

รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง

การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้าง
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

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

โดย

นางสาวดารณี เพ็ญเจริญ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากการดำเนินงานที่ผ่านมาปรากฏว่า ปัญหาการกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จัดว่าเป็นประเด็นปัญหาที่สำคัญอันหนึ่ง และเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารเพื่อสุขภาพ และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากสมุนไพร ซึ่งส่วนใหญ่ไม่สามารถกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ หรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคได้ ทำให้เกิดการลักลอบโฆษณาและส่งเสริมการขายผ่านสื่อสังคมออนไลน์และระบบขายตรงที่มีการโอ้อวดสรรพคุณและคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างที่เป็นหลักเกณฑ์เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเอกสาร มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้าง และการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ แล้วทำการวิเคราะห์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีมาตรฐาน และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสู่ตลาด รองรับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และตามข้อตกลงอาเซียนซึ่งจะประกาศใช้ในอนาคตอันใกล้นี้ นอกจากนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับข้อมูลการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกต้องเหมาะสม มีมาตรฐาน และปลอดภัย รวมทั้งส่งเสริมการประกอบการด้านสมุนไพร เพื่อส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศต่อไป

บทสรุปผู้บริหาร

แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564 มีวิสัยทัศน์คือ “สมุนไพรไทยเพื่อความมั่นคงทางสุขภาพและความยั่งยืนของเศรษฐกิจไทย” โดยรัฐบาลมีนโยบายในการส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรไทยให้เกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสุขภาพของประชาชนมากขึ้น

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากการดำเนินงานที่ผ่านมาปรากฏว่า ปัญหาการกล่าวอ้างคุณสมบัติหรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จัดว่าเป็นประเด็นปัญหาที่สำคัญอันหนึ่ง และเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารเพื่อสุขภาพ และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากสมุนไพร ซึ่งส่วนใหญ่ไม่สามารถกล่าวอ้างคุณสมบัติหรือข้อบ่งใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ หรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคได้ ทั้งนี้ ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างที่เป็นหลักเกณฑ์เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การศึกษาวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเอกสาร มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้าง และการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ได้แก่ อาเซียน ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย แล้วทำการวิเคราะห์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีมาตรฐาน และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาต ให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสู่ตลาด รองรับการค้าและการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และตามข้อตกลงอาเซียนซึ่งจะประกาศใช้ในอนาคตอันใกล้ต่อไป

ผลการวิจัยพบว่า หลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” เป็นหลักเกณฑ์กลางที่จัดทำเป็นมาตรฐานใช้สำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน อีกทั้งยังเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่น เมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของประเทศอื่นๆ ในอาเซียนรวมทั้งประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน แต่ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมด ส่วนหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียจัดว่า เป็นหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน และมีรายละเอียดมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆ ที่ทำการศึกษา แต่ไม่ได้แยกหลักเกณฑ์เฉพาะยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ดังนั้น ในการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ ควรใช้หลักเกณฑ์อาเซียนเป็นหลัก โดยนำหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมาปรับใช้บางส่วนเฉพาะที่จำเป็นและไม่ขัดแย้งกับหลักเกณฑ์อาเซียน

ผู้วิจัยได้จัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีสาระสำคัญประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

1. คำนำ
2. วัตถุประสงค์
3. การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4. หลักการสำคัญของการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
5. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
6. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร
7. หมายเหตุ
8. เอกสารอ้างอิง

ข้อเสนอแนะ

1. การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ อ้างอิงตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1609/2561 และหลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” ดังนั้น หากพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และหลักเกณฑ์อาเซียนดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว มีการปรับเปลี่ยนสาระสำคัญใดๆ การจัดทำหลักเกณฑ์ดังกล่าวควรปรับแก้ไขให้สอดคล้องกัน รวมทั้งนำเสนอคณะกรรมการด้านวิชาการสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่จะแต่งตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. พิจารณาตามลำดับก่อนที่จะประกาศใช้ต่อไป

2. การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นหลักฐานข้อมูลส่วนหนึ่งในการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อจำหน่ายสู่ตลาดอันได้แก่ การจดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน โดยจัดเป็นข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (Efficacy data) ทั้งนี้ ในการการยื่นคำขออนุญาตดังกล่าวมีข้อมูลอื่นๆ ที่ต้องยื่นด้วย เช่น ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) ข้อมูลด้านคุณภาพ (Quality data) และข้อมูลด้านความปลอดภัย (Safety data) เป็นต้น ดังนั้น การจัดทำหลักเกณฑ์สำหรับข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องควรคำนึงถึงความสอดคล้องและเชื่อมโยงกันด้วย

3. เนื่องจากหลักเกณฑ์อาเซียน เป็นหลักเกณฑ์กลางที่จัดทำเป็นมาตรฐานใช้สำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน อีกทั้งเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่น เมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน ดังนั้น ถึงแม้ว่าหลักเกณฑ์อาเซียนดังกล่าวยังไม่มีผลบังคับใช้ หากประเทศไทยนำหลักเกณฑ์อาเซียนมาใช้โดยเร็วจะทำให้เป็นประโยชน์ในการควบคุมกำกับ ดูแล และส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรยิ่งขึ้น

4. หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างของประเทศออสเตรเลีย มีแนวทางในการจัดทำข้อความข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้าง ซึ่งมีรายละเอียดประกอบด้วยโครงสร้างประโยคของข้อบ่งใช้ คำอธิบายส่วนประกอบของประโยคพร้อมตัวอย่างที่ชัดเจน ดังนั้น ประเทศไทยจึงควรนำแนวทางดังกล่าวมาปรับใช้ โดยจัดทำเป็นคู่มือในเรื่องดังกล่าว ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในการควบคุมกำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเอกสาร มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ได้แก่ อาเซียน ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย แล้วทำการวิเคราะห์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีมาตรฐาน และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ผลการวิจัยพบว่า หลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” เป็นหลักเกณฑ์กลางที่จัดทำเป็นมาตรฐานใช้สำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน อีกทั้งเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่น เมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของประเทศอื่นๆ ในอาเซียนรวมทั้งประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน แต่ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมด ส่วนหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียจัดว่าเป็นหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน และมีรายละเอียดมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆ ที่ทำการศึกษา แต่ไม่ได้แยกหลักเกณฑ์เฉพาะยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ดังนั้น ในการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ จึงใช้หลักเกณฑ์อาเซียนเป็นหลัก โดยนำหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมาปรับใช้บางส่วน ผู้วิจัยได้จัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีสาระสำคัญประกอบด้วยหัวข้อได้แก่ 1.) คำนำ 2.) วัตถุประสงค์ 3.) การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร 4.) หลักการสำคัญของการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร 5.) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร 6.) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร 7.) หมายเหตุ และ 8.) เอกสารอ้างอิง

คำสำคัญ การกล่าวอ้าง สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

Abstract

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

Keywords: Claims, Herbs, Herbal products

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	i
บทสรุปผู้บริหาร	ii
บทคัดย่อ (ภาษาไทย)	iv
บทคัดย่อ (ภาษาอังกฤษ)	v
สารบัญ	vi
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	5
1. การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (marketing authorization) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.	6
2. การดำเนินการเกี่ยวกับ ASEAN Harmonization สำหรับยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ	9
3. กระบวนการที่ใช้ปัจจุบันในการขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้าง สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย	11
4. การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ	15
บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย	26
บทที่ 4 ผลการศึกษาวิจัย	27
1. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ของอาเซียน	27
2. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศออสเตรเลีย	41
2.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines	42
2.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed Listed Complementary medicines	59
2.3 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์ประเภท Registered Complementary medicines	62

	หน้า
3. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศสิงคโปร์	63
3.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและยาแผนจีน	63
3.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ	64
4. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศมาเลเซีย	68
4.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ	68
4.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ	74
5. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ใช้ในปัจจุบัน	78
5.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร	78
5.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	82
6. ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้าง สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศที่ทำการศึกษา	88
6.1 การเปรียบเทียบรายการหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้าง และการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	88
6.2 การเปรียบเทียบประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	90
6.3 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	92
6.4 สรุปการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้าง สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ	103
7. ผลการสังเคราะห์ข้อเสนอการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์ การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย	105
7.1 กรอบแนวคิด	105
7.2 การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย	108
8. อภิปรายผล	114

	หน้า
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	116
เอกสารอ้างอิง	126
ภาคผนวก	131
ภาคผนวก 1 หลักเกณฑ์อาเซียนเกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้าง สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements)	132
ภาคผนวก 2 เอกสารแนบท้าย (ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์ การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย	152
<u>ภาคผนวก ก</u> ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ยา จากสมุนไพรแต่ละประเภท	153
<u>ภาคผนวก ข</u> หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์ยา จากสมุนไพรความเสี่ยงสูง	155
<u>ภาคผนวก ค</u> เอกสารสรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สำหรับ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร	156
<u>ภาคผนวก ง</u> ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ จากสมุนไพรแต่ละประเภท	158
<u>ภาคผนวก จ</u> เอกสารสรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สำหรับ ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร	160
สารบัญญรูป	
รูปที่ 1 โครงสร้างของข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (Permitted indication structure)	43
สารบัญญตาราง	
ตารางที่ 1 กฎระเบียบหลักเกณฑ์ที่สำคัญ สำหรับช่องทางการขออนุญาตใน ARTG สำหรับผลิตภัณฑ์ complementary medicines (ประเทศออสเตรเลีย)	21
ตารางที่ 2 รายการหัวข้อในหลักเกณฑ์อาเซียนเกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์ การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	27
ตารางที่ 3 ขอบเขตและตัวอย่างของการกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (TM claims) (อาเซียน)	30
ตารางที่ 4 ระดับของหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนการกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ จำแนกตามประเภทการกล่าวอ้าง (อาเซียน)	33

	หน้า
ตารางที่ 5 ขอบเขตและตัวอย่างของการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (HS claims) (อาเซียน)	35
ตารางที่ 6 ระดับของหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ จำแนกตามประเภทการกล่าวอ้าง (อาเซียน)	38
ตารางที่ 7 ส่วนประกอบของข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (ออสเตรเลีย)	44
ตารางที่ 8 ข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลจำแนกตามประเภทข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (ออสเตรเลีย)	45
ตารางที่ 9 ข้อกำหนดอื่นๆ เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ (ออสเตรเลีย)	45
ตารางที่ 10 การใช้คำขยายการออกฤทธิ์ (action qualifiers)	49
ตารางที่ 11 การใช้คำขยายเป้าหมายเฉพาะ (specific target qualifiers)	49
ตารางที่ 12 ข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific indications) สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines (ออสเตรเลีย)	52
ตารางที่ 13 ข้อบ่งใช้แบบเฉพาะเจาะจง (specific indications) สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines (ออสเตรเลีย)	53
ตารางที่ 14 ระดับของหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้แบบแผนโบราณแบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) และแบบเฉพาะเจาะจง (specific) (ออสเตรเลีย)	55
ตารางที่ 15 ระดับของหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) และแบบเฉพาะเจาะจง (specific) (ออสเตรเลีย)	58
ตารางที่ 16 ลำดับชั้นของหลักฐานข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed complementary medicines (ออสเตรเลีย)	60
ตารางที่ 17 หลักเกณฑ์ขั้นต่ำของหลักฐานข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed complementary medicines (ออสเตรเลีย)	61
ตารางที่ 18 การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) (มาเลเซีย)	75
ตารางที่ 19 การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) (มาเลเซีย)	76
ตารางที่ 20 การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) (มาเลเซีย)	77
ตารางที่ 21 รายการหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตามประเทศที่ทำการศึกษา	89

	หน้า
ตารางที่ 22 การเปรียบเทียบประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตาม ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และประเทศที่ทำการศึกษา	90
ตารางที่ 23 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยา จากสมุนไพรจำแนกตามประเภทการกล่าวอ้างและประเทศที่ทำการศึกษา	93
ตารางที่ 24 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ เสริมสุขภาพจำแนกตามประเภทการกล่าวอ้างและประเทศที่ทำการศึกษา	97
ตารางภาคผนวก ก ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแต่ละประเภท	153
ตารางภาคผนวก ง ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร แต่ละประเภท	158

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันความต้องการใช้สมุนไพรในหลายประเทศทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อันเนื่องมาจากความสนใจในการดูแลสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ และการเปลี่ยนแปลงบริบทในการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ส่งผลให้มีแนวคิดในการใช้สมุนไพรเป็นทางเลือกในการรักษาโรคและเสริมสร้างสุขภาพซึ่งช่วยสร้างความมั่นคงทางด้านสุขภาพ และการลดภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพอีกทางหนึ่ง ประเมินการว่าตลาดโลกด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสริมอาหาร และการรักษาด้วยสมุนไพรจะมีมูลค่าเท่ากับ 1.15 แสนล้าน เหรียญดอลลาร์สหรัฐภายในปี พ.ศ. 2563 มูลค่าทางการตลาดสมุนไพรของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2560 เท่ากับ 254,830 ล้านบาท โดยมูลค่าการส่งออกสมุนไพรของไทยไปยังต่างประเทศมากที่สุด 4 อันดับแรก ได้แก่ กลุ่มประเทศอาเซียน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป⁽¹⁻²⁾

สำหรับประเทศไทย รัฐบาลมีนโยบายส่งเสริม และพัฒนาสมุนไพรไทยซึ่งเป็นภูมิปัญญาและทรัพยากรที่สำคัญของประเทศเพื่อให้เกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสุขภาพของประชาชนมากขึ้น และได้กำหนดให้มีแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564 ขึ้น โดยมีวิสัยทัศน์คือ “สมุนไพรไทยเพื่อความมั่นคงทางสุขภาพและความยั่งยืนของเศรษฐกิจไทย” ซึ่งมียุทธศาสตร์การดำเนินการประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์ เป็นการบูรณาการการดำเนินงานของหลายหน่วยงานตลอดห่วงโซ่คุณค่าและการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจของสมุนไพรเพื่อให้เกิดการพัฒนาสมุนไพรแบบครบวงจร⁽¹⁾

ปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องเช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายการใช้เป็นยาได้แก่ ยาจากสมุนไพร ยาแผนไทย หรือ ยาแผนโบราณ อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายการใช้เป็นอาหารได้แก่ อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารเพื่อสุขภาพอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายการใช้เป็นเครื่องสำอางอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง เป็นต้น โดยการดำเนินงานอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักหรือกองที่เกี่ยวข้องเช่น สำนักยา สำนักอาหาร และสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ตามลำดับ จากการดำเนินงานที่ผ่านมาปรากฏว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวนมากประสบปัญหาในการอนุมัติ อนุญาตอันเนื่องมาจากกฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบันไม่เหมาะสมกับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว และเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรส่วนใหญ่ไม่สามารถกล่าวอ้างคุณสมบัติหรือข้อบ่งใช้ด้านส่งเสริมสุขภาพหรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรค ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากสมุนไพรไม่สามารถแสดงคุณสมบัติอื่นนอกเหนือจากเพื่อความสะอาดและความสวยงาม ผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาจากสมุนไพร และยาแผนโบราณที่มีการประยุกต์และพัฒนาต่อยอดไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะขึ้นทะเบียนได้ภายใต้กฎระเบียบเดิมที่ใช้กรอบการพิจารณาแบบยาแผนปัจจุบัน ทำให้เกิดการลักลอบโฆษณาและส่งเสริมการขายผ่านสื่อสังคม

ออนไลน์และระบบขายตรงที่มีการโอ้อวดสรรพคุณและคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น เพื่อแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่กล่าวมาข้างต้น ยุทธศาสตร์ที่ 4 ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทยฯ ได้กำหนดให้ดำเนินการร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ซึ่งเป็นกฎหมายสำหรับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้นมาเป็นการเฉพาะ ขณะนี้(ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. อยู่ระหว่างกระบวนการทางนิติบัญญัติ⁽¹⁾

ปัญหาการกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จัดว่าเป็นประเด็นที่สำคัญอันหนึ่งซึ่งตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทยฯ ยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาอุตสาหกรรมและการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล แผนงานที่ 2 กำหนดเป้าหมายให้พัฒนาแนวทางรองรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพได้ ตามที่ได้กล่าวแล้วข้างต้นว่า ปัจจุบันการอนุญาตให้จำหน่ายออกสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดำเนินการภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องของแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ ผู้ยื่นคำขอต้องนำมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารเพื่อสุขภาพ ผู้ยื่นคำขอต้องนำมาขอจดทะเบียนและขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามพระราชบัญญัติอาหารซึ่งส่วนใหญ่ไม่สามารถกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ในการส่งเสริมสุขภาพหรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคได้ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากสมุนไพรผู้ยื่นคำขอต้องนำมาขอจดทะเบียน แต่หากจะแสดงข้อบ่งใช้เพื่อส่งเสริมสุขภาพ หรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคจะถูกจัดประเภทเป็นยาซึ่งต้องนำมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ ปัจจุบันหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร) และคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร จึงอาจกล่าวได้ว่า ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างที่เป็นหลักเกณฑ์เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร⁽³⁻⁶⁾

(ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กำหนดให้การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดทะเบียน โดยให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศ กำหนด ชื่อ ประเภท ชนิด หรือ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือต้องได้รับใบแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน ทั้งนี้ การกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดว่าเป็นข้อมูลที่สำคัญอันหนึ่งซึ่งใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดไม่ว่าจะเป็นการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดทะเบียน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดทำหลักเกณฑ์ในเรื่องดังกล่าวรองรับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ซึ่งเป็นกฎหมายใหม่ที่จะประกาศใช้ต่อไป⁽⁹⁾

นอกจากนั้นจากการดำเนินการเกี่ยวกับ “ASEAN Harmonization of Traditional Medicines and Health Supplements” กลุ่มประเทศอาเซียนได้จัดทำ “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ (Guidelines) ฉบับหนึ่งที่บรรจุอยู่ในข้อตกลงอาเซียน “ASEAN Agreement on Traditional Medicines

and Health Supplements” โดยมีกรอบระยะเวลาที่จะลงนามความตกลงร่วมกันประมาณเดือนเมษายน 2563 ปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่ได้ประกาศใช้หลักเกณฑ์ (Guidelines) ฉบับดังกล่าวแต่อย่างใด⁽⁷⁻⁸⁾

ดังนั้น เพื่อเตรียมความพร้อมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และตามข้อตกลงอาเซียนซึ่งจะประกาศใช้ต่อไป ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาวิจัยเรื่อง “การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย” เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำหนดหลักเกณฑ์ดังกล่าวประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสู่ตลาด ที่มีมาตรฐาน เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย รวมทั้งส่งเสริมการประกอบการด้านสมุนไพรเพื่อส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ตามมาตรฐานสากล
2. เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกสู่ตลาดต่อไป

ขอบเขตการศึกษาวิจัย

1. ศึกษาวิจัยหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเฉพาะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยใช้นิยามของ “สมุนไพร” และ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
2. ใช้ (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ตามร่างฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1609/2561⁽⁹⁾

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มีหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร รองรับการดำเนินการอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสู่ตลาดตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ที่มีความเหมาะสมและเป็นไปตามมาตรฐานสากล
2. ประชาชนผู้บริโภคได้รับข้อมูลการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกต้อง เหมาะสม มีมาตรฐาน และปลอดภัย
3. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายออกสู่ตลาดในประเทศไทยได้รับความเชื่อถือ และเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ
4. อุตสาหกรรมการผลิตสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นๆ ได้อย่างรวดเร็ว ส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ

นิยามศัพท์

การกล่าวอ้าง (claims)⁽⁸⁾ หมายถึง ข้อความหรือข่าวสารใดที่กล่าว เสนอแนะ หรือสื่อความว่า ส่วนประกอบตัวยา/ผลิตภัณฑ์นั้น มีผลดีหรือคุณประโยชน์ต่อสุขภาพร่างกายของมนุษย์

สมุนไพร (Herbs)⁽⁹⁾ หมายถึง ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ที่ใช้ผสม ประุง หรือ แปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products)⁽⁹⁾ หมายถึง

(1) ยาจากสมุนไพร หมายความว่า ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้ทางการแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำวานของร่างกายให้ดีขึ้นเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(3) วัตถุดิบมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(4) วัตถุดิบตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (1) (2) หรือ (3) ไม่หมายความว่ารวมถึง

(ก) วัตถุดิบมุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุดิบจัดเป็นยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุดิบออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุดิบตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

การควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) เป็นบทบาทภารกิจหลักที่สำคัญประการหนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพปลอดภัย และมีประสิทธิผล มีมาตรฐานสอดคล้องกับสากล รวมทั้งส่งเสริมอุตสาหกรรมและการประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล การควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดประกอบด้วย การดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวกับการขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า และขาย การบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) การอนุญาตผลิตภัณฑ์จำหน่ายสู่ตลาด (marketing authorization) การประเมินวิชาการด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ รวมทั้งการควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น

การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (marketing authorization) จัดเป็นขั้นตอนที่สำคัญหนึ่งของการดำเนินการควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด โดยที่การกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดว่าเป็นข้อมูลที่สำคัญอันหนึ่งซึ่งใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด ตามที่ได้กล่าวแล้วในบทที่ 1 ว่า ปัจจุบันประเด็นปัญหาที่สำคัญประการหนึ่งในการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรคือ การที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพไม่สามารถกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ในการส่งเสริมสุขภาพหรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคได้ ประกอบกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ซึ่งเป็นกฎหมายสำหรับควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ รวมทั้งข้อตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพกำลังจะประกาศใช้ในอนาคตอันใกล้นี้ ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาวิจัยเรื่อง “การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย”

การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำหนดหลักเกณฑ์ดังกล่าวประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสู่ตลาด ที่มีมาตรฐาน เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย รวมทั้งส่งเสริมการประกอบการด้านสมุนไพร

ผู้วิจัยได้ศึกษาค้นคว้าเอกสาร และงานวิจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องนำมารวบรวม และสรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

1. การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (marketing authorization) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
2. การดำเนินการเกี่ยวกับ ASEAN Harmonization สำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ
3. กระบวนการที่ใช้ปัจจุบันในการขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย
4. การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ

1. การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (marketing authorization) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.⁽⁹⁾

(ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ที่ใช้ทำการศึกษาคั้งนี้เป็นฉบับที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1609/2561 ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาที่ นร 0912/293 ลงวันที่ 12 ตุลาคม 2561 ถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบัน(ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. อยู่ระหว่างกระบวนการทางนิติบัญญัติเพื่อประกาศใช้ต่อไป

(ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มีสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้ ดังต่อไปนี้

1.1 นิยามที่เกี่ยวข้อง

ตามมาตรา 4 ของ. (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ได้กำหนดนิยามของ “สมุนไพร” “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” “ยาแผนไทย” และ “ยาพัฒนาจากสมุนไพร” ไว้ดังนี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิดผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

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

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(4) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (1) (2) หรือ (3) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรรูปสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรรูปสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

1.2 การอนุญาตให้จำหน่ายออกสู่ตลาด (marketing authorization) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การอนุญาตให้จำหน่ายออกสู่ตลาด (marketing authorization) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มีบทบัญญัติ และสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

มาตรา 6 ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

- (1)
- (2) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (3) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง
-
- (17) รายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
-

มาตรา 34 ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (2)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา 19 (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 19 (6) (7) (8) หรือ (9)

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 36 การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา 34 ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (2) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ

- (3) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (4) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (5) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (6) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ
- (7) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (8) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (9) ฉลาก
- (10) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (11) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา 39 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา 45 ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (3)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา 19 (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 19 (6) (7) (8) หรือ (9)

ในกรณีที่ดินบุคคลเป็นผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนดินบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนดินบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การแจ้งรายละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายละเอียด การจดแจ้งและการออกไปรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 47 การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา 45 ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (2) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้ง
- (3) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (4) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ
- (5) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

- (6) ฉลาก
- (7) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (8) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา 49 ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

จากบทบัญญัติตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ข้างต้น กำหนดให้การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (marketing authorization) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การจดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดไว้ใน การจดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นได้

การศึกษาวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ซึ่งจัดเป็นข้อมูลที่สำคัญซึ่งใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดทั้งการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้ง ตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ข้างต้น

2. การดำเนินการเกี่ยวกับ ASEAN Harmonization สำหรับยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ⁽⁷⁻⁸⁾

การประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนครั้งที่ 24 เดือนตุลาคม 2535 ได้จัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality หรือ ACCSQ) ประกอบด้วยประเทศสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ มีวัตถุประสงค์เพื่อดำเนินการจัดอุปสรรคทางการค้าที่มีใช้ภาษี (Non-Tariff Barriers: NTBs) ซึ่งเกิดจากการที่ประเทศสมาชิกมีมาตรฐานหรือกฎระเบียบทางเทคนิค และกระบวนการตรวจสอบรับรองที่บังคับใช้ในแต่ละประเทศแตกต่างกัน ทำให้สินค้าของประเทศสมาชิกอื่นไม่สามารถเข้าไปจำหน่ายได้โดยสะดวก ในปี 2547 คณะกรรมการที่ปรึกษาฯ ได้แต่งตั้งคณะทำงานชื่อว่า “The Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG)” ประกอบด้วยประเทศสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ เพื่อดำเนินการปรับกฎระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพให้เป็นแนวทางเดียวกัน คณะทำงาน TMHS PWG ได้แต่งตั้งคณะทำงานย่อยชื่อว่า “Task Force on ASEAN Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplements (TRFR)” เพื่อจัดทำกรอบความตกลงอาเซียนสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplements) คณะทำงาน TMHS PWG ได้ประชุมต่อเนื่องมาทุกปี ครั้งล่าสุดเป็นการประชุมครั้งที่ 30 ระหว่างวันที่ 29 ตุลาคม – 2 พฤศจิกายน 2561 ที่ประเทศอินโดนีเซีย ได้กำหนดกรอบระยะเวลาที่จะลงนามความตกลงร่วมกันประมาณเดือนเมษายน 2563

ปัจจุบันในกรอบความตกลงฯ มีกฎระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆเกี่ยวกับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพดังนี้

1. ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Traditional Medicines and Health Supplements
2. ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines and Health Supplements
3. ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Traditional Medicines and Health Supplements
4. ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Traditional Medicines and Health Supplements
5. ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-Life of Traditional Medicines and Health Supplements
6. ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements
7. ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements
8. ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements
9. ASEAN Guidelines on Labeling Requirements for Traditional Medicines and Health Supplements
10. ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements

ตามกฎระเบียบหลักเกณฑ์ของอาเซียน กำหนดนิยามของยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพไว้ดังนี้

ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นยาพื้นบ้านหรือเฉพาะถิ่นซึ่งประกอบด้วยพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุจากธรรมชาติหนึ่งชนิดหรือมากกว่า ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาเตรียมปราศจากเชื้อวัคซีน สารที่ได้มาจากชิ้นส่วนมนุษย์ และตัวยาเคมี

ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีความมุ่งหมายใช้เพื่อเสริมอาหาร และเพื่อดูแลรักษา ส่งเสริมสุขภาพการทำหน้าที่ของร่างกายให้ดีขึ้น โดยมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้หนึ่งชนิดหรือมากกว่า

- วิตามิน เกลือแร่ กรดอะมิโน กรดไขมัน เอ็นไซม์ โปรไบโอติกส์ และสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ
- สารที่ได้จากธรรมชาติได้แก่ สัตว์ แร่ธาตุ และพืชในรูปแบบสารสกัด ส่วนประกอบที่เข้มข้น หรือเมตาบอลิท์
- สารสังเคราะห์ของสารดังกล่าวข้างต้น

ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ให้ยื่นคำขออนุญาตที่หน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิก ทั้งนี้ ตามกรอบความตกลงฯ มีกฎระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆเกี่ยวกับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพทั้งหมด 10 ข้อดังกล่าวข้างต้น

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้แก่ “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” ได้รับการรับรองในการประชุม ACCSQ Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG) ครั้งที่ 21 เมื่อวันที่ 27-28 มิถุนายน 2557 ณ เมืองเสียมราฐ ประเทศกัมพูชา ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่ได้นำหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาประกาศบังคับใช้

3. กระบวนการที่ใช้ปัจจุบันในการขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ^(3-6,10-11)

ปัจจุบันการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องของแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ ผู้ยื่นคำขอต้องนำมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ผู้ยื่นคำขอต้องนำมาขอจดทะเบียนตามพระราชบัญญัติอาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากสมุนไพรที่แสดงสรรพคุณด้านส่งเสริมสุขภาพหรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคจะถูกจัดประเภทเป็นยาซึ่งต้องนำมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนั้น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงอาจเข้าข่ายจัดเป็นผลิตภัณฑ์ 2 ประเภทหลักคือ ยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

3.1 กระบวนการขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ^(3,5,11)

ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ ยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร โดยกำหนดค่านิยามไว้ดังนี้

ยาแผนโบราณ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมกำหนดนิยามของ “ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ใน

ตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำรา หรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรได้กำหนดนิยามของ “ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่ารวมถึง

(1) ยาแผนไทยประยุกต์ หมายถึง ยาแผนไทยที่มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต หรือการใช้ที่แตกต่างนอกเหนือจากยาแผนไทยที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่รับขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาแผนโบราณทั่วไป

(2) ยาแผนเดิมประยุกต์ หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมนอกเหนือจากยาแผนไทย เช่น ยาตามศาสตร์การแพทย์แผนจีนที่มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต หรือการใช้ที่แตกต่างนอกเหนือจากยาที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่เป็นตำรับยาแผนโบราณทั่วไป

(3) ยาที่เป็นตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว หมายถึง ยาที่มีการประยุกต์สมุนไพรเดี่ยวมาพัฒนาเป็นตำรับยานอกเหนือจากการที่มีการรับขึ้นเป็นยาแผนโบราณทั่วไป

(4) ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาสาคัญที่ได้จากสมุนไพรที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน

ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร จัดเป็นตำรับยาที่ต้องขอขึ้นทะเบียนและต้องได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนจึงจะผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายได้

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณมีดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หนังสือรับรองต่างๆ เช่น ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ฉลากและเอกสารกำกับยา เป็นต้น

2. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต

3. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์

4. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา

- เอกสารวิชาการแสดงการใช้สมุนไพรตามองค์ความรู้แผนโบราณตามสรรพคุณที่ขอ

- กรณีมีการใช้วัตถุกันเสีย หรือสารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส ให้แจ้งไว้ในส่วนประกอบของตำรับยา หากวัตถุกันเสีย หรือสารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส ที่ใช้เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ให้แสดงเอกสารข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ของวัตถุดิบนั้น

- กรณีวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของตำรับยา เป็นยาสมุนไพรหรือเครื่องยาจากต่างประเทศให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วยพร้อมทั้งแนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรมีดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หนังสือรับรองต่างๆ เช่น ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ฉลากและเอกสารกำกับยา เป็นต้น
2. ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐาน ได้แก่ รายละเอียดของวัตถุดิบ (ชื่อวิทยาศาสตร์ ส่วนของพืชหรือสัตว์ที่ใช้ ข้อกำหนดมาตรฐาน) สูตรตำรับยา กรรมวิธีการผลิต ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป
3. ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย ได้แก่ ข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษ (toxicity studies) กรณีที่ตำรับยาหรือตัวยามีประวัติการใช้เป็นเวลานาน อาจส่งข้อมูลหลักฐานประวัติการใช้มาแต่โบราณนั้น
4. ข้อมูลเกี่ยวกับคุณประโยชน์หรือสรรพคุณ ได้แก่ ข้อมูลการใช้มาแต่โบราณ และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาทางระบาดวิทยา การทบทวนอย่างเป็นระบบ ตำรายาหรือตำราอ้างอิงต่างๆ)

3.2 กระบวนการขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ^(4,6,10)

การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นการดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

นิยามของ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” และการจัดแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง

1. วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตผลจากพืชและสัตว์
2. สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)
3. สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (1) หรือ (2)
4. ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3)
5. สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของ

คณะกรรมการอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจัดแบ่งเป็นกลุ่มใหญ่ๆ ได้ 6 กลุ่ม ดังนี้

1. กลุ่มสารสกัดจากพืช เช่น ผงบุก (กลูโคแมนแนน) เกสรดอกไม้ ส้มแขก สารสกัดจากใบแป๊ะก๊วย/ เมล็ดองุ่น/เปลือกสน/สาหร่าย เป็นต้น
2. กลุ่มสารสกัดจากสัตว์ เช่น สารสกัดจากเปลือกสัตว์ทะเล (ไคโตซาน) โปรตีนจากปลาทะเล เป็นต้น
3. กลุ่มน้ำมันและไขมัน เช่น เลซิติน น้ำมันอีพีนิงพริมโรส น้ำมันปลา เป็นต้น
4. กลุ่มโปรตีน วิตามิน และแร่ธาตุ เช่น เบต้าแคโรทีนธรรมชาติ เป็นต้น
5. กลุ่มธัญพืช เช่น รำข้าวสาลีชนิดเม็ด รำข้าวโอ๊ต จมูกข้าวสาลี เป็นต้น
6. กลุ่มอื่นๆ เช่น บริวเวอรี่สต์ชนิดเม็ด เบเกอร์ยีสต์ โพรโพลิส (ยางผึ้ง) เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจัดเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้ตามมาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แบ่งได้เป็น 3 กรณี ดังนี้

1. ยื่นจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออก เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต ได้แก่ คำขอ (แบบ สป.5) เอกสารสูตรส่วนประกอบ และรายละเอียดจากผู้ผลิต ใบอนุญาตสถานที่ผลิต เอกสารจากผู้สั่งซื้อแสดงสูตรส่วนประกอบโดยระบุว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศผู้สั่งซื้อได้และรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

2. ยื่นจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนด (ปัจจุบันมี 2 ฉบับ ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ ลงวันที่ 1 มิถุนายน 2549 และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน ลงวันที่ 28 กันยายน 2549) รวมทั้งกรณีผลิตภัณฑ์ที่ยื่นมีส่วนประกอบสำคัญทั้งหมดตรงตามตำรับที่เคยได้รับอนุญาตแล้วก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใช้บังคับ ไม่ว่าจะเป็นการตำรับเดียวหรือหลายตำรับประกอบกัน แต่ส่วนประกอบสำคัญนั้นยังไม่ปรากฏในบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ให้ผู้ประกอบการยื่นจดทะเบียนอาหารโดยแนบหลักฐานการได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์นั้นๆ และเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต ได้แก่ คำขอ (แบบ สป.5) เอกสารสูตรส่วนประกอบและรายละเอียดจากผู้ผลิต คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์ ใบอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำส่ง ใบรับรองสถานที่ผลิต

3. ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ ที่มีส่วนประกอบสำคัญนอกเหนือจากเงื่อนไขการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5)

เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต ได้แก่ คำขอ (แบบ สป.3) เอกสารสูตรส่วนประกอบ และรายละเอียดจากผู้ผลิต กรรมวิธีการผลิต เอกสารแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์ ฉลากอาหาร หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ใบอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำส่ง ใบรับรองสถานที่ผลิต

การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ได้กำหนดคำนิยามของ “การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)” หมายถึง การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆบนฉลากที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม แบ่งเป็น 3 ลักษณะได้แก่

1.) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims) หมายถึง การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย

2.) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) หมายถึง การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (specific beneficial effects) ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ หรือมีกิจกรรมทางชีวภาพเป็นไปตามปกติ การกล่าวอ้างในลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับผลต่อสุขภาพในเชิงบวก หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยน หรือคงสภาวะทางสุขภาพ

3.) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction of disease risk claims) หมายถึง การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อาการหรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ทั้งนี้ ผู้ใดประสงค์จะกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร จะต้องยื่นคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อพิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้น

4. การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ

ผู้วิจัยได้ศึกษา ค้นคว้า เอกสารและงานวิจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ

สำหรับการศึกษาเกี่ยวกับการขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในแต่ละประเทศนั้น ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาในประเทศที่มีระบบการควบคุมกำกับดูแลที่เข้มแข็ง (Stringent Regulatory Authority) ⁽¹²⁾ จำนวน 4 ประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และ

ประเทศในอาเซียน 2 ประเทศ ได้แก่ สิงคโปร์ซึ่งเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว และมาเลเซียซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนาเช่นเดียวกับประเทศไทย

4.1 เอกสารเรื่อง “National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: Report of a WHO global survey” โดยองค์การอนามัยโลก⁽¹³⁾

จากรายงานขององค์การอนามัยโลกพบว่า ระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ เช่น การกำหนดค่านิยามและการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดเดียวกันอาจจัดเป็นอาหาร (food) อาหารฟังก์ชัน (functional food) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (dietary supplement) หรือยาจากสมุนไพร (herbal medicine) ในแต่ละประเทศต่าง ๆ กัน ขึ้นกับระบบการควบคุมกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบของแต่ละประเทศซึ่งทำให้เป็นการยากต่อการกำหนดแนวทางการควบคุมกำกับดูแล รวมทั้งทำให้เกิดความสับสนต่อผู้ป่วยและผู้บริโภคด้วย ความท้าทายที่สำคัญที่สุด คือ ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยาจากสมุนไพรเหล่านี้ซึ่งขึ้นกับการวางกฎระเบียบที่เพียงพอและเหมาะสม

องค์การอนามัยโลกได้ทำการสำรวจประเทศสมาชิก 131 ประเทศ เกี่ยวกับการควบคุมกำกับดูแลยาจากสมุนไพร โดยจัดประเภทหรือระดับการควบคุมแบ่งเป็น 7 ประเภทได้แก่ ยาจำหน่ายตามใบสั่งยา (prescription medicines), ยาจำหน่ายโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา (over-the-counter medicines), ยาที่ประชาชนเลือกใช้ได้เอง (self-medication only), ยาจากสมุนไพร (herbal medicines), ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (dietary supplements), อาหารสุขภาพ (health foods), อาหารฟังก์ชัน (functional foods) และอื่นๆ โดยแต่ละประเทศสามารถเลือกได้มากกว่า 1 ประเภท พบว่า ยาจำหน่ายโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา (over-the-counter medicines) ได้รับการเลือกมากที่สุด (97 ประเทศ) รองลงมาตามลำดับคือ ยาจำหน่ายตามใบสั่งยา (prescription medicines) (50 ประเทศ), ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (dietary supplements) (47 ประเทศ), ยาที่ประชาชนเลือกใช้ได้เอง (self-medication only) (40 ประเทศ), ยาจากสมุนไพร (herbal medicines) (25 ประเทศ), อาหารสุขภาพ (health foods) (15 ประเทศ), อาหารฟังก์ชัน (functional foods) (9 ประเทศ) และไม่มีการควบคุม (23 ประเทศ) นอกจากนี้มี 13 ประเทศที่แจ้งประเภทการควบคุมแบบอื่นๆ นอกจากที่กำหนดไว้ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (health products), เครื่องสำอาง (cosmetics), ยาแผนโบราณ (traditional medicines), ยาสมุนไพร (herbal remedies), ยาที่ใช้ประคับประคอง (supportive medicines), โฮมีโอพาตี (homeopathic) , สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพและโปรไบโอติก (bioactive and probiotic substances) และ ผลิตภัณฑ์เสริมหรือทางเลือก (complementary products)

นอกจากนั้นองค์การอนามัยโลกได้ทำการสำรวจเกี่ยวกับการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์ (claims) ซึ่งแบ่งเป็นหลายประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทางการแพทย์ (medical claims), การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims), การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร (nutrient content claims), การกล่าวอ้างโครงสร้าง/การทำหน้าที่ (structure/function claims), ไม่มีการกล่าวอ้าง (no claims) และ การกล่าวอ้างอื่นๆ (other claims) พบว่า ประเทศสมาชิกส่วนใหญ่ร้อยละ 73 (103 ประเทศ) อนุญาตให้มีการกล่าวอ้างได้ โดยการกล่าว

อ้างที่พบมากที่สุดคือ การกล่าวอ้างทางการแพทย์ (medical claims) (ร้อยละ 87) การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims) (ร้อยละ 60) การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร (nutrient content claims) (ร้อยละ 48) การกล่าวอ้างโครงสร้าง/การทำหน้าที่ (structure/function claims) (ร้อยละ 38)

4.2 เอกสารเรื่อง “Potential information sources on market authorization of complementary/herbal medicine ingredients” โดย Therapeutic Good Administration⁽¹⁴⁾

หน่วยงาน Therapeutic Good Administration ประเทศออสเตรเลีย ได้จัดทำเอกสาร “Potential information sources on market authorization of complementary/herbal medicine ingredients” Version 1.0 เดือนพฤษภาคม 2558 เป็นการรวบรวมข้อมูลโดยสรุปที่สำคัญเกี่ยวกับระบบการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร/ยาทางเลือก (complementary/herbal medicines) ในประเทศต่างๆ ได้แก่ ออสเตรเลีย จีน สหภาพยุโรป อิตาลี เนเธอร์แลนด์ ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ แอฟริกาใต้ สิงคโปร์ สวิตเซอร์แลนด์ และสหรัฐอเมริกา

4.3 การศึกษาเรื่อง Legal regulations of complementary and alternative medicines in different countries โดย Ajazuddin และ Shailendra Saraf⁽¹⁵⁾

เป็นการศึกษารวบรวมรายชื่อหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลยาสมุนไพร พร้อมด้วยหน้าที่ความรับผิดชอบหลักและปีที่ก่อตั้งหน่วยงานของประเทศต่างๆรวม 43 ประเทศ เช่น ออสเตรเลีย เบลเยียม แคนาดา เยอรมนี ฝรั่งเศส อินโดนีเซีย ญี่ปุ่น เกาหลี และสหรัฐอเมริกา เป็นต้น รวมทั้งรวบรวมรายชื่อแนวทางหลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก เช่น

- Guidelines for the Regulation of Herbal Medicines in the South-East Asia Region
- WHO guidelines on Good agricultural and collection practices for medicinal plants
- Quality control methods for medicinal plant materials เป็นต้น

4.4 การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศสหรัฐอเมริกา⁽¹⁶⁻²¹⁾

ในประเทศสหรัฐอเมริกา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเรียกว่า “Botanical products หรือ Botanical preparations” อยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของหน่วยงาน “US. Food and Drug Administration (USFDA)” Botanical products แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่ Botanical drugs และ Botanical dietary supplements ส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อยู่ในท้องตลาดของสหรัฐอเมริกาจัดเป็น Botanical dietary supplements

4.4.1 การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ Botanical drugs

ผลิตภัณฑ์ Botanical drugs เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจุดมุ่งหมายใช้ในการวินิจฉัย รักษา บรรเทา ป้องกันโรค จึงจัดเป็นยาตามกฎหมาย Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) 1938 (and revised edition) ซึ่งอาจจัดเป็น nonprescription drug (OTC drug) หรือ prescription drug การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ Botanical drugs มีรายละเอียดตาม Botanical Drug

Development, Guidance for Industry (December 2016) จัดทำโดย Center for Drug Evaluation and Research (CDER), USFDA ผู้ใดประสงค์จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Botanical drugs ชนิดใหม่ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนประเภท NDA (New Drug Application) ในรูปแบบ Electronic Common Technical Document (eCTD) และต้องได้รับอนุญาตจาก USFDA ก่อนจึงจะจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดได้ โดยหลักฐานข้อมูลสำคัญที่ต้องยื่นเฉพาะผลิตภัณฑ์ Botanical drugs ได้แก่

- ลักษณะผลิตภัณฑ์และเอกสารข้อมูลประสบการณ์การใช้ในคน (Description of Product and Documentation of Prior Human Experience)
- การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)
- การประเมินความปลอดภัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (Nonclinical Safety Assessment)
- การศึกษาด้านเภสัชวิทยาคลินิก (Clinical Pharmacology)
- ข้อมูลหลักฐานด้านคลินิกเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Clinical Evidence of Efficacy and Safety)
- ข้อมูลหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความคงที่ของประสิทธิผลการรักษา (Evidence To Ensure Therapeutic Consistency)
- มาตรการหลังจำหน่ายออกสู่ตลาด (Post-marketing Considerations)

4.4.2 การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ Botanical dietary supplements

ตามกฎหมาย Dietary Supplementary Health and Education Act (DSHEA) 1994 ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ dietary supplements ที่ผลิตหรือจำหน่ายว่าปลอดภัย และข้อความกล่าวอ้าง (claims) มีหลักฐานสนับสนุนเพียงพอที่ไม่ทำให้เข้าใจผิด ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ dietary supplements ไม่ต้องขออนุญาตจาก USFDA ก่อนจำหน่ายสู่ตลาดและไม่ต้องยื่นข้อมูลหลักฐานสนับสนุนความปลอดภัยหรือประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ไม่ว่าก่อนหรือหลังจำหน่ายออกสู่ตลาด

สำหรับผลิตภัณฑ์ dietary supplements ที่ประกอบด้วย new dietary ingredient กฎหมายกำหนดให้ต้องประเมินข้อมูลความปลอดภัยและข้อมูลอื่น ๆ ก่อนจำหน่ายออกสู่ตลาดโดยผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายต้องจดแจ้ง (notify) ต่อ USFDA และต้องแสดงข้อมูลความปลอดภัยของสารดังกล่าว

ตามกฎหมาย ผู้ผลิตสามารถกล่าวอ้างข้อบ่งใช้/คุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ dietary supplements ได้ 3 แบบคือ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims) การกล่าวอ้างโครงสร้าง/หน้าที่ (structure/function claims) และการกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร (nutrient content claims)

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims) ต้องผ่านการประเมินและอนุญาตจาก USFDA ก่อนโดย USFDA ได้จัดทำบัญชีรายการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ได้รับอนุญาต (authorized health claims) ส่วนการกล่าวอ้างด้านโครงสร้าง/หน้าที่ (structure/function claims) ไม่ต้องขออนุญาตจาก USFDA ทั้งนี้ ผู้ผลิต

และจำหน่ายต้องมีหลักฐานพิสูจน์เพื่อยืนยันว่าข้อความกล่าวอ้างนั้นเป็นความจริงและไม่ทำให้เข้าใจผิด โดยมีข้อความ (disclaimer) ระบุว่า “ข้อความการกล่าวอ้างนี้ไม่ได้ผ่านการประเมินจาก USFDA และผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีความมุ่งหมายใช้ในการวินิจฉัย รักษา หรือป้องกันโรค” กำกับติดกับข้อความกล่าวอ้างนั้นและต้องแจ้ง (notify) ต่อ USFDA ภายใน 30 วันหลังจากจำหน่ายออกสู่ตลาดครั้งแรก

การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร (nutrient content claims) เป็นข้อความที่แสดงระดับสารอาหารในผลิตภัณฑ์ USFDA ได้จัดทำบัญชีรายการการกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร (nutrient content claims) ซึ่งผู้ผลิตและจำหน่ายต้องใช้ข้อความตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว

4.5 การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสหภาพยุโรป ⁽²²⁻²⁶⁾

การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสหภาพยุโรปอาจแบ่งได้เป็น 2 ประเภทหลัก คือ ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร (Herbal medicinal products) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Food supplements)

4.5.1 การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร (Herbal medicinal products) เพื่อจำหน่ายสู่ตลาดในกลุ่มประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป ดำเนินการตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องได้แก่ Directive 2004/24/EC, Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 726/2004 โดยแบ่งเป็น 3 ช่องทางได้แก่

1. การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่มีการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional use registration) มีหลักเกณฑ์การยื่นเอกสาร คือ

- ไม่ต้องยื่นข้อมูลการศึกษาทางคลินิกหากมีข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพแล้ว
- ส่วนใหญ่ประเมินจากข้อมูลอ้างอิงด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (bibliographic safety and efficacy data)
- ต้องมีการใช้เป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 30 ปี โดยต้องเป็นการใช้ใน EU เป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 15 ปี

2. การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่มีหลักฐานข้อมูลการใช้ที่ได้รับการยอมรับเป็นอย่างดี (Well-established use marketing authorization) มีหลักเกณฑ์การยื่นเอกสาร คือ

- ข้อมูลการศึกษาที่แสดงว่าตัวยาสาคัญมีหลักฐานข้อมูลการใช้ที่ได้รับการยอมรับเป็นอย่างดีภายใน EU เป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 10 ปี โดยมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเป็นที่ยอมรับ
- ส่วนใหญ่ประเมินจากข้อมูลอ้างอิงด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (bibliographic safety and efficacy data)

3. การยื่นคำขอแบบไม่อ้างอิงใดๆ หรือแบบผสม (Stand-alone or mixed application) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่เป็นสมุนไพรชนิดใหม่หรือยาเตรียมใหม่ (new herbal substance/herbal preparation) มีหลักเกณฑ์การยื่นเอกสาร คือ

- ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการวิจัยพัฒนาของบริษัทเอง หรือ

- ข้อมูลทั้ง 2 แบบคือ จากการวิจัยพัฒนาของบริษัทเอง และข้อมูลอ้างอิงด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (bibliographic safety and efficacy data)

นอกจากนั้น ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร (Herbal medicinal products) ทุกประเภท ต้องยื่นเอกสารด้านคุณภาพเต็มรูปแบบ (full quality dossier) รวมทั้งข้อกำหนดอื่นๆ ได้แก่ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices : GMP) ข้อกำหนดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุและฉลาก เป็นต้น

4.5.2 การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การอนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรจะขึ้นกับกฎหมายแต่ละประเทศ ซึ่งอาจแตกต่างกันในแต่ละประเทศ โดยไม่ได้มีกฎหมายที่ใช้ร่วมกัน (not EU harmonized) สำหรับการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สหภาพยุโรปมีกฎระเบียบที่ใช้ร่วมกันคือ “Regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on food”

การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ด้านสารอาหารและสุขภาพต้องได้รับอนุญาตก่อนจึงนำไปใช้ได้ บัญชีรายการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ด้านสารอาหารที่ได้รับอนุญาตและเงื่อนไขการใช้ปรากฏในภาคผนวกของ Regulation 1924/2006 บัญชีรายการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ด้านสุขภาพที่เกี่ยวกับหน้าที่ของร่างกายที่ได้รับอนุญาตและเงื่อนไขการใช้ปรากฏในภาคผนวกของ Regulation 432/2012 บัญชีรายการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ด้านสุขภาพที่เกี่ยวกับการลดความเสี่ยงการเกิดโรคที่ได้รับอนุญาตปรากฏใน Decisions แยกต่างหาก นอกจากนี้ยังมี EU Claims Register เพื่อใช้ค้นหาการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ด้านสุขภาพที่ได้รับอนุญาตทั้งหมด

การที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอาจเข้าข่ายจัดเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และถึงแม้ว่าจะมีคำนิยามที่ใช้ร่วมกันในสหภาพยุโรป แต่ก็ปรากฏว่าแต่ละประเทศอาจพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์เดียวกันแตกต่างกันได้เช่น ผลิตภัณฑ์เดียวกันอาจจัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในบางประเทศ แต่บางประเทศอาจจัดเป็นยาก็ได้

ตามกฎหมาย Directive 2002/46/EC กำหนดว่า ผู้ที่ประสงค์จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้ยื่นขอจดทะเบียนต่อหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของประเทศนั้นพร้อมด้วยฉลากของผลิตภัณฑ์

4.6 การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศออสเตรเลีย ⁽²⁷⁻³¹⁾

ในประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary medicines ได้แก่

1.) Herbal medicines หมายถึง ยาที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบหลัก โดยสมุนไพร (herbal substances) หมายถึง ผลผลิตจากพืช และสิ่งมีชีวิตอื่นๆที่จัดเป็นพืช

2.) Traditional medicines หมายถึง ยาที่มีส่วนประกอบของพืช สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุซึ่งเป็นไปตามองค์ความรู้ ความเชื่อ แบบแผนโบราณ (Traditional use) ที่มีหลักฐานเอกสารสนับสนุนจากประสบการณ์การใช้สะสมในช่วงเวลายาวนาน 3 รุ่นอายุ หรือประมาณ 75 ปี เช่น ยาแผนโบราณจีน ยาแผนอายุรเวท ยาของชาวเผ่าพื้นเมือง และยาสมุนไพรแผนตะวันตก

3.) Nutritional supplements ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้ออกหลักเกณฑ์ “Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM) Version 8.0 (April 2018)” เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมาย กฎระเบียบ และหลักเกณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ Complementary medicines

ในประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาโรค (Therapeutic products) ต้องเข้าสู่กระบวนการที่เรียกว่า “Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)” ก่อนจึงจะได้รับอนุญาตให้นำเข้า ส่งออก ผลิต หรือจำหน่ายได้

กระบวนการ ARTG สำหรับ complementary medicines แบ่งเป็น 3 ช่องทางตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ขึ้นกับส่วนประกอบตัวยา และข้อบ่งใช้ (การกล่าวอ้างทางสุขภาพ) ได้แก่

- 1.) ยาจดแจ้ง (Listed medicines)
- 2.) ยาจดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed medicines)
- 3.) ยาขึ้นทะเบียน (Registered medicines)

ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบ่งเป็น 3 ระดับตามความเสี่ยงได้แก่

- ความเสี่ยงต่ำ (Lower risk) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงสุขภาพ (health maintenance) การป้องกันการขาดอาหาร
- ความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) ได้แก่ การป้องกัน บรรเทา หรือรักษาโรค อาการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยที่ไม่ร้ายแรง (non-serious form)
- ความเสี่ยงสูง (Higher risk) ได้แก่ การป้องกัน บรรเทา หรือรักษาโรค อาการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยชนิดร้ายแรง (serious form)

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ที่สำคัญของกระบวนการ ARTG สำหรับผลิตภัณฑ์ complementary medicines ทั้ง 3 ช่องทาง สรุปได้ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 กฎระเบียบหลักเกณฑ์ที่สำคัญ สำหรับช่องทางการขออนุญาตใน ARTG สำหรับผลิตภัณฑ์ complementary medicines (ประเทศออสเตรเลีย)

กฎระเบียบหลักเกณฑ์	ยาจดแจ้ง (Listed medicines)	ยาจดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed medicines)	ยาขึ้นทะเบียน (Registered medicines)
ตัวยา (Ingredients)	ตัวยาที่กำหนดไว้ตามบัญชี “Permissible Ingredients Determination” และต้องไม่อยู่ในรายการใดในบัญชี	ตัวยาที่กำหนดไว้ตามบัญชี “Permissible Ingredients Determination” และต้องไม่อยู่ในรายการใดในบัญชี	ตัวยาที่กำหนดไว้ตามบัญชี “Permissible Ingredients Determination” และ / หรือตัวยาที่อยู่ในบัญชี

กฎระเบียบหลักเกณฑ์	ยาจดแจ้ง (Listed medicines)	ยาจดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed medicines)	ยาขึ้นทะเบียน (Registered medicines)
	“Poisons standard”	“Poisons standard”	“Poisons standard” ที่ไม่ใช่รายการที่ 4, 8 และ 9
ข้อบ่งใช้ (Indications)	ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำตามบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (List of permitted indications)	ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงปานกลางที่เกินกว่าบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (List of permitted indications) แต่ไม่ใช่ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงสูงและต่ำ	ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงสูงซึ่งไม่เหมาะที่จะใช้กับยาจดแจ้งหรือยาจดแจ้งที่ต้องประเมินและข้อบ่งใช้ระดับปานกลางและต่ำ
การยื่นคำขอ (Application)	การรับรองตนเอง (Self-certification) ว่าปฏิบัติตามกฎหมาย กฎระเบียบหลักเกณฑ์ทุกประการ	การรับรองตนเอง (Self-certification) ด้านคุณภาพ (quality) และความปลอดภัย (safety) โดยต้องผ่านการประเมินด้านประสิทธิภาพ (efficacy) ก่อนจำหน่ายออกสู่ตลาด	ต้องผ่านการประเมินเต็มรูปแบบก่อนจำหน่ายออกสู่ตลาด (Full pre-market assessment)
หลักฐานข้อมูล (Evidence)	หลักฐานข้อมูลเก็บไว้ที่ผู้ยื่นคำขอ	หลักฐานข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (efficacy) ต้องผ่านการประเมินโดย TGA ก่อนจำหน่ายออกสู่ตลาด	หลักฐานข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety) ด้านคุณภาพ (quality) และประสิทธิภาพ (efficacy) ต้องผ่านการประเมินโดย TGA ก่อนจำหน่ายออกสู่ตลาด

ที่มา Therapeutic Goods Administration. The three-tiered risk-based framework for complementary medicines. 27 March 2018 ⁽³⁰⁾

4.7 การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศญี่ปุ่น ⁽³²⁻³⁹⁾

ในประเทศญี่ปุ่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products) แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่

1.) Traditional herbal medicines

- Kampo products หรือ Kampo medicines เป็นสารสกัดหรือผงแห้งที่ทำมาจากส่วนผสมของยาสมุนไพรจากธรรมชาติ มีต้นกำเนิดจากยาจีนโบราณและวิวัฒนาการในแบบของญี่ปุ่นเป็นระยะเวลายาวนาน

- non-Kampo crude drug products ประกอบด้วยตัวยาวัตถุดิบสมุนไพรชนิดเดียวหรือหลายชนิด โดยการตั้งสูตรตำรับไม่เป็นไปตามหลักการของ Kampo medicines แต่เป็นไปตามสูตรตำรับยาพื้นบ้าน

ผลิตภัณฑ์ Kampo และ non-Kampo products ต้องยื่นขึ้นทะเบียนก่อนออกจำหน่ายสู่ตลาด ข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอได้แก่ ข้อมูลด้านคุณภาพและข้อมูลตามองค์ความรู้แผนโบราณ

2.) Food supplements

- FOSHU (Food for Specified Health Uses) เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ด้านสุขภาพแบบเฉพาะ (specific claims) ในการให้เกิดผลต่อร่างกายหรือบรรเทาภาวะทางสุขภาพบางประการ

- Non-FOSHU (หรือที่เรียกว่า “Health Foods”) เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป และกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารได้ โดยห้ามแสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบบเฉพาะ

ผลิตภัณฑ์ FOSHU เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อนจึงจำหน่ายสู่ตลาดได้ โดยยื่นเอกสารข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ส่วนผลิตภัณฑ์ Non-FOSHU ไม่ต้องขออนุญาต

4.8 การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศสิงคโปร์ ⁽⁴⁰⁻⁴²⁾

ในประเทศสิงคโปร์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary Health Products ได้แก่

1.) ยาแผนจีน (Chinese Proprietary Medicines) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาคัญหนึ่งชนิดหรือมากกว่าที่มาจากพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุ หรือผสมกัน ซึ่งมีหลักฐานเอกสารข้อมูลการใช้ในยาแผนโบราณจีน

2.) ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณมาเลย์ และอินเดียน โดยตัวยาและข้อบ่งใช้ต้องเป็นไปตามเอกสารอ้างอิงตำรับยาแผนโบราณที่เกี่ยวข้อง

3.) ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้เสริมอาหารเพื่อคุณประโยชน์ที่มากกว่าสารอาหารตามปกติและ/หรือเพื่อส่งเสริมสุขภาพการทำหน้าที่ของร่างกาย

หน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary Health Products โดยสำหรับยาแผนจีน (Chinese Proprietary Medicines) ผู้ประกอบการต้องยื่นขอจดทะเบียนก่อนจึงจะจำหน่ายสู่ตลาดได้โดยยื่นข้อมูลด้านคุณภาพ และหลักฐานการใช้ในยาแผนโบราณจีน ส่วนยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) ผู้ประกอบการไม่ต้องยื่นขออนุญาต โดยมีหน้าที่รับผิดชอบเรื่องความปลอดภัยและคุณภาพผลิตภัณฑ์ของตนเอง

การกล่าวอ้างข้อบ่งใช้หรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) แบ่งเป็น ด้านสุขภาพทั่วไป (general health claims) และด้านการทำหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพ (functional

health claims) โดยหน่วยงาน HSA ได้ออกหลักเกณฑ์ “Health Supplements Guidelines (Revised September 2018)” เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติ

4.9 การขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศมาเลเซีย ⁽⁴³⁾

ในประเทศมาเลเซีย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของหน่วยงาน National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่

1.) ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ (Natural Products) ได้แก่ ยาแผนโบราณ (Traditional medicines) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป (Finished Herbal Product) และยาสมุนไพร (Herbal Remedy)

2.) ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements)

หน่วยงาน NPRA ได้ออกหลักเกณฑ์การขออนุญาตเป็นไปตาม Drug Registration Guidance Document (DRGD) เดือน กันยายน ค.ศ. 2016 (พ.ศ. 2559) แก้ไขเดือน กรกฎาคม ค.ศ. 2018 (พ.ศ. 2561)

ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ (Natural Products) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนและต้องได้รับอนุญาตก่อนจึงจะจำหน่ายออกสู่ตลาดได้โดยใช้ช่องทางการประเมินแบบย่อ (Abridged Evaluation) มีหลักเกณฑ์ดังนี้

1. ตัวยาสำคัญ (active ingredients) เป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่อนุญาต หากไม่มีในบัญชีจะต้องยื่นข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือประสิทธิภาพก่อนเพื่อขอเพิ่มตัวยานั้นในบัญชีฯ

2. ข้อบ่งใช้ตามบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่ยอมรับได้สำหรับผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ เช่น ข้อบ่งใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditionally used ...) เพื่อบำรุงร่างกาย (for general health maintenance) เพื่อบรรเทาปวดข้อและกล้ามเนื้อ (for relief of joints and muscular pain) เป็นต้น

3. ข้อกำหนดด้านการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ ปริมาณโลหะหนัก การทดสอบการกระจายตัวของยาเม็ด/ แคปซูล ความสม่ำเสมอของน้ำหนักเม็ดยา/แคปซูล การทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ใบบรรณการวิเคราะห์ทั้งของตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ข้อมูลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนและต้องได้รับอนุญาตก่อนจึงจะจำหน่ายออกสู่ตลาดได้ โดยการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplement claim) แบ่งเป็น 3 ประเภทได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไปหรือเกี่ยวกับสารอาหาร (General or Nutrition Claims) การกล่าวอ้างเกี่ยวกับการทำหน้าที่ของร่างกาย (Functional Claims) และการกล่าวอ้างในการลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)

ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) ประเภทที่มีการกล่าวอ้างทั่วไปหรือเกี่ยวกับสารอาหาร และที่มีการกล่าวอ้างเกี่ยวกับการทำหน้าที่ของร่างกาย จะใช้ช่องทางการประเมินแบบย่อ (Abridged Evaluation) ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) ประเภทที่มีการกล่าวอ้างในการลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรค จะใช้ช่องทางการประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full Evaluation)

จากข้อมูลการขออนุญาตจำหน่ายสู่ตลาดและการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ดังกล่าวข้างต้น สรุปได้ว่า ช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหลายแบบแตกต่างกันในแต่ละประเทศ ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 3 ช่องทางหลักได้แก่ ขึ้นทะเบียน จดแจ้ง และไม่ต้องขออนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์ยา จากสมุนไพรพบว่าส่วนใหญ่เกือบทุกประเทศใช้วิธีการขึ้นทะเบียน กรณีที่ไม่ต้องขออนุญาตมีกรณีเดียวคือ Traditional medicines ของสิงคโปร์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพรพบว่าส่วนใหญ่ ประเทศที่พัฒนาแล้วไม่ต้องขออนุญาตหรือใช้วิธีการจดแจ้ง ประเทศมาเลเซียและไทยใช้วิธีการขึ้นทะเบียน

การกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยสรุปแบ่งได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่ 1.) การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutrition Claims) 2.) การกล่าวอ้างผลต่อหน้าที่ของร่างกาย (Functional Claims) และ 3.) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) ซึ่งเป็นไปตามข้อตกลงอาเซียน การกล่าวอ้างประเภทที่ 1 และ 2 ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่ไม่ต้องขออนุญาต ส่วนประเภทที่ 3 ส่วนใหญ่เกือบทุกประเทศต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน สำหรับประเทศมาเลเซียและไทยการกล่าวอ้างทุกประเภทต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน

เป็นที่น่าสังเกตว่า ประเทศออสเตรเลียมีระบบการขออนุญาตที่ค่อนข้างแตกต่างจากประเทศอื่นๆ โดย ช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines แบ่งเป็น 3 ช่องทางตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ขึ้นกับส่วนประกอบตัวยา และข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ได้แก่ 1.) ยาจดแจ้ง (Listed medicines) 2.) ยาจดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed medicines) และ 3.) ยาขึ้นทะเบียน (Registered medicines) ทั้งนี้ การจัดแบ่งช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ตามระดับความเสี่ยงดังกล่าว ใกล้เคียงกับประเทศไทยมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆ โดยพิจารณาตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ซึ่งเป็นกฎหมายฉบับใหม่ที่กำหนดให้การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การจดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย

การศึกษาวิจัยเรื่อง “การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย” มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ แล้วทำการวิเคราะห์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีมาตรฐาน และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสู่ตลาด รองรับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และตามข้อตกลงอาเซียนซึ่งจะประกาศใช้ต่อไป

การศึกษาวิจัยนี้ ใช้ระเบียบวิธีการวิจัยเป็นการวิจัยเอกสาร โดยแหล่งข้อมูลที่ใช้ทำการศึกษาคือ เว็บไซต์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลประเทศนั้น รองลงมาได้แก่ งานศึกษาวิจัยและบทความที่ตีพิมพ์ในวารสาร และเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง มีรายละเอียดขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ของอาเซียน (ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements)

2. ศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ โดยเลือกประเทศที่ทำการศึกษาคำนวณ 3 ประเทศ ได้แก่ ออสเตรเลีย สิงคโปร์ และมาเลเซีย

ทั้งนี้ เนื่องจากออสเตรเลียเป็นประเทศที่มีระบบการควบคุมกำกับดูแลที่เข้มแข็ง (Stringent Regulatory Authority) และมีการจัดแบ่งช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรใกล้เคียงมากที่สุดกับประเทศไทยตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ที่ได้กล่าวแล้วในบทที่ 2 นอกจากนี้จากการที่ประเทศไทยมีการส่งออกสมุนไพรไปยังกลุ่มประเทศอาเซียนสูงสุด จึงเลือกประเทศสิงคโปร์ซึ่งเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว และมาเลเซียซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนาเช่นเดียวกับประเทศไทย

3. ศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ใช้ในปัจจุบัน

4. วิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย และประเทศไทย

5. สังเคราะห์ข้อเสนอการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

สถานที่ดำเนินงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ระยะเวลาดำเนินการ

ใช้ระยะเวลา 6 เดือน (พฤศจิกายน 2561 – เมษายน 2562)

บทที่ 4

ผลการศึกษาวิจัย

1. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ของอาเซียน ⁽⁷⁻⁸⁾

กลุ่มประเทศอาเซียนได้ร่วมกันดำเนินการเกี่ยวกับ ASEAN Harmonization ด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 ปัจจุบันได้จัดทำกรอบความตกลงอาเซียนสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplements) ประกอบด้วยกฎระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง โดยมีกรอบระยะเวลาที่จะลงนามความตกลงร่วมกันประมาณเดือนเมษายน 2563

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกรอบความตกลงอาเซียนฯ ได้แก่ ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements, Version 1.0 ได้รับการรับรองในการประชุม ACCSQ Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG) ครั้งที่ 21 เมื่อวันที่ 27-28 มิถุนายน 2557 ณ เมืองเสียมราฐ ประเทศกัมพูชา และถูกบรรจุอยู่ในกรอบความตกลงอาเซียนฯ ซึ่งกลุ่มประเทศอาเซียนจะลงนามความตกลงร่วมกันต่อไป โดยปัจจุบันประเทศไทยยังไม่ได้นำหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาประกาศบังคับใช้

หลักเกณฑ์อาเซียนเกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements) มีรายละเอียดตามภาคผนวก 1 ประกอบด้วยหัวข้อดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายการหัวข้อในหลักเกณฑ์อาเซียนเกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หัวข้อในหลักเกณฑ์อาเซียนเกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	
1. คำนำ (Introduction)	
2. วัตถุประสงค์ (Objective)	
3. หลักการสำคัญของการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Key principles of ASEAN TM and HS claims and claims substantiation)	
4.	หลักเกณฑ์การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (Guidance for TM claims substantiation)
5.	หลักเกณฑ์การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Guidance for HS claims substantiation)

หัวข้อในหลักเกณฑ์อาเซียนเกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
4.1	ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (Types of TM claims)	5.1	ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริม สุขภาพ (Types of HS claims)
4.2	หลักการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผน โบราณ (Principles of TM claims substantiation)	5.2	หลักการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ เสริมสุขภาพ (Principles of HS claims substantiation)
4.3	การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (Substantiation of TM claims)	5.3	การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริม สุขภาพ (Substantiation of HS claims)
		5.4	ภาษาและถ้อยคำที่ใช้สำหรับการกล่าวอ้าง ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Languages and wordings used for HS claims)
		5.5	ข้อห้ามสำหรับการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์เสริม สุขภาพ (Prohibited HS claims)

ที่มา ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements ⁽⁸⁾

หลักเกณฑ์อาเซียนเกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements) มีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

1. คำนำ (Introduction)

หลักเกณฑ์อาเซียนเกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements) พัฒนาจากหลักเกณฑ์ (Guidelines) ที่เกี่ยวข้องของประเทศต่างๆ และที่เป็นสากล (องค์การอนามัยโลก CODEX สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย) ประกอบกับสถานการณ์การควบคุมกำกับดูแล และผลกระทบของผู้เกี่ยวข้องในภูมิภาคอาเซียน

การกล่าวอ้าง (claims) สำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ หมายถึง ข้อความหรือข่าวสารใดที่กล่าว เสนอแนะ หรือสื่อความว่า ส่วนประกอบตัวยา/ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพนั้นมีผลดีหรือคุณประโยชน์ต่อสุขภาพร่างกายของมนุษย์ ในการจัดทำหลักเกณฑ์อาเซียนเกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพนี้พิจารณาจากองค์ประกอบปัจจัยต่างๆ เพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมเชิงวิทยาศาสตร์และนวัตกรรม

หลักเกณฑ์อาเซียนฉบับนี้ เป็นการกำหนดเกณฑ์การกล่าวอ้างและระดับของหลักฐานข้อมูลพิสูจน์การกล่าวอ้าง โดยการกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพต้องมีหลักฐานข้อมูลพิสูจน์การกล่าวอ้างสนับสนุน อันได้แก่ ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (efficacy data)

2. วัตถุประสงค์ (Objective)

หลักเกณฑ์อาเซียนฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ในการจัดทำกรกล่าวอ้างที่เป็นจริง และไม่มีอคติโดยมีหลักฐานข้อมูลสนับสนุนที่เพียงพอ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจากการกล่าวอ้างที่ทำให้เข้าใจผิดหรือคลาดเคลื่อน ทำให้ผู้บริโภคมีทางเลือกในการดูแลสุขภาพ นอกจากนั้นยังเป็นการสนับสนุนส่งเสริมยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ และเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ในการยื่นข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (efficacy data) สำหรับการกล่าวอ้างของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

3. หลักการสำคัญของการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Key principles of ASEAN TM and HS claims and claims substantiation)

การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (Traditional Medicines, TM) และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements, HS) ควร

- สอดคล้องกับนิยามของ TM และ HS
- สนับสนุนความปลอดภัย คุณประโยชน์ และการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม
- ยังคงรักษาระดับของการใช้แบบแผนโบราณและ/หรือหลักฐานพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นสัดส่วนที่เหมาะสมขึ้นกับประเภทของการกล่าวอ้าง
- ขนาดการใช้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในหลักฐานหรือเอกสารอ้างอิงสำหรับการกล่าวอ้างนั้น เว้นแต่ประเทศสมาชิกจะพิจารณาเป็นแต่ละกรณี
- ไม่ทำให้เข้าใจผิดหรือเป็นเท็จ
- ทำให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลสำหรับพิจารณาเลือกใช้ผลิตภัณฑ์
- ใช้สำหรับบำรุงรักษาสุขภาพร่างกาย หรือรักษาโรค ตามหลักการหรือองค์ความรู้แผนโบราณ

ในกรณีของ TM

- ใช้สำหรับบำรุง และเสริมสุขภาพร่างกาย ในกรณีของ HS
- กรณีของ HS ต้องไม่มีคุณสมบัติเป็นยา เช่น ใช้ในการบำบัด รักษา หรือป้องกันโรค
- มีหลักฐานที่มีคุณภาพดี (good quality evidence) ใช้ในการพิสูจน์ยืนยันการกล่าวอ้างนั้น

นอกจากนั้น ประสิทธิภาพ/คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้าง และ/หรือส่วนประกอบ/ตัวยาของผลิตภัณฑ์จะขึ้นกับหลักฐานที่ใช้พิสูจน์ยืนยันในภาพรวมทั้งหมดอันได้แก่ ข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ การศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (non-clinical) การศึกษาวิจัยในมนุษย์ และหลักฐานเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

4. หลักเกณฑ์การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (Guidance for TM claims substantiation)

การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (TM claims) หมายถึง ผลดีหรือคุณประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ TM เพื่อบำรุงรักษาสุขภาพร่างกาย บรรเทาอาการ ป้องกัน หรือรักษาโรค ความผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วย ในบริบทของหลักการและองค์ความรู้การใช้ยาแผนโบราณ

4.1 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (Types of TM claims)

การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (TM claims) แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- การกล่าวอ้างการใช้ด้านสุขภาพตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Health Use Claims)
- การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Treatment Claims)
- การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (Scientifically Established Treatment Claims)

รายละเอียดการกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (TM claims) ทั้ง 3 ประเภท แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ขอบเขตและตัวอย่างของการกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (TM claims) (อาเซียน)

ประเภทการกล่าวอ้าง	ขอบเขต	ตัวอย่างการกล่าวอ้าง (ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด)
การใช้ด้านสุขภาพตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Health Use)	การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อบำรุงรักษาสุขภาพร่างกายทั่วไปให้ดีขึ้น (health maintenance or enhancement)	<ul style="list-style-type: none"> - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อบำรุงรักษาสุขภาพร่างกายสำหรับผู้ที่มีอายุ 40 ปีขึ้นไป - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อบำรุงกำลังฟื้นฟูสุขภาพในสตรีหลังคลอด - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อบำรุงกำลัง ทำให้ร่างกายแข็งแรงโดยบำรุงโลหิต และทำให้กระปรีกระเปร่าเสริมพลังงานของร่างกาย
การใช้ในการรักษาตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Treatment)	<ul style="list-style-type: none"> - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อบรรเทาอาการหรือรักษาโรค หรืออาการเจ็บป่วยตามหลักการและองค์ความรู้การใช้ยาแผนโบราณ โดยมีข้อยกเว้นการใช้ในโรคที่ห้ามใช้ขึ้นกับแต่ละประเทศสมาชิก - การใช้ป้องกัน/ยับยั้ง/ชะลออาการของโรค หรืออาการเจ็บป่วยชนิดไม่รุนแรงหรือ 	<ul style="list-style-type: none"> - ยาแผนโบราณ ใช้สำหรับอาการมีนงง อาเจียน ระหว่างเดินทางในรถ เรือและเครื่องบิน - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อป้องกันหวัดหรือไข้หวัด - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อบรรเทาอาการหวัด และเจ็บคอ - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อรักษาอาการปวดท้อง - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อรักษาอาการท้องผูก

ประเภทการกล่าวอ้าง	ขอบเขต	ตัวอย่างการกล่าวอ้าง (ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด)
	หายได้เอง ตามหลักการและองค์ความรู้การใช้ยาแผนโบราณ	- ยาแผนโบราณใช้บรรเทาอาการคัน
การใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (Scientifically Established Treatment)	ใช้บรรเทาอาการหรือรักษาโรค ความผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วยโดยมีหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนร่วมกับหลักการและองค์ความรู้การใช้ยาแผนโบราณตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด	- ใช้รักษาความดันโลหิตสูง - ใช้รักษาหรือบรรเทาข้ออักเสบ - ใช้ลดความดันโลหิต - ใช้ลดน้ำตาลในเลือด

ที่มา ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements ⁽⁸⁾

4.2 หลักการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (Principles of TM claims substantiation)

การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (TM claims) ต้องเป็นไปตามหลักการและองค์ความรู้การใช้ยาแผนโบราณที่เกี่ยวข้อง (เช่น จามู (Jamu) ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) และมีหลักฐานเอกสารข้อมูลสนับสนุนตามองค์ความรู้การใช้ยาแผนโบราณที่เพียงพอ

นอกจากนั้น เนื่องจากการใช้ยาแผนโบราณมาจากประสบการณ์และองค์ความรู้ที่สะสมสืบต่อกันมา การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ และหลักการเหตุผลของการตั้งสูตรตำรับยาควรเป็นไปตามองค์ความรู้การใช้ยาแบบแผนโบราณเฉพาะสาขาที่เกี่ยวข้อง

4.3 การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (Substantiation of TM claims)

การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (TM claims) มีรายละเอียดแสดงในตารางที่ 4 และขึ้นกับผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปหรือส่วนประกอบด้วยยาต่างๆ ประกอบกับการพิจารณาของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลด้วย ผู้ประกอบการมีหน้าที่รับผิดชอบจัดทำหลักฐานเอกสารข้อมูลสนับสนุนตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลด้านประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุนการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (Scientifically Established Treatment Claims) จะต้องมาจากการศึกษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

หรือส่วนประกอบด้วยยาตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลพิจารณา ข้อมูลด้านประสิทธิภาพควรเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยอาจมีข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (non-clinical) ร่วมด้วย นอกจากนี้ ควรส่งบทสรุปข้อมูลประวัติหรือประสบการณ์การใช้ร่วมด้วยโดยขึ้นกับหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล

การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies)

การศึกษาวิจัยในมนุษย์อาจเป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือแบบมีการใส่สิ่งแทรกแซงหรือสิ่งทดลอง (intervention human studies) ที่ออกแบบอย่างดีตามหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องโดยมีผลการศึกษาทางคลินิกที่มีนัยสำคัญทางสถิติสนับสนุนการกล่าวอ้างนั้น การศึกษาวิจัยในมนุษย์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ยอมรับตามสากล เช่น ICH-GCP Guidelines

การศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก [non-clinical (animal and in vitro) studies]

ข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิกได้จากการศึกษาในหลอดทดลอง (in vitro studies) และในสัตว์ทดลอง (animal studies) ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองควรมีรูปแบบที่สามารถเป็นตัวแทนสถานะที่ใช้ในมนุษย์ตามที่กล่าวอ้าง ควรใช้วิธีการศึกษาวิจัยซึ่งเป็นที่ยอมรับและถูกต้องสมเหตุผลในการใช้วัดพารามิเตอร์ ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองเป็นข้อมูลสำคัญที่แสดงถึงข้อมูลด้านประสิทธิภาพเบื้องต้นก่อนที่จะทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หากยื่นข้อมูลการศึกษาในหลอดทดลองและสัตว์ทดลองเพื่อสนับสนุนการกล่าวอ้าง ควรอธิบายความเชื่อมโยงต่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ด้วย

สรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่ต้องใช้

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่ตีพิมพ์และ/หรือไม่ตีพิมพ์ควรนำมาสรุปเป็นเอกสารที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ซึ่งควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1.) ผลิตภัณฑ์/ตัวยาที่ศึกษา
- 2.) ข้อบ่งใช้
- 3.) ประเภทของการกล่าวอ้าง
- 4.) ขนาดและวิธีใช้
- 5.) ประเภทของการศึกษา
- 6.) รูปแบบการศึกษา
- 7.) ประชากรที่ศึกษา
- 8.) ระยะเวลาการศึกษา
- 9.) จุดสิ้นสุดการศึกษา
- 10.) ข้อจำกัดการศึกษา
- 11.) ผลการศึกษา
- 12.) แหล่งที่มาของหลักฐานข้อมูล

12.1) ผู้แต่ง

12.2) ชื่อเรื่อง

12.3) รายละเอียดการตีพิมพ์ (ปี)

12.4) ประเภท

13.) ข้อมูลอื่นๆ (ถ้ามี)

13.1) การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรม

สำหรับการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (Scientifically Established Treatment Claims) ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะใช้การกล่าวอ้างที่เหมือนกับการกล่าวอ้างที่ได้รับอนุมัติแล้วควรยื่นหลักฐานข้อมูลการพิสูจน์ที่เพียงพอสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เหมือนหรือคล้ายนั้น

ตารางที่ 4 ระดับของหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนการกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ จำแนกตามประเภทการกล่าวอ้าง (อาเซียน)

ประเภทการกล่าวอ้าง (TM claims)	ระดับของหลักฐานข้อมูล	เกณฑ์สำหรับการกล่าวอ้างที่จัดว่ามีเอกสารสนับสนุนเป็นอย่างดี	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
การกล่าวอ้างการใช้ตามสุขภาพตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Health Use Claims)	หลักฐานข้อมูลจากเอกสารองค์ความรู้และการใช้แผนโบราณ	- การกล่าวอ้างเพื่อใช้บำรุงรักษาสุขภาพร่างกายทั่วไปให้ดีขึ้น ที่มีเอกสารสนับสนุนเป็นเอกสารอ้างอิงเกี่ยวกับการใช้ยาแผนโบราณ - ตามหลักการองค์ความรู้และการปฏิบัติการใช้ยาแผนโบราณ	หลักฐานข้อมูลที่เป็นเอกสารการใช้แผนโบราณ หรือประวัติการใช้ซึ่งอาจพบใน - ตำรายาแผนโบราณ - ฟาร์มาโคเปียและและโมโนกราฟ - ตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ
การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Treatment Claims)	หลักฐานข้อมูลจากเอกสารการรักษาแผนโบราณ	- การกล่าวอ้างเพื่อใช้รักษาและป้องกันที่มีเอกสารสนับสนุนเป็นเอกสารอ้างอิงเกี่ยวกับการใช้ยาแผนโบราณ - ตามหลักการองค์ความรู้และการปฏิบัติการใช้ยาแผนโบราณ	หลักฐานข้อมูลที่เป็นเอกสารประวัติการใช้รักษาแผนโบราณซึ่งอาจพบใน - ตำรายาแผนโบราณ - ฟาร์มาโคเปียและและโมโนกราฟ - ตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ
การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตาม	ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และหลักการ	- การกล่าวอ้างเพื่อใช้รักษาโดยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน (เช่น การศึกษาใน	<u>หลักฐานข้อมูลที่ต้องยื่น</u> การพิสูจน์การกล่าวอ้างโดยใช้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ศึกษาโดยใช้ผลิตภัณฑ์

ประเภทการกล่าวอ้าง (TM claims)	ระดับของหลักฐานข้อมูล	เกณฑ์สำหรับการกล่าวอ้างที่จัดว่ามีเอกสารสนับสนุนเป็นอย่างดี	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (Scientifically Established Treatment Claims)	องค์ความรู้การใช้ยาแผนโบราณ	<p>ตลอดทดลอง ในร่างกาย</p> <p>สิ่งมีชีวิต ด้านระบาดวิทยา และ/หรือการศึกษาวิจัยในมนุษย์)</p> <p>- ตามหลักการองค์ความรู้และการปฏิบัติการใช้ยาแผนโบราณ</p>	<p>สำเร็จรูปหรือตัวยาตามหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล หากหลักฐานข้อมูลการศึกษาใช้ตัวยาให้ขึ้นกับหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลพิจารณาเป็นแต่ละกรณี</p> <p><u>หลักฐานเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 อย่าง</u></p> <p>หลักฐานข้อมูลที่เป็นเอกสารประวัติการใช้รักษาแบบแผนโบราณซึ่งอาจพบใน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตำรายาแผนโบราณ - พาร์มาโคเปียและและโมนोगราฟ - ตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ

หมายเหตุ เอกสารอ้างอิงที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง รวมถึงพาร์มาโคเปียและโมนोगราฟที่เป็นทางการของประเทศสมาชิกอาเซียนด้วย

ที่มา ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements ⁽⁸⁾

5. หลักเกณฑ์การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Guidance for HS claims substantiation)

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (HS claims) หมายถึง ผลดีหรือคุณประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ HS เพื่อส่งเสริมสุขภาพที่ดีโดยให้สารอาหาร เสริมสร้างโครงสร้าง/หน้าที่ของร่างกาย ทำให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น เสริมสร้างหรือรักษาสุขภาพ และ/หรือลดความเสี่ยงการเกิดโรค

5.1 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Types of HS claims)

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (HS claims) แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims)
- การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims)
- การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)

รายละเอียดการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพทั้ง 3 ประเภท แสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ขอบเขตและตัวอย่างของการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (HS claims) (อาเซียน)

ประเภทการกล่าวอ้าง	ขอบเขต	ตัวอย่างการกล่าวอ้าง (ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด)
ทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional)	<ul style="list-style-type: none"> - สำหรับบำรุงรักษาสุขภาพร่างกายทั่วไป (health maintenance) และช่วยเสริมสารอาหาร - คุณประโยชน์ที่ได้จากการเสริมสารอาหารซึ่งมีปริมาณมากกว่าปริมาณสารอาหารที่ได้รับแต่ละวัน 	<ul style="list-style-type: none"> - ช่วยเสริมสารอาหาร - เสริมสร้างสุขภาพ การเจริญเติบโตและพัฒนาการ - บำรุงร่างกาย - บรรเทาอาการเหนื่อยล้า อ่อนแรง - ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพที่ดี
หน้าที่ (Functional)	<ul style="list-style-type: none"> - เกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ต่อสุขภาพหรือช่วยการทำหน้าที่ของร่างกายให้ดีขึ้นหรือปรับหรือรักษาสุขภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสารอาหารต่อการทำหน้าที่ตามปกติหรือผลทางชีววิทยาต่อร่างกาย - บำรุงรักษาหรือเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย ยกเว้นการกล่าวอ้างที่สัมพันธ์กับโรค - เสริมสุขภาพและเพื่อบรรเทา/ลด/ทำให้น้อยลง/ผ่อนคลาย ความไม่สบายที่เป็นเล็กน้อยของร่างกายจากกระบวนการทางสรีรวิทยาบางประการ (เช่นวัยสูงอายุ หมดประจำเดือน การตั้งครรภ์) ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด 	<ul style="list-style-type: none"> - บำรุงรักษา/เสริมสุขภาพของข้อ - บำรุงรักษา/เสริมภูมิคุ้มกัน - บำรุงรักษาการทำหน้าที่และสุขภาพตับ - บำรุงรักษา/ช่วยให้ตื่นตัว - บำรุงรักษา/เสริมสุขภาพทางจิตใจ - เสริมสุขภาพของผิว - ช่วยบรรเทาอาการไม่สบายของร่างกายจากภาวะหลังหมดประจำเดือน - ช่วยย่อยอาหารเพื่อบรรเทาอาการอาหารไม่ย่อย - Bifidobacteria ในผลิตภัณฑ์ A ช่วยปรับระบบการบีบตัวของลำไส้ที่ช้าให้ดีขึ้นภายในเวลา 14 วัน - เสริมสุขภาพในวัยสูงอายุ - เสริมสุขภาพในภาวะหมดประจำเดือน - เสริมสุขภาพในภาวะตั้งครรภ์
ลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction)	<p>การเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญหรือลดปัจจัยเสี่ยงของโรคหรือภาวะสุขภาพที่เกี่ยวข้อง ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคกระดูกพรุนโดยทำให้กระดูกแข็งแรง - ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดภาวะไขมันผิดปกติ

ที่มา ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements ⁽⁸⁾

5.2 หลักการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Principles of HS claims substantiation)

หลักการสำคัญในการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ได้แก่

- ระดับของหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง กล่าวคือ หลักฐานข้อมูลสนับสนุนสำหรับการกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) มีระดับทางวิชาการสูงกว่าการกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) ในทำนองเดียวกันหลักฐานข้อมูลสนับสนุนสำหรับการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) มีระดับทางวิชาการสูงกว่าการกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) ตามลำดับ

- หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในภาพรวมทั้งหมด เป็นสิ่งที่จะแสดงถึงผลดี หรือคุณประโยชน์ กล่าวคือ ควรพิจารณาหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง โดยไม่ควรพิจารณาเฉพาะหลักฐานข้อมูลที่สนับสนุนผลดีหรือคุณประโยชน์เท่านั้น หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่พิสูจน์การกล่าวอ้างควรแสดงผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพตามที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบแต่ละชนิดซึ่งคงที่สม่ำเสมอ หรือมีตัวชี้วัดทางชีวภาพ (biomarkers) ซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วไป โดยพิจารณาจากหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในภาพรวมทั้งหมด อันได้แก่ การศึกษาวิจัยในมนุษย์ เอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้ ข้อเสนอแนะจากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลหรือหน่วยงานสากล การพิจารณาทบทวนทางวิทยาศาสตร์ การศึกษาในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง

การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ อาจอยู่ในรูปผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือส่วนประกอบแต่ละชนิดขึ้นกับการพิจารณาของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล (เช่น หลักการของการตั้งสูตรผสม)

5.3 การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Substantiation of HS claims)

การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ มีรายละเอียดแสดงในตารางที่ 6 และขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง ผู้ประกอบการมีหน้าที่รับผิดชอบจัดทำหลักฐานเอกสารข้อมูลสนับสนุนตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

สำหรับการกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) ควรยื่นบทสรุปของหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งการศึกษาที่ตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์ นอกจากนี้ควรยื่นบทสรุปของข้อมูลเชิงประจักษ์จากประสบการณ์หรือประวัติการใช้มาด้วย บางกรณีอาจต้องยื่นข้อมูลดิบด้วยขึ้นกับหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล

ข้อมูลด้านประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุนการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) อาจเป็นการศึกษาในรูปผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือส่วนประกอบแต่ละชนิดขึ้นกับการพิจารณาของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล ข้อมูลด้านประสิทธิภาพควรมาจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยอาจมีข้อมูลจากการศึกษาด้านที่ไม่ใช่คลินิกด้วยก็ได้

การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies)

การศึกษาวิจัยในมนุษย์อาจเป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือแบบมีการใส่สิ่งแทรกแซงหรือสิ่งทดลอง (intervention human studies) ที่ออกแบบอย่างดีตามหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องโดยมีผลการศึกษาทางคลินิกที่มีนัยสำคัญทางสถิติ สนับสนุนการกล่าวอ้างนั้น (หากมี) การศึกษาวิจัยในมนุษย์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ยอมรับตามสากล เช่น ICH-GCP Guidelines

การศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก [non-clinical (animal and in vitro) studies]

ข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิกได้จากการศึกษาในหลอดทดลอง (in vitro studies) และในสัตว์ทดลอง (animal studies) ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองควรมีรูปแบบที่สามารถเป็นตัวแทนสถานะที่ใช้ในมนุษย์ตามที่กล่าวอ้าง ควรใช้วิธีการศึกษาวิจัยซึ่งเป็นที่ยอมรับและถูกต้องสมเหตุผลในการใช้วัดพารามิเตอร์ ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองเป็นข้อมูลสำคัญที่แสดงถึงข้อมูลด้านประสิทธิภาพเบื้องต้นก่อนที่จะทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หากยื่นข้อมูลการศึกษาในหลอดทดลองและสัตว์ทดลองเพื่อสนับสนุนการกล่าวอ้างควรมีข้อมูลกลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบว่าทำให้เกิดผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพอย่างไรและควรอธิบายความเชื่อมโยงของข้อค้นพบต่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ด้วย

สรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่ต้องใช้

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่ตีพิมพ์และ/หรือไม่ตีพิมพ์ควรนำมาสรุปเป็นเอกสารที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ซึ่งควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1.) ผลิตภัณฑ์/ตัวยาที่ศึกษา
- 2.) วัตถุประสงค์การใช้
- 3.) ประเภทของการกล่าวอ้าง
- 4.) ขนาดและวิธีใช้
- 5.) ประเภทของการศึกษา
- 6.) รูปแบบการศึกษา
- 7.) ประชากรที่ศึกษา
- 8.) ระยะเวลาการศึกษา
- 9.) จุดสิ้นสุดการศึกษา
- 10.) ข้อจำกัดการศึกษา
- 11.) ผลการศึกษา
- 12.) แหล่งที่มาของหลักฐานข้อมูล
 - 12.1) ผู้แต่ง
 - 12.2) ชื่อเรื่อง
 - 12.3) รายละเอียดการตีพิมพ์ (ปี)
 - 12.4) ประเภท

13.) ข้อมูลอื่นๆ (ถ้ามี)

13.1) การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรม

สำหรับการกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะใช้การกล่าวอ้างที่เหมือนกับการกล่าวอ้างที่ได้รับอนุมัติแล้วควรยื่นหลักฐานข้อมูลการพิสูจน์ที่เพียงพอสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เหมือนหรือคล้ายนั้น

ตารางที่ 6 ระดับของหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ จำแนกตามประเภทการกล่าวอ้าง (อาเซียน)

ประเภทการกล่าวอ้าง (HS claims)	ระดับของหลักฐานข้อมูล	เกณฑ์สำหรับการกล่าวอ้างที่จัดว่ามีเอกสารสนับสนุนเป็นอย่างดี	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
ทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional)	ทั่วไป (General)	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ซึ่งเป็นไปตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์หรือองค์ความรู้แผนโบราณ - มีเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้ - เป็นที่ยอมรับขององค์กรระหว่างประเทศหรือองค์กรที่น่าเชื่อถือหรือหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล - การกล่าวอ้างนี้ไม่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างและการทำหน้าที่ของร่างกาย - เป็นไปตามหลักการสำคัญของเกณฑ์อาเซียน (ASEAN TM/HS claims) - สำหรับผลิตภัณฑ์ HS ที่กล่าวอ้างสารอาหาร (Nutritional Claims) ซึ่งประกอบด้วยวิตามินและ/หรือเกลือแร่ควรมีปริมาณอย่างต่ำ 15 % Codex NRV (Nutrient Reference Value) ต่อขนาดรับประทานต่อวันหรือตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลกำหนด 	<p><u>มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้อย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง (ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ และวารสารทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลต่างๆ - เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณ เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งรายงานการใช้แบบแผนโบราณของสารนั้น

ประเภทการกล่าวอ้าง (HS claims)	ระดับของหลักฐานข้อมูล	เกณฑ์สำหรับการกล่าวอ้างที่จัดว่ามีเอกสารสนับสนุนเป็นอย่างดี	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
หน้าที่ (Functional Claims)	ปานกลาง (Medium)	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) ซึ่งเป็นไปตามองค์ความรู้ที่ยอมรับด้านสารอาหารและสรีรวิทยา - มีเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้ - เป็นที่ยอมรับขององค์กรระหว่างประเทศหรือองค์กรที่น่าเชื่อถือหรือหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล - เป็นไปตามหลักการสำคัญของเกณฑ์อาเซียน (ASEAN TM/HS claims) - สำหรับผลิตภัณฑ์ HS ที่กล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) ซึ่งประกอบด้วยวิตามินและ/หรือเกลือแร่ควรมีปริมาณอย่างต่ำ 15 % Codex NRV (Nutrient Reference Value) ต่อขนาดรับประทานต่อวันหรือตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลกำหนด 	<p><u>ต้องมีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้</u> <u>อย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง (ตามที่</u> <u>หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์คุณภาพดีจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ในกรณี que การศึกษาวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถดำเนินการได้เนื่องจากข้อจำกัดด้านจริยธรรม ให้ใช้ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองร่วมกับการศึกษาทางระบาดวิทยาหรือหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ และเอกสารการใช้แบบแผนโบราณ) ในกรณี que การศึกษาวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถใช้ end point ได้ อาจใช้ surrogate end point ได้ - ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลต่างๆ <p><u>มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้เพิ่มเติม</u> <u>อย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง

ประเภทการกล่าวอ้าง (HS claims)	ระดับของหลักฐานข้อมูล	เกณฑ์สำหรับการกล่าวอ้างที่จัดว่ามีเอกสารสนับสนุนเป็นอย่างดี	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
			<ul style="list-style-type: none"> - เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำรา แผนโบราณ เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งรายงานการใช้แบบแผนโบราณของสารนั้น -หลักฐานข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์สามารถยื่นได้ (หากมี)
ลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction)	สูง (High)	<ul style="list-style-type: none"> - ความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์ HS กับการลดความเสี่ยงการเกิดโรคต้องมีหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่คงที่สม่ำเสมอ - มีเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้ - เป็นที่ยอมรับขององค์กรระหว่างประเทศหรือองค์กรที่น่าเชื่อถือหรือหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล - เป็นไปตามหลักการสำคัญของเกณฑ์อาเซียน (ASEAN TM/HS claims) - สำหรับผลิตภัณฑ์ HS ที่กล่าวอ้างการลดความเสี่ยงการเกิดโรคของสารที่เป็นส่วนประกอบ ต้องประกอบด้วยปริมาณของสารสำคัญที่แสดงผลว่ามีประสิทธิภาพตามหลักฐานข้อมูลพิสูจน์การกล่าวอ้างนั้น 	<p><u>ต้องมีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (intervention) ของผลิตภัณฑ์หรือสารที่เป็นส่วนประกอบ <u>มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้เพิ่มเติมอย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง</u> - ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลต่างๆ - หลักฐานข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์หรือ meta-analysis

ประเภทการกล่าวอ้าง (HS claims)	ระดับของหลักฐานข้อมูล	เกณฑ์สำหรับการกล่าวอ้างที่จัดว่ามีเอกสารสนับสนุนเป็นอย่างดี	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
			ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์สามารถยื่นได้ (หากมี)

หมายเหตุ เอกสารอ้างอิงที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ รวมถึงฟาร์มาโคเปีย และโมโนกราฟที่เป็นทางการของประเทศสมาชิกอาเซียนด้วย

ที่มา ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements ⁽⁸⁾

5.4 ภาษาและถ้อยคำที่ใช้สำหรับการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Languages and wordings used for HS claims)

การใช้ภาษาและถ้อยคำสำหรับการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ต้องเหมาะสมที่จะสื่อความหมายตามระดับการพิสูจน์การกล่าวอ้างนั้นทางวิทยาศาสตร์ การใช้ภาษาและถ้อยคำควรสื่อสารถึงผลหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์หรือสารที่เป็นส่วนประกอบที่เป็นจริงและไม่ทำให้เข้าใจคลาดเคลื่อน

5.5 ข้อห้ามสำหรับการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Prohibited HS claims)

ไม่อนุญาตให้กล่าวอ้างผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพในการบำบัด รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยสำหรับการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) ไม่อนุญาตให้กล่าวอ้างเกี่ยวกับโรคที่เป็นข้อห้ามตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด

2. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศออสเตรเลีย ⁽²⁷⁻³¹⁾

ในประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary medicines ซึ่งต้องเข้าสู่กระบวนการที่เรียกว่า “Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)” ก่อนจึงจะได้รับอนุญาตให้นำเข้า ส่งออก ผลิต หรือจำหน่ายได้

กระบวนการ ARTG สำหรับ complementary medicines แบ่งเป็น 3 ช่องทาง ตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ขึ้นกับส่วนประกอบตัวยา และข้อบ่งใช้ (การกล่าวอ้างทางสุขภาพ) ได้แก่

- 1.) ยาจดแจ้ง (Listed medicines)
- 2.) ยาจดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed medicines)
- 3.) ยาขึ้นทะเบียน (Registered medicines)

ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบ่งเป็น 3 ระดับตามความเสี่ยงได้แก่

- ความเสี่ยงต่ำ (Lower risk) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงสุขภาพ (health maintenance) การป้องกันการขาดอาหาร
- ความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) ได้แก่ การป้องกัน บรรเทา หรือรักษาโรค อាកการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยที่ไม่ร้ายแรง (non-serious form)
- ความเสี่ยงสูง (Higher risk) ได้แก่ การป้องกัน บรรเทา หรือรักษาโรค อាកการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยชนิดร้ายแรง (serious form)

กฎระเบียบหลักเกณฑ์ที่สำคัญของกระบวนการ ARTG สำหรับผลิตภัณฑ์ complementary medicines ทั้ง 3 ช่องทาง มีรายละเอียดดังที่กล่าวไว้ในบทที่ 2

2.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้ออกหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines ได้แก่

- หลักเกณฑ์เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ที่อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines (Permitted indications for listed medicines Guidance) Version 1.0 เดือน มีนาคม ค.ศ. 2018 (พ.ศ. 2561)⁽²⁸⁾
- หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ต้องยื่นเพื่อสนับสนุนข้อบ่งใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines (Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary medicines) Version 2.1 เดือน กรกฎาคม ค.ศ. 2014 (พ.ศ. 2557)⁽²⁹⁾

2.1.1 หลักเกณฑ์เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ที่อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ที่อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines (Permitted indications for listed medicines Guidance) Version 1.0 เดือน มีนาคม ค.ศ. 2018 (พ.ศ. 2561)⁽²⁸⁾ มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

1.) นิยามของ “ข้อบ่งใช้ (Indications)”

ข้อบ่งใช้ (Indications) คือ ข้อความที่ระบุคุณสมบัติประโยชน์ในการบำบัดรักษาโรคของยา การกล่าวอ้างหรือจุดมุ่งหมายการใช้ หรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพ เช่น บรรเทาอาการไอ ข้อบ่งใช้อาจเฉพาะเจาะจง (เช่น อาการ (ชื่อ) ที่ไม่ร้ายแรง) หรือไม่เฉพาะเจาะจง (เช่น บำรุงสุขภาพทั่วไป)

หน่วยงาน TGA ได้จัดทำบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่อนุญาตปรากฏในเอกสาร “Therapeutic Goods (Permissible Indications) Determination” โดยผู้ประกอบการต้องมีหลักฐานข้อมูลสนับสนุนตามหลักเกณฑ์เก็บไว้ที่ผู้ประกอบการ

ผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines ใช้ได้เฉพาะข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำซึ่งไม่ทำให้เกิดการใช้ที่ไม่เหมาะสมหรือไม่ปลอดภัย ได้แก่

- การบำรุงสุขภาพ
- การเสริมสร้างสุขภาพ
- การป้องกันการขาดวิตามินหรือเกลือแร่ชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious) หรือ
- โรค อาการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยที่ไม่ร้ายแรง (non-serious) หรือหายได้เอง [คำว่า “ร้ายแรง (serious)” หมายถึง โรค อาการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยที่การวินิจฉัยหรือรักษาจำเป็นต้องใช้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรืออยู่นอกเหนือความสามารถของผู้บริโภคที่จะรักษาหรือประเมินอย่างถูกต้องได้ด้วยตนเองโดยปราศจากการปรึกษาอย่างสม่ำเสมอจากบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคทางโลหิตวิทยา)] โดยต้องไม่ระบุหรือสื่อว่า เป็นการป้องกัน บรรเทา หรือ รักษาโรค อาการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยนั้น

2.) ส่วนประกอบของข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (Component of a permitted indication)

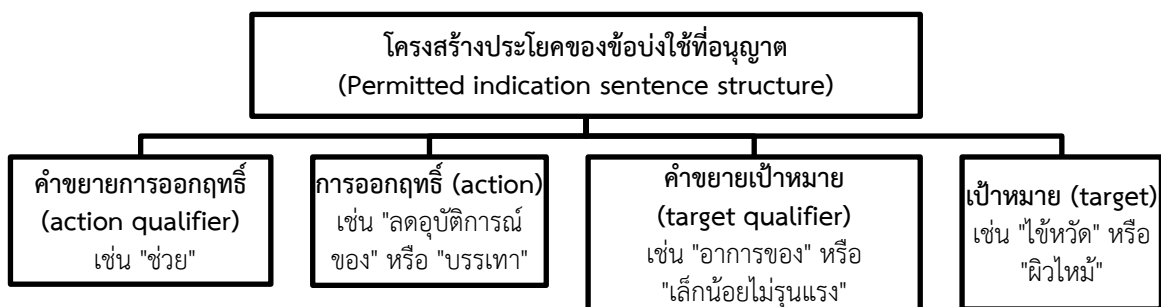
ข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (Permitted Indication) จะมีโครงสร้าง และการใช้ถ้อยคำที่คงที่สม่ำเสมอ ซึ่งระบุคุณสมบัติในการบำบัดรักษาโรคของผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines

ข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (Permitted Indication) ประกอบด้วย 2 ส่วนคือ การออกฤทธิ์ในการรักษา (therapeutic action) และเป้าหมายการรักษา (therapeutic target) โดยทั่วไปจะอยู่ในรูปประโยคที่สมบูรณ์ อย่างไรก็ตามในบางกรณี ข้อบ่งใช้อาจประกอบด้วย การออกฤทธิ์และเป้าหมายในคำเดียวกัน เช่น “แก้ไอเจียน” และ “ยาระบาย”

ในบางกรณีข้อบ่งใช้อาจประกอบด้วยคำขยายของการออกฤทธิ์ (action qualifier) และคำขยายของเป้าหมาย (target qualifier) เพื่อความชัดเจนและเหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines ที่มีความเสี่ยงต่ำ

โครงสร้างและส่วนประกอบของข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (Permitted Indication) ดังแสดงในรูปที่ 1 และตารางที่ 7

รูปที่ 1 โครงสร้างของข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (Permitted indication structure) (ออสเตรเลีย)



ตารางที่ 7 ส่วนประกอบของข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (ออสเตรเลีย)

ส่วนประกอบ	คำอธิบาย	ความถี่การใช้	ตัวอย่าง
การออกฤทธิ์ (Action)	การออกฤทธิ์ในการรักษาหรือผล ของยา	ทุกครั้ง	- ลด/บรรเทา - ลดอุบัติการณ์ของ - บำรุงรักษา คงไว้/ ส่งเสริม - เร่ง ทำให้ดีขึ้น/ปรับปรุง
เป้าหมาย (Target)	ปัจจัยหรือกระบวนการทาง สรีรวิทยา/จิตวิทยา	ทุกครั้ง	- ความแข็งแรงของ กระดูก - สุขภาพทั่วไป - สุขภาพตา - ปวดศีรษะ - สารเมือกมากเกินไป
คำขยายการออกฤทธิ์ (Action qualifier)	ถ้อยคำที่แสดงว่าการออกฤทธิ์ เป็นข้อบ่งใช้ความเสี่ยงระดับต่ำ ส่วนใหญ่ระบุถึงประสิทธิผลของ ยา	บางครั้ง	- ชั่วคราว - ช่วย
คำขยายเป้าหมาย (Target qualifier)	ถ้อยคำที่แสดงว่าข้อบ่งใช้ไม่ได้ หมายถึงโรค ภาวะหรือความ ผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยชนิด ร้ายแรง	บางครั้ง	- เล็กน้อย - อาการของ - สุขภาพดี - ได้รับการวินิจฉัยทาง การแพทย์

ที่มา Permitted indications for listed medicines Guidance Version 1.0, March 2018 ⁽²⁸⁾

3.) หลักเกณฑ์การใช้ข้อบ่งใช้ที่อนุญาต

3.1) ข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลสนับสนุน (Evidence requirements)

ในการยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines ผู้ประกอบการต้องรับรองว่ามีหลักฐานข้อมูลสนับสนุนข้อบ่งใช้และการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ ข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (Permitted Indication) แบ่งเป็น 4 ประเภทขึ้นกับประเภทของหลักฐานข้อมูลสนับสนุน มีรายละเอียดแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลจำแนกตามประเภทข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (ออสเตรเลีย)

ประเภทข้อบ่งใช้	ประเภทหลักฐานข้อมูล
ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific indications)	ต้องมีหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนเช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ ตัวอย่างเช่น ช่วยบำรุงรักษา คงไว้/เสริมกระบวนการสร้างกระดูก
ข้อบ่งใช้แบบแผนโบราณ (Traditional indications)	ต้องมีหลักฐานข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณสนับสนุนภายใต้กรอบที่ยอมรับ นอกเหนือจากยาแผนปัจจุบัน ข้อบ่งใช้เหล่านี้รวมถึงข้อบ่งใช้ภายใต้กรอบการใช้แบบดั้งเดิมต่างๆ ตัวอย่างเช่น ฟอกโลหิต
ข้อบ่งใช้ยาแผนจีน (Traditional Chinese medicine indications)	ต้องมีหลักฐานข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณ สนับสนุนภายใต้กรอบการใช้ยาแผนจีน ข้อบ่งใช้เหล่านี้ใช้ถ้อยคำเฉพาะที่ใช้ในยาแผนจีน ตัวอย่างเช่น ยาแผนจีนใช้กระจายชีพอด
ข้อบ่งใช้แผนอายุรเวท (Traditional Ayurvedic indications)	ต้องมีหลักฐานข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณสนับสนุนภายใต้กรอบการใช้ยาแผนอายุรเวท ข้อบ่งใช้เหล่านี้ใช้ถ้อยคำเฉพาะที่ใช้ในยาแผนอายุรเวท ตัวอย่างเช่น ยาแผนอายุรเวทใช้บรรเทาอาการลมกำเริบ

ที่มา Permitted indications for listed medicines Guidance Version 1.0, March 2018 ⁽²⁸⁾

3.2) ข้อกำหนดอื่นๆ เกี่ยวกับข้อบ่งใช้

ข้อกำหนดเกี่ยวกับกรณีห้ามใช้ หรือมีข้อจำกัดและเงื่อนไขการใช้ เช่น

- ระบุประชากรกลุ่มเสี่ยงที่ห้ามใช้ เช่น เด็ก
- ระบุข้อแนะนำที่ต้องปรากฏบนฉลาก
- การนำเสนอผลิตภัณฑ์ต้องไม่ทำให้เข้าใจว่าใช้ในโรคร้ายแรง
- ระบุถ้อยคำที่ต้องใช้บนฉลาก เช่น ข้อบ่งใช้ประเภทที่ใช้เฉพาะกรณีโรคที่มีอาการเล็กน้อย

ตัวอย่างข้อกำหนดอื่นๆ เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ดังแสดงในตารางที่ 9

ตารางที่ 9 ข้อกำหนดอื่นๆ เกี่ยวกับข้อบ่งใช้ (ออสเตรเลีย)

ข้อบ่งใช้	ประเภทหลักฐานข้อมูล	ข้อกำหนดอื่นๆ
แก้ไข้/บรรเทาอาการไข้เล็กน้อย/ ลดอุณหภูมิของร่างกาย	วิทยาศาสตร์หรือแผนโบราณ	ข้อความบนฉลาก: หากอาการไม่บรรเทาลง ให้ปรึกษาแพทย์ ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ขวบ
ช่วยป้องกันการขาดสารอาหาร	วิทยาศาสตร์	ข้อความบนฉลาก: วิตามินและเกลือแร่ใช้ช่วยเสริมกรณีได้รับสารอาหารไม่เพียงพอ

ข้อบ่งใช้	ประเภทหลักฐานข้อมูล	ข้อกำหนดอื่นๆ
		เท่านั้น ไม่ควรใช้ทดแทนอาหาร
ช่วยเสริมสุขภาพก่อนการตั้งครรภ์	วิทยาศาสตร์หรือแผนโบราณ	การแสดงผลฤทธิ์ต้องไม่ระบุการใช้ในภาวะเป็นหมัน ข้อความบนฉลาก: สตรีมีครรภ์โดยเฉพาะระยะ 3 เดือนแรก หากจะรับประทานยาใด ให้ปรึกษาแพทย์
ความสมดุลหินหยาง	ยาแผนจีน	ข้อความบนฉลาก: ปรึกษาแพทย์แผนจีนก่อนใช้ยานี้ เพื่อให้แน่ใจว่ายานี้เหมาะสมในการใช้กับท่าน
ฟื้นฟู ซ่อมแซมสุขภาพอวัยวะ	แผนโบราณ	การแสดงผลฤทธิ์ต้องไม่กล่าวถึงโรคของอวัยวะใด
ลด/บรรเทาอาการข้ออักเสบชนิดไม่รุนแรง ข้อเข่าอักเสบชนิดไม่รุนแรง	วิทยาศาสตร์หรือแผนโบราณ	ข้อความบนฉลาก: หากอาการไม่บรรเทาหลง ให้ปรึกษาแพทย์ การแสดงผลฤทธิ์ต้องระบุเฉพาะอาการข้อชนิดไม่รุนแรง และต้องไม่กล่าวถึงโรคหรือความผิดปกติของกระดูก เช่น ข้ออักเสบรูมาตอยด์ ข้ออักเสบในเด็ก โรคกระดูกพรุน

ที่มา Permitted indications for listed medicines Guidance Version 1.0, March 2018 ⁽²⁸⁾

3.3) หลักเกณฑ์การยื่นคำขอข้อบ่งใช้ใหม่ (Applying for new indications)

หากผู้ประกอบการประสงค์ใช้ข้อบ่งใช้ที่ยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines สามารถยื่นคำขอเพิ่มข้อบ่งใช้ใหม่ในบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่อนุญาต ซึ่งมีหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

3.3.1) เกณฑ์สำหรับข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (Permitted indications) ในผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines มีดังนี้

- ต้องเป็นข้อบ่งใช้ระดับต่ำ (low level)

- สอดคล้องกับกรอบการรักษา (เช่น เป็นไปตามหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ หรือการใช้แบบแผนโบราณ)

- เป็นไปตามกฎระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการโฆษณา
- ไม่อยู่ในบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่ห้ามใช้

3.3.2) ข้อบ่งใช้ระดับต่ำ (low level) หมายถึง ข้อบ่งใช้ที่ไม่จำเป็นต้องผ่านการประเมินก่อนออกสู่ตลาด และไม่ก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยหรือการใช้อย่างไม่เหมาะสม เกณฑ์การพิจารณาขึ้นกับปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับข้อบ่งใช้นั้น ตัวอย่างเช่น

- เป็นข้อบ่งใช้ที่ใช้ในคนสุขภาพดี หรือคนป่วยจากโรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วย
- เป็นข้อบ่งใช้ที่ใช้ในประชากรกลุ่มเสี่ยงเช่น สตรีมีครรภ์ ทารก เด็กแรกเกิด หรือผู้สูงอายุ
- เป็นข้อบ่งใช้เกี่ยวกับโรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วยที่ร้ายแรง และไม่เหมาะที่จะทำการรักษาหรือวินิจฉัยด้วยตนเอง และ/หรือการใช้ยาจะทำให้ผู้บริโภคได้รับการรักษาทางการแพทย์ล่าช้าออกไป

ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้ระดับต่ำเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับสุขภาพทั่วไป ทำให้สุขภาพดี ภาวะที่สามารถวินิจฉัยและจัดการได้ด้วยตนเอง และความล่าช้าที่จะได้รับการรักษาทางการแพทย์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

3.3.3) ข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (Permitted indications) ได้แก่ ข้อบ่งใช้ดังต่อไปนี้

1. บำรุงสุขภาพ (Health maintenance)

หมายถึง ข้อบ่งใช้ที่ระบุผลต่อกระบวนการทำงานของร่างกาย การพัฒนา หรือการทำหน้าที่ต่างๆ ของร่างกาย ตัวอย่างเช่น

- เสริม/ทำให้คงไว้ซึ่งจุลชีพชนิดดี/มีประโยชน์ในลำไส้
- บำรุง/เสริมสุขภาพตา
- บำรุง/เสริมสุขภาพหัวใจ

2. เสริมสร้างสุขภาพ ทำให้สุขภาพดีขึ้น (Health enhancement)

หมายถึง ข้อบ่งใช้ที่ระบุผลดีหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ต่อกระบวนการทำงานของร่างกายหรือภาวะจิตใจที่ทำให้ดีขึ้น จากการเจริญเติบโต การพัฒนาและหน้าที่ของร่างกายตามปกติ ตัวอย่างเช่น

- ทำให้การย่อยดีขึ้น
- ช่วยเสริมสร้าง/ทำให้การทำงานและสุขภาพดีขึ้น

3. ป้องกันการขาดสารอาหาร (Prevention of a dietary deficiency)

หมายถึง ข้อบ่งใช้ในการป้องกันการขาดวิตามินหรือเกลือแร่ (ไม่ใช่การป้องกันโรคที่เกิดจากการขาดสารอาหารเหล่านี้ เช่น โลหิตจาง) ตัวอย่างเช่น

- ช่วยป้องกันภาวะการขาด (ระบุ วิตามิน/เกลือแร่/สารอาหาร)

4. โรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วยชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious)

หมายถึง ข้อบ่งใช้ที่ระบุถึงโรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วยซึ่งสามารถวินิจฉัยและ/หรือจัดการได้ด้วยตนเอง โดยความล่าช้าที่จะได้รับการรักษาทางการแพทย์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยโรค ข้อบ่งใช้ดังกล่าวอาจเกี่ยวกับ

- การลดความเสี่ยง ความถี่ ระยะเวลา หรือความรุนแรงของโรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วยชนิดไม่ร้ายแรง

- การบรรเทาอาการ โดยต้องไม่ถือว่าเป็นการรักษาโรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วยชนิดไม่ร้ายแรง

ตัวอย่างเช่น

- บรรเทาอาการอาหารไม่ย่อย

- บรรเทาอาการเนื่องมาจากการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบนที่ไม่รุนแรง

- ลดระยะเวลาของอาการทอนซิลอักเสบชนิดไม่รุนแรง

3.3.4) ข้อบ่งใช้ที่อนุญาต (Permitted indications) ต้องไม่ระบุข้อบ่งใช้ หรือสื่อว่าใช้ในการป้องกันรักษา หรือบรรเทาโรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วย ตัวอย่างเช่น

- รักษาผื่นผิวหนังอักเสบ (cures eczema)

- รักษาภาวะขาดน้ำ (treats dehydration)

- ป้องกันแผลพุพอง (prevents cold sores)

3.3.5) การใช้คำขยายการออกฤทธิ์ (action qualifiers) และคำขยายเป้าหมาย (target qualifiers) เพื่อให้เป็นข้อบ่งใช้ระดับต่ำ

ในบางกรณีอาจใช้ คำขยายการออกฤทธิ์ (action qualifier) เพื่อให้ข้อบ่งใช้สื่อความหมายเบาลง และเป็นไปตามเกณฑ์ของความเสี่ยงต่ำ ตัวอย่างเช่น “ช่วยลดการเกิดตะคริว (Helps reduce occurrence of muscle cramp)” ข้อความ “ช่วยลดการเกิด (Helps reduce occurrence of)” สื่อความหมายเบาลงกว่า “ป้องกัน (prevention)” ทำให้จัดอยู่ในบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่อนุญาต

ข้อบ่งใช้ในโรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วยชนิดร้ายแรง (serious form) อาจใช้คำขยายการออกฤทธิ์ (action qualifiers) และคำขยายเป้าหมาย (target qualifiers) เพื่อปรับความหมายของข้อบ่งใช้นั้น ให้เป็นไปตามเกณฑ์ข้อบ่งใช้ระดับต่ำได้ อย่างไรก็ตาม คำขยายเหล่านี้สามารถใช้เฉพาะข้อบ่งใช้ซึ่งผู้ป่วยโรคสามารถวินิจฉัยและจัดการอาการของภาวะเจ็บป่วยนั้นได้ด้วยตนเอง ภาวะเจ็บป่วยที่ต้องการการดูแลจากแพทย์อย่างต่อเนื่องไม่เหมาะที่จะใช้กับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines

ตัวอย่างของคำขยายการออกฤทธิ์ (action qualifiers) และคำขยายเป้าหมาย (target qualifiers) แสดงในตารางที่ 10 และ 11

ตารางที่ 10 การใช้คำขยายการออกฤทธิ์ (action qualifiers)

คำขยายการออกฤทธิ์ (Action qualifiers)	
“ช่วย (Helps)”	<p>คำว่า “ช่วย (Helps)” ต้องมีอยู่ในข้อบ่งใช้ในกรณีดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้บริโภคไม่สามารถประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บริโภคไม่สามารถประเมินได้ว่ายานั้นสามารถ “ลดอนุมูลอิสระที่จะทำให้ลายเซลของร่างกายได้หรือไม่” - ข้อบ่งใช้นั้นสื่อความหมายเป็นการรักษาซึ่งเป็นข้อบ่งใช้ระดับสูง (higher level) เช่น “ช่วยกำจัดหูด” - กรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นไม่มีผลโดยตรงต่อร่างกายแต่ช่วยให้ระบบของร่างกายเองได้รับผลของผลิตภัณฑ์นั้นต่อกระบวนการทำงานของอวัยวะต่างๆในร่างกาย เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมแคลเซียมจะให้แร่ธาตุสำหรับร่างกายในการสร้างกระดูก ดังนั้นจะใช้คำว่า “ช่วย (Helps)” ในข้อบ่งใช้เป็น “ช่วยทำให้กระดูกแข็งแรง (Helps strengthen bones)”
“ชั่วคราว (Temporary)”	<p>คำว่า “ชั่วคราว(Temporary)” อาจมีอยู่ในข้อบ่งใช้เพื่อแสดงว่าข้อบ่งใช้นี้มีความเสี่ยงต่ำและไม่ทำให้ผู้บริโภคไปพบแพทย์ล่าช้าหากอาการยังคงอยู่</p>

ที่มา Permitted indications for listed medicines Guidance Version 1.0, March 2018 ⁽²⁸⁾

ตารางที่ 11 การใช้คำขยายเป้าหมายเฉพาะ (specific target qualifiers)

คำขยายเป้าหมาย (Target qualifiers)	
อ้างถึง “อาการชนิดไม่รุนแรง (mild forms of conditions)”	<p>คำว่า “ไม่รุนแรง (mild)” อาจใช้ขยายข้อบ่งใช้ให้ชัดเจนว่าไม่ได้สื่อความถึงโรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วยชนิดร้ายแรง (serious form) เช่น ข้ออักเสบชนิดไม่รุนแรง (mild arthritis) ผื่นผิวหนังอักเสบชนิดไม่รุนแรง (mild eczema)</p> <p>คำว่า “ไม่รุนแรง (mild)” ไม่สามารถใช้ในภาวะเจ็บป่วยที่ต้องการการดูแลจากแพทย์อย่างต่อเนื่อง เช่น โรคต่อมลูกหมากโต (benign prostatic hyperplasia) ข้ออักเสบรูมาตอยด์</p>
อ้างถึง “อาการที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ (medically diagnosed conditions)”	<p>ในบางกรณี อาการเจ็บป่วยที่ครั้งแรกได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แล้ว หลังจากนั้นผู้บริโภคสามารถประเมินและ/หรือจัดการอาการของภาวะเจ็บป่วยนั้นได้ด้วยตนเอง ตัวอย่างเช่น โรคลำไส้แปรปรวน (irritable bowel syndrome) โรคงูสวัด (shingles) ในกรณีดังกล่าวเป้าหมาย (target) (ซึ่งคือ โรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วย) อาจถูกขยายด้วยข้อความว่า “ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ (medically diagnosed)” และฉลากต้องระบุข้อความว่า “หากอาการยังคงอยู่หรือเลวลง ให้ปรึกษาแพทย์”</p>

คำขยายเป้าหมาย (Target qualifiers)	
	โรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วยชนิดร้ายแรง (serious form) ที่ต้องการการดูแลจากแพทย์อย่างต่อเนื่อง ไม่สามารถขยายด้วยข้อความว่า “ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ (medically diagnosed)” เนื่องจากไม่เหมาะสมจะใช้กับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines เช่น หอบหืด (asthma) โรคต่อมลูกหมากโต (benign prostatic hyperplasia)

ที่มา Permitted indications for listed medicines Guidance Version 1.0, March 2018⁽²⁸⁾

3.3.6) ข้อบ่งใช้ต้องสอดคล้องกับกรอบการรักษาที่เกี่ยวข้อง

ข้อบ่งใช้ต้องสอดคล้องกับกรอบการรักษาที่เชื่อถือได้และหลักฐานข้อมูล (ทางวิทยาศาสตร์หรือการใช้แบบแผนโบราณ) ซึ่งใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้นั้น

ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ (scientific indication) ต้องไม่ใช่ถ้อยคำของยาแผนโบราณ เช่น ยาบำรุง (alterative) หรือยาขับน้ำดี (cholagogue)

3.3.7) ข้อบ่งใช้แผนโบราณ (traditional indication) ต้องไม่

- กล่าวถึงข้อวินิจฉัย ผลทางกายวิภาค สรีรวิทยา หรือเภสัชวิทยาซึ่งไม่ได้อยู่ภายใต้กรอบการใช้แบบแผนโบราณที่เกี่ยวข้อง เช่น เพิ่มระดับฮีโมโกลบิน

- ใช้ถ้อยคำเฉพาะซึ่งเป็นของกรอบหรือการแพทย์แผนอื่นที่แตกต่างกัน เช่น “ร้อนชื้น (damp heat)” เป็นคำที่ใช้เฉพาะยาแผนจีน และไม่เหมาะที่จะนำไปใช้ในยาแผนอายุรเวท การอ้างถึงน้ำตาลในเลือดไม่เหมาะที่จะใช้ในยาแผนทั้งสองดังกล่าว

- ข้อบ่งใช้หรือการใช้ถ้อยคำซึ่งต้องใช้หลักฐานสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์เช่น ช่วยเพิ่มความหนาแน่นของกระดูกได้ถึง 10 %

- กล่าวถึงอาการหรือภาวะที่ไม่สามารถวินิจฉัยภายใต้กรอบการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เช่น “การใช้แบบแผนโบราณในยาแผนจีนเพื่อเพิ่มความหนาแน่นมวลกระดูก” ไม่เหมาะสมเนื่องจากการเพิ่มความหนาแน่นมวลกระดูกไม่สามารถติดตามหรือตรวจสอบได้โดยปราศจากการใช้การแพทย์แผนปัจจุบัน

3.3.8) ข้อบ่งใช้ต้องเป็นไปตามกฎระเบียบหลักเกณฑ์การโฆษณา ตัวอย่างเช่น ข้อบ่งใช้และสูตรส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ ต้องไม่

- ทำให้เข้าใจผิด หรือมีแนวโน้มที่จะทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด

- สื่อความหมายว่า ผลิตภัณฑ์นั้นสมบูรณ์แบบ เชื่อถือได้ตลอด มีเวทมนตร์วิเศษ มหัศจรรย์ หรือรับรองว่ารักษาได้แน่นอน

- มีการกล่าวอ้างหรือข้อความว่า ผลิตภัณฑ์นั้นมีประสิทธิผลใช้กับอาการทุกชนิด หรือข้อบ่งใช้นั้นไม่สามารถพิสูจน์ว่าเป็นจริงได้ เช่น ทำให้ IQ ของเด็กที่ยังไม่เกิด

ข้อบ่งใช้ต้องไม่

- สื่อความหมายถึงประสิทธิภาพโดยตรง
- แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์นั้นดีกว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินเช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทจดแจ้งที่ต้องประเมิน ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน ยา OTC หรือยาที่ต้องมีใบสั่งยา

2.1.2 หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ต้องยื่นเพื่อสนับสนุนข้อบ่งใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ต้องยื่นเพื่อสนับสนุนข้อบ่งใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines (Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary Medicines) Version 2.1 เดือน กรกฎาคม ค.ศ. 2014 (พ.ศ. 2557) ⁽²⁹⁾ มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

ข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่ ข้อบ่งใช้แผนโบราณ (Traditional indications) และข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific indications) ขึ้นกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุน ทั้งข้อบ่งใช้แผนโบราณและข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ยังแบ่งเป็น 2 ประเภทย่อยคือ ข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) และแบบเฉพาะเจาะจง (specific)

ข้อบ่งใช้แผนโบราณ (Traditional indications) เป็นกรอบการรักษาแบบที่ไม่ใช่ยาแผนปัจจุบัน โดยยาแผนโบราณเป็นการบูรณาการร่วมกันของวัฒนธรรมที่หลากหลาย และรวมถึงการปฏิบัติทางสาธารณสุข องค์ความรู้ ระบบความเชื่อเกี่ยวกับยา ตัวอย่างเช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท ยาสมุนไพรแผนตะวันตก

ข้อบ่งใช้แผนโบราณต้องกล่าวถึงคุณประโยชน์ด้านสุขภาพที่เกิดจากประสบการณ์การใช้ในระยะเวลานานภายใต้กรอบการรักษาแบบแผนโบราณที่เกี่ยวข้อง โดยไม่มีหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกแสดงถึงประสิทธิภาพ ยาแผนโบราณอาจประกอบด้วยตัวยาหลายชนิดภายใต้กรอบการรักษาแบบแผนโบราณแผนเดียวกันหรือแตกต่างกัน

ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific indications) เป็นข้อบ่งใช้ของยาแผนปัจจุบันโดยมีหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

ผลิตภัณฑ์เดียวกันอาจมีข้อบ่งใช้ผสมกันทั้งข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์และข้อบ่งใช้แบบแผนโบราณซึ่งต้องมีหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และการใช้แบบแผนโบราณสนับสนุน

ข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) หรือทั่วไป (general) หมายถึง ข้อบ่งใช้เกี่ยวกับสุขภาพทั่วไปและคุณภาพชีวิต เช่น

- การบำรุงสุขภาพ
- บรรเทาอาการที่ไม่เกี่ยวกับ (ระบุชื่อ)
- เสริมวิตามิน แร่ธาตุ หรือสารอาหารทั่วไป

ข้อบ่งใช้แบบเฉพาะเจาะจง (specific) หมายถึง ผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพที่นอกเหนือจากสุขภาพทั่วไปและคุณภาพชีวิต เช่น

- การเสริมสร้างสุขภาพ
- การลดความเสี่ยงหรือความถี่ของภาวะหรืออาการ (ระบุชื่อ)
- บรรเทาอาการที่เกี่ยวข้องกับภาวะ (ระบุชื่อ)
- การกล่าวอ้างในการเสริมสารอาหารที่เกี่ยวกับผลหรือคุณประโยชน์ทางการรักษาที่

เฉพาะเจาะจง

ตัวอย่างของข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) และแบบเฉพาะเจาะจง (specific) แสดงในตารางที่ 12 และ 13 ตามลำดับ

ตารางที่ 12 ข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific indications) สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines (ออสเตรเลีย)

ข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง [แบบวิทยาศาสตร์ (Scientific) หรือแผนโบราณ (Traditional)]		
ผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพ (Health benefit)	คำจำกัดความ (Definition) ของผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพ	ตัวอย่างข้อบ่งใช้ (Example of an indication)
การบำรุงสุขภาพ (Health maintenance)	ผลต่อกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติในการเจริญเติบโต พัฒนา และการทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย	- ช่วยบำรุงสุขภาพทั่วไปและคุณภาพชีวิต - ยาแผนอายุรเวทช่วยทำให้การย่อยดีขึ้น
บรรเทาอาการทั่วไป (Relief of general symptoms)	อาการที่ไม่เกี่ยวข้องกับภาวะที่ระบุชื่อเฉพาะ	- ช่วยทำให้ผิวที่แห้งมีความชุ่มชื้น - ยาแผนโบราณใช้บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ
เสริมสารอาหารทั่วไป (General nutritional supplementation) (เฉพาะข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น)	การเสริมด้วยวิตามิน แร่ธาตุ และสารอาหารที่จำเป็น (เช่น เป็นแหล่งของแคลเซียม) ซึ่งทำให้เกิดผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพทั่วไป เช่น บำรุงรักษาสุขภาพที่ดี	- ให้วิตามินและแร่ธาตุเพื่อช่วยให้ร่างกายได้รับสารอาหารที่จำเป็น - ให้วิตามินเอช่วยบำรุงสุขภาพผมและผิวหนัง

ที่มา Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary medicines Version 2.1, July 2014 ⁽²⁹⁾

ตารางที่ 13 ข้อบ่งใช้แบบเฉพาะเจาะจง (specific indications) สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines (ออสเตรเลีย)

ข้อบ่งใช้แบบเฉพาะเจาะจง [แบบวิทยาศาสตร์ (Scientific) หรือแผนโบราณ (Traditional)]		
ผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพ (Health benefit)	คำจำกัดความ (Definition) ของผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพ	ตัวอย่างข้อบ่งใช้ (Example of an indication)
การเสริมสร้างสุขภาพ	ผลหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจงของสารอาหารหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ต่อกระบวนการทางสรีรวิทยาหรือจิตวิทยาของร่างกายที่ไม่ใช่ผลต่อการเจริญเติบโต พัฒนา และการทำหน้าที่ที่ตามปกติของร่างกาย	- ช่วยเพิ่มการไหลเวียนโลหิตไปสู่อวัยวะช่วยปลายของร่างกาย (มือและเท้า) - ยาแผนจีนใช้กระตุ้นการย่อยอาหาร
การลดความเสี่ยงหรือความถี่ของภาวะหรืออาการที่ระบุชื่อเฉพาะ	ลดความเสี่ยงของโรค ความเจ็บป่วย หรือภาวะผิดปกติชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious) ที่เฉพาะเจาะจง	- ช่วยลดความเสี่ยง/การเกิดอาการอาหารไม่ย่อย - ยาแผนจีนใช้ลดการเกิดหวัด
บรรเทาอาการที่เกี่ยวข้องกับโรค/ภาวะผิดปกติที่ระบุชื่อเฉพาะ	ลดความถี่ ระยะเวลา และ/หรือ ความรุนแรงของอาการหรือกลุ่มอาการที่เกี่ยวข้องกับความเจ็บป่วยที่ระบุชื่อเฉพาะ	- ช่วยบรรเทาอาการผิวน้ำอักเสบแดงคันชนิดไม่รุนแรง - ยาสมุนไพรแผนโบราณตะวันตกใช้ลดอาการหวัด
	ทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้นโดยไม่เกี่ยวข้องกับการรักษา โรค ความเจ็บป่วย หรือภาวะผิดปกติชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious) ที่เป็นสาเหตุ	- ใช้สำหรับอาการท้องอืดอาหารไม่ย่อยชนิดไม่รุนแรง/ปานกลาง - ยาสมุนไพรแผนโบราณตะวันตกใช้บรรเทาอาการปวดข้อจากข้ออักเสบ
การกล่าวอ้างในการเสริมสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับผลหรือคุณประโยชน์ทางการรักษาที่เฉพาะเจาะจง (เฉพาะข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น)	กรณีที่มีการเสริมสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับผลการรักษาที่เฉพาะเจาะจง ต้องมีหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนเพิ่มเติม	- ช่วยป้องกันอาการขาดวิตามินบี12 - ใช้สำหรับอาการที่ได้รับการวินิจฉัยว่าขาดวิตามินบี12 - ให้แคลเซียมเพื่อทำให้กระดูกแข็งแรง

ที่มา Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary medicines Version 2.1, July 2014 ⁽²⁹⁾

หลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines แบ่งเป็น 2 แบบตามประเภทข้อบ่งใช้ ได้แก่ ข้อบ่งใช้แผนโบราณ (Traditional indications) และ ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific indications)

หลักฐานข้อมูลสำหรับข้อบ่งใช้แผนโบราณ (Traditional indications)

1. หลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนขึ้นกับว่าเป็นข้อบ่งใช้ภาพรวมของผลิตภัณฑ์หรือข้อบ่งใช้ของแต่ละตัวยาซึ่งต้องมีหลักฐานข้อมูลสนับสนุนแต่ละข้อบ่งใช้ หากข้อบ่งใช้เป็นของแต่ละตัวยาต้องระบุไว้ในฉลากด้วย

2. มีหลักฐานข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณที่เชื่อถือได้ โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ ได้แก่ ระยะเวลาที่มีการใช้ ข้อบ่งใช้ทางการรักษาระหว่างเวลานั้น ความต่อเนื่องของการใช้ ขอบเขตพื้นที่การใช้ทางภูมิศาสตร์ มีการบันทึกการใช้ในแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือได้ หลักฐานข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณที่เชื่อถือได้ โดยสรุปคือ

- หลักฐานข้อมูลประวัติการใช้อย่างกว้างขวางของผลิตภัณฑ์หรือตัวยาเป็นระยะเวลาเกินกว่า 3 รุ่นอายุ (75 ปี) และ

- การใช้แบบแผนโบราณนั้นมีการบันทึกในแหล่งข้อมูลที่เป็นสากลเชื่อถือได้อย่างแพร่หลาย

3. ผลิตภัณฑ์อาจประกอบด้วยตัวยาแผนโบราณต่างๆผสมกัน เช่นตัวยาแผนจีนผสมกับตัวยาแผนอายุรเวท ผลิตภัณฑ์ที่เป็นสูตรผสมนี้จะไม่จัดเป็นทั้งยาแผนจีนและยาแผนอายุรเวทและไม่สามารถกล่าวอ้างประวัติการใช้ได้ ดังนั้นแต่ละข้อบ่งใช้ต้องระบุตัวยาและกรอบการใช้แบบแผนโบราณที่เกี่ยวข้อง หลักฐานข้อมูลสนับสนุนในภาพรวมทั้งหมดควรระบุหลักการและเหตุผลของสูตรผสมใหม่ในประเด็นของข้อบ่งใช้ทางการรักษา ซึ่งรวมถึงขนาดการใช้ของแต่ละตัวยาตามหลักการใช้แผนโบราณที่เกี่ยวข้อง ตัวอย่างข้อบ่งใช้ เช่น สมุนไพรเหล่านี้มีการใช้แบบแผนโบราณในยาแผนจีนและแผนอายุรเวทเพื่อช่วยผ่อนคลาย

4. หลักฐานสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เป็นแหล่งข้อมูลแรก (primary sources) ได้แก่

- องค์ความรู้เกี่ยวกับเครื่องยาหรือยาจากพืช (materia medica)
- ตำรายาของแต่ละประเทศ (official pharmacopoeias)
- โมนोगราฟ (monographs)
- สิ่งพิมพ์เผยแพร่จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลระหว่างประเทศต่างๆ
- ตำราเกี่ยวกับกรอบการรักษาแบบแผนโบราณ
- ตำราอ้างอิงที่น่าเชื่อถือได้

5. กรณีที่ใช้ตำราและโมนोगราฟสมัยใหม่ซึ่งมีหลักฐานข้อมูลทั้งทางวิทยาศาสตร์และแบบแผนโบราณผสมกัน ต้องตรวจสอบว่าข้อมูลนั้นเป็นแบบแผนโบราณ (มีการใช้มากกว่า 3 รุ่นอายุ) หรือแบบวิทยาศาสตร์ หากใช้ข้อบ่งใช้แบบแผนโบราณร่วมกับข้อความเชิงวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับกลไกการออกฤทธิ์ของตัวยา ข้อบ่งใช้นั้นต้องไม่สื่อความหมายถึงประสิทธิภาพทางคลินิกโดยไม่มีหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นแหล่งข้อมูลแรกสนับสนุน

6. กรณีที่หลักฐานข้อมูลสนับสนุนเป็นงานเขียนประวัติการใช้แบบแผนโบราณ เช่น หลักฐานทางวาจา เป็นต้น ควรมีการประเมินในประเด็นดังนี้

- กรอบการใช้แบบแผนโบราณมีระบุไว้หรือไม่
- ตัวย่อ/ผลิตภัณฑ์มีการแสดงคุณสมบัติหรือคุณลักษณะไว้ครบถ้วนหรือไม่ (เช่น ทางเคมีชีววิทยา)
- ระบุรายละเอียดการเตรียมไว้หรือไม่
- มีการจัดทำเอกสารรายละเอียดขนาดการใช้หรือไม่
- ระบุช่องทางหรือวิธีการใช้หรือไม่
- ระบุประชากรกลุ่มเป้าหมายหรือไม่
- ระบุรายละเอียดข้อบ่งใช้แบบแผนโบราณหรือไม่

7. กรณีที่หลักฐานข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณ เป็นการบอกเล่าด้วยวาจาอาจจัดทำเป็นคลิปวิดีโอในรูปแบบดิจิทัล โดยต้องมาจากอย่างน้อย 2 แหล่งพื้นที่ต่างกัน

8. ผู้ประกอบการต้องมั่นใจว่าหลักฐานข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณสำหรับข้อบ่งใช้นั้นมีความเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาตในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสารที่เป็นส่วนประกอบ วิธีการเตรียม ขนาดการใช้ และเงื่อนไขการใช้ (วิธีการใช้ ความถี่และระยะเวลาการใช้ ประชากรกลุ่มเป้าหมายและความเสี่ยง) โดยทั่วไปส่วนประกอบตัวยาสาคัญอาจพิจารณาได้ว่าเหมือนกันหรือเทียบเท่ากันหากวิธีการเตรียมไม่แตกต่างกันและผลิตภัณฑ์มีข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ และวิธีการใช้เหมือนกัน กรณีนี้รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่มีข้อบ่งใช้ทางการรักษา ขนาดและวิธีการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณแต่พัฒนาเป็นรูปแบบยาแผนปัจจุบันเช่น ยาเม็ดหรือแคปซูล กรณียาสมุนไพรต้องระบุ species และ subspecies (หากมี) ส่วนของพืชที่ใช้ วิธีใช้ ขั้นตอนวิธีการเตรียม ขนาดตัวยาสาคัญต้องเหมือนในหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุน กรณีที่ตัวยาหรือผลิตภัณฑ์มีการพัฒนาและเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญจากตำรับยาแผนโบราณต้องมีหลักฐานข้อมูลเพิ่มเติมสนับสนุนการเปลี่ยนแปลงนั้น

9. ข้อบ่งใช้แบบแผนโบราณแบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) และแบบเฉพาะเจาะจง (specific) จะใช้หลักฐานข้อมูลในระดับต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 14

ตารางที่ 14 ระดับของหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) และแบบเฉพาะเจาะจง (specific) (ออสเตรเลีย)

ประเภทข้อบ่งใช้	หลักฐานข้อมูลที่ใช้
ข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบไม่เฉพาะเจาะจงหรือทั่วไป [Traditional non-specific (general) indications]	หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เป็นแหล่งข้อมูลแรก (primary sources) จำนวน 2 แหล่ง
ข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบเฉพาะเจาะจง [Traditional specific indications]	หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เป็นแหล่งข้อมูลแรก (primary sources) อย่างน้อย 2

ประเภทข้อบ่งใช้	หลักฐานข้อมูลที่ใช้
	แหล่ง พร้อมด้วยหลักฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องและเชื่อถือได้อื่นๆ สนับสนุนข้อบ่งใช้ที่เฉพาะเจาะจงนั้น

ที่มา Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary medicines Version 2.1, July 2014 ⁽²⁹⁾

10. การแสดงข้อบ่งใช้แบบแผนโบราณ ผู้ประกอบการควร

- ระบุกรอบการรักษาแบบแผนโบราณที่ชัดเจนว่าเป็นยาแผนใด
- มีข้อความคุณสมบัติประโยชน์ทางการรักษาของผลิตภัณฑ์ตามองค์ความรู้หรือประสบการณ์แผนโบราณที่เฉพาะเจาะจง โดยไม่ใช่หลักฐานข้อมูลสนับสนุนเชิงวิทยาศาสตร์หรือทางคลินิก และ
- ใช้ถ้อยคำที่เป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาอื่นที่ควบคู่ด้วยภาษาอังกฤษที่เป็นของกรอบการรักษาแบบโบราณที่เฉพาะเจาะจงนั้น

หลักฐานข้อมูลสำหรับข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific indications)

1. หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ หมายถึง ข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่ การศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ หลักฐานข้อมูลด้านระบาดวิทยา การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง และหลักฐานข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติหรือฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ ทั้งนี้เนื่องจากหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เป็นข้อมูลเชิงปริมาณจึงทำให้ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์สามารถบ่งบอกถึงประสิทธิภาพต่อผลทางสุขภาพได้

2. แหล่งที่มาซึ่งจัดว่ามีคุณภาพสูงของหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ได้แก่

- งานวิจัยทางคลินิกต้นฉบับที่ผ่าน peer-reviewed ซึ่งตีพิมพ์ในวารสารที่เชื่อถือได้ (well cited journals) เช่น New England Journal of Medicine หรือ The Lancet
- การทบทวนอย่างเป็นระบบ (systematic reviews) งานวิจัยทางคลินิกในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง เช่น Cochrane Collaboration ซึ่งตีพิมพ์ในวารสารที่เชื่อถือได้
- การศึกษาที่ไม่ได้ตีพิมพ์ หรือ การวิจัยที่เหมาะสมที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์
- เฉพาะการศึกษาวิจัยในมนุษย์เท่านั้นที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines การศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ทำในมนุษย์จากสัตว์ทดลองหรือในหลอดทดลอง จัดว่าเป็นแหล่งข้อมูลลำดับสองซึ่งอาจใช้สนับสนุนในการพิจารณา

3. ตัวอย่างฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ควรใช้สืบค้นหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ได้แก่ MEDLINE, EMBASE, Web of Science, the Cochrane library, BIOSIS, Sciverse Scopus, Cab Health, AGRICOLA, Food Science and Technology Abstracts

4. ตำราที่เชื่อถือได้และมีคุณภาพสูง เช่น ตำรายาและโมโนกราฟที่จัดทำโดยหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลสากล หรือตำราอ้างอิงอาจใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) ได้ และอาจใช้

สนับสนุนข้อบ่งใช้แบบเฉพาะเจาะจง (specific) เกี่ยวกับการเสริมสร้างสุขภาพแต่ยังคงจำเป็นต้องมีบทความวิจัยต้นฉบับและ/หรือการทบทวนอย่างเป็นระบบร่วมด้วย

5. งานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารอาจไม่เพียงพอที่จะใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้โดยเฉพาะข้อบ่งใช้แบบเฉพาะเจาะจง (specific) หลักฐานข้อมูลที่เหมาะสมในการใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ได้แก่

- การศึกษาวิจัยประเภท high quality, preferably multi-centre, random controlled trials (RCT)
- การศึกษาวิจัยประเภท well-designed controlled trials with randomization
- การศึกษาวิเคราะห์ที่ออกแบบอย่างดีจากกลุ่มวิจัยมากกว่า 1 แห่ง ได้แก่ cohort and case-control studies

6. คุณภาพของหลักฐานข้อมูลงานวิจัยทางคลินิกเรียงลำดับจากต่ำไปสูงได้แก่

- ความเห็นผู้เชี่ยวชาญ
- การศึกษาเชิงสังเกต (Observational case studies)
- การศึกษาประเภท Uncontrolled studies
- การศึกษาประเภท Small RCT
- การศึกษาประเภท Large RCT
- การทบทวนอย่างเป็นระบบ (Systematic reviews)

7. ในการสืบค้นหลักฐานข้อมูลเพื่อใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้นั้น ขั้นตอนที่สำคัญคือการประเมินความสัมพันธ์หรือความเกี่ยวข้องของหลักฐานข้อมูลกับข้อบ่งใช้ที่เสนอนั้น ซึ่งมีหลักการโดยสรุปดังนี้

7.1 ผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพ (Health benefit) หรือข้อบ่งใช้

ผู้ประกอบการต้องมั่นใจว่าหลักฐานข้อมูลมีความสัมพันธ์หรือเกี่ยวข้องข้อบ่งใช้ที่เสนอ ข้อบ่งใช้ไม่ควรกล่าวเกินจริงหรือเกินกว่าผลที่ได้จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษาวิจัยควรเข้าเกณฑ์ดังต่อไปนี้ หากผลิตภัณฑ์นั้นไม่ได้ใช้ในประชากรเฉพาะกลุ่ม

- เพศชายและหญิง
- สุขภาพดี
- อายุ 18-65 ปี และ
- สังคมวัฒนธรรมคล้ายคลึงกับประชากรออสเตรเลีย

7.2 ขนาดการใช้ต้องเป็นไปตามหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุน

7.3 ตัวยาสัญสำคัญและวิธีการใช้

หลักฐานข้อมูลต้องเกี่ยวข้องหรือสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ ตัวยาสัญสำคัญเหมือนกัน ขนาดการใช้รูปแบบยา และวิธีการใช้ต้องเหมือนกัน หากแตกต่างกันต้องพิจารณารายละเอียดที่แตกต่างกันตามเกณฑ์ที่กำหนด

7.4 ต้องทำการประเมินคุณภาพของหลักฐานข้อมูลด้วย

7.5 ระเบียบวิธีการวิจัย (blinding และ randomisation)

การออกแบบและผลของงานวิจัยแต่ละชิ้นมีความสำคัญในการประเมินความเพียงพอของหลักฐานข้อมูล ผู้ประกอบการควรให้ความสำคัญในการประเมินคุณภาพของระเบียบวิธีการวิจัย ความเป็นไปได้ของการเกิดอคติ บังคับหรือตัวแปรกวน (confounding) นัยสำคัญทางสถิติและทางคลินิก

7.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมดกับข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ต้องถูกนำมาพิจารณาอย่างสมดุล โดยไม่ควรพิจารณาเฉพาะงานวิจัยที่สนับสนุนผลหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เท่านั้นในขณะที่ไม่ให้ความสำคัญกับงานวิจัยที่ไม่สนับสนุนผลหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์

8. ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) และแบบเฉพาะเจาะจง (specific) จะใช้หลักฐานข้อมูลในระดับต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 15

ตารางที่ 15 ระดับของหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) และแบบเฉพาะเจาะจง (specific) (ออสเตรเลีย)

ประเภทข้อบ่งใช้	หลักฐานข้อมูลที่ใช้
ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบไม่เฉพาะเจาะจงหรือทั่วไป [Scientific non-specific indications]	การศึกษาเชิงพรรณนา (descriptive studies) รายงานกรณีศึกษาของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง ตำราอ้างอิง เช่น ฟาร์มาโคเปีย หรือโมโนกราฟ หรือตำราอ้างอิงอื่นๆ
ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบเฉพาะเจาะจง [Scientific specific indications]	หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก ประเภท well-designed controlled trials with randomization หรือ - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาประเภท well-designed analytical studies จากศูนย์หรือกลุ่มการวิจัยมากกว่า 1 แห่ง รวมถึงการศึกษาแบบ epidemiological cohort และ case-control studies หรือ - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาประเภท multiple time series with or without intervention รวมถึงการศึกษาในกลุ่มประชากรภายในประเทศและระหว่างประเทศ

ที่มา Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary medicines Version 2.1, July 2014⁽²⁹⁾

2.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed Listed Complementary medicines⁽³¹⁾

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้ออกหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed Listed Complementary medicines, Version 1.1 เดือน สิงหาคม ค.ศ. 2018 (พ.ศ. 2561) (Assessed listed medicines evidence guidelines Version 1.1, August 2018) มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

1. ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed medicines ต้องจัดทำข้อบ่งใช้ด้วยตนเอง เนื่องจากไม่มีบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่อนุญาตเป็นมาตรฐานไว้ ข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed medicines ต้องระบุผลหรือคุณประโยชน์ทางการรักษาที่เฉพาะเจาะจงของผลิตภัณฑ์และต้องประกอบด้วย 3 ส่วนหลักได้แก่ บริบท (context) (ถ้ามี) การออกฤทธิ์ (action) และเป้าหมาย (target) โดยอาจมีคำขยายการออกฤทธิ์ (action qualifiers) และคำขยายเป้าหมาย (target qualifiers) หรือไม่ก็ได้

2. ข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed medicines มี 2 แบบได้แก่ ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางที่เป็นข้อบ่งใช้ลำดับแรก [Intermediate (primary) indications] และข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำที่เป็นข้อบ่งใช้ลำดับสอง [Low level (secondary) indications]

3. ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางที่เป็นข้อบ่งใช้ลำดับแรก [Intermediate (primary) indications] ต้องผ่านการประเมินจาก TGA ก่อนจำหน่ายสู่ตลาด ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางอาจเป็นของตัวยาใดตัวยาหนึ่งหรือของผลิตภัณฑ์โดยรวมขึ้นกับหลักฐานข้อมูลสนับสนุน ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางต้องใช้หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (scientific evidence) สนับสนุนเท่านั้น ข้อบ่งใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ (traditional indications) ไม่จัดเป็นข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางแต่อาจระบุไว้ในผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ได้ในฐานะข้อบ่งใช้ลำดับสอง [Low level (secondary) indications]

4. ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลาง หมายถึง

4.1 ใช้ป้องกัน รักษา หรือบรรเทาโรค ความเจ็บป่วย ภาวะหรืออาการผิดปกติชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form) อาจเกี่ยวข้องกับ การลดความเสี่ยง ความถี่ ระยะเวลา หรือความรุนแรง การบรรเทาหรือลดอาการ และ/หรือรักษา ตัวอย่างเช่น ป้องกันกล้ามเนื้อหดเกร็งหรือตะคริว บรรเทาผิวหนังอักเสบที่ไม่รุนแรง ป้องกันเริ่ม

4.2 ข้อบ่งใช้ที่ระบุถึงโรค ความเจ็บป่วย ภาวะหรืออาการผิดปกติชนิดร้ายแรง (serious form) ซึ่งไม่ได้เป็นการใช้ป้องกัน รักษา หรือบรรเทาโรค ความเจ็บป่วย ภาวะหรืออาการผิดปกติ โดยอาจเป็นการ “บรรเทาหรือลดอาการ” ซึ่งไม่สื่อความหมายว่าเป็นการใช้รักษา บรรเทา (ลดความรุนแรง) หรือป้องกัน ตัวอย่างเช่น ลดอาการหุ้้อ บรรเทาอาการข้ออักเสบรูมาตอยด์ เช่นอาการปวดและอักเสบ บรรเทาอาการของโรคกรดไหลย้อน

5. ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำ ได้แก่ ข้อบ่งใช้ที่อยู่ในรายการข้อบ่งใช้ที่อนุญาต ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำที่เป็นข้อบ่งใช้ลำดับสองต้องมีหลักฐานข้อมูลสนับสนุนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines) และต้องผ่านการประเมินจากหน่วยงาน TGA ก่อนจำหน่ายสู่ตลาด ข้อบ่งใช้ลำดับสองอาจเป็น

- ข้อบ่งใช้ของส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งหรือของผลิตภัณฑ์ในภาพรวมทั้งหมด หากเป็นของส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งต้องระบุไว้บนฉลากด้วย

- ข้อบ่งใช้ทั่วไป (ไม่เฉพาะเจาะจง) หรือเฉพาะเจาะจง ข้อบ่งใช้ทั่วไปได้แก่ บำรุงสุขภาพ เสริมสร้างสุขภาพ หรือบรรเทาอาการภาวะที่ไม่ระบุชื่อ ข้อบ่งใช้เฉพาะเจาะจงได้แก่ อาการหรือภาวะที่ระบุชื่อ ผลการรักษาที่เฉพาะ

- ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์หรือตามองค์ความรู้แผนโบราณ

6. หลักฐานข้อมูลสนับสนุนข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed complementary medicines

หน่วยงาน TGA ได้จัดทำลำดับชั้นของหลักฐานข้อมูลสนับสนุน และหลักเกณฑ์ขั้นต่ำของหลักฐานข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed complementary medicines มีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 16 และ 17 ตามลำดับ

ตารางที่ 16 ลำดับชั้นของหลักฐานข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed complementary medicines (ออสเตรเลีย)

Category A	Category B	Category C	Category D
การศึกษาวิจัยประเภท Double-blind randomized controlled trials (รวมถึง cross-over trials)	การศึกษาวิจัยประเภท Observational studies (การศึกษาแบบ cohort และ case control)	การทบทวนทั่วไปอย่างไม่เป็นระบบ (Non-systematic, generalized reviews)	ตำราอ้างอิงตามองค์ความรู้แผนโบราณ
การทบทวนอย่างเป็นระบบ (Systematic reviews)	การศึกษาวิจัยประเภท Comparative studies (non-control)	บทความเผยแพร่ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลระหว่างประเทศ	โมนิกราฟสมุนไพร
		ตำราอ้างอิง - ทางวิทยาศาสตร์	ตำรายาสมุนไพร (Herbal pharmacopoeia)

Category A	Category B	Category C	Category D
		โมนโนกราพิทยาศาสตร์	Materia medica
			บทความเผยแพร่ของ หน่วยงานควบคุมกำกับ ดูแลระหว่างประเทศ - ด้านแผนโบราณ

ที่มา Assessed listed medicines evidence guidelines Version 1.1, August 2018 ⁽³¹⁾

การศึกษาวิจัยประเภท Double-blind randomized controlled trials (รวมถึง cross-over trials) และการทบทวนอย่างเป็นระบบ (Systematic reviews) จัดเป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกและระบาดวิทยาที่มีมาตรฐานดีที่สุด อย่างไรก็ตามบางกรณีอาจไม่สามารถดำเนินการได้ TGA จึงอาจอนุญาตการศึกษาวิจัยประเภทอื่นๆ ตามตารางที่ 16 ซึ่งจะพิจารณาเป็นแต่ละกรณี

ตารางที่ 17 หลักเกณฑ์ขั้นต่ำของหลักฐานข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed complementary medicines (ออสเตรเลีย)

ข้อบ่งใช้	ลำดับแรก (ความเสี่ยงปานกลาง)	ลำดับสอง (ความเสี่ยงต่ำ)	
		วิทยาศาสตร์	องค์ความรู้แผนโบราณ
ประเภทข้อบ่งใช้	วิทยาศาสตร์	วิทยาศาสตร์	องค์ความรู้แผนโบราณ
หลักฐานข้อมูลสนับสนุนที่ใช้	Category A อย่างน้อย 1 การศึกษา หรือ Category B อย่างน้อย 2 การศึกษา และ Category C 1 การศึกษา	ข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง : Category B หรือ C อย่างน้อย 2 การศึกษา	ข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง : Category D อย่างน้อย 2 การศึกษา เพื่อสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณ
		ข้อบ่งใช้แบบเฉพาะเจาะจง : Category A อย่างน้อย 1 การศึกษา หรือ Category B อย่างน้อย 1 การศึกษาและ Category C 2 การศึกษา	ข้อบ่งใช้แบบเฉพาะเจาะจง : Category D อย่างน้อย 2 การศึกษา เพื่อสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณ และหลักฐานข้อมูลเพิ่มเติมจาก Category C หรือ D เพื่อสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เฉพาะเจาะจงนั้น

ที่มา Assessed listed medicines evidence guidelines Version 1.1, August 2018 ⁽³¹⁾

2.3 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Registered Complementary Medicines

การยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ประเภท Registered Complementary Medicines (RCM) แบ่งเป็น 5 ประเภทดังนี้⁽²⁷⁾

1. RCM 1 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ที่เหมือนกับผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ยกเว้น ชื่อผลิตภัณฑ์ สี กลิ่น รส เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ มีดังนี้

Module 1 (Administrative documents) : หนังสืออนุญาตจากบริษัทผลิตภัณฑ์ต้นแบบให้เข้าถึงข้อมูลที่ขึ้นทะเบียนไว้ และการรับรองว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์เหมือนกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบทุกประการ

Module 3 (Quality documents) : ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบของสี กลิ่น รส ชนิดใหม่ (หากมี)

2. RCM 2 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ที่เป็นไปตาม TGA Complementary Medicines Monograph เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ คือ Module 1: หนังสือรับรองว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ใน Monograph

3. RCM 3 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ที่เคยผ่านการประเมินด้านความปลอดภัย และประสิทธิภาพแล้วจาก TGA หรือ หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลที่เทียบเท่า เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ คือ Module 1 และ Module 3

4. RCM 4 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ซึ่งคุณภาพ ความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพอย่างใดอย่างหนึ่งได้รับการยอมรับแล้ว เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ คือ Module 1 และ Module 2 (Overview and Summaries)

RCM 4 ที่ต้องยื่น Module 4 (Non-clinical documents) และ/หรือ Module 5 (Clinical documents) ด้วย ได้แก่ กรณีข้อบ่งใช้ใหม่ กลุ่มประชากรเป้าหมายกว้างขึ้น การลดขนาดความแรง วิธีการใช้ใหม่

RCM 4 ที่ต้องยื่น Module 3 และ Module 5 ด้วย ได้แก่ กรณีผลิตภัณฑ์สามัญรูปแบบ modified-release กรณีลดตัวยาสำคัญ กรณีตัวยาสำคัญที่อยู่ในบัญชีตัวยาที่อนุญาตให้ใช้ในยาจดแจ้ง (Listed medicines) แต่มีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงสูง

5. RCM 5 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ชนิดใหม่ที่ยังไม่เคยผ่านการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ คือ Module 1, Module 2, Module 3, Module 4 และ Module 5

ข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Registered Complementary Medicines สรุปได้ดังนี้

1. กรณีตัวยาที่อยู่ในตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ หน่วยงาน TGA จะพิจารณาแหล่งอ้างอิงในการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ โดยข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ต้องเป็นไปตามตำราอ้างอิงนั้น

2. กรณีตัวยาใหม่ที่ไม่อยู่ในตำราอ้างอิงใด ต้องยื่นข้อมูล Module 4 และ/หรือ Module 5

2.1 Module 4 (Non-clinical documents) ได้แก่

2.1.1 Pharmacology : Primary pharmacodynamics, Secondary pharmacodynamics, Safety pharmacology, Pharmacodynamic drug interactions

2.1.2 Pharmacokinetics : Analytical methods and validation reports, Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion, Pharmacokinetic drug interactions (nonclinical), Other pharmacokinetic studies

2.1.3 Toxicology : Single dose toxicity, Repeat dose toxicity, Genotoxicity, Carcinogenicity, Reproductive, developmental toxicity, Local tolerance, Other toxicity studies

2.2 Module 5 (Clinical documents) ได้แก่

2.2.1 Pharmacology studies : Pharmacokinetics, Pharmacodynamics

2.2.2 Efficacy studies : Controlled and uncontrolled efficacy clinical trials

2.2.3 Safety studies : Controlled and uncontrolled safety clinical trials, Post-marketing data

3. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศสิงคโปร์ ⁽⁴⁰⁻⁴²⁾

ในประเทศสิงคโปร์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary Health Products ได้แก่ ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) ยาแผนจีน (Chinese Proprietary Medicines) ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) หน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary Health Products

3.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและยาแผนจีน

ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณมาเลย์และอินเดีย (Malay and Indian traditional medicinal products) โดยทั่วไปตัวยา และข้อบ่งใช้ต้องเป็นไปตามเอกสารอ้างอิงตำรับยาแผนโบราณที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) ถูกกำกับดูแลภายใต้กฎหมาย Medicines Act และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยผู้ประกอบการที่ประสงค์จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) ไม่ต้องยื่นขออนุญาตต่อหน่วยงาน HSA ก่อนแต่อย่างใด ไม่ว่าจะเป็นการขออนุญาตผลิตภัณฑ์หรือสถานที่ ทั้งนี้ผู้ประกอบการ (ผลิต นำเข้า ขาย) มีหน้าที่

รับผิดชอบเรื่องความปลอดภัยและคุณภาพผลิตภัณฑ์ของตนเอง และผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) ต้อง

- ไม่ประกอบด้วยส่วนประกอบอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้บนฉลาก
- ไม่ประกอบด้วยสารที่อยู่ในบัญชีตามกฎหมาย Poisons Act
- ไม่ประกอบด้วยสารห้ามใช้
- ปริมาณโลหะหนักไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด
- ไม่ระบุไว้ในโรค/ภาวะที่ห้ามใช้ที่กำหนดไว้เช่น ภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ วัณโรค เบาหวาน

ความดันโลหิตสูง โรคเรื้อน เป็นต้น

สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแผนจีน (Chinese Proprietary Medicines) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญหนึ่งชนิดหรือมากกว่าที่มาจากพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุ หรือผสมกันซึ่งมีหลักฐานเอกสารข้อมูลการใช้ในยาแผนโบราณจีน (Traditional Chinese Medicine) ทั้งนี้ไม่รวมถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้โดยวิธีฉีดเข้าสู่ร่างกาย หรือผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่แยกเป็นตัวยาเคมีในรูปสารเดี่ยว ผลิตภัณฑ์ยาแผนจีน (Chinese Proprietary Medicines) ถูกกำกับดูแลภายใต้กฎหมาย Medicines Act และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องซึ่งกำหนดว่า ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาแผนจีน (Chinese Proprietary Medicines) ต้องยื่นคำขอจดทะเบียน (Product listing) และได้รับอนุญาตจากหน่วยงาน HSA ก่อน

การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Product listing) สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแผนจีน (Chinese Proprietary Medicines) ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นเอกสาร ได้แก่ ฉลาก เอกสารกำกับยา (ถ้ามี) รูปภาพผลิตภัณฑ์ (เช่น แคปซูล ยาเม็ด) ผลวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ สภาวะการเก็บรักษา พารามิเตอร์ด้านคุณภาพเว็บไซต์ (กรณีที่มีระบุบนฉลาก) ข้อกำหนด TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) ข้อมูล fermented substances กรณีนำเข้าต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม ได้แก่ หนังสือรับรองการจำหน่าย (Free sale certificate) จากประเทศผู้ผลิต เอกสารรับรองสูตรส่วนประกอบทั้งหมดของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตต่างประเทศ และต้องรับรองว่าไม่มีตัวยาแผนปัจจุบันและตัวยาที่เป็นสารสังเคราะห์ ข้อมูลการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในประเทศที่จำหน่าย

3.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

หน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) ได้จัดทำหลักเกณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements Guidelines) ฉบับแก้ไขเดือนกันยายน ค.ศ.2018 (พ.ศ. 2561) มีสาระสำคัญดังนี้

1. การกล่าวอ้าง หมายถึง ข้อความ ข่าวสาร หรือการแสดงเกี่ยวกับ ข้อบ่งใช้ คุณประโยชน์หรือการออกฤทธิ์ การกล่าวอ้างอาจแสดงโดยตรงหรือโดยอ้อมในโลโก้บนบรรจุภัณฑ์ ชื่อการค้า สื่อโฆษณา วัสดุส่งเสริมการขาย เอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์

2. โดยทั่วไป การกล่าวอ้างต้องสอดคล้องกับนิยามของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ใช้เสริมอาหาร โดยมีคุณประโยชน์มากกว่าอาหารปกติ และ/หรือ ช่วยหรือบำรุงสุขภาพการทำหน้าที่ของร่างกาย การกล่าวอ้างไม่ควรสื่อความหมายว่าผลิตภัณฑ์มีบทบาทในการบำบัดรักษาโรค

3. การกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพควรมีหลักฐานข้อมูลที่มีคุณภาพดีสนับสนุนการกล่าวอ้างนั้น โดยอาจเป็นการศึกษาของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบ หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้างควรเป็นเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เอกสารประวัติการใช้ ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์ จากองค์กรทางวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล และ การศึกษาวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการมีหน้าที่รับผิดชอบจัดให้มีหลักฐานข้อมูลสนับสนุนเก็บไว้ที่ผู้ประกอบการและสามารถยื่นให้หน่วยงาน HSA หากได้รับการร้องขอ

4. การกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพอาจแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (general health claims) และการกล่าวอ้างหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพ (functional health claims)

5. การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (general health claims) หมายถึง คุณประโยชน์ทางสุขภาพทั่วไปที่ได้รับนอกเหนือจากการรับประทานอาหารประจำวัน เป็นการกล่าวอ้างที่มีวัตถุประสงค์เพื่อบำรุงสุขภาพทั่วไปและสุขภาพที่ดี ตัวอย่างเช่น ช่วยการเจริญเติบโตและสุขภาพที่ดี เสริมพัฒนาการ ทำให้ร่างกายแข็งแรง บรรเทาอาการเหนื่อยล้าและอ่อนล้าทั่วไป

6. การกล่าวอ้างหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพ (functional health claims) หมายถึง คุณประโยชน์ทางสุขภาพที่เกี่ยวกับการทำหน้าที่หรือผลทางชีววิทยาต่อร่างกาย ตัวอย่างเช่น ช่วยการทำหน้าที่ของร่างกายให้ดีขึ้น เช่น บำรุงรักษาสุขภาพของข้อ ช่วยในกระบวนการทางสรีรวิทยาตามธรรมชาติ เช่น ระบบภูมิคุ้มกัน ระบบไหลเวียน เป็นต้น บรรเทาอาการไม่สบายที่เป็นเล็กน้อยจากภาวะหมดประจำเดือน ช่วยให้การเคลื่อนไหวของข้อเป็นปกติ

7. ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพต้องไม่แสดงฉลาก โฆษณา หรือส่งเสริมใดๆ ที่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เฉพาะ เช่น ใช้รักษา หรือป้องกันโรคหรือความผิดปกติ หรือสื่อความหมายทำนองเดียวกัน

8. หลักการทั่วไปของการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ มีดังนี้

8.1 เป็นความจริง

การกล่าวอ้างควรแสดงลักษณะ คุณภาพ และคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพที่เป็นความจริง การกล่าวอ้างบนบรรจุภัณฑ์ และการโฆษณาไม่ควรทำให้เกิดความเข้าใจคลาดเคลื่อนโดยใช้ข้อความคลุมเครือ กล่าวเกินจริง ให้ข้อมูลไม่ครบ ทำให้สื่อความหมายว่าผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติและคุณประโยชน์ที่เกินกว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ การกล่าวอ้างถึงโรคในการโฆษณาจะทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นยาซึ่งเป็นข้อห้ามสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ และต้องไม่ใช่ถ้อยคำที่แสดงการเปรียบเทียบกับขั้นสูงสุด เช่น ดีที่สุด ดีเลิศ เป็นต้น

นอกจากนั้น ควรหลีกเลี่ยงการกล่าวอ้างที่เป็นสโลแกน หรือหัวข้อข่าว เนื่องจากข้อความที่สั้นเกินไป อาจทำให้แปลความหมายผิด และทำให้เข้าใจคลาดเคลื่อนเกี่ยวกับลักษณะ คุณภาพ และคุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพลักษณะ คุณภาพ และคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพนั้น

8.2 การพิสูจน์การกล่าวอ้าง

การกล่าวอ้างทั้งหมดควรมีการพิสูจน์การกล่าวอ้าง ซึ่งควรเป็นหลักฐานข้อมูลสนับสนุนจากแหล่งที่ เชื่อถือได้ เช่น Martindale และวารสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

8.3 การรับรองและใบรับรองจากบุคลากรทางการแพทย์

ผลิตภัณฑ์ไม่ควรมีการระบุบนฉลาก โฆษณา หรือส่งเสริมการขายว่าการกล่าวอ้างนั้นได้รับคำแนะนำ ใบรับรอง หรือการรับรองจากบุคลากรทางการแพทย์

8.4 การรับรองจากบุคคลอื่น

ฉลากและการโฆษณาผลิตภัณฑ์ไม่ควรมีหรืออ้างถึงการรับรองจากประสบการณ์บุคคลของหน่วยงาน ใดที่ไม่เป็นความจริง ทั้งนี้ ผู้ประกอบการมีหน้าที่พิสูจน์ในเรื่องดังกล่าว และไม่ควรมีการรับรองจาก ประสบการณ์การใช้ที่พิเศษเหนือกว่าการใช้ของบุคคลทั่วไปโดยเฉลี่ย รวมทั้งไม่ควรใช้ใบรับรองที่ล้ำสมัย หรือไม่มีการใช้แล้ว

8.5 การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ

ผลิตภัณฑ์ไม่ควรมีการระบุบนฉลาก โฆษณา หรือส่งเสริมการขายที่จะทำให้สาธารณชนเข้าใจผิดและ เชื่อว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณทั้งที่ผลิตภัณฑ์นั้นไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการใช้เป็นยา แผนโบราณหรือดั้งเดิม

8.6 โลโก้ และเครื่องหมายการค้า

ผู้ประกอบการมีหน้าที่รับผิดชอบในการขออนุญาตบริษัท หรือหน่วยงานก่อนที่จะนำชื่อโลโก้ และ เครื่องหมายการค้ามาใช้ รวมทั้งห้ามใช้ ชื่อ โลโก้ของหน่วยงาน HSA และกลุ่มวิชาชีพหรือผู้เชี่ยวชาญของ HSA ระบุบนฉลาก บรรจุภัณฑ์ การโฆษณา และการส่งเสริมการขายไม่ว่าจะเป็นสื่อประเภทใด

8.7 การไม่สนับสนุนให้รับคำแนะนำทางการแพทย์

การกล่าวอ้างบนฉลาก โฆษณา หรือส่งเสริมการขายไม่ควรทำให้สาธารณชนเข้าใจว่าไม่มีความจำเป็นว่า ต้องได้รับคำแนะนำจากบุคลากรทางการแพทย์

8.8 การโฆษณาที่ทำให้เกิดความกลัว

การกล่าวอ้างบนฉลาก โฆษณา หรือส่งเสริมการขายไม่ควรกระตุ้นจิตใจสาธารณชนให้เกิดความกลัว หรือทำให้เกิดความมกมาย

8.9 การกล่าวอ้างเกี่ยวกับความเครียด

การกล่าวอ้างบนฉลาก โฆษณา หรือส่งเสริมการขายไม่ควรกล่าวอ้างว่าการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพนี้มีความจำเป็นเพื่อป้องกันหรือลดความเครียดจากการดำรงชีวิตสมัยใหม่ เอกสารอ้างอิงเกี่ยวกับความเครียด ควรเป็นการอธิบายว่าผลิตภัณฑ์นี้อาจช่วยในการจัดการความเครียด เช่น โดยให้สารอาหารเสริม หรือให้พลังงาน เป็นต้น

8.10 การกล่าวอ้างเกี่ยวกับผลสำเร็จในการเรียน

การกล่าวอ้างบนฉลาก โฆษณา หรือส่งเสริมการขายไม่ควรสื่อความหมายว่าการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพนี้สามารถช่วยทำให้ผลการเรียนดีขึ้น ทำให้ฉลาดขึ้น ทำให้ IQ ดีขึ้น หรือทำให้ความจำดีขึ้น

8.11 การกล่าวอ้างเกี่ยวกับการชะลอวัย

ไม่ควรมีคำแนะนำทางตรงหรือทางอ้อมว่าผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพนี้สามารถป้องกัน ทำให้การเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาและภาวะความเสื่อมที่เกี่ยวข้องกับอายุช้าลง

8.12 การกล่าวอ้างเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์

ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพไม่ควรสื่อว่าสามารถจัดการภาวะทางเพศอ่อนแอหรือมากเกินไป เช่น อาการหลังเร็ว อาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ

การกล่าวอ้างบนฉลาก โฆษณา หรือส่งเสริมการขายไม่ควรสื่อความหมายว่าการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพนี้สามารถช่วยทำให้ชีวิตสมรสหรือความสัมพันธ์ดีขึ้น

8.13 การกล่าวอ้างเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์

การกล่าวอ้างควรหลีกเลี่ยงการสนับสนุนให้ใช้ผลิตภัณฑ์แบบพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น

8.14 การกล่าวอ้างความปลอดภัย

ไม่ควรมีถ้อยคำ ข้อความ หรือการสื่อสารใดที่กล่าวอ้างหรือสื่อความหมายว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ใดๆ มีความปลอดภัย 100 % หรือผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยเนื่องมาจากเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ

8.15 การใช้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

ผู้ประกอบการไม่ควรนำผลการวิจัยมาใช้ในทางที่ผิด หรือกล่าวอ้างผลการวิจัยเกินจริง หรือการสกัดเฉพาะข้อความบางส่วนจากบทความวิจัยหรือบทความทางวิชาการที่ตีพิมพ์ทำให้สื่อความหมายที่เกินจริง เช่น การใช้ภาษาหรือรูปภาพที่เกินจริง

ห้ามใช้ข้อความเช่น “มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกรับรอง”, “Proven by Clinical Trials”, “Clinically Proven” สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพที่มีการกล่าวอ้างที่สื่อความหมายในการรักษาที่เกี่ยวข้อง

กับโรคหรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือกล่าวอ้างว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานการทดสอบประสิทธิภาพ เกี่ยวข้องกับโรคหรืออาการไม่พึงประสงค์

8.16 ภาษา

การกล่าวอ้างควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงถ้อยคำที่ทำให้สับสนหรือภาษาเชิงวิชาการ ไม่ควรใช้ข้อความทางวิชาการที่ทำให้เข้าใจคลาดเคลื่อนเกินจริง เช่น “pharmaceutical grade”, “nanoclusters”

8.17 การปฏิบัติตามมาตรฐาน SCAP

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพทั้งหมดในประเทศสิงคโปร์ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน “Singapore Code of Advertising Practice (SCAP) guidelines”

8.18 ตัวอย่างบัญชีรายการถ้อยคำและข้อความการกล่าวอ้างที่ไม่อนุญาต

ได้แก่ Miraculously, The only product to use, World’s best, 100 % safe, No side effects, Guaranteed, Other drugs/products cannot compare with it, Sensational relief, The No. 1 (หากไม่มีหลักฐานข้อมูลสนับสนุน), Efficacious/Effective, Perpetual youth, Anti-aging, Longevity, Anti-stress (หากไม่มีหลักฐานข้อมูลสนับสนุน), Breast enhancement, Height growth, Enhance intelligence/increase IQ, Increase/improve memory, Memory enhancement, Hormone releaser/enhancer/amplifier, Regulate hormones, Enhancement of sexual organs, Sexual powers, Arousal/libido

4. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศ มาเลเซีย⁽⁴³⁾

ในประเทศมาเลเซีย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของหน่วยงาน National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่

- 1.) ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ (Natural Products) ได้แก่ ยาแผนโบราณ (Traditional medicines) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป (Finished Herbal Product) และยาสมุนไพร (Herbal Remedy)
- 2.) ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements)

หน่วยงาน NPRA ได้ออกหลักเกณฑ์การขออนุญาตเป็นไปตาม Drug Registration Guidance Document (DRGD) เดือน กันยายน ค.ศ. 2016 (พ.ศ. 2559) แก้ไขเดือน กรกฎาคม ค.ศ. 2018 (พ.ศ. 2561) รายละเอียดดังที่กล่าวไว้ในบทที่ 2

4.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ

4.1.1 หน่วยงาน National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซียได้ออกหลักเกณฑ์ “Guideline on Natural Products with Therapeutic Claim” ฉบับเดือน มกราคม ค.ศ. 2019 (พ.ศ. 2562) มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับประเภทของหลักฐานข้อมูลที่ต้องยื่น เพื่อใช้สนับสนุน

การกล่าวอ้างคุณสมบัติของยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประกอบด้วยตัวยาที่เป็นพืชหรือสมุนไพร ซึ่งใช้สำหรับมนุษย์ เพื่อแสดงว่าข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างนั้นเป็นความจริง สมเหตุสมผล และไม่ทำให้เข้าใจผิด มีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

1.) หลักการของการกล่าวอ้างคุณสมบัติของยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร การกล่าวอ้างนั้นต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน โดยควรเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประเภท well-designed human intervention studies

2.) หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กล่าวอ้างคุณสมบัติของยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปตามเอกสาร Drug Registration Guidance Documents (DRGD) ช่องทางการประเมินเต็มรูปแบบ (Full Evaluation) โดยใช้ชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนแบบอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier หรือ ACTD) ประกอบด้วยเอกสาร 4 ส่วนคือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Data to support product quality หรือ Quality Document)

ส่วนที่ 3 ข้อมูลสนับสนุนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (Data to support product safety หรือ Nonclinical Document)

ส่วนที่ 4 ข้อมูลสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (Data to support product safety and efficacy หรือ Clinical Document)

สำหรับหลักฐานข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้างได้แก่ เอกสารส่วนที่ 3 และส่วนที่ 4

3.) เอกสารส่วนที่ 3 (Non-clinical Document) มีหลักเกณฑ์ดังนี้

- ควรนำเสนอการประเมินที่เป็นการบูรณาการการศึกษาทางเภสัชวิทยา (pharmacologic) เภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetic) และพิษวิทยา (toxicologic)

- ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practices)

- ควรมีเอกสารเพิ่มเติมที่เป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และที่สัมพันธ์กับตัวยาสำคัญในผลิตภัณฑ์

- รูปแบบของเอกสารส่วนนี้ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ได้แก่

1.) Overview of the Nonclinical Testing Strategy

2.) Pharmacology

3.) Pharmacokinetics

4.) Toxicology

5.) Integrated Overviews

- รูปแบบของบทสรุปด้านที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical Written Summaries) ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ได้แก่

- 1.) Introduction
- 2.) Pharmacology written summary
- 3.) Pharmacology tabulated summary
- 4.) Pharmacokinetics written summary
- 5.) Pharmacokinetics tabulated summary
- 6.) Toxicology written summary
- 7.) Toxicology tabulated summary

4.) เอกสารส่วนที่ 4 (Clinical Document) มีหลักเกณฑ์ดังนี้

- ควรอธิบายภาพรวมทั้งหมดของการวิจัยพัฒนาด้านคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- มีการประเมินคุณภาพของรูปแบบการศึกษาวิจัย และรับรองการปฏิบัติตาม GCP (Good Clinical Practices)
- เป็นหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ (end-product)
- รูปแบบของเอกสารภาพรวมด้านการศึกษาทางคลินิก (Clinical Overview) ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ได้แก่

- 1.) Product Development Rationale
- 2.) Overview of Herbal Formulations
- 3.) Overview of Clinical Pharmacology
- 4.) Overview of Efficacy/Claim benefits
- 5.) Overview of Safety
- 6.) Benefits and Risk Conclusions

- รูปแบบของเอกสารบทสรุปด้านคลินิก (Clinical Written Summaries) ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ได้แก่

- 1.) Product Development Rationale
- 2.) Overview of Herbal Formulations
- 3.) Overview of Clinical Pharmacology
- 4.) Overview of Efficacy
- 5.) Overview of Safety
- 6.) Benefits and Risk Conclusions

5. ประเด็นข้อสังเกต

- 5.1 เอกสารที่เป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และที่สัมพันธ์กับตัวยาสำคัญในผลิตภัณฑ์ จัดเป็นเอกสารสนับสนุนเพิ่มเติม ซึ่งหากมีความเบี่ยงเบนใดๆไปจากผลิตภัณฑ์จะพิจารณาเป็นแต่ละกรณี

ตัวอย่างหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ :

- หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยประเภท randomized controlled (preferably multi-centre) double blind trial อย่างน้อยที่สุด 1 การศึกษา อย่างไรก็ตามควรมีข้อมูลอย่างน้อยที่สุด 2 การศึกษาที่เป็นอิสระต่อกัน แต่บางกรณีการศึกษาวิจัยขนาดใหญ่ 1 การศึกษาก็เพียงพอ
- หลักฐานข้อมูลอาจเป็นการศึกษาวิจัยประเภท well-designed controlled trials with or without randomization การศึกษาทางระบาดวิทยาแบบ cohort และ case-control
- หลักฐานข้อมูลที่เป็นชุดการศึกษาหลายครั้ง (multiple time series) แบบที่มีหรือไม่มี intervention
- การทบทวนงานวิจัยทางคลินิกอย่างเป็นระบบที่เกี่ยวข้องเฉพาะสาขา
- การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบหรือข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งต้องเป็นข้อมูลเฉพาะของผลิตภัณฑ์และตีพิมพ์ในวารสารที่เชื่อถือได้

5.2 กรณีที่มีความแตกต่างระหว่างตัวยาและคุณประโยชน์ทางการรักษาที่รายงานจะต้องมีการอธิบายเพื่อแสดงความแตกต่างนั้น

5.3 การศึกษาด้านที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical studies) การศึกษาทางเภสัชวิทยาหรือเซลล์ (cellular or pharmacological studies) เพียงอย่างเดียว ไม่สามารถใช้เป็นหลักฐานสนับสนุนข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ได้ อย่างไรก็ตามการศึกษาดังกล่าวอาจใช้เป็นข้อมูลเพิ่มเติมลำดับรองเพื่อสนับสนุนข้อมูลการศึกษาวิจัยในมนุษย์

5.4 ฟาร์มาโคเปียและโมโนกราฟมาตรฐานสากลสามารถใช้เป็นเอกสารเพิ่มเติมสนับสนุนเฉพาะข้อบ่งใช้ที่เป็นการกล่าวอ้างในการเสริมสร้างสุขภาพ โดยต้องมีหลักฐานข้อมูลสนับสนุนจากบทความวิจัยต้นฉบับและ/หรือการทบทวนอย่างเป็นระบบด้วย ข้อบ่งใช้ที่มีความเฉพาะเจาะจงมากขึ้นย่อมต้องใช้หลักฐานข้อมูลสนับสนุนมากยิ่งขึ้น

4.1.2 เอกสาร Drug Registration Guidance Document (DRGD) ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 เดือนกันยายน ค.ศ. 2016 (พ.ศ. 2559) แก้ไขเดือนกรกฎาคม ค.ศ. 2018 (พ.ศ. 2561) Appendix 5 : Guideline on registration of natural products กำหนดเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ มีสาระสำคัญดังนี้

1.) หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้าง อาจเป็นหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และ/หรือตามองค์ความรู้แผนโบราณ

2.) กรณีตัวยาใหม่ที่ไม่อยู่ในบัญชีรายการที่อนุญาต หรือสูตรผสมใหม่ ต้องมีข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือประสิทธิภาพส่งมาประเมินเพื่อเพิ่มในบัญชีรายการที่อนุญาต

2.1) กรณีผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยตัวยาเดียว ต้องมีข้อมูลคุณประโยชน์การใช้และความปลอดภัยของตัวยาและผลิตภัณฑ์

2.2) กรณีผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยตัวยาหลายตัว

- หากเป็นตัวยาที่เคยใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ ต้องมีแหล่งข้อมูลสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์เช่น ตำรายาจีน (Chinese Pharmacopoeia) และหลักฐานข้อมูลคุณประโยชน์การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ

- หากเป็นตัวยาที่ไม่เคยใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ ต้องมีข้อมูลคุณประโยชน์การใช้และความปลอดภัยของตัวยาใหม่ทุกตัว ข้อมูลความปลอดภัยของสูตรตำรับใหม่ สถานะการควบคุมกำกับดูแลในประเทศต่างๆ

3.) บัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ประกอบด้วยรายการข้อบ่งใช้ดังนี้

3.1) บำรุงสุขภาพทั่วไป : ตามองค์ความรู้แผนโบราณใช้ (Traditionally used....)

- สำหรับสุขภาพทั่วไป/สำหรับสุขภาพ
- บำรุงสุขภาพทั่วไป
- สำหรับสุขภาพและทำให้ร่างกายแข็งแรง
- สำหรับบรรเทาอาการร้อนใน
- สำหรับอาการอ่อนเพลีย อ่อนล้าทั่วไปหลังเจ็บป่วยหรือคลอดบุตร
- สำหรับอาการเบื่ออาหาร
- สำหรับอาการนอนไม่หลับ
- ช่วยบรรเทาอาการเหนื่อยล้าระหว่างการออกกำลังกาย
- เพื่อไล่ลมและทำให้กระปรีกระเปร่า
- เพื่อให้เจริญอาหาร
- สำหรับบรรเทาอาการปวดแหวและอ่อนล้าของร่างกาย
- สำหรับบรรเทาอาการมีน้ำเหลืองออก และนอนไม่หลับ
- สำหรับลดกลิ่นตัว
- สำหรับลดอาการปวดฟัน
- บรรเทาอาการเหนื่อยล้าของดวงตา
- สำหรับสุขภาพที่ดีของดวงตา

3.2) โลหิต & ของเหลวของร่างกาย : ตามองค์ความรู้แผนโบราณใช้ (Traditionally used....)

- ทำให้การไหลเวียนโลหิตดีขึ้น
- ทำให้การถ่ายปัสสาวะดีขึ้น
- ทำให้การเคลื่อนตัวของลำไส้ดีขึ้น
- สำหรับบรรเทาอาการอาเจียนที่เป็นเล็กน้อย
- สำหรับบรรเทาอาการบวมที่เป็นเล็กน้อย

3.3) กระจุก กล้ามเนื้อ & ข้อต่อ : ตามองค์ความรู้แผนโบราณใช้ (Traditionally used....)

- สำหรับทำให้กระจุกและกล้ามเนื้อแข็งแรง
- สำหรับบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ
- สำหรับบรรเทาอาการปวดหลังและปวดเอว
- สำหรับบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อและข้อ
- สำหรับบรรเทาอาการกล้ามเนื้อเคล็ด

3.4) อาการปวด & เป็นไข้ : ตามองค์ความรู้แผนโบราณใช้ (Traditionally used....)

- เพื่อบรรเทาอาการปวด
- สำหรับบรรเทาอาการไข้
- สำหรับบรรเทาอาการปวดศีรษะ
- สำหรับบรรเทาอาการปวดและคันจากโรคติดเชื้อด่างขาว
- สำหรับบรรเทาอาการร้อนใน

3.5) อาการไอ & หวัด : ตามองค์ความรู้แผนโบราณใช้ (Traditionally used....)

- สำหรับบรรเทาอาการไข้ ไอ และหวัด
- สำหรับบรรเทาอาการเจ็บคอ
- สำหรับลดเสมหะ บรรเทาอาการไอ เจ็บคอ และร้อนใน
- สำหรับบรรเทาอาการไอและระคายคอ
- สำหรับบรรเทาอาการคัดจมูก
- สำหรับบรรเทาอาการเจ็บคอและไอ
- สำหรับบรรเทาอาการแผลในปากเนื่องจากร้อนใน
- เพื่อบรรเทาอาการโพรงจมูกอักเสบ

3.6) ระบายย่อยอาหาร : ตามองค์ความรู้แผนโบราณใช้ (Traditionally used....)

- สำหรับบรรเทาอาการปวดท้อง อาการท้องเสียที่เป็นเล็กน้อย
- สำหรับบรรเทาอาการท้องอืด ปวดท้อง อาการท้องเสียที่เป็นเล็กน้อย และเบื่ออาหาร
- สำหรับบรรเทาอาการอาการท้องเสียที่เป็นเล็กน้อย อาเจียน และทำให้เจริญอาหาร
- สำหรับบรรเทาอาการท้องผูกที่เป็นเล็กน้อย
- เพื่อช่วยย่อย และทำให้เจริญอาหาร
- สำหรับบรรเทาอาการปวดท้อง และท้องอืด
- สำหรับบรรเทาอาการปวดท้อง ท้องผูก อาเจียนที่เป็นเล็กน้อย และอาหารไม่ย่อย
- เพื่อช่วยย่อย

3.7) สุขภาพของสตรี : ตามองค์ความรู้แผนโบราณใช้ (Traditionally used....)

- เพื่อบรรเทาอาการปวดประจำเดือน ปวดศีรษะ และทำให้ประจำเดือนมาปกติ
- เพื่อลดน้ำหนัก
- สำหรับบรรเทาอาการตกขาว
- สำหรับสตรีหลังคลอดบุตร
- สำหรับสตรีหลังคลอดบุตรทำให้สุขภาพดี ร่างกายแข็งแรง
- เพื่อลดน้ำหนักในสตรีหลังคลอดบุตร
- สำหรับบรรเทาอาการตกขาวและคันช่องคลอดที่เป็นเล็กน้อย
- เพื่อให้ประจำเดือนมาปกติ บรรเทาอาการปวดประจำเดือน ตกขาว และท้องอืด
- เพื่อให้กล้ามเนื้อแข็งแรง และลดน้ำหนัก
- สำหรับสุขภาพทั่วไปของสตรีหลังคลอดบุตร
- เพื่อบรรเทาอาการสำหรับสตรีวัยหมดประจำเดือน

3.8) สุขภาพของบุรุษ : ตามองค์ความรู้แผนโบราณใช้ (Traditionally used....)

- สำหรับสุขภาพของบุรุษ และเพิ่มกำลังวังชา

3.9) ผิวหนังและการใช้ภายนอก : ตามองค์ความรู้แผนโบราณหรือดั้งเดิมใช้ (Traditionally used....)

- สำหรับบรรเทาอาการปวด และคันเนื่องจากแมลงกัดต่อย
- สำหรับบรรเทาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวกที่เป็นเล็กน้อย
- สำหรับบรรเทาบาดแผลจากของมีคม
- สำหรับบรรเทาอาการฟกช้ำที่เป็นเล็กน้อย
- สำหรับลดการเกิดสิว
- เพื่อช่วยให้สุขภาพผิว เล็บ และผมดี
- สำหรับลดการเกิดสิว และอาการคันที่เป็นเล็กน้อย

4.) ข้อบ่งใช้ที่ไม่อนุญาต ได้แก่ โรคหรือความผิดปกติของไต โรคหรือความผิดปกติของหัวใจ โรคเบาหวาน วัณโรค หอบหืด ภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เป็นต้น

4.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

หน่วยงาน National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซียได้ออกหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ตามเอกสาร Drug Registration Guidance Document (DRGD) ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 เดือนกันยายน ค.ศ. 2016 (พ.ศ. 2559) แก้ไขเดือนกรกฎาคม ค.ศ. 2018 (พ.ศ. 2561) Appendix 4 : Guideline on registration of health supplements

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements หรือ HS) หมายถึง ผลดีหรือคุณประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ เพื่อส่งเสริมสุขภาพที่ดี และสภาพร่างกายและจิตใจที่ดี โดยให้สารอาหาร เสริมสร้างโครงสร้าง/หน้าที่ของร่างกาย บรรเทาความไม่สบายของร่างกาย และ/หรือลดความเสี่ยงการเกิดโรค

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (HS claims) แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims)
- การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims)
- การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)

รายละเอียดการกล่าวอ้างแต่ละประเภท และหลักฐานข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้าง ดังแสดงในตารางที่ 18 ตารางที่ 19 และตารางที่ 20

ตารางที่ 18 การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) (มาเลเซีย)

ประเภทการกล่าวอ้าง	นิยาม	ตัวอย่าง/ถ้อยคำกล่าวอ้าง	เกณฑ์	หลักฐานข้อมูลสนับสนุน
การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร	<ul style="list-style-type: none"> - บำรุงรักษาสุขภาพร่างกายทั่วไป - คุณประโยชน์ที่ได้จากการเสริมสารอาหาร ซึ่งมีปริมาณมากกว่าปริมาณสารอาหารที่ได้รับแต่ละวัน 	<ul style="list-style-type: none"> - เสริมสร้างสุขภาพ - บำรุงร่างกาย - บรรเทาอาการเหนื่อยล้า อ่อนแรง - ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพที่ดี - ให้พลังงานและกำลังวังชา - ทำให้ร่างกายแข็งแรง 	<ul style="list-style-type: none"> - เป็นไปตามองค์ความรู้เกี่ยวกับอาหารในตำราอ้างอิง - ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสภาพร่างกายที่ดีทั่วไปเป็นไปตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ - ไม่ได้กล่าวอ้างเกี่ยวกับโครงสร้างและการทำหน้าที่ของร่างกาย - เป็นไปตามหลักการของ HS ในมาเลเซีย 	<ul style="list-style-type: none"> - มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้ 1 อย่างหรือมากกว่า - เอกสารอ้างอิงมาตรฐานเช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ - ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการใช้จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลอ้างอิงหรือองค์กรอ้างอิง

ตารางที่ 19 การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) (มาเลเซีย)

ประเภทการกล่าวอ้าง	นิยาม	ตัวอย่าง/ ถ้อยคำกล่าวอ้าง	เกณฑ์	หลักฐานข้อมูลสนับสนุน
การกล่าวอ้างหน้าที่	บำรุงรักษาหรือเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย ยกเว้นการกล่าวอ้างที่สัมพันธ์กับโรค	ตัวอย่างการกล่าวอ้างสำหรับตัวยาเดี่ยว - วิตามิน เอ ช่วยการเจริญเติบโตของร่างกาย การมองเห็น และการพัฒนาของเนื้อเยื่อ - Chondroitin ช่วยทำให้ข้อต่อแข็งแรง	สำหรับการกล่าวอ้างสารอาหารและตัวยาเช่นวิตามินและเกลือแร่ตามปริมาณที่แนะนำต่อวัน - เป็นไปตามเกณฑ์ที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลกำหนด - การกล่าวอ้างเป็นไปตามหลักฐานสนับสนุนและการประเมินทางวิทยาศาสตร์ - เป็นไปตามหลักการของ HS ในมาเลเซีย	มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้ 1 อย่างหรือมากกว่า - เอกสารอ้างอิงมาตรฐานเช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ - ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการใช้จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลอ้างอิงหรือองค์กรอ้างอิง - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพดีที่เป็นการศึกษาในมนุษย์ (อ้างอิงตาม ASEAN Guidelines on efficacy data requirement) (ในกรณีที่การศึกษาในมนุษย์มีข้อจำกัดด้านจริยธรรมไม่สามารถดำเนินการได้สามารถใช้การศึกษาในสัตว์ทดลองร่วมกับการศึกษาทางระบาดวิทยาหรืองานวิจัยทางวิทยาศาสตร์อื่นๆและเอกสารการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ) - การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบหรือข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะผู้เชี่ยวชาญ

ที่มา Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition - September 2016, revised July 2018 ⁽⁴³⁾

ตารางที่ 20 การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) (มาเลเซีย)

ประเภทการกล่าวอ้าง	นิยาม	ตัวอย่าง/ ถ้อยคำกล่าวอ้าง	เกณฑ์	หลักฐานข้อมูลสนับสนุน
การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค	เปลี่ยนแปลงหรือลดปัจจัยเสี่ยงของโรคหรือภาวะที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ	<ul style="list-style-type: none"> - ช่วยลดความเสี่ยงของโรคกระดูกพรุนโดยทำให้กระดูกแข็งแรง - ช่วยลดความเสี่ยงของภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ 	<ul style="list-style-type: none"> - มีหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์และการลดปัจจัยเสี่ยงของโรค - มีตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ - เป็นที่ยอมรับโดยองค์การระหว่างประเทศหรือหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลอ้างอิงที่เชื่อถือได้ - เป็นไปตามหลักการสำคัญของการกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ 	<p>หลักฐานข้อมูลที่ต้องยื่น (compulsory evidence) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นการศึกษาในมนุษย์ของส่วนประกอบและ/หรือผลิตภัณฑ์ - การศึกษาด้านพิษวิทยา (เรื้อรัง) - การศึกษาด้านเภสัชวิทยา <p>หลักฐานข้อมูลเพิ่มเติมดังต่อไปนี้อย่างน้อย 1 อย่าง</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารอ้างอิงมาตรฐานเช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ เป็นต้น - ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการใช้จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลอ้างอิงหรือองค์กรอ้างอิง - การทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์อย่างเป็นระบบที่ตีพิมพ์เผยแพร่ - รายงานที่จัดทำโดยคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ/ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ที่ผ่านการอนุมัติจากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล)

ที่มา Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition - September 2016, revised July 2018 ⁽⁴³⁾

ตัวอย่างบัญชีรายชื่อหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง

1) ตำราอ้างอิง

- Martindale, latest edition. The Compress Drug. Pharmaceutical Press, 2009.
- The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council

- WHO Monographs on Selected Medicinal Plants
 - British Pharmacopoeia
 - United States Pharmacopoeia
 - Indian Pharmacopoeia
 - Chinese Pharmacopoeia
 - Natural Standards (www.naturalstandard.com)
 - Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health-Dietary Supplement Fact Sheets ([http://ods.od.nih.gov/Health Information/ Information About Individual Dietary Supplements.aspx](http://ods.od.nih.gov/Health%20Information/Information%20About%20Individual%20Dietary%20Supplements.aspx))
- 2) องค์กร
- American Botanical Council (www.herbalgram.org)
 - American Nutraceutical Association (www.ana-jana.org)
 - CODEX Alimentarius
 - Global Information Hub for Integrated Medicine (<http://www.globinmed.com>)
 - National Centre for Complementary and Alternative Medicine (<http://nccam.nih.gov/>)
 - Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health (USA)
- 3) หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลอ้างอิง
- Australia TGA
 - Chinese Health Authority on Chinese medicinal herbs
 - European Commission
 - Health Canada
 - United States FDA

5. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน (3-6,10-11)

สำหรับประเทศไทย ปัจจุบันการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอาจเข้าข่ายจัดเป็นผลิตภัณฑ์ 2 ประเภทหลัก คือ ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องของแต่ละผลิตภัณฑ์ ดังรายละเอียดที่กล่าวไว้ในบทที่ 2

5.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ ยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องขอขึ้นทะเบียน และต้องได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อน จึงจะผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายได้

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ยาแผนโบราณ หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณมีดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หนังสือรับรองต่างๆ เช่น ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ฉลากและเอกสารกำกับยา เป็นต้น

2. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต

3. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์

4. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา

- เอกสารวิชาการแสดงการใช้สมุนไพรตามองค์ความรู้แผนโบราณตามสรรพคุณที่ขอ

- กรณีมีการใช้วัตถุดิบเสีย หรือสารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส ให้แจ้งไว้ในส่วนประกอบของตำรับยา หากวัตถุดิบเสีย หรือสารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส ที่ใช้เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ให้แสดงเอกสารข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ของวัตถุดิบนั้น

- กรณีวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของตำรับยา เป็นยาสมุนไพรหรือเครื่องยาจากต่างประเทศให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วยพร้อมทั้งแนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายถึง

(1) ยาแผนไทยประยุกต์ หมายถึง ยาแผนไทยที่มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต หรือการใช้ที่แตกต่างนอกเหนือจากยาแผนไทยที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่รับขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาแผนโบราณทั่วไป

(2) ยาแผนเดิมประยุกต์ หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมนอกเหนือจากยาแผนไทย เช่น ยาตามศาสตร์การแพทย์แผนจีนที่มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต หรือการใช้ที่แตกต่างนอกเหนือจากยาที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่เป็นตำรับยาแผนโบราณทั่วไป

(3) ยาที่เป็นตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว หมายถึง ยาที่มีการประยุกต์สมุนไพรเดี่ยวมาพัฒนาเป็นตำรับยานอกเหนือจากการที่มีการรับขึ้นเป็นยาแผนโบราณทั่วไป

(4) ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ได้จากสมุนไพรที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรมีดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หนังสือรับรองต่างๆ เช่น ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หนังสือรับรองการจำหน่าย ฉลากและเอกสารกำกับยา เป็นต้น

2. ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐาน ได้แก่ รายละเอียดของวัตถุดิบ (ชื่อวิทยาศาสตร์ ส่วนของพืชหรือสัตว์ที่ใช้ ข้อกำหนดมาตรฐาน) สูตรตำรับยา กรรมวิธีการผลิต ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป

3. ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย ได้แก่

3.1 ยาที่เป็นตำรับยา หรือมีตัวยามีประวัติการใช้เป็นอาหาร และยามาเป็นเวลานาน อาจไม่ต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษ (toxicity studies) แต่จะต้องมีข้อมูลการใช้แต่โบราณ (traditional information) ของตำรับยานั้น หรือตัวยานี้ในตำรับ หรือหลักฐานประวัติการใช้ของยาหรือตัวยานี้เป็นระยะเวลาอันยาวนาน (documentation of a long period of use) (ระบุระยะเวลา/ประเทศที่ใช้)

3.2 กรณียานั้นหรือส่วนประกอบยานั้นมีการใช้เป็นยาหรืออาหาร แต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้ เช่น การสกัดที่ไม่ใช่การใช้แต่โบราณ อย่างน้อยจะต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (acute toxicity test) ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และ/หรือมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity test) ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) หรือตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการยากำหนด

3.3 กรณีเป็นยาที่ยังไม่มีข้อมูลชัดเจนเกี่ยวกับความปลอดภัย จะต้องมีการศึกษาด้านความปลอดภัยตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และ/หรือ ตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการยากำหนด

4. ข้อมูลเกี่ยวกับคุณประโยชน์หรือสรรพคุณ แบ่งเป็น ข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณ (Traditional use evidence) และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (Scientific evidence)

4.1 ข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณ (Traditional use evidence)

ข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณ (Traditional use evidence) ต้องเป็นข้อมูลที่มีหลักฐานการใช้สืบต่อกันมานาน โดยอาจมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรายาที่คณะกรรมการยอมรับ

ข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณ (Traditional use evidence) รวมถึงข้อมูลตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนจีน (Traditional Chinese medicine) การแพทย์อายุรเวท (Ayurvedic medicine) และ องค์ความรู้ดั้งเดิมของสมุนไพรทางตะวันตก (Traditional western herbal medicine)

การยอมรับข้อบ่งใช้ตามข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณ จะพิจารณาในลักษณะองค์รวมตามหลักการ และทฤษฎีของการแพทย์แผนโบราณนั้น

- ตำรับยาที่มีการปรับปรุง (modified) ไปจากตำรับยาแผนโบราณ (classic formulation) จะต้องเป็นไปตามทฤษฎี วิธีการใช้ และการเตรียมยาบนพื้นฐานขององค์ความรู้แผนโบราณนั้น

- ตำรับยาที่มีส่วนประกอบของตัวยาจากศาสตร์องค์ความรู้ที่แตกต่างกัน เช่นตัวยาแผนไทยและยาแผนจีน จะต้องมีหลักฐานที่ยืนยันถึงสรรพคุณของตัวยาแต่ละตัวและไม่ขัดแย้งกัน

- ตำรับยาที่ประกอบด้วยตัวยาบางตัวที่มีข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณ แต่บางตัวมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อาจสามารถยอมรับให้รวมกันได้ แต่ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของตัวยาจะต้องสอดคล้องข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณ

- ตำรับยาที่มีการประยุกต์เปลี่ยนแปลงไปจากองค์ความรู้แบบแผนโบราณ ต้องยืนยันด้วยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

4.2 ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (Scientific evidence)

4.2.1 ระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล แบ่งเป็น 2 ระดับ ดังนี้

ความน่าเชื่อถือระดับสูง ได้แก่ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนอย่างเป็นระบบของการทดลองแบบ randomized controlled trials ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด หรือข้อมูลที่ได้จากการทดลองอย่างน้อย 1 แห่ง ที่เป็น properly designed randomized controlled (preferably multi-center) double blind trial โดยทั่วไปควรเป็นข้อมูลจากการทดลองสองแห่งที่ไม่เกี่ยวข้องกัน แต่บางครั้งการทดลองที่ใหญ่และดีเพียงแห่งเดียวก็เพียงพอ หรือข้อมูลที่ได้จาก well designed controlled trials without randomization หรือ ข้อมูลที่เป็น well designed analytical studies ที่ได้จากหน่วยศึกษาวิจัยมากกว่าหนึ่งแห่ง รวมทั้งการศึกษาทางระบาดวิทยาที่เป็นแบบ cohort and case-control studies หรือข้อมูลที่ได้จาก multiple time series with or without intervention รวมทั้ง population and ecological studies.

ความน่าเชื่อถือระดับทั่วไป ได้แก่ ข้อมูลที่เป็น descriptive studies หรือรายงานของ expert committees ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งตำรายาที่เป็นที่ยอมรับ เช่น Pharmacopoeias หรือ monographs หรือ ตำราอ้างอิงต่างๆ

4.2.2 ระดับของการแสดงสรรพคุณที่ใช้หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน แบ่งเป็น 2 ระดับ ดังนี้

สรรพคุณที่ต้องใช้หลักฐานข้อมูลความน่าเชื่อถือระดับสูง ได้แก่

- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษา บำบัด ป้องกันโรค หรืออาการเจ็บป่วยแบบเฉียบพลันหรือโรค ร้ายแรง

- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการสร้างเสริมสุขภาพ (Health enhancement)

- ลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหรือความผิดปกติของร่างกาย

- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการช่วยในการรักษา หรือบรรเทาอาการของโรคเรื้อรัง

สรรพคุณที่ต้องใช้หลักฐานข้อมูลความน่าเชื่อถือระดับทั่วไป ได้แก่

- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการส่งเสริมสุขภาพทั่วไป (Health maintenance)

- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการบรรเทาอาการทั่วไป โดยไม่ได้ระบุโรค เช่นบรรเทาอาการไข้ ไอ คัด

จมูก ผื่นคัน

5.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ได้กำหนดคำนิยามของ “การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)” หมายถึง การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆบนฉลากที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม แบ่งเป็น 3 ลักษณะได้แก่

1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims) หมายถึง การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย

2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) หมายถึง การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (specific beneficial effects) ของการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ หรือมีกิจกรรมทางชีวภาพเป็นไปตามปกติ การกล่าวอ้างในลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับผลต่อสุขภาพในเชิงบวก หรือเพื่อให้การทำหน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยน หรือคงสภาวะทางสุขภาพ

3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction of disease risk claims) หมายถึง การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อาการหรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ทั้งนี้ ผู้ใดประสงค์จะกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร จะต้องยื่นคำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อพิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้น

1.) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร

1.1) อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1.1.1) ต้องมีความปลอดภัย และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กรณีที่เป็นอาหารใหม่ (Novel food) จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน

1.1.2) ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ เว้นแต่อาหารที่กล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ การแสดงฉลากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

1.2) เงื่อนไขการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

1.2.1) คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้างควรได้มาจากการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพในปริมาณที่เหมาะสม โดยไม่ต้องอาศัยประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคร่วมกับอาหารอื่น ๆ แม้ว่าจะเป็นการปฏิบัติตามปกติหรือมีเจตนาให้บริโภคร่วมกัน เช่น อาหารเข้าจากธัญพืชที่รับประทานกับนม

1.2.2) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร

ก) สารอาหารนั้นต้องอยู่ในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทย อายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

ข) สารอาหารนั้นต้องอยู่ในระดับที่จัดว่า “เป็นแหล่งของ” หรือ “สูง” ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค ที่แสดงบนฉลากสารอาหารกรณีที่แนะนำให้บริโภคมากขึ้น หรือสารอาหารนั้นต้องอยู่ในระดับ “ต่ำ” “ลดลง” หรือ “ปราศจาก” ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลากกรณีที่แนะนำให้บริโภคแต่น้อย ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ฉลากโภชนาการ

ค) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ในกรณีที่อาหารนั้นมีปริมาณ

ไขมันทั้งหมด มากกว่า 13 กรัม หรือ

ไขมันอิ่มตัว มากกว่า 4 กรัม หรือ

โคเลสเตอรอล มากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือ

โซเดียม มากกว่า 360 มิลลิกรัม

ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลาก หรือหากไม่มีการกำหนดปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ให้คำนวณปริมาณสารอาหารในปริมาณ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตรต้องกำกับด้วยข้อความแสดงปริมาณไขมันทั้งหมด ไขมันอิ่มตัว โคเลสเตอรอล หรือโซเดียม ที่อยู่ในระดับเกิน ปริมาณดังกล่าว ไว้ติดกับข้อความกล่าวอ้างที่มีขนาดใหญ่หรือเห็นได้ชัดที่สุดบนฉลากโดยข้อความกำกับนั้นต้องมีขนาดไม่เล็กกว่าครึ่งหนึ่งของข้อความกล่าวอ้าง

1.2.3) ไม่อนุญาตการกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค หากอาหารนั้นมีปริมาณ

ไขมันทั้งหมด มากกว่า 13 กรัม หรือ

ไขมันอิ่มตัว มากกว่า 4 กรัม หรือ

โคเลสเตอรอล มากกว่า 60 มิลลิกรัม หรือ

โซเดียม มากกว่า 360 มิลลิกรัม

ในปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงและปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคที่แสดงบนฉลาก หรือหากไม่มีการกำหนดปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภคอ้างอิงไว้ให้คำนวณปริมาณสารอาหารในปริมาณ 100 กรัม หรือ 100 มิลลิลิตร

1.2.4) การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน โดยเอกสารหลักฐานนั้นต้องเพียงพอในการพิสูจน์ยืนยันผลของการกล่าวอ้างนั้น ๆ กับความสัมพันธ์ต่อสุขภาพ ประกอบด้วยข้อมูล 2 ส่วน ได้แก่

(ก) ข้อมูลเกี่ยวกับหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารอาหารหรือความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพที่เป็นที่ยอมรับ

(ข) ข้อมูลองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ทางสรีรวิทยาของสารอาหาร หรือความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพที่เป็นที่ยอมรับ ยกเว้นกรณีความสัมพันธ์ระหว่างอาหารกับสุขภาพ ไม่ขึ้นกับส่วนประกอบใดส่วนประกอบหนึ่งของอาหาร แต่ขึ้นกับอาหารในองค์รวม(Whole food) และงานวิจัย ไม่มีความเชื่อมโยงถึงส่วนประกอบเฉพาะของอาหารนั้น

ทั้งนี้ เมื่อมีข้อมูลความรู้ใหม่เป็นปัจจุบันที่สามารถเข้าถึงได้ จะต้องมีการทบทวนความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้น ๆ ตามหลักวิทยาศาสตร์

1.2.5) ปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารที่กล่าวอ้างต้องสามารถวิเคราะห์ได้ด้วยวิธีที่ถูกต้องเหมาะสม

1.3) ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพทั้งที่แสดงบนฉลากอาหารและการโฆษณาต้อง

1.3.1) แสดงเป็นภาษาไทย ตัวอักษรมีขนาดใกล้เคียงกัน อ่านได้ชัดเจน และจะมีข้อความเป็นภาษาอื่นด้วยก็ได้ ทั้งนี้ต้องมีความหมายทำนองเดียวกันกับภาษาไทย

1.3.2) ไม่ทำให้เข้าใจว่าการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้

1.3.3) แสดงข้อความตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.4) ฉลากหรือเอกสารกำกับอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากบนอาหารในภาชนะบรรจุ และต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) ปริมาณของสารอาหารหรือส่วนประกอบของสารอาหารที่มีการกล่าวอ้าง

(ข) กลุ่มเป้าหมาย (ถ้ามี)

(ค) วิธีการบริโภคอาหารเพื่อให้ได้รับประโยชน์ตามที่กล่าวอ้าง

(ง) คำแนะนำในการบริโภคอาหารให้กับผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยงหรือผู้ที่ต้องการหลีกเลี่ยงอาหารนี้ (ถ้ามี)

(จ) ขนาดรับประทานสูงสุดในระดับที่ปลอดภัย (Maximum safe intake) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร(ถ้าจำเป็น)

(ฉ) ข้อความ “ควรกินอาหารให้หลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” และ “ไม่มีผลในการบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค”

ทั้งนี้ การโฆษณาอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ให้แสดงรายละเอียดตาม (ก)-(ฉ) และเป็นไปตามหลักเกณฑ์การขออนุญาตโฆษณา

2.) เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้างสุขภาพ

2.1) การกล่าวอ้างทางสุขภาพ ต้องมีเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนตามประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังต่อไปนี้

2.1.1) การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหารนอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้แล้ว ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณา ดังนี้

2.1.1.1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ

2.1.1.2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล หรือ

2.1.1.3) รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well designed human intervention study) หรือการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม

2.1.2) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณา ดังนี้

2.1.2.1) รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well designed human intervention study) ฉบับเต็ม และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือและเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ(Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน(Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือ

(2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล

2.2) เอกสารสนับสนุน ได้แก่ บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวน และตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-review published articles) การศึกษาในสัตว์ทดลอง (*In vivo*) การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต(Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจำนวนมาก การศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง(Evidence-base reference texts) หรือตำราอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

2.3) ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence) ขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้างด้านประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารโดยเฉพาะต้องสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use) วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพรูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) และปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ (Risk information)

2.4) การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลต่อประสิทธิภาพของอาหารหรือส่วนผสมของอาหารที่กล่าวอ้าง

3.) คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

3.1) การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well- designed human Intervention study)

เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม และมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) ที่ทำการศึกษาผลของการรักษา หรือผลของกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ สามารถควบคุมสิ่งแวดล้อมของการให้สิ่งทดลอง (Intervention) ได้เป็นอย่างดีภายใต้สถานการณ์ที่เหมาะสม ซึ่งมีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่ม (Study group) และกลุ่มควบคุม (Control group) โดยกระบวนการสุ่ม (Randomization) และวางแผนการศึกษามีระบบตามหลักการ Good Clinical Practice (GCP) ซึ่งการออกแบบการศึกษาในมนุษย์ ต้องคำนึงถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย
- (ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม
- (ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย
- (ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่น ๆ
- (จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารที่บริโภคทั้งหมด ที่มีผลต่อการทำหน้าที่ซึ่งจะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้น ๆ
- (ฉ) การติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนผสมของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร
- (ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสำหรับการศึกษานั้น ๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม
- (ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย
- (ณ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลานานจึงจะปรากฏผลหรือมีประเด็นทางจริยธรรม และข้อจำกัดด้านทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์สูง อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarker) ที่เหมาะสมแทน เช่น ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอล สำหรับความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

3.2) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis)

เป็นการรวบรวมหลักฐานทาง วิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยวิธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการ สืบค้น คัดเลือก และการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกัน และนำข้อมูลมา วิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) หรือสังเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผล การศึกษาที่สนใจ ซึ่งจะช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random error) ของแต่ละ การศึกษาที่เกี่ยวข้องและทำให้การทบทวนวรรณกรรมเกิดความถูกต้องมากที่สุด

3.3) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญ ทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล เช่น Scientific committee ของ Codex ,European Food Safety Authority (EFSA) , Center for food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น

3.4) บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว และมีคุณภาพเป็นที่ ยอมรับในวงวิชาการนั้น ๆ (Peer- review published articles) โดยต้องสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่มีความ น่าเชื่อถือ เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus) ,The Cochrane Library, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT, Thai-journal citation index centre หรือ Food Safety Authority ของ ต่างประเทศ เป็นต้น

3.5) การศึกษาในสัตว์ทดลอง (in vivo) เป็นการทดสอบภายในร่างกายของสัตว์หรือสิ่งมีชีวิตชั้นสูง เช่น หนู กระต่าย เป็นต้น

3.6) การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง (ex vivo) เป็นการทดสอบในอวัยวะ เซลล์ หรือเนื้อเยื่อที่นำ ออกมาร่างกายของสิ่งมีชีวิต

3.7) การศึกษาในหลอดทดลอง (in vitro) เป็นการทดสอบโดยไม่มีการใช้สัตว์ หรือสิ่งมีชีวิต หรือ ส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิต ยกเว้นแบคทีเรีย หรือเชื้อจุลินทรีย์ที่อยู่ในหลอดทดลอง

3.8) การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence) เป็นการศึกษาในมนุษย์ รูปแบบหนึ่ง โดยการเก็บข้อมูลทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ที่ได้จากการสังเกตปัจจัยหรือ พฤติกรรมต่าง ๆ ซึ่งไม่มีการกำหนดปัจจัยหรือสิ่งทดลองในขณะที่ทำการศึกษา แบ่งออกเป็น

3.8.1) การศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive studies) เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้อย่าง เป็นระบบจากการสังเกตปัจจัยหรือพฤติกรรมที่มีความสัมพันธ์กับผลหรือสิ่งที่สนใจศึกษา โดยไม่มีการกำหนด กลุ่มเปรียบเทียบหรือมีการทดลองใด ๆ

- รายงานผู้ป่วย (Case Report หรือ Case Series)

- การศึกษาแบบภาคตัดขวาง(Cross-sectional studies) เป็นการศึกษาในช่วงเวลาใดเวลา หนึ่งที่แสดงให้เห็นถึงสภาพปัญหาในขณะนั้น โดยที่ปัจจัยและผลลัพธ์จะถูกวัดพร้อม ๆ กันในช่วงเวลาเดียวกัน

3.8.2) การวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical studies) เป็นการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยหนึ่ง กับผลหรือสิ่งที่เกิดขึ้น โดยมีกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มเปรียบเทียบ และกลุ่มศึกษา ซึ่งการศึกษาควรมาจาก ศูนย์วิจัยหรือกลุ่มวิจัยมากกว่าหนึ่งศูนย์หรือหนึ่งกลุ่มวิจัย ประกอบด้วย

- การศึกษาทางระบาดวิทยารูปแบบ cohort study เป็นการศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้า ของกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับและไม่ได้รับปัจจัยว่าเกิดผลอย่างไรในอนาคต
- การศึกษาทางระบาดวิทยารูปแบบ case-control study เป็นการศึกษาติดตามย้อนหลัง โดยเราจากผลไปสู่การค้นหาสาเหตุในอดีต

3.9) ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-base reference texts) หรือตำราอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับ และน่าเชื่อถือในวงการวิชาการนั้น ๆ

ทั้งนี้ เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ดังกล่าว ต้องเป็นเอกสารหลักฐานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร ทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปในระดับสากล

6. ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรของประเทศที่ทำการศึกษา

จากข้อมูลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของประเทศที่ทำการศึกษา ได้แก่ อาเซียน ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย และประเทศไทย ผู้วิจัยได้ทำการ วิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ดังกล่าวในประเทศที่ทำการศึกษา ในหัวข้อดังต่อไปนี้

- 1.) การเปรียบเทียบรายการหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 2.) การเปรียบเทียบประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 3.) การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

6.1 การเปรียบเทียบรายการหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของประเทศต่างๆที่ทำการศึกษา สรุปลงได้ดังแสดงในตารางที่ 21

ตารางที่ 21 รายการหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตามประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ	หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
1. อาเซียน	ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements, Version 1.0 (June 2014)
2. ออสเตรเลีย	2.1 Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM), Version 8.0 (April 2018) 2.2 Permitted indications for listed medicines Guidance, Version 1.0 (March 2018) 2.3 Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary medicines, Version 2.1 (July 2014) 2.4 Assessed listed medicines evidence guidelines, Version 1.1 (August 2018)
3. สิงคโปร์	3.1 Regulation of Traditional Medicines 3.2 Regulation of Chinese Proprietary Medicines 3.3 Health Supplements Guidelines, Revised September 2018
4. มาเลเซีย	4.1 Drug Registration Guidance Document (DRGD), Second Edition-September 2016, revised July 2018, Appendix 5 : Guideline on registration of natural products 4.2 Guideline on Natural Products with Therapeutic Claim (January 2019) 4.3 Drug Registration Guidance Document (DRGD), Second Edition-September 2016, revised July 2018, Appendix 4 : Guideline on registration of health supplements
5. ไทย	5.1 คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (พ.ศ. 2561) 5.2 หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร 5.3 คู่มือสำหรับประชาชน : การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ที่มา ผู้วิจัย

จากตารางที่ 21 พบว่าหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่างๆที่ทำศึกษานั้น มี 2 แบบ คือ แบบแรกเป็นหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้าง ได้แก่ หลักเกณฑ์ของอาเซียน ออสเตรเลีย มาเลเซีย (ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ) และไทย (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) แบบที่สองเป็นหลักเกณฑ์ที่กล่าวไว้ในหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์นั้น ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย ทั้งนี้ พบว่า หลักเกณฑ์ของอาเซียน และออสเตรเลีย มีเนื้อหาครอบคลุมและรายละเอียดมากกว่าประเทศอื่นๆ

6.2 การเปรียบเทียบประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การเปรียบเทียบประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่างๆที่ทำการศึกษามีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 22

ตารางที่ 22 การเปรียบเทียบประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ	ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ประเภทการกล่าวอ้าง
1. เอเชีย	1.1 ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines)	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างการใช้ด้านสุขภาพตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Health Use Claims) - การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Treatment Claims) - การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (Scientifically Established Treatment Claims)
	1.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements)	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) - การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) - การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)
2. ออสเตรเลีย	2.1 ยาจัดแจ้ง (Listed Complementary Medicines) 2.2 ยาจัดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed Complementary Medicines) 2.3 ยาขึ้นทะเบียน (Registered Complementary Medicines)	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ (Lower risk) - การกล่าวอ้างความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) - การกล่าวอ้างความเสี่ยงสูง (Higher risk)
3. สิงคโปร์	3.1 ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) 3.2 ยาแผนจีน (Chinese Proprietary Medicines)	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ/แผนจีน
	3.3 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements)	<ul style="list-style-type: none"> - การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (general health claims) - การกล่าวอ้างหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพ (functional)

ประเทศ	ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ประเภทการกล่าวอ้าง
		health claims)
4. มาเลเซีย	4.1 ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ (Natural Products)	- การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ - การกล่าวอ้างทางวิทยาศาสตร์ด้านคุณสมบัติประโยชน์ทางการรักษา
	4.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements)	- การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) - การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) - การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)
5. ไทย	5.1 ยาแผนโบราณ	- การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ
	5.2 ยาพัฒนาจากสมุนไพร	- การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ/ ทางวิทยาศาสตร์
	5.3 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	- การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims) - การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) - การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction of disease risk claims)

ที่มา ผู้วิจัย

จากตารางที่ 22 พบว่า การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆที่ทำการศึกษานั้น แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก คือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ได้แก่ ยาแผนโบราณ ยาแผนจีน ยาพัฒนาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ขึ้นกับระบบการควบคุมกำกับดูแลและกฎหมายของแต่ละประเทศ

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แบ่งได้เป็น 2 ประเภทหลัก คือ การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Health Use Claims) และการกล่าวอ้างการใช้ตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Claims) มีข้อสังเกตว่า หลักเกณฑ์ของอาเซียนเป็นหลักเกณฑ์ของยาแผนโบราณ (Traditional medicines) แต่มีข้อกำหนดการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสนเกี่ยวกับการจัดประเภทการกล่าวอ้างได้ อย่างไรก็ตามพบว่า หลักเกณฑ์ของอาเซียนมีคำอธิบายความหมาย หรือขอบเขตของการกล่าวอ้างแต่ละประเภท รวมทั้งมีตัวอย่างข้อความการกล่าวอ้างแต่ละประเภทซึ่งมีรายละเอียดที่ชัดเจนมากกว่าหลักเกณฑ์ของประเทศต่างๆในอาเซียน

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพของประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษา พบว่าส่วนใหญ่เหมือนกับหลักเกณฑ์ของอาเซียน กล่าวคือ แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)

ในประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary medicines ได้แก่ ยาสมุนไพร (Herbal medicines) ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary medicines แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ยาจดแจ้ง (Listed Complementary Medicines) ยาจดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed Complementary Medicines) ยาขึ้นทะเบียน (Registered Complementary Medicines) การจัดประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ Complementary medicines ค่อนข้างแตกต่างจากประเทศอื่นๆ โดยแบ่งเป็น 3 ประเภท คือ การกล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ (Lower risk) การกล่าวอ้างความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) และการกล่าวอ้างความเสี่ยงสูง (Higher risk)

ยาจดแจ้งจะมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ ยาจดแจ้งที่ต้องประเมินมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงปานกลาง (โดยอาจมีความเสี่ยงต่ำร่วมด้วย) และยาขึ้นทะเบียนมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงสูง (โดยอาจมีความเสี่ยงต่ำ และปานกลางร่วมด้วย)

ผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines ซึ่งมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ จะแบ่งข้อบ่งใช้เป็น 2 ประเภทหลัก คือ ข้อบ่งใช้แผนโบราณ (Traditional indications) และข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific indications) โดยแต่ละประเภทแบ่งเป็น 2 ประเภทย่อย คือ ข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) หรือทั่วไป (general) และข้อบ่งใช้แบบเฉพาะเจาะจง (specific)

ทั้งนี้ พบว่าประเทศออสเตรเลียมีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างที่มีรายละเอียดที่ชัดเจน และมีเนื้อหามากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆ ที่ทำการศึกษา โดยมีคำอธิบายความหมาย หรือขอบเขตของการกล่าวอ้างแต่ละประเภท รวมทั้งมีตัวอย่างข้อความการกล่าวอ้าง นอกจากนี้ยังมีแนวทางในการจัดทำข้อความข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้าง ประกอบด้วยโครงสร้างประโยคของข้อบ่งใช้ คำอธิบายส่วนประกอบของประโยคพร้อมตัวอย่าง ซึ่งไม่ปรากฏในหลักเกณฑ์ของประเทศที่ทำการศึกษานี้

6.3 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

6.3.1 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษานี้ มีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 23

ตารางที่ 23 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำแนกตามประเภทการกล่าวอ้างและประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
1. อาเซียน	1.1 การกล่าวอ้างการใช้ด้านสุขภาพตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Health Use Claims) 1.2 การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Treatment Claims)	หลักฐานข้อมูลที่เป็นเอกสารการใช้แผนโบราณ หรือประวัติการใช้ซึ่งอาจพบใน - ตำรายาแผนโบราณ - ฟาร์มาโคเปียและและโมนोगราฟ - ตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ
	1.3 การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (Scientifically Established Treatment Claims)	1.2.1 ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ศึกษาโดยใช้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือตัวยา ซึ่งควรเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies) โดยอาจมีข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (non-clinical) ร่วมด้วย ตามหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล 1.2.2 หลักฐานเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 อย่าง โดยเป็นหลักฐานข้อมูลที่เป็นเอกสารประวัติการใช้รักษาแบบแผนโบราณซึ่งอาจพบใน - ตำรายาแผนโบราณ - ฟาร์มาโคเปียและและโมนोगราฟ - ตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ
2. ออสเตรเลีย	2.1 ผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines	ข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ
	2.1.1 ข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบไม่เฉพาะเจาะจงหรือทั่วไป [Traditional non-specific (general) indications]	หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เป็นแหล่งข้อมูลแรก (primary sources) จำนวน 2 แหล่ง ได้แก่ - องค์ความรู้เกี่ยวกับเครื่องยาหรือยาจากพืช (materia medica) - ตำรายาของแต่ละประเทศ (official pharmacopoeias) - โมนोगราฟ (monographs) - สิ่งพิมพ์เผยแพร่จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลระหว่าง

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
		<p>ประเทศต่างๆ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตำราเกี่ยวกับกรอบการรักษาแบบแผนโบราณ - ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้
	<p>2.1.2 ข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบเฉพาะเจาะจง [Traditional specific indications]</p>	<p>หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เป็นแหล่งข้อมูลแรก (primary sources) อย่างน้อย 2 แหล่ง พร้อมด้วยหลักฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องและเชื่อถือได้อื่นๆ สนับสนุนข้อบ่งใช้ที่เฉพาะเจาะจงนั้น</p>
	<p>2.1.3 ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบไม่เฉพาะเจาะจงหรือทั่วไป (Scientific non-specific indications)</p>	<p>การศึกษาเชิงพรรณนา (descriptive studies) รายงานกรณีศึกษาของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง ตำราอ้างอิง เช่น ฟาร์มาโคเปีย หรือโมโนกราฟ หรือตำราอ้างอิงอื่นๆ</p>
	<p>2.1.4 ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบเฉพาะเจาะจง [Scientific specific indications]</p>	<ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิกประเภท well-designed controlled trials with randomization หรือ - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาประเภท well-designed analytical studies จากศูนย์หรือกลุ่มการวิจัยมากกว่า 1 แห่ง รวมถึงการศึกษาแบบ epidemiological cohort และ case-control studies หรือ - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาประเภท multiple time series with or without intervention รวมถึงการศึกษาในกลุ่มประชากรภายในประเทศและระหว่างประเทศ
	<p>2.2 ผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed Listed Complementary medicines</p>	<p>ข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงปานกลาง (โดยอาจมีความเสี่ยงต่ำร่วมด้วย)</p>
	<p>2.2.1 ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์</p>	<p>Category A อย่างน้อย 1 การศึกษา หรือ Category B อย่างน้อย 2 การศึกษาและ Category C 1 การศึกษา</p>
	<p>2.2.2 ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำตามองค์ความรู้ทาง</p>	<p>Category B หรือ C อย่างน้อย 2 การศึกษา</p>

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
	วิทยาศาสตร์ แบบไม่เฉพาะเจาะจง	
	2.2.3 ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำ ตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ แบบเฉพาะเจาะจง	Category A อย่างน้อย 1 การศึกษา หรือ Category B อย่างน้อย 1 การศึกษาและ Category C 2 การศึกษา
	2.2.4 ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำ ตามองค์ความรู้แผนโบราณ แบบไม่เฉพาะเจาะจง	Category D อย่างน้อย 2 การศึกษา เพื่อสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณ
	2.2.5 ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำ ตามองค์ความรู้แผนโบราณ แบบเฉพาะเจาะจง	Category D อย่างน้อย 2 การศึกษา เพื่อสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณ และหลักฐานข้อมูลเพิ่มเติมจาก Category C หรือ D เพื่อสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เฉพาะเจาะจงนั้น
		<p>หมายเหตุ</p> <p><u>Category A</u> ได้แก่ การศึกษาวิจัยประเภท Double-blind randomized controlled trials (รวมถึง cross-over trials), การทบทวนอย่างเป็นระบบ (Systematic reviews)</p> <p><u>Category B</u> ได้แก่ การศึกษาวิจัยประเภท Observational studies (การศึกษาแบบ cohort และ case control), การศึกษาวิจัยประเภท Comparative studies (non-control)</p> <p><u>Category C</u> ได้แก่ การทบทวนทั่วไปอย่างไม่เป็นระบบ (Non-systematic, generalized reviews), บทความเผยแพร่ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลระหว่างประเทศ, ตำราอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์, โมนิกราฟวิทยาศาสตร์</p> <p><u>Category D</u> ได้แก่ ตำราอ้างอิงตามองค์ความรู้แผนโบราณ, โมนิกราฟสมุนไพร, ตำรายาสมุนไพร (Herbal pharmacopoeia), Materia medica, บทความเผยแพร่ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลระหว่างประเทศด้านแผนโบราณ</p>
	2.3 ผลิตภัณฑ์ประเภท Registered	ข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงสูง (โดยอาจมีความเสี่ยงต่ำและปานกลางร่วมด้วย)

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
	Complementary medicines	- ข้อมูล Non-clinical documents และ Clinical documents
3. สิงคโปร์	การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ/แผนจีน	หลักฐานข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ/แผนจีน
4. มาเลเซีย	การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ	หลักฐานข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ
	การกล่าวอ้างทางวิทยาศาสตร์ด้านคุณสมบัติทางเภสัชวิทยา	ข้อมูล Non-clinical documents และ Clinical documents
5. ไทย	การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ	หลักฐานข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ
	การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ/ทางวิทยาศาสตร์ (ยาพัฒนาจากสมุนไพร)	- ข้อมูลความปลอดภัย ได้แก่ ข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษ (toxicity studies) กรณีที่ตำรับยาหรือตัวยามีประวัติการใช้เป็นเวลานาน อาจส่งข้อมูลหลักฐานประวัติการใช้มาแต่โบราณนั้น - ข้อมูลคุณสมบัติหรือสรรพคุณ ได้แก่ ข้อมูลการใช้มาแต่โบราณ และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิก การศึกษาทางระบาดวิทยา การทบทวนอย่างเป็นระบบ ตำรายา หรือตำราอ้างอิงต่างๆ)

ที่มา ผู้วิจัย

จากตารางที่ 23 พบว่า หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษา มีหลักการสำคัญทำนองเดียวกันกล่าวคือ การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ ต้องมีหลักฐานข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ เช่น ตำรายาแผนโบราณ พาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ ตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ เป็นต้น สำหรับการกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ต้องมีข้อมูลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies) โดยอาจมีข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (non-clinical) ร่วมด้วย เป็นต้น โดยหลักเกณฑ์ของแต่ละประเทศมีเนื้อหารายละเอียดที่มากขึ้นน้อยแตกต่างกัน พบว่าหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมีรายละเอียดมากที่สุด รองลงมาคือ หลักเกณฑ์ของอาเซียน ประเทศสิงคโปร์มีรายละเอียดของหลักเกณฑ์น้อยที่สุด

มีข้อสังเกตว่า หลักเกณฑ์ของอาเซียนเกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ยังไม่มีรายละเอียดมากนัก แต่ระบุว่าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศ

สำหรับประเทศออสเตรเลีย หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างขึ้นกับประเภทผลิตภัณฑ์ได้แก่ ยาจดแจ้ง (Listed Complementary Medicines) ยาจดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed Complementary Medicines) และยาขึ้นทะเบียน (Registered Complementary Medicines)

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines แบ่งตามประเภทการกล่าวอ้างว่าเป็นข้อบ่งใช้แผนโบราณ หรือข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ และแบบเฉพาะเจาะจงหรือไม่เฉพาะเจาะจง หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed Listed Complementary Medicines แบ่งเป็น Category A, B, C และ D ขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Registered Complementary Medicines (ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงสูง) มีความเข้มงวดมากที่สุดโดยต้องใช้ข้อมูล Non-clinical documents และ Clinical documents

6.3.2 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้ในการการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพของประเทศต่างๆที่ทำการศึกษามีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 24

ตารางที่ 24 การเปรียบเทียบหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ จำแนกตามประเภทการกล่าวอ้างและประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
1. อาเซียน	1.1 การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims)	<p>มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้อย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง (ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิกกำหนด)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ และวารสารทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลต่างๆ - เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณ เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งรายงานการใช้แบบแผนโบราณของสารนั้น

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
	1.2 การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims)	<p><u>ต้องมีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้อย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง (ตามที่หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิก กำหนด)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์คุณภาพดีจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถดำเนินการได้เนื่องจากข้อจำกัดด้านจริยธรรม ให้ใช้ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองร่วมกับการศึกษาทางระบาดวิทยาหรือหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ และเอกสารการใช้แบบแผนโบราณ) ในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถใช้ end point ได้อาจใช้ surrogate end point ได้ - ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลต่างๆ <p><u>มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้เพิ่มเติมอย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง - เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณ เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งรายงานการใช้แบบแผนโบราณของสารนั้น - หลักฐานข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ <p>ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์สามารถยื่นได้ (หากมี)</p>
	1.3 การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)	<p><u>ต้องมีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (intervention) ของผลิตภัณฑ์หรือสารที่เป็นส่วนประกอบ <p><u>มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้เพิ่มเติมอย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ - ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลต่างๆ - หลักฐานข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์หรือ meta-analysis

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
		ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์สามารถยื่นได้ (หากมี)
2. ออสเตรเลีย	2.1 ผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines	ข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ
	2.1.1 ข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบไม่เฉพาะเจาะจงหรือทั่วไป [Traditional non-specific (general) indications]	หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เป็นแหล่งข้อมูลแรก (primary sources) จำนวน 2 แหล่ง ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - องค์ความรู้เกี่ยวกับเครื่องยาหรือยาจากพืช (materia medica) - ตำรายาของแต่ละประเทศ (official pharmacopoeias) - โมโนกราฟ (monographs) - สิ่งพิมพ์เผยแพร่จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลระหว่างประเทศต่างๆ - ตำราเกี่ยวกับกรอบการรักษาแบบแผนโบราณ - ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้
	2.1.2 ข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบเฉพาะเจาะจง [Traditional specific indications]	หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการใช้แบบแผนโบราณที่เป็นแหล่งข้อมูลแรก (primary sources) อย่างน้อย 2 แหล่ง พร้อมด้วยหลักฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องและเชื่อถือได้อื่นๆ สนับสนุนข้อบ่งใช้ที่เฉพาะเจาะจงนั้น
	2.1.3 ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบไม่เฉพาะเจาะจงหรือทั่วไป (Scientific non-specific indications)	การศึกษาเชิงพรรณนา (descriptive studies) รายงานกรณีศึกษาของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง ตำราอ้างอิง เช่น ฟาร์มาโคเปีย หรือโมโนกราฟ หรือตำราอ้างอิงอื่นๆ
	2.1.4 ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบเฉพาะเจาะจง [Scientific specific indications]	<ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิกประเภท well-designed controlled trials with randomization หรือ - หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาประเภท well-designed analytical studies จากศูนย์หรือกลุ่มการวิจัยมากกว่า 1 แห่ง รวมถึงการศึกษาแบบ epidemiological cohort และ case-control studies หรือ

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
		- หลักฐานข้อมูลที่ได้จากการศึกษาประเภท multiple time series with or without intervention รวมถึงการศึกษาในกลุ่มประชากรภายในประเทศและระหว่างประเทศ
3. สิงคโปร์	3.1 การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (general health claims) 3.2 การกล่าวอ้างหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพ (functional health claims)	หลักฐานข้อมูลที่มีคุณภาพดีสนับสนุนการกล่าวอ้างนั้นโดยอาจเป็นการศึกษาของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบ หลักฐานข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้างควรเป็นเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เอกสารประวัติการใช้ ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์ จากองค์กรทางวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานควบคุมกำกับดูแล และ การศึกษาวิจัยในมนุษย์
4. มาเลเซีย	4.1 การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims)	มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้ 1 อย่างหรือมากกว่า - เอกสารอ้างอิงมาตรฐาน เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมนोगราฟ - ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการใช้จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลอ้างอิง หรือองค์กรอ้างอิง
	4.2 การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims)	มีหลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้ 1 อย่างหรือมากกว่า - เอกสารอ้างอิงมาตรฐานเช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมนोगราฟ - ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการใช้จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลอ้างอิงหรือองค์กรอ้างอิง - หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพดีที่เป็นการศึกษาในมนุษย์ (อ้างอิงตาม ASEAN Guidelines on efficacy data requirement) (ในกรณีการศึกษาในมนุษย์มีข้อจำกัดด้านจริยธรรมไม่สามารถดำเนินการได้ สามารถใช้การศึกษาในสัตว์ทดลองร่วมกับการศึกษาทางระบาดวิทยาหรืองานวิจัยทางวิทยาศาสตร์อื่นๆและเอกสารการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ) - การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบหรือข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะผู้เชี่ยวชาญ

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
	4.3 การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)	<p>หลักฐานข้อมูลที่ต้องยื่น (compulsory evidence) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นการศึกษาในมนุษย์ของส่วนประกอบและ/หรือผลิตภัณฑ์ - การศึกษาด้านพิษวิทยา (เรื้อรัง) - การศึกษาด้านเภสัชวิทยา <p>หลักฐานข้อมูลเพิ่มเติมดังต่อไปนี้อย่างน้อย 1 อย่าง</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารอ้างอิงมาตรฐาน เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมนोगราฟ เป็นต้น - ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการใช้จากหน่วยงานควบคุม กำกับดูแลอ้างอิง หรือองค์กรอ้างอิง - การทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์อย่างเป็นระบบที่ตีพิมพ์เผยแพร่ - รายงานที่จัดทำโดยคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ/ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ที่ผ่านการอนุมัติจากหน่วยงานควบคุม กำกับดูแล)
5. ไทย	5.1 การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims)	<p>ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <u>หรือ</u> - ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล <u>หรือ</u> - รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well designed human intervention study) <u>หรือ</u> - การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม โดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอต่อการพิจารณา ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <u>ฉบับเต็ม</u>
	5.2 การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) 5.3 การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค	<p>ต้องยื่นเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well- designed human intervention study) <u>ฉบับเต็ม</u> และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <u>และ</u>

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง	หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง
	(reduction of disease risk claims)	<ul style="list-style-type: none"> - การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ(Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <u>หรือ</u> - ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล
		<p>หมายเหตุ เอกสารสนับสนุนข้อ 5.1-5.3 ได้แก่ บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวน และตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว (Peer-review published articles) การศึกษาในสัตว์ทดลอง (in vivo) การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต(Observational evidence) ซึ่งให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันจำนวนมาก การศึกษาที่มีการออกแบบอย่างดี ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-base reference texts) หรือตำราอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ (ถ้ามี)</p>

ที่มา ผู้วิจัย

จากตารางที่ 24 พบว่า หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรของประเทศต่างๆที่ทำการศึกษาร่วมกับประเภทการกล่าวอ้าง ซึ่งส่วนใหญ่แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) ยกเว้นประเทศออสเตรเลีย ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines

จากการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์อาเซียน และหลักเกณฑ์ของประเทศมาเลเซียพบว่า ส่วนใหญ่เหมือนกัน ยกเว้น หัวข้อการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรคแตกต่างกันเล็กน้อย โดยหลักเกณฑ์ของประเทศมาเลเซียต้องยื่นข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา (เรื้อรัง) และการศึกษาด้านเภสัชวิทยาเพิ่มเติม

หากเปรียบเทียบหลักเกณฑ์อาเซียน และหลักเกณฑ์ของประเทศไทยพบว่า หลักเกณฑ์ของประเทศไทยค่อนข้างเข้มงวดกว่าหลักเกณฑ์ของอาเซียน เช่น หลักฐานที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร และการกล่าวอ้างหน้าที่ หลักเกณฑ์อาเซียนยอมรับเอกสารที่เป็นตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ และวารสารทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ รวมทั้งเอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณด้วย นอกจากนี้ หลักฐานที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค หลักเกณฑ์ของประเทศไทย

ไทยระบุว่า รายงานผลการศึกษาในมนุษย์นั้นต้องเป็นฉบับเต็มและได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ เป็นต้น

หลักเกณฑ์ของประเทศสิงคโปร์ กล่าวถึงหลักเกณฑ์กว้างๆ โดยไม่มีเนื้อหารายละเอียดแต่อย่างใด สำหรับประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines ซึ่งหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างจะแบ่งตามประเภทการกล่าวอ้างว่าเป็นข้อบ่งชี้แผนโบราณ หรือข้อบ่งชี้ทางวิทยาศาสตร์ และแบบเฉพาะเจาะจงหรือไม่เฉพาะเจาะจง

6.4 สรุปการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ

ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษามาตามข้อ 6.1-6.3 ข้างต้น สามารถสรุปประเด็นที่สำคัญได้ดังนี้

6.4.1 หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่างๆ แบ่งเป็น 2 แบบ คือ แบบแรกเป็นหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้าง ได้แก่ หลักเกณฑ์ของอาเซียน ออสเตรเลีย มาเลเซีย (ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ) และไทย (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) แบบที่สองเป็นหลักเกณฑ์ที่กล่าวไว้ในหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์นั้น ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย ทั้งนี้ พบว่า หลักเกณฑ์ของอาเซียน และออสเตรเลีย มีเนื้อหาครอบคลุมและรายละเอียดมากกว่าประเทศอื่นๆ

6.4.2 การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก คือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ได้แก่ ยาแผนโบราณ ยาแผนจีน ยาพัฒนาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ขึ้นกับระบบการควบคุมกำกับดูแลและกฎหมายของแต่ละประเทศ

6.4.3 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก คือ การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ และการกล่าวอ้างการใช้ตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ มีข้อสังเกตว่า หลักเกณฑ์อาเซียนเป็นหลักเกณฑ์ของยาแผนโบราณ (Traditional medicines) แต่มีข้อกำหนดการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสนเกี่ยวกับการจัดประเภทการกล่าวอ้างได้ อย่างไรก็ตามพบว่า หลักเกณฑ์ของอาเซียนมีคำอธิบายความหมาย หรือขอบเขตของการกล่าวอ้างแต่ละประเภท รวมทั้งมีตัวอย่างข้อความการกล่าวอ้าง แต่ละประเภทซึ่งมีรายละเอียดที่ชัดเจนมากกว่าหลักเกณฑ์ของประเทศต่างๆในอาเซียน

6.4.4 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพของประเทศต่างๆ ส่วนใหญ่เหมือนกับหลักเกณฑ์อาเซียน โดยแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or

Nutritional Claims) การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)

6.4.5 การจัดประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ Complementary medicines ของประเทศออสเตรเลียค่อนข้างแตกต่างจากประเทศอื่นๆ โดยแบ่งเป็น 3 ประเภทตามระดับความเสี่ยง คือ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง และสูง ซึ่งผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary medicines แบ่งเป็น 3 ประเภทตามความเสี่ยง ได้แก่ ยาจดแจ้งมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ ยาจดแจ้งที่ต้องประเมินมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงปานกลาง (โดยอาจมีความเสี่ยงต่ำร่วมด้วย) และยาขึ้นทะเบียนมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงสูง (โดยอาจมีความเสี่ยงต่ำ และปานกลางร่วมด้วย ทั้งนี้ พบว่าประเทศออสเตรเลียมีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างที่มีรายละเอียดที่ชัดเจน และมีเนื้อหามากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆ ที่ทำการศึกษ โดยมีการอธิบายความหมาย หรือขอบเขตของการกล่าวอ้างแต่ละประเภท รวมทั้งมีตัวอย่างข้อความการกล่าวอ้าง นอกจากนี้ ยังมีแนวทางในการจัดทำข้อความข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้าง ประกอบด้วยโครงสร้างประโยคของข้อบ่งใช้ คำอธิบายส่วนประกอบของประโยคพร้อมตัวอย่าง ซึ่งไม่ปรากฏในหลักเกณฑ์ของประเทศที่ทำการศึกษาอื่นๆ

6.4.6 หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของประเทศต่างๆ มีหลักการสำคัญทำนองเดียวกันกล่าวคือ การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ ต้องมีหลักฐานข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ เช่น ตำรายาแผนโบราณ ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ ตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ เป็นต้น สำหรับการกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ต้องมีข้อมูลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies) โดยอาจมีข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (non-clinical) ร่วมด้วย เป็นต้น โดยหลักเกณฑ์ของแต่ละประเทศมีเนื้อหารายละเอียดที่มากน้อยแตกต่างกัน พบว่าหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมีรายละเอียดมากที่สุด รองลงมาคือ หลักเกณฑ์ของอาเซียน ประเทศสิงคโปร์มีรายละเอียดของหลักเกณฑ์น้อยที่สุด

6.4.7 หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรของประเทศต่างๆ ขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง ซึ่งส่วนใหญ่แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) ยกเว้นประเทศออสเตรเลีย ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines

จากการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์อาเซียน และหลักเกณฑ์ของประเทศมาเลเซียพบว่า ส่วนใหญ่เหมือนกัน ยกเว้น หัวข้อการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรคแตกต่างกันเล็กน้อย โดยหลักเกณฑ์ของประเทศมาเลเซียต้องยื่นข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา (เรื้อรัง) และการศึกษาด้านเภสัชวิทยาเพิ่มเติม

หากเปรียบเทียบหลักเกณฑ์อาเซียน และหลักเกณฑ์ของประเทศไทยพบว่า หลักเกณฑ์อาเซียนมีความยืดหยุ่นมากกว่า เช่น หลักฐานที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหารและการกล่าวอ้างหน้าที่ หลักเกณฑ์อาเซียนยอมรับเอกสารที่เป็นตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ และวารสารทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ รวมทั้งเอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณด้วย นอกจากนี้

หลักฐานที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค หลักเกณฑ์ของประเทศไทยระบุว่า รายงานผลการศึกษาในมนุษย์นั้นต้องเป็นฉบับเต็มและได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ เป็นต้น

หลักเกณฑ์ของประเทศสิงคโปร์ กล่าวถึงหลักเกณฑ์กว้างๆ โดยไม่มีเนื้อหารายละเอียดแต่อย่างใด สำหรับประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines ซึ่งหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างจะแบ่งตามประเภทการกล่าวอ้างว่าเป็นข้อบ่งชี้แผนโบราณ หรือข้อบ่งชี้ทางวิทยาศาสตร์ และแบบเฉพาะเจาะจงหรือไม่เฉพาะเจาะจง

7. ผลการสังเคราะห์ข้อเสนอการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

7.1 กรอบแนวคิด

1.) ตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กำหนดนิยามของ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายถึง (1) ยาจากสมุนไพร หมายความว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค และ (2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค... ประกอบกับหลักเกณฑ์อาเซียนได้แบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 2 ประเภทหลักคือ ยาแผนโบราณ(Traditional medicines) และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) ผู้วิจัยจึงเห็นว่า ในการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรควรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลักได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

2.) จากข้อมูลที่ได้ศึกษาข้างต้นจะเห็นว่า หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบันได้แก่ คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งไม่ได้เป็นหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องการกล่าวอ้างแต่เป็นหลักเกณฑ์ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องการกล่าวอ้าง คือ คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่า ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างที่เป็นหลักเกณฑ์เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

3.) หลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” เป็นหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องการกล่าวอ้างใช้สำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ไม่ครอบคลุมยาพัฒนาจากสมุนไพร ถึงแม้ว่ามีหัวข้อการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์แต่ยังไม่มีรายละเอียดมากนัก โดยระบุว่าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์

ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศ อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของประเทศในอาเซียนได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย หลักเกณฑ์อาเซียนจัดว่าเป็นหลักเกณฑ์เฉพาะการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความชัดเจน และมีรายละเอียดมากที่สุด นอกจากนั้นหากเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของไทยที่ใช้ปัจจุบัน จะเห็นว่าหลักเกณฑ์ของอาเซียนมีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่นมากกว่าหลักเกณฑ์ของประเทศไทยทั้งในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

4.) หลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลีย จัดว่าเป็นหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน และมีรายละเอียดมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆที่ทำการศึกษา แต่ไม่ได้แยกหลักเกณฑ์เฉพาะยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ โดยแบ่งเป็นหลักเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์ประเภท Listed, Assessed Listed และ Registered Complementary Medicines ซึ่งเป็นการจัดผลิตภัณฑ์ตามประเภทความเสี่ยงของการกล่าวอ้างคือ การกล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง และสูง

5.) เนื่องจากหลักเกณฑ์อาเซียน เป็นหลักเกณฑ์กลางที่จัดทำเป็นมาตรฐานใช้สำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน พัฒนาจากหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องของประเทศต่างๆและที่เป็นสากล เพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมเชิงวิทยาศาสตร์และนวัตกรรมในภูมิภาคอาเซียน หลักเกณฑ์ดังกล่าวถูกบรรจุอยู่ในกรอบความตกลงอาเซียนซึ่งกลุ่มประเทศอาเซียนจะลงนามความตกลงร่วมกันในอนาคตอันใกล้นี้ ประกอบกับเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่นตามที่กล่าวแล้วในข้อ 3) ข้างต้น ผู้วิจัยจึงเห็นว่า ในการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ ควรใช้หลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” เป็นหลักโดยปรับเปลี่ยนเฉพาะที่จำเป็นและไม่ขัดแย้งกับหลักเกณฑ์ดังกล่าว

6.) ตามที่กล่าวแล้วว่า หลักเกณฑ์อาเซียนใช้สำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ไม่ครอบคลุมยาพัฒนาจากสมุนไพร ถึงแม้ว่ามีหัวข้อการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ แต่ยังไม่มีความละเอียดมากนัก โดยระบุว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศ ผู้วิจัยเห็นว่าควรนำหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมาปรับใช้บางส่วน

7.) โดยที่ (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. จัดแบ่งช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 3 ช่องทางตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ คือ จดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียน ผู้วิจัยจึงเห็นว่า ควรนำการจัดแบ่งประเภทการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary Medicines ตามระดับความเสี่ยงของประเทศออสเตรเลียมาปรับใช้ ร่วมกับการจัดแบ่งประเภทการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพตามหลักเกณฑ์อาเซียน ดังนั้น ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะแบ่งเป็น 3 ระดับตามความเสี่ยงได้แก่

7.1) ความเสี่ยงต่ำ (Low risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance) ซึ่งไม่เป็นการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรค

7.2) ความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับการเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย (Functional claims) การใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)

7.3) ความเสี่ยงสูง (High risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) การใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดร้ายแรง (serious form)

สำหรับความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดร้ายแรง (serious form) และชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form) ใช้ตามหลักเกณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์ Complementary medicines ของประเทศออสเตรเลีย ทั้งนี้ ตัวอย่างการกล่าวอ้างแต่ละประเภท เห็นควรใช้ตัวอย่างตามหลักเกณฑ์อาเซียน และประเทศออสเตรเลียประกอบกัน

8.) หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แบ่งตามประเภทการกล่าวอ้าง คือ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง และสูง ผู้วิจัยเห็นว่าควรใช้ตามหลักเกณฑ์อาเซียนร่วมกับหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียดังนี้

8.1) การกล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ (Low risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance) – ควรใช้ตามหลักเกณฑ์อาเซียนหัวข้อ “การกล่าวอ้างการใช้ด้านสุขภาพตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Health Use Claims)”

เหตุผล เป็นหัวข้อการกล่าวอ้างที่ตรงตามหลักเกณฑ์อาเซียนในตารางที่ 4

8.2) การกล่าวอ้างความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)

8.2.1) การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ – ควรใช้ตามหลักเกณฑ์อาเซียนหัวข้อ “การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Treatment Claims)”

เหตุผล เป็นหัวข้อการกล่าวอ้างที่ตรงตามหลักเกณฑ์อาเซียนในตารางที่ 4

8.2.2) การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ - ใช้ตามหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลีย สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed Listed Complementary Medicines ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์

เหตุผล จากตารางที่ 4 ตามหลักเกณฑ์อาเซียน ไม่ได้แบ่งประเภทการกล่าวอ้างว่าเป็นการใช้ในการรักษาโรคหรือความเจ็บป่วยความเสี่ยงปานกลาง (ชนิดไม่ร้ายแรง) หรือความเสี่ยงสูง(ชนิดร้ายแรง) เอกสารที่

ยื่นคือ การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies) และการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical studies) โดยขึ้นกับหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิก ผู้วิจัยจึงเห็นว่า ควรใช้หลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียซึ่งเป็นหัวข้อเฉพาะของผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed Listed Complementary Medicines ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์

8.3) การกล่าวอ้างความเสี่ยงสูง (High risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างการใช้ในการบำบัดรักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดร้ายแรง (serious form) - ใช้ตามหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์ประเภท Registered Complementary Medicines ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงสูง

เหตุผล จากตารางที่ 4 ตามหลักเกณฑ์อาเซียน ไม่ได้แบ่งประเภทการกล่าวอ้างว่าเป็นการใช้ในการรักษาโรคหรือความเจ็บป่วยความเสี่ยงปานกลาง (ชนิดไม่ร้ายแรง) หรือความเสี่ยงสูง (ชนิดร้ายแรง) เอกสารที่ยื่นคือ การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies) และการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical studies) โดยขึ้นกับหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิก ผู้วิจัยจึงเห็นว่า ควรใช้หลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียซึ่งเป็นหัวข้อเฉพาะของผลิตภัณฑ์ประเภท Registered Complementary Medicines ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงสูง

9.) หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ แบ่งตามประเภทการกล่าวอ้าง คือ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง และสูง ผู้วิจัยเห็นว่าควรใช้ตามหลักเกณฑ์อาเซียน เนื่องจากมีการจัดประเภทการกล่าวอ้างตรงตามหลักเกณฑ์อาเซียนในตารางที่ 6 ทั้งหมด

7.2 การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

จากกรอบแนวคิดดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยได้จัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีรายละเอียดดังนี้

(ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

(draft) Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Herbal Products in Thailand

1. คำนำ

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ พัฒนาขึ้นโดยใช้หลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” เป็นหลัก และหลักเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้อง

การกล่าวอ้าง (claims) หมายถึง ข้อความหรือข่าวสารใดที่กล่าว เสนอแนะ หรือสื่อความว่า ส่วนประกอบตัวยา/ผลิตภัณฑ์นั้น มีผลดีหรือคุณประโยชน์ต่อสุขภาพร่างกายของมนุษย์

หลักเกณฑ์ฉบับนี้เป็นการกำหนดเกณฑ์การกล่าวอ้างและหลักฐานข้อมูลพิสูจน์การกล่าวอ้าง โดยการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีหลักฐานข้อมูลพิสูจน์การกล่าวอ้างสนับสนุน อันได้แก่ ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (efficacy data)

2.) วัตถุประสงค์

2.1) เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ในการกล่าวอ้าง และการยื่นข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (efficacy data) ที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อจำหน่ายสู่ตลาด

2.2) เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ในการจัดการการกล่าวอ้างที่เป็นจริงและไม่มีอคติโดยมีหลักฐานข้อมูลสนับสนุนที่เพียงพอ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจากการกล่าวอ้างที่ทำให้เข้าใจผิดหรือคลาดเคลื่อน

3.) การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products) แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

3.1 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (Herbal medicinal products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ได้แก่ ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (เช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) และยาพัฒนาจากสมุนไพร

3.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร (Herbal health supplement products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

4. หลักการสำคัญของการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรควร

- สอดคล้องกับนิยามของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร
- สนับสนุนความปลอดภัย คุณประโยชน์ และการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม
- ยังคงรักษาระดับของการใช้แบบแผนโบราณและ/หรือหลักฐานพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นสัดส่วนที่เหมาะสมขึ้นกับประเภทของการกล่าวอ้าง
- ขนาดการใช้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในหลักฐานหรือเอกสารอ้างอิงสำหรับการกล่าวอ้างนั้น เว้นแต่จะพิจารณาเป็นแต่ละกรณี
- ไม่ทำให้เข้าใจผิดหรือเป็นเท็จ
- ทำให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลสำหรับพิจารณาเลือกใช้ผลิตภัณฑ์
- กรณีของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร ต้องไม่มีคุณสมบัติเป็นยา เช่น ใช้ในการบำบัด รักษา หรือป้องกันโรค
- มีหลักฐานที่มีคุณภาพดี (good quality evidence) ใช้ในการพิสูจน์ยืนยันการกล่าวอ้างนั้น

นอกจากนั้น ประสิทธิภาพ/คุณประโยชน์ที่กล่าวอ้าง และ/หรือส่วนประกอบ/ตัวยาของผลิตภัณฑ์จะขึ้นกับหลักฐานที่ใช้พิสูจน์ยืนยันในภาพรวมทั้งหมดอันได้แก่ ข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ การศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก การศึกษาวิจัยในมนุษย์ และหลักฐานเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

5. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

5.1 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

5.1.1 ความเสี่ยงต่ำ (Low risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance)

5.1.2 ความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)

5.1.3 ความเสี่ยงสูง (High risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดร้ายแรง (serious form)

ขอบเขตและตัวอย่างของการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแต่ละประเภท ดูเอกสารแนบท้าย (ภาคผนวก ก) (โปรดดูภาคผนวก 2 ของรายงานการวิจัย)

5.2 การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง มีรายละเอียดดังนี้

5.2.1 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรความเสี่ยงต่ำ

ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance)

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ได้แก่ หลักฐานข้อมูลที่เป็นเอกสารการใช้แผนโบราณ หรือประวัติการใช้ซึ่งอาจพบใน

- ตำรายาแผนโบราณ
- พาร์มาโคเปีย และและโมโนกราฟ
- ตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ

5.2.2 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรความเสี่ยงปานกลาง

ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างแบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

5.2.2.1 การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ได้แก่ หลักฐานข้อมูลที่เป็นเอกสารการใช้แผนโบราณ หรือ ประวัติการใช้ซึ่งอาจพบใน

- ตำรายาแผนโบราณ
- พาร์มาโคเปีย และและโมนोगราฟ
- ตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ

5.2.2.2 การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ได้แก่

ก. เอกสารดังต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 การศึกษา

- การศึกษาวิจัยประเภท Double-blind randomized controlled trials (รวมถึง cross-over trials)

- การทบทวนอย่างเป็นระบบ (Systematic reviews)

หรือ ข. เอกสารดังต่อไปนี้ อย่างน้อย 2 การศึกษา

- การศึกษาวิจัยประเภท Observational studies (การศึกษาแบบ cohort และ case control)

- การศึกษาวิจัยประเภท Comparative studies (non-control)

และ เอกสารดังต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 การศึกษา

- การทบทวนทั่วไปอย่างไม่เป็นระบบ (Non-systematic, generalized reviews)

- บทความเผยแพร่ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลระหว่างประเทศ

- ตำราอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์

- โมนोगราฟวิทยาศาสตร์

5.2.3 ผลลัพธ์ยาจากสมุนไพรความเสี่ยงสูง

ได้แก่ ผลลัพธ์ยาจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดร้ายแรง (serious form)

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ได้แก่ ข้อมูล Non-clinical documents และ/หรือ Clinical documents รายละเอียดเอกสารแนบท้าย (ภาคผนวก ข) (โปรดดูภาคผนวก 2 ของรายงานการวิจัย)

ทั้งนี้ กรณีที่หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างของผลลัพธ์ยาจากสมุนไพร เป็นหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ให้จัดทำเป็นเอกสารสรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ตามเอกสารแนบท้าย (ภาคผนวก ค) (โปรดดูภาคผนวก 2 ของรายงานการวิจัย)

6. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

6.1 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

6.1.1 ความเสี่ยงต่ำ (Low risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance) ซึ่งไม่เป็นการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรค

6.1.2 ความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับการเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย (Functional claims)

6.1.3 ความเสี่ยงสูง (High risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)

ขอบเขตและตัวอย่างของการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรแต่ละประเภท ดูเอกสารแนบท้าย (ภาคผนวก ง) (โปรดดูภาค ผนวก 2 ของรายงานการวิจัย)

6.2 การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร ขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง มีรายละเอียดดังนี้

6.2.1 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรความเสี่ยงต่ำ

ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance) ซึ่งไม่เป็นการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรค

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ได้แก่ หลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้อย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง

- ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ วารสารทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ
- ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ
- ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลต่างๆ
- เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณ เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งรายงานการใช้แบบแผนโบราณของสารนั้น

6.2.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรความเสี่ยงปานกลาง

ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับการเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย (Functional claims)

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ได้แก่

1.) หลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้อย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง

- หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์คุณภาพดีจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ในกรณีที่การศึกษาวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถดำเนินการได้เนื่องจากข้อจำกัดด้านจริยธรรม ให้ใช้ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองร่วมกับการศึกษาทางระบาดวิทยาหรือหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ และเอกสารการใช้แบบแผนโบราณ) ในกรณีที่การศึกษาวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถใช้ end point ได้อาจใช้ surrogate end point ได้

- ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ

- ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ

- ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลต่างๆ

2.) หลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้เพิ่มเติมอย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง

- หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง

- เอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณ เอกสารที่ตีพิมพ์จากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งรายงานการใช้แบบแผนโบราณของสารนั้น

- หลักฐานข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์

นอกจากนั้น ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์สามารถยื่นได้ (หากมี)

6.2.3 ผลลัพธ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรความเสี่ยงสูง

ได้แก่ ผลลัพธ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ได้แก่

1.) หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (intervention) ของผลลัพธ์หรือสารที่เป็นส่วนประกอบ

2.) หลักฐานข้อมูลดังต่อไปนี้เพิ่มเติมอย่างน้อยที่สุด 1 อย่าง

- ตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ

- ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์ต่างๆ

- ความเห็นเชิงวิทยาศาสตร์จากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลต่างๆ

- หลักฐานข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์หรือ meta-analysis

นอกจากนั้น ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์สามารถยื่นได้ (หากมี)

ทั้งนี้ กรณีที่หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร เป็นหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ให้จัดทำเป็นเอกสารสรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ตามเอกสารแนบท้าย (ภาคผนวก จ) (โปรดดูภาคผนวก 2 ของรายงานการวิจัย)

7. หมายเหตุ

ผู้ประกอบการและผู้เกี่ยวข้องสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้จากหลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” ในกรณีที่มีความประสงค์จะใช้หลักเกณฑ์อื่นที่มีมาตรฐานเทียบเท่าหรือสูงกว่า ให้มีหนังสือสอบถามมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นแต่ละกรณี

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Association of South East Asian Nations (ASEAN). Annex VII : ASEAN Guidelines on claims and claims substantiation for traditional medicines and health supplements. Version 1.0. 2014.
- 8.2 Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Australian regulatory guidelines for complementary medicines Version 8.0 April 2018.
- 8.3 Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Permitted indications for listed medicines, Guidance. Version 1.0 March 2018.
- 8.4 Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Evidence guidelines: Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary medicines. Version 2.1 July 2014.
- 8.5 Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Assessed listed medicines evidence guidelines. Version 1.1 August 2018. [Internet]. 2018.

8. อภิปรายผล

1. ผลการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่างๆ สรุปได้ว่า หลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” เป็นหลักเกณฑ์กลางที่จัดทำเป็นมาตรฐานใช้สำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน เป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่น เมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของประเทศอื่นๆ ในอาเซียนรวมทั้งประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน แต่ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมด ส่วนหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียจัดว่า เป็นหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน และมีรายละเอียดมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆ ที่ทำการศึกษา แต่ไม่ได้แยกหลักเกณฑ์เฉพาะยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ดังนั้น ในการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าว

อ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ ผู้วิจัยจึงใช้หลักเกณฑ์อาเซียนเป็นหลัก โดยนำหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมาปรับใช้บางส่วนเฉพาะที่จำเป็นและไม่ขัดแย้งกับหลักเกณฑ์อาเซียน

2. ข้อเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่จัดทำขึ้น เป็นการพัฒนาขึ้นจากผลการศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่างๆ ทำให้หลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามมาตรฐานสากล มีความครอบคลุมและรายละเอียดที่ชัดเจน และมีความยืดหยุ่นมากขึ้น อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรนำเสนอคณะกรรมการด้านวิชาการสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่จะแต่งตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. พิจารณาตามลำดับก่อนที่จะประกาศใช้ต่อไป

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

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องได้แก่ พระราชบัญญัติยา อาหาร และเครื่องสำอาง จากการดำเนินงานที่ผ่านมา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวนมากประสบปัญหาในการอนุมัติ อนุญาตอันเนื่องมาจากกฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบันไม่เหมาะสมกับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว และเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ปัญหาการกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จัดว่าเป็นประเด็นปัญหาที่สำคัญอันหนึ่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารเพื่อสุขภาพ ผู้ยื่นคำขอต้องนำมาขอจดทะเบียนและขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามพระราชบัญญัติอาหาร ซึ่งส่วนใหญ่ไม่สามารถกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ในการส่งเสริมสุขภาพหรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคได้ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากสมุนไพรผู้ยื่นคำขอต้องนำมาขอจดทะเบียน แต่หากจะแสดงข้อบ่งใช้เพื่อส่งเสริมสุขภาพ หรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคจะถูกจัดประเภทเป็นยาซึ่งต้องนำมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ เป็นกฎหมายฉบับใหม่สำหรับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ กำหนดให้การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดทะเบียน ทั้งนี้ การกล่าวอ้างคุณประโยชน์หรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดว่าเป็นข้อมูลที่สำคัญอันหนึ่งซึ่งใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดไม่ว่าจะเป็นการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือการจดทะเบียน นอกจากนั้น กลุ่มประเทศอาเซียนได้จัดทำ “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ (Guidelines) ฉบับหนึ่งที่บรรจุอยู่ในข้อตกลงอาเซียน “ASEAN Agreement on Traditional Medicines and Health Supplements” โดยมีกรอบระยะเวลาที่จะลงนามความตกลงร่วมกันในอนาคตอันใกล้นี้ ปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่ได้ประกาศใช้หลักเกณฑ์ (Guidelines) ฉบับดังกล่าวแต่อย่างใด

การศึกษาวิจัยเรื่อง “การพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย” เป็นการวิจัยเอกสาร มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ แล้วทำการวิเคราะห์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีมาตรฐาน และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสู่ตลาด รองรับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ และตามข้อตกลงอาเซียนซึ่งจะประกาศใช้ต่อไป ผลการศึกษาวิจัยสรุปได้ดังนี้

1. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ของอาเซียน

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกรอบความตกลงอาเซียนฯ ได้แก่ ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements, Version 1.0 บรรจุอยู่ในข้อตกลงอาเซียน “ASEAN Agreement on Traditional Medicines and Health Supplements” โดยมีกรอบระยะเวลาที่จะลงนามความตกลงร่วมกันประมาณเดือนเมษายน 2563 ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่ได้ประกาศใช้หลักเกณฑ์ (Guidelines) ฉบับดังกล่าว

หลักเกณฑ์อาเซียนฉบับนี้มีสาระสำคัญประกอบด้วย หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements)

1.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ (Traditional Medicines)

การกล่าวอ้างสำหรับยาแผนโบราณ แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างการใช้ด้านสุขภาพตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Health Use Claims) การกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามองค์ความรู้แผนโบราณ (Traditional Treatment Claims) และการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (Scientifically Established Treatment Claims) โดยมีคำอธิบายขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างแต่ละประเภท

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง โดยหากเป็นการกล่าวอ้างตามองค์ความรู้แผนโบราณ ใช้หลักฐานข้อมูลที่เป็นเอกสารประวัติการใช้แผนโบราณซึ่งอาจพบในตำรายาแผนโบราณ พาร์มาโคเปียและและโมโนกราฟ และตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ หากเป็นการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ใช้ข้อมูลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies) และการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical studies) โดยขึ้นกับหลักเกณฑ์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศสมาชิก โดยให้จัดทำเอกสารสรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดตามรายการที่กำหนดไว้

1.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements)

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) โดยมีคำอธิบายขอบเขต และตัวอย่างการกล่าวอ้างแต่ละประเภท

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง โดยหากเป็นการกล่าวอ้างการใช้ตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ให้จัดทำเอกสารสรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดตามรายการที่กำหนดไว้

2. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศ ออสเตรเลีย

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary medicines แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ยาจดแจ้ง (Listed medicines) ยาจดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed medicines) ยาขึ้นทะเบียน (Registered medicines) โดยยาจดแจ้งจะมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ ยาจดแจ้งที่ต้องประเมินมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงปานกลาง (อาจมีความเสี่ยงต่ำร่วมด้วย) และยาขึ้นทะเบียนมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงสูง (อาจมีความเสี่ยงต่ำ และปานกลางร่วมด้วย)

2.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines)

หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องได้แก่ Permitted indications for listed medicines Guidance, Version 1.0, 2018 และ Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary medicines, Version 2.1, 2014

ข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary Medicines แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่ ข้อบ่งใช้แผนโบราณ (Traditional indications) และข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific indications) ขึ้นกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุน ทั้งข้อบ่งใช้แผนโบราณและข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ยังแบ่งเป็น 2 ประเภทย่อยคือ ข้อบ่งใช้แบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific) และแบบเฉพาะเจาะจง (specific) โดยมีคำอธิบายความหมาย หรือขอบเขตของการกล่าวอ้างแต่ละประเภท รวมทั้งมีตัวอย่างข้อความการกล่าวอ้าง นอกจากนี้ยังมีแนวทางในการจัดทำข้อความข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้าง ประกอบด้วยโครงสร้างประโยคของข้อบ่งใช้ คำอธิบายส่วนประกอบของประโยคพร้อมตัวอย่างด้วย

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง โดยแบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบไม่เฉพาะเจาะจง ข้อบ่งใช้แผนโบราณแบบเฉพาะเจาะจง ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบไม่เฉพาะเจาะจง ข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์แบบเฉพาะเจาะจง

2.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed Listed Complementary medicines)

หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องได้แก่ Assessed listed medicines evidence guidelines Version 1.1, 2018

ข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed medicines มี 2 แบบได้แก่ ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางที่เป็นข้อบ่งใช้ลำดับแรก [Intermediate (primary) indications] และข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำที่เป็นข้อบ่งใช้ลำดับสอง [Low level (secondary) indications] โดยมีการกำหนดลำดับชั้นของหลักฐานข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed complementary medicines เป็น 4 ประเภทคือ Category A, B, C และ D

หลักฐานข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ประเภท Assessed listed complementary medicines ขึ้นกับประเภทข้อบ่งใช้ โดยแบ่งเป็น ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลางตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำตามองค์ความรู้แผนโบราณ

2.3 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท Registered Complementary medicines)

การยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ประเภท Registered Complementary Medicines (RCM) แบ่งเป็น 5 ประเภท ได้แก่ RCM 1, RCM 2, RCM 3, RCM 4 และ RCM 5

RCM 1 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ที่เหมือนกับผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ยกเว้น ชื่อผลิตภัณฑ์ สี กลิ่น รส

RCM 2 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ที่เป็นไปตาม TGA Complementary Medicines Monograph

RCM 3 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ที่เคยผ่านการประเมินด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพแล้วจาก TGA หรือ หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลที่เทียบเท่า

RCM 4 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ซึ่งคุณภาพ ความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพอย่างใดอย่างหนึ่งได้รับการยอมรับ

RCM 5 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines ชนิดใหม่ที่ยังไม่เคยผ่านการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างขึ้นกับประเภทผลิตภัณฑ์ หากเป็นตัวยาใหม่ที่ไม่อยู่ในตำราอ้างอิงใด ต้องยื่นข้อมูล Module 4 (Non-clinical documents) และ/หรือ Module 5 (Non-clinical documents)

3. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศสิงคโปร์

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary Health Products ได้แก่ ยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) ยาแผนจีน (Chinese Proprietary Medicines) ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) ประเทศสิงคโปร์ไม่มีหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องการกล่าวอ้าง แต่เป็นหลักเกณฑ์ที่กล่าวไว้ในหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนของแต่ละผลิตภัณฑ์

สำหรับยาแผนโบราณ ข้อบ่งใช้ต้องเป็นไปตามเอกสารอ้างอิงตำรับยาแผนโบราณที่เกี่ยวข้อง ส่วนยาแผนจีนต้องมีหลักฐานเอกสารข้อมูลการใช้ในยาแผนโบราณจีน

การกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (general health claims) และการกล่าวอ้างหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพ (functional health claims) โดยมี

คำอธิบายการกล่าวอ้างแต่ละประเภท การพิสูจน์การกล่าวอ้าง ควรมีหลักฐานข้อมูลสนับสนุนจากแหล่งที่เชื่อถือได้ และวารสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

4. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศมาเลเซีย

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ (Natural Products) [ได้แก่ ยาแผนโบราณ (Traditional medicines) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป (Finished Herbal Product) ยาสมุนไพร (Herbal Remedy)] และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements)

4.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ

หลักเกณฑ์ “Guideline on Natural Products with Therapeutic Claim” ฉบับเดือน มกราคม ค.ศ. 2019 (พ.ศ. 2562) เป็นหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่กล่าวอ้างคุณประโยชน์ทางการรักษา ซึ่งใช้ช่องทางการประเมินเต็มรูปแบบ (Full Evaluation) โดยใช้ชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนแบบอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier หรือ ACTD) ประกอบด้วยเอกสาร 4 ส่วนคือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Quality Document)

ส่วนที่ 3 ข้อมูลสนับสนุนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ Nonclinical Document)

ส่วนที่ 4 ข้อมูลสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (Clinical Document)

สำหรับหลักฐานข้อมูลที่สนับสนุนการกล่าวอ้างได้แก่ เอกสารส่วนที่ 3 และส่วนที่ 4

นอกจากนั้น เอกสาร Drug Registration Guidance Document (DRGD) ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 เดือน กันยายน ค.ศ. 2016 (พ.ศ. 2559) แก้ไขเดือนกรกฎาคม ค.ศ. 2018 (พ.ศ. 2561) Appendix 5 : Guideline on registration of natural products กำหนดเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ โดยหลักฐานข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้าง อาจเป็นหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และ/หรือตามองค์ความรู้แผนโบราณ และมีบัญชีรายการข้อบ่งใช้ที่อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ

4.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ เป็นไปตามเอกสาร Drug Registration Guidance Document (DRGD) ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 เดือน กันยายน ค.ศ. 2016 (พ.ศ. 2559) แก้ไขเดือน กรกฎาคม ค.ศ. 2018 (พ.ศ. 2561) Appendix 4 : Guideline on registration of health supplements

การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) โดยมีคำอธิบายและตัวอย่างการกล่าวอ้างแต่ละประเภท และหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง ซึ่งส่วนใหญ่เหมือนกับหลักเกณฑ์อาเซียน

5. ผลการศึกษาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอาจเข้าข่ายจัดเป็นผลิตภัณฑ์ 2 ประเภทหลัก คือ ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

5.1 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ ยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ประเทศไทยไม่มีหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แต่เป็นหลักเกณฑ์ที่กล่าวไว้ในหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนแต่ละประเภท ยาแผนโบราณต้องมีเอกสารวิชาการแสดงการใช้สมุนไพรตามองค์ความรู้แผนโบราณตามสรรพคุณที่ขอ

สำหรับยาพัฒนาจากสมุนไพร หลักฐานข้อมูลสนับสนุนคุณประโยชน์หรือสรรพคุณ แบ่งเป็น ข้อมูลการใช้แบบแผนโบราณ (Traditional use evidence) และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (Scientific evidence) โดยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์แบ่งระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลเป็น 2 ระดับ คือ ความน่าเชื่อถือระดับสูง และระดับทั่วไป และได้กำหนดรายการสรรพคุณที่ต้องใช้หลักฐานข้อมูลความน่าเชื่อถือแต่ละระดับไว้

5.2 หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ได้จัดประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แบ่งเป็น 3 ประเภทได้แก่ การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction of disease risk claims) โดยมีคำอธิบายการกล่าวอ้างแต่ละประเภท และหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง

6. ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศที่ทำการศึกษา

การศึกษาเปรียบเทียบการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษา ได้แก่ อาเซียน ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย และประเทศไทย โดยเปรียบเทียบในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ รายการหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ประเภทการกล่าวอ้าง และหลักฐานข้อมูลที่ใช้ในพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลการศึกษาสรุปได้ดังนี้

6.1 หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่างๆ แบ่งเป็น 2 แบบ คือ แบบแรกเป็นหลักเกณฑ์เฉพาะเรื่องการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้าง ได้แก่ หลักเกณฑ์ของอาเซียน ออสเตรเลีย มาเลเซีย (ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ) และไทย (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) แบบที่สองเป็นหลักเกณฑ์ที่กล่าวไว้ในหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์นั้น ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย ทั้งนี้ พบว่า หลักเกณฑ์ของอาเซียน และออสเตรเลีย มีเนื้อหาครอบคลุมและรายละเอียดมากกว่าประเทศอื่นๆ

6.2 การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก คือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ได้แก่ ยาแผนโบราณ ยาแผนจีน ยาพัฒนาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ขึ้นกับระบบการควบคุมกำกับดูแลและกฎหมายของแต่ละประเทศ

6.3 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก คือ การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ และการกล่าวอ้างการใช้ตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ มีข้อสังเกตว่าหลักเกณฑ์อาเซียนเป็นหลักเกณฑ์ของยาแผนโบราณ (Traditional medicines) แต่มีข้อกำหนดการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสนเกี่ยวกับการจัดประเภทการกล่าวอ้างได้ อย่างไรก็ตามพบว่า หลักเกณฑ์ของอาเซียนมีคำอธิบายความหมาย หรือขอบเขตของการกล่าวอ้างแต่ละประเภท รวมทั้งมีตัวอย่างข้อความการกล่าวอ้าง แต่ละประเภทซึ่งมีรายละเอียดที่ชัดเจนมากกว่าหลักเกณฑ์ของประเทศต่างๆในอาเซียน

6.4 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพของประเทศต่างๆ ส่วนใหญ่เหมือนกับหลักเกณฑ์อาเซียน โดยแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)

6.5 การจัดประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ Complementary medicines ของประเทศออสเตรเลียค่อนข้างแตกต่างจากประเทศอื่นๆ โดยแบ่งเป็น 3 ประเภทตามระดับความเสี่ยง คือ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง และสูง ซึ่งผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary medicines แบ่งเป็น 3 ประเภทตามความเสี่ยง ได้แก่ ยาจดแจ้งมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงต่ำ ยาจดแจ้งที่ต้องประเมินมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงปานกลาง (โดยอาจมีความเสี่ยงต่ำร่วมด้วย) และยาขึ้นทะเบียนมีข้อบ่งใช้ที่กล่าวอ้างความเสี่ยงสูง (โดยอาจมีความเสี่ยงต่ำ และปานกลางร่วมด้วย) ทั้งนี้ พบว่าประเทศออสเตรเลียนี้อาจมีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างที่มีรายละเอียดที่ชัดเจน และมีเนื้อหามากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆที่ทำการศึกษา โดยมีคำอธิบายความหมาย หรือขอบเขตของการกล่าวอ้างแต่ละประเภท รวมทั้งมีตัวอย่างข้อความการกล่าวอ้าง นอกจากนี้ ยังมีแนวทางในการจัดทำข้อความข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้าง ประกอบด้วยโครงสร้างประโยคของข้อบ่งใช้ คำอธิบายส่วนประกอบของประโยคพร้อมตัวอย่าง ซึ่งไม่ปรากฏในหลักเกณฑ์ของประเทศที่ทำการศึกษาอื่นๆ

6.6 หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของประเทศต่างๆ มีหลักการสำคัญทำนองเดียวกันกล่าวคือ การกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ ต้องมีหลักฐานข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณ เช่น ตำรายาแผนโบราณ พาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ ตำราอ้างอิง/วารสารต่างๆ เป็นต้น สำหรับการกล่าวอ้างการใช้ตามองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ต้องมีข้อมูลการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies) โดยอาจมีข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (non-clinical) ร่วมด้วย เป็นต้น โดยหลักเกณฑ์ของแต่ละประเทศมีเนื้อหารายละเอียดที่มากขึ้นน้อยแตกต่างกัน พบว่าหลักเกณฑ์

ของประเทศออสเตรเลียมีรายละเอียดมากที่สุด รองลงมาคือ หลักเกณฑ์ของอาเซียน ประเทศสิงคโปร์มีรายละเอียดของหลักเกณฑ์น้อยที่สุด

6.7 หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรของประเทศต่างๆ ขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง ซึ่งส่วนใหญ่แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) ยกเว้นประเทศออสเตรเลีย ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines

จากการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์อาเซียน และหลักเกณฑ์ของประเทศมาเลเซียพบว่า ส่วนใหญ่เหมือนกัน ยกเว้น หัวข้อการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรคแตกต่างกันเล็กน้อย โดยหลักเกณฑ์ของประเทศมาเลเซียต้องยื่นข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา (เรื้อรัง) และการศึกษาด้านเภสัชวิทยาเพิ่มเติม

หากเปรียบเทียบหลักเกณฑ์อาเซียน และหลักเกณฑ์ของประเทศไทยพบว่า หลักเกณฑ์อาเซียนมีความยืดหยุ่นมากกว่า เช่น หลักฐานที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหารและการกล่าวอ้างหน้าที่ หลักเกณฑ์อาเซียนยอมรับเอกสารที่เป็นตำราอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตำราอ้างอิง ฟาร์มาโคเปีย โมโนกราฟ และวารสารทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ รวมทั้งเอกสารประวัติการใช้ เช่น ตำราแผนโบราณด้วย นอกจากนี้ หลักฐานที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค หลักเกณฑ์ของประเทศไทยระบุว่า รายงานผลการศึกษาในมนุษย์นั้นต้องเป็นฉบับเต็มและได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ เป็นต้น

หลักเกณฑ์ของประเทศสิงคโปร์ กล่าวถึงหลักเกณฑ์กว้างๆ โดยไม่มีเนื้อหารายละเอียดแต่อย่างใด สำหรับประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์ประเภท Listed Complementary medicines ซึ่งหลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างจะแบ่งตามประเภทการกล่าวอ้างว่าเป็นข้อบ่งใช้แผนโบราณ หรือข้อบ่งใช้ทางวิทยาศาสตร์ และแบบเฉพาะเจาะจงหรือไม่เฉพาะเจาะจง

7. ผลการสังเคราะห์ข้อเสนอการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

จากผลการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ พบว่า หลักเกณฑ์อาเซียน “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements” เป็นหลักเกณฑ์กลางที่จัดทำเป็นมาตรฐานใช้สำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน อีกทั้งยังเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่น เมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของประเทศอื่นๆ ในอาเซียนรวมทั้งประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน แต่ไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมด ส่วนหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียจัดว่า เป็นหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน และมีรายละเอียดมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆ ที่ทำการศึกษา แต่ไม่ได้แยกหลักเกณฑ์เฉพาะยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ดังนั้น ในการพัฒนาหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ ผู้วิจัยจึงเห็นว่า ควรใช้หลักเกณฑ์อาเซียนเป็นหลัก

โดยนำหลักเกณฑ์ของประเทศออสเตรเลียมาปรับใช้บางส่วนเฉพาะที่จำเป็นและไม่ขัดแย้งกับหลักเกณฑ์อาเซียน

ผู้วิจัยได้จัดทำ(ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีสาระสำคัญประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

1. คำนำ
2. วัตถุประสงค์
3. การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
4. หลักการสำคัญของการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
5. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
 - 5.1 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
 - 5.2 การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
 - 5.2.1 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรความเสี่ยงต่ำ
 - 5.2.2 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรความเสี่ยงปานกลาง
 - 5.2.3 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรความเสี่ยงสูง
6. หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร
 - 6.1 ประเภทการกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร
 - 6.2 การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร
 - 6.2.1 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรความเสี่ยงต่ำ
 - 6.2.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรความเสี่ยงปานกลาง
 - 6.2.3 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรความเสี่ยงสูง
7. หมายเหตุ
8. เอกสารอ้างอิง

กล่าวโดยสรุป หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ได้พัฒนาขึ้นนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดหลักเกณฑ์ดังกล่าวประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีมาตรฐาน เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อรองรับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และตามข้อตกลงอาเซียนซึ่งจะประกาศใช้ในอนาคตอันใกล้ต่อไป

ข้อเสนอแนะ

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

หากพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และหลักเกณฑ์อาเซียนดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว มีการปรับเปลี่ยนสาระสำคัญใดๆ การจัดทำหลักเกณฑ์ดังกล่าวควรปรับแก้ไขให้สอดคล้องกัน รวมทั้งนำเสนอ คณะอนุกรรมการด้านวิชาการสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่จะแต่งตั้งขึ้น ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. พิจารณาตามลำดับก่อนที่จะประกาศใช้ต่อไป

2. การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นหลักฐานข้อมูลส่วนหนึ่งในการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อจำหน่ายสู่ตลาดอันได้แก่ การจดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน โดยจัดเป็นข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (Efficacy data) ทั้งนี้ ในการการยื่นคำขออนุญาตดังกล่าวมีข้อมูลอื่นๆ ที่ต้องยื่นด้วย เช่น ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information) ข้อมูลด้านคุณภาพ (Quality data) และข้อมูลด้านความปลอดภัย (Safety data) เป็นต้น ดังนั้น การจัดทำหลักเกณฑ์สำหรับข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องควรคำนึงถึงความสอดคล้องและเชื่อมโยงกันด้วย

3. เนื่องจากหลักเกณฑ์อาเซียน เป็นหลักเกณฑ์กลางที่จัดทำเป็นมาตรฐานใช้สำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน อีกทั้งเป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจน มีรายละเอียด และมีความยืดหยุ่น เมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของประเทศไทยที่ใช้ปัจจุบัน ดังนั้น ถึงแม้ว่าหลักเกณฑ์อาเซียนดังกล่าวยังไม่มีผลบังคับใช้ หากประเทศไทยนำหลักเกณฑ์อาเซียนมาใช้โดยเร็วจะทำให้เป็นประโยชน์ในการควบคุมกำกับ ดูแล และส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรยิ่งขึ้น

4. หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกล่าวอ้างของประเทศออสเตรเลีย มีแนวทางในการจัดทำข้อความข้อบ่งชี้หรือการกล่าวอ้าง ซึ่งมีรายละเอียดประกอบด้วยโครงสร้างประโยคของข้อบ่งชี้ คำอธิบายส่วนประกอบของประโยคพร้อมตัวอย่างที่ชัดเจน ดังนั้น ประเทศไทยจึงควรนำแนวทางดังกล่าวมาปรับใช้ โดยจัดทำเป็นคู่มือในเรื่องดังกล่าว ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในการควบคุมกำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: บริษัท ทีเอส อินเตอร์พรีนธ์ จำกัด; 2559.
2. กระทรวงสาธารณสุข กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. รายงานประจำปี 2560 แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: บริษัท เอ็ม แอนด์ พี 154 จำกัด; 2561.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือประชาชนฉบับผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ปรับปรุงล่าสุดวันที่ 1 ตุลาคม 2560. [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 7 พ.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/Shared%20Documents/คู่มือประชาชน/รวมสำนักยาและกองต.pdf/>
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือประชาชนฉบับผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์อาหาร ปรับปรุงล่าสุดวันที่ 1 ตุลาคม 2560. [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 7 พ.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/Shared%20Documents/คู่มือประชาชน/รวมสำนักอาหารและสำนักด้าน.pdf/>
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 พ.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SharedDocuments/Herbs/>
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับประชาชน : การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 พ.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: http://www.fda.moph.go.th/sites/food/manual/9.2_M44_Health_claims.pdf/
7. ASEAN Harmonization of Traditional Medicines and Health Supplements. Report of twenty seventh meeting of the task force on ASEAN regulatory framework for traditional medicines and health supplements. 29-30 October 2018, Yogyakarta, Indonesia.
8. Association of South East Asian Nations (ASEAN). Annex VII : ASEAN Guidelines on claims and claims substantiation for traditional medicines and health supplements. Version 1.0 [Internet]. 2014 [cited 2018 Dec 7]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/...Health-Products/.../Annex/>
9. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เรื่องเสร็จที่ 1609/2561.

10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักอาหาร. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีผลใช้บังคับ (เล่ม1-2);2557.
11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา. คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ; 2561.
12. World Health Organization. Proposal for updating the definition of “Stringent Regulatory Authority”. [Internet]. 2017 [cited 2018 Dec 12]. Available from: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/
13. World Health Organization. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: Report of a WHO global survey. Geneva: WHO Press; 2005. [internet]. 2005 [cited 2018 Dec 12]. Available from: <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js7916e/>
14. Therapeutic Goods Administration. Potential information sources on market authorization of complementary/herbal medicine ingredients. Version 1.0, May 2015. [internet]. 2015 [cited 2018 Dec 12]. Available from: https://www.tga.gov.au/.../information_sources_could_assist_regulators/
15. Ajazuddin, Saraf S. Legal regulations of complementary and alternative medicines in different countries. Pharmacogn Rev [Internet]. 2012 [cited 2018 Dec 12];6(12):154-160. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3459458/>
16. U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Botanical Drug Development, Guidance for Industry. [Internet]. 2016 [cited 2018 Dec 12]. Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidance/>
17. U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Frequently asked questions on botanical drug product development. [Internet]. [cited 2018 Nov 28]. Available from: <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDE R/ucm090989.htm>
18. Bent S. Herbal Medicine in the United States: Review of efficacy, safety, and regulation. J Gen Intern Med [Internet]. 2008 [cited 2018 Nov 28];23(6):854-859. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2517879/>
19. U.S. Food and Drug Administration. Office of Dietary Supplement Programs. Question and Answers on Dietary Supplements. [Internet]. [cited 2018 Nov 23]. Available from: http://www.fda.gov/Food/Dietary_Supplements/UsingDietarySupplements/

20. U.S. Food and Drug Administration. Dietary supplement labeling guide: Chapter VI. Claims. [Internet]. 2005 [cited 2018 Nov 23]. Available from: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/ucm070613.htm>
21. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Evidence-based review system for the scientific evaluation of health claims. [Internet]. 2009 [cited 2018 Nov 23]. Available from: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm073332.htm>
22. European Medicines Agency. Human regulatory: Herbal Medicinal Products. [Internet]. [cited 2018 Nov 29]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-herbal-medicinal-products>
23. European Medicines Agency. Questions & Answers on the EU framework for (traditional) herbal medicinal products, including those from a “non-European” tradition. 25 March 2014. [Internet]. [cited 2018 Nov 29]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/.../questions-answers-european-union-framework/>
24. Thula KC, Vora KM, Maheshwari DG. Regulatory requirements for registration of herbal medicinal products in European Union and Australia. Int.J.Pharm.Sci.Rev.Res [Internet]. 2015 [cited 2018 Dec 7];31(1):147-153. Available from: <http://globalresearchonline.net/journalcontents/v31-1/30.pdf>
25. USDA Foreign Agricultural Service. Exporting Food Supplements to the European Union. GAIN Report Number: E17004 [Internet]. 2017 [cited 2018 Dec 7]. Available from: <https://gain.fao.usda.gov/Exporting%20Food%20Supplements/>
26. International Trade Administration (ITA). U.S. Department of Commerce. EU Regulations on Food Supplements. 1/4/2017. [Internet]. 2017 [cited 2018 Nov 29]. Available from: <http://www.export.gov/article?...EU-Regulations-on-Food-Supplements-Health-Food/>
27. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Australian regulatory guidelines for complementary medicines Version 8.0 April 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 23]. Available from: <https://www.tga.gov.au/.../australian-regulatory-guidelines-complementary-medicines/>

28. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Permitted indications for listed medicines, Guidance. Version 1.0 March 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://www.tga.gov.au/publication/permitted-indicatio-listed-medicines-guidance/>
29. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Evidence guidelines: Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary medicines. Version 2.1 July 2014. [Internet]. 2014 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://www.tga.gov.au/sites/default/foles/cm-guidance-listed-medicines-140724.pdf>
30. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. The three-tiered risk-based framework for complementary medicines. Print version, 27 March 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://www.tga.gov.au/three-tiered-risk-based-framework-complementary-medicines/>
31. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Assessed listed medicines evidence guidelines. Version 1.1 August 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://www.tga.gov.au/.../assessed-listed-medicines-evidence-guidelines>
32. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan 2018. [Internet]. 2018 [cited 2019 Feb 11]. Available from: <http://www.jpma.or.jp/english/parj/>
33. Ministry of Health, Labour and Welfare. Organization Chart. [Internet]. [cited 2018 Dec 4]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/english/>
34. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Annual Report FY 2017. [Internet]. 2017 [cited 2018 Dec 4]. Available from: <https://www.pmda.go.jp/files/000227456.pdf/>
35. Consumer Affairs Agency. Booklet of the Consumer Affairs Agency (April 2018). [Internet]. 2018 [cited 2018 Dec 4]. Available from: https://www.caa.go.jp/en/about_us/booklet/
36. USDA Foreign Agricultural Service. Japan's Health Food Market: Background, Trends and Recommendations. GAIN Report Number: JA 4509 [Internet]. 2014 [cited 2018 Dec 7]. Available from: <https://gain.fao.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Functional/>
37. Maegawa H, Nakamura T, Saito K. Regulation of traditional herbal medicinal products in Japan. J Ethnopharmacol [Internet]. 2014 [cited 2018 Dec 4];158(2014):511-515. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25043783/>
38. Nishimura K, Plotnikoff GA, Watanabe K. Kampo medicine as an integrative medicine in Japan. JMAJ [Internet]. 2009 [cited 2018 Nov 30];52(3):147-149. Available from: https://www.med.or.jp/english/journal/pdf/3009_03/147_149.pdf/

39. Tanaka H, Kaneda F, Suguro R, Baba H. Current system for regulation of health foods in Japan. JMAJ [Internet]. 2004 [cited 2018 Dec 7];47(9):436-450. Available from: https://www.med.or.jp/english/pdf/2004_09/436_450.pdf/
40. Health Sciences Authority. Complementary Health Products : Regulation of Traditional Medicines, Regulation of Chinese Proprietary Medicines. [Internet]. [cited 2018 Nov 23]. Available from: https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Complementary_Health_Products/
41. Health Sciences Authority. Regulatory guidance: Guidelines on application for CPM dealer's licences. August 2017. [Internet]. 2017 [cited 2018 Nov 23]. Available from: https://www.hsa.gov.sg/.../DL%20Guidelines%20_Eng.pdf
42. Health Sciences Authority. Regulatory guidance: Health supplements guidelines. Revised September 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 23]. Available from: https://www.hsa.gov.sg/...Health.../Health_Supplements/HS.Guidelines.pdf
43. Ministry of Health, Malaysia. National Pharmaceutical Regulatory Division. Drug Registration Guidance Document (DRGD). 2th ed September 2016, revised July 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Nov 23]. Available from: <https://www.npra.gov.my/images/Guidelines...DRGD/>

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

**หลักเกณฑ์อาเซียนเกี่ยวกับการกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้าง
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

**ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for
Traditional Medicines and Health Supplements**



Association of South East Asian Nations (ASEAN)

ANNEX VII

ASEAN GUIDELINES ON CLAIMS AND CLAIMS SUBSTANTIATION FOR TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS



DOCUMENT INFORMATION

This version is adopted at the 22nd ACCSQ TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS SCIENTIFIC COMMITTEE MEETING (ATSC) 3-6 March 2014, Kuala Lumpur, Malaysia and endorsed at the 21st ACCSQ TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS PRODUCT WORKING GROUP (TMHSPWG) MEETING 27-28 June 2014, Siem Reap, Cambodia.



CONTENTS

1. INTRODUCTION.....	3
2. OBJECTIVES.....	3
3. KEY PRINCIPLES OF ASEAN TM AND HS CLAIMS AND CLAIMS SUBSTANTIATION.....	4
4. GUIDANCE FOR TM CLAIMS SUBSTANTIATION.....	4
4.1. Types of TM claims.....	4
Table 1. Scope and examples of the 3 types of TM claims.....	5
4.2. Principles of TM Claims Substantiation.....	5
4.3. Substantiation of TM Claims.....	6
Table 2. Degree of evidence required to support different types of TM claims.....	8
Figure 1. Decision tree on the evidence required to support the different types of TM claims.....	9
5. GUIDANCE FOR HS CLAIMS SUBSTANTIATION.....	10
5.1. Types of HS claims.....	10
Table 3. Scope and examples of the 3 types of HS claims.....	10
5.2. Principles of HS Claims Substantiation.....	11
5.3. Substantiation of HS Claims.....	11
Table 4. Degree of evidence required to support different types of HS claims.....	14
Figure 2. Decision tree on the evidence required to support the different types of HS claims.....	16
5.4. Languages and Wordings Used for HS Claims.....	17
5.5. Prohibited HS Claims.....	17



1. INTRODUCTION

The ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements (TMHS) is developed by taking into consideration similar guidelines that exist internationally (WHO, CODEX, EU, US, Canada, Australia) and the regulatory situation and stakeholders' interests in the ASEAN region.

The TM and HS claims refer to any message that states, suggests, or implies that a TM or HS ingredient/product has positive contribution and benefit to human health. A balanced approach between consumer protection and encouraging science and innovation is important in implementing the harmonised ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements.

It should also be underlined that this document deals with the guidance of allowable claims and their corresponding levels of literature and scientific substantiation. Certain TM or HS claims need to be substantiated by efficacy data, and these data requirements are defined in the guidelines.

2. OBJECTIVE

This document aims to provide guidance on making unbiased and truthful claims, supported by adequate evidence in order to protect the consumers from misleading claims. This will enable consumers to make informed choices in taking care of their health. Furthermore, this document will facilitate the product placement of TMHS products and set up requirements for efficacy data submission for certain TM and HS claims.

3. KEY PRINCIPLES OF ASEAN TM AND HS CLAIMS AND CLAIMS SUBSTANTIATION

All claims made for TM and HS should:

- Be consistent with the ASEAN definition of TM and HS
- Support the safe, beneficial and appropriate use of the products
- Maintain the level of traditional usage and/or scientific evidence which is proportionate to the type of claim



- Meet the dosing recommendations stated in the evidence or references for the claimed intended effects, unless otherwise justified
- Not be misleading or false
- Enable consumers to make an informed choice regarding products
- Be for health maintenance or treatment of disease in accordance with traditional principles and practice, where the product is a TM
- Be for health maintenance and promotion purpose, where the product is a HS
- Not be medicinal or therapeutic in nature, such as implied for treatment, cure or prevention of diseases, where the product is a HS
- Be substantiated by good quality evidence that is relevant to the claim

The claimed benefit/efficacy of a product and/or its ingredient(s) shall be based on the totality of the substantiation evidence provided including human, non-clinical and empirical or historical data, as well as other documented evidence, where applicable. Please refer to Table 2 and Table 4.

4. GUIDANCE FOR TM CLAIMS SUBSTANTIATION

TM claims refer to the beneficial effects of consuming TM to promote the maintenance of health, to relieve symptoms, or prevent or treat a disease, disorder or medical condition in the context of the respective traditional medicine principles and theories.

4.1 Types of TM claims

The 3 types of TM claims are stated in Table 1.

- Traditional Health Use Claims
- Traditional Treatment Claims
- Scientifically Established Treatment Claims

Scientifically Established Treatment Claims shall be substantiated by the proportional degree of data from efficacy studies and relevant documentation.



Table 1. Scope and examples of the 3 types of TM claims

Type of TM claim	Scope	Examples to illustrate the scope <i>(as determined by the regulatory authority of each Member State)</i>
Traditional Health Use	Traditionally used for general health maintenance or enhancement	<ul style="list-style-type: none">• Traditionally used to maintain health for people above 40 yrs old• Tonic traditionally used to restore energy and health in women after childbirth/puerperium• Tonic traditionally used to strengthen body by nourishing blood and invigorating vital energy
Traditional Treatment	Traditionally used to relieve or alleviate a symptom, or treat a disease or medical condition according to the principles of traditional medicine, with the exception of the prohibited diseases according to each Member State To prevent/stop/slow down the progress of a mild or self-limiting disease or medical condition, based on principles of traditional medicine	<ul style="list-style-type: none">• A Traditional medicine for dizziness/vomiting during travel in car, boat and airplane• Traditionally used to prevent cold or flu• Traditionally used to relieve cold and sore throat• Traditionally used to treat stomachache• Traditionally used to treat constipation• A traditional medicine to relieve itchiness
Scientifically Established Treatment	To relieve a symptom or treat a disease, disorder or medical condition substantiated by scientific evidence, which corroborates TM principles* <i>*as determined by the regulatory authority of each Member State</i>	<ul style="list-style-type: none">• For treatment of hypertension• To treat or relieve arthritis• Used to lower blood pressure• Used to reduce blood sugar

4.2. Principles of TM Claims Substantiation

TM claims must be in line with the respective TM principles (such as Jamu, Traditional Chinese Medicine, Ayurvedic Medicine) and supported by adequate evidence from TM based document.

As the usage of traditional medicine is based on accumulated experience and historical knowledge, the TM claims and rationale of ingredient or formulation should be based on the specific TM disciplines.

4.3. Substantiation of TM Claims



The substantiation of TM claims shall follow Table 2 and be based on finished product, or ingredient(s) with justification as required by the regulatory authority. It is the responsibility of the company to provide the required evidence in order to comply with the criteria to make TM Claims.

Efficacy data to support Scientifically Established Treatment Claims shall be generated from studies on the finished product, or ingredient(s), with justification as required by the regulatory authority. Efficacy data should be obtained from human studies; this may be supplemented by data from non-clinical studies. In addition, summary of empirical or historical and raw data should be submitted if required by the regulatory authority.

Human studies

Scientific data could be derived from observational or intervention human studies, that are well designed in accordance with recognized scientific principles, with statistically and clinically significant outcomes addressing the specific TM claim. The acceptable principles for human studies can be referred to internationally accepted guidelines, for example, ICH-GCP Guidelines.

Non-clinical (animal and in vitro) studies

In vitro studies as well as animal studies are intended to generate the non-clinical data. Data from animal study should be derived from animal model which can represent human condition related to claim. The methodology should be an acceptable and valid procedure to measure the parameter. Data from animal studies are important to give the preliminary efficacy data prior to the conduct of human study. When data from animal and in vitro studies are submitted as substantiation of claims, an explanation on its relevance to humans should be included.

Summary of total available scientific data

The total available published and/or unpublished scientific data should be summarised as part of the substantiation documentation. It should contain the following information:

- a) Product/Ingredient Studied
- b) Indication
- c) Type of Claim
- d) Dosage and Administration



- e) Type of Study (example, Human or Animal)
- f) Study Design (example, Observation or Experimental)
- g) Study population
- h) Duration of the Study
- i) Study End points
- j) Limitation of the Study
- k) Study Results
- l) Source of Evidence
 - i. Author
 - ii. Title
 - iii. Publication Details (year)
 - iv. Type
- m) Other information, if any
 - i. Ethics Committee approval

For Scientifically Established Treatment Claims, a company wishing to use the same approved claim for a similar product should provide adequate scientific evidence/data to ensure adequate substantiation.



Table 2. Degree of evidence required to support different types of TM claims

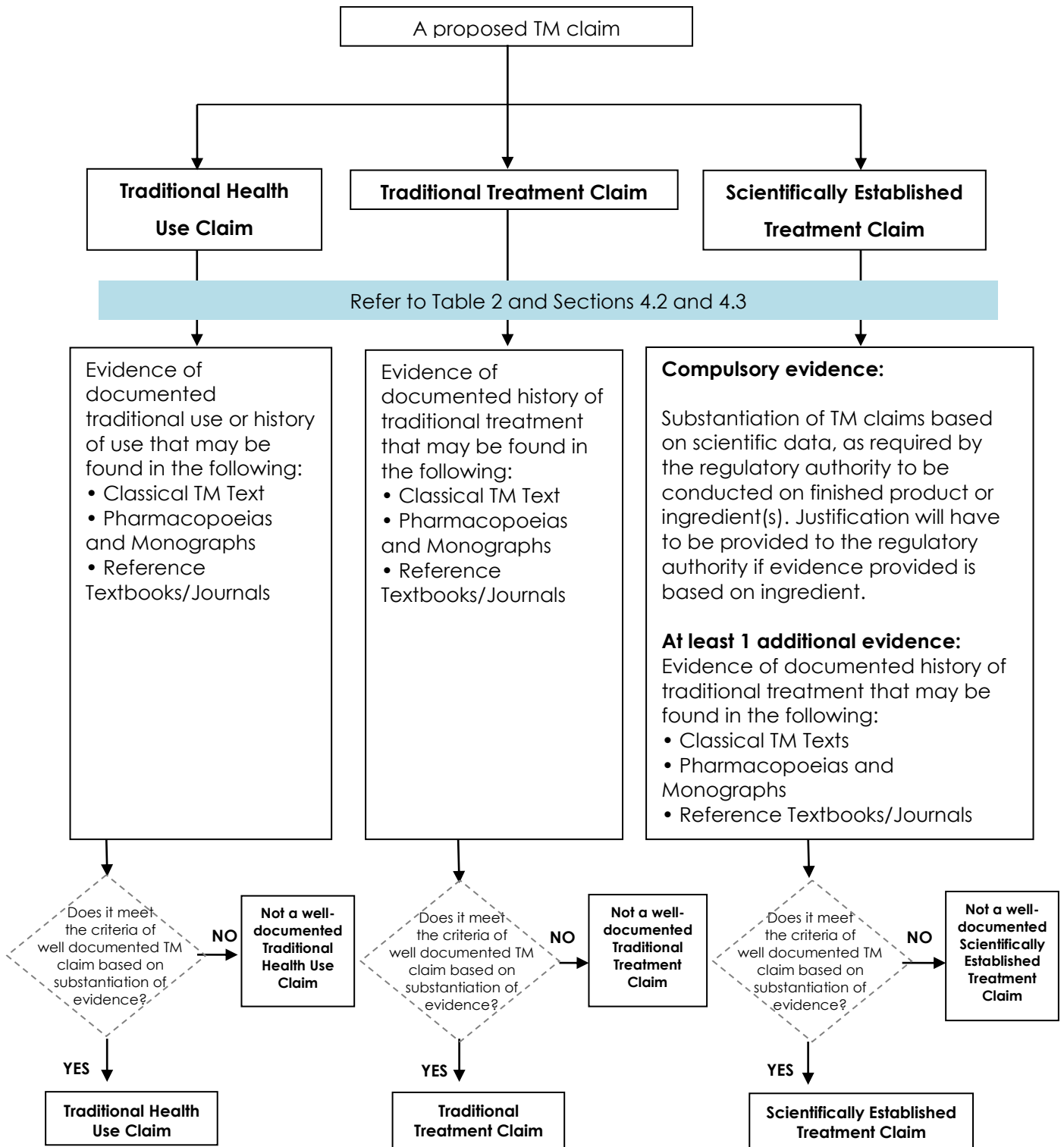
Type of TM claim	Level of evidence	Criteria for Well-documented TM Claim	Evidence to substantiate TM Claim
Traditional Health Use	Evidence from documented traditional use and knowledge	<ul style="list-style-type: none"> - Claims for general health maintenance or enhancement are documented in TM references - In accordance with TM principles and practice 	<p><i>Evidence of documented traditional use or history of use that may be found in the following:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Classical TM Texts • Pharmacopoeias and Monographs • Reference Textbooks/Journals
Traditional Treatment	Evidence from documented traditional treatment	<ul style="list-style-type: none"> - Claims for treatment and prevention are documented in TM references - In accordance with TM principles and practice 	<p><i>Evidence of documented history of traditional treatment that may be found in the following:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Classical TM Texts • Pharmacopoeias and Monographs • Reference Textbooks/Journals
Scientifically Established Treatment	Scientific data and TM principles	<ul style="list-style-type: none"> - Claims for treatment supported by scientific data (such as <i>in vitro</i>, <i>in vivo</i>, epidemiological and/or human intervention studies) - In accordance with TM principles and practice 	<p>Compulsory evidence: <i>Substantiation of TM claims based on scientific data as required by the regulatory authority to be conducted on finished product or ingredient(s). Justification will have to be provided to the regulatory authority if evidence provided is based on ingredient</i></p> <p>At least 1 additional evidence: <i>Evidence of documented history of traditional treatment that may be found in the following:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Classical TM Texts • Pharmacopoeias and Monographs • Reference Textbooks/Journals

Note: References that are used to substantiate a TM claim include ASEAN Member States' official pharmacopoeias and monographs.



Decision tree on the evidence required to support TM claims appears as Figure 1. Please note that Figure 1 below should be read in conjunction with the details in Table 2 for full information.

Figure 1. Decision tree on the evidence required to support the different types of TM claims





5. GUIDANCE FOR HS CLAIMS SUBSTANTIATION

HS claims refer to the beneficial effects of consuming HS to promote good health by providing nutrition, enhancing body structure/ function, improving a function, enhancing or preserving health and/or reducing the risk of health related conditions or diseases.

5.1. Types of HS claims

The 3 types of HS claims are stated in Table 3.

- General or Nutritional Claims
- Functional Claims
- Disease Risk Reduction Claims

Functional Claims and Disease Risk Reduction Claims shall be substantiated by the proportional degree of data from efficacy studies and relevant documentation.

Table 3. The scope and examples of the 3 types of HS claims

Type of HS claim	Scope	Examples to illustrate the scope - as determined by the regulatory authority of each Member State
General or Nutritional	For Nutritional Support and General Health Maintenance. Benefits derived from supplementation beyond a person's daily dietary intake.	<ul style="list-style-type: none">• Supplements nutrition• Supports healthy growth and development• Nourishes the body• Relieves general tiredness, weakness• Helps to maintain good health
Functional	Relate to a positive contribution to health or to the improvement of a function or to modifying or preserving health in the context of the total diet on normal functions or biological activities of the body. Maintains or enhances structure or function of the body, excluding disease related claims. Supports health and to relieve/reduce/lessen/ease minor body discomforts in some physiological processes (e.g. ageing, menopause, pregnancy)*. <i>*as determined by the regulatory authority of each Member State</i>	<ul style="list-style-type: none">• Maintains/Supports healthy joints• Maintains/Supports immunity• Maintains healthy liver function• Maintains/Supports alertness• Maintains/Supports mental performance• Promotes healthy skin• Helps to relieve post-menopausal discomforts• Aids in digestion to relieve indigestion• Bifidobacteria in product A helps to improve slow transit system in 14 days• Supports health in ageing• Supports health in menopause• Supports health in pregnancy
Disease Risk Reduction	Significantly altering or reducing a risk factor of a disease or health related condition*. <i>*as determined by the regulatory authority of each Member State</i>	<ul style="list-style-type: none">• Helps to reduce risk of osteoporosis by strengthening bone• Helps to reduce the risk of dyslipidaemia



5.2. Principles of HS Claims Substantiation

The type of claim must be substantiated by an adequate level of evidence. The major principles of HS claim substantiation are:

Proportional degree of supporting evidence corresponding to the type of HS claims

The Principle of proportional degree of supporting evidence is illustrated in Table 4. When applying the substantiation requirement stated in Table 4, the evidence for Functional Claim is stronger than General or Nutritional Claim. In turn the Disease Risk Reduction Claims will require proportionally stronger scientific support than Functional Claims.

Totality of scientific evidence that demonstrates the beneficial effect

The totality (balance and range) of the evidence to the HS claims are important. Due consideration should be given to all relevant scientific evidence relating to the claimed benefit of the product or ingredient and should not focus only on evidence that supports the effect. In proportion to the type of claims, scientific substantiation should demonstrate a consistent beneficial effect of the ingredient (or product) on specific health aspects or generally recognised biomarkers based on totality of scientific evidence encompassing human studies (observation and intervention), authoritative references, recommendations from international or authoritative bodies, scientific reviews, animal and in-vitro studies.

HS claim substantiation shall be based on finished product, or ingredient(s) with justification as required by the regulatory authority (e.g. rationale of the combination)

5.3. Substantiation of HS Claims

The substantiation of HS claims shall follow Table 4 to reflect the proportional degree of supporting evidence. It is the responsibility of the company to provide the required evidence in order to comply with the criteria to make HS Claims.

For Functional and Disease Risk Reduction Claims, a summary of the scientific evidence including published and unpublished studies should be submitted. In addition, summary of empirical or historical data shall be submitted. Raw data should be submitted when required by the regulatory authority.



Efficacy data to support Disease Risk Reduction Claim shall be generated from studies on the finished product, or ingredient(s), with justification as required by the regulatory authority. Efficacy data should be obtained from human studies; this may be supplemented by data from non-clinical studies.

Human studies

Scientific data could be derived from observational or intervention human studies, that are well designed in accordance with recognized scientific principles, with statistically and clinically significant outcomes, if applicable, addressing the specific HS claim. The acceptable principles for human studies can be referred to internationally accepted guidelines, for example, ICH-GCP Guidelines.

Non-clinical (animal and in vitro) studies

In vitro studies as well as animal studies are intended to generate the non-clinical data. Data from animal study should be derived from animal model which can represent human condition related to claim. The methodology should be an acceptable and valid procedure to measure the parameter. Data from animal studies are important to give the preliminary efficacy data prior to the conduct of human study. When animal and in vitro studies are submitted as substantiation of claims, mechanisms of actions to explain how the ingredient/product confers beneficial effect on health and explanation on the relevance of its findings to human should be included.

Summary of total available scientific data

The total available published and/or unpublished scientific data should be summarized as part of the substantiation documentation. It should contain the following information:

- a) Product/Ingredient Studied
- b) Intended Use
- c) Type of Claim
- d) Dosage and Administration
- e) Type of Study (example, Human or Animal)
- f) Study Design (example, Observation or Experimental)
- g) Study population
- h) Duration of the Study
- i) Study End points



- j) Limitation of the Study
- k) Study Results
- l) Source of Evidence
 - i. Author
 - ii. Title
 - iii. Publication Details (year)
 - iv. Type
- m) Other information, if any
 - i. Ethics Committee approval

For Functional and Disease Risk Reduction Claims, a company who wishes to use the same approved claim for a similar product should provide adequate scientific evidence/data to ensure adequate substantiation.



Table 4. Degree of evidence required to support different types of HS claims

Type of HS claim	Level of evidence	Criteria for Well-documented HS Claims	Evidence to substantiate HS Claims
General or Nutritional	General	<ul style="list-style-type: none"> - The claim is related to human health in line with scientific or traditional knowledge - Documented in authoritative reference texts - Recognised by reputable or international organisations or regulatory authorities - Claim is not referring to structure and function of body - Adheres to the key principles of ASEAN TM/HS claims - For a HS product making nutritional claim based on vitamin and/or mineral, it is recommended to contain a minimum of 15% Codex NRV (Nutrient Reference Value) per daily dose of the vitamin and/or mineral to qualify it being the source of that vitamin or mineral or as determined by regulatory authorities 	<p>At least 1 of the following evidence (as determined by the regulatory authority of each Member State):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Authoritative reference texts e.g. reference textbooks, pharmacopoeia, monographs and scientific journals • Scientific opinion from scientific organizations • Scientific opinion from regulatory authorities • Documented history of use e.g. classical texts, published document from scholar or expert that reports the traditional use of the ingredient concerned
Functional	Medium	<ul style="list-style-type: none"> - Functional claim is in line with established knowledge on nutrition and physiology - Documented in authoritative reference texts - Recognised by reputable or international organisations or regulatory authorities - Adheres to the key principles of ASEAN TM/HS claims - For a HS product making functional claim based on vitamin and/or mineral, it is recommended to contain a minimum of 15% Codex NRV (Nutrient Reference Value) per daily dose of the vitamin and/or mineral to qualify it being the source of that vitamin or mineral or as determined by regulatory authorities 	<p>At least 1 compulsory evidence (as determined by the regulatory authority of each Member State):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Good quality scientific evidence from human studies (only in the event that human experimental study is not ethical, animal studies shall only be acceptable together with epidemiological studies or other scientific literature and documented traditional use). In case the end point of a human study is not feasible, a surrogate end point can be used. • Authoritative reference texts e.g. reference textbooks, pharmacopoeias, monographs • Scientific opinion from scientific organizations • Scientific opinion from regulatory authorities



Type of HS claim	Level of evidence	Criteria for Well-documented HS Claims	Evidence to substantiate HS Claims
			<p>At least 1 additional evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scientific evidence from animal studies • Documented history of use (e.g. classical texts, published document from scholar or expert that reports the traditional use of the ingredient concerned) • Evidence from published scientific review <p><i>Relevant company owned scientific data (published and unpublished) can be submitted, if available</i></p>
Disease Risk Reduction	High	<ul style="list-style-type: none"> - The relationship between the HS ingredient or product and disease risk reduction is supported by consistent scientific evidence - Documented in authoritative reference texts - Recognised by reputable or international organisations or regulatory authorities - Adheres to the key principles of ASEAN TM/HS claims - For a HS product making disease risk reduction claim based on ingredient, it must contain the amount of the active ingredient that has been shown to be effective in the substantiation data 	<p>Compulsory evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scientific evidence from human intervention study on ingredient or product <p>At least 1 additional evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Authoritative reference texts e.g., pharmacopoeia, monographs • Scientific opinion from scientific organizations • Scientific opinion from regulatory authorities • Evidence from published scientific reviews or meta-analysis <p><i>Relevant company owned scientific data (published and unpublished) can be submitted, if available</i></p>

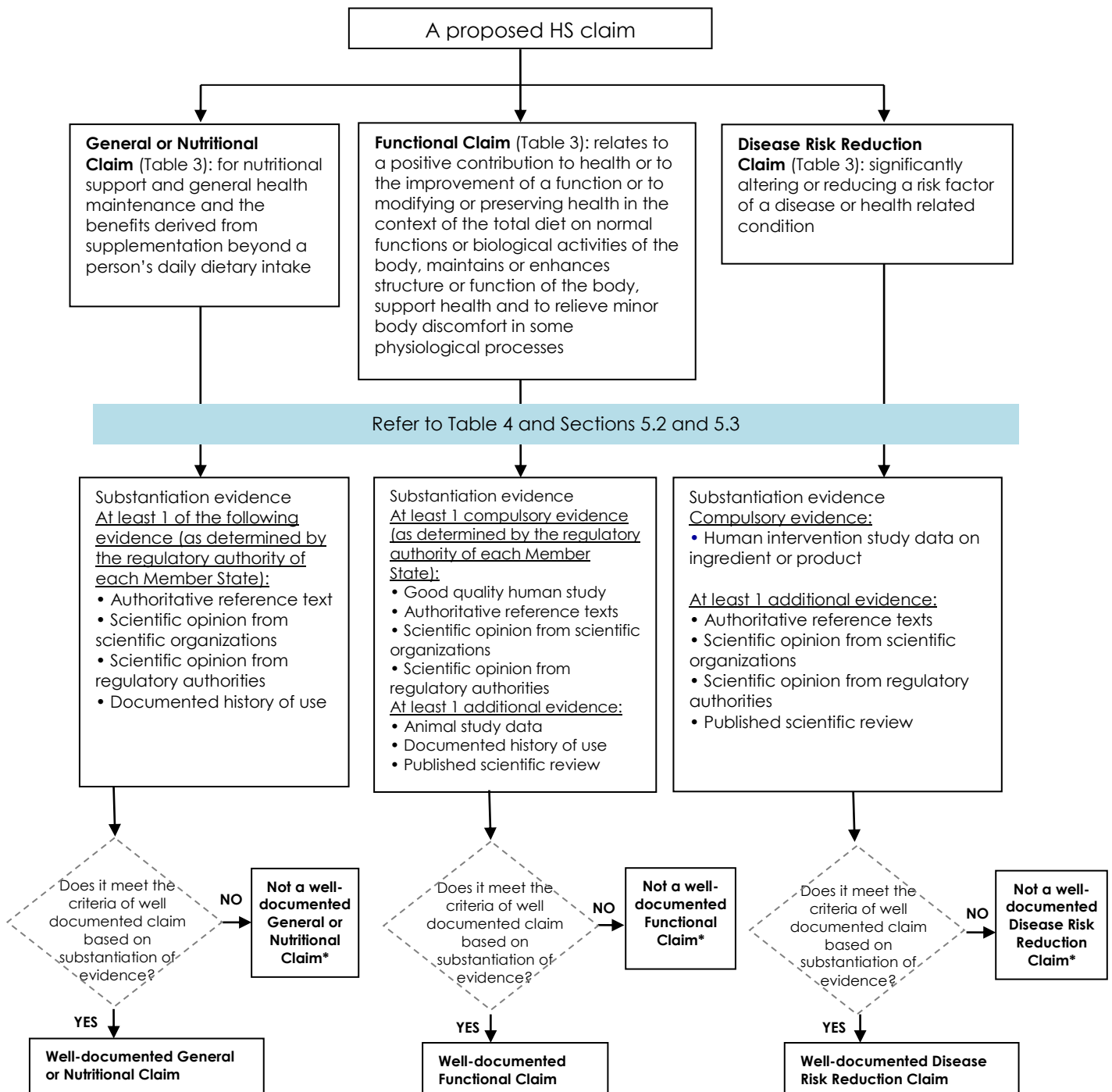
Note: References that are used to substantiate a HS claim include ASEAN Member States' official pharmacopoeias and monographs.





Decision tree on the evidence required to support HS claims appears as Figure 2. Please note that Figure 2 below should be read in conjunction with the details in Table 4 for full information.

Figure 2: Decision tree on the evidence required to support the different types of HS claims





5.4. Languages and Wordings Used for HS Claims

Appropriate language and wordings must be used to convey the HS claims with a meaning that is proportional to the level of scientific substantiation. Language and words used in HS claims should provide a truthful and non-misleading message on the beneficial effect of the ingredient/product.

5.5. Prohibited HS Claims

HS claims are not allowed to imply treatment, cure or prevention of all diseases or medical conditions. For disease risk reduction claims, diseases prohibited from associating with such claims shall be determined by the regulatory authority of each Member State.

ภาคผนวก 2

เอกสารแนบท้าย (ร่าง) หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างและการพิสูจน์การกล่าวอ้าง
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

- ภาคผนวก ก ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแต่ละประเภท
- ภาคผนวก ข หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรความเสี่ยงสูง
- ภาคผนวก ค เอกสารสรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
- ภาคผนวก ง ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรแต่ละประเภท
- ภาคผนวก จ เอกสารสรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

ภาคผนวก ก ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแต่ละประเภท

ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแต่ละประเภท มีรายละเอียดดังแสดงในตารางภาคผนวก ก

ตารางภาคผนวก ก ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแต่ละประเภท

ประเภทการกล่าวอ้าง	ขอบเขต	ตัวอย่างการกล่าวอ้าง
ความเสี่ยงต่ำ	การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance)	<ul style="list-style-type: none"> - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อบำรุงรักษาสุขภาพร่างกายสำหรับผู้ที่มีอายุ 40 ปีขึ้นไป - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อบำรุงกำลังฟื้นฟูสุขภาพในสตรีหลังคลอด - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อบำรุงกำลัง ทำให้ร่างกายแข็งแรงโดยบำรุงโลหิต และทำให้กระปรีกระเปร่าเสริมพลังงานของร่างกาย
ความเสี่ยงปานกลาง	การกล่าวอ้างการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคนิคมไม่ร้ายแรง (non-serious form)	<ul style="list-style-type: none"> - ยาแผนโบราณ ใช้สำหรับอาการมีนง อาเจียน ระหว่างเดินทางในรถ เรือและเครื่องบิน - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อป้องกันหวัดหรือไข้หวัด - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อบรรเทาอาการหวัด และเจ็บคอ - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อรักษาอาการปวดท้อง - การใช้ตามองค์ความรู้แผนโบราณเพื่อรักษาอาการท้องผูก - ยาแผนโบราณใช้บรรเทาอาการคัน - ป้องกันกลิ่นเนื้อหัดเกร็งหรือตะคริว - บรรเทาผิวหนังอักเสบที่ไม่รุนแรง
ความเสี่ยงสูง	การกล่าวอ้างการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคนิคมร้ายแรง (serious form)	<ul style="list-style-type: none"> - ใช้รักษาความดันโลหิตสูง - ใช้รักษาหรือบรรเทาข้ออักเสบ - ใช้ลดความดันโลหิต - ใช้ลดน้ำตาลในเลือด

หมายเหตุ

1. คำว่า “ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)” หมายถึง โรค ภาวะผิดปกติ หรืออาการเจ็บป่วยซึ่งสามารถวินิจฉัยและ/หรือจัดการได้ด้วยตนเอง โดยความล่าช้าที่จะได้รับการรักษาทางการแพทย์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยโรค
2. คำว่า “ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดร้ายแรง (serious form)” หมายถึง โรค อาการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยที่การวินิจฉัยหรือรักษาจำเป็นต้องใช้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรืออยู่นอกเหนือความสามารถของผู้บริโภคที่จะรักษาหรือประเมินอย่างถูกต้องได้ด้วยตนเอง โดยปราศจากการปรึกษาอย่างสม่ำเสมอจากบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคทางโลหิตวิทยา เป็นต้น)

ภาคผนวก ข หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรรักษาความเสี่ยงสูง

หลักฐานข้อมูลที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรรักษาความเสี่ยงสูง ได้แก่ ข้อมูล Non-clinical documents และ/หรือ Clinical documents มีรายละเอียดดังนี้

1. ข้อมูล Non-clinical documents ได้แก่

1.1 Pharmacology : Primary pharmacodynamics, Secondary pharmacodynamics, Safety pharmacology, Pharmacodynamic drug interactions

1.2 Pharmacokinetics : Analytical methods and validation reports, Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion, Pharmacokinetic drug interactions (nonclinical), Other pharmacokinetic studies

1.3 Toxicology : Single dose toxicity, Repeat dose toxicity, Genotoxicity, Carcinogenicity, Reproductive, developmental toxicity, Local tolerance, Other toxicity studies

2. ข้อมูล Clinical documents ได้แก่

2.1 Pharmacology studies : Pharmacokinetics, Pharmacodynamics

2.2 Efficacy studies : Controlled and uncontrolled efficacy clinical trials

2.3 Safety studies : Controlled and uncontrolled safety clinical trials, Post-marketing data

ภาคผนวก ค เอกสารสรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

ข้อมูลด้านประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุนการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จะต้องมาจากการศึกษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือส่วนประกอบตัวยาแล้วแต่กรณี ข้อมูลด้านประสิทธิภาพควรเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยอาจมีข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก (non-clinical) ร่วมด้วย นอกจากนี้ ควรส่งบทสรุปข้อมูลประวัติหรือประสบการณ์การใช้ร่วมด้วย

การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies)

การศึกษาวิจัยในมนุษย์อาจเป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือแบบมีการใส่สิ่งแทรกแซงหรือสิ่งทดลอง (intervention human studies) ที่ออกแบบอย่างดีตามหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องโดยมีผลการศึกษาทางคลินิกที่มีนัยสำคัญทางสถิติสนับสนุนการกล่าวอ้างนั้น การศึกษาวิจัยในมนุษย์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ยอมรับตามสากล เช่น ICH-GCP Guidelines

การศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก [non-clinical (animal and in vitro) studies]

ข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิกได้จากการศึกษาในหลอดทดลอง (in vitro studies) และในสัตว์ทดลอง (animal studies) ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองควรมีรูปแบบที่สามารถเป็นตัวแทนสถานะที่ใช้ในมนุษย์ตามที่กล่าวอ้าง ควรใช้วิธีการศึกษาวิจัยซึ่งเป็นที่ยอมรับและถูกต้องสมเหตุผลในการใช้วัดพารามิเตอร์ ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองเป็นข้อมูลสำคัญที่แสดงถึงข้อมูลด้านประสิทธิภาพเบื้องต้นก่อนที่จะทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หากยื่นข้อมูลการศึกษาในหลอดทดลองและสัตว์ทดลองเพื่อสนับสนุนการกล่าวอ้าง ควรอธิบายความเชื่อมโยงต่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ด้วย

สรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่ต้องใช้

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่ตีพิมพ์และ/หรือไม่ตีพิมพ์ควรนำมาสรุปเป็นเอกสารที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ซึ่งควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1.) ผลิตภัณฑ์/ตัวยาที่ศึกษา
- 2.) ข้อบ่งใช้
- 3.) ประเภทของการกล่าวอ้าง
- 4.) ขนาดและวิธีใช้
- 5.) ประเภทของการศึกษา
- 6.) รูปแบบการศึกษา
- 7.) ประชากรที่ศึกษา
- 8.) ระยะเวลาการศึกษา
- 9.) จุดสิ้นสุดการศึกษา
- 10.) ข้อจำกัดการศึกษา
- 11.) ผลการศึกษา

12.) แหล่งที่มาของหลักฐานข้อมูล

12.1) ผู้แต่ง

12.2) ชื่อเรื่อง

12.3) รายละเอียดการตีพิมพ์ (ปี)

12.4) ประเภท

13.) ข้อมูลอื่นๆ (ถ้ามี)

13.1) การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรม

ภาคผนวก ง ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรแต่ละประเภท

ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรแต่ละประเภท มีรายละเอียดดังแสดงในตารางภาคผนวก ง

ตารางภาคผนวก ง ขอบเขตและตัวอย่างการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรแต่ละประเภท

ประเภทการกล่าวอ้าง	ขอบเขต	ตัวอย่างการกล่าวอ้าง
ความเสี่ยงต่ำ	<p>การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims)</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) - การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance) <p>ซึ่งไม่เป็นการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรค</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ช่วยเสริมสารอาหาร - เสริมสร้างสุขภาพ การเจริญเติบโตและพัฒนาการ - บำรุงร่างกาย - บรรเทาอาการเหนื่อยล้า อ่อนแรง - ช่วยบำรุงรักษาสุขภาพที่ดี
ความเสี่ยงปานกลาง	<p>การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับการเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย (Functional claims)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ต่อสุขภาพหรือช่วยการทำหน้าที่ของร่างกายให้ดีขึ้นหรือปรับหรือรักษาสุขภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสารอาหารต่อการทำหน้าที่ตามปกติหรือผลทางชีววิทยาต่อร่างกาย - บำรุงรักษาหรือเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย ยกเว้นการกล่าวอ้างที่สัมพันธ์กับโรค - เสริมสุขภาพและเพื่อบรรเทา/ลด/ทำให้น้อยลง/ผ่อนคลาย ความไม่สบายที่เป็นเล็กน้อยของร่างกายจากกระบวนการทางสรีรวิทยาบางประการ (เช่นวัยสูงอายุ หมดประจำเดือน การตั้งครรภ์) 	<ul style="list-style-type: none"> - บำรุงรักษา/เสริมสุขภาพของข้อ - บำรุงรักษา/เสริมภูมิคุ้มกัน - บำรุงรักษาการทำหน้าที่และสุขภาพตับ - บำรุงรักษา/ช่วยให้ตื่นตัว - บำรุงรักษา/เสริมสุขภาพทางจิตใจ - เสริมสุขภาพของผิว - ช่วยบรรเทาอาการไม่สบายของร่างกายจากภาวะหลังหมดประจำเดือน - ช่วยย่อยอาหารเพื่อบรรเทาอาการอาหารไม่ย่อย - เสริมสุขภาพในวัยสูงอายุ - เสริมสุขภาพในภาวะหมดประจำเดือน - เสริมสุขภาพในภาวะตั้งครรภ์

ประเภท การกล่าวอ้าง	ขอบเขต	ตัวอย่างการกล่าวอ้าง
ความเสี่ยงสูง	<p>การกล่าวอ้างทางสุขภาพเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)</p> <p>- การเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญหรือลดปัจจัยเสี่ยงของโรคหรือภาวะสุขภาพที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>- ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคระดูกพรุนแรงโดยทำให้กระดูกแข็งแรง</p> <p>- ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดภาวะไขมันผิดปกติ</p>

ภาคผนวก จ เอกสารสรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

หลักการสำคัญในการพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ได้แก่

- ระดับของหลักฐานข้อมูลที่ใช้สนับสนุนขึ้นกับประเภทการกล่าวอ้าง กล่าวคือ หลักฐานข้อมูลสนับสนุนสำหรับการกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) มีระดับทางวิชาการสูงกว่าการกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutritional Claims) ในทำนองเดียวกันหลักฐานข้อมูลสนับสนุนสำหรับการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) มีระดับทางวิชาการสูงกว่าการกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) ตามลำดับ

- หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในภาพรวมทั้งหมด เป็นสิ่งที่จะแสดงถึงผลดี หรือคุณประโยชน์ กล่าวคือ ควรพิจารณาหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง โดยไม่ควรพิจารณาเฉพาะหลักฐานข้อมูลที่สนับสนุนผลดีหรือคุณประโยชน์เท่านั้น หลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่พิสูจน์การกล่าวอ้างควรแสดงผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพตามที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบแต่ละชนิดซึ่ง คงที่สม่ำเสมอ หรือมีตัวชี้วัดทางชีวภาพ (biomarkers) ซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วไป โดยพิจารณาจากหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในภาพรวมทั้งหมด อันได้แก่ การศึกษาวิจัยในมนุษย์ เอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้ ข้อเสนอแนะจากหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลหรือหน่วยงานสากล การพิจารณาทบทวนทางวิทยาศาสตร์ การศึกษาในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง

การพิสูจน์การกล่าวอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ อาจอยู่ในรูปผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือส่วนประกอบแต่ละชนิดแล้วแต่กรณี

สำหรับการกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) และการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) ควรยื่นบทสรุปของหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งการศึกษาที่ดีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์ นอกจากนั้นควรยื่นบทสรุปของข้อมูลเชิงประจักษ์จากประสบการณ์หรือประวัติการใช้มาด้วย แล

ข้อมูลด้านประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุนการกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) อาจเป็นการศึกษาในรูปผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือส่วนประกอบแต่ละชนิดแล้วแต่กรณี ข้อมูลด้านประสิทธิภาพควรมาจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยอาจมีข้อมูลจากการศึกษาด้านที่ไม่ใช่คลินิกด้วยก็ได้

การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Human studies)

การศึกษาวิจัยในมนุษย์อาจเป็นการศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือแบบมีการใส่สิ่งแทรกแซงหรือสิ่งทดลอง (intervention human studies) ที่ออกแบบอย่างดีตามหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องโดยมีผลการศึกษาทางคลินิกที่มีนัยสำคัญทางสถิติ สนับสนุนการกล่าวอ้างนั้น (หากมี) การศึกษาวิจัยในมนุษย์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ยอมรับตามสากล เช่น ICH-GCP Guidelines

การศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิก [non-clinical (animal and in vitro) studies]

ข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านที่ไม่ใช่คลินิกได้จากการศึกษาในหลอดทดลอง (in vitro studies) และในสัตว์ทดลอง (animal studies) ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองควรมีรูปแบบที่สามารถเป็นตัวแทนสถานะที่ใช้ในมนุษย์ตามที่กล่าวอ้าง ควรใช้วิธีการศึกษาวิจัยซึ่งเป็นที่ยอมรับและถูกต้องสมเหตุผลในการใช้วัดพารามิเตอร์ ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองเป็นข้อมูลสำคัญที่แสดงถึงข้อมูลด้านประสิทธิภาพเบื้องต้นก่อนที่จะทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หากยื่นข้อมูลการศึกษาในหลอดทดลองและสัตว์ทดลองเพื่อสนับสนุนการกล่าวอ้างควรมีข้อมูลกลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบว่าทำให้เกิดผลหรือคุณประโยชน์ทางสุขภาพอย่างไรและควรอธิบายความเชื่อมโยงของข้อค้นพบต่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ด้วย

สรุปหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่ต้องใช้

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั้งหมดที่ตีพิมพ์และ/หรือไม่ตีพิมพ์ควรนำมาสรุปเป็นเอกสารที่ใช้พิสูจน์การกล่าวอ้าง ซึ่งควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1.) ผลิตภัณฑ์/ตัวยาที่ศึกษา
- 2.) วัตถุประสงค์การใช้
- 3.) ประเภทของการกล่าวอ้าง
- 4.) ขนาดและวิธีใช้
- 5.) ประเภทของการศึกษา
- 6.) รูปแบบการศึกษา
- 7.) ประชากรที่ศึกษา
- 8.) ระยะเวลาการศึกษา
- 9.) จุดสิ้นสุดการศึกษา
- 10.) ข้อจำกัดการศึกษา
- 11.) ผลการศึกษา
- 12.) แหล่งที่มาของหลักฐานข้อมูล
 - 12.1) ผู้แต่ง
 - 12.2) ชื่อเรื่อง
 - 12.3) รายละเอียดการตีพิมพ์ (ปี)
 - 12.4) ประเภท
- 13.) ข้อมูลอื่นๆ (ถ้ามี)
 - 13.1) การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรม