน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



เป้าหมายของระบบกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก

อนาคต สำหรับการวิจัยยา
ใหม่ จากภูมิปัญญาไทย



การกำกับดูแลการ
ศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

กระทรวง ทบวง กรมฯ
สถาบันการศึกษา
ได้รับการยกเว้นการมี
ใบอนุญาต แต่ก็ต้อง
ปฏิบัติตาม ม ๓๕ วรรด
สอง

**ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย
หรือผู้วิจัย** ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม
ประกาศฯ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

2

ม ๓๕ ผลิตภัณฑ์
สมุนไพรที่ผลิต
นำเข้า เพื่อการ
ศึกษาวิจัย
ได้รับการยกเว้น
ไม่ต้องมาขอขึ้น
ทะเบียน

ผู้ผลิต นำเข้า ต้อง
แจ้ง อัย และ ปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ
เงื่อนไขที่ รมต โดย
คำแนะนำของ คณะ
กรรมการฯ ประกาศ
กำหนด

1
ผู้ผลิต นำเข้า ที่ไม่
แจ้งเป็นหนังสือ ต้อง
ระวางโทษปรับไม่เกิน
ห้าหมื่นบาท

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ**การแจ้ง** การอนุญาต และการ**ผลิตหรือนำเข้า**ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อ... **การศึกษาวิจัย**

“การศึกษาวิจัย” หมายความว่า การวิจัยทางคลินิก

หมายความว่า การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์อื่นๆของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงในร่างกาย และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิภาพ



“การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice หรือ GCP)” หมายความว่า มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่า ทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บุรณภาพ รวมทั้งความลับของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง



International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH Good Clinical Practice หรือ ICH GCP)] ฉบับ E6 (R2) ค.ศ. ๒๐๑๖ หรือฉบับใหม่กว่า

(ร่าง) **สาระสำคัญ** ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อ... การศึกษาวิจัย

เหตุ
การอนุญาต/ไม่
อนุญาต

การแสดง
ฉลาก

คำสั่งให้ ปรับปรุง ระบุ ยกเลิก

การยอมรับ
EC

เงื่อนไขการ
เริ่มวิจัย

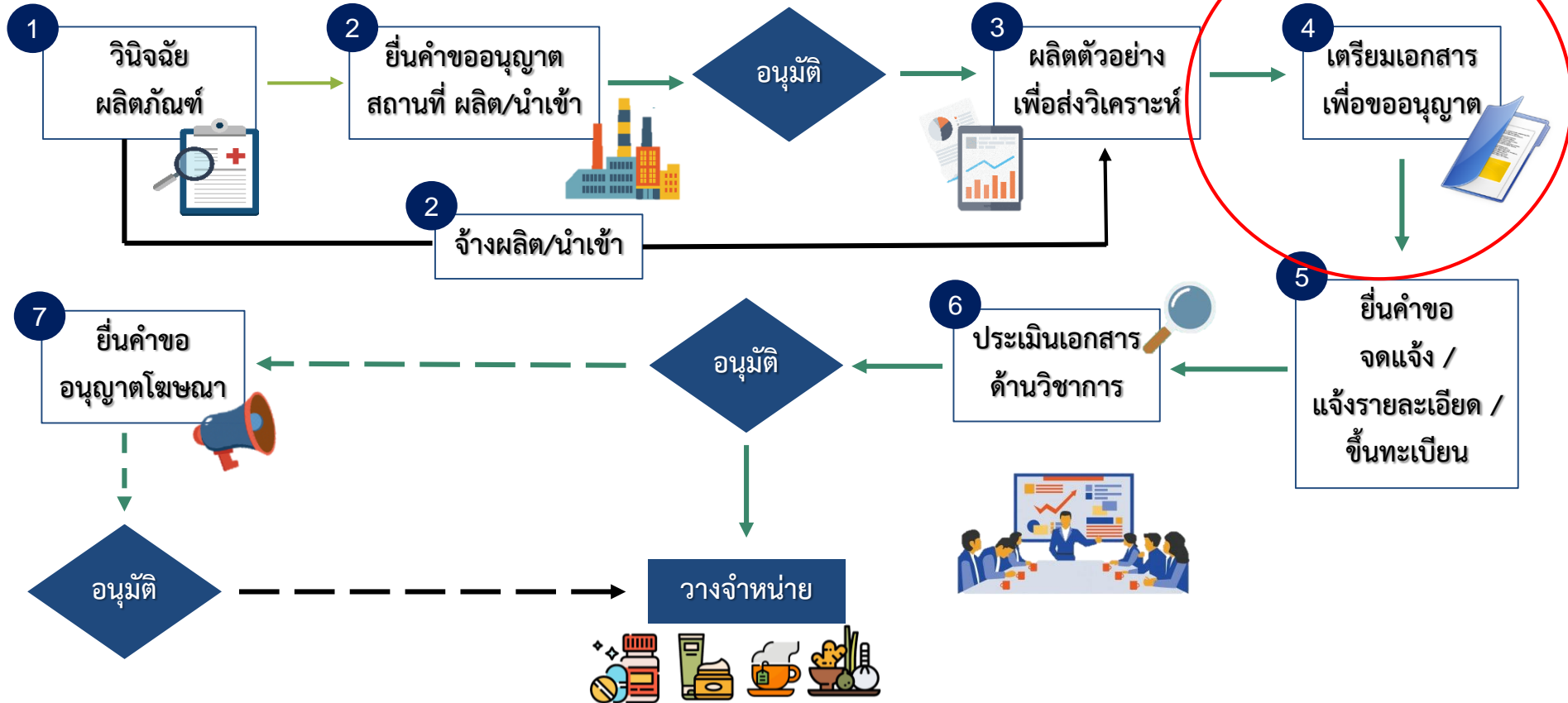
**เอกสาร
ที่ต้อง
ยื่น**

การแก้ไข
เปลี่ยนแปลง

รายงาน
ADR /
ความก้าวหน้า /
การยุติ /การ
สิ้นสุด

การเก็บ
รักษา
เอกสาร

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขออนุญาต



- หลักการสำคัญในการเตรียมเอกสาร
- ระดับความน่าเชื่อถือของเอกสาร
หลักฐาน
- เอกสารคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
สมุนไพร กรณีไม่ใช่ความเสี่ยงสูง

หลักการสำคัญ ในการเตรียมเอกสาร

History of use

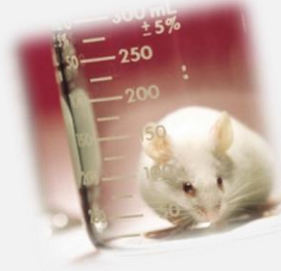
Scientific evidence on safety

Human studies

Non-clinical (animal and in vitro
studies)



ScienceDirect | Scopus



history of use

เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ เช่น เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ (documented history of use) ตำราทางวิชาการที่ได้รับการยอมรับ (authoritative reference texts) อาจจะพิจารณาเป็นข้อมูลสนับสนุนด้านความปลอดภัยได้ โดยในกรณีที่มีขนาดการใช้สูงกว่าประวัติการใช้แบบดั้งเดิม หรือประวัติการใช้ไม่สามารถประเมินขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ อาจมีความจำเป็นต้องยื่นข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม

Scientific evidence on safety

ข้อมูลด้านความปลอดภัย รวมถึงข้อมูลด้านพิษวิทยาที่ได้จากสัตว์ทดลองหรือการศึกษาในมนุษย์ ควรปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่ดีตามมาตรฐานสากล เช่น Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) หรือ World Health Organization (WHO) โดยอาจมีความจำเป็น ต้องยื่นการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) และ/หรือการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic toxicity) และ/หรือการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity) หรือการศึกษาที่สนับสนุนความปลอดภัยอย่างเฉพาะเจาะจงของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบนั้น อย่างไรก็ตามระยะเวลาการใช้ผลิตภัณฑ์ จะส่งผลถึงประเภทของการศึกษาด้านพิษวิทยาที่ต้องยื่นด้วย ทั้งนี้การศึกษาด้านพิษวิทยา เช่น การศึกษา teratogenicity การก่อมะเร็ง (carcinogenicity) และ/หรือ การก่อกลายพันธุ์ (mutagenicity) อาจต้องยื่นเพื่อพิจารณา กรณีที่มีความจำเป็นหรือมีข้อบ่งชี้

Substantiation of Claims

ข้อมูลด้านประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณทางด้านวิทยาศาสตร์ ควรจะได้รับการศึกษาของผลิตภัณฑ์ (product) หรือส่วนประกอบ (ingredient(s)) แล้วแต่กรณี โดยข้อมูลด้านประสิทธิภาพควรได้รับการศึกษาในมนุษย์ และสามารถสนับสนุนข้อมูลเพิ่มเติมได้จากการศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical studies) นอกจากนี้ยังได้จากบทสรุปของหลักฐานเชิงประจักษ์หรือประวัติการใช้และข้อสนับสนุนต่างๆ

Substantiation of Claims (human studies)

เอกสารหลักฐานที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ ควรจะเป็นการศึกษาในมนุษย์ (human studies) โดยอาจจะมีการศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่คลินิก (non-clinical studies) เป็นเอกสารสนับสนุน ทั้งนี้การศึกษาในมนุษย์ควรจะเป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือการศึกษาแบบทดลอง (intervention human studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ มีผลการศึกษาที่มีนัยสำคัญทางสถิติ เพื่อสนับสนุนข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ โดยหลักเกณฑ์ที่ยอมรับสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ต้องเป็นไปตามแนวทางสากล เช่น International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) Guidelines

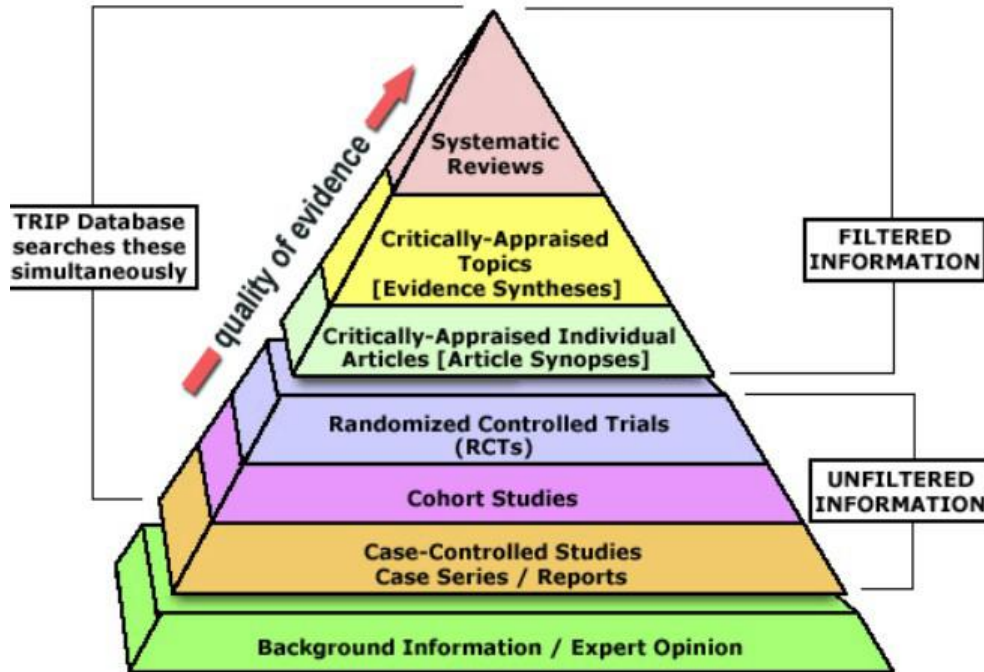
บทสรุปของ เอกสารหลักฐาน การศึกษาในมนุษย์

- 1) ผลิตภัณฑ์/ส่วนประกอบที่ศึกษา
- 2) วัตถุประสงค์การใช้
- 3) ประเภทของข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ
- 4) ขนาดและวิธีการใช้
- 5) ประเภทของการศึกษา เช่น การศึกษาในมนุษย์ หรือสัตว์
- 6) รูปแบบการศึกษา เช่น การศึกษาเชิงสังเกต
- 7) ประชากรที่ศึกษา (Study population)
- 8) ระยะเวลาการศึกษา
- 9) จุดสิ้นสุดการศึกษา (Study End points)
- 10) ข้อจำกัดของการศึกษา
- 11) ผลการศึกษา
- 12) แหล่งที่มาของข้อมูลหลักฐาน
 - 12.1) ผู้แต่ง (Author)
 - 12.2) ชื่อเรื่อง (Title)
 - 12.3) รายละเอียดการตีพิมพ์ (ปี) (Publication Details (year))
 - 12.4) ประเภทของแหล่งที่มาของข้อมูล (Type)
- 13) ข้อมูลอื่นๆ
 - 13.1) การอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรม (Ethics Committee approval)

Substantiation of Claims (Non-clinical (animal and in vitro) studies)

การศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical studies) รวมถึง การศึกษาทดลองในสัตว์ทดลอง (in vivo) และหลอดทดลอง (in vitro) โดยข้อมูลหลักฐานการศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่คลินิกที่ได้จากการศึกษาในสัตว์ทดลองควรมาจากแบบจำลองของสัตว์ที่สามารถเป็นตัวแทนของสถานะในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ โดยมีกระบวนการการศึกษาวิจัยซึ่งเป็นที่ยอมรับ และมีความถูกต้องของผลการศึกษา อย่างไรก็ตาม ข้อมูลการศึกษาประสิทธิภาพในสัตว์ทดลองเป็นข้อมูลสำคัญในเบื้องต้นก่อนการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยหากใช้ข้อมูลการศึกษาในหลอดทดลองและสัตว์ทดลองเพื่อสนับสนุนข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณนั้น ควรเป็นข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงความสัมพันธ์ของการใช้ในมนุษย์ได้

Level of evidence (LOE)



EBM Pyramid and EBM Page Generator, © 2006 Trustees of Dartmouth College and Yale University.
All Rights Reserved. Produced by Jan Glover, David Izzo, Karen Odato and Lei Wang.

ที่มา: Darrell W.Krueger Library, Winona state university, Online
<https://libguides.winona.edu/c.php?g=11614&p=61584>

เอกสารคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

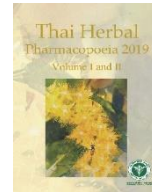
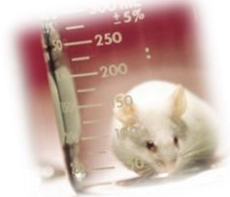
SAFETY



QUALITY



EFFICACY



ScienceDirect | Scopus



เอกสารตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

- ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)
- ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ)
- ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ
- ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร
- ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า)

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์

- ❖ วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)
 - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
 - สารปรุงแต่ง
- ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
 - การตรวจลักษณะเฉพาะ
 - คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ
 - การทดสอบด้านข้อกำหนดของโลหะหนัก
 - การทดสอบด้านต่างๆ เช่น การแตกตัว
 - การทดสอบด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค
 - ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
 - ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 - ระบบภาวะบรรจุและการปิด
 - ความคงสภาพ

เอกสารแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย

- ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์
 - ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม
 - เภสัชตำรับและโมโนกราฟ
 - ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง
- เอกสารอ้างอิง
 - ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ

เอกสารแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ

- ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์
 - ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม
 - เภสัชตำรับและโมโนกราฟ
 - ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง
 - ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ

เอกสารพัฒนาจากสมุนไพร ข1

เอกสารข้อมูลทั่วไปและ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์

- ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)
- ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ)
- ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ
- ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร
- ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า)

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูล คุณภาพของผลิตภัณฑ์

- ❖ วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)
 - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
- ❖ สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))
 - คุณสมบัติทั่วไป
 - การผลิต
 - ข้อกำหนดมาตรฐาน
 - ผลการวิเคราะห์
- ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
 - การผลิต
 - การตรวจลักษณะเฉพาะ
 - ข้อกำหนดของโลหะหนัก
 - การแตกตัว
 - ความสม่ำเสมอของน้ำหนัก
 - การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค
 - ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
 - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด
 - ความคงสภาพ

เอกสารแสดงข้อมูลด้าน ความปลอดภัย

- ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์
 - ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม
 - เกสซ์ตำรับและโมโนกราฟ
 - ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง
 - ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ
- ❖ เอกสารแสดงความเทียบเท่ากักบังค์ความรู้ดั้งเดิม

เอกสารแสดงข้อมูลด้าน ประสิทธิภาพ

- ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์
 - ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม
 - เกสซ์ตำรับและโมโนกราฟ
 - ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง
 - ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ

เอกสารยาพัฒนาจากสมุนไพร ข2-4

เอกสารข้อมูลทั่วไปและ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์

- ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)
- ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ)
- ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ
- ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร
- ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า)

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูล คุณภาพของผลิตภัณฑ์

- ❖ วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)
 - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
- ❖ สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))
 - การผลิต
 - การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
 - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด
 - ความคงสภาพ
- ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
 - การพัฒนาทางเภสัชกรรม
 - การผลิต
 - การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง
 - การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด
 - ความคงสภาพ

เอกสารแสดงข้อมูลด้าน ความปลอดภัย

- ❖ ข้อมูลจากวารสารวิชาการ (bibliographic) /ข้อมูลตามที่สำคัญงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (ข2)
- ❖ เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม (ข1)
- ❖ non-clinical study reports (ข3-4)
 - in vitro
 - in vivo

เอกสารแสดงข้อมูลด้าน ประสิทธิภาพ

- ❖ clinical overview
 - ❖ บทสรุปของข้อมูลชีวเภสัชกรรมและวิธีการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง /การศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก/ ข้อมูลด้านประสิทธิภาพทางคลินิก/ ข้อมูลด้านความปลอดภัยทางคลินิก
1. การศึกษาในมนุษย์ที่เป็น observational human studies หรือ การศึกษาแบบทดลองที่มีการออกแบบอย่างดี ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติ
 2. กรณีสรรพคุณสอดคล้องกับองค์ความรู้ดั้งเดิม ต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้
 1. ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม
 2. เกษีษตำรับและโมโนกราฟ
 3. ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง

เอกสารผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

กรณีการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหารและ การกล่าวอ้างหน้าที่

เอกสารข้อมูลทั่วไปและ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์

- ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)
- ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ)
- ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ
- ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร
- ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า)

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูล คุณภาพของผลิตภัณฑ์

- ❖ วัตถุดิบสมุนไพร
 - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
- ❖ สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม
 - การผลิต
 - การควบคุมสมุนไพรส่วนประกอบสำคัญ
 - การควบคุมส่วนประกอบไม่สำคัญ
 - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด
 - ความคงสภาพ
- ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - สูตรส่วนประกอบ
 - สารปรุงแต่ง
 - การควบคุมผลิตภัณฑ์
 - สารมาตรฐาน
 - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด
 - ความคงสภาพ

เอกสารแสดงข้อมูลด้าน ความปลอดภัย

- ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ (ค1 และ ค 3.1)
- ❖ เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2)
- ❖ non-clinical study reports (ค 3.2)
 - in vitro genotoxicity
 - in vivo general toxicity ได้แก่ acute / sub-chronic / chronic

เอกสารแสดงข้อมูลด้าน ประสิทธิภาพ

- ข้อมูลชุดที่ 1
 - ❖ กรณีสรรพคุณโดยทั่วไป
 - ข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพจากการศึกษาในมนุษย์
 - ❖ กรณีสรรพคุณเฉพาะเจาะจง
 - การศึกษาในมนุษย์ที่เป็น observational human studies หรือ การศึกษาแบบทดลองที่มีการออกแบบอย่างดี ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติ
- ข้อมูลชุดที่ 2

อย่างน้อย 1 อย่าง ได้แก่ ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ/ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานกำกับดูแล/ ข้อมูลหลักฐานจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ / ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์เผยแพร่

เอกสารผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ **กรณีลดความเสี่ยงของการเกิดโรค**

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

- ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)
- ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ)
- ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ
- ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร
- ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า)

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์

- ❖ วัตถุประสงค์สมุนไพร
 - วัตถุประสงค์สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
- ❖ สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม
 - การผลิต
 - การตรวจลักษณะเฉพาะ
 - การควบคุมวัตถุประสงค์สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
 - ระบบปิดของภาชนะบรรจุ
 - ความคงสภาพ
- ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ
 - การพัฒนาทางเภสัชกรรม
 - การผลิต
 - การควบคุมสารปรุงแต่ง
 - การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - ระบบปิดของภาชนะบรรจุ
 - ความคงสภาพ

เอกสารแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย

- ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ (ค1 และ ค 3.1)
- ❖ เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2)
- ❖ non-clinical study reports (ค 3.2)
 - in vitro
 - genotoxicity
 - in vivo
 - general toxicity ได้แก่ acute / sub-chronic / chronic

เอกสารแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ

- 1) การศึกษาในมนุษย์ที่เป็น observational human studies หรือการศึกษาแบบทดลอง ที่มีการออกแบบอย่างดี ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษาที่มีนัยสำคัญทางสถิติ
- 2) มีข้อมูลหลักฐานเพิ่มเติมต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง ได้แก่ ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ/ ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานกำกับดูแล/ ข้อมูลหลักฐานจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ / ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์เผยแพร่

เอกสารสำหรับเวชสำอางสมุนไพร

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์

- ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)
- ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ)
- ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ❖ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ
- ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร
- ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า)

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์

- ❖ วัตถุดิบสมุนไพร
 - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
- ❖ สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม
 - การผลิต
 - การควบคุมสมุนไพรส่วนประกอบสำคัญ
 - การควบคุมส่วนประกอบไม่สำคัญ
 - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด
 - ความคงสภาพ
- ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - สูตรส่วนประกอบ
 - สารปรุงแต่ง
 - การควบคุมผลิตภัณฑ์
 - สารมาตรฐาน
 - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด
 - stability data

เอกสารแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย

- ❖ ใช้สมุนไพรในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง/ตำรา Cosing /CTFA
- ❖ ใช้รูปแบบภายนอกตามภูมิปัญญาดั้งเดิม
- ❖ เอกสารประวัติการใช้เป็นอาหารตามภูมิปัญญาดั้งเดิม
- ❖ การศึกษาการได้รับสัมผัส (exposure study) (ยกเว้นกรณีมีการใช้เป็นเครื่องสำอาง)
- ❖ การศึกษาความเป็นพิษ
 - Genotoxicity (กรณีไม่มีประวัติการใช้)
 - UV absorption (กรณีมีเฉพาะประวัติการรับประทานหรือดูดกลืนแสง)
 - Skin sensitization (กรณีไม่มีประวัติการใช้และสารมีการดูดซึมผ่านผิวหนัง)
 - Irritation (กรณีมีการใช้เป็นอาหารหรือไม่มีประวัติการใช้)
 - การประเมินการระคายเคืองดวงตา (In vitro) (กรณีใช้ใกล้รอบดวงตา)
 - การทดสอบความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (systemic toxicity) (กรณีข้อมูลไม่เพียงพอ)

เอกสารแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ

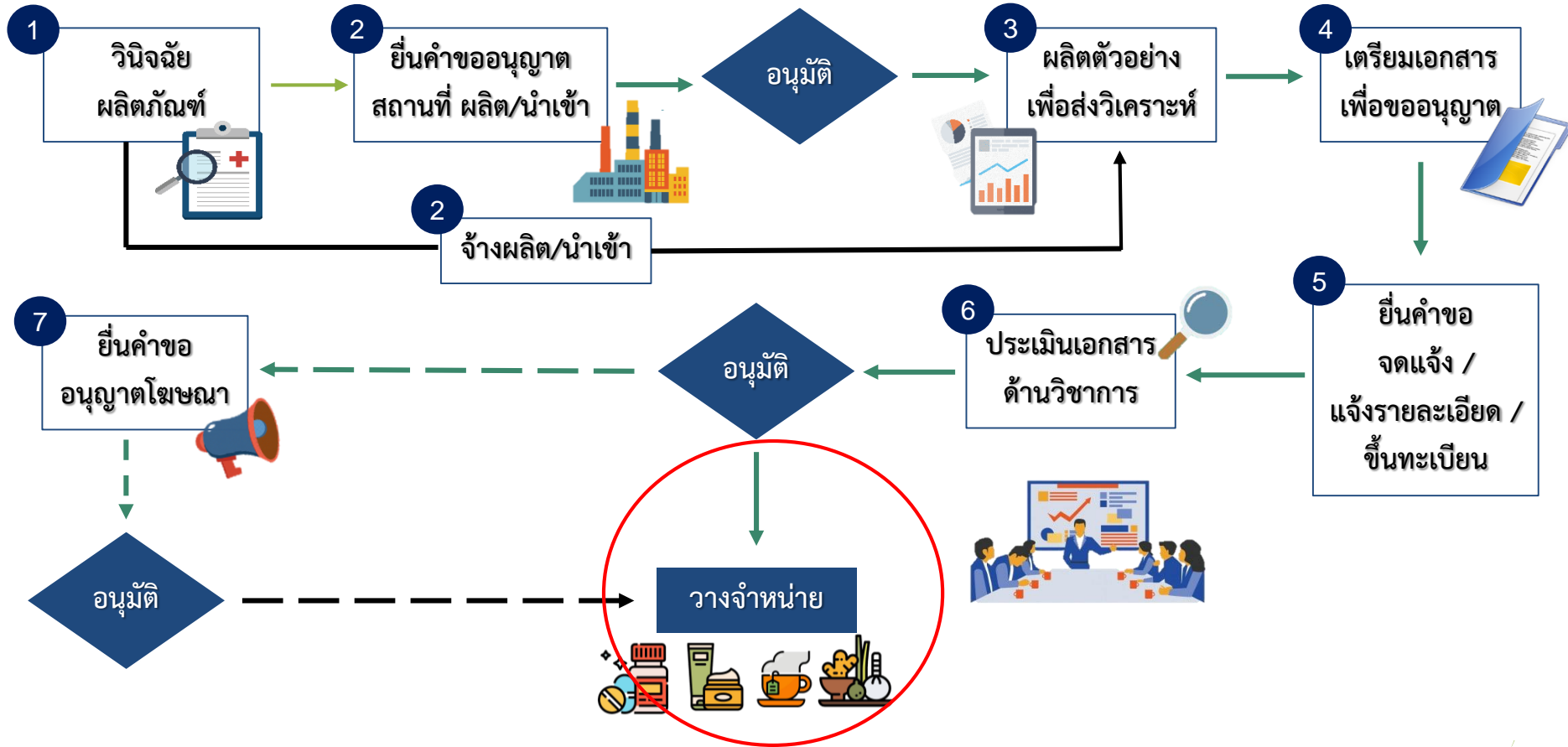
แบบไม่เฉพาะเจาะจง หรือทั่วไป

1. ข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม และ/หรือข้อมูลวิชาการจากวารสารวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น ผลการใช้ทางคลินิกที่บอกถึงปริมาณการใช้ที่แสดงประสิทธิภาพ
2. ผลการทดสอบของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ เช่น การทดลองในสัตว์, Ex vivo, in vitro หรือการศึกษาเทียบเคียง (กรณีข้อมูลข้อ 1 ไม่เพียงพอ)

กรณีเฉพาะเจาะจง

1. ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (clinical study) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง
2. ข้อมูลการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิก (non-clinic) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง (ถ้ามี)

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร





กองผลิตภัณฑ์
สมุนไพร
Herbal Products Division

ขอขอบคุณ ภก. วรารุช เสริมสินสิริ ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่เอื้อเฟื้อสไลด์สำหรับประกอบการบรรยาย