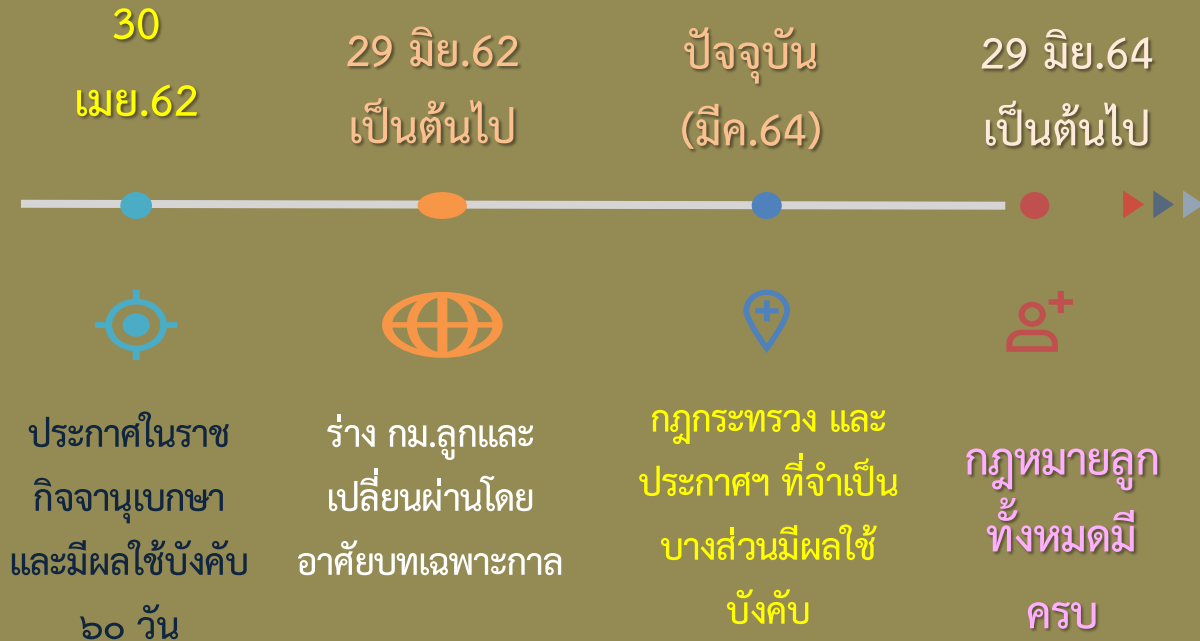


The background of the slide features a soft-focus image of green leaves on a branch, with the leaves appearing in the top-left and top-right corners. The central area is a bright, blurred green, creating a natural and fresh atmosphere.

สรุปพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ภก.วินิต อัครกิจวิรี
ที่ปรึกษาเลขาธิการ อย.

timeline การเปลี่ยนผ่านสู่ พรบ.ฯ ใหม่



to be continued

...



๑ นิยาม "ผลิตภัณฑ์สมุนไพร"

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

๓ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์

- ให้ออย.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 ตามหลักเกณฑ์ วิธีการตามกฎกระทรวง
- รมต. กำหนดหลักเกณฑ์ GMP, อุปกรณ์, บุคลากรที่เหมาะสม ตาม ม.๖(๑๐)

๗ มาตรการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

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



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
 - การปรึกษา การอบรมพัฒนาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
 - ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม

๖ การอนุมัติผลิตภัณฑ์

- จัดแจ้ง/แจ้งรายละเอียด/ขึ้นทะเบียนตามความเสี่ยงผลิตภัณฑ์
- เจ้าของผลิตภัณฑ์ขอขึ้นผลิตภัณฑ์เอง

๘ บทเฉพาะกาล

ให้ใช้กฎหมายระดับรองของ พรบ.ยา หรือ พรบ.อาหาร มาใช้โดยเท่าที่ไม่ขัดกับ พรบ.นี้ระหว่างที่อยู่ระหว่างจัดทำกฎหมายรอง

ยา

ยาแผนโบราณ

- ยาแผนไทย
- ยาองค์ความรู้อื่น

พรบ. ยา

- GMP ?
- หลักเกณฑ์ไม่เอื้อต่อการพัฒนา

ยาที่มีสมุนไพรที่ไม่เข้าข่ายยาโบราณ และพัฒนาไม่ถึงเป็นยาแผนปัจจุบัน

สมุนไพรที่ประวัติไม่พอ เป็น อาหาร แต่จะแสดงคุณประโยชน์เกี่ยวกับสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- สมุนไพรจะแสดง (health claim) ได้เท่าที่กำหนด

พรบ. อาหาร

- เกณฑ์การประเมิน ?
- มาตรฐาน ?

อาหาร

ความหมาย “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”



(๑) ยาจากสมุนไพร

- ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร
- ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือ
- ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รมต.ประกาศกำหนดเพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

- ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อ
 - ให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น
 - เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือ
 - ลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่ง

หมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รมต.สร.รักษาการตาม พรบ.นี้ มีอำนาจแต่งตั้ง พจน. / ออกกฎกระทรวงค่าธรรมเนียม

ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะ
ผลิตภัณฑ์ ซึ่งการผลิต นำเข้า
หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะ
ผลิตภัณฑ์ ซึ่งการผลิตหรือนำเข้า
ต้องได้รับใบสำคัญขึ้นทะเบียน

ชื่อ ประเภท ๗ผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องได้ใบ
รับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ห้าม
ผลิต นำเข้า หรือขาย

ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมใน
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม
ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่
ขอจดแจ้ง



ประกาศ รมต.
ตามมาตรา ๖

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการ
ควบคุมฉลาก และเอกสาร
กำกับผลิตภัณฑ์

หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขเกี่ยวกับการ
ผลิต นำเข้า ขาย

หลักเกณฑ์ฯ การแจ้ง
การอนุญาตการผลิต
นำเข้า ตัวอย่างการ
วิจัยฯ

คุณสมบัติ จำนวน
หลักเกณฑ์ เงื่อนไขเกี่ยวกับ
การปฏิบัติงานของผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่
ผลิต นำเข้า ขาย

โรคที่เป็นลักษณะต้องห้าม
ของผู้รับอนุญาต และผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการ

ด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์
สมุนไพรที่นำเข้า



คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์ สมุนไพร(ม.๑๓)

- ปลัดกระทรวงฯ เป็นประธาน.
- ให้ความเห็นในการประกาศหลักเกณฑ์ต่างๆ
- ให้คำแนะนำกับผู้อนุญาตในการดำเนินการตามกฎหมาย
- **รองเลขาธิการ** ออ.เป็นฝ่ายเลขาฯ
- ผู้แทน กรม พท./ผู้แทน ออ. เป็นผู้ช่วยเลขานุการ



คณะกรรมการนโยบาย สมุนไพรแห่งชาติ (ม.๗)

- นายกรัฐมนตรีเป็นประธาน
- กำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์
- ติดตาม / ประเมินผล
- อธิบดี กรมแพทย์แผนไทยฯ เป็นฝ่ายเลขาฯ
- รองอธิบดีกรมแพทย์ฯ/กรมส่งเสริมการเกษตร/รองเลขาธิการ ออ.เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ประธานกรรมการ

นายกรัฐมนตรี หรือรองนายกรัฐมนตรีที่
นายกฯ มอบหมาย

กรรมการโดยตำแหน่ง ๒๑ คน

ปลัดกระทรวง การคลัง การท่องเที่ยว
เกษตร ทรัพยากร พาณิชย มหาไทย์
วิทยาศาสตร์ ศึกษาธิการ สาธารณสุข
อุตสาหกรรม สคก. กรมวิทย์ฯ วช. อย.
สวรส. สวทช. แพทยสภา สภาแพทย์
แผนไทย สภาอุตสาหกรรม
สภาหอการค้า



รองประธานกรรมการ

รมต. สธ. เป็นรองประธานคนที่หนึ่ง
รมต. กษ เป็นรองประธานคนที่สอง

ผู้ทรงคุณวุฒิฯ จากสถาบันอุดมศึกษา

สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ หรือเอกชนที่
สอนด้าน เกษฯ การแพทย์แผนไทย
หรือแผนไทยประยุกต์ ด้านละ ๑ คน

ผู้ทรงคุณวุฒิ ๙ คนที่ รมต. แต่งตั้ง

ด้านกฎหมาย การค้าการลงทุน
คุ้มครองผู้บริโภค การแพทย์แผน
ไทย เกษตรและพันธุ์พืช วิจัยและ
พัฒนา สิ่งแวดล้อม สมุนไพร
อุตสาหกรรม

หน้าที่และอำนาจคณะกรรมการนโยบาย



 **ให้ความเห็นต่อ ครม.**
ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อ ครม. เรื่องเกี่ยวกับงบประมาณ หรือเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯ

 **เสนอรายงานประจำปี**
เสนอรายงานประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี

- **ประธาน**

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

- **กรรมการโดยตำแหน่ง ๑๔ คน**

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย กรมควบคุมโรค กรมป่าไม้ วิชาการ
เกษตร กรมวิทย์ฯ ส่งเสริมเกษตร สบส. เลขาธิการ วช. เลขาธิการ อย.
เลขาธิการ มกอช. ผู้แทนแพทยสภา สภาการแพทย์แผนไทย สภาเภสัช
กรรม ผู้แทนสภาอุตสาหกรรม

- **กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ๖ คน**

รัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์
ด้านกฎหมาย ด้านคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้าน
วิทยาศาสตร์การอาหารหรืออาหารเคมี ด้านสมุนไพร และสิ่งแวดล้อม

- รองเลขาธิการ อย. เป็น กรรมการและเลขานุการ / ผู้แทนกรมแพทย์แผนไทยฯ และผู้แทน อย. เป็นผู้ช่วยเลขานุการ
- การแต่งตั้ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ที่รมต.ประกาศกำหนด
- กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระ ๓ ปีนับแต่วันแต่งตั้ง และอาจได้รับแต่งตั้งอีก แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน
- อาจพ้นจากตำแหน่งตาม ม.๙ เช่น ตาย ลาออก เป็นบุคคลล้มละลาย คนไร้ความสามารถ รมต.ให้ออกเพราะบกพร่อง เป็นต้น

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร



อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

- ให้คำแนะนำ ความเห็น ความเห็นชอบ

(๑) ให้คำแนะนำ รมต.ในการออกประกาศตาม ม. ๖

(๒) ให้คำแนะนำแก่ กก.นโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตฯ

(๑๓) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน/ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียน

ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ ให้แก้ไขรายการทะเบียน เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภค

ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

และ เพิกถอนใบสำคัญ

- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์

(๔) วิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ และตามแผนงานหรือโครงการตามมาตรา ๑๐ (๖)

(๕) ประกาศเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ฯ การแสดงป้าย

(๖) ประกาศเกี่ยวกับบัญชีฯ

(๗) ประกาศเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรฯ และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ การแสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ หรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ประกาศกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๐) ประกาศเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย

(๑๑) ประกาศ เกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้

(๑๒) ประกาศเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

(๑๔) ประกาศเกี่ยวกับการเปรียบเทียบตาม พรบ นี้



การขอใบอนุญาต

การผลิต นำเข้า ขายที่ต้อง
ขอใบอนุญาต

รมต. กำหนดประเภท
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่
ต้องขอใบอนุญาต ม.๖(๑)



วิธีการขอ และออกใบอนุญาต ม.๑๗ ว.สอง

การขอ และออกใบอนุญาตตามหลักเกณฑ์
วิธีการ เงื่อนไขในกฎกระทรวง

คุณสมบัติ ผู้ขอฯ

ต้องมีคุณสมบัติ และไม่มี
ลักษณะต้องห้ามตาม ม.๑๙



หลักเกณฑ์ วิธีการ ผลิต นำเข้า ขาย
(GMP/GDP/GPP)

หลักเกณฑ์ตามที่ รมต. ประกาศ ม.๖(๑๐)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามจำนวน
คุณสมบัติตามที่ รมต. ประกาศฯ ม.๖(๑๓)



บทยกเว้น

- กระทรวง บวง กรม สถาบันอุดมศึกษา
- การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยแพทย์แผนไทย
- การแบ่งบรรจุฯ ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
- การนำเข้า เพื่อใช้เฉพาะตัวตามจำเป็นไม่เกิน ๙๐วัน

อายุใบอนุญาต

ใบอนุญาตมีอายุ ๕ ปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต
ถ้าจะต่อต้องขอต่อก่อนใบอนุญาตหมดอายุ ถ้าเกิน ๑ เดือนต่อไม่ได้

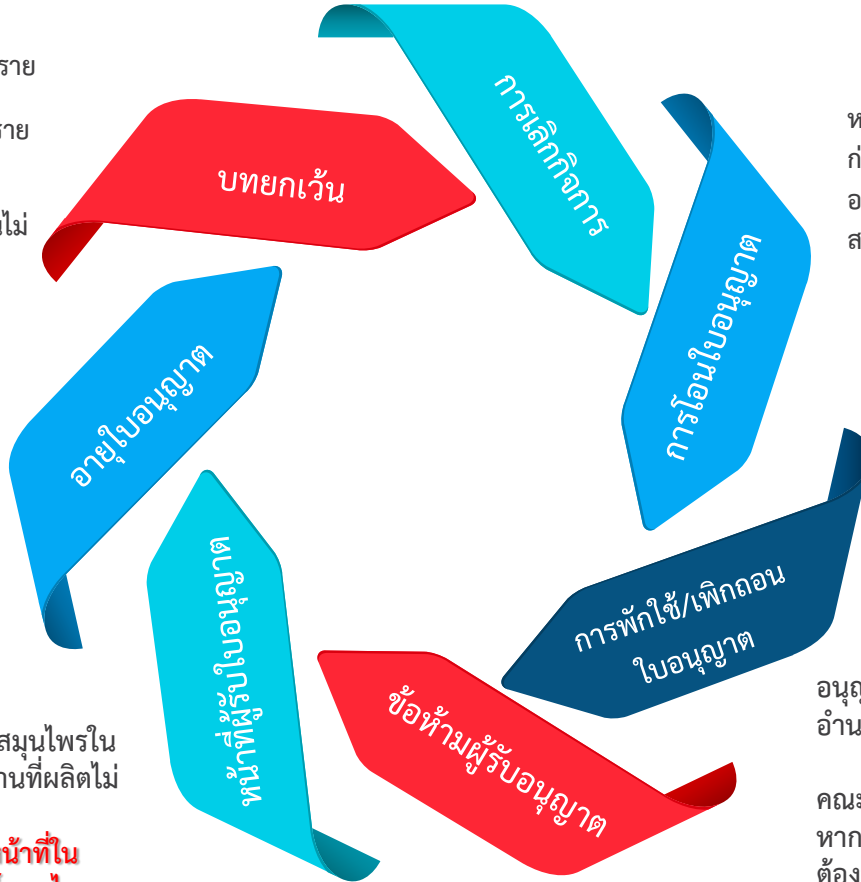
หน้าที่ผู้รับใบอนุญาต/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ผู้รับใบอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหน้าที่ปฏิบัติตามที่บัญญัติในหมวด ๔

ข้อห้ามผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่

ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน



การเลิกกิจการ

จะเลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑๕ วันก่อนวันที่จะเลิก หรือภายใน ๑๕ วันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

การโอนใบอนุญาต

- ผู้รับอนุญาตฯ จะโอนให้ผู้รับโอน ซึ่งมีคุณสมบัติตาม ม.๑๙ ได้โดยให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต
- ในกรณีผู้รับอนุญาตตาย ทายาทฯ ต้องแสดงความจำนง ภายใน ๙๐วัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การพักใช้ / เพิกถอนใบอนุญาต

- ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม พรบ.นี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ ครั้งละไม่เกิน ๑๒๐วัน
- ผู้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตาม ม.๑๙ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต



การอนุมัติผลิตภัณฑ์สู่ตลาด

รมต. ประกาศผลิตภัณฑ์ใดที่ต้องขึ้นทะเบียน(ม.๖(๒)) แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง (ม.๖(๓))

การขึ้นทะเบียน (หมวด ๕)
รับขึ้นทะเบียนหลังการ
ประเมินตามหลักเกณฑ์



แจ้งรายละเอียด (หมวด ๖)
รับแจ้งรายละเอียดตาม
หลักเกณฑ์และอาจพิจารณา
บางประเด็น



จดแจ้ง
รับจดแจ้งตามหลักเกณฑ์
เช่น ตาม positive list



บทยกเว้น

- ตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียน
- ผลิตรหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย/วิเคราะห์/แสดงนิทรรศการ/บริจาค
- วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต
- ผลิตรหรือนำเข้าเพื่อการรักษาโรคเฉพาะรายตาม รมต. โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

อายุใบสำคัญฯ

ใบสำคัญฯ มีอายุ ๕ ปีนับแต่วันที่ออก ถ้าจะต่อต้องขอต่อก่อนใบสำคัญฯ หมดอายุ ถ้าเกิน ๑ เดือนต่อไม่ได้

กรณีเพิกถอนขึ้นทะเบียนตำรับ

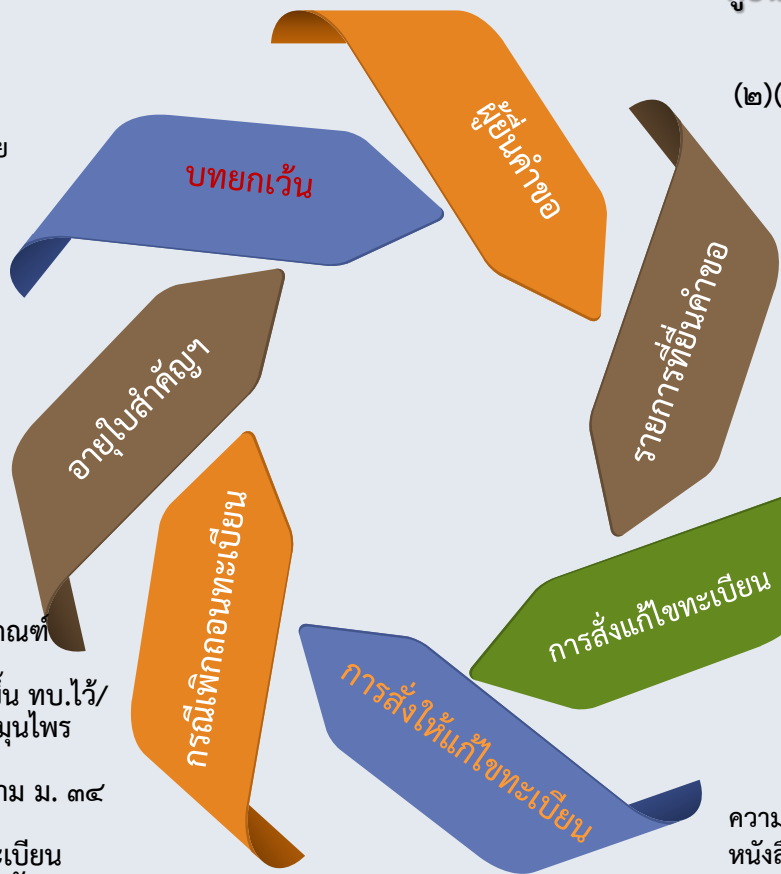
(๑) ผลิตรภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นเครื่องมือแพทย์/เครื่องสำอาง/ ยา / ยาเสพติดฯ / วัตถุที่ออกฤทธิ์/ วัตถุอันตราย / อาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตรภัณฑ์ฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ที่ รมต. ประกาศกำหนด

(๓) ผลิตรภัณฑ์นั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้น ทบ.ไว้/ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภคหรือเป็นผลิตรภัณฑ์สมุนไพรปลอม

(๔) ผู้รับใบสำคัญฯ ขาดคุณสมบัติฯ ตาม ม. ๓๔ ๖. สองหรือ ๖.สาม

(๕) ผู้รับใบสำคัญฯ ไม่แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตรภัณฑ์ตามคำสั่งของ ผู้อนุญาต



ผู้ยื่นคำขอฯ

เป็นผู้ใดที่มีคุณสมบัติ ตาม ม.๑๙ (๒)(๓) ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

รายการที่ต้องยื่น

- ต้องยื่นรายการตาม ม. ๓๖ ชื่อผลิตรภัณฑ์/ชื่อผู้ขอ/ตำรับ/สรรพคุณ/เอกสารวิชาการ /วิธีควบคุมคุณภาพมาตรฐาน/ฉลาก เอกสารกำกับ /CFS

กรณีไม่รับขึ้นทะเบียน

- (๑) รายการการขอขึ้นทะเบียนไม่เป็นตาม ม. ๓๖
- (๒) ผลิตรภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอน
- (๓) มีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสม ตามหลักวิชาการ/ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค
- (๔) ใช้ชื่อไปในทางอ้อวต/ไม่สุภาพ/ไม่เหมาะสม/หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

การสั่งให้แก้ไขให้ทะเบียน ฯ

เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญฯ แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตรภัณฑ์สมุนไพร

การควบคุมการโฆษณา



การโฆษณาต้องได้รับ

ใบอนุญาต (ม.๗๐)

ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนด



ห้ามโฆษณาลักษณะ
ต้องห้ามตาม ม. ๗๔



ผู้อนุญาตอาจสั่งให้
เผยแพร่ข้อมูลที่ต้องการ
ม ๗๕

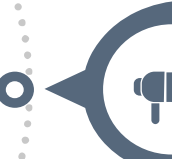


การโฆษณา
ผลิตภัณฑ์,
คุณประโยชน์
ผลิตภัณฑ์

ใบอนุญาตอายุ
สามปี ม.๗๑



ฝ่าฝืนอาจถูกสั่งแก้ไข/ห้ามมา/
ระงับการโฆษณา



โทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับ
ไม่เกินหนึ่งแสนบาทหรือ
ทั้งจำทั้งปรับ



การส่งเสริมการประกอบการ

พัฒนาศักยภาพ

เข้ารับการอบรม

พัฒนาศักยภาพ

สิทธิอื่นใด
สิทธิประโยชน์
อื่นๆ

ให้คำปรึกษา

ขอรับคำปรึกษาในการ

ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์

มาตรฐาน

การประกอบการ

สนับสนุนในการ

ประกอบกิจการ

ค่าธรรมเนียม

ลดหรือยกเว้น

ค่าธรรมเนียม

ผู้ประกอบการ

แจ้ง ตาม ม.๗๖ ขอรับ
การส่งเสริมตามมาตรา

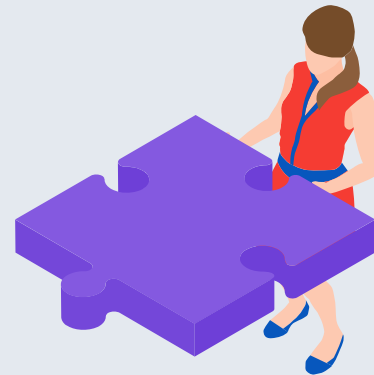
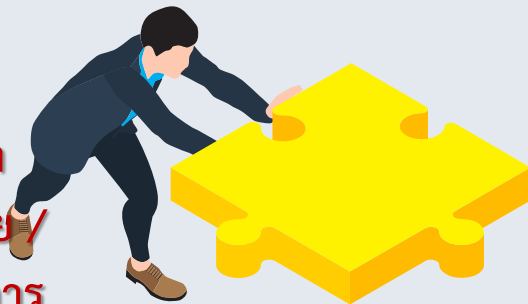
๗๗

STARTUP



มาตรการเพิ่มประสิทธิภาพ

มาตรา ๕๔ ในกระบวนการพิจารณา
ให้ จนท. อย. / จนท. ที่ รมต. มอบหมาย/
ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ที่ได้รับการ
ขึ้นบัญชีจาก อย. ทำหน้าที่ดังกล่าว



ให้ รมต. ประกาศ

- หลักเกณฑ์การขึ้นบัญชี ผชช.
- ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บในการพิจารณา
ที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
- หลักเกณฑ์ เงื่อนไขในกระบวนการ
พิจารณา
- ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บเป็นของ อย. เพื่อ
เป็นค่าตอบแทน ผชช. และการ
ดำเนินงานได้
- โดยความเห็นชอบของ
กระทรวงการคลัง



คำสั่งระงับชั่วคราว

กรณีสงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ / ประสิทธิภาพ/ไม่ปลอดภัย **เลขาธิการ มีอำนาจสั่ง**ให้ผู้รับอนุญาตส่งเอกสารพิสูจน์ ในระหว่างนั้นมีอำนาจสั่งในการระงับการผลิตชั่วคราวไว้ ม.๖๔

เพิกถอนทะเบียน/ใบรับแจ้งฯ จัดแจ้ง

ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๔๓ ๕๒



มาตรการควบคุมหลัง
ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม/ผิดมาตรฐาน/เสื่อมคุณภาพ/ไม่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด จัดแจ้ง/ถูกเพิกถอน ม.๕๘

คำสั่งให้เก็บหรือทำลายฯ

เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนฯ **เลขาธิการ มีอำนาจสั่ง**ให้ผู้รับอนุญาตงดการผลิตฯ/ประกาศผลการตรวจสอบ/เรียกเก็บผลิตภัณฑ์/หรือทำลายเสีย ม.๖๕

สั่งพัก/เพิกถอนใบอนุญาต

ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓ และมาตรา ๘๔



ใบอนุญาต/ใบสำคัญ ตาม กม.ยา อาหาร



คำขออนุญาตฯ เดิม



การใช้ กม.รอง ของ กม.ยา/อาหาร ไปพลางก่อน



ยา/อาหารที่ทำก่อน พรบ. นี้ใช้บังคับ



บทเฉพาะกาล

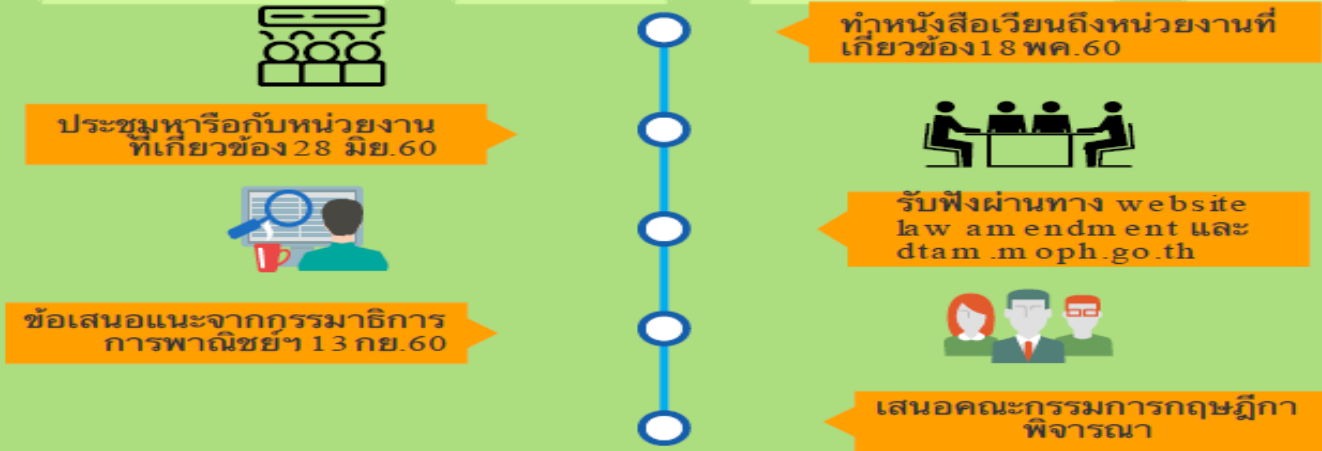
ม. ๑๒๔,๑๒๕ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่า
ใบอนุญาต/ใบสำคัญ นั้น ๆ จะสิ้นอายุ

ม. ๑๒๖ คำขออนุญาต ได้ยื่นไว้ตาม พรบ.ยา/
อาหาร และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็น
คำขอตาม พรบ.นี้โดยอนุโลม และมีอำนาจสั่งให้แก้ไข
เพิ่มเติมได้

ม.๑๒๗ บรรดากฎกระทรวง ประกาศ หรือ
ระเบียบที่ออกตาม พรบ.ยา/อาหาร ในส่วนที่เกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตาม พรบ.นี้ที่ใช้อยู่ ๆ ให้ใช้ได้
ต่อไปเท่าที่ไม่ขัด หรือแย้งกับ พรบ.นี้ จนกว่าจะมี
กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตาม พรบ.นี้ใช้บังคับ

ให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญ
ดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรือ
อาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก

การรับฟังความเห็น



ผลที่ได้รับ



“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประกาศกระทรวงฯ ตามมาตรา ๖ (๒) (๓)

ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	การอนุมัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกสู่ท้องตลาด		
	จดแจ้ง	แจ้งรายละเอียด	ขึ้นทะเบียน
ยาจากสมุนไพร (มาตรา ๔(๑))	กรณีเป็นตำรับตาม บัญชีแนบท้าย (รายการตำรับยา)	ตำรับ ที่แตกต่างจากบัญชีจดแจ้ง (สารปรุงแต่ง/วิธีใช้/ สรรพคุณ/รูปแบบ/อื่นๆ)	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่ + อื่นๆ นอกจากจดแจ้ง/แจ้ง รายละเอียด
ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร (มาตรา ๔(๒))	<ul style="list-style-type: none"> ✓ เป็นรายการสมุนไพรตาม บัญชี ✓ ข้อง่งใช้ตามบัญชี(ข้อง บ่งความเสี่ยงต่ำ หรือปาน กลาง) 	แตกต่างจากจดแจ้ง (สรรพคุณ/กรรมวิธีผลิต/ รูปแบบ/อื่นๆ)	ข้องบ่งใช้ความเสี่ยงสูง + อื่นๆ นอกจากจดแจ้ง/แจ้ง รายละเอียด

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ยาแผนโบราณ

ยาแผนโบราณตาม
ตำราแผนไทย (ก1)

ยาแผนโบราณตาม
ตำราแผนจีน (ก2)

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการ
ผลิต (ข1)

ยาจากสมุนไพรที่
ยอมรับทั่วไป (ข2)

ยาจากสมุนไพรที่
วิจัยพัฒนา(ข3)

ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข4)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่เป็นไป
ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค1)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิง
ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค3)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
สำหรับใช้ภายนอก (ค4)

ประกาศกระทรวงฯ ตามมาตรา ๖ (๑)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ใบอนุญาต		
	ผลิต	นำเข้า	ขาย
ผลิตภัณฑ์ที่ต้องขึ้นทะเบียน	/ (ยกเว้นลูกประคบผลิตโดย วิสาหกิจชุมชน ในเวลา ๕ ปี)	/	/ (ยกเว้น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาย ทั่วไป)
ผลิตภัณฑ์ที่ต้องจดทะเบียน แจ้งรายละเอียด	/ (ยกเว้นลูกประคบผลิตโดย วิสาหกิจชุมชน ในเวลา ๕ ปี)	/	/ (ยกเว้น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาย ทั่วไป)
วัตถุดิบ (มาตรา ๔(๓))	/ (ยกเว้นการเปลี่ยนรูปสมุนไพร อย่างง่ายโดยวิสาหกิจชุมชน หรือเกษตรกรรายย่อย)	/	- (ผู้ขายรายย่อยที่ขายวัตถุดิบ ตามประกาศอย.)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป

ยาจากสมุนไพร

- ตามบัญชี ๑ ประกาศ สธ.
- ตามเงื่อนไข
 - ใช้สำหรับอาการหรือโรคตามบัญชี ๒ และเงื่อนไขตามประกาศฯ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

- ตามบัญชี ๓ ประกาศ สธ.
- ตามเงื่อนไข
 - ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพตามบัญชี ๔ และเงื่อนไขตามประกาศฯ

ตัวอย่างรายการในบัญชี ๑ (ยาจากสมุนไพร)

1. ชื่อยา: ยาจันทร์ลีลา
2. รูปแบบยา: ยาผง
3. สูตรตำรับยา:

3.1 ส่วนประกอบสำคัญทั้งหมดรวม 99 กรัม ประกอบด้วย

ลำดับ	ตัวยา	ส่วนที่ใช้	ชื่อวิทยาศาสตร์	น้ำหนักยา
1	กระดอม	ผลอ่อน	<i>Gymnopetalum chinense</i> (Lour.) Merr.	12 กรัม
2	โกฐเขมา	-	<i>Atractylodis lancea</i> (Thunb.) DC.	12 กรัม
3	โกฐจุฬาลัมภา	-	<i>Artemisia annua</i> L.	12 กรัม
4	โกฐสอ	-	<i>Angelica dahurica</i> (Hoffm.) Benth. & Hook.f. ex Franch. & Sav.	12 กรัม
5	จันทร์ขาว	แก่น	<i>Santalum album</i> L.	12 กรัม
6	จันทร์แดง	แก่น	<i>Pterocarpus santalinus</i> L.f.	12 กรัม
7	บอระเพ็ด	ต้น	<i>Tinospora crispa</i> (L.) Hook. F. & Thomson	12 กรัม
8	ปลาไหลเผือก	ราก	<i>Eurycomalongifolia</i> Jack	12 กรัม
9	พิมเสน	-	Boneol camphor	3 กรัม

3.2 Non-medical ingredient

ไม่มี

4. วิธีการเตรียมวัตถุดิบ วิธีประสะ สตุ ฆ่าพิษ ลดความแรง
ไม่มี

5. กรรมวิธีการผลิต:

- 1) นำตัวยาสุนไพรรักษาความสะอาดตามความเหมาะสม
- 2) อบสมุนไพรจนแห้ง
- 3) นำสมุนไพรที่อบแห้งแล้วชั่งน้ำหนักตามสูตรยา และบดละเอียด
- 4) นำผงยาร้อนผ่านร่อนเบอร์ 100
- 5) บรรจุผงยาลงบรรจุภัณฑ์

6. ข้อบ่งใช้: บรรเทาอาการไข้ตัวร้อน ไข้เปลี่ยนฤดู

7. วิธีใช้:

- ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1-2 กรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 3-4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ
 - เด็ก อายุ 6-12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม – 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยาทุก 3-4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ
- กระสายยาที่ใช้ แก้วใช้ ละลายน้ำสุกหรือน้ำชาข้าว

8. ข้อห้ามใช้: ไม่มี

9. ข้อควรระวัง:

- ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก
- หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์
- แนะนำให้ใช้ยาจันทร์ลีลาได้ในหญิงที่มีไข้ต่ำๆ หรือใช้ระหว่างมีประจำเดือน

10. อาการไม่พึงประสงค์: ไม่มี

11. ข้อมูลเพิ่มเติม: ไม่มี

12. การเก็บรักษา: เก็บในที่แห้ง

13. ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์
ไม่มี

ตัวอย่างรายการในบัญชี ๓

ขมิ้นชัน

๑ ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขมิ้นชัน ชนิดเม็ดหรือแคปซูล

๑.๑ ชื่อสามัญไทย ขมิ้นชัน

๑.๒ ชื่อสามัญอังกฤษ Turmeric

๑.๓ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Curcuma longa* L.

๑.๔ ส่วนที่ใช้ เหง้า

๒ กรรมวิธีการผลิต บดเป็นผง

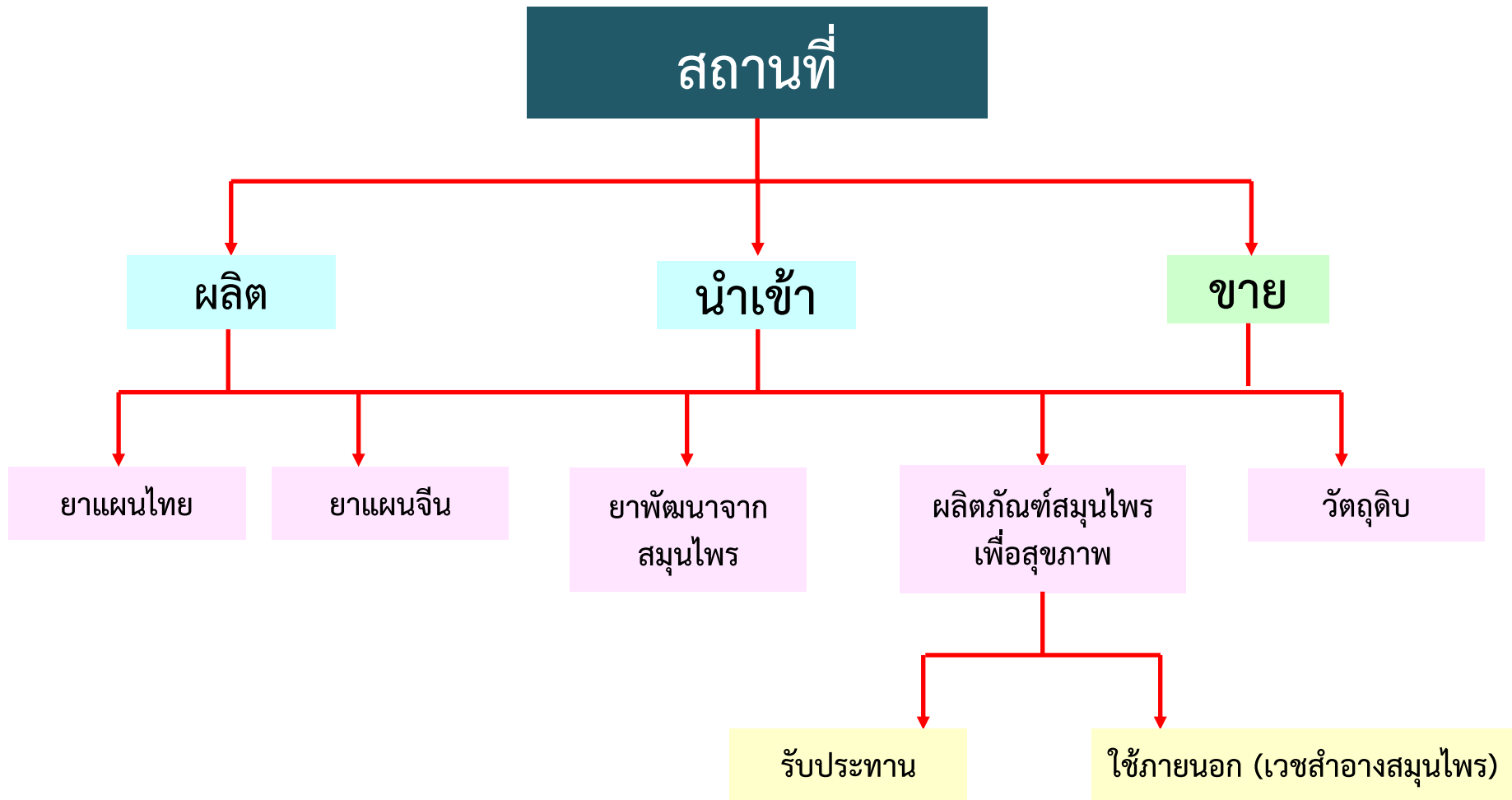
๓ ข้อความกล่าวอ้างทางสรรพคุณ มีส่วนช่วยลดอาการที่เกิดจากสภาวะอาหารไม่ย่อย

๔ ขนาดและวิธีการใช้ รับประทานวันละไม่เกิน ๒ กรัมต่อวัน

ฯลฯ

ตัวอย่างรายการในบัญชี ๔ แนบท้าย

ระบบ	ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
๑ ระบบผิวหนัง	- เป็นแหล่งสารตั้งต้นของวิตามินเอในร่างกายที่มีส่วนช่วยคงสภาพปกติผิว เนื้อเยื่อ
๒ ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก	- เป็นแหล่งของกรดอะมิโนที่เกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์โปรตีนในกล้ามเนื้อ - เป็นแหล่งของโปรตีนที่ช่วยเสริมสร้างและซ่อมแซมเนื้อเยื่อ
๔ ระบบขับถ่าย	- เพิ่มกากใยอาหารที่อาจส่งผลให้ช่วยในการขับถ่าย
๕ ระบบไหลเวียนโลหิต	- มีส่วนช่วยส่งเสริมระบบไหลเวียนโลหิต



ลำดับ	คุณสมบัติ หรือ วุฒิการศึกษา	ยาแผนไทย /ยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา	ยาตามองค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ มาตรา ๔ (๒)		วัดดุติบ มาตรา ๔ (๓) *
					รับประทาน	ใช้ภายนอก	
๑	ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย ด้านเภสัชกรรมไทย /ด้านเวชกรรมไทย	๑ คน หรือ			๑ คน หรือ	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ
๒	ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์	๑ คน			๑ คน หรือ	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ
๓	ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขา การแพทย์แผนจีน		๑ คน		๑ คน หรือ	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ
๔	ผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม			๑ คน	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ
๕	นักวิทยาศาสตร์ - สาขาวิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีการอาหาร/ เทคโนโลยีการอาหาร - สาขาวิทยาศาสตร์ เครื่องสำอาง - หรือสาขาอื่นที่มีคุณสมบัติ คล้ายคลึงกันโดยความ เห็นชอบของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา				วิทยาศาสตร์ และ เทคโนโลยี การอาหาร/ เทคโนโลยี การอาหาร ๑ คน	วิทยาศาสตร์ เครื่องสำอาง ๑ คน	๑ คน
	รวม	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการใน สถานที่ที่มีใบอนุญาต ผลิต หรือ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

* ต้องมีคุณสมบัติที่สอดคล้องกับลักษณะ หรือประเภทของวัดดุติบอย่างน้อยหนึ่ง คน โดยให้เป็นไปตามที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด

ลำดับ	คุณสมบัติหรือวุฒิการศึกษา	ยาแผนไทย/ยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา	ยาดามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (ยาแผนจีน)	ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ มาตรา ๔ (๒)	วัตถุอันตราย ๔ (๓)
๑	ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย/ด้านเวชกรรมไทย	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ	เฉพาะรายการที่ อย.กำหนด*	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ
๒	ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ	เฉพาะรายการที่ อย.กำหนด*	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ
๓	ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากการแพทย์แผนจีน	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ	เฉพาะรายการที่ อย.กำหนด*	๑ คน หรือ	๑ คน หรือ
๔	ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน
	รวม	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการใน สถานที่ที่มีใบอนุญาต

ชาย

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

* กรณีสถานที่ที่มีใบอนุญาตชาย
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยา
แผนไทย มีการขายผลิตภัณฑ์
สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจาก
สมุนไพรตามรายการที่เลขอาธิการ
ประกาศกำหนดร่วมด้วย

ข้อเสนอการจัดทำมาตรฐาน GMP ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประเภทผลิตภัณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป
 - 1.1 กลุ่มความเสี่ยงสูง
 - 1.2 กลุ่มความเสี่ยงต่ำ
 - 1.3 ผู้ผลิตขนาดเล็กกลุ่มความเสี่ยงต่ำ
2. วัตถุดิบ (รวมสารสกัด)
 - 2.1 สารสำคัญที่เป็น API
 - 2.2 ผงละเอียด หมัก ถิ่น สกัด ทำให้เข้มข้น ต้ม ฯลฯ

มาตรฐานการผลิต

1. GMP ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 - 1.1 PIC/S Part I & Annexes
 - 1.2 ASEAN TM GMP Guide
 - 1.3 ASEAN บางหมวด โดยมีบทเฉพาะกาล 5 ปี
2. GMP วัตถุดิบ
 - 2.1 PIC/S Part I & II (กองยา)
 - 2.2 WHO GHPP + GPP for Cannabis (Canada)+PIC/S

สรุป ร่างประกาศฯ

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิต (GMP)

1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

1.1 กลุ่มความเสี่ยงสูง (PIC/S Part I & Annexes)

ประกาศฯ

1.2 กลุ่มความเสี่ยงต่ำ (ASEAN TM)

เอกสารหมายเลข 1

1.3 ผู้ผลิตขนาดเล็ก

✓ ใช้กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง เช่น ยาปราศจากเชื้อ

❖ มาตรฐานกลุ่มความเสี่ยงสูง

✓ ใช้กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ

❖ มาตรฐานกลุ่มความเสี่ยงต่ำบางหมวด (มีบทเฉพาะกาล)

เอกสารหมายเลข 1 บางหมวด

สรุป ร่างประกาศฯ (ต่อ)

2 วัตถุดิบจากสมุนไพร

2.1 ผลิตได้เป็น API จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน (กongsaya)

ประกาศฯ ยา

2.2 ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป

- หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตสมุนไพร
- กรณีมีการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปกลุ่มความเสี่ยงสูงด้วยให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตาม พรบ. ยา ทั้งส่วนที่ 1 และ 2 ด้วย (PIC/S Part II)

เอกสารหมายเลข 2

คุณภาพ

- วัตถุดิบ
- มาตรฐานการผลิต
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์

ปลอดภัย

- ประวัติการใช่มายาวนาน
- ข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา

ประสิทธิภาพ

- ประวัติการใช่มายาวนาน
- ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

หลักเกณฑ์การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

การควบคุมคุณภาพ

- 1 วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ต้องเป็นวัตถุดิบที่ได้มาตรฐานตามตัวอย่างที่ใช้อ้างอิง
กรณีที่เป็นยาสมุนไพรที่ไม่ปรากฏในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ต้อง
แจ้งชื่อทางวิทยาศาสตร์ของตัวยา และข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน (specification)
เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในตำรับยาต้องได้มาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรี
ประกาศ หรือเทียบเท่า
- 2 ผู้ขออนุญาตต้องแจ้งขั้นตอนการผลิตที่ถูกต้องเหมาะสมตามหลักวิชาการ
- 3 ยาสำเร็จรูป จะต้องได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 4 ยาที่มีการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ในการทำยาเม็ด การเคลือบยา หรือใช้วัตถุดิบเสีย
ในตำรับยา ตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของ ยาสำเร็จรูปให้ได้มาตรฐาน
ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- 5 ยาแผนโบราณทุกชนิดต้องไม่มีสิ่งปนเปื้อนตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐาน (ยาพัฒนาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร)

รายละเอียดของวัตถุดิบ

กรณีเป็นพืชให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนของพืชแต่ละชนิดที่นำมาใช้เป็น ส่วนประกอบในสูตรตำรับ (เช่น ใบ ดอก ราก เป็นต้น)

กรณีเป็นตัวยาจากสัตว์ ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนของสัตว์

กรณีเป็นธาตุวัตถุให้แจ้งชื่อทางวิทยาศาสตร์ และองค์ประกอบหลักทางเคมี (การแจ้งชื่อทางวิทยาศาสตร์ของตัวยาจะยกเว้นสำหรับกรณีตัวยาที่ไม่สามารถระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ได้ตาม รายชื่อที่คณะอนุกรรมการเห็นชอบ)

กรณีที่ใช้ตัวยาที่เป็นสารสกัดให้แจ้งตัวทำละลายในการเตรียมตัวยา และอัตราส่วน ระหว่างส่วนของตัวยาและสารสกัดที่ได้ เช่น Sennae folium dry : 60% ethanol extract (8:1) เป็นต้น

ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ ทุกชนิดทั้งที่เป็นตัวยาลำคัญและตัวยาช่วย เป็น วัตถุดิบตาม monographs ของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรายาอื่นที่คณะกรรมการ เห็นชอบ

ถ้าเป็นวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตาม monographs ของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้ใช้ มาตรฐานที่จัดทำโดยผู้ผลิต ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นตัวยาลำคัญ ต้องประกอบด้วย รายละเอียดดังต่อไปนี้

- a. ลักษณะ (description) : macroscopic, microscopic และ sensory characteristics (organoleptic)
- b. วิธีตรวจเอกลักษณ์ (identity test) : ทางกายภาพ เคมี หรือโครมาโตกราฟฟี
- c. วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of known therapeutic activity) หรือสารเทียบ (markers) พร้อม limits แล้วแต่กรณี (เฉพาะกรณีจำเป็น)
- d. limitsของการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ หรือการปนเปื้อนอื่นตามที่คณะกรรมการ กำหนด

Herbal substances

- a) **Definition:** botanical source, part used and its state (e.g. whole, reduced, powdered, fresh, dry).
- b) **Characters:** organoleptic character(s) and the macroscopic and microscopic botanical characters
- c) **Identification:** Identification tests (Macroscopical , Microscopical , Chromatographic procedures, Chemical reactions.)
- d) **Tests: Foreign matter, Total ash, Particle size ,Water content,Contaminants:** – Inorganic impurities, toxic (heavy) metals,– Microbial limits,– Mycotoxins (aflatoxins),– Pesticides, Fumigation agents, etc. Other appropriate tests(e.g. swelling index)
- e) **Assay: constituents of known therapeutic activity or with active markers,** assays of their content are required with details of the analytical procedure. Where possible, a specific, stability-indicating procedure should be included to determine the content of the herbal substance. In the case of herbal substances where the constituents responsible for the therapeutic activity are unknown, assays of analytical markers or other justified determinations are required.

Herbal preparations

a) **Definition:** a statement of the botanical source, and the type of preparation. **The ratio of the herbal substance to the genuine herbal preparation must be stated.**

b) **Characters:** a qualitative statement about the organoleptic characters of the herbal preparation where characteristic.

c) **Identification:** Identification tests should be specific for the herbal preparation, and optimally should be discriminatory with regard to substitutes/adulterants that are likely to occur. Identification solely by chromatographic retention time, for example, is not regarded as being specific; however, a combination of chromatographic tests (e.g. HPLC and TLC-densitometry) or a combination of tests into a single procedure, such as HPLC/UV-diode array, HPLC/MS, or GC/MS may be acceptable

d) **Tests:** Water content, Impurities – Residual solvents,– Inorganic impurities, toxic (heavy) metals, – Microbial limits,– Mycotoxins,– Pesticides, Fumigation agents, etc.

e) **Assay:** In the case of **herbal preparations with constituents of known therapeutic activity or with active markers**, assays of their content are required with details of the analytical procedure. A combination of the assay and a suitable test for identification (e.g. fingerprint chromatography) can be used. In the case of herbal preparations where **constituents of known therapeutic activity or active markers are not known**, **assays of analytical markers** or other justified determinations are required. The appropriateness of the choice of marker should be justified.

กรรมวิธีการผลิต

ให้แจ้งกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง กรรมวิธีการผลิตยาจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice - GMP) หรือตามหลักเกณฑ์ที่กรรมการกำหนด

มาตรฐานของยาสำเร็จรูป (Specification of Finished Products)

- ลักษณะ (appearance) ของยาสำเร็จรูป
- วิธีการตรวจเอกลักษณ์ของตัวยาสำคัญ
- วิธีวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of know therapeutic activity) หรือ สารเทียบ (markers) พร้อม limits (ถ้าจำเป็น)
- ข้อกำหนดมาตรฐานที่ขึ้นอยู่กับรูปแบบ (dosage form) ของยาตามที่กำหนดในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตามที่คณะกรรมการกำหนด
- limit การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ หรือการปนเปื้อนอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด

The background of the slide features a soft-focus image of vibrant green maple leaves. The leaves are scattered across the frame, with some in sharp focus and others blurred. The lighting is bright and natural, creating a bokeh effect of circular light spots in shades of green and white. The overall mood is fresh and serene.

Q&A