

รายงานการศึกษากฎหมายว่าด้วยยาจากสมุนไพร
ตามมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 2 มติ 7

ทำการศึกษาโดย
รศ.ดร.สุรัตนา อำนวยผลและคณะ
ภายใต้คณะกรรมการพัฒนายาไทยและสมุนไพร

ดำเนินการโดย
สถาบันสุขภาพวิถีไทย ภายใต้ สำนักงานวิจัยระบบ
สาธารณสุข

เสนอ
สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

โดย
สถาบันสุขภาพวิถีไทย (สสว.)
กันยายน 255

คำนำ

มติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 2 มติ 7 ข้อ 1.4.1 ให้เร่งรัดจัดตั้งกลไก ศึกษาความเป็นไปได้ในการตรากฎหมายว่าด้วยยาไทย และยาจากสมุนไพรไทย เพื่อการส่งเสริมการใช้ยาไทยและสมุนไพรของประเทศโดยเป็นการศึกษาแบบมีส่วนร่วม ในการนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนายาไทยและสมุนไพรภายใต้คณะกรรมการภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพแห่งชาติ จึงตั้งคณะทำงานซึ่งมี รศ.ดร.สุรตนา อำนวยผล เป็นประธานทำการศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพร ทั้งภายในและต่างประเทศ เพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณาความเป็นไปได้ในการตรากฎหมายว่าด้วยยาไทยและยาจากสมุนไพร ต่อไป

สถาบันสุขภาพวิถีไทย

สารบัญ

คำนำ

บทสรุปผู้บริหาร

บทคัดย่อ

กรอบการศึกษากฎหมายว่าด้วยยาจากสมุนไพร	1
การศึกษากฎหมายว่าด้วยยาจากสมุนไพรของประเทศไทย	2
กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมสมุนไพร	6
กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร	7
ความหมายของ “ยาสมุนไพร”	8
การขึ้นทะเบียนตำรับยา	9
บทบาทของภาครัฐในการควบคุมคุณภาพของยา	13
กฎหมายที่ว่าด้วยการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน	16
กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพร อาหารเสริมและเครื่องสำอางในสหภาพยุโรป	18
การศึกษากฎหมายว่าด้วยยาจากสมุนไพรของเทศอินเดีย	25
การศึกษากฎหมายว่าด้วยยาจากสมุนไพรของเทศญี่ปุ่น	28
Herbal drug regulation in selected countries	34

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

เรื่อง การศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องยาสมุนไพร

ภายหลังจากที่แผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย พ.ศ. 2550-2554 ได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 12 มิถุนายน 2550 เพื่อเป็นแผนแม่บทกำหนดทิศทางการดำเนินการพัฒนา ภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย ซึ่งครอบคลุมบริบทของภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก หนึ่งในยุทธศาสตร์นั้น คือ

ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร

ในการประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 2 (2552) ได้มีระเบียบวาระ เรื่อง การพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือก ให้เป็นระบบบริการสุขภาพหลักของประเทศ คู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบัน และมีมติที่เกี่ยวข้องยาไทยและยาสมุนไพร ดังนี้

1. เร่งรัดการจัดตั้งกลไกศึกษาความเป็นไปได้ในการตรากฎหมายว่าด้วยยาไทยและยาจากสมุนไพรไทย เพื่อการส่งเสริมการใช้ยาไทยและสมุนไพรของประเทศ โดยเป็นการศึกษาแบบมีส่วนร่วมจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

2. จัดทำแผนปฏิบัติการพร้อมจัดสรรงบประมาณเพื่อการพัฒนาตำรับยาผลิตภัณฑ์ยาไทยและยาจากสมุนไพร โดยพัฒนาตำรับยาระดับชาติ จำนวนอย่างน้อย ๑๐๐ ตำรับ ภายใน ๓ ปี

คณะกรรมการพัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนายาไทยและสมุนไพร ให้มีหน้าที่ในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะ ในการขับเคลื่อนและผลักดันแผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย พ.ศ. 2550-2554 ในแผนยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร จากการสัมมนาการขับเคลื่อนมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ วันที่ 18-19 มิถุนายน พ.ศ. 2553 ผลการประชุมกลุ่มย่อยของคณะกรรมการพัฒนายาไทยและสมุนไพรได้กำหนดบทบาทในการดำเนินการ 2 เรื่องคือ 1) การตรากฎหมายยาไทยและยาสมุนไพร 2) การพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร ซึ่งคณะกรรมการพัฒนายาไทยและสมุนไพรในการประชุมครั้งที่ 3/2553 วันที่ 6 กรกฎาคม พ.ศ. 2553 ได้มอบหมายให้มีการศึกษาความเป็นไปได้ในการตรากฎหมายว่าด้วยยาไทยและยาจากสมุนไพรไทย เพื่อการส่งเสริมการใช้ยาไทยและยาสมุนไพรของประเทศไทย โดยในระยะแรก 2 เดือน ให้ทำการศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพรในประเทศเทียบกับต่างประเทศที่มีการใช้ยาสมุนไพรอย่างแพร่หลายอีก 4 ประเทศ คือ ประเทศจีน สหภาพยุโรป อินเดีย และญี่ปุ่น โดยมีกรอบหัวข้อการศึกษาดังนี้

1. การขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพร ข้อกำหนดหรือกติกาที่ใช้กับยาแผนปัจจุบัน และยาสมุนไพร ในแต่ละประเทศ หน่วยงานที่ควบคุมดูแลในแต่ละขั้นตอน
2. ข้อกำหนดหรือกติกาควบคุมการผลิตยาจากสมุนไพร การปลูก การนำเข้า การควบคุมดูแลวัตถุดิบ การสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพรในประเทศ
3. ข้อกำหนดหรือกติกาควบคุมการกระจายยาสมุนไพร
4. ข้อกำหนดหรือกติกาควบคุมการใช้ยาสมุนไพร

จากการศึกษากฎระเบียบข้อบังคับกับยาสมุนไพรดังกล่าว พอสรุปได้ว่า ยาสมุนไพรโดยทั่วไปสามารถจัดแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ ยาสมุนไพรที่ได้จากองค์ความรู้ดั้งเดิม เป็นยาสมุนไพรยาพื้นบ้านประจำชาตินั้นๆ เช่น ยาจีน ยาในระบอบอายุรเวทของอินเดีย ยา Kampo ของญี่ปุ่น เป็นต้น และยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งมีการควบคุมดูแลใกล้เคียงกับยาแผนปัจจุบัน

การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการนำเข้ายาสมุนไพร ขึ้นกับประเภทของยาสมุนไพร กล่าวคือ ยาสมุนไพรที่ได้จากองค์ความรู้ดั้งเดิม ต้องมีข้อมูลการใช้ยาสมุนไพรในประเทศเป็นเวลานาน เช่น 10, 15 หรือ 30 ปี ในประเทศที่จะนำเข้าและประเทศที่ผลิต โดยไม่มีข้อมูลอาการอื่นไม่พึงประสงค์ หรือมีความเสี่ยงในการใช้ยา มีข้อมูลตำรายา เกษังตำรับ หรือข้อกำหนดของยาสมุนไพรอ้างอิง ส่วนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องมีข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาสมุนไพรได้แก่ ข้อมูล GMP, GCP การวิจัยในมนุษย์ เช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน ซึ่งการปฏิบัติตาม GMP, GCP ทำได้ยาก โดยเฉพาะ GCP การวิจัยในมนุษย์

การนำเข้ายาสมุนไพรใช้เกณฑ์เดียวกันกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยยาสมุนไพรนั้นมีการผลิตในต่างประเทศและนำเข้ามาในประเทศ ประเทศไทยจึงควรมีเกณฑ์การนำเข้ายาสมุนไพรให้มีการแสดงข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาสมุนไพรนั้น โดยเฉพาะ GMP, GCP การวิจัยในมนุษย์ เช่นเดียวกับเกณฑ์นำเข้าในประเทศอื่นๆ

เกณฑ์คุณภาพที่สำคัญได้แก่ ต้องปฏิบัติตาม GMP ในการผลิตเหมือนยาแผนปัจจุบัน แต่ยาจากสมุนไพรอาจมีการควบคุมหรือมาตรฐานอ่อนกว่าในบางประเทศ มีเกณฑ์คุณภาพของวัตถุดิบโดยเฉพาะการตรวจสอบการปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ โลหะหนัก และยาฆ่าแมลง

การสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพร สำหรับประเทศไทยควรมีการพัฒนาเกสรตำรับยาสมุนไพร บัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อกำหนดยาสมุนไพร ให้มีจำนวนมากขึ้น สนับสนุนให้ประชาชนได้เข้าถึงยาได้มากขึ้น โดยจัดยาสมุนไพรเข้าอยู่ในรายการยาแห่งชาติ, สวัสดิการครอบครัวยุคใหม่ และการดูแลสุขภาพขั้นพื้นฐานของรัฐบาล มีหน่วยงานสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพร เช่น มีหน่วยปฏิบัติการกลาง หน่วยงานวิจัยและพัฒนา หน่วยวิจัยการใช้ยาในมนุษย์ หน่วยสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

ในส่วนของการจัดตั้งกลไกศึกษาความเป็นไปได้ในการตรากฎหมายด้วยยาไทยและยาจากสมุนไพรไทย เพื่อการส่งเสริมการใช้ยาไทยและยาสมุนไพรของประเทศไทยนั้น จากการศึกษากฎหมายในรายงานนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรได้มีการวิเคราะห์ ความจำเป็น เจือจาง ปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสียของการตรากฎหมายยาไทยยาสมุนไพร แยกจากยาแผนปัจจุบัน รวมถึง ประเด็นการปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย มีการควบคุมดูแลอย่างมีประสิทธิภาพ เอื้อและสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมในประเทศ เพื่อการแข่งขันกับต่างประเทศได้ ควรมีการตัดสินใจในเชิงนโยบาย และดำเนินงานให้เป็นไปตามนโยบายนั้นต่อไป

บทคัดย่อ

เรื่อง การศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพร

การศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพรในประเทศไทยเทียบกับต่างประเทศอีก 4 ประเทศ คือ ประเทศจีน สหภาพยุโรป อินเดีย และญี่ปุ่น พบว่า ยาสมุนไพรโดยทั่วไปแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ **ยาสมุนไพรที่ได้จากองค์ความรู้ดั้งเดิม** เป็นยาสมุนไพรยาพื้นบ้านประจำชาตินั้นๆ เช่น ยาจีน ยาในระบบอายุรเวชของอินเดีย ยา Kampo ของญี่ปุ่น เป็นต้น และ**ยาพัฒนาจากสมุนไพร** ซึ่งมีการควบคุมดูแลใกล้เคียงกับยาแผนปัจจุบัน

การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการนำเข้ายาสมุนไพร ขึ้นกับประเภทของยาสมุนไพร ยาสมุนไพรที่ได้จากองค์ความรู้ดั้งเดิม ต้องมีข้อมูลการใช้ยาสมุนไพรในประเทศเป็นเวลานาน โดยไม่มีข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์ หรือมีความเสี่ยงในการใช้ยา มีข้อมูลตำรายา เกษษัตริย์ หรือข้อกำหนดของยาสมุนไพรอ้างอิง ส่วนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องมีข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาสมุนไพร ได้แก่ ข้อมูล GMP, GCP การวิจัยในมนุษย์ เช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน การนำเข้ายาสมุนไพรใช้เกณฑ์เดียวกันกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับประเทศไทย ควรมีเกณฑ์การนำเข้า ให้มีการแสดงข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาสมุนไพรนั้น โดยเฉพาะ GMP, GCP การวิจัยในมนุษย์ เช่นเดียวกับเกณฑ์นำเข้าในประเทศอื่นๆ เกณฑ์คุณภาพที่สำคัญได้แก่ ต้องปฏิบัติตาม GMP ในการผลิตเหมือนยาแผนปัจจุบัน แต่ยาจากสมุนไพรอาจมีการควบคุมหรือมาตรฐานอ่อนกว่าในบางประเทศ มีเกณฑ์คุณภาพของวัตถุดิบ โดยเฉพาะการตรวจสอบการปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ โลหะหนัก และยาฆ่าแมลง

หน่วยงานที่ควบคุมดูแลการใช้ยาสมุนไพร ส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานของรัฐบาล ขึ้นกับกระทรวงสาธารณสุข หรือกระทรวงสุขภาพ อาจมีความร่วมมือกับหน่วยงานเอกชน สมาคม ในบางประเทศ เช่น ญี่ปุ่น มีหน่วยงานเอกชนที่เรียกว่า MAH (Marketing approval holder) ช่วยดูแลและจัดการให้การผลิตยาเป็นไปอย่างดี ถูกต้องและมีคุณภาพ ตามมาตรฐาน GMP แนะนำการแสดงข้อมูลการเสนอขอการรับรอง (approve) ตำรับยา ต่อหน่วยงานของรัฐ

การกระจายยาสมุนไพร ส่วนใหญ่กระจายยาสู่ผู้ป่วย แพทย์เป็นผู้สั่งยา (prescribed drugs) หรือเป็นยาบรรจสุเสร็จ หรือ OTC drugs หาซื้อได้ตามร้านยาทั่วไป

การสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพร สำหรับประเทศไทยควรมีการพัฒนาเกสรตำรับ(ยาสมุนไพร) บัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อกำหนดยาสมุนไพร ให้มีจำนวนมากขึ้น สนับสนุนให้ประชาชนได้เข้าถึงยาได้มากขึ้น โดยจัดยาสมุนไพรเข้าอยู่ในรายการยาแห่งชาติ, สวัสดิการครอบครัว และการดูแลสุขภาพขั้นพื้นฐานของรัฐบาล มีหน่วยงานสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพร เช่นมีหน่วยปฏิบัติการกลาง หน่วยงานวิจัยและพัฒนา หน่วยวิจัยการใช้ยาในมนุษย์ หน่วยสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

กรอบการศึกษากฎหมายว่าด้วยยาจากสมุนไพร

ประเทศที่ศึกษา	ไทย, จีน, สหภาพยุโรป, อินเดีย และ ญี่ปุ่น
กรอบหัวข้อที่ศึกษา	1. การขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพร ข้อกำหนดหรือกติกาที่ใช้กับยาแผนปัจจุบัน และ ยาสมุนไพร เหมือนกันหรือไม่ ในแต่ละประเทศ หน่วยงานที่ควบคุมดูแลในแต่ละขั้นตอน 2. ข้อกำหนดหรือกติกาควบคุมการผลิตยาจากสมุนไพร การปลูก การนำเข้า การควบคุมดูแลวัตถุดิบ การสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพรในประเทศ 3. ข้อกำหนดหรือกติกาควบคุมการกระจายยาสมุนไพร 4. ข้อกำหนดหรือกติกาควบคุมการใช้ยาสมุนไพร โดยเฉพาะบ/ช ยาและชุดสิทธิประโยชน์

คำจำกัดความของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และการจัดแบ่งประเภทของสมุนไพร

เช่น ยา มีวัตถุประสงค์ใช้รักษาหรือป้องกันโรค หรือใช้วินิจฉัยโรค ส่งเสริมการทำงานของระบบสรีรวิทยาในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง ไม่จัดเป็นยา แต่ถ้ามีวัตถุประสงค์รักษา ป้องกัน วินิจฉัยโรค จัดเป็นยา

การกำหนดเกณฑ์คุณภาพของพืชสมุนไพรและยาเตรียมสมุนไพร

วิเคราะห์คุณภาพ การปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีต่างๆ เช่น 5 G :- GAP, GHP, GLP, GMP, GCP
การขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพร

ขอขึ้นทะเบียนตำรับ: ยา อาหาร เครื่องสำอาง (จดแจ้ง) วัตถุอันตราย ในปัจจุบันการจ้างผลิตยังไม่สามารถทำได้

กฎระเบียบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกยาสมุนไพร

ขออนุญาตเป็นผู้ผลิต (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย): สถานที่ผลิต/โรงงาน และการผลิต เป็นไปตาม GMP

การนำเข้า กฎหมายไทยเขียนไว้อย่างกว้างๆ ไม่มีมาตรการควบคุม ไม่ต้องมี Clinical trial ก็เข้าได้ แต่สำหรับประเทศอื่นๆการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมี clinical trial

หน่วยงานที่ควบคุมดูแล มาตรการทางกม.สำหรับสมุนไพร

การสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพรในประเทศ

เก็ชต์คาร์บ

ยาสมุนไพรถูกจัดเข้าอยู่ในรายการสุขภาพแห่งชาติ (National health programs), สวัสดิการครอบครัว (Family welfare programs) และการดูแลสุขภาพขั้นพื้นฐาน (Primary health care) ของรัฐบาลทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ เบิกในระบบประกันสุขภาพได้

การศึกษากฎหมายว่าด้วยยาจากสมุนไพรของประเทศไทย

1. ความหมายและการจัดแบ่งประเภท

ยาใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือ การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

สำหรับประเทศไทย "ยาจากสมุนไพร" ตามการจำแนกของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ซึ่งปรากฏในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 (บัญชียาจากสมุนไพร) จำแนกยาจากสมุนไพรออกเป็น 4 กลุ่ม คือ

1. ยาแผนโบราณ (Traditional drugs) เป็นยาจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ ขนาดวิธีใช้ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมที่สืบทอดต่อกันมา
2. ยาจากสมุนไพรแผนโบราณ (Modified traditional drugs) เป็นยาจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณ ขนาดวิธีใช้ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมที่สืบทอดต่อกันมา และได้มีการพัฒนา รูปแบบ (dosage form) ไปจากเดิม เช่น ดอกเป็นยาเม็ด, ใส่ใน capsule เป็นต้น
3. ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (Herbal medicine) หมายถึงยาจากสมุนไพรที่ได้จากการวิจัย และพัฒนาต่อเนื่องจากยาแผนโบราณด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ มีตัวยาสำคัญที่อยู่ในลักษณะกึ่งบริสุทธิ์ (semi-purified compounds)
4. ยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาใหม่ (New drugs) เป็นยาจากสมุนไพรที่ได้วิจัยและพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์จนได้ตัวยาสำคัญอยู่ในลักษณะสารบริสุทธิ์ (purified substance) ซึ่งทราบสูตร โครงสร้างที่แน่ชัด

ต่อมาได้มีการจัดทำบัญชียาหลัก (บัญชียาจากสมุนไพร) พ.ศ. 2549 แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

- (1) บัญชียาจากสมุนไพรที่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม จำนวน 11 รายการ และ
- (2) บัญชียาพัฒนาจากสมุนไพร จำนวน 8 รายการ

รวมทั้งสิ้น 19 รายการ จัดเป็นหมวดหมู่ตามกลุ่มอาการของระบบต่าง ๆ ของร่างกาย ตามข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณของยา

2. การผลิต

การกำหนดมาตรฐาน GMP ยังเป็นมาตรการสมัครใจ สำหรับโรงงานเก่า ส่วนโรงงานที่ตั้งใหม่จะเป็นมาตรการบังคับ GMPยาสมุนไพร มี 2 ระดับ มีความพยายามที่จะนำมาตรฐาน GMP/PIC/s มาบังคับใช้ในปี ค.ศ.2015

3. การกำหนดเกณฑ์คุณภาพตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

1.มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรคตามมาตรฐานที่ระบุใน Thai Herbal Pharmacopoeia 2000

2. มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ดังนี้

สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 4 ppm แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ppm ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ppm

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร จากการศึกษาพบว่า มีมาตรฐาน ดังนี้

1) **มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.)** คือ ข้อกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยชุมชนที่ไม่ยุ่งยากซับซ้อน เหมาะกับสภาพการผลิตของชุมชน เพื่อรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับและสามารถประกันคุณภาพให้กับผู้บริโภค เชื่อมโยงผลิตภัณฑ์จากชุมชนสู่ตลาดผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศต่อไป (มีลักษณะคล้ายกับมาตรฐานอุตสาหกรรม แต่เคร่งครัดน้อยกว่า) โดยสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม จะเป็นผู้กำหนดมาตรฐาน ทำการตรวจสอบและออกเครื่องหมายรับรอง ให้ความช่วยเหลือการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามมาตรฐานและช่วยในการประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์ ซึ่งปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสมุนไพรกว่า 300 ผลิตภัณฑ์

2) **มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (มกท./IFOAM)** เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตพืชสมุนไพรในระบบเกษตรอินทรีย์ ซึ่งก็คือ กระบวนการผลิต การเก็บเกี่ยวและแปรรูปนั้นไม่มีการใช้สารเคมีสังเคราะห์ และมีการพยายามป้องกันการปนเปื้อนสารเคมีจากสภาพแวดล้อมอย่างดีที่สุดเท่าที่สามารถทำได้ ซึ่งจะทำให้ผลผลิตนั้นมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากที่สุด ดำเนินการตรวจสอบและรับรองโดยสำนักมาตรฐานเกษตรอินทรีย์หรือ มกท. (ส่วน IFOAM คือ มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของสหพันธ์เกษตรอินทรีย์นานาชาติ หรือ International Federation of Organic Agriculture Movements)

3) **GAP (Good Agricultural Practice)** คือ การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีเป็นระบบการจัดการคุณภาพด้านการผลิตสินค้าทางการเกษตร ซึ่งใช้ในการควบคุมกระบวนการเพาะปลูกที่ถูกต้องและเหมาะสม โดยคำนึงถึงสุขภาพของผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม

4) **GHP (Good Harvesting Practices)** คือ มาตรฐานการเก็บเกี่ยวที่เหมาะสม เพราะมีผลต่อปริมาณสารออกฤทธิ์ที่สำคัญในสมุนไพร

5) **GMP (Good Manufacturing Practice)** คือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสมุนไพร หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) คือ ข้อกำหนด ระเบียบ แบบแผน และวิธีปฏิบัติที่นำมาใช้ในการผลิตที่ดีและได้สินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งครอบคลุมถึง สถานที่ผลิต อุปกรณ์เครื่องจักร บุคลากร วัสดุ เอกสารต่างๆ และสิ่งอื่นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน ตั้งแต่การนำวัตถุดิบเข้าในสถานที่ผลิตผ่านขั้นตอนการผลิตต่างๆ และการตรวจสอบคุณภาพ การบรรจุ การเข้าหีบห่อ ตลอดจนการจัดเก็บ จนได้เป็นสินค้าสำเร็จรูปและออกจำหน่ายแก่ประชาชน

GMP ของประเทศไทย รัฐบาลโดยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออก พรบ.ยา พ.ศ. 2510 (กฎหมายยา) ระบุให้ผู้ประกอบการต้องมีสถานที่ผลิตยาของตนเอง ซึ่งจะต้องมีขนาดพื้นที่ขั้นต่ำ 4 x 4 ตารางเมตรต่อห้อง และต้องแยกเป็นสัดส่วน และยังต้องวิเคราะห์หาปริมาณตัวยาให้ได้ตามสูตรตำรับ หลักเกณฑ์ดังกล่าวถือได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของ GMP ในปี 2527 อย. ได้รณรงค์ให้ภาคอุตสาหกรรมยา ปรับปรุงมาตรฐานการ

ผลิตยาอย่างจริงจัง และยังได้ออกเอกสาร "หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต" เป็นเล่มแรกในปี 2530 และในปี 2532 ได้ออกประกาศนียบัตร GMP หรือ "GMP Certificate" ให้กับผู้ประกอบการที่ผ่านการตรวจสอบมาตรฐาน GMP รวมทั้งสิ้น 58 โรงงาน ในปัจจุบัน มีโรงงานที่ได้ GMP มากกว่า 130 โรงงาน และในปี 2544 อย.ได้ใช้ GMP ฉบับใหม่ซึ่งยึดตามหลักของ WHO (World Health Organization) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

อนึ่ง อย. ยังได้ออกมาตรฐาน GMP สำหรับยาแผนโบราณ อาหาร และเครื่องสำอาง และยังใช้มาตรฐานป้องกันอันตรายจากการปนเปื้อน HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) สำหรับอุตสาหกรรมอาหารส่งออก เพื่อให้มั่นใจว่า ได้ใช้วิธีการผลิตที่สะอาดปลอดภัยจากเชื้อโรคและสารเคมีตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับบริโภคทั้งในและต่างประเทศอีกด้วย

ยาแผนโบราณและสมุนไพร (Traditional Drug and Herbs) โรงงานผลิตยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพรในประเทศไทยยังมีการจัดทำ GMP น้อยมาก เนื่องจากคิดว่า GMP เป็นมาตรการที่ต้องใช้เงินทุนสูง แต่ GMP เป็นกลไกควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาในสากล ยาจจะได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับทั้งผู้บริโภคภายในและภายนอกประเทศ ทำให้ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และยังสนับสนุนการส่งออกเพราะประเทศคู่ค้าคำนึงถึง GMP ของผลิตภัณฑ์เป็นประการแรก และจะเป็นการเพิ่มผลผลิต (Productivity) ของผลิตภัณฑ์

แม้สมุนไพรจะมีองค์ประกอบของสารมากมายหลายชนิด แต่การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรยังมีความเป็นไปได้ ถ้ามีบุคลากรและเครื่องมือพร้อมเพราะยาจากสมุนไพร การควบคุมคุณภาพส่วนใหญ่จะเป็นในแง่การพิสูจน์เอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ (Product Identification) ว่าเป็นสมุนไพรตัวนั้นจริง และมีปริมาณสารสำคัญต่างๆอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน หรืออาจควบคุมในรูปลายพิมพ์นิ้วมือ (Fingerprint) ได้ข้อมูลที่เป็นลักษณะจำเพาะของสมุนไพรนั้นๆ

6) GLP (Good Laboratory Practice) คือ ระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการของห้องปฏิบัติการ ในการตรวจสอบและวิเคราะห์ เป็นสถานะในการศึกษาด้านสุขภาพและความปลอดภัยในระยะก่อนคลินิก (pre-clinic)

7) GCP (Good Clinical Practice) คือ เป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ สำหรับใช้ในการวางรูปแบบ การดำเนินงาน การบันทึกข้อมูล และการเขียนรายงาน การศึกษาวิจัยในมนุษย์

8) HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) คือ ระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม เป็นเครื่องมือในการชี้เฉพาะเจาะจง ประเมินและควบคุมอันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์

9) ISO9000 คือ มาตรฐานระบบคุณภาพที่องค์กรธุรกิจทั่วโลกเลือกใช้เพื่อรับรองระบบการบริหารการดำเนินงานขององค์กร

10) ISO14000 คือ มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Management System) ที่ครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ การผลิต การตลาด และการบริการ โดยถือเป็นส่วนหนึ่งของระบบ

การบริหารทั้งหมด เพื่อให้องค์กรปรับปรุงผลการดำเนินงานที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง เกิดจากความตระหนักในการที่จะปกป้องสิ่งแวดล้อมและเป็นเครื่องมือในการขยายตลาดหรือสร้างการยอมรับของตลาด คู่ค้าหรือผู้บริโภค

11) **ISO22000-2005** คือ ระบบบริหารความปลอดภัยของอาหาร ข้อกำหนดสำหรับทุกองค์กรในห่วงโซ่อาหาร เพื่อกำหนดกรอบมาตรฐานสากลที่ครอบคลุมข้อกำหนดทุกมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพด้านอาหารและความปลอดภัยของอาหารที่มีการบังคับใช้ในทางการค้าสินค้าอาหารอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้ธุรกิจที่อยู่ในห่วงโซ่อาหารมีมาตรฐานเดียวที่สอดคล้องกัน ตั้งแต่ผู้ประกอบการวัตถุดิบไปจนถึงสินค้าแปรรูป โดยเป็นมาตรฐานที่ตรวจประเมินได้และได้รับการยอมรับในระดับสากล

12) **มาตรฐานอาหาร HALAL** คือ มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารและการแสดงเครื่องหมายและฉลากที่เป็นไปตามข้อกำหนดของบัญญัติศาสนาอิสลาม โดยกระบวนการผลิตตั้งแต่เริ่มต้นไปจนถึงสิ้นสุดตลอดห่วงโซ่การผลิตจะต้อง “ฮาลาล” คือถูกต้องตามบัญญัติศาสนาอิสลาม โดยกระบวนการผลิตตั้งแต่เริ่มต้นไปจนถึงสิ้นสุดตลอดห่วงโซ่การผลิตจะต้อง “ฮาลาล” คือถูกต้องตามบัญญัติศาสนาอิสลาม ปราศจากสิ่ง “ฮารอม” หรือสิ่งต้องห้ามตามบัญญัติศาสนาอิสลาม อาทิ วัตถุดิบ ส่วนประกอบ สารปรุงแต่ง สารพิษ สิ่งปนเปื้อนต่างๆ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ดี ถูกสุขอนามัย มีคุณค่าอาหารและเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ

ตาราง มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร 10 ชนิด ในกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทย 8 สาขา

สาขา \ มาตรฐาน	มพช.	มกท.	GAP	GHP	GMP	GLP	GCP	HACCP	ISO9000	ISO14000	ISO22000-2005	HALAL
สาขาที่ 1 กลุ่มผู้ผลิตและผู้ค้าส่งสมุนไพรวัตถุดิบ	✓	✓	✓	✓	✓							
สาขาที่ 2 สารสกัดสมุนไพร	✓		✓		✓	✓		✓	✓	✓		
สาขาที่ 3 ยาจากสมุนไพร	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
สาขาที่ 4 อาหารและอาหารเสริมจากสมุนไพร	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
สาขาที่ 5 เครื่องสำอางสมุนไพร	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
สาขาที่ 6 สมุนไพรเพื่อการผลิตสัตว์	✓		✓		✓	✓	✓					
สาขาที่ 7 สมุนไพรเพื่อการเกษตร	✓		✓		✓		✓					
สาขาที่ 8 ผลิตภัณฑ์สปาและอุปกรณ์สมุนไพรเพื่อการแพทย์ทางเลือก	✓		✓		✓	✓	✓					

จากตารางนี้ จะเห็นว่า สาขาที่ 4 อาหารและอาหารเสริมจากสมุนไพรเป็นสาขาที่ต้องปฏิบัติตาม เกือบทุกมาตรฐานที่ศึกษาเว้นแต่มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ซึ่งเกี่ยวกับกระบวนการผลิตและเก็บเกี่ยววัตถุดิบ ส่วนมาตรฐาน มฟช. และ GAP เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับทุกอุตสาหกรรมสาขาย่อยที่จะต้องปฏิบัติตาม ส่วนมาตรฐานที่มีความสำคัญสูงได้แก่ GMP เพราะเป็นมาตรฐานสำหรับการผลิต

มาตรฐานที่ผู้ประกอบการควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในกลุ่มอุตสาหกรรมคั้นน้ำ ได้แก่มาตรฐาน เกษตรอินทรีย์และมาตรฐานการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) เพราะเป็นตัวช่วยเพิ่มมูลค่าแก่ผลผลิต วัตถุดิบสมุนไพรของตน ซึ่งเกิดผลดีต่อห่วงโซ่อุตสาหกรรมลำดับถัดไป ส่วนในกลุ่มอุตสาหกรรมกลางน้ำ และปลายน้ำ ควรเน้นให้ความสนใจกับมาตรฐาน GMP เพราะเป็นตัวช่วยยกระดับผลิตภัณฑ์ให้สามารถ แข่งขันในตลาดสากลได้ ส่วนที่ควรให้ความสนใจในระดับรองลงมาได้แก่มาตรฐาน ISO ต่างๆ มาตรฐาน GHP และ HACCP แต่หากต้องการขยายตลาด ควรให้ความสนใจในมาตรฐาน HALAL, GCP และ GLP เพิ่มเติมด้วย ทั้งนี้ ผู้ประกอบการควรพิจารณามาตรฐานต่างๆ ในมุมมองที่จะเป็นเครื่องมือยกระดับคุณภาพ หรือสร้างมูลค่าเพิ่มและขยายตลาด/กลุ่มลูกค้าให้แก่ผลิตภัณฑ์มากกว่า ที่จะมองเป็นการบังคับของรัฐให้ต้อง ปฏิบัติตาม

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมสมุนไพร

การศึกษามาตรการ กฎระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรในส่วนนี้ จะนำเสนอข้อมูล มาตรการ กฎระเบียบและข้อบังคับภายในประเทศเป็นหลัก จากผลการศึกษาพบว่า มาตรการที่เกี่ยวข้องกับ สมุนไพรระดับยุทธศาสตร์ได้แก่

1. แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาก่อสร้างอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2548-2552
 2. แผนยุทธศาสตร์การพัฒนามิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย พ.ศ. 2550-2554 และ
 3. แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบสุขภาพไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ พ.ศ. 2553-2557
- ส่วนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีดังนี้

1. พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522
2. พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2518, 2522, 2527, 2530
3. พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
4. พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
5. พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
6. พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
7. พ.ร.บ. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511
8. พ.ร.บ. คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522
9. พ.ร.บ. คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542
10. พ.ร.บ. โรงงาน พ.ศ. 2535
11. พ.ร.บ. ลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

12. พ.ร.บ. ส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรที่สำคัญ ได้แก่

1) พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522

พืชสมุนไพรที่ทำหน้าที่เป็นเครื่องเทศเพื่อปรุงแต่งรสชาติ อาทิ พริก จิง ขมิ้นชัน กระเพราแดง ซึ่งใช้ประจำในครัวเรือน หรือชนิดที่รับประทานเป็นพืชผัก เช่น มะแว้ง บวบก และโพล ย่อมไม่อยู่ในข่ายที่จะถูกบังคับโดย พ.ร.บ. ฉบับนี้ แต่หากมีการนำมาแปรรูปหรือสกัดเอาสารสำคัญหรือนำไปปรุงแต่งเป็นผลิตภัณฑ์อื่น (เช่น ซอสพริก) และเป็นอาหารเสริม ย่อมเข้าข่ายที่จะถูกบังคับตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งในด้านการผลิต การเก็บรักษา การจำหน่าย การนำเข้า-ส่งออก การโฆษณาประชาสัมพันธ์และอื่นๆ ปัญหาที่ควรพิจารณา คือ ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรจำนวนมากที่ประสบปัญหาด้านการอ้างสรรพคุณ

(Claim) แม้จะมีการจำหน่าย และใช้กันมาอย่างยาวนานแล้วก็ตาม ทำให้จำเป็นต้องเปลี่ยนรูปแบบผลิตภัณฑ์มาเป็นอาหารเสริม เพื่อเลี่ยงกฎหมาย และทำให้สูญเสียโอกาสในการผลักดันผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดยาสมุนไพร

2) พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

กฎหมายฉบับนี้ กำหนดนิยามของ “ยาสมุนไพร” และ “ยาแผนโบราณ” ตลอดจนหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การจำหน่าย การนำเข้าส่งออก ของยาสมุนไพรและยาแผนโบราณต่างๆ ให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น โดยเฉพาะใน พ.ร.บ. ยาฉบับที่ 3 พ.ศ. 2522 และ ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2530 ทั้งนี้ การขึ้นทะเบียน/การกำกับดูแลตรวจสอบ/การอนุญาตต่างๆ ใช้หลักเกณฑ์หรือมาตรฐานเดียวกันทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพร

“ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปหรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือ การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

ความหมายของ “ยาแผนปัจจุบัน” ตามกฎหมาย

• **ยาแผนปัจจุบัน** หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

ความหมายของ “ยาแผนโบราณ” ตามกฎหมาย

• **ยาแผนโบราณ** หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นแผนโบราณ

- **การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ** คือ การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำรา หรือการเรียนรู้สืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลัก วิทยาศาสตร์

ความหมายของ “ยาสมุนไพร”

“ยาสมุนไพร” หมายถึง ยาที่ได้จากพืชชาติ สัตว์ หรือแร่ธาตุ ซึ่งไม่ได้ผสมปรุงหรือแปรสภาพ

3) พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

กำหนดถึงนิยามของเครื่องสำอาง และหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การจำหน่าย การนำเข้า-ส่งออก เครื่องสำอางต่างๆ ซึ่งการผลิตเครื่องสำอางจากสมุนไพร อยู่ภายใต้ข้อกำหนดตามพระราชบัญญัตินี้ และจากการแยกประเภทเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ออกเป็น 3 ประเภทนั้น ยังมีผู้ประกอบการจำนวนมากที่เข้าใจว่าเวชสำอางที่มาจากสมุนไพรจากธรรมชาติ อยู่ในประเภทเครื่องสำอางทั่วไป และไม่จำเป็นต้องขออนุญาตใดๆ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4) พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

ส่วนที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร ได้แก่ บัญชีวัตถุอันตรายชนิดต่างๆ ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ในการผลิต การครอบครอง การขึ้นทะเบียน การอนุญาต การแจ้งดำเนินการ การนำเข้า-ส่งออก ที่แตกต่างกัน ซึ่งเคยเกิดกรณีที่กระทรวงอุตสาหกรรมได้ออกประกาศเรื่องบัญชีวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2552 เพื่อให้เกิดการปฏิบัติเกี่ยวกับพืชสมุนไพรที่ง่ายขึ้นแต่ถูกเข้าใจผิดว่าเป็นการสร้างเงื่อนไขบังคับ จนต้องมีคำสั่งศาลระงับการบังคับใช้ชั่วคราวมาแล้ว

5) พ.ร.บ. คຸ້ມครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542

เป็นกฎหมายที่น่าจะส่งผลต่ออุตสาหกรรมสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างมาก โดยเฉพาะในหมวด 2 การคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ในส่วนที่เกี่ยวกับการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน และหมวด 3 การคุ้มครองสมุนไพร ที่กำหนดพืชสมุนไพรที่มีค่าต่อการรักษาวิจัยและอื่นๆ

การควบคุมตามกฎหมาย

การควบคุมก่อนยาออกสู่ท้องตลาด

(Pre-marketing Control)

- การขออนุญาต
- การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การโฆษณา

การควบคุมหลังยาออกสู่ท้องตลาด

(Post-marketing Control)

- การกำกับดูแล
 - ผู้ประกอบการ
 - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 - ผลิตภัณฑ์

4. การนำเข้ายาจากต่างประเทศ และการขึ้นทะเบียน

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะ ผลิต หรือนำหรือส่ง ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยาหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

การแจ้งรายละเอียดในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อยา
- (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (3) ขนาดบรรจุ
- (4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยา ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำราที่รัฐมนตรีประกาศ
- (5) ฉลาก
- (6) เอกสารกำกับยา
- (7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบ่งเป็น 3 ขั้นตอนได้แก่

1. การขออนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาตัวอย่าง
2. ยื่นขอตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์
3. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง

เอกสารที่ใช้ในการยื่นขอ มีดังนี้

1. แบบ ข.บ.๕ จำนวน 2 ชุด
2. ฉลากและเอกสารกำกับยา จำนวน 2 ชุด
3. สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ 1 ชุด

(แบบ ขบ.5 ที่ได้รับอนุญาตแล้ว จะใช้เพื่อผลิตยาตัวอย่างได้เพียงครั้งเดียว ภายในระยะเวลาที่กำหนด คือ 180 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาต)

2. ยื่นขอตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

3. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกตำรับต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จาก

- (ก) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ / ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ
- (ข) มหาวิทยาลัยที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ หรือ
- (ค) โรงพยาบาลของรัฐที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ หรือ
- (ง) ห้องปฏิบัติการของเอกชนที่ได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ (Accreditation) หรือ
- (จ) ห้องปฏิบัติการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ต่อมาคณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพร(คำสั่งที่3/2546 ลงวันที่ 8 เมษายน พ.ศ. 2546 แบ่งยาพัฒนาจากสมุนไพรเป็น 4 ประเภท

- (1) ยาแผนไทยประยุกต์
- (2) ยาแผนเดิมประยุกต์
- (3) ตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว
- (4) ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน

ยาจากสมุนไพรที่จะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องเป็นตำรับยาที่มีรายละเอียดชัดเจนเกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตที่ได้มาตรฐานตามที่กำหนดมีความปลอดภัยและสามารถเชื่อถือในสรรพคุณตามหลักเกณฑ์ที่เป็นสากล

เอกสาร/หลักฐานที่ใช้ในการพิจารณาประเมินทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

- 1. ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐาน
- 2. ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย
- 3. ข้อมูลเกี่ยวกับคุณประโยชน์

ข้อมูลเกี่ยวกับคุณประโยชน์ของตำรับยาที่ยอมรับให้ใช้อ้างอิงอาจแบ่งเป็น

- 1. ข้อมูลการใช้ดั้งเดิม (evidence of traditional use)
- 2. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (scientific evidence)

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ อาจแบ่งระดับความน่าเชื่อถือ คือ น่าเชื่อถือสูง และระดับทั่วไปตามตาราง

ตาราง แสดง ระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (Levels of Scientific Evidence)

ระดับ	ชนิดของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์
น่าเชื่อถือสูง	ได้แก่ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนอย่างเป็นระบบของการทดลองแบบ randomized controlled trials ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
น่าเชื่อถือระดับทั่วไป	ได้แก่ ข้อมูลที่เป็น descriptive studies หรือรายงานของ expert committees ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งตำรายาที่เป็นที่ยอมรับ เช่น Pharmacopoeias หรือ monographs หรือตำราอ้างอิงต่าง ๆ

การยอมรับการแสดงผลของตำรับยาโดยอ้างอิงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์แต่ละระดับจะขึ้นอยู่กับสรรพคุณที่จะใช้ โดยพิจารณาจากอันตรายของโรคหรืออาการเจ็บป่วย และผลกระทบต่อผู้บริโภค

การนำเข้า กฎหมายปัจจุบันกำหนดว่ายาที่จะนำเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องไม่เป็นยาเสื่อมคุณภาพ ขาดมาตรฐานเท่านั้น ควรกำหนดให้มีการแสดงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ด้วยโดยเฉพาะควรมีผลการวิจัยการใช้ยาในมนุษย์ หรือการวิจัยทางคลินิก

ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ

ในปี 2542 ประเทศกลุ่ม ASEAN ได้ทำการร่างเงื่อนไข ข้อกำหนด วิธีการและเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาจาก ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยมี คณะผู้แทนฝ่ายไทยประกอบด้วย อย., กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กองยา), สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ ร่วมกันเจรจา และแสดงข้อคิดเห็น ผลจากการดำเนินการจะทำให้วิธีการ เอกสาร และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งจะทำให้ตลาดยาเป็นตลาดเปิดและมีการแข่งขันที่รุนแรงขึ้น (ทั้งยาสิทธิบัตรและยาสามัญ)

อนึ่ง มาตรฐานการขึ้นทะเบียนยานี้จะกีดกันยาที่มีคุณภาพต่ำหรือไม่ได้มาตรฐานออกไปจากตลาดระหว่างประเทศ กล่าวคือ การใช้มาตรฐานและคุณภาพ อีกทั้ง GMP สูง จะกีดกันบางประเทศที่ไม่สามารถส่งออกยาที่มีคุณภาพได้ แต่การใช้มาตรฐานต่ำ ก็จะมีมาตรฐานต่ำในราคาถูกลงเข้ามาแข่งขันในประเทศ อย่างไรก็ตาม การใช้มาตรฐานสูงหรือต่ำจะไม่มีผลกระทบต่อยาใหม่หรือยาสิทธิบัตร เพราะได้มาตรฐานนี้อยู่แล้ว ในทางกลับกัน มาตรฐานนี้จะกลายเป็นผลดีให้สามารถขึ้นทะเบียนในอาเซียนได้ง่ายและสะดวกขึ้น ที่สำคัญคือ เป็นสัญญาณที่ส่งให้กับภาคอุตสาหกรรมยาในการเตรียมความพร้อมต่อการแข่งขันทั้งตลาดภายในและนอกประเทศ

5. มาตรการ กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกสมุนไพร

ปัจจุบันผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยมีการขยายตลาดไปยังต่างประเทศ ในการส่งออกสินค้า ผู้ประกอบการจำเป็นต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการส่งออก และการส่งสินค้าบางประเภทจะมีกฎระเบียบเฉพาะเพื่อเป็นการช่วยรับรองคุณภาพสินค้าของผู้ประกอบการ และช่วยปกป้องคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคในประเทศคู่ค้า

ขั้นตอนการส่งออกยาจากสมุนไพร สามารถแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

(1) กรณีเป็นยาสมุนไพร (ที่ยังไม่ได้แปรรูป) และเครื่องสำอางสมุนไพร

- ขออนุญาตรับรองคุณภาพจากหน่วยงานต่างๆ ตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

หนังสือรับรองเรื่องสารปรอท (Mercury Certificate) จากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

หนังสือรับรองสุขลักษณะ (Sanitary Certificate) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/กรมควบคุมโรค

ถ้าประเทศผู้นำเข้าต้องการการรับรองปลอดโรคพืช หรือแมลงผู้ส่งออกต้องขอใบรับรองด้วย

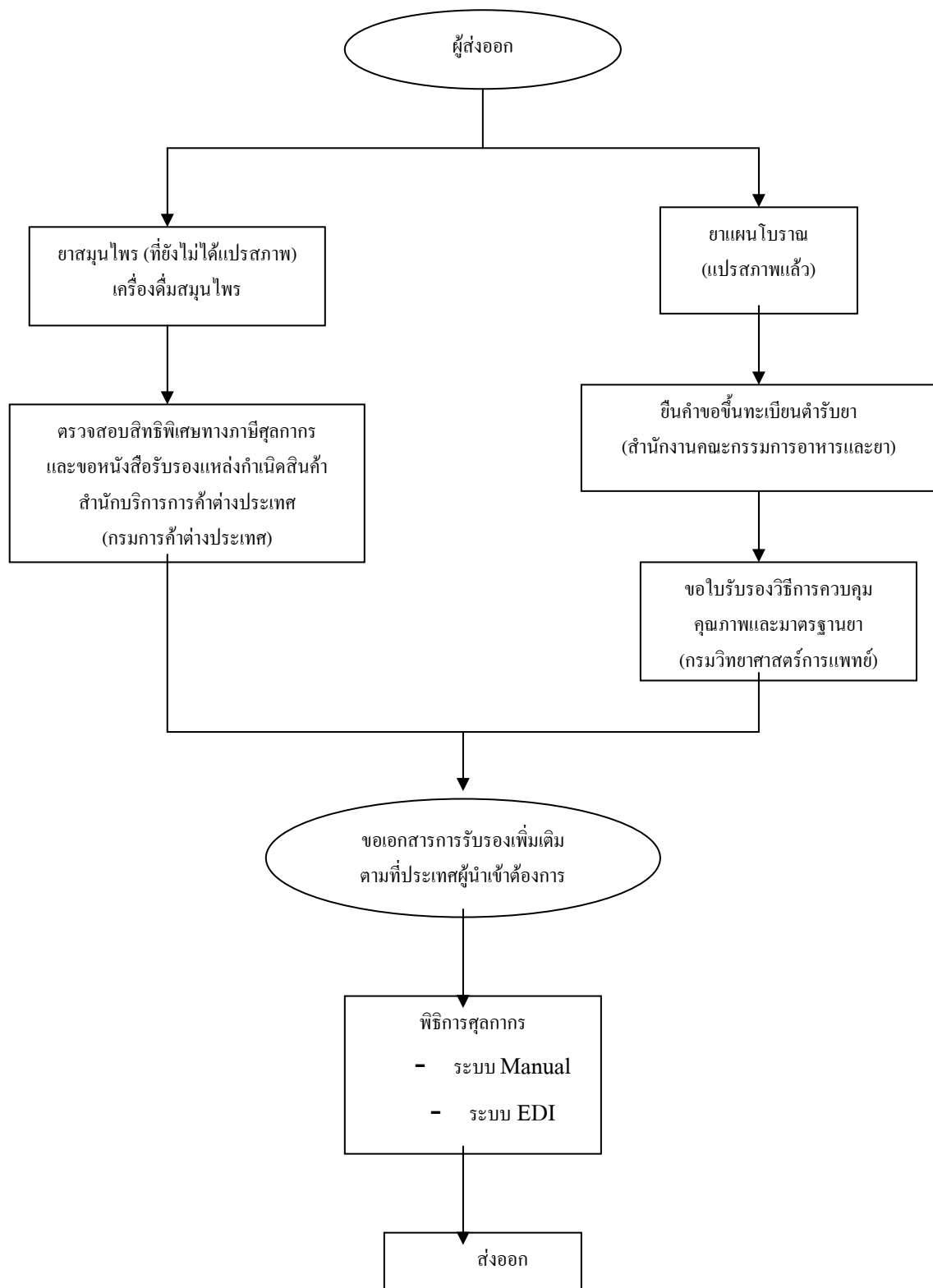
(2) กรณีเป็นยาแผนโบราณ (แปรรูปแล้ว)

- ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ขอใบรับรองวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา(เฉพาะกรณีการขึ้นทะเบียน

ตำรับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่)

- ถ้าประเทศผู้นำเข้าต้องการใบรับรองประเภทใดผู้ส่งออกต้องขอใบรับรองประเภท

นั้นก่อน



หน่วยงานที่ควบคุมดูแล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กทม., สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
บทบาทของภาครัฐในการควบคุมคุณภาพของยา

กองควบคุมยา อย. มีหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียด สูตรยา สรรพคุณ ขนาดยาที่ใช้ ความปลอดภัย
 ของการใช้ยา การควบคุมคุณภาพ ฯลฯ เมื่อเห็นว่าตำรับยาดังกล่าวมีข้อมูลแสดงซึ่งคุณภาพมาตรฐาน มี

ประสิทธิผลในการรักษา มีความปลอดภัยในการใช้ และได้มาตรฐาน อย. ก็จะดำเนินการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่วนการผลิตยาออกจำหน่าย อย. จะตรวจมาตรฐานการผลิตตามรายละเอียดที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้โดยใช้มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) ซึ่งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการตามมาตรฐาน GMP อยู่แล้ววิธีการที่กล่าวมาข้างต้นเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินงานตามแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 5, 6 และ 7 (พ.ศ. 2525-2529, พ.ศ. 2530-2534 และ พ.ศ. 2535-2539 ตามลำดับ)

ส่วนแผนงานคุ้มครองผู้บริโภค ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2540-2544) ได้กำหนดให้มีการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศขึ้น โดยมีมาตรการบังคับให้ผู้ผลิตนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) มาใช้อย่างจริงจัง เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภคในคุณภาพมาตรฐานของยาที่ผลิตขึ้นผลการดำเนินงานพบว่า ยาที่ผลิตภายในประเทศมีคุณภาพมาตรฐานดีขึ้น และมีปัญหาขาดมาตรฐานในท้องตลาดลดลง ส่วนแผนฯ ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2545-2549) ได้ใช้คำว่า “ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” แทนสินค้าที่กระทรวงสาธารณสุขดูแลทั้งหมด และได้เน้นที่ระบบว่าด้วยการสร้างความเชื่อมั่นต่อสินค้าให้กับผู้บริโภค ทั้งนี้จากแผนงานส่งเสริมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพเมื่อวันที่ 23 กรกฎาคม 2544(10) ได้กำหนดตัวชี้วัดเป็น “จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน” เฉพาะผลิตภัณฑ์ยาที่มีเป้าหมายจากร้อยละ 90 เป็นร้อยละ 98 โดยมีมาตรการเฝ้าระวัง การเปิดเผยข้อมูล และการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ภายใต้ระบบมาตรฐานที่สร้างความเข้าใจและพึงพอใจให้กับผู้บริโภค ส่วนผู้ประกอบการก็มิหนำซ้ำที่รับผิดชอบผลิตสินค้าที่มีคุณภาพปลอดภัยกับผู้บริโภคในประเทศ และยังคงรักษาคุณภาพนี้เมื่อขยายตลาดออกไปสู่การค้าระหว่างประเทศ สำหรับผู้ประกอบการยังต้องดูแลคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ดีและต้องทำให้มีราคาถูกอีกด้วย

การกระจายยาสมุนไพร การใช้ยา ยาสามัญขายได้ทั่วไป แต่ยาแผนโบราณ ขายได้เฉพาะร้านยาอนุญาตให้ร้านขายยาแผนปัจจุบันขายยาแผนโบราณได้

5. การสนับสนุนอุตสาหกรรมสมุนไพรในประเทศ

มีตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ

1. ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช
2. ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1 เล่ม 2 และเล่ม 3
3. ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง เล่ม 1และเล่ม 2
4. ตำราคัมภีร์แพทย์แผนโบราณของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม 1 เล่ม 2 และเล่ม 3
5. ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่1 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume 1 and Supplements)
6. ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่2 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume 2 and Supplements)

คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (Board Of Investment, BOI) ส่งเสริมการลงทุน ให้แก่
อุตสาหกรรมยาสมุนไพร โดยยกเว้นภาษีให้เป็นเวลา 8 ปี ยกเว้นภาษีนำเข้าเครื่องจักร และไม่คิดภาษี
ชาวต่างชาติที่มาถ่ายทอดเทคโนโลยี

มาตรการส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพร

บัญชียาหลักแห่งชาติ (พ.ศ. 2549) แบ่งยาจากสมุนไพรเป็น 2 กลุ่ม
กลุ่มที่ 1 บัญชียาจากสมุนไพรที่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ปัจจุบันมีจำนวน 11 รายการ
กลุ่มที่ 2 บัญชียาพัฒนาจากสมุนไพร ปัจจุบันมีจำนวน 19 รายการ
ขณะนี้กำลังมีการดำเนินการเสนอรายการบัญชียาจากสมุนไพร เกษังตำรับยาสมุนไพรของ
โรงพยาบาลเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (ยาจากสมุนไพร)

- ที่มา :
1. โครงการยุทธศาสตร์การพัฒนาห่วงโซ่อุปทานอุตสาหกรรมสมุนไพรเพื่อลดผลกระทบจากการเปิดเสรีทางการค้า AFTA ด้วยสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ รายงานขั้นสุดท้าย (Final Report) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หน้า 2-21 ถึง 2-37
 2. โครงการศึกษาวิเคราะห์และเตือนภัย SMEs รายสาขา บางส่วนของบทที่ 2
 3. บัญชียาหลักแห่งชาติ(ยาจากสมุนไพร) พ.ศ. 2549

กฎหมายที่ว่าด้วยการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน

1. ความหมายและการจัดแบ่งประเภท

ยา มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการบำบัด รักษา บรรเทา ป้องกันโรค หรือ ใช้ในการวินิจฉัยโรคต่างๆ ทั้งของมนุษย์และสัตว์ โดยหากนำมาใช้โดยอาศัยองค์ความรู้ตามหลักการแพทย์แผนตะวันตก จะจัดเป็นยาก กลุ่มแผนตะวันตก ส่วนยาที่นำใช้โดยอาศัยองค์ความรู้ตามแบบแผนจีน จะจัดเป็นยา กลุ่มแผนจีน และยังมี เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ด้วย

2. กฎหมายที่ควบคุมดูแล กฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของจีนนั้น ยกร่างครั้งแรกในปี ค.ศ. 1985 และได้มีการปรับปรุงเรื่อยมา เพื่อให้ทันสมัยและสอดคล้องไปกับสภาพสถานการณ์ ความก้าวหน้าในปัจจุบันของผลิตภัณฑ์ยาต่างๆ ซึ่งฉบับปรับปรุงล่าสุดนั้นคือ เมื่อปี ค.ศ. 2001 ที่ผ่านมา โดยในกฎหมายฉบับปรับปรุงล่าสุดนี้ จะแบ่งออกเป็นสิบหมวดด้วยกันดังนี้

หมวดที่ 1 บทนำ

หมวดที่ 2 ว่าด้วยเรื่องการควบคุมสถานที่ผลิตยา

หมวดที่ 3 ว่าด้วยเรื่องการจัดตั้งสถานประกอบธุรกิจและการดำเนินธุรกิจด้านยา

หมวดที่ 4 ว่าด้วยเรื่องการควบคุมเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยา

หมวดที่ 5 ว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์ยา

หมวดที่ 6 ว่าด้วยเรื่องบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยา

หมวดที่ 7 ว่าด้วยเรื่องการกำหนดราคาและการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา

หมวดที่ 8 ว่าด้วยเรื่องการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาลังออกสู่ท้องตลาด

หมวดที่ 9 บทลงโทษ

หมวดที่ 10 ภาคผนวก

โดยจะพบว่ากฎหมายดังกล่าวจะคล้ายกับกฎหมายของไทยตรงที่ว่า ยาสมุนไพรและยาแผนปัจจุบันบรรจุไว้ในกฎหมายฉบับเดียวกัน ไม่ได้แยกออกเป็นฉบับใครฉบับมัน แต่จะไปแยกย่อยในรายละเอียดไว้ในหมวดที่ 5 ที่ว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์ยา

ส่วนที่แตกต่างกันคือ ในกฎหมายของประเทศไทยจะมีการควบคุมดูแลในเรื่องราคาของผลิตภัณฑ์ยาด้วย ซึ่งของไทยจะได้ไม่ได้มีกำหนดไว้

3. การกำหนดเกณฑ์คุณภาพ GCP , GLP ,GMP

4. การขึ้นทะเบียนตำรับและการนำเข้า ขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น จะคล้ายกันกับไทยที่ จะต้องได้มาตรฐานในเรื่องของ GCP , GLP ,GMP แต่ถ้าเป็นในกรณียาสมุนไพรที่เป็นในลักษณะวัตถุดิบนั้น จะได้รับการยกเว้นไว้เช่นเดียวกัน แต่ถ้าเป็นในกรณียาล้างหรือสำเร็จรูปก็ต้องให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้เช่นเดียวกันกับยาแผนปัจจุบัน

5. หน่วยงานที่ควบคุมดูแล ผลิตภัณฑ์ยาของประเทศจีนทั้งหมดนั้นจะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานชื่อ SFDA (State Food and Drug Administration)

6. การกระจายยาสมุนไพร การใช้ยา ยาที่เป็น OTC สามารถขายได้ทั่วไป ส่วนยาอื่นๆจะต้องขายในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

7. การสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพร ในเรื่องของการสนับสนุนดูแลจากภาครัฐนั้นถือว่า จีนได้ให้การสนับสนุนดูแลธุรกิจและอุตสาหกรรมการผลิตยาสมุนไพรเป็นอย่างมาก เช่น มีการส่งเสริมให้มีการปลูกสมุนไพรที่ขาดแคลนและสมุนไพรที่มีความต้องการ อีกทั้งยังสนับสนุนให้มีการใช้ยาสมุนไพรจีนในการรักษาโรคอีกด้วย

ผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพของจีน (Chinese Health Food)

ปี 2545 กระทรวงสุขภาพ (Ministry of Health) ได้กำหนดมาตรฐานทางเทคนิคสำหรับการทดลองเพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ ซึ่งระบุวิธีการดำเนินการทดลองหาพิษของสาร โดยวิธีต่างๆ เช่น พิษเฉียบพลัน พิษเรื้อรัง และวิธีการเตรียมสารเพื่อมาทดสอบ นอกจากนั้นยังมี Guidance on Toxicological Assessment ซึ่งมีข้อแนะนำในการทดสอบความเป็นพิษวิธีต่างๆ และมีรายชื่อสมุนไพรแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือกลุ่มที่สามารถใช้ในอาหารและยาได้ กลุ่มที่สามารถใช้ในผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ และกลุ่มที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ

SFDA ได้ออกกฎระเบียบสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ เมื่อ 1 กรกฎาคม 2548 โดยได้ระบุวิธีทดสอบผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ สำหรับ 27 ข้อบ่งใช้ โดยจะมีระบุสำหรับแต่ละข้อบ่งใช้ว่าต้องทำการทดลองโดยวิธีใด วัดค่าอะไรบ้าง ประเมินผลอย่างไร โดยทั่วไปแล้วจะทำการทดลองในสัตว์ทดลองก่อน ถ้าได้ผลจึงทำต่อในคน โดยก่อนมาทำในคนต้องทดสอบความปลอดภัยแล้ว ผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพนี้จะผลิตในโรงงานที่ได้ GMP อาหารซึ่งแตกต่างจาก GMP ของโรงงานยา

References:

1. http://www.cnfda.com/Read_News.asp?news_type=4&ID=44635
2. http://www.cnfda.com/Read_News.asp?news_type=4&ID=44637
3. Shandong Academy of Medical Sciences, Text papers: International Training Workshop on New Techniques for Traditional Chinese Medicine Health Care Products.

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพร อาหารเสริมและเครื่องสำอาง ในสหภาพยุโรป

ในสหภาพยุโรป มีประเทศสมาชิก 27 ประเทศ เมื่อการรวมกันเป็นสหภาพยุโรปจึงมีการตั้งกฎเกณฑ์ในการควบคุมการใช้ การกระจาย และการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาสมุนไพร อาหารเสริม และเครื่องสำอาง ดังนี้

กฎหมายว่าด้วยยาสมุนไพร

European Directive on Traditional Herbal Medicinal Products 2004 กฎหมายข้อนี้ประกาศเมื่อวันที่ 31 มีนาคม 2547 เริ่มมีผลเมื่อวันที่ 30 เมษายน 2547 และเริ่มนำมาปฏิบัติเมื่อวันที่ 30 ตุลาคม 2548 โดยได้รับการอนุมัติจาก European Parliament & Council ก่อนหน้ากฎหมายฉบับนี้มี Directive on Traditional Herbal Medicinal Products 2544 ซึ่งในกฎหมายดังกล่าวยังไม่มีเกณฑ์กลางในการกระจายยาสมุนไพรระหว่างประเทศ โดยให้แต่ละประเทศอนุญาตกันเอง ขายกันเอง

ในกฎหมายฉบับนี้จะดูแลเฉพาะเรื่องยาสมุนไพร หากไม่ใช่ยาสมุนไพรก็จะดูแลตามกฎหมายที่ว่าด้วยเรื่องนั้น ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหาร หรือเครื่องสำอาง เป็นต้น ตามข้อกำหนดจะแบ่งยาสมุนไพรออกเป็น

1. *Traditional herbal medicinal product*: มีประวัติการใช้ไม่น้อยกว่า 30 ปีและภายในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปไม่น้อยกว่า 15 ปี ในส่วนของยาสมุนไพรสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิด คือ well established use herbal medicinal products เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ และ traditional use herbal medicinal products ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้แต่ประสิทธิภาพยังมีหลักฐานไม่ชัดเจน
2. *Herbal medicinal product*: เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์เป็นสมุนไพรอย่างน้อย 1 ชนิด หรือเป็นตำรับที่มีสมุนไพรหลายชนิด
3. *Herbal substances*: ทุกส่วน หรือบางส่วนของพืช สาระยา รา ไลเคนส์ ที่ยังไม่ได้แปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ โดยมากมักจะอยู่ในรูปของแห้ง แต่ก็อาจจะเป็นสดก็ได้ มีการระบุชื่อทางพฤกษศาสตร์ได้
4. *Herbal preparations*: เป็นการนำวัตถุดิบสมุนไพร (herbal substances) มาผ่านกระบวนการ อาทิ การสกัด (extraction) การกลั่น (distillation) การคั้น (expression) การแยกส่วน (fractionation) การทำให้บริสุทธิ์ (purification) การทำให้เข้มข้น (concentration) หรือการหมัก (fermentation) รูปแบบของผลิตภัณฑ์ เช่น ผงสมุนไพร (powdered herbal substances) ทิงเจอร์ (tinctures) สารสกัด (extracts) น้ำมันหอมระเหย (essential oils) น้ำผลไม้คั้น (expressed juices) และ processed exudates

ยาสมุนไพรจะต้องได้รับอนุญาตก่อนการวางขายในท้องตลาดของประเทศต่าง ๆ ในสหภาพยุโรป ยาสมุนไพรที่ออกสู่ตลาดก่อนที่กฎหมายนี้จะมีผลบังคับใช้ จะสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนถึงวันที่ 30 เมษายน 2554 เมื่อพ้นเวลาดังกล่าวไปแล้ว จะต้องไปขออนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่วางขายหลังจากวันที่ 30 เมษายน 2547 จะต้องขออนุญาตก่อนวางจำหน่าย สำหรับยาสมุนไพรที่จัดให้กับผู้ป่วย

ภายใต้การดูแลของนักสมุนไพร (herbalist) ไม่ต้องขออนุญาตจำหน่าย ยาที่ขออนุญาตจำหน่ายจะต้องผลิตภายใต้หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต หรือ GMP เพื่อเป็นการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและประกันเรื่องความปลอดภัย

การขึ้นทะเบียน

ผู้ขออนุญาตจะต้องแสดงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพรที่จะขออนุญาตดังต่อไปนี้ ข้อมูลการทดสอบด้านกายภาพและเคมี (physico-chemical tests) ข้อมูลการทดสอบด้านชีวภาพ (biological tests) ข้อมูลการทดสอบด้านจุลชีววิทยา (microbiological tests) ข้อมูลการทดสอบด้านเภสัชวิทยา (pharmacological tests) ข้อมูลการทดสอบด้านพิษวิทยา (toxicological tests) และ ข้อมูลการวิจัยในมนุษย์ (clinical trials) ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะต้องยืนยันถึงคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตสามารถแสดงเอกสารตีพิมพ์ (Published literature) ที่แสดงว่าส่วนประกอบในตำรับหรือการใช้ยาสมุนไพรมีประสิทธิภาพที่เชื่อถือได้ และมีความปลอดภัยในระดับที่ยอมรับได้ ตามกฎหมาย European Directive on Traditional Herbal Medicinal Products 2001 ผู้ขออนุญาตอาจไม่ต้องแสดงข้อมูลการทดสอบด้านพรีคลินิก (pre-clinical tests) หรือผลการวิจัยในมนุษย์ (clinical trials)

สถานการณ์ในปัจจุบันของยาสมุนไพรในสหภาพยุโรปพบว่า ยาสมุนไพรบางตำรับที่มีข้อมูลการใช้มาอย่างยาวนาน แต่ไม่มีหลักฐานที่น่าเชื่อถือเพียงพอว่าจะมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยนั้น ในบางประเทศจะไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนได้ แต่ในบางประเทศอาจจะใช้วิธีการพิเศษที่จะอนุญาตให้ยาสมุนไพรชนิดนั้น ๆ จำหน่ายต่อไป ซึ่งการที่มีมาตรฐานในการอนุญาตที่ต่างกันของประเทศในสหภาพยุโรปนี้จะส่งผลกระทบต่อความสามารถในการแข่งขันภายในธุรกิจยาสมุนไพร และอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศสมาชิกด้วย

ในกรณีที่ยาสมุนไพรมีการใช้มาอย่างยาวนาน กล่าวคือ ใช้ต่อเนื่องกันมาไม่น้อยกว่า 30 ปี และใช้ภายในประเทศสหภาพยุโรปไม่น้อยกว่า 15 ปี จะมีการอนุญาตให้ใช้ช่องทางการขึ้นทะเบียนที่ไม่ซับซ้อน (simplified registration procedure) ซึ่งยาสมุนไพรมีประวัติการใช้ในระยะเวลา 30 ปีขึ้นไป ไม่จำเป็นต้องทำการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากประสิทธิภาพของยาสมุนไพรนั้นสามารถอ้างอิงได้จากประวัติการใช้ที่ยาวนาน การทดสอบด้านพรีคลินิก (pre-clinic tests) อาจไม่มีความจำเป็นหากไม่มีรายงานถึงอันตรายหรือผลข้างเคียงจากประวัติการใช้ที่ยาวนาน แต่ในขณะเดียวกันประวัติการใช้ที่ยาวนานก็ไม่ได้เป็นเครื่องการันตีความปลอดภัย ดังนั้นในการขึ้นทะเบียนเจ้าหน้าที่จะขอข้อมูลอื่น ๆ ตามที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้นเพื่อประกอบการตัดสินใจ นอกจากนั้นยาสมุนไพรชนิดนั้น ๆ ยังจะต้องมีมาตรฐานตามเกณฑ์ European Pharmacopoeia monographs หรือเภสัชตำรับของประเทศสมาชิก

การใช้ช่องทางการขึ้นทะเบียนที่ไม่ซับซ้อน (simplified registration procedure) จะกระทำได้นี้ก็ต่อเมื่อ

1. มีข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมแก่การเป็น traditional herbal medicinal products ที่มีส่วนประกอบของตำรับ และวัตถุประสงค์ของการใช้เพื่อดูแลสุขภาพส่วนบุคคล ที่ไม่ต้องอยู่ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์
2. มีการใช้ในขนาดและ posology ที่กำหนด
3. มีการบริหารยาทางปาก หรือภายนอกหรือการสูดดม
4. มีระยะเวลาการใช้มาไม่น้อยกว่า 30 ปี และมีการใช้ในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปมาไม่น้อยกว่า 15 ปี
5. มีข้อมูลการใช้เพียงพอที่จะพิสูจน์ได้ว่ายาสมุนไพร ไม่มีอันตรายต่อภาวะใดภาวะหนึ่งหรืออวัยวะใดอวัยวะหนึ่ง และมีข้อมูลทางเภสัชวิทยาที่แสดงถึงประสิทธิภาพ

ในกรณีที่มีส่วนผสมของวิตามินหรือเกลือแร่ ถึงแม้ว่าจะมีข้อมูลยืนยันเพียงพอว่าวิตามินหรือเกลือแร่ นั้น ๆ มีความปลอดภัยก็ตาม แต่ต้องมีข้อมูลยืนยันว่าวิตามินหรือเกลือแร่ นั้นออกฤทธิ์เสริมกับสมุนไพร ตามสรรพคุณที่ขอขึ้นทะเบียน ในกรณีที่มีการใช้ภายในชุมชนน้อยกว่า 15 ปี หากผู้ผลิตต้องการใช้ช่องทางการขึ้นทะเบียนที่ไม่ซับซ้อน (simplified registration procedure) ทางประเทศที่รับขึ้นทะเบียนจะต้องส่งเรื่องไปที่ Committee for Herbal Medicinal Products ซึ่งคณะกรรมการชุดนี้จะพิจารณาว่ามีคุณสมบัติหรือข้อมูลเพียงพอที่เหมาะสมจะขึ้นทะเบียน simplified registration ถ้าคณะกรรมการพิจารณาเห็นว่าเป็นไปได้ ก็จะมีการพัฒนา community herbal monograph และส่งกลับไปประเทศที่ขึ้นทะเบียนพิจารณาอีกครั้ง

การขึ้นทะเบียนที่ไม่ซับซ้อน (simplified registration procedure) อาจถูกปฏิเสธในกรณีต่อไปนี้

1. ปริมาณและคุณภาพของส่วนประกอบไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในคำขอขึ้นทะเบียน
2. ข้อบ่งชี้ในการใช้ยา ต้องอยู่ในการดูแลของบุคลากรทางการแพทย์
3. ผลึกภัณฑ์อาจจะก่อให้เกิดโทษได้ภายใต้ภาวะปกติของร่างกาย
4. มีข้อมูลการใช้ในอดีตไม่เพียงพอที่จะแสดงถึงความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพ
5. มีข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่เพียงพอ

บนฉลากยาสมุนไพรมีกำหนดให้มีข้อมูลต่อไปนี้

1. ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นยาสมุนไพรแผนโบราณ (traditional herbal medicinal product) ซึ่งใช้ในการรักษาอาการเฉพาะหนึ่ง ๆ ตามประสบการณ์การใช้
2. ควรปรึกษาแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ หากมีผลข้างเคียงที่ไม่ได้ระบุบนฉลากเกิดขึ้น
3. การระบุคำแนะนำอื่น ๆ ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแต่ละประเทศที่รับการขึ้นทะเบียน โดยมักจะเป็นคำถามที่มีผู้ถามบ่อยๆ

เมื่อยาสมุนไพรออกวางจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว ในกฎหมายจะระบุให้มีการเฝ้าระวังความปลอดภัย (pharmacovigilance) นอกจากนั้นบริษัทผู้ผลิตจะต้องให้ความรู้กับผู้บริโภคเช่นเดียวกับยาสามัญประจำบ้าน ร่วมกับข้อมูลเฉพาะของยาสมุนไพรชนิดนั้น ๆ ซึ่งทางสหภาพยุโรปมีการไปศึกษาข้อมูลจากประเทศสหราชอาณาจักร ที่มีกระบวนการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไว้ค่อนข้างดี โดยให้ผู้ป่วย

รายงานเป็น spontaneous report adverse drug reaction ในกรณีที่มีการแพ้หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดใด ๆ บ่อย ๆ ก็อาจจะมีการศึกษาต่อไปถึง pharmacogenetics และ pharmacogenomics

ปัญหาและอุปสรรค

จากข้อกำหนดของการใช้ช่องทางพิเศษในการขึ้นทะเบียนที่ไม่ซับซ้อน (simplified registration procedure) ที่กำหนดให้ต้องมีประสบการณ์การใช้มาในสหภาพยุโรปอย่างน้อย 15 ปี ทำให้องค์กรหลาย ๆ แห่งออกมาคัดค้าน อาทิ ANH (Alliance for Natural Health) ซึ่งมีบทบาทในการส่งเสริมให้เกิดการใช้ Alternative and complementary medicine อย่างเหมาะสม มีมุมมองว่าการจำกัดประสบการณ์การใช้เฉพาะในประเทศสหภาพยุโรปเท่านั้น เป็นการจำกัดสิทธิผู้บริโภคหรือยาสมุนไพรอื่น ๆ ที่ไม่ได้มีถิ่นกำเนิดในยุโรป อย่างอาชุนาเวทของอินเดีย และสมุนไพรจีน นอกจากนั้น ANH ยังมองว่าข้อบ่งชี้ของการใช้การขึ้นทะเบียนที่ไม่ซับซ้อน (simplified registration procedure) นั้น ต้องเป็นยาที่ใช้โดยไม่ต้องอยู่ในการดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ ยกเว้นซึ่งขัดกับความเป็นจริง เพราะยาสมุนไพรควรใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ และการกำหนดให้ต้องมี community herbal monograph ก่อนที่จะวางจำหน่ายจะทำให้กระบวนการขึ้นทะเบียนยาวนานมากขึ้น ในกรณีที่ยาสมุนไพรที่ส่วนประกอบของสมุนไพรที่มี community herbal monograph อยู่แล้ว ก็สามารถดำเนินการขึ้นทะเบียนได้เลย

นอกจากนั้นแล้ว ถึงแม้สหภาพยุโรปจะมีการประกาศใช้กฎหมายเดียวกัน หากแต่ในทางปฏิบัติแต่ละประเทศก็ยังปฏิบัติแตกต่างกัน บางประเทศการอนุญาตกระทำได้ง่าย หรือบางประเทศการอนุญาตกระทำได้ยาก หรือบางประเทศอาจจะมีข้อกำหนดระเบียบไว้สูง แต่บริษัทผู้ผลิตก็ไม่ปฏิบัติตาม สิ่งเหล่านี้ล้วนแล้วแต่ส่งผลกระทบต่อประเทศอื่น ๆ เนื่องจากในสหภาพยุโรปเองมี Rules for mutual recognition หมายถึงประเทศสมาชิกจะไม่มีสิทธิในการห้ามนำเข้าสินค้าของประเทศสมาชิกอื่น ๆ ถึงแม้ว่ามาตรฐานของประเทศที่ส่งออกจะต่ำกว่า

กว่า ประเทศที่ถูกนำเข้าก็ไม่มีสิทธิในการห้ามนำเข้า

การนำเข้า

European Commissions ออกกฎหมายควบคุมยาผลิตภัณฑ์สมุนไพร 3 ฉบับ ได้แก่ Food supplement directive (FSD) กำหนดส่วนประกอบและและขนาดสูงสุดของที่มีในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้แก่สารอาหาร 285 ชนิดที่ใช้กันอยู่ในยุโรป, pharmaceutical directive (PD) , traditional herbal medicinal product directive (THMPD) นอกจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่กำหนดในสามรายการนี้แล้ว สหภาพยุโรปไม่อนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ในรูปของ food supplement เข้ามาในตลาด EU ถ้าไม่อยู่ในรายการ FSD ยาสมุนไพรใหม่ จะต้องแสดงข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสมุนไพรนั้น ต้องมีข้อมูลการวิจัยทางคลินิก และความปลอดภัย กฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2554

การกำหนดลักษณะทางคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ตามข้อกำหนดว่าด้วยยาสมุนไพร ได้กำหนดให้มีการผลิตด้วยหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice) แต่ในเรื่องคุณภาพของวัตถุดิบมีการระบุว่าเป็นไปตามเกณฑ์ European Pharmacopoeia monographs หรือเภสัชตำรับของประเทศสมาชิก ยังไม่มีการบังคับว่าต้องใช้หลักเกณฑ์ GAP (Good Agricultural Practice) หรือ GHP (Good Agricultural Practice) แต่มีการระบุเป็นข้อเสนอแนะเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ควรใช้หลักเกณฑ์ GAP และ GHP ในการจัดการวัตถุดิบ และใช้หลัก GLP (Good laboratory Practice) ในการจัดการห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มีห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานในการควบคุมวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ และใช้หลัก GCP (Good clinical Practice) ในการทำการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะในเรื่องอาหาร เน้นว่าการวิจัยที่จะนำมาสนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณจะต้องเป็น RCT หรือ Randomised controlled trial เท่านั้น

ผู้ดูแลระบบความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพร

ประกอบด้วย ชุดใหญ่ คือ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ที่ดูแลควบคุมการใช้กฎหมายที่เกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์ทางสุขภาพ รองลงมาก็เป็นคณะกรรมการ Traditional Herbal Medicinal Products Directive (THMPD) ที่ดูแลเฉพาะเรื่องของยาสมุนไพรตามกฎหมาย European Directive on Traditional Herbal Medicinal Products ส่วนคณะกรรมการ Committee for Herbal Medicinal Products (CHMP) ประกอบไปด้วยคณะกรรมการจากแต่ละประเทศมีวาระ 3 ปี ในแต่ละประเทศจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการ 1 คนและสำรองอีก 1 คน ซึ่งในกรณีการออกเสียงหากคณะกรรมการจริงไม่มา คณะกรรมการสำรองมีสิทธิออกเสียงแทน โดยคณะกรรมการและคณะกรรมการสำรองจะคัดเลือกจากผู้ที่มีบทบาทหรือประสบการณ์ในการประเมินยาสมุนไพรในระดับประเทศ ในคณะกรรมการทั้งหมดอาจคัดเลือกสมาชิกเพิ่มได้อีกมากที่สุด 5 คนจากผู้ที่มีประสบการณ์ด้านสมุนไพร มีวาระ 3 ปี แต่คณะกรรมการที่เพิ่มมาอีก 5 คนนี้จะไม่มีกรรมการสำรอง

กฎหมายว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ปัจจุบันกฎหมายเกี่ยวกับอาหารของสหภาพยุโรป ชื่อ the laws of the Member States relating to food supplements 2002 ซึ่งให้ความหมายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary supplement) ไว้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่เสริมจากอาหารปกติ ซึ่งเป็นแหล่งของสารอาหาร หรือสารอื่น ๆ ที่มีผลเปลี่ยนแปลงสรีรวิทยาของผู้บริโภค มักจะอยู่ในรูปแคปซูล เม็ด ซองชา แอมพูล (ampoules of liquids) ยาน้ำชนิดหยด หรืออาจอยู่ในรูปแบบอื่นที่มีกระบวนขนาดการรับประทานที่แน่นอน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอาจเป็นได้ทั้งวิตามิน เกลือแร่ กรดอะมิโน กรดอะมิโนจำเป็น โยโอาหาร หรือสารสกัดอื่น ๆ จากพืชหรือสมุนไพร

สหภาพยุโรปแยกกฎหมายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารออกจากอาหาร The General Food Regulations 2004 และอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถกล่าวอ้างสรรพคุณทางด้านอาหารและสุขภาพ The new European Regulation on nutrition and health claims 2007 ในกฎนี้อนุญาตให้อาหารสามารถกล่าวอ้าง

การกล่าวอ้างด้านอาหาร (Nutrition claims) กล่าวอ้างสรรพคุณทางด้านสุขภาพ (Health claims) และการกล่าวอ้างสรรพคุณจากหลักฐานเชิงประจักษ์ (Claims based on newly developed scientific evidence) ซึ่งการกล่าวอ้างสรรพคุณทางด้านสุขภาพ อาทิ มีส่วนร่วมในกระบวนการเจริญเติบโต พัฒนาการและการทำงานของอวัยวะ การส่งเสริมการทำงานของจิตใจ หรือพฤติกรรมที่เหมาะสม ซึ่งการกล่าวอ้างสรรพคุณจากหลักฐานเชิงประจักษ์ อาทิ การลดความเสี่ยงจากการเกิดโรค และการกระตุ้นการเจริญเติบโตและพัฒนาการของเด็ก กฎดังกล่าวเริ่มมีผลบังคับใช้ในเดือนมกราคม 2553 จากเอกสารของ Nils-Georg Asp และ Susanne Bryngelsson ซึ่งตีพิมพ์ในวารสาร The Journal of Nutrition เมื่อปี 2007 พบว่า ในสหภาพยุโรปมีการเตรียมการพอสมควรกับข้อกำหนดในการกล่าวอ้าง เนื่องจากก่อนที่จะมีการรวมตัวกันเป็นสหภาพยุโรปในปัจจุบัน แต่ละประเทศมีข้อกำหนดที่แตกต่างกัน บางประเทศไม่อนุญาตให้มีการกล่าวอ้างสรรพคุณ แต่บางประเทศอนุญาต ในปี 2007 สหภาพยุโรปมีโครงการ “Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods” (PASSCLAIM) ซึ่งโครงการนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อกำหนดมาตรฐานในการกล่าวอ้างบนอาหารโดยอาศัยหลักการทางวิทยาศาสตร์ โดยมีการทบทวนสถานการณ์ในประเทศต่างๆ ที่มีการอนุญาตให้กล่าวอ้างสรรพคุณกันอยู่แล้ว เช่น สวีเดน ซึ่งข้อกำหนดของสวีเดนนั้นอนุญาตให้มีการกล่าวอ้างสรรพคุณบนอาหาร และสารอื่น ๆ ซึ่งรวมถึง สมุนไพร (herbs) และเครื่องเทศ (spices) ด้วย การกำหนดมาตรฐานในการกล่าวอ้างนั้นนอกจากจะมีการศึกษาบริบทของแต่ละประเทศในสหภาพยุโรปแล้ว สหภาพยุโรปยังให้ความสำคัญกับ Codex Alimentarius Guidelines

ใน Codex Alimentarius guidelines แบ่งการกล่าวอ้างไว้ 3 แบบ คือ Nutrient function claims, Other function claims และ Disease risk reduction claims การกล่าวอ้างในสหภาพยุโรปจะให้ดูจากการวิจัยเป็นหลัก ซึ่งการวิจัยจะต้องเป็น RCT หรือ Randomised controlled trial เท่านั้น และในกรณีที่อาหารมีข้อสมมุติเดียวกันก็จะสามารถกล่าวอ้างได้แบบเดียวกัน จากการสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับการกล่าวอ้างสรรพคุณของสหภาพยุโรปก็ยังไม่ทราบหลักเกณฑ์ที่แน่ชัด อาจจะเนื่องมาจากการอนุญาตให้กล่าวอ้างเพิ่งทำได้ในปีนี้เอง และแต่ละประเทศก็มีธรรมเนียมปฏิบัติที่แตกต่างกันมาก่อน จึงอาจจะเป็นเรื่องที่ทำได้ยากแต่คาดว่าในอนาคตการกำหนดหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างน่าจะมีมากขึ้น

ปัญหาและอุปสรรคของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ในปัจจุบันปัญหาที่พบบ่อยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คือ การคาบเกี่ยวระหว่างความเป็นอาหารและยา โดยเฉพาะสมุนไพร ซึ่งเมื่อมีปัญหาในการขึ้นทะเบียน ทางประเทศที่รับขึ้นทะเบียนจะส่งไป European Court of Justice ซึ่งจะพิจารณาคูสมมติของสมุนไพรว่าสามารถใช้เป็นยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การพิจารณาจะพิจารณาเป็นกรณีไป โดยหลักจะดูส่วนประกอบของตำรับ ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของส่วนประกอบนั้น ๆ ว่ามีความสามารถในการเป็นยาได้หรือไม่ กล่าวคือ สามารถใช้รักษาหรือป้องกัน หรือมีผลทางเภสัชวิทยาที่ไปเปลี่ยนแปลงลักษณะทางสรีระได้หรือไม่ นอกจากนั้นก็จะดูประวัติการใช้ความคุ้นเคยกับผู้บริโภคและโทษ หากไม่เข้าเกณฑ์ว่าเป็นยาได้ ก็มาดูความปลอดภัยดูประวัติการใช้ ว่า

สามารถเป็นอาหารได้หรือไม่ หากเป็นได้ก็จะไปดูว่ามีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนเพียงพอที่จะกล่าวอ้างสรรพคุณหรือไม่

กฎหมายว่าด้วยเรื่องเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางตามความหมายของสหภาพยุโรป หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สัมผัสกับผิวหนังนอก หรือ ฟัน ช่องปาก หรือเยื่อเมือกของมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาด หรือทำให้มีกลิ่นหอม เปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ภายนอก หรือปรับแต่งกลิ่นกาย หรือทำให้สภาพร่างกายอยู่ในสภาวะที่ดี โดยไม่สามารถกล่าวอ้างสรรพคุณ ประเทศสมาชิกจะต้องประเมินว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องของเครื่องสำอางที่วางจำหน่าย หากตรวจพบว่าเครื่องสำอางใดถึงแม้จะเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางแต่พบว่าอาจทำให้เกิดอันตราย ผู้มีอำนาจในการดูแลเครื่องสำอางของประเทศนั้น ๆ มีสิทธิ์ ห้ามไม่ให้มีการจำหน่าย และจะต้องแจ้งไปยังประเทศอื่น ๆ ในสหภาพยุโรปด้วยโดยทันที

References

1. Routledge, P. A. 2008. The European Herbal Medicines Directive: Could it Have Saved the Lives of Romeo and Juliet? *Drug Safety*, 3(5): 416-418.
2. www.thenhf.com/codex.html National Health Federation report. The 29th session of the Codex ... Codex Moves Closer To EU Blueprint. November 18, 2007
3. Barnes, J. 2003. Pharmacovigilance of Herbal Medicines: A UK Perspective. *Drug Safety*, 26(12): 829-851.
4. Eberhar, C . 2007. Nutritional supplements and the EU: is anyone happy? *Proc.s . Nutri. Soc.*, 66, 508–511.
5. Asp, N.-G. , and Bryngelsson, S. 2008. Health Claims in Europe: New Legislation and PASSCLAIM for Substantiation *J. Nutr.* 138: 1210S–1215S.
6. DIRECTIVE 2004/24/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004. Official Journal of the European Union. L 136/85- L 136/90.

การศึกษากฎหมายว่าด้วยยาจากสมุนไพรของประเทศอินเดีย

1. ความหมายและการจัดแบ่งประเภท

ระบบการแพทย์ที่ใช้ในประเทศอินเดียมีอยู่ด้วยกันหลายระบบ คือ ระบบอายุรเวท (Ayurveda), Siddha และ Unani รวมถึง โฮมีโอพาธี (homeopathy), โยคะ (Yoga), ธรรมชาติบำบัด (Naturopathy) รวมเรียกว่า AYUSH ซึ่งก่อตั้งขึ้นในปีค.ศ. 1995 อยู่ภายใต้กระทรวงสุขภาพและสวัสดิการครอบครัว (Ministry of Health and Family Welfare) ทำหน้าที่ดูแลยาสมุนไพร ในปี 2007 ร้อยละ 75 ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาล ได้รับการรักษาด้วยระบบอายุรเวท ซึ่งเป็นระบบการรักษาการแพทย์พื้นบ้านที่ได้รับความนิยมมากที่สุดในประเทศอินเดีย

โรงงานอุตสาหกรรมที่มีการนำสมุนไพรมาใช้ ส่วนใหญ่เป็นโรงงานผลิตยาสมุนไพร มีบางส่วนนำมาผลิตเป็นเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในส่วนของยาสมุนไพร ยังแบ่งเป็นการผลิตตามตำรับยาในระบบอายุรเวท Ayurveda), Siddha และ Unani (ในกลุ่มนี้ระบบอายุรเวท มีมากที่สุด) มีบ้างที่ผลิตตามระบบตะวันตก โรงงานอุตสาหกรรมอีกกลุ่มหนึ่ง จะผลิตสารสกัดจากสมุนไพร น้ำมันระเหย ใช้ในอุตสาหกรรมอื่น หรือส่งออก

ความหมายของคำว่า ยา มีวัตถุประสงค์ใช้รักษาหรือป้องกันโรคหรือบรรเทาอาการ หรือใช้วินิจฉัยโรค ส่งเสริมการทำงานของระบบสรีรวิทยาในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ กำหนดรายการโดยรัฐบาลกลาง และ Official Gazette รวมถึงสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนประกอบของยา

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง ไม่จัดเป็นยา

2. การผลิต

ผลิตโดยใช้ Good manufacturing practice (GMP) เช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบต่างๆ รัฐบาลอินเดียควบคุมโดยใช้กฎหมาย Drugs and Cosmetics Act, 1940 ควบคุมการนำเข้า การผลิต การกระจายและการจำหน่ายยาและเครื่องสำอาง เดิมใช้กับยาที่เป็นสารเคมี สารสังเคราะห์ ต่อมาในปี ค.ศ. 1969 มีบทเฉพาะแทรกอยู่ใน act 13 ของปี 1964 มีกฎหมายเกี่ยวกับยาในระบบอายุรเวท (Ayurveda), Siddha และ Unani (ASU) ซึ่งมีข้อบังคับเช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเพิ่มในปี 1983, 1987, 1994, 2002 สรุปเป็น Schedule และ กฎระเบียบ ได้ดังนี้

First Schedule สรุปหนังสือที่มีมาตรฐานของสมุนไพรและตำรับ Standard Indian Pharmacopoeia สำหรับการผลิตยา ASU (Ayurveda, Siddha and Unani Drugs)

Second Schedule กำหนดมาตรฐานในการผลิตยาสมุนไพร

Schedule-E (1) กำหนดสารพิษของยาในระบบอายุรเวท แบ่งเป็นกลุ่มที่มาจากพืช สัตว์ แร่ธาตุ

Schedule T หลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต Good Manufacturing Practices, GMP สำหรับยาสมุนไพร

ASU

ยาสมุนไพรส่วนใหญ่ ไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลการวิจัยในมนุษย์ เพื่อแสดงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา อินเดียมีบริษัทยาสมุนไพรประมาณ 8,000 แห่ง 5,000 แห่งได้มาตรฐาน GMP

3. การกำหนดเกณฑ์คุณภาพตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

คุณภาพของยาสมุนไพรเกี่ยวข้องกับคุณภาพของวัตถุดิบและกระบวนการในการผลิต การควบคุมดูแลวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ต้องเป็นของแท้ มีหลักฐานแสดงคุณภาพ และไม่มีสิ่งปนเปื้อน

วัตถุดิบ ต้องปฏิบัติตาม GAP ต้องดูแลในเรื่องของการเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การขนส่ง การเก็บรักษา ไม่มีสิ่งปนเปื้อนที่ทำให้เกิดพิษ มีการวิเคราะห์วัตถุดิบ: การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ โลหะหนัก เช่นปรอท ตะกั่ว สารหนู (arsenic)

การผลิต: GMP สำหรับ Ayurvedic medicines

4. การนำเข้ายาจากต่างประเทศ และการขึ้นทะเบียน

กฎหมายที่ควบคุมดูแลเรื่องของยาสมุนไพร เป็นส่วนหนึ่งของ Drugs and Cosmetics Act, 1940 , 1945 รัฐบาลกลางมีอำนาจในการไม่อนุญาตให้นำเข้ายาหรือเครื่องสำอาง ถ้าพบว่ามีความเสี่ยงอาจทำอันตรายต่อคนหรือสัตว์ หรือยานั้นไม่มีผลในการรักษาจริงตามที่กล่าวอ้าง หรือไม่มีสารออกฤทธิ์ หรือมีแต่ในปริมาณที่ไม่เพียงพอที่จะทำให้เกิดผลการรักษา รัฐบาลกลางภายใต้การเสนอแนะของคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิได้ช่วยกันวางนโยบายและรับรองตำรับยาที่เหมาะสม ใช้กับประชาชนส่วนใหญ่ได้ รวมทั้งจัดยาที่อันตรายออกจากตลาดยาของประเทศ

การขึ้นทะเบียนยา Ayurvedic medicines ต้องปฏิบัติตามภายใต้กฎหมายนี้ ยาอายุรเวทที่มีสิทธิบัตร (Ayurvedic patent and proprietary medicines) ต้องประกอบด้วยตัวยาที่มีในตำราตามที่กฎหมายนี้กำหนดเท่านั้น ยาสมุนไพรใหม่ จะต้องแสดงข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสมุนไพรนั้น นั่นคือต้องมีข้อมูลการวิจัยทางคลินิก และความปลอดภัย

การนำเข้าและขึ้นทะเบียน ต้องมีข้อมูลบ่งบอก

ชนิดหรือกลุ่มของยาหรือเครื่องสำอาง

วิธีในการทดสอบและวิเคราะห์เพื่อบ่งบอกคุณภาพมาตรฐานของยาหรือเครื่องสำอาง

สารที่ออกฤทธิ์ ปริมาณสารพิษที่มีในตำรับ

แจ้งว่า ยาหรือเครื่องสำอางนี้ออกฤทธิ์ป้องกัน หรือรักษาหรือบรรเทาอาการของโรคอะไร รวมทั้งอาจเกิดอาการอะไรอีก นอกเหนือจากที่ได้กล่าวอ้างไว้

มีการนำเข้าสมุนไพรจากต่างประเทศ 37,483 ล้านตัน สมุนไพรที่มีการนำเข้ามากที่สุด ได้แก่ gum arabic

การส่งออก

ประเทศอินเดียเป็นประเทศที่อุดมสมบูรณ์ด้วยสมุนไพร สมุนไพรจากอินเดียถูกส่งไปยังโรงงานผลิตยาสมุนไพรเป็นจำนวนมาก (177,000 ล้านตัน) และใช้อยู่ในชุมชนเพื่อใช้ดูแลสุขภาพขั้นพื้นฐานอีก 86,000 ล้านตัน และส่งออก 56,500 ล้านตัน

เทียนเกล็ดหอย (Psyllium) ส่งออกมากที่สุด เป็นร้อยละ 35.6 ของปริมาณสมุนไพรที่ส่งออกทั้งหมด รองลงมาได้แก่ มะขามแขก(Senna) อินเดียส่งออก ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ร้อยละ 36 ของปริมาณสมุนไพรที่ส่งออกทั้งหมด และส่งออกวัตถุดิบและสารสกัดสมุนไพร ร้อยละ 64

5. การสนับสนุนอุตสาหกรรมสมุนไพรในประเทศ

รัฐบาลอินเดียมีหน่วยงานที่ดูแลเกี่ยวกับระบบการแพทย์และโฮมีโอพาธี (Indian Systems of Medicine and Homeopathy, (ISM&H)) ซึ่งพัฒนามาเป็น AYUSH ในปัจจุบัน มีหน้าที่เกี่ยวกับการศึกษา การดูแลมาตรฐานของยาสมุนไพร ในส่วนที่เกี่ยวกับวัตถุดิบ การวิจัยและพัฒนา ข้อมูลของยาสมุนไพร รวมทั้งระบบการนำส่งยาสมุนไพรสำหรับระบบการดูแลสุขภาพของชาติ ในปัจจุบันมีวิทยาลัยที่สอนเกี่ยวกับอายุรเวท (Ayurveda) 240 แห่ง, Siddha 7 แห่ง และ Unani 39 แห่ง ซึ่งสามารถรับนักศึกษาได้ถึง 29,387 คน มีหน่วยงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แต่ละระบบ 4 แห่งโดยมีรัฐบาลเป็นผู้จัดสรรทุน นอกเหนือจากนี้ ยังมีสมาคมที่อยู่ภายใต้การดูแลของ Ministry of Health and Family Welfare ยาสมุนไพรพื้นบ้านของอินเดียถูกจัดเข้าอยู่ในรายการสุขภาพแห่งชาติ (National health programs), สวัสดิการครอบครัว (Family welfare programs) และการดูแลสุขภาพขั้นพื้นฐาน (Primary health care)ของรัฐบาล ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ การใช้ยาสมุนไพรในประเทศพบว่าร้อยละ 33 ใช้ในโรคทั่วไป โรคที่พบบ่อย ส่วนในโรคที่ร้ายแรง พบว่ามีการใช้เพียงร้อยละ 18

รัฐบาลได้จัดตั้งห้องปฏิบัติการใหม่ 10 แห่งเพื่อทดสอบคุณภาพและความปลอดภัยของยาสมุนไพร เพื่อเตรียมการสำหรับการขึ้นทะเบียน นอกจากนี้ในส่วนภาคอุตสาหกรรมเองมีหน่วยวิจัยและพัฒนา และองค์กร Ayurvedic Drugs Manufacturer Association ช่วยกันพัฒนา ในเชิงสร้างและเพิ่มคุณภาพของยาสมุนไพรพื้นบ้านของอินเดียเป็นอย่างมาก

อินเดียมี Pharmacopoeia of India(1996), Ayurvedic Pharmacopoeia of India มาตรฐานที่ปรากฏในเภสัชตำรับนี้ยังไม่เพียงพอที่จะให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ดังนั้น Indian Drug Manufacturers Association จึงได้จัดทำ Indian Herbal Pharmacopoeia ขึ้นในปี 2002 มี 52 monographs พร้อมข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

References:

1. www.nistads.res.in/indiasnt2008/t4industry/t4ind19.htm. Joshi, K. 2008. Indian Herbal Sector. India, Science and Technology.
2. Patwardhan, B., Warude, D., Pushpangadan, P., and Bhatt, N. 2005. Ayurveda and Traditional Chinese Medicine: A Comparative Overview. eCAM, 2(4), 465-473.
3. National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines –Report of a WHO Global Survey. 2005, 168 pages.
4. plimism.nic.in/Legal_Status.pdf. Lohar, D.R. Legal status of Ayurvedic, Siddha and Unani Medicines. Government of India, Department of AYUSH, Ministry of Health & Family Welfare.

การศึกษากฎหมายว่าด้วยยาจากสมุนไพรของประเทศญี่ปุ่น

1. ความหมายและการจัดแบ่งประเภท

ตำรับยาสมุนไพรพื้นบ้านที่เป็นการใช้มาตั้งแต่ดั้งเดิม ใช้พื้นฐานความรู้จากยาสมุนไพรจีน และญี่ปุ่น ที่เรียกว่า Kampo medicine นอกจากนี้ ในประเทศญี่ปุ่น ยังแบ่งสมุนไพรตามการนำไปใช้ ออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

1. สมุนไพรที่ใช้เป็นยา ซึ่งไม่สามารถใช้เป็นอาหารได้ ประกอบด้วยสมุนไพรที่มาจากพืช 232 ชนิด จากสัตว์ 21 ชนิด ตัวอย่างเช่น Japanese Angelica (ราก), Astragalus (ราก), Phellodendron (เปลือกต้น), Coptis (เหง้าและราก), Rhubarb (เหง้า), Aconite (ราก) เป็นต้น
2. สมุนไพรที่ไม่ใช่เป็นยา ใช้เป็นอาหารได้ แต่ถ้ามีการอ้างสรรพคุณที่ใช้เป็นการรักษา จะจัดเป็นยา ประกอบด้วยสมุนไพรที่มาจากพืช 804 ชนิด จากสัตว์ 65 ชนิด ตัวอย่างเช่น มะระจีนก (ผล, ราก, ใบ), Astragalus (ต้นและใบ), Phellodendron (ใบและผล), Coptis (ใบ), Rhubarb (ใบ), โสม (ผล ราก เหง้าและใบ) เป็นต้น

รัฐบาลกำหนดรายการสมุนไพรที่จัดเป็นยา ใช้กฎระเบียบรวมทั้งการขึ้นทะเบียนเหมือนยาแผนปัจจุบัน ส่วนยาสมุนไพรที่มีสมุนไพรนอกเหนือจากรายการสมุนไพรที่กำหนด จัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือเครื่องสำอาง แล้วแต่ข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์

ประเทศญี่ปุ่นมีกฎระเบียบของชาติที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร (National herbal regulation) ซึ่งมีกฎหมายที่เรียกว่า Pharmaceutical Affairs Law (PAL) รวมถึงฉบับปรับปรุงอีกหลายฉบับ เรียกว่า Revised Pharmaceutical Affairs Law ยาสมุนไพรที่มีรายการสมุนไพรตามที่กฎหมายกำหนด ใช้กฎหมายยาแผนปัจจุบัน และกระจายยาสู่ผู้ป่วย เมื่อแพทย์สั่งยา (prescribed drugs) หรือเป็นยาบรรจุนเสร็จ หรือ OTC drugs หาซื้อได้ตามร้านยาทั่วไป

ประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศที่สนใจในเรื่องของคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาในประเทศเป็นอย่างมาก ในPAL ได้กำหนดให้การผลิตต้องเป็นไปตามเกณฑ์ Good manufacturing practice (GMP) และกำหนดให้ยาต้องมีคุณภาพเป็นไปตามเกณฑ์ Good quality practice (GQP)

2. การผลิต

ผลิตโดยใช้ (GMP) เช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบต่างๆ ได้แก่

1. Pharmaceutical Affairs Law
2. Manufacturing Control and Quality Control of Drugs and Quasi Drugs
3. Building and Facilities for Pharmacies

3. การกำหนดเกณฑ์คุณภาพตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

วิเคราะห์วัตถุดิบ: การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ โลหะหนัก สารหนู (arsenic) ทดสอบสิ่งปนเปื้อน เช่น aristolochic acid ยามาแมลง

การผลิต: **GMP** สำหรับ Kampo products

การควบคุมคุณภาพ

ความปลอดภัย (Safety) ใช้เกณฑ์เดียวกับยาแผนปัจจุบัน ต้องผ่าน approval review, GMP, Post marketing surveillance ซึ่งประกอบด้วย การตรวจหาอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆที่เกิดจากการใช้ยานั้น

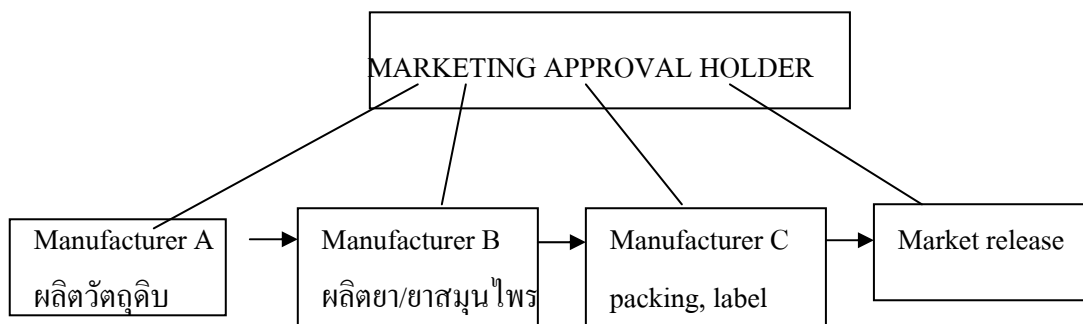
4. การนำเข้ายาจากต่างประเทศ และการขึ้นทะเบียน

ในปี 2002 Revised PAL ได้ตั้งหน่วยงานที่ชื่อว่า Marketing approval holder (MAH) ขึ้นมา โดยมีหน้าที่ดูแลผลิตภัณฑ์ยาในประเทศให้มีคุณภาพตาม GQP

โรงงานยาหรือบริษัทที่มีการผลิตยาในต่างประเทศ ไม่สามารถนำเข้ายาได้เอง ต้องผ่านหน่วยงาน MAH ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวเชื่อม และดูแลว่าการผลิตยานั้นๆมีการผลิตตามเกณฑ์มาตรฐาน GMP หรือไม่ การขึ้นทะเบียนต้องมี GQP เสนอต่อ MAH

ผู้ขออนุญาต หรือผู้ขอการรับรองผลิตภัณฑ์ (ประเทศญี่ปุ่น ไม่ใช้วิธีการขอขึ้นทะเบียนดำรง (registration)) ต้องปฏิบัติตามระเบียบของ Ministry of Health, Labour and Welfare (**MHLW**) คือ ต้องมี **MAH license** ต้องมีข้อมูล กำลังคน (human resource), GQP, การเฝ้าระวังที่ดี (good vigilance practice) และต้องมี **Manufacturer license** มีข้อมูลกำลังคน (human resource) และมีอาคารสถานที่ที่เหมาะสมในการผลิต (building and facilities) และต้องผ่านเกณฑ์ **GMP**

MAH มีหน้าที่ดูแลและจัดการให้การผลิตเป็นไปอย่างดี ถูกต้องและมีคุณภาพ เข้าสู่ตลาดของประเทศ ไม่ว่าจะเป็นโรงงานผลิตตั้งแต่วัตถุดิบ ตัวยาสำคัญ ผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงภาชนะ การบรรจุและฉลากที่ถูกต้อง จนผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด

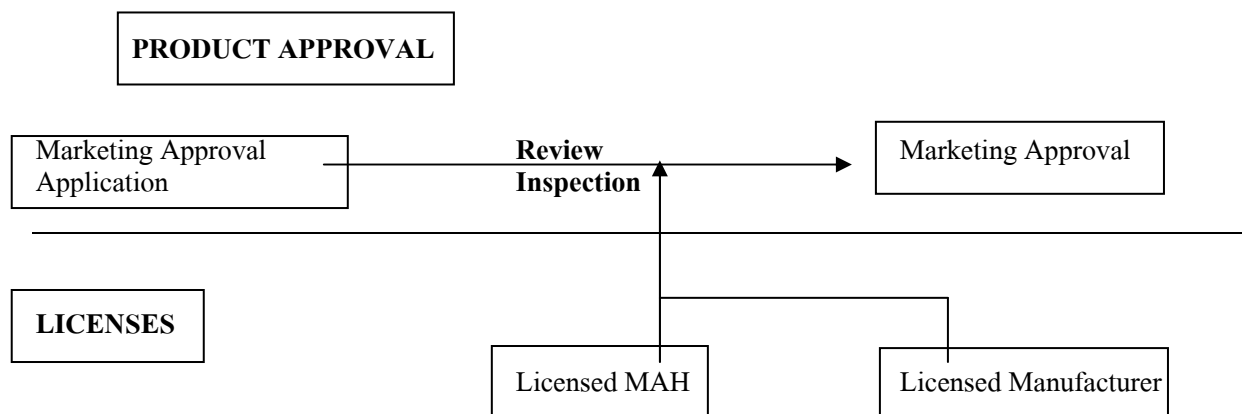


การรับรองผลิตภัณฑ์ (Product approval)

ผู้ยื่นขอการรับรองต้องมี

1. ข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ รวมถึง Good clinical practice (GCP)
2. MAH license และ Manufacturer license
3. GMP-Compliant Manufacturer Sites

ยื่นขอตรวจ GMP ต่อหน่วยงาน Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)



หน่วยงาน Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) มีหน้าที่บริหารจัดการการรับรอง (approval) ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ทำข้อเสนอแนะการรับรองผลิตภัณฑ์ (approval recommendation) เสนอต่อ MHLW ซึ่งเป็นผู้อนุมัติการรับรอง ส่วนใหญ่ MHLW มักเห็นชอบตามข้อเสนอแนะของ PMDA แต่ในกรณีที่ต้องการข้อมูลทางวิชาการหรือทางเทคนิคเพิ่มเติม จะขอความเห็นจากกรรมการที่ปรึกษาที่เป็นบุคคลนอก

หน่วยงาน Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) มีหน้าที่ดูแลให้ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ในท้องตลาดมีคุณภาพ มีความปลอดภัยและมีประสิทธิผล โดยแบ่งงานออกเป็น 3 ส่วน คือ 1. การทำวิจัยและการรวบรวมข้อมูล (Review) จัดทำ Drug Guide for Patients แนะนำการใช้ยาที่ถูกต้อง รวมถึงการสังเกตอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีระบบบริการให้คำปรึกษาการใช้ยาแก่ประชาชน

2. การติดตาม ดูแลความปลอดภัย (Safety) ตั้งแต่การผลิตยาให้ได้คุณภาพ ตรวจสอบให้ได้มาตรฐาน GLP(Good laboratory Practice), GCP(Good Clinical Practice), GPMSP(Good Post-marketing Surveillance Practice), GMP(Good Manufacturing Practice), QMS(Quality Management System) พิจารณาข้อมูลเพื่อการรับรองขึ้นทะเบียนยา โดยดูข้อมูลทางเภสัชวิทยา เภสัชจลนศาสตร์ พิษวิทยา ข้อมูลทางคลินิก และชีวิตสัตว์รวมทั้งการรวบรวมข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหลังจากยาเข้าสู่ตลาดด้วย

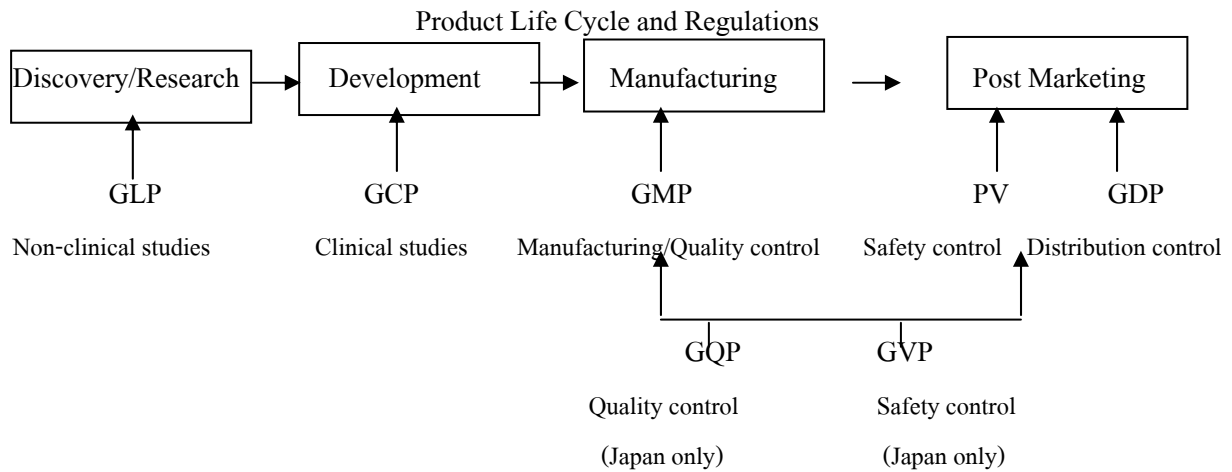
3. การให้ความช่วยเหลือประชาชน (Relief) ที่ได้รับความเสียหายจากอาการที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงการดูแลผู้ป่วยโรคเฉพาะต่างๆ ตัวอย่างเช่น การเยียวยาคนไข้โรคติดเชื้อ, HIV, hepatitis ฯลฯ

ในส่วน of ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รัฐบาลได้แบ่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ออกเป็น 2 ชนิด คือ

1. FOSHU เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ใช้โดยมีวัตถุประสงค์ให้มีผลดีต่อสุขภาพ (health food)
2. FNFC เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีธาตุอาหาร (nutrient)

ซึ่งมีหน่วยงานของรัฐทำการรับรอง

ตัวอย่างแผนผังของการผลิตยาและการควบคุมดูแลตามแนวปฏิบัติที่ดีต่างๆ



GLP = Good Laboratory Practice

มาตรฐานการศึกษาที่ไม่ใช่ทาง
คลินิกที่เกี่ยวข้องกับความปลอด
ภัยของผลิตภัณฑ์ยา

GMP = Good Manufacturing Practice

มาตรฐานการควบคุมการผลิตและควบคุม
คุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

GVP = Good Vigilance Practice

มาตรฐานการควบคุมความปลอดภัย
ผลิตภัณฑ์ยาหลังการผลิตและนำ
ออกจำหน่ายในท้องตลาด

GCP = Good Clinical Practice

มาตรฐานการศึกษาทางคลินิก

GQP = Good Quality Practice

มาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

PV = Pharmacovigilance

มาตรฐานการควบคุมความปลอดภัย
ผลิตภัณฑ์ยา

GDP = Good Distribution Practice

มาตรฐานในการกระจายผลิตภัณฑ์ยา

5. การสนับสนุนอุตสาหกรรมสมุนไพรในประเทศ

ยาตำรับ Kampo ถูกกำหนดให้มีราคาเท่ากันทั่วประเทศ และผู้ป่วยสามารถเบิกในระบบประกันสุขภาพได้ (National health insurance) แต่ Kampo medicine ได้รับการขึ้นทะเบียนครั้งสุดท้ายในปี 1980 เนื่องจากญี่ปุ่นมีระบบในการรับรองและขึ้นทะเบียนยาใหม่ ที่ไม่แยกระหว่างยา Kampo และยาแผนปัจจุบัน ซึ่งจะต้องมีข้อมูลการวิจัยทางคลินิกด้วย

ในปีค.ศ. 2001 มีการสอนการใช้ยา Kampo ในโรงเรียนแพทย์ ทำให้แพทย์สั่งใช้ยาเพิ่มขึ้น (แพทย์ในญี่ปุ่นสั่งยาได้ทั้งยาแผนปัจจุบัน และยาสมุนไพร) รวมทั้งในปีค.ศ. 2007 โดยนโยบายฟั่งตนเองในการใช้ยา รัฐบาลจัดให้ยาสมุนไพรเป็น OTC drugs ขายได้ทั่วไป โดยไม่ต้องมีเภสัชกร

มี Japanese Pharmacopoeia ฉบับที่ 14 ปีค.ศ. 2001 มีสมุนไพรเครื่องยา 121 ชนิด และที่อยู่ในรูปผงยาอีก 52 ชนิด ต่อมาในปี 2007 เพิ่มรายการเครื่องยาเป็น 153 ชนิด และที่อยู่ในรูปผงยาเป็น 54 ชนิด ญี่ปุ่นยังไม่มีข้อกำหนดยาสมุนไพรแห่งชาติ (National monograph) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการมียาสมุนไพรอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (National essential drug list) นอกจากนี้ยังมีหน่วยงาน คือ สถาบันวิทยาศาสตร์

สุขภาพแห่งชาติ (National Institute of Health Sciences) เป็นหน่วยงานที่ทำงานวิจัยเกี่ยวกับยาสมุนไพร โดยเฉพาะ

References:

1. Ramniwas, J. 2009. Drug Manufacturing and Marketing Approval Requirement in Japan. *Pharma Times*, 41(8), 28-29.
2. www.nihs.go.jp/drug/PhForum/.../Okuda041122.pdf Okuda, H. Revised Pharmaceutical Affairs Law and Pharmaceutical Development . Organic Chemistry Division, National Institute of Health Sciences , MHLW, Japan.
3. Nakai, K., Nagai, H., and Yamamoto, F. 2009. Japanese Regulation on GMP/GQP and Its Challenges. *J.Pharm.Innov.*, 4, 198-200.
4. www.takeda.com/pdf/usr/default/ar2009e_16_35472_1.pdf Research, development, production and safety control activities for supplying superior pharmaceuticals of outstanding quality for people with confidence : Quality Assurance System., 40-41.
5. www.hdais.gov.tw/04/proceedings/2009/980108/980108_1.pdf Arai, I. 2009. The Current Situation of Japanese Medicinal Plants Industry and its Significance on the Pharmaceutical Industry.
6. National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines –Report of a WHO Global Survey. 2005, 168 pages
7. Nakasaka, S., Lang, B., Shintani, M. and Ueno, S. 2008. An Overview of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Japan. Morgan Lewis-TMI, *Asian-Counsel*, 28-32.
8. Pharmaceutical and Medical Devices Agency Japan. 2009. PMDA Profile of Services, Fiscal Year 2009. www.pmda.go.jp

องค์การอนามัยโลก World Health Organization (WHO)

องค์การอนามัยโลก World Health Organization (WHO) มียุทธศาสตร์ยาพื้นบ้านหรือยาสมุนไพร ในช่วงค.ศ. 2002-2005 ดังนี้

1. นโยบายให้มีการใช้ยาพื้นบ้านหรือยาสมุนไพรในระบบดูแลสุขภาพของประเทศ
2. ต้องมีกฎระเบียบที่มีประสิทธิภาพที่สนับสนุนให้เกิดการตรวจสอบความปลอดภัย ประสิทธิภาพและคุณภาพของยาพื้นบ้านหรือยาสมุนไพร
3. จัดให้มีการใช้ยาพื้นบ้านหรือยาสมุนไพร จัดให้มีบัญชียาหลัก ยาจากสมุนไพร

4. จัดให้มีการใช้ยาพื้นบ้านหรือยาสมุนไพรในการรักษาโรค มีการรายงานการใช้ประโยชน์

หน่วยงานขององค์การอนามัยโลกที่ดูแลยาสมุนไพร

International Regulatory Cooperation on Herbal Medicines (IRCH) มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรอย่างปลอดภัย ทุกภูมิภาค โดยผ่านการแลกเปลี่ยนข้อมูล ข้อกำหนด มาตรฐานต่างๆ กระตุ้นความร่วมมือในการควบคุมดูแลการใช้ยาสมุนไพรให้ปลอดภัย และมีคุณภาพ แลกเปลี่ยนความรู้และผลงานวิจัยของยาสมุนไพร เสนอแนะกิจกรรมใหม่แก่องค์การอนามัยโลก เพื่อให้เกิดการใช้ยาสมุนไพรที่ปลอดภัย

คำจำกัดความ

สมุนไพรถูกจัดแบ่งประเภทได้เป็น อาหาร (food), อาหารฟังก์ชัน (functional food), ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (dietary supplement) และยาสมุนไพร (herbal medicine) การจัดแบ่ง ขึ้นกับ ประสิทธิภาพการใช้ในประเทศ จลากร และการอ้างสรรพคุณ (claims) กฎระเบียบที่แตกต่างของอาหารและยา

การจัดแบ่งตามWHO ยาสมุนไพร (herbal medicine) ได้แก่ สมุนไพร ส่วนของสมุนไพร ยาเตรียมจากสมุนไพร (herbal preparations) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป (finished herbal products) ซึ่งมีส่วนประกอบของสารสำคัญจากพืชต้นเดียว หรือหลายต้น

กฎระเบียบข้อบังคับ

WHO สำรวจประเทศสมาชิก ในปีค.ศ. 2001 พบว่า 37 % ของประเทศสมาชิก มีกฎระเบียบข้อบังคับสำหรับยาสมุนไพร และ 42% ของประเทศเหล่านี้ มีกฎระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับยาสมุนไพร ส่วนการสำรวจในปีค.ศ. 2005 พบว่า 65 % ของประเทศสมาชิก มีกฎระเบียบข้อบังคับสำหรับยาสมุนไพร และ 49% ของประเทศเหล่านี้ อยู่ระหว่างการพัฒนากฎระเบียบข้อบังคับสำหรับยาสมุนไพร

43 ประเทศ ใช้กฎระเบียบข้อบังคับสำหรับยาสมุนไพรบางส่วนเหมือนกฎระเบียบของแผนปัจจุบัน

22 ประเทศ มีกฎระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับยาสมุนไพร

46 ประเทศ กฎระเบียบข้อบังคับสำหรับยาสมุนไพร ใช้กฎเดียวกับแผนปัจจุบัน

การกระจายยาสมุนไพร

68% ของประเทศสมาชิก มีการกระจายยาสมุนไพรโดยจำหน่ายเป็น OTC drugs และมี 35% ได้รับยาโดยมีแพทย์เป็นผู้สั่งยา (prescription medicines)

รายละเอียดกฎระเบียบการควบคุมดูแลยาสมุนไพรในประเทศต่างๆ ได้รวบรวมไว้ในตารางต่อไปนี้

Herbal drug regulation in selected countries

Country	Regulation on herbal drug (year)	Herbal drug registration system	National monograph	Pharmacopoeia	Inclusion in essential medicine list	Drug type
Bangladesh	1992	Yes	No	Bangladesh national formularies on unani and ayurvedic medicine	Not available	Prescription and OTC
Bhutan	No	No	In development	In development	103(till 1998)	Prescription
Democratic People's Republic of Korea	1999	Yes	Korean herbal medicine monographs (1986)	Pharmacopoeia of the Democratic People's Republic of Korea (1996)	Not available	Prescription and OTC
India	1940	Yes	Yes	Ayurvedic pharmacopoeia of India and the Unani Pharmacopoeia of India	Ayurveda (2001)–315, Unani (2000)–244, Siddha (2001)–98	Prescription and OTC
Indonesia	1993	Yes	Materia medika Indonesia (246 monographs)	Farmakope Indonesia	No	OTC
Maldives	No	No	No	No	No	OTC
Myanmar	1996	Yes	Monograph of Myanmar medicinal plants(2000)	In development	In development	OTC
Nepal	1978	Yes	In development	In development	Not available	Prescription and OTC
Sri Lanka	No	No	Compendium of medicinal plants (100 monographs)	Ayurveda pharmacopoeia (1979)	No	Prescription and OTC
Thailand	1967	Yes	Yes 21 monographs	Thai herbal pharmacopoeia, traditional formularies of herbal medicines (5 volumes)	16 herbal preparation	Prescription and OTC

Country	Regulation on herbal drug (year)	Herbal drug registration system	National monograph	Pharmacopoeia	Inclusion in essential medicine list	Drug type
Australia	1989	Yes	No	British pharmacopoeia is used	No	OTC
China	1963	Yes	Yes , 92 monographs	Chinese pharmacopoeia (1963)	1242	Prescription and OTC
Japan	1960	Approval System	No	Japanese pharmacopoeia	Not available	Prescription and OTC
Malaysia	1984	Yes	Malaysian herbal monograph (1999)	No	No	OTC
Philippines	1984	Yes	In development	In development	2000	OTC
Republic of Korea	1986	Yes	No	Korea pharmacopoeia (1959)	515	OTC
Singapore	1998	No	No	No	No	OTC
Vietnam	1989	Yes	Vietnam medicinal plants	Vietnam pharmacopoeia	267	Prescription and OTC

(Sahoo and others, 2010)

การอ้างสรรพคุณ(claims)

การกล่าวอ้างสรรพคุณส่วนใหญ่เพื่อใช้ในการรักษา (medical claims), เสริมสุขภาพ(health claims), ให้ธาตุอาหาร(nutrients content claims)

หลักฐานที่ใช้ในการสนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณ

เพื่อใช้ในการรักษา ต้องมีรายงานการวิจัยในมนุษย์ โดยการสุ่มตัวอย่าง มียาหลอก และอาสาสมัครไม่ทราบ ว่าได้รับยา หรือได้รับยาหลอก (Clinical trial :- randomized controlled trial, double-blinded, placebo)

นอกจากนี้ หลักฐานยังอาจได้มาจากการสรุปรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์สังเคราะห์ของคณะกรรมการซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิ หรือผู้มีประสบการณ์ทางคลินิก (Expert committee reviews)

ในกรณี ยาสมุนไพร

มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

หลักฐานการใช้ยาพื้นบ้านที่ได้มีการใช้ในท้องตลาดเป็นเวลานานอย่างน้อย 30 ปี โดยไม่มีรายงานความเสียหาย อาการข้างเคียง อาการไม่พึงประสงค์ หรือมีการใช้ในและนอกประเทศอย่างละไม่น้อยกว่า 15 ปี

การผลิต

51% ของประเทศสมาชิกปฏิบัติตาม GMP เดียวกับยาแผนปัจจุบัน มีบางส่วนมี GMP เฉพาะ (special GMP)

ระเบียบข้อบังคับและระบบการขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร

ประเทศสมาชิกส่วนใหญ่มีระเบียบข้อบังคับและระบบการขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร

เภสัชตำรับยาสมุนไพรของชาติ

24% ของประเทศสมาชิกมีเภสัชตำรับยาสมุนไพรของชาติ และยังใช้ยาสมุนไพรเหล่านี้อยู่ บางประเทศอยู่ระหว่างการจัดทำ 15% ของประเทศสมาชิกมียาสมุนไพรอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (Essential medicine list) ฟิลิปปินส์มีมากที่สุด 2,000 รายการ จีน มีอยู่ 1,242 รายการ อินเดียและไทยมีบัญชียาหลักแห่งชาติ แยกกันระหว่างยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพร

ส่วนใหญ่ มีข้อกำหนดยาสมุนไพรแห่งชาติ (National Monographs for herbal drugs) การกำหนดมาตรฐานสมุนไพรและยาสมุนไพรมีการพัฒนาขึ้นมาทั่วโลก มีเภสัชตำรับมากมายเช่น United States Pharmacopoeia, British Herbal Compendium, British Herbal Pharmacopoeia, Chinese Pharmacopoeia, Physician's Desk Reference (PDR) for herbal medicines, Ayurvedic Pharmacopoeia of India ซึ่งมีข้อกำหนด (monographs) ของพืชสมุนไพร แต่ข้อกำหนดและข้อมูลต่างๆมีความแตกต่างกัน ทำให้เกิดความพยายามที่จะทำมาตรฐานกลางร่วมกัน โดยทำมาตรฐานเฉพาะของเภสัชตำรับ (Pharmacopoeial specifications) ทำมาตรฐาน และการแบ่งประเภทของยาสมุนไพร เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ายาสมุนไพรนั้นมีความสม่ำเสมอของ คุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผล ไม่ว่ายาสมุนไพรนั้นจะอยู่ที่ประเทศใด เกิดเป็นความร่วมมือที่เรียกว่า **International harmonization** โดยแบ่งตามภูมิภาค เช่น

1. ASEAN Regulatory Cooperation for Herbal Medicine มีคณะกรรมการดูแลคุณภาพและมาตรฐานยาสมุนไพร (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality, ACCSQ) และมีคณะทำงานเกี่ยวกับยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group, TMHS-PWG) ประเทศไทยเป็นสมาชิกในกลุ่มนี้
2. Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH) ประเทศจีน ญี่ปุ่นเป็นสมาชิกในกลุ่มนี้
3. The European Herbal Medicines Committee ประเทศในสหภาพยุโรป
4. The Pan American National Drug Regulatory Authorities Harmonization (PANDRH)
5. The Latin American Parliament (PARLATINO)

References:

- Zhang, X. 2006. International Regulatory Cooperation on Proper Use of Traditional Medicine. Powerpoint briefing on TBS Training Course . 18 Sep 2006, Geneva. Department of Essential Drugs and Traditional Medicine , World Health Organization.
- Sahoo, N., Manchikanti, P., and Dey, S. 2010. Herbal drugs: Standards and Regulation. *Fitoterapia* 81(6), 462-471.