อวช.กอง คบ.5

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาปัญหาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ปีงบประมาณ พ.ศ.2552

โดย

นายสิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์
เภสัชกรปฏิบัติการ
ตำแหน่งเลขที่ 613
กลุ่มพัฒนาระบบ
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

[อวช] QV776
ส723ก.คบ5
2552

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาปัญหาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ปีงบประมาณ พ.ศ.2552

โดย

นายสิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์

เภสัชกรปฏิบัติการ

ตำแหน่งเลขที่ 613

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ศูนย์วิทยบริการ
กองแผนงานและวิชาการ อย.
เลขหมู่ [illegible]
เลขทะเบียน [illegible]
วันที่ 17 ก.พ. 2555

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การศึกษาปัญหางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ปีงบประมาณ พ.ศ.2552 เป็นการรวบสถานการณ์ปัญหาและเสนอแนะแนวทางในการแก้ไข อีกทั้งผู้ศึกษาได้คาดหวังว่าจะเป็นประโยชน์ต่อการจัดทำกฎหมายระดับอาเซียนในด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร (TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS; TMHS) ที่กำลังดำเนินการอยู่

ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร ถ้าถูกพิจารณาเป็นยาจะอยู่ภายใต้กฎหมายตามระเบียบของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรในประเทศไทยมักถูกจัดเป็นยาแผนโบราณ โดยใช้ศาสตร์แพทย์แผนโบราณที่ได้จากการสืบทอดกันตั้งแต่บรรพบุรุษของไทย ในการพิจารณาความปลอดภัยยาแผนโบราณจะมีการตรวจสอบเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักเท่านั้น แต่ถ้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรถูกพิจารณาเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะอยู่ภายใต้กฎระเบียบในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ซึ่งจะมีการพิจารณาในด้านความปลอดภัย และด้านคุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ผู้ประกอบการจะต้องมาขออนุญาตสถานที่ ผลิตภัณฑ์ และโฆษณาได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในส่วนภูมิภาค แต่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเสริมอาหารจากสมุนไพรจะต้องมาขออนุญาต ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น

เมื่อพิจารณาผู้ที่มาขอขึ้นทะเบียนสถานที่ขายยาแผนโบราณในส่วนภูมิภาค จนถึงปีงบประมาณ พ.ศ.2552 มีจำนวน 1,586 ราย แต่กลับมีในกรุงเทพฯ เพียง 400 ราย และเมื่อพิจารณาผู้ที่มาขอขึ้นทะเบียนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในส่วนภูมิภาค จนถึงปีงบประมาณ พ.ศ.2552 มีจำนวน 714 ราย แต่กลับมีในกรุงเทพฯ เพียง 287 ราย แสดงให้เห็นว่าการขายและผลิตยาแผนโบราณส่วนใหญ่มักพบในส่วนภูมิภาค ในการขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพรมักมีปัญหามาจากการแสดงชื่อยาที่ไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ การใช้สูตรตำรับที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย การแสดงสรรพคุณที่ไม่น่าเชื่อถือ ปัญหาในการแสดงฉลาก และปัญหาในการกล่าวอ้างสรรพคุณไปในเชิงโอ้อวดและไม่น่าเชื่อถือ อีกทั้งยังพบปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และการปลอมปนของยาแผนปัจจุบัน อยู่อย่างสม่ำเสมอ เมื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาดกลับพบไม่มีฉลากทำให้ไม่สามารถสืบหาผู้ผลิต รวมทั้งมีปัญหาในการโฆษณายาจากสมุนไพรโดยเฉพาะในวิทยุชุมชน และเคเบิ้ลทีวี รวมไปถึงการผลิตยาจากสมุนไพรปลอม และการจำหน่ายยาจากสมุนไพรทางไปรษณีย์

แต่เมื่อผู้ประกอบการมาขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ มักพบปัญหาในการพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือไม่ เนื่องจากจะมีลักษณะคาบเกี่ยวระหว่างอาหารกับยา นอกจากนี้สมุนไพรหลายชนิดยังไม่มีข้อมูลงานวิจัยที่ชัดเจน และไม่สามารถทดสอบความเป็นพิษได้ รวมทั้งไม่สามารถหาแหล่งตรวจวิเคราะห์สมุนไพรได้ ทำให้ไม่สามารถประเมินความปลอดภัยได้ เมื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด ก็ยังพบปัญหาในการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน เช่น ยาลดความอ้วนไซบูทรามีน (Sibutramine) เป็นต้น ลงในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร รวมไปถึงการโฆษณาสรรพคุณ และคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ซึ่งมักเกิดการโฆษณาเหล่านี้ในการขายตรง สื่อทางวิทยุชุมชน และเคเบิ้ลทีวี สำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาคมักจะพบปัญหาในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ การปลอมปนยาแผนปัจจุบันและมักตรวจพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรปลอม เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรที่ไม่มีเลขสารบบอาหาร และไม่มีชื่อผู้ผลิต เป็นต้น ทำให้ไม่สามารถสืบค้นข้อมูลได้ และฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ใช้ในการตรวจสอบก็ยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ

จากปัญหาข้างต้น เห็นได้ว่าปัญหาที่เกิดขึ้นในยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรมีลักษณะคล้ายคลึงกัน จึงขอเสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหาในการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

1. การบูรณาการด้านกฎหมายของยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร รวมทั้งมีมาตรฐานในการตรวจสอบความปลอดภัย และคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ได้ยิ่งขึ้น
2. กำหนดให้การจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรอยู่ภายใต้ความดูแลของแพทย์ และเภสัชกร เพื่อความปลอดภัยในการบริโภคของประชาชน
3. การพัฒนาระบบฐานข้อมูลและสามารถตรวจสอบได้อย่างรวดเร็ว
4. ตรวจสอบเฝ้าระวังยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในพื้นที่อย่างสม่ำเสมอ
5. สร้างและขยายเครือข่ายการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น อสม. และ อย. น้อย ให้ครอบคลุมทั่วถึง
6. ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคในการบริโภคยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

คำนำ

สมุนไพร ถูกนำมาใช้ประโยชน์เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพได้หลายชนิด ซึ่งส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงในการใช้ของผู้บริโภค โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีลักษณะเข้าข่ายผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพได้หลายชนิด แต่การดำเนินงานในการคุ้มครองผู้บริโภคแยกตามพระราชบัญญัติแต่ละผลิตภัณฑ์ และกฎหมายหลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัยต่อประชาชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงมีการดำเนินการทั้งในส่วนของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด และหลังออกสู่ท้องตลาด อีกทั้งยังมอบอำนาจให้แก่ส่วนภูมิภาคในการกำกับดูแลแต่ยังพบปัญหาต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประชาชนหลายอย่าง เช่น การผลิตสมุนไพรไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ และพบการปนเปื้อนยาแผนปัจจุบันในสมุนไพร เป็นต้น ซึ่งมักจะพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

ดังนั้นการศึกษาปัญหาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ปีงบประมาณ พ.ศ.2552 จะเป็นแนวทางในการกำหนดการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคาดหวังว่าเอกสารวิชาการในครั้งนี้ จะเป็นประโยชน์ในการวางแผนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชนต่อไป

นายสิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์

ธันวาคม 2552

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	**ก**
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	**ข**
สารบัญ	**ง**
สารบัญตาราง	**ฉ**
สารบัญแผนภูมิ	**ซ**
บทที่ 1 บทนำ	**1**
1. ความเป็นมาและความสำคัญ	1
2. วัตถุประสงค์	2
3. ขอบเขตการศึกษา	2
4. ขั้นตอนการดำเนินงาน	2
5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
บทที่ 2 เอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	**3**
1. การกำกับดูแลยาจากสมุนไพร	4
2. สรุปการกำกับดูแลยาจากสมุนไพร	21
3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร	22
4. สรุปการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร	34
บทที่ 3 ผลการดำเนินงาน	**35**
1. ผลดำเนินงานกำกับดูแลยาจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด	35
2. ผลดำเนินงานกำกับดูแลยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด	37
3. ผลดำเนินงานกำกับดูแลยาจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค	38
4. ผลดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด	47
5. ผลดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด	48
6. ผลดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค	50

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

บทที่ 4 สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ **54**

1. สรุปผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาจากสมุนไพร 54
2. สรุปผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร 55
3. การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพร 56
4. การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร 62
5. ข้อเสนอแนะการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร 68

เอกสารอ้างอิง **69**

ภาคผนวกที่ 1 กฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

ภาคผนวกที่ 2 การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง หรือนำสั่งตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.5)

ภาคผนวกที่ 3 การขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (แบบ ท.ย.1)

ภาคผนวกที่ 4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ภาคผนวกที่ 5 ระเบียบการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

ภาคผนวกที่ 6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ภาคผนวกที่ 7 การขออนุญาตรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)

ภาคผนวกที่ 8 การขออนุญาตรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ อ.1)

ภาคผนวกที่ 9 การขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6)

ภาคผนวกที่ 10 การขออนุญาตจดทะเบียนหรือการแจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5)

ภาคผนวกที่ 11 การขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)

ภาคผนวกที่ 12 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ.2545 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

ภาคผนวกที่ 13 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 300) พ.ศ.2545 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 โลหะหนักที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้ใช้ในตำรับที่ใช้ภายนอก 10

ตารางที่ 2 การแจ้งข้อมูลรายละเอียดของวัตถุดิบ 12

ตารางที่ 3 สรุปข้อมูลด้านความปลอดภัยสำหรับยาพัฒนาจากสมุนไพรแต่ละประเภท 13

ตารางที่ 4 หลักเกณฑ์ในการพิจารณาตำรับยา 14

ตารางที่ 5 ระดับความน่าเชื่อข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (Levels of scientific Evidence) 15

ตารางที่ 6 ระดับและประเภทของการแสดงสรรพคุณที่ต้องการสนับสนุนจากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ 15

ตารางที่ 7 ลักษณะการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร 24

ตารางที่ 8 การระบุข้อกำหนดในด้านคุณภาพมาตรฐาน 27

ตารางที่ 9 เอกสารและหลักฐานที่ใช้ในการแสดงความปลอดภัย 29

ตารางที่ 10 การแจ้งรายละเอียดในการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร 29

ตารางที่ 11 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาในประเทศไทย ประจำปี 2552 35

ตารางที่ 12 จำนวนตำรับยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ ที่ได้รับอนุญาต ประจำปี 2552 36

ตารางที่ 13 จำนวนโฆษณายาที่ได้รับอนุญาต ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 36

ตารางที่ 14 ตัวอย่างผลการดำเนินคดีของสำนักงานในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 37

ตารางที่ 15 ผลการดำเนินการตรวจสอบโฆษณายา ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ ปีงบประมาณ พ.ศ.2550-2552 38

ตารางที่ 16 ผลการตรวจสอบคุณภาพยาจากสมุนไพรที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐานในส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ.2552 38

สารบัญตาราง (ต่อ)

หน้า

ตารางที่ 17 ตัวอย่างการดำเนินงานกำกับดูแลยาจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค ที่รวบรวมได้ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 40

ตารางที่ 18 หัวข้อที่มีการสอบถามปัญหาที่พบและมีการประสานงานในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรในเวบบอร์ดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 42

ตารางที่ 19 ผลการดำเนินการตรวจสอบโฆษณาในส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 43

ตารางที่ 20 จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่รวบรวมได้จนถึงปีงบประมาณ พ.ศ.2552 47

ตารางที่ 21 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่รวบรวมได้จนถึงปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 47

ตารางที่ 22 ผลการดำเนินการออกใบอนุญาตโฆษณาอาหาร ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ ปีงบประมาณ พ.ศ.2550-2552 48

ตารางที่ 23 ตัวอย่างผลการดำเนินคดีของสำนักงานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2552 48

ตารางที่ 24 ตัวอย่างการดำเนินกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค ที่รวบรวมได้ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 51

ตารางที่ 25 หัวข้อที่มีการสอบถามปัญหาที่พบและมีการประสานงานในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรในเวบบอร์ดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 52

ตารางที่ 26 ตัวอย่างคำหรือข้อความโฆษณาที่เข้าข่ายโอ้อวดสรรพคุณ 58

สารบัญแผนภูมิ

	หน้า
แผนภูมิที่ 1 ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร	5
แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	8
แผนภูมิที่ 3 การขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	24
แผนภูมิที่ 4 เอกสารที่ใช้ในการยื่นใบจดทะเบียนอาหารหรือใบแจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ. 5)	26
แผนภูมิที่ 5 เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขออนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ. 3)	28

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญ

สมุนไพรเป็นผลิตผลจากธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ โดยนำมาใช้ประโยชน์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพได้หลายชนิด เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย เป็นต้น ซึ่งรัฐบาลได้ให้การสนับสนุนให้มีนโยบายหลายด้านเพื่อเอื้อประโยชน์ให้มีการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้เกิดการพัฒนาเศรษฐกิจ ประโยชน์ทางด้านสาธารณสุข และประชาชนสามารถพึ่งพาตนเองได้จากภูมิปัญญาในการใช้สมุนไพร ทำให้มีการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่เรียกว่า ยาแผนโบราณ แต่ถ้ามีการนำความรู้ทางวิทยาศาสตร์มาใช้ จะสามารถพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ได้ หลายชนิด เช่น ยาพัฒนาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น ซึ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวจะต้องมีการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค ดังต่อไปนี้ 1. พระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 2. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 4. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 5. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 6. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 7. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 8. กฎหมายที่เกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา 9 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 10. พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542 11. พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 12. ข้อตกลงระหว่างประเทศ ซึ่งปัจจุบันได้มีการประชุมในระดับอาเซียน หรือที่เรียกว่า Asian Harmonisation เพื่อให้เป็นไปในมาตรฐานเดียวกันและการค้าในระดับอาเซียน

ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำลังเป็นที่นิยมแพร่หลายในตลาดโลกและเป็นที่ต้องการมากขึ้นจะสังเกตได้จากการสำรวจของศูนย์วิจัยกสิกรไทยพบว่า ค่าใช้จ่ายในการซื้อผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปี 2548 มีมูลค่าตลาดรวมทั้งหมด 47,520 บาท และคาดว่าจะมีการขยายตัวปีละไม่ต่ำกว่าร้อยละ 20-30 (บริษัทศูนย์วิจัยกสิกรไทย จำกัด, 2548) จึงถือว่ามีความสำคัญต่อเศรษฐกิจ และอาจมีความเสี่ยงในการใช้ต่อผู้บริโภคได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีหน้าที่โดยตรงกับการการคุ้มครองความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบ แต่ยังมีปัญหาหลายประการทำให้ระบบการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น ปัญหาในด้านการวิจัยสมุนไพร ปัญหาข้อมูลสมุนไพรสำหรับประชาชน ปัญหาการควบคุมในด้านกฎหมาย ปัญหาการวิเคราะห์สมุนไพร ปัญหาคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพร และปัญหาการนำสมุนไพรไปใช้ (คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, 2545) เป็นต้น

เพื่อให้ทราบสถานการณ์ปัญหาต่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่ต้องได้รับการแก้ไข ผู้ศึกษาจึงได้มีความสนใจที่จะศึกษาปัญหาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปีงบประมาณ พ.ศ.2552 เพื่อที่จะนำข้อมูลมาเป็นแนวทางในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อรวบรวมสถานการณ์ปัญหาในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร
2. เสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

3. ขอบเขตการศึกษา

1. ศึกษาปัญหาในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552
2. ระยะเวลาของการศึกษาครั้งนี้ ตั้งแต่เดือน มิถุนายน 2552 ถึง พฤศจิกายน 2552

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. ศึกษาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร
2. เก็บรวบรวมข้อมูลสถานการณ์ปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร
3. วิเคราะห์และอภิปรายข้อมูล
4. สรุปสถานการณ์ปัญหาและเสนอแนะแนวทางแก้ไข

5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบสถานการณ์ปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร
2. ได้ข้อเสนอแนะในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร
3. ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดสรรงบประมาณในการจัดทำโครงการเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพร
4. ใช้ในการวางแผนเพื่อส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรต่อไป

บทที่ 2

เอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

มีการนำ สมุนไพรไปแปรสภาพในการทำเป็นยาหรืออาหารเพื่อตรวจวินิจฉัย บำบัด รักษา ป้องกันโรค หรือส่งเสริมสุขภาพร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ (พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย, 2542) ซึ่งในอดีตมีการนำสมุนไพรมาใช้ในการส่งเสริมสุขภาพและรักษาโรคโดยอาศัยประสบการณ์ในการใช้และมีการบันทึกไว้ในตำราแพทย์แผนโบราณ (กระทรวงศึกษาธิการ, 2542) ซึ่งจะเรียกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวว่า ยาแผนโบราณ (Traditional medicines) แต่ปัจจุบันกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ก้าวหน้ามากขึ้น และรัฐบาลได้สนับสนุนให้สมุนไพรถูกนำมาใช้ในการส่งเสริมในทางสุขภาพมากขึ้น สมุนไพรดังกล่าวจึงถูกนำมาพัฒนาเป็นยาพัฒนาจากสมุนไพร (Herbal medicines) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร (Botanical dietary supplement) ดังนั้นผู้ประกอบการสามารถนำสมุนไพรมาขออนุญาตได้ในรูปแบบของยา ได้แก่ ยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร และสามารถนำสมุนไพรมาขออนุญาตได้ในรูปแบบของอาหาร โดยการจัดประเภทลักษณะของยาและอาหารจะต้องเป็นไปตามบทบัญญัติของกฎหมายแต่ละฉบับ ดังต่อไปนี้

- กรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีลักษณะเป็นยา

จะต้องเป็นไปตามมาตรา 4 ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดนิยามคำว่า “ยา” ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือ ป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ตามที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดไว้จะไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

- กรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีลักษณะเป็นอาหาร

จะต้องเป็นไปตามมาตรา 4 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้กำหนดนิยามคำว่า "อาหาร" หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

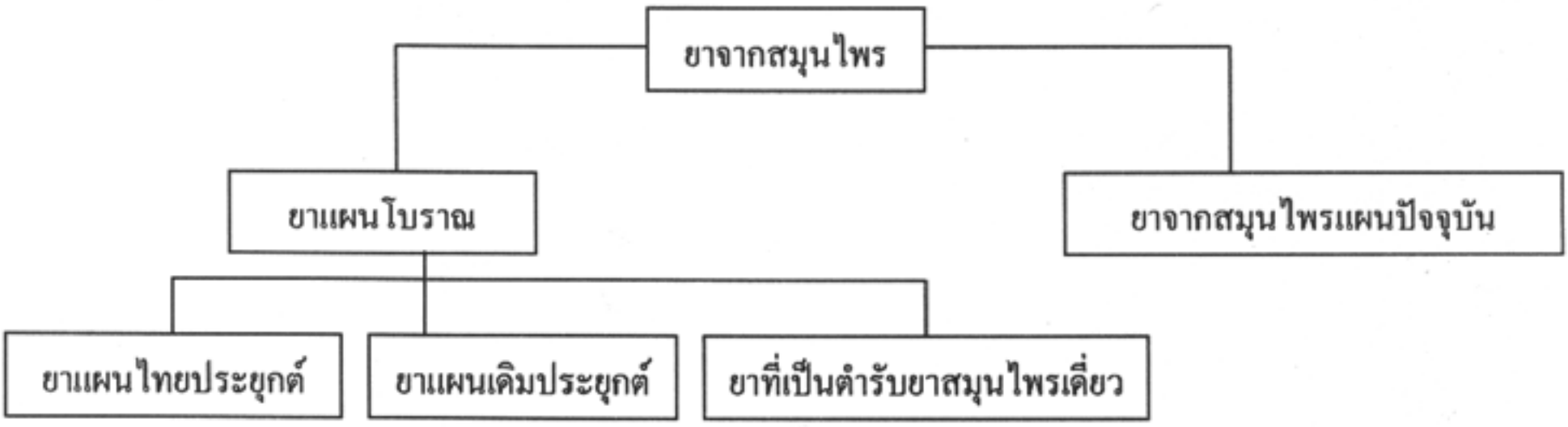
(1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

นอกจากนี้การพิจารณาการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าเป็นลักษณะ "ยา" หรือ "อาหาร" ยังพิจารณาถึงวัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ และขนาดการใช้ เป็นข้อมูลการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วย แต่อย่างไรก็ตามยังเกิดปัญหาในการพิจารณาเนื่องจากสมุนไพรมักมีลักษณะคาบเกี่ยวกันระหว่างยากับอาหาร ซึ่งการขออนุญาตสมุนไพรชนิดนั้นจะต้องแยกประเภทให้ได้ว่าเป็นอาหารหรือยา เนื่องจากขึ้นอยู่กับกฎหมายแต่ละฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติอาหาร และพระราชบัญญัติยา

1. การกำกับดูแลยาจากสมุนไพร (กมล สวัสดีมงคล และคณะ, 2537)

ยาจากสมุนไพร โดยสามารถแบ่งได้เป็น ยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร (ดังแผนภูมิที่ 1)



แผนภูมิที่ 1 ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

ที่มา : จัดทำขึ้นเองจากการรวบรวมข้อมูล ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

การพิจารณายาจากสมุนไพร ว่าเป็นยาแผนโบราณ หรือยาแผนปัจจุบัน ได้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ดังนี้

- **ยาแผนโบราณ** ตามความหมายที่บัญญัติไว้ในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 หมายถึง

1) ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแบบแผนโบราณ ซึ่งเป็นการประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำรา หรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์
2) ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
3) ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับเป็นยาแผนโบราณ

- **ยาแผนปัจจุบัน** ตามความหมายที่บัญญัติไว้ในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

ดังนั้นเมื่อมีการพัฒนาสมุนไพรด้วยองค์ความรู้ที่แตกต่างไปจากเดิมเพื่อนำไปใช้เป็นยา จะเรียกเป็นยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งสามารถเข้าข่ายเป็น ยาแผนโบราณ หรือ ยาแผนปัจจุบันก็ได้ ในกรณีที่ยาจากสมุนไพรไม่ได้มีการพัฒนา หรือมีการพัฒนาไปจากเดิมโดยใช้องค์ความรู้เดิม จะจัดประเภทให้เป็นยาแผนโบราณ ในกรณีที่ยาจากสมุนไพรได้มีการวิจัยและพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์จนได้สารสกัดที่เป็นสารประกอบกึ่งบริสุทธิ์ (Semi-purified compounds) หรือตัวยาสำคัญที่เป็นสารบริสุทธิ์ที่ทราบโครงสร้างทางเคมี โดยใช้องค์ความรู้ในทางวิทยาศาสตร์จะจัดประเภทให้เป็นยาแผนปัจจุบัน

ซึ่งสามารถจำแนกยาพัฒนาจากสมุนไพร ได้ดังนี้

- **ยาพัฒนาจากสมุนไพร** สามารถแบ่ง 4 ประเภท ได้แก่

1) ยาแผนไทยประยุกต์ หมายถึง ยาแผนไทยที่มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต หรือการใช้ ที่แตกต่างนอกเหนือจากยาแผนไทยที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่รับขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาแผนโบราณทั่วไป
2) ยาแผนเดิมประยุกต์ หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมนอกเหนือจากยาแผนไทย เช่น ยาตามศาสตร์การแพทย์จีนที่มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต หรือการใช้ที่แตกต่างนอกเหนือจากยาที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่เป็นตำรับยาแผนโบราณทั่วไป
3) ยาที่เป็นตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว หมายถึง ยาที่มีการประยุกต์สมุนไพรเดี่ยวมาพัฒนาเป็นตำรับยา นอกเหนือจากที่มีการรับขึ้นเป็นยาแผนโบราณทั่วไป
4) ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยยาสำคัญที่ได้จากสมุนไพรที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายจะเรียกยาประเภทนี้ว่า ยาแผนปัจจุบัน

ซึ่งยาจากสมุนไพรจะต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing control) และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing control) ดังนี้

1.1 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด (ปราณี ธนสิทธิ์, 2541)

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่

1.1.1 การพิจารณาในด้านสถานประกอบการของยาจากสมุนไพร

1.1.2 การพิจารณาในด้านผลิตภัณฑ์ของยาจากสมุนไพร

1.1.3 การพิจารณาในด้านการโฆษณายา

1.1.4 การมอบอำนาจการดำเนินงานกำกับดูแลยาจากสมุนไพรให้ในส่วนภูมิภาค

1.1.1 การพิจารณาในด้านสถานประกอบการของยาจากสมุนไพร

- กรณียาจากสมุนไพรเข้าข่ายยาแผนโบราณ

ยาจากสมุนไพร ส่วนใหญ่มีลักษณะเข้าข่ายตามกฎหมายเป็นยาแผนโบราณ จึงมีการกำกับดูแลสถานประกอบการยาแผนโบราณ โดยออกใบอนุญาตสถานที่สำหรับผลิตยาแผนโบราณ ใบอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนโบราณ แล้วแต่กรณีโดยผู้ขออนุญาตจะต้องมีคุณสมบัติถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดไว้ เช่น เป็นผู้มีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ไม่เคยได้รับโทษจำคุก ไม่เป็นคนวิกลจริต ไม่เป็นคนไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ ซึ่งสถานที่ในการขออนุญาตดังกล่าวต้องมีความสะอาด ถูกสุขลักษณะ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขอความร่วมมือกับผู้ประกอบการให้มีกระบวนการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice: GMP) สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการและยาได้ปรับหลักเกณฑ์ให้กระบวนการผลิตที่ดีมีความเหมาะสมสำหรับผู้ประกอบการที่ต้องการผลิตยาแผนโบราณ นอกจากนี้ผู้ขออนุญาตจะต้องมีผู้ปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำสถานที่ผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่นั้นๆ เพียงแห่งเดียว

การออกใบอนุญาตดังกล่าว เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องตรวจสอบสถานที่ดังกล่าวว่ามีความเหมาะสม มีอุปกรณ์ครบถ้วนในการผลิต หรือการเก็บรักษายาที่ผลิต ขาย หรือนำเข้าให้ได้มาตรฐานคุณภาพตามที่กำหนดไว้ (ภาคผนวกที่ 1) รวมไปถึงคุณสมบัติของผู้รับอนุญาต และผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- กรณียาจากสมุนไพรเข้าข่ายยาแผนปัจจุบัน

ในการขออนุญาตสถานที่แบ่งเป็น 3 กรณี ได้แก่ ใบอนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และใบอนุญาตสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งสมุนไพรดังกล่าวจะต้องมีการพัฒนาในกระบวนการทางวิทยาศาสตร์สำหรับกรณีการผลิตยาแผนปัจจุบัน สถานที่ในการผลิตต้องมีหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย โดยมีแนวโน้มให้กระบวนการผลิตเป็นไปตาม PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) และข้อตกลงในระดับอาเซียน (ASEAN Harmonization) ซึ่งผู้ที่มาขออนุญาตนั้นจะต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 เช่น เป็นผู้ขออนุญาตต้องเป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้ เป็นต้น ซึ่งสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา รวมถึงอุปกรณ์ต่างๆจะต้องมีการรักษาคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

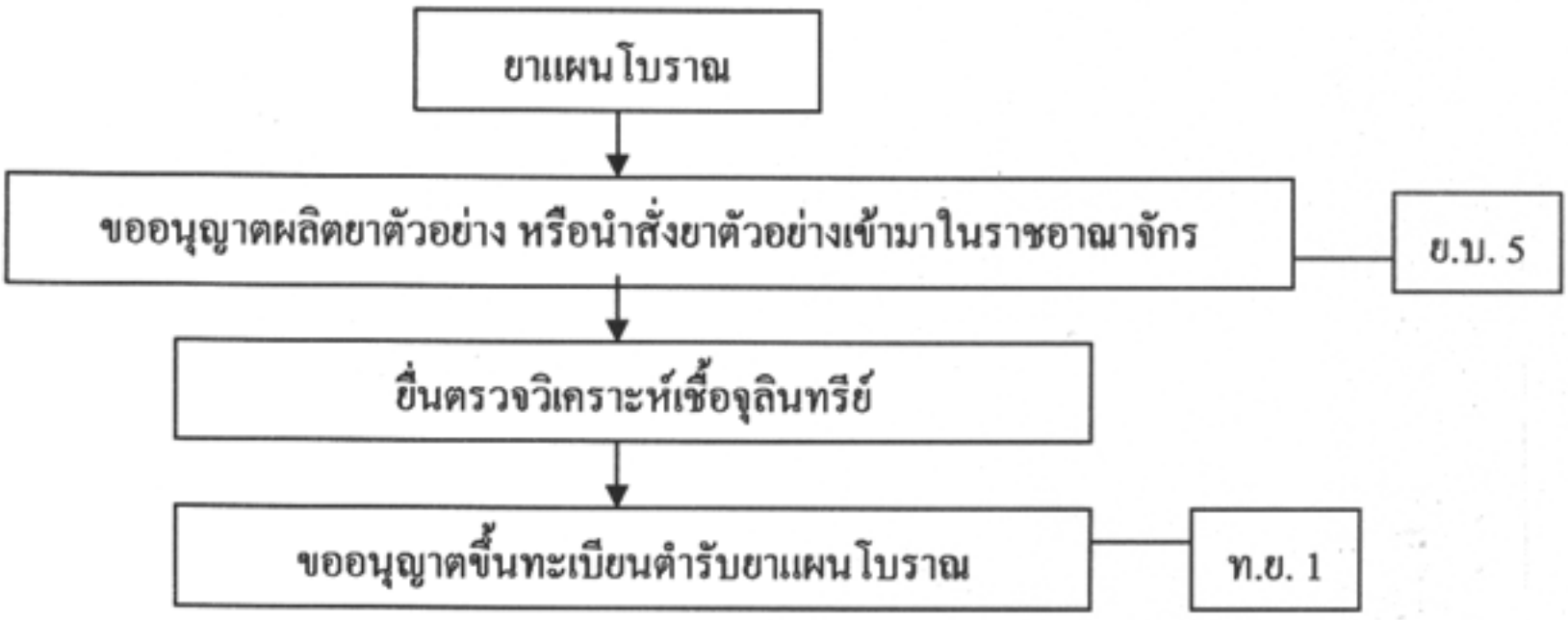
แต่มีกรณียกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ดังต่อไปนี้

a) การผลิตยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรมที่มีหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
b) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย
c) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค
d) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้ 30 วัน

1.1.2 การพิจารณาในด้านผลิตภัณฑ์ของยาจากสมุนไพร

- กรณียาจากสมุนไพรเป็นยาแผนโบราณ

ผู้ผลิต ผู้นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ณ กลุ่มงานยาแผนโบราณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผู้ที่จะขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด และดำเนินการขึ้นทะเบียนตามขั้นตอนดังแผนภูมิที่ 2 โดยมีการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง ตามแบบ ข.บ. 5 (ภาคผนวกที่ 2) แล้วจึงขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามแบบ ท.ย. 1 (ภาคผนวกที่ 3)



แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ที่มา : ข้อมูลจากเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณจะดำเนินการได้เฉพาะที่เป็นตำรับยาเท่านั้น หากเป็นยาที่ไม่เป็นตำรับแล้ว จะไม่เข้าข่ายของยาที่ต้องขึ้นทะเบียนตามกฎหมาย ซึ่งกฎหมายได้ให้การยกเว้นยาที่ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา 79 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 ได้แก่

(1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ ยาดังกล่าวมักเป็นตัวยาที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยาแผนปัจจุบัน

(2) ยาสมุนไพร ตามความหมายในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 คือ ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมิได้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ

(3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อกำหนดของกฎหมาย

(4) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่14, 2532; ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2552) ซึ่งได้กำหนดเกี่ยวกับการนำยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ และการบริจาคเพื่อการกุศล

หลักเกณฑ์สำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ จะมีการกำกับดูแลในด้านความปลอดภัย (Safety) (กองควบคุมยา, 2547; กองควบคุมยา, 2552) ดังนี้

1) ต้องไม่มีตัวยาแผนปัจจุบันเป็นตัวยาสำคัญผสมในตำรับ

2) ยาแผนโบราณต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนัก (กองควบคุมยา, 2552) ดังต่อไปนี้

2.1) มีการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ดังนี้

- ไม่พบเชื้อ Staphylococcus aureus ต่อยา 1 กรัมหรือ 1 มิลลิลิตร
- ไม่พบเชื้อ Clostridium spp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร
- ไม่พบเชื้อ Salmonella spp. ต่อยา 10 กรัมหรือ 10 มิลลิลิตร

2.2) มีการตรวจวิเคราะห์โลหะหนัก ดังนี้

- พบสารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน
- พบแคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน
- พบตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน

ยกเว้นโลหะหนักบางชนิดที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้ภายนอก ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 โลหะหนักที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้ใช้ในตำรับที่ใช้ภายนอก

โลหะหนักที่อนุญาตให้ใช้ภายนอก	ปริมาณตัวยา
กำมะถันแดง (หรดาล, หรดาลแดง มโนศิลา: Arsenic; As_2S_2)	ไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
ฝุ่นจีน หรือตัวยาสมุนไพรที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate[$2PbCO_3.Pb(OH)_2$] หรือสารประกอบอื่นของตะกั่ว	คำนวณเป็นปริมาณตะกั่ว (Pb) แล้วต้องรวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
เสน (Lead oxide; Pb_3O_4) โดยมีเสนหรือสารประกอบอื่นของตะกั่ว	คำนวณเป็นปริมาณตะกั่ว (Pb) แล้วต้องรวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
หรดาลกลีบทอง (Orpiment; Arsenic trisulphide; As_2S_3)	ไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

ที่มา : ข้อมูลจากกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) ทุกตำรับต้องมีผลตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงาน ดังต่อไปนี้

3.1) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

3.2) มหาวิทยาลัยของภาครัฐหรือเอกชนที่มีห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้

3.3) โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป หรือโรงพยาบาลชุมชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์

3.4) ห้องปฏิบัติการของเอกชนที่ได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ

3.5) ห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

ซึ่งเจ้าหน้าที่ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีลักษณะตามที่ระบุไว้ในมาตรา 83 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 คือ

- ยาปลอมหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว
- ยาที่แจ้งรายละเอียดในคำขอขึ้นทะเบียนไม่ครบถ้วน
- ยาที่ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
- ยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง
- ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

นอกจากนี้ ยังมีมาตรการในการดำเนินการตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว 3 กรณี คือ

กรณีที่ 1 ให้ยกเลิกทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้มีการผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา 2 ปีติดต่อกัน ตามมาตรา 85 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522

กรณีที่ 2 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา มีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ปรากฏว่า ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเป็นยาปลอม หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร หรือเครื่องสำอาง ตามมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530

กรณีที่ 3 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา มีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควร หรือความจำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ตามมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522

- **กรณียาจากสมุนไพรเป็นยาแผนปัจจุบัน** (กองควบคุมยา, 2545)

การกำกับดูแลยาจากสมุนไพรที่มีลักษณะเป็นยาแผนปัจจุบัน จะมีการกำกับดูแล 3 ด้าน ได้แก่ 1. ด้านคุณภาพ (Quality) 2. ด้านความปลอดภัย (Safety) 3. ด้านประสิทธิผล (Efficacy)

1. การกำกับดูแลด้านคุณภาพ (Quality)

วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ต้องเป็นวัตถุดิบที่ได้มาตรฐานตามตัวอย่างที่ใช้อ้างอิง และต้องมีการแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบ ดังตารางที่ 2 แต่สำหรับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในตำรับยาต้องได้มาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือเทียบเท่า เมื่อนำมาใช้ในสูตรตำรับ ผู้ประกอบการต้องแจ้งรายละเอียดสูตรตำรับยา ทั้งตัวยาสำคัญและส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญในสูตรตำรับ โดยแจ้งปริมาณตัวยาสำคัญเป็นปริมาณต่อหน่วย (unit dose) ของผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม ซึ่งจะต้องมีการแสดงกรรมวิธีในการผลิต ตามขั้นตอนที่ผลิตจริง และถูกต้องเหมาะสมตามหลักวิชาการ รวมถึงกรรมวิธีการผลิตยาจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต สุดท้ายจะได้ยาสำเร็จรูป ซึ่งจะต้องมีมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (Specification of Finished Products) ดังต่อไปนี้

- ลักษณะ (appearance) ของยาสำเร็จรูป
- วิธีการตรวจเอกลักษณ์ของตัวสำคัญ
- วิธีวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of know therapeutic) หรือสารเทียบ (markers) พร้อม limits (ถ้าจำเป็น)
- ข้อกำหนดมาตรฐานที่ขึ้นอยู่กับรูปแบบ (dosage form) ของยาตามที่กำหนดในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตามที่คณะกรรมการกำหนด
- limits การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ หรือการปนเปื้อนอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด

ตารางที่ 2 การแจ้งข้อมูลรายละเอียดของวัตถุดิบ

ลักษณะของวัตถุดิบ	ข้อมูลรายละเอียดที่ต้องแจ้ง
พืช	ชื่อวิทยาศาสตร์ และส่วนของพืชแต่ละชนิดที่นำมาใช้เป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับ เช่น ใบ ดอก และราก เป็นต้น
สัตว์	ชื่อวิทยาศาสตร์ และส่วนของสัตว์แต่ละชนิด
ธาตุวัตถุ	ชื่อวิทยาศาสตร์ และองค์ประกอบหลักทางเคมี (การแจ้งชื่อทางวิทยาศาสตร์ของตัวยาจะยกเว้นสำหรับกรณีตัวยาที่ไม่สามารถระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ได้ตามรายชื่อที่คณะอนุกรรมการเห็นชอบ)
สารสกัด	ตัวทำละลายในการเตรียมตัวยา และอัตราส่วนระหว่างส่วนของตัวยาและสารสกัดที่ได้
ยาสมุนไพรไม่ปรากฏในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ของตัวยา และข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน[a] (Specification)

หมายเหตุ [a] ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน (Specification) ต้องประกอบด้วย

(a) ลักษณะ (Description) : macroscopic, microscopic และ sensory characteristics (organoleptic)

(b) วิธีตรวจเอกลักษณ์ (identity test): ทางกายภาพ เคมี หรือ โครมาโทกราฟฟี่

(c) วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of know therapeutics activity) หรือสารเทียบ (markers) พร้อม limits แล้วแต่กรณี (เฉพาะกรณีจำเป็น)

(d) Limits ของการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ หรือการปนเปื้อนอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด (เฉพาะกรณีจำเป็น)

ที่มา : ข้อมูลจากเอกสารหลักการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

2. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย (Safety)

การพิจารณาความปลอดภัยในการใช้ยาได้จากประวัติการใช้เป็น อาหารและยามาเป็นเวลานาน อาจไม่ต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษ (toxicity studies) แต่จะต้องมีข้อมูลการใช้มาแต่โบราณ (traditional information) หรือหลักฐานประวัติการใช้ของยาหรือยาเป็นระยะเวลานาน (documentation of a long period of use) โดยระบุระยะเวลา หรือประเทศที่ใช้ สำหรับกรณียานั้นหรือส่วนประกอบยานั้นมีประวัติการใช้เป็นยาหรืออาหาร แต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้ เช่น การสกัดที่ไม่ใช่การใช้แต่โบราณอย่างน้อยจะต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (acute toxicity test) ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก หรือมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (subchronic toxicity test) หรือการศึกษาความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test) แต่สำหรับกรณียาที่ยังไม่มีข้อมูลชัดเจนเกี่ยวกับความปลอดภัยจะต้องมีข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยตามแนวทางขององค์อนามัยโลกหรือตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการยากำหนด

ดังนั้นการกำกับดูแลในด้านความปลอดภัยยาพัฒนาจากสมุนไพรในแต่ละชนิด สามารถสรุปได้ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สรุปข้อมูลด้านความปลอดภัยสำหรับยาพัฒนาจากสมุนไพรแต่ละประเภท

<table>
<tr><th>รายการเอกสาร</th><th>ยาแผนไทยประยุกต์</th><th>ยาแผนเดิมประยุกต์</th><th>ยาสมุนไพรเดี่ยว</th><th>ยาจากสมุนไพรปัจจุบัน</th></tr>
<tr><td>1. หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ซึ่งออกโดยหน่วยงานของภาครัฐ หรือ Notary Public (ฉบับจริง) และหนังสือต้องผ่านการรับรองลายเซ็นโดยสถานฑูตไทย โดยแสดงรายละเอียดดังนี้
- ชื่อผลิตภัณฑ์
- สูตร ส่วนประกอบของสาระสำคัญผลิตภัณฑ์
- สถานภาพของผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต</td><td colspan="4">เป็นข้อมูลที่ต้องการกรณีเป็นยานำเข้าฯ</td></tr>
<tr><td>2. รายละเอียดความปลอดภัยของตำรับยา
2.1 กรณีผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบที่มีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือยา
2.1.1 ประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์ระยะยาว (long term use) (ระบุระยะเวลา/ประเทศที่ใช้)</td><td colspan="4">เป็นข้อมูลที่ต้องการกรณีเป็นยาที่มีการอ้างอิงประวัติการใช้เป็นระยะเวลานาน</td></tr>
<tr><td>2.2 ส่วนประกอบนั้นใช้เป็นยาหรืออาหาร แต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้ เช่น การสกัดในรูปแบบที่แตกต่างจากการใช้ดั่งเดิม
2.2.1 ผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity test)</td><td colspan="4">เป็นข้อมูลที่ต้องการกรณีเป็นยาที่มีการพัฒนาแตกต่างจากที่เคยมีการใช้หรือไม่มีข้อมูลดั้งเดิมในการใช้</td></tr>
<tr><td>2.3 ส่วนประกอบนั้นยังไม่มีข้อมูลการใช้หรือบริโภคเป็นยาหรืออาหาร ตามปกติในชีวิตประจำวัน
2.3.1 ผลการศึกษาความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรังหรือแบบเรื้อรัง (subchronic or chronic toxicity test) หรือผลการศึกษาในคน (clinical trial) แล้วแต่กรณีทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของแต่ละผลิตภัณฑ์</td><td colspan="2">เป็นข้อมูลที่ต้องการกรณีที่ต้องใช้ติดต่อนาน</td><td colspan="2">เป็นข้อมูลที่ต้องการกรณีเป็นยาที่มีการพัฒนาแตกต่างจากที่เคยมีการใช้หรือไม่มีข้อมูลดั้งเดิมในการใช้</td></tr>
</table>

ที่มา : ข้อมูลจากเอกสารหลักการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

3. การกำกับดูแลด้านประสิทธิผล (Efficacy)

การกำกับดูแลด้านประสิทธิผลจะมีการประเมินข้อมูลที่แสดงคุณประโยชน์ของตำรับยา ซึ่งข้อมูลที่มีการยอมรับในการนำมาใช้อ้างอิง ได้แก่ ข้อมูลการใช้ดั้งเดิม (evidence or traditional use) ไม่ว่าจะเป็น ข้อมูลตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย (Traditional medicine) ข้อมูลตามองค์ความรู้การแพทย์แผนจีน (Chinese medicine) ข้อมูลตามองค์ความรู้การแพทย์อายุรเวท (Ayuravedic medicine) หรือ ข้อมูลตามองค์ความรู้ดั้งเดิมของสมุนไพรทางตะวันตก (Traditional western herbal medicine) โดยมีการพิจารณาในลักษณะองค์รวม (holistic principle) ตามหลักการทฤษฎีของแพทย์ดั้งเดิมนั้นๆ ซึ่งมีหลักในการพิจารณาแต่ละตำรับยา ดังตารางที่ 4 และมีการนำข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (scientific evidence) ซึ่งสามารถแบ่งความน่าเชื่อถือออกเป็น ความน่าเชื่อถือสูง และความน่าเชื่อถือระดับทั่วไป ดังตารางที่ 5 ซึ่งการยอมรับการแสดงสรรพคุณของตำรับยาโดยอ้างอิงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์แต่ละระดับ จะขึ้นอยู่กับการแสดงสรรพคุณ โดยพิจารณาจากความอันตรายของโรคหรืออาการเจ็บป่วย ที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค ตามตารางที่ 6

ตารางที่ 4 หลักเกณฑ์ในการพิจารณาตำรับยา

ลักษณะของตำรับยา	หลักการพิจารณา
ตำรับยาที่มีการปรับปรุง (Modified) ไปจากตำรับยาดั้งเดิม (Classical formulation)	จะต้องเป็นไปตามทฤษฎี วิธีการใช้ และการเตรียมยาบนพื้นฐานตามองค์ความรู้ดั้งเดิม
ตำรับยาที่มีการปรับปรุง (Modified) ไปจากตำรับยาดั้งเดิม (classical formulation) โดยมีส่วนประกอบของตัวยาโดยใช้ศาสตร์องค์ความรู้ที่แตกต่างกัน เช่น ยาแผนไทยและยาแผนจีน	จะต้องมีหลักฐานที่ยืนยันถึงสรรพคุณของตัวยาแต่ละตัว และไม่ขัดแย้งกัน
ตำรับยาที่ประกอบด้วยตัวยาบางตัวที่มีข้อมูลการใช้ดั้งเดิม แต่บางตัวยามีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์	ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของตัวยาจะต้องสอดคล้องข้อมูลการใช้ดั้งเดิม
ตำรับยาที่มีการประยุกต์เปลี่ยนแปลงไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม	จะต้องยืนยันด้วยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

ที่มา : ข้อมูลจากเอกสารหลักการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

ตารางที่ 5 ระดับความน่าเชื่อข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (Levels of scientific Evidence)

ระดับ	ชนิดของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์
น่าเชื่อถือสูง	ข้อมูลที่ได้จากทบทวนอย่างเป็นระบบของการทดลองแบบ randomized controlled trials ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (evidence obtained form a systematic review of all relevant randomized controlled trials) หรือข้อมูลที่ได้จากการทดลองอย่างน้อย 1 แห่งที่เป็น properly designed randomized controlled (preferably multi-center) double blind trial โดยทั่วไปควรเป็นข้อมูลจากการทดลองสองแห่งที่ไม่เกี่ยวข้องกัน (two independent trials) แต่บางครั้งการทดลองที่ใหญ่และดีเพียงแห่งเดียว (one large well-conducted trial) ก็เพียงพอ หรือข้อมูลที่ได้จาก well-designed controlled trial without randomization หรือข้อมูลที่เป็น well designed analytical studies ที่ได้จาก center หรือ research group มากกว่าหนึ่งแห่ง รวมทั้งการศึกษาทางระบาดวิทยาที่เป็นแบบ cohort and case-control studies หรือข้อมูลที่ได้จาก multiple time series with or without intervention รวมทั้ง population and ecological studies
น่าเชื่อถือระดับทั่วไป	ข้อมูลที่เป็น descriptive studies หรือรายงานของ expert committees ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งตำรายาที่เป็นที่ยอมรับ เช่น Pharmacopoieas หรือตำราอ้างอิง (text) ต่างๆ

ที่มา : ข้อมูลจากเอกสารหลักการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข (ข้อมูล ณ วันที่ 4 ธันวาคม 2552)

ตารางที่ 6 ระดับและประเภทของการแสดงสรรพคุณที่ต้องการสนับสนุนจากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

ระดับของการแสดงสรรพคุณ	รูปแบบของการแสดงสรรพคุณ
การแสดงสรรพคุณที่ต้องการข้อมูลสนับสนุนในระดับน่าเชื่อถือสูง	- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษา บำบัดป้องกันโรคหรืออาการเจ็บป่วยแบบเฉียบพลันโรคร้ายแรง เช่น โรคหัวใจ โรคไต โรคมะเร็ง - การแสดงสรรพคุณที่เป็นการสร้างเสริมสุขภาพ (Health enhancement) - ลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหรือความผิดปกติของร่างกาย - การแสดงสรรพคุณที่เป็นการช่วยในการรักษาหรือบรรเทาอาการของโรคเรื้อรังโดยมีการระบุ ชื่อโรค เช่น เบาหวาน ความดันสูง
การแสดงสรรพคุณที่ต้องการข้อมูลสนับสนุนในระดับทั่วไป	- การแสดงสรรพคุณที่เป็นการส่งเสริมสุขภาพทั่ว (Health maintenance) - การแสดงสรรพคุณที่เป็นการบรรเทาอาการทั่วไป โดยไม่ได้ระบุโรค เช่น บรรเทาอาการไข้ ไอ คัดจมูก ผื่นคัน

ที่มา : ข้อมูลจากเอกสารหลักการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข (ข้อมูล ณ วันที่ 4 ธันวาคม 2552)

แต่ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

1. ตำรับยาที่ไม่สามารถเชื่อถือได้ในสรรพคุณ
2. ตำรับยาที่อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
3. เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

ซึ่งปัจจุบันก็ยังพบนำสมุนไพรมาขอขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนปัจจุบัน เนื่องจากศักยภาพของผู้ประกอบการ ประกอบกับข้อมูลองค์ความรู้ในทางวิทยาศาสตร์ของสมุนไพรยังไม่เพียงพอ

1.1.3 การพิจารณาในด้านการโฆษณายาจากสมุนไพร (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2549)

การขออนุญาตโฆษณายาต้องได้รับอนุมติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน และต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ตามมาตรา 88 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม บัญญัติให้ “การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

ซึ่งการขออนุญาตโฆษณาขายยา ได้แบ่งเป็น 2 แบบ คือ

- การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป หมายถึง การโฆษณาขายยาที่มีจุดมุ่งหมายโฆษณาต่อประชาชนทั่วไปทางสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ เช่น แผ่นพับ ใบปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร รวมถึงแผ่นป้ายโฆษณา วัสดุอื่นๆ และสื่ออินเตอร์เน็ต
- การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ หมายถึง การโฆษณาขายยาที่เป็นการเจาะจงเผยแพร่ข้อความโฆษณาให้ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์โดยตรงทางสื่อใดๆ เช่น วารสารทางการแพทย์ แผ่นพับ ใบปลิว แผ่นป้าย หรือโปสเตอร์ รวมถึงวัสดุอื่นๆ และสื่ออินเตอร์เน็ต

หากผู้ขออนุญาตต้องการมอบอำนาจได้ 2 กรณีดังต่อไปนี้

กรณีที่ 1 ผู้ขออนุญาตที่ทำการโฆษณาไม่สามารถดำเนินการมาได้ด้วยตนเอง สามารถมอบอำนาจให้บุคคลอื่นมาดำเนินการยื่นคำขอโฆษณายาแทน

กรณีที่ 2 กรณีเป็นนิติบุคคล เช่น บริษัทจำกัด และห้างหุ้นจำกัด เป็นต้น สามารถมอบอำนาจให้บุคคลอื่นมากระทำการยื่นคำขออนุญาตโฆษณายาแทน มี 2 ลักษณะ คือ

2.1 นิติบุคคลมอบอำนาจและแต่งตั้งให้บุคคลอื่นเป็นผู้รับมอบอำนาจและเป็นผู้ดำเนินกิจการโฆษณายาแทน

2.2 นิติบุคคลมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณายา

1.1.4 การมอบอำนาจการดำเนินการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาดให้แก่ส่วนภูมิภาค

การกำกับดูแลยาแผนโบราณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้แก่ส่วนภูมิภาคเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างทั่วถึงทุกจังหวัด ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2547 ทำให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถดำเนินการกำกับดูแลยาแผนโบราณก่อนออกสู่ท้องตลาดได้ดังนี้

- มีอำนาจพิจารณาการอนุญาตให้ผู้ประกอบการผลิตยา และนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- มีอำนาจพิจารณาการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ และแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยา ได้เฉพาะตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะระขี้นก ขิง และชุมเห็ดเทศ และที่เป็นยาสามัญประจำบ้านที่มีชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน จำนวน 27 ตำรับยา
- การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำสั่งยา ซึ่งแต่จะต้องรายงานการผลิต หรือนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ต่อไป
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่ละจังหวัดพิจารณาให้อนุญาตในการโฆษณายา ตามมาตรา 88 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

1.2 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรทั้ง 4 ด้าน ได้แก่

1.2.1 ตรวจสอบสถานประกอบการยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

1.2.2 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

1.2.3 การตรวจสอบการโฆษณายาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

1.2.4 มอบอำนาจให้กับส่วนภูมิภาคในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

1.2.1 การตรวจสอบสถานประกอบการยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจในการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่ายยาจากสมุนไพร รวมไปถึงผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด ซึ่งอำนาจดังกล่าวได้มอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งแต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ.2545 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (ภาคผนวกที่ 12) ทำให้ข้าราชการและพนักงานของรัฐ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา และสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างวันทำการ นอกจากนี้ยังสามารถยึด อายัด ได้หากพบการกระทำผิด ตามมาตรา 91 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 เมื่อพบการกระทำความผิดตามข้อกำหนดหรือข้อห้ามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ก็สามารถใช้กฎหมายตามบทลงโทษของการกระทำนั้นๆ เช่น ไม่ขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี และปรับไม่เกิน 5,000 บาท เป็นต้น

ในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้มีกระบวนการผลิตที่ดี สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 2 ลักษณะได้แก่ 1) หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรของกลุ่มอาเซียน สำหรับผู้ส่งออก 2) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ได้ปรับหลักเกณฑ์ให้มีความเหมาะสมต่อผู้ประกอบการ และได้ขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการได้ปฏิบัติตาม เพื่อให้กระบวนการผลิตเป็นไปตามมาตรฐาน แต่ยังไม่มีกฎหมายมาบังคับใช้

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP PIC/S จำนวน 4 เรื่อง คือ

1. แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
2. แนวทางการป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
3. แนวทางการผลิตยาจากสมุนไพรในรูปแบบขี้ผึ้งและเจล
4. แนวทางการพัฒนายาลูกกลอน

เพื่อทำให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรให้มีความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล ที่มีมาตรฐานมากขึ้น โดยการพัฒนาจะเป็นลักษณะแบบค่อยเป็นค่อยไป

1.2.2 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจะต้องไม่มีลักษณะเป็นยาปลอม, ยาผิดมาตรฐาน, ยาเสื่อมคุณภาพ, ยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ตามมาตรา 72 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งลักษณะของยาที่ผิดกฎหมายจะมีลักษณะดังต่อไปนี้

- **ยาปลอม** ตามมาตรา 73 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้แก่
  - ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
  - ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมิใช่ความจริง
  - ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง
  - ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมิใช่ความจริง
  - ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละ 20 จากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน
- **ยาผิดมาตรฐาน** ตามมาตรา 74 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้แก่
  - ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แต่ไม่ถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละ 20 จากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด
  - ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยา
- **ยาเสื่อมคุณภาพ** ตามมาตรา 75 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้แก่
  - ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก
  - ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอมหรือยาผิดมาตรฐาน

1.2.3 การตรวจสอบโฆษณายาจากสมุนไพร

ในการโฆษณาขายยาจะต้องเป็นไปตามมาตรา 88 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ดังนี้

- ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน
- ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง
- ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ
- ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง
- ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด
- ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น
- ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ได้แก่ โรคเบาหวาน มะเร็ง อัมพาต วัณโรค โรคเรื้อน โรคหรืออาการของโรคของสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม และไต เว้นแต่จะโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
- ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย โดยวิธีแถมพก หรือออกสลากรางวัล

ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจให้สั่งระงับการโฆษณาขายยาและสั่งพักใช้ การเพิกถอนใบอนุญาตยาได้ ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืน ตามมาตรา 90 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา

1.2.4 การมอบอำนาจดำเนินการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาดให้แก่ส่วนภูมิภาค

กฎหมายได้กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคซึ่งแต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ.2545 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 โดยมีอำนาจตามมาตรา 91 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 ดังนี้

- เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมายยา
- นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์
- ในกรณีมีเหตุอันสมควรสงสัยว่า มีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา อาจเข้าไปในสถานที่ใดๆ เพื่อตรวจสอบยา และอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวกับยา ดังกล่าวได้
- ประกาศผลการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์คุณภาพยาที่นำไปตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ตัวอย่างที่นำมาจากเก็บตัวอย่างให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา
- ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า ยาใดที่ไม่ปลอดภัยแก่การใช้หรืออาจเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวได้ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

2. สรุปการกำกับดูแลยาจากสมุนไพร

จะเห็นว่าการกำกับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่มีลักษณะเป็นยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ได้กำกับดูแลยาแผนโบราณในด้านความปลอดภัยเบื้องต้นตั้งแต่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ขายยาแผนโบราณ นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร การประเมินตำรับยาซึ่งเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา การโฆษณายา ก่อนที่ยาแผนโบราณจะออกสู่ท้องตลาด นอกจากนี้ยังได้ทำการตรวจสอบสถานประกอบการ และผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณเมื่อยาได้ออกสู่ท้องตลาดแล้ว ทั้งนี้เพื่อเป็นการเฝ้าระวังให้สถานประกอบการและคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณในท้องตลาด ในขณะเดียวกันก็ต้องตรวจสอบสถานประกอบการหรือผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่ไม่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ยังพบการปลอมปนของยาสเตียรอยด์ และโลหะหนักในยาแผนโบราณ ซึ่งโลหะหนักที่ปนเปื้อน ได้แก่ สารหนู, ตะกั่ว และปรอท (ชุติมา ลิ้มมัทวาภิรัติ์, 2551) ควรมีความเข้มงวดในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพร และส่งเสริมให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามกฎหมายได้

หลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรที่มีลักษณะเป็นยาแผนปัจจุบันจะตรวจสอบในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล ทำให้มีลักษณะที่เข้มงวด ซึ่งต้องมีพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ และกฎหมายในลักษณะค่อยเป็นค่อยไปต่อไป

3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร (อรอนงค์ วัฒนจินดา, 2545)

แนวทางในการกำกับดูแลอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะแบ่งอาหารออกเป็น 4 กลุ่ม คือ

1. อาหารควบคุมเฉพาะ หมายถึง อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพ หรือมาตรฐาน โดยที่ผู้ใดจะผลิต หรือนำเข้าอาหารควบคุมเฉพาะจะต้องนำอาหารมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

อาหารในกลุ่มนี้มีทั้งสิ้น 17 รายการ ซึ่งมีความจำเป็นที่จะต้องควบคุมกำกับดูแลเข้มงวดมากที่สุด เนื่องจาก

- เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคอย่างรุนแรง
- เป็นอาหารที่มีกระบวนการผลิตที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ
- เป็นอาหารที่ยังคงมีปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง เช่น น้ำบริโภค เครื่องดื่ม น้ำแข็ง เป็นต้น
- เป็นอาหาร หรือสารเคมีที่มีการใช้ร่วมกับการผลิตอาหารอื่น ซึ่งหากไม่ควบคุมให้มีคุณภาพมาตรฐานแล้ว จะเป็นลูกโซ่ก่อให้เกิดปัญหากับผลิตภัณฑ์อื่น

2. อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หมายถึง อาหารที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ใช้อำนาจตามความในมาตรา 6 (3) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ประกาศกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร และจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายด้วยหรือไม่ก็ได้ ซึ่งผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ไม่จำเป็นจะต้องมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารก่อน แต่การผลิตหรือนำเข้าอาหารจะต้องเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดไว้

อาหารในกลุ่มนี้ มีจำนวนทั้งสิ้น 31 รายการ เป็นกลุ่มที่ต้องควบคุมกำกับดูแลเข้มงวดลำดับรองลงมาจากกลุ่มควบคุมอาหารเฉพาะ เนื่องจาก

- เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค แต่ยังไม่รุนแรงเท่ากับอาหารในกลุ่มควบคุมเฉพาะ
- เป็นอาหารที่มีกระบวนการผลิต ซึ่งหากไม่ควบคุมให้ดีพออาจทำให้ผลิตภัณฑ์มีผลต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคได้ แต่จะไม่มีความรุนแรงมาก หรืออาจมีผลต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคในระยะยาว

3. อาหารที่ต้องมีฉลาก หมายถึง อาหารที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ใช้อำนาจตามความในมาตรา 6 (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ประกาศกำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ซึ่งจะต้องมีฉลาก ข้อความในฉลาก เงื่อนไขและวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาในฉลาก

อาหารในกลุ่มนี้ มีจำนวนทั้งสิ้น 14 รายการ เป็นอาหารที่การควบคุมดูแลไม่เข้มงวดเท่ากับอาหารในกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ และอาหารที่ต้องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เนื่องจาก

- เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงอันตรายต่ำ
- เป็นอาหารที่มีกระบวนการผลิตซึ่งหารไม่ควบคุมให้ดีพอ ผลิตภัณฑ์จะมีความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคน้อยกว่า 2 กลุ่มแรก

4. อาหารทั่วไป หมายถึง อาหารที่นอกเหนือจากอาหารในกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่ต้องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และอาหารที่ต้องมีฉลาก

ดังนั้นผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่มีจุดมุ่งหมายในการใช้เป็นอาหาร และเข้าข่ายความหมายของ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary supplement) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ.2548 (ภาคผนวกที่ 4) ว่าหมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการบประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมิใช่รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวเป็นอาหารที่ต้องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ซึ่งจะมีแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ดังต่อไปนี้

3.1 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด (กองควบคุมอาหาร, 2548)

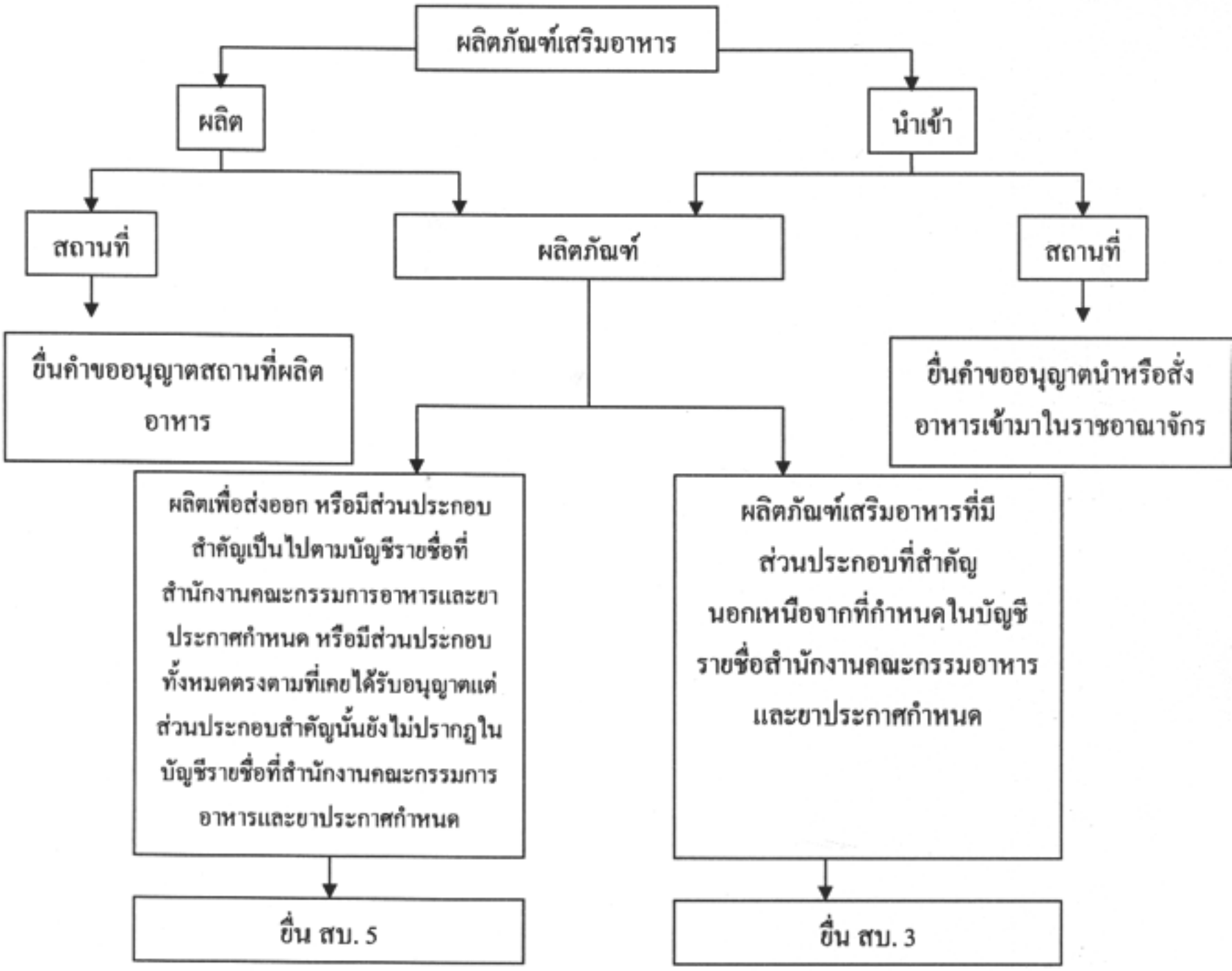
กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการควบคุมทั้ง 3 ด้านได้แก่

3.1.1. การพิจารณาในด้านสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

3.1.2. การพิจารณาในด้านผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

3.1.3. การพิจารณาในด้านการตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

การพิจารณาดังกล่าวสามารถแบ่งผู้ประกอบการที่มาขออนุญาตได้เป็น ผู้ขออนุญาตเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผู้ขออนุญาตเพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งมีลักษณะการขออนุญาตที่แตกต่างกันไปดังแผนภูมิที่ 3 (กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด-1 กองควบคุมอาหาร, 2549) ในกรณีที่เป็นสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรต้องนำมายื่นขออนุญาตทั้งสถานที่และตัวผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามลักษณะการขออนุญาตเพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร ดังตารางที่ 7



แผนภูมิที่ 3 การขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ที่มา : ข้อมูลในคู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

ตารางที่ 7 ลักษณะการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร

การขออนุญาต	การผลิต	การนำเข้า
สถานที่	ยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร	ยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
ผลิตภัณฑ์	ยื่นแบบ สบ. 5[a] หรือ สบ.3[b]	ยื่นแบบ สบ. 5[a] หรือ สบ.3[b]

หมายเหตุ [a] แบบสบ.5 คือ การยื่นใบจดทะเบียนหรือการแจ้งรายละเอียดอาหาร

[b] แบบสบ.3 คือ การยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

ที่มา : ข้อมูลในคู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

3.1.1 การพิจารณาในด้านสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

ผู้ประกอบการสามารถยื่นขออนุญาตสถานที่ได้ 2 ประเภท ได้แก่ ขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร และ ขออนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหาร

- การยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (กองควบคุมอาหาร, 2547; กองควบคุมอาหาร, 2551) ต้องเป็นไปตามระเบียบการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (ภาคผนวกที่ 5) ในการผลิตอาหารควรจะต้องปฏิบัติให้ได้ตามกระบวนการผลิตที่ดี (Good manufacturing practice : GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (ภาคผนวกที่ 6)

ผู้ประกอบการสามารถยื่นขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารได้ 2 กรณี

กรณีที่ 1 ถ้าสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน กล่าวคือ สถานที่ดังกล่าวมีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมต่ำกว่า 5 แรงม้า และมีคนงานน้อยกว่า 7 คน ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาตรับเลขสถานที่ ตามแบบ สบ.1 (ภาคผนวกที่ 7)

กรณีที่ 2 ถ้าสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน กล่าวคือ สถานที่ดังกล่าวมีการใช้เครื่องจักรไม่ถึง 5 แรงม้า และมีพนักงานไม่ถึง 7 คน ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาตรับเลขสถานที่ ตามแบบ อ.1 (ภาคผนวกที่ 8)

- การยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหาร (กองควบคุมอาหาร, 2547) ต้องเป็นไปตามระเบียบการยื่นคำขออนุญาตหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอตามแบบ อ.6 (ภาคผนวกที่ 9)

ซึ่งใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่นำมาใช้ในการขออนุญาตได้อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ใบรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่193) พ.ศ.2543 ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- ใบรับรองการปฏิบัติตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต(HACCP)
- ใบรับรองตามระบบมาตรฐานสากล (ISO 9000-9002)

3.1.2 การพิจารณาในด้านผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

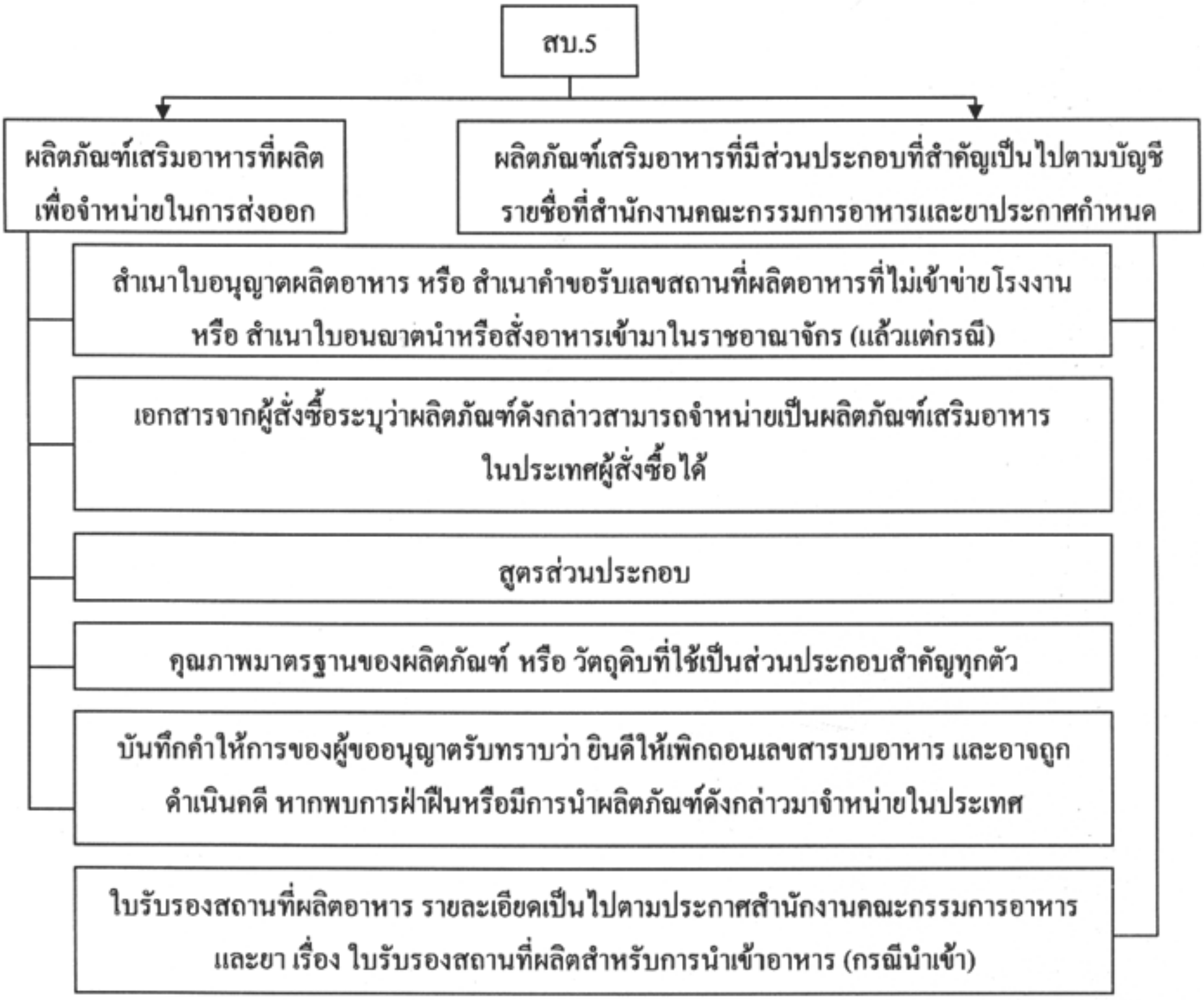
ผู้ประกอบการสามารถยื่นขออนุญาตได้ 2 ลักษณะ คือ

1) ในกรณีผลิตเพื่อส่งออก หรือมีส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่กำหนด หรือมีส่วนประกอบทั้งหมดตรงตามที่เคยได้รับอนุญาตแต่ส่วนประกอบสำคัญนั้นยังไม่ปรากฏในบัญชีรายชื่อที่ประกาศกำหนด ให้ยื่นใบจดทะเบียนหรือการแจ้งรายละเอียดของอาหาร หรือที่เรียกว่า แบบ สบ.5 (ภาคผนวกที่ 10)

2) ในกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีส่วนประกอบที่สำคัญนอกเหนือจากที่กำหนดในบัญชีรายชื่อ ให้ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร หรือที่เรียกว่าแบบ สบ.3 (ภาคผนวกที่ 11)

- การขออนุญาตจดทะเบียนหรือการแจ้งรายละเอียดของอาหาร (แบบ สบ.5)

ผู้ประกอบการสามารถขออนุญาตยื่นแบบ สบ. 5 (ดังแผนภูมิที่ 4) แบ่งได้เป็น 2 กรณี ดังนี้



แผนภูมิที่ 4 เอกสารที่ใช้ในการยื่นใบจดทะเบียนอาหารหรือใบแจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ. 5)

ที่มา : จัดทำขึ้นเองจากการรวบรวมข้อมูลในกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 4 ธันวาคม 2552)

ในการพิจารณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรจะมีการประเมินในด้านคุณภาพมาตรฐาน ดังตารางที่ 8 และประเมินในด้านความปลอดภัย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

ตารางที่ 8 การระบุข้อกำหนดในด้านคุณภาพมาตรฐาน

เงื่อนไขของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ	ข้อมูลที่ต้องระบุในข้อกำหนด (Specification)
กรณีวัตถุดิบเป็นพืช	- ชื่อวิทยาศาสตร์ - ลักษณะของวัตถุดิบ - สวนของวัตถุดิบ (แหล่งที่ปลูก) - วิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของคุณภาพ ให้แจ้งรายละเอียดการคัดเลือกวัตถุดิบที่ใช้เพื่อให้ได้วัตถุดิบที่มีคุณภาพดีและสม่ำเสมอ ได้แก่ อายุพืชที่ใช้ ช่วงเวลาเก็บเกี่ยว การขจัดสิ่งปนปลอม (เศษหิน ดิน ทราย พืชชนิดอื่นที่ปนมากับ สวนของพืชที่ไม่ต้องการใช้) การปนเปื้อนสารพิษตกค้าง/โลหะหนัก ความชื้น เชื้อรา เป็นต้น - วิธีการตรวจเอกลักษณ์ ให้แจ้งรายละเอียดการตรวจสอบพืชที่นำมาใช้เป็นวัตถุดิบว่าเป็นพืชชนิดนั้นจริงโดยการตรวจสอบพืชนั้นทางกายภาพและทางเคมี ได้แก่ รูปร่าง ขนาด สี กลิ่น รส สัมผัส ลักษณะที่น่าสังเกตภายนอกและการตรวจสาระสำคัญในวัตถุดิบ เช่น การวิเคราะห์เอกลักษณ์โสม เป็นต้น
กรณีวัตถุดิบเป็นสารสกัด	- ชื่อวิทยาศาสตร์ - ลักษณะของวัตถุดิบ - สวนของวัตถุดิบ (แหล่งที่ปลูก) - วิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของคุณภาพ - วิธีการตรวจเอกลักษณ์ - ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด - ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด - Extraction ratio
กรณีที่มีการกล่าวอ้างปริมาณองค์ประกอบหลักหรือสารสำคัญ	- วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก หรือสารสำคัญ หรือตัวเทียบ พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆ ในวัตถุดิบ

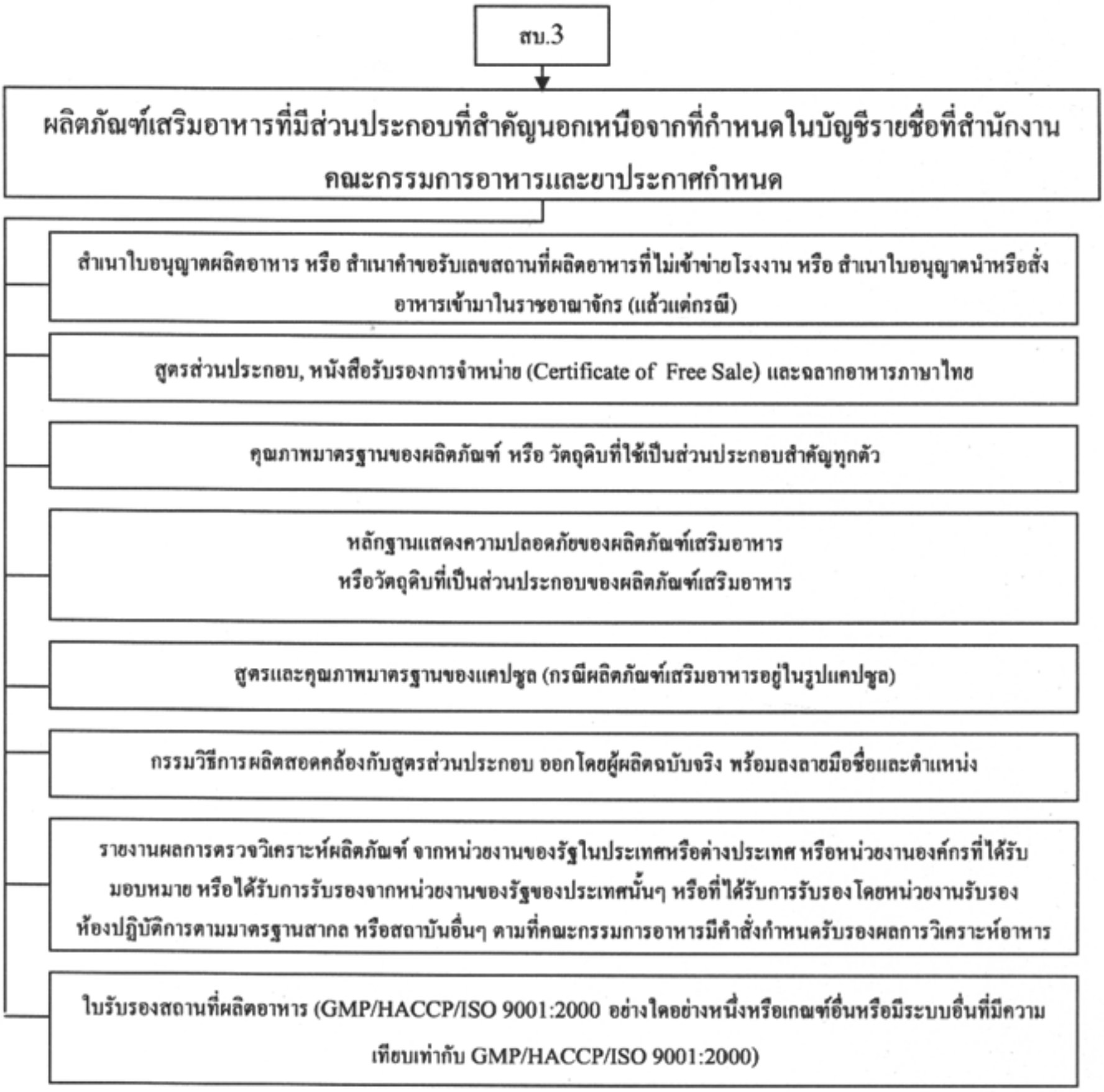
ที่มา : ข้อมูลในคู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

นอกจากนี้จะมีการประเมินความปลอดภัยจากการตรวจสอบปริมาณโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ (กองควบคุมอาหาร, 2552) ดังต่อไปนี้

- มีปริมาณตะกั่วไม่เกิน 1 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัม
- มีปริมาณสารหนูในรูปอนินทรีย์ไม่เกิน 2 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัม
- มีปริมาณเชื้อ *E.coli* น้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี MPN
- ต้องตรวจไม่พบเชื้อ *Staphylococcus aureus* ต่ออาหาร 0.1 กรัม
- ต้องตรวจไม่พบเชื้อ *Clostridium spp.* ต่ออาหาร 0.1 กรัม
- ต้องตรวจไม่พบเชื้อ *Salmonella spp* ต่ออาหาร 25 กรัม

- การขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)

ผู้ประกอบการสามารถยื่นแบบ สบ. 3 โดยแนบหลักฐานและเอกสารดังนี้ (แผนภูมิที่ 5)



แผนภูมิที่ 5 เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขออนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ. 3)

ที่มา : จัดทำขึ้นเองจากการรวบรวมข้อมูลในกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 4 ธันวาคม 2552)

ในการพิจารณาด้วยการขออนุญาตใช้ฉลากอาหารจะมีการพิจารณาในด้านความปลอดภัยและคุณภาพ เช่นเดียวกับการขออนุญาตจดทะเบียนหรือการแจ้งรายละเอียดของอาหาร แต่จะมีการขอเอกสารและหลักฐานที่ใช้ในการแสดงความปลอดภัยมากขึ้น ดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 เอกสารและหลักฐานที่ใช้ในการแสดงความปลอดภัย

เงื่อนไขของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	หลักฐานที่ต้องแนบ
1. วัตถุดิบมีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือใช้เป็นทั้งอาหารและยา ได้แก่ วัตถุดิบหรือสมุนไพรชนิดใหม่ๆ จากต่างประเทศ เช่น กระบองเพชร	หลักฐานที่แสดงการใช้วัตถุดิบนั้นเป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม
2. วัตถุดิบมีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นทั้งอาหารและยา แต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้มาแต่ดั้งเดิม	หลักฐานที่แสดงการใช้วัตถุดิบนั้น เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม และผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity)
3. วัตถุดิบไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร	ผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity) ของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ในสัตว์ทดลอง
4. ผลิตภัณฑ์มีการใช้ในลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์อื่นที่สื่อความหมายทำนองเดียวกัน ตามกฎหมายของแต่ละประเทศ	หลักฐานจากหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐ หรือ Notary public รับรองว่าผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในประเทศนั้นๆ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี นับถึงวันที่ออกหนังสือรับรอง

ที่มา : ข้อมูลจากคู่มือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 4 ธันวาคม 2552)

ซึ่งต้องมีหลักเกณฑ์ในการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ. 3) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (กองควบคุมอาหาร, 2549; กองควบคุมอาหาร, 2552) จะต้องมีการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร โดยมีรายละเอียดที่ต้องแจ้ง ดังตารางที่ 10

ตารางที่ 10 การแจ้งรายละเอียดในการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์	รายละเอียดที่ต้องแจ้ง										
	ชื่อวิทยาศาสตร์	ลักษณะ	ส่วนที่ใช้	วิธีควบคุมความสม่ำเสมอของคุณภาพ	วิธีตรวจเอกลักษณ์	ปริมาณสารสำคัญ	วิธีตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ	ตัวทำละลายที่ใช้สกัด	ความเข้มข้นของตัวทำละลาย	อัตราส่วนของวัตถุดิบต่อสารสกัด 1 กรัม (Extraction ratio)	คุณภาพทางกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์
วัตถุดิบ	✓	✓	✓	✓	✓	✓					
สารสกัด	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ที่มา : จัดทำขึ้นเองจากรวบรวมข้อมูล ณ กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

แต่ก็มีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรบางชนิดที่อาจต้องส่งผลวิเคราะห์เพิ่มเติม เช่น

- กรณีสูตรประกอบด้วยโสมหรือโสมสกัด วิเคราะห์เอกลักษณ์โสม
- กรณีสูตรประกอบด้วยว่านหางจระเข้หรือสารสกัดว่านหางจระเข้ วิเคราะห์ Aloin หรือ Anthraquinone Derivatives
- กรณีสูตรประกอบด้วยเกสรดอกไม้ (Bee pollen) วิเคราะห์ Aflatoxin
- กรณีผลิตภัณฑ์ที่ต้องการแสดงข้อความ "โปรตีน" เป็นส่วนของชื่ออาหาร วิเคราะห์โปรตีน ชนิด และปริมาณกรดอะมิโน
- กรณีผลิตภัณฑ์มีสาหร่ายสไปรูลินาหรือคลอเรลลาเป็นส่วนประกอบ วิเคราะห์โปรตีน ชนิด และปริมาณกรดอะมิโน ตะกั่ว และสารหนู
- กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน เป็นส่วนประกอบสำคัญ และมีการกล่าวอ้างบนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหารให้วิเคราะห์วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน

3.1.3 การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

การขออนุญาตโฆษณาอาหารต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ.2551 และต้องได้รับอนุมัติก่อน ตามมาตรา 41 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 บัญญัติว่า "ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ของอาหารทางวิทยุกระจายเสียงการโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้" โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแนวทางในการพิจารณาคำขอโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนี้

- ต้องไม่โฆษณาโดยทำให้เข้าใจว่าการรับประทานอาหารนั้นเพียงอย่างเดียวจะทำให้สุขภาพร่างกายดีขึ้น แต่ต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าจะต้องบริโภคอาหารหลักให้ครบส่วน รวมทั้งการออกกำลังกายและการพักผ่อนที่เพียงพอ
- ไม่อนุญาตให้มีการกล่าวอ้าง หรือรับรองคุณภาพ คุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์โดยบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานใดๆ
- ต้องไม่สื่อความหมายให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าอาหารนั้นสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้ เพราะจะทำให้สำคัญผิดว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นยา
- การโฆษณาโดยการแจกแจงคุณประโยชน์ของสารอาหารแต่ละชนิดที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์นั้นสามารถกระทำได้ก็ต่อเมื่อสามารถพิสูจน์ได้ว่ามีคุณประโยชน์ตามที่กล่าวอ้างจริง

- การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการ รวมทั้งการโฆษณาที่ใช้ข้อมูลทางโภชนาการในการส่งเสริมการขาย ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ
- ต้องไม่สื่อความหมายให้เข้าใจว่าเป็นอาหารสำหรับควบคุมน้ำหนักหรือสามารถใช้ลดน้ำหนักได้

สำหรับการออกใบอนุญาตในส่วนของภูมิภาค จะมีข้อยกเว้นสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 217/2549 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะผู้ว่าราชการจังหวัด (ฉบับที่ 4) ทำให้ผู้ประกอบการที่ต้องขอใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมาขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพียงแห่งเดียว

3.2 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

ได้มีการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรทั้ง 4 ด้าน ได้แก่

3.2.1. ตรวจสอบในด้านสถานที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

3.2.2. ตรวจสอบในด้านผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

3.2.3. ตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

3.2.4. การมอบอำนาจให้กับส่วนภูมิภาคในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

3.2.1 การตรวจสอบในด้านสถานที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

การตรวจสอบสถานที่ประกอบผลิต นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามกฎหมายได้มอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับการแต่งตั้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 300 พ.ศ.2549 เรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 สามารถดำเนินการได้ตามมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ดังต่อไปนี้

- เข้าไปในสถานที่ผลิตอาหาร สถานที่เก็บอาหาร สถานที่จำหน่ายอาหาร หรือสถานที่ทำการของผู้ผลิต ผู้เก็บรักษา ผู้จำหน่าย รวมทั้งสถานที่ทำการของผู้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งอาหาร ในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ หรือยานพาหนะใดๆ เพื่อตรวจสอบอาหาร และอาจยึดหรืออายัดอาหารและเครื่องมือ เครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุอาหารและเอกสารที่เกี่ยวกับอาหารดังกล่าวได้

- นำอาหารในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์
- ยึดหรืออายัดอาหารหรือภาชนะบรรจุที่สงสัยว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือผิดอนามัยของประชาชน เพื่อตรวจพิสูจน์
- ยึดหรืออายัดอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม หรืออาหารผิดมาตรฐาน หรือภาชนะบรรจุที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือผิดอนามัยของประชาชน หรือที่มีลักษณะไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

เมื่อมีการกระทำความผิดตามข้อกำหนดหรือข้อห้ามในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ก็จะมีบทลงโทษตามความรุนแรงของการกระทำนั้นๆ เช่น ผลิต หรือนำเข้าอาหารเฉพาะคราวโดยมิได้รับใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท เป็นต้น

3.2.2 ตรวจสอบในด้านผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

กฎหมายได้กำหนดไม่ให้ผู้ใดผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ที่มีลักษณะผิดกฎหมาย ตามมาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ดังต่อไปนี้

➢ **อาหารที่ไม่บริสุทธิ์** ตามมาตรา 26 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หมายถึง

- อาหารที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ด้วย
- อาหารที่มีสารหรือวัตถุเคมีเจือปนอยู่ในอัตราที่อาจเป็นเหตุให้คุณภาพของอาหารนั้นลดลง เว้นแต่การเจือปนเป็นการจำเป็นต่อกรรมวิธีผลิต การผลิตและได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว
- อาหารที่ได้ผลิต บรรจุ หรือเก็บรักษาไว้โดยไม่ถูกลักษณะ
- อาหารที่ผลิตจากสัตว์ที่เป็นโรคอันอาจติดต่อถึงคนได้
- อาหารที่มีภาชนะบรรจุประกอบด้วยวัตถุที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ

➢ **อาหารปลอม** ตามมาตรา 27 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หมายถึง

- อาหารที่ได้สับเปลี่ยนใช้วัตถุอื่นแทนบางส่วน หรือคัดแยกวัตถุที่มีคุณค่าออกเสียทั้งหมด หรือบางส่วน และจำหน่ายเป็นอาหารแท้อย่างนั้น หรือใช้ชื่ออาหารแท้นั้น
- วัตถุหรืออาหารที่ผลิตขึ้นเทียมอาหารอย่างหนึ่งอย่างใด และจำหน่ายเป็นอาหารแท้อย่างนั้น
- อาหารที่ได้ผสมหรือปรุงแต่งด้วยวิธีใดๆ โดยประสงค์จะปกปิดซ่อนเร้นความชำรุดบกพร่องหรือความด้อยคุณภาพของอาหารนั้น

- อาหารที่มีฉลากเพื่อลวงหรือพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่น หรือในเรื่องสถานที่ และประเทศที่ผลิต
- อาหารที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศ ถึงขนาดจากผลวิเคราะห์ปรากฏว่า ส่วนประกอบที่เป็นคุณค่าทางอาหารขาดหรือเกินร้อยละ 30 จากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด หรือแตกต่างจากคุณภาพหรือมาตรฐานที่ระบุไว้จนทำให้เกิดโทษหรืออันตราย

➢ **อาหารผิดมาตรฐาน** ตามมาตรา 28 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หมายถึง อาหารที่ไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศ แต่ไม่ถึงขนาดที่กำหนดไว้

➢ **อาหารอื่นๆที่รัฐมนตรีกำหนด** ตามมาตรา 29 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หมายถึง

- อาหารที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภค
- อาหารมีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ
- มีคุณค่าหรือคุณประโยชน์ต่อร่างกายในระดับที่ไม่เหมาะสม

3.2.3 ตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรต้องไม่ผิดกฎหมาย ตามมาตรา 40 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 คือ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จ หรือในการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ซึ่งผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งระงับการโฆษณา หากมีการกระทำความผิด ตามมาตรา 42 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ดังต่อไปนี้

- หากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณา ไม่ได้ขออนุญาตโฆษณา
- หากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณา โฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ที่คณะกรรมการเห็นว่าอาหารดังกล่าว ไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณตามที่โฆษณา

3.2.4 การมอบอำนาจดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาดให้แก่ส่วนภูมิภาค

กฎหมายได้กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งปฏิบัติการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 300 พ.ศ.2549 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 (ภาคผนวกที่ 13) เพื่อให้สามารถมีอำนาจดำเนินการตามมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งในส่วนภูมิภาค มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรได้เช่นเดียวกับส่วนกลาง

4. สรุปการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

ตามกฎหมายในประเทศไทย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรจะถูกจัดประเภทให้เป็นอาหารและอยู่ภายใต้กฎระเบียบตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ทำให้วัตถุประสงค์ในการใช้ และขนาดที่ใช้จะต้องไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์ประเภทยา แต่ลักษณะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะมีความก้ำกึ่งระหว่างอาหารกับยา ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในด้านความปลอดภัย และคุณภาพ เท่านั้น โดยมีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพียงแห่งเดียว แต่ในส่วนภูมิภาคจะมีอำนาจในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยหลังออกสู่ท้องตลาดไปแล้วเท่านั้น

บทที่ 3

ผลการดำเนินงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ด้านสมุนไพรในปี พ.ศ.2552 โดยมีการรวบรวมผลงานในด้าน ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ดังต่อไปนี้

1. ผลดำเนินงานกำกับดูแลยาจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด

มีการออกใบอนุญาตทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สำหรับใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่ายยา ในปี พ.ศ.2552 ดังตารางที่ 11

ตารางที่ 11 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาในประเทศไทย ประจำปี พ.ศ.2552

ประเภท	กรุงเทพฯ	ภูมิภาค	รวม
สถานที่ขายยา			
- ยาแผนปัจจุบัน	3,757	7,397	11,154
- ยาแผนโบราณ	400	1,586	1,986
สถานที่ผลิตยา			
- ยาแผนปัจจุบัน	100	67	167
- ยาแผนโบราณ	287	714	1,001
สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร			
- ยาแผนปัจจุบัน	551	90	641
- ยาแผนโบราณ	153	24	177

ที่มา : สถิติใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทั่วราชอาณาจักร ประจำปี 2552 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 ในส่วนภูมิภาคมีสถานที่ขายยายาแผนโบราณ เป็นจำนวน 1,586 ราย และผลิตยาแผนโบราณ เป็นจำนวน 714 ราย ซึ่งมีปริมาณมากกว่าในกรุงเทพฯ แต่มีสถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรในกรุงเทพฯ 153 ราย ซึ่งมีปริมาณมากกว่าในส่วนภูมิภาค

ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ในปี พ.ศ.2552 ดังตารางที่ 12

ตารางที่ 12 จำนวนตำรับยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ ที่ได้รับอนุญาต ประจำปี พ.ศ.2552

จำนวนทะเบียนตำรับยา	สำหรับมนุษย์		สำหรับสัตว์		รวม
	ผลิต	นำเข้า	ผลิต	นำเข้า	
ยาแผนปัจจุบัน	130	171	22	21	344
ยาแผนโบราณ	104	6	0	0	110
รวมทั้งหมด	234	177	22	21	454

ที่มา : สถิติจำนวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ประจำปี 2552 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

โดยมีจำนวนยาแผนโบราณที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อผลิตสำหรับมนุษย์เป็นจำนวน 104 ราย แต่มีอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อนำเข้าสำหรับมนุษย์เป็นจำนวน 6 ราย ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุญาตให้มีการโฆษณายา โดยแบ่งเป็น การโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป และ การโฆษณาขายยาโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ตั้งแต่ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 ดังตารางที่ 13

ตารางที่ 13 จำนวนโฆษณายาที่ได้รับอนุญาต ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ ปีงบประมาณ พ.ศ.2550-2552

ประเภทของการอนุญาตโฆษณายา	จำนวนเรื่องที่ได้รับการอนุญาต		
	ปีงบประมาณ พ.ศ.2550	ปีงบประมาณ พ.ศ.2551	ปีงบประมาณ พ.ศ.2552
โฆษณาต่อประชาชนทั่วไป	2041	1991	2052
โฆษณาขายยาโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ	1702	1665	1691

ที่มา : กลุ่มควบคุมกำกับดูแลการโฆษณายา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

พบว่าจำนวนเรื่องที่ได้รับการอนุญาตให้โฆษณาต่อประชาชนทั่วไป ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 เป็น จำนวน 2,052 เรื่อง และ การโฆษณาขายยาโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ เป็นจำนวน 1,691 ราย ซึ่งเป็นจำนวนที่สูงกว่าในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551

2. ผลดำเนินงานกำกับดูแลยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาดโดยมีตัวอย่างผลการดำเนินคดีประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2552 ดังตารางที่ 14 และมีการดำเนินการตรวจสอบโฆษณาการขายยา ตั้งแต่ ปีงบประมาณ พ.ศ.2550-2552 ดังตารางที่ 15

ตารางที่ 14 ตัวอย่างผลการดำเนินคดีของสำนักงานในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552

คดีที่	สาเหตุความผิด	ผลคดี
1	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 500 บาท เมื่อวันที่ 2 ตุลาคม 2551
2	โฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีการโฆษณาดังนี้ • โฆษณาขายยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด • โฆษณาขายยาที่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 40,000 บาท เมื่อวันที่ 21 มกราคม 2552
3	ย้ายสถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมิได้รับอนุญาต	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 2,000 บาท เมื่อวันที่ 21 มกราคม 2552
4	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 500 บาท เมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2552

ที่มา : กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

พบว่าความผิดที่เกิดขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 จากการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด ได้แก่ ความผิดของผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนโบราณ ความผิดในการโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต และความผิดในการย้ายสถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ตารางที่ 15 ผลการดำเนินการตรวจสอบโฆษณายา ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2550-2552

ผลการตรวจสอบ	จำนวนเรื่องที่ตรวจสอบการโฆษณายา		
	ปีงบประมาณ พ.ศ.2550	ปีงบประมาณ พ.ศ.2551	ปีงบประมาณ พ.ศ.2552
ถูกต้อง	3233	2576	3955
ไม่ถูกต้อง	58	29	25
% ไม่ถูกต้อง	1.76	1.11	0.63
รวมทั้งหมด	3291	2605	3970

ที่มา : กลุ่มควบคุมกำกับดูแลการโฆษณายา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

ผลการตรวจสอบโฆษณาขายยา ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 พบจำนวนการโฆษณายาที่ไม่ถูกต้องจ ร้อยละ 0.63 เมื่อเปรียบเทียบกับ ปีงบประมาณ พ.ศ.2551 และพ.ศ.2550 พบว่ามีจำนวนที่ไม่ถูกต้องลดลง

3. ผลการดำเนินงานกำกับดูแลยาจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้ส่วนภูมิภาคในการกำกับดูแลยาจาก สมุนไพร ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ดำเนินตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ไม่ได้ เกณฑ์มาตรฐาน ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 ดังตารางที่ 16

ตารางที่ 16 ผลการตรวจสอบคุณภาพยาจากสมุนไพรที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐานในส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ.2552

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	สาเหตุตกมาตรฐาน	จังหวัด
1	ยาลูกกลอน -ไทยแท้	พบ piroxicam	กำแพงเพชร
2	ยาลูกกลอน	พบ piroxicam, prednisolone	กำแพงเพชร
3	ยาประสระบอแรด	หมดอายุ	พังงา
4	ยาเขียวตราดอกบัว	หมดอายุ	พังงา
5	ยาประดง ตราหมอเสาร์	พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์	ร้อยเอ็ด
6	ยากษัย ตราหมอเสาร์	พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์	สมุทรสาคร
7	ยาบำรุงร่างกายชนิดเม็ด(สีเขียว)	พบยีสต์และรา	สมุทรสาคร
8	ขี้ผึ้งสมุนไพร	ฉลากไม่ถูกต้อง	อ่างทอง
9	ยาสมุนไพรขมิ้นชัน	ฉลากไม่ถูกต้อง	สมุทรสาคร
10	ลูกประคบ	แบคทีเรียเกินค่ามาตรฐาน	อ่างทอง
11	ลูกประคบสมุนไพร	พบ แบคทีเรีย,ยีสต์,รา	กาฬสินธุ์

ตารางที่ 16 ผลการตรวจสอบคุณภาพยาจากสมุนไพรที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐานในส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ.2552 (ต่อ)

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	สาเหตุตกมาตรฐาน	จังหวัด
12	ไม่มีฉลาก	พบยาแผนปัจจุบัน(NSAIDs)	กำแพงเพชร
13	ยาเม็ดประสระน้ำนม ตรารูปแม่คิ้ม	พบจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน	ชัยภูมิ
14	ยาเม็ดริดสีดวงทวาร ตรารูปแม่คิ้ม	พบจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน	ชัยภูมิ
15	ขมิ้นชันแคปซูล รพ.จัตุรัส	ผลตรวจการปนเปื้อนจุลินทรีย์และทางเคมี ไม่ผ่าน	ชัยภูมิ
16	ยาน้ำประดงพรมลี่	พบ Dexamethasone	พระนครศรีอยุธยา
17	สมุนไพรฮว่านง๊อก	ไม่มีเลขทะเบียนยา	มุกดาหาร
18	สมหวังมะระขี้นกแคปซูล	พบเชื้อ Clostridium	ลพบุรี
19	เพชรสังฆาตแคปซูล	พบเชื้อ Total viable aerobic bacteria count และ Enterobacteria count เกินมาตรฐาน	ลพบุรี
20	มะระแคปซูล	พบเชื้อ Total viable aerobic bacteria count, Enterobacteria count และ Escherichia Coli	ลพบุรี
21	ยาปอคุณเอี๊ยะบ๊อ	ปริมาณวัตถุกันเสีย เกินมาตรฐาน (กรดเบนโซอิก)	อุดรธานี
22	ยาสตรี เล่งคุณ	ปริมาณวัตถุกันเสีย เกินมาตรฐาน (กรดเบนโซอิก)	อุดรธานี
23	น้ำหมักสมุนไพรเต็มพลัง	ตรวจพบ Cyproheptadine	ชัยภูมิ
24	ยาลูกกลอนไม่มีชื่อจากแผงหาบเร่ 1 ตัวอย่าง	ตรวจพบเพรดนิโซโลน	เชียงราย
25	ยาผงแผนโบราณไม่มีชื่อจากแผงขายเร่ 1 ตัวอย่าง	ตรวจพบเพรดนิโซโลน	เชียงราย
26	ยาเม็ดริดสีดวงทวารตราเมขลา	Yeast and Moulds count เกิน	นครศรีธรรมราช
27	ยาบอระเพ็ดลูกกลอนพญาว่าน	Yeast and Moulds count เกิน พบ clostridium pertringens	นครศรีธรรมราช
28	ยาเม็ดแก้น้ำเหลืองเสีย ตรากะแสงโอสถ	พบ clostridium pertringens	นครศรีธรรมราช
29	ยาหอมตราหมอทองคำ (โอสถพาณิชย์)	พบ Clostridium	นครสวรรค์
30	ยาหอมแปกผง (อาตภัณฑ์)	พบ Clostridium	นครสวรรค์

ตารางที่ 16 ผลการตรวจสอบคุณภาพยาจากสมุนไพรที่ไม่ได้เกณฑ์มาตรฐานในส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ.2552 (ต่อ)

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	สาเหตุตกมาตรฐาน	จังหวัด
31	ยาลมหมอกิ่ง (สุวรรณโอสถ)	พบ Clostridium	นครสวรรค์
32	ยาผงแดงแก้ร้อนใน (ปานขลิบโอสถ)	พบ Clostridium	นครสวรรค์
33	ยาเขียวหมอหลุย (ปานขลิบโอสถ)	พบ Clostridium	นครสวรรค์
34	ยาหอมบุญมีโอสถ (บุญมีโอสถ)	พบ Clostridium	นครสวรรค์
35	ยาหอมแปกชัยอรุณโอสถ (ชัยอรุณโอสถ)	พบ Clostridium	นครสวรรค์
36	ยารัตนะ (ขุนรัตนะ)	พบ Clostridium	นครสวรรค์
37	ยานวสุวรรณ (ขุนรัตนะ)	พบ Clostridium	นครสวรรค์
38	แคปซูลบรรเทาริดสีดวง (เกรียงไกรเภสัช)	พบ Clostridium	นครสวรรค์
39	ยาแผนโบราณ/ยาลูกกลอน	พบ steroid	ราชบุรี

ที่มา : กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 25 ธันวาคม 2552)

สาเหตุที่พบว่าตกมาตรฐานในส่วนภูมิภาคเกิดจากการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งมักจะเป็นเชื้อคลอสทรีเดียม (*Clostridium spp.*) และพบการปลอมปนของยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ กลุ่มยาสเตียรอยด์ (Steroid) และ ยาไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine) นอกจากนี้ยังพบวัตถุกันเสีย ได้แก่ กรดเบนโซอิก (Benzoic acid) เกินมาตรฐาน

เมื่อดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาดพบว่ามีการดำเนินการที่ผิดกฎหมายโดยมีตัวอย่างผลการดำเนินคดียาจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค ที่รวบรวมได้ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 ดังตารางที่ 17

ตารางที่ 17 ตัวอย่างกำกับดูแลยาจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค ที่รวบรวมได้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552

คดีที่	สาเหตุความผิด	ผลดำเนินงาน	จังหวั
1	- การผลิตน้ำสมุนไพรหมักปลอม ซึ่งมีการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน คือ ยา Cyproheptadine จึงมีความผิดดังนี้ • มีการผลิตยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต มีความผิดตามมาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 • มีการผลิตยาปลอม มีความผิดตามมาตรา 72(1) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	- อยู่ในระหว่างการดำเนินคดี	นครรา สีมา

ตารางที่ 17 ตัวอย่างการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค ที่รวบรวมได้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 (ต่อ)

คดีที่	สาเหตุความผิด	ผลดำเนินงาน	จังหวัด
2	- การเร่ขายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาตมีความผิดตามมาตรา 46 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	- ต้องระวางโทษตามมาตรา 111 แห่พรบ.ยา พ.ศ.2510 ซึ่งศาลจังหวัดชัยนาท ปรับ 1,000 บาท จำคุก 1 เดือน โทษจำคุกให้รอลงอาญา 1 ปี	ชัยนาท
3	- ตรวจพบยาลมสมุนไพรมีเศษแก้วปนเปื้อนเข้าข่ายมีความผิดเป็นยาผิดมาตรฐาน ตามมาตรา 74 แห่งพรบ.ยา พ.ศ.2510	- ไม่มีฉลากระบุ จึงให้เฝ้าระวังและสืบค้นยาแผนโบราณดังกล่าว	แพร่
4	- มีการตรวจพบการขายยาแผนโบราณของผู้ประกอบการ สถานีวิทยุชุมชน โดยแสดงสรรพคุณยาว่า บำบัด รักษาโรค มีความผิดตามมาตรา 88(8) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	- ต้องระวางโทษตามมาตรา 124 แห่พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 โดยดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด เป็นจำนวนเงิน 20,000 บาท	ร้อยเอ็ด
5	- การขายยาน้ำสมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาต มีความผิดตามมาตรา 46 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	- ต้องระวางโทษตามมาตรา 111 แห่งพรบ.ยา พ.ศ.2510 ซึ่งศาลจังหวัดอุตรดิตถ์ จำคุก 2 ปี ปรับ 3,000 บาท รับสารภาพ ลดโทษกึ่งหนึ่งตามประมวลกฎหมายอาญามาตรา 78 คงจำคุก 1 ปี และปรับ 1,500 บาท โดยโทษจำรอลงอาญาไว้ 1 ปี	อุตรดิต
	- มีการกล่าวอ้างสรรพคุณว่ายาน้ำสมุนไพรสามารถป้องกันโรคไต ไตวาย ไตไม่มีแรง ชอบปัสสาวะบ่อย และเสริมพลังชายอัมพาต โรคกระเพาะอาหารทุกชนิด หรือมีอาการปวดท้องบ่อยอาบน้ำแล้วมีอาการหนาวสั่น มีความผิดตามมาตรา 88 และ 88 ทวิ	- ต้องระวางโทษตามมาตรา 124 แห่งพรบ.ยา พ.ศ.2510 ปรับ 10,000 บาท รับลดกึ่งหนึ่งตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 78 ปรับ 5,000 บาท ไม่ชำระค่าปรับผิดตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 29,30 ให้คุมประพฤติจำเลยโดยมารายงานตัวต่อศาลฯ ทุก 3 เดือนต่อครั้ง มีกำหนด 1 ปี ตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 56 ของกลางริบ	
6	- ตรวจพบผงยาสมุนไพร และแผ่นพับโฆษณาสรรพคุณยาเพื่อพิชิตเชื้อเอดส์เป็นจำนวนมาก มีการระบุชื่อคนว่ารับประทานยาตัวนี้แล้วหายจากโรคเอดส์ได้ พบว่ามีการขายยาแผนโบราณดังกล่าวโดยไม่ได้รับอนุญาตมีความผิดตามมาตรา 46 พรบ.ยา พ.ศ.2510 - มีการขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา คือ ขายยาผงซึ่งมีการแปรรูปไปจากสมุนไพรเดิม ตามมาตรา 72(4) แห่งพรบ.ยา พ.ศ.2510 - มีการโฆษณาสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินจริง คือ ระบุว่าสามารถรักษาโรคเอดส์ได้ ซึ่งปัจจุบันยังไม่มียาใดที่สามารถรักษาโรคเอดส์ได้หายขาด ตามมาตรา 88(2) แห่งพรบ.ยา พ.ศ. 2510 - มีการโฆษณาสรรพคุณยาทางสื่อสิ่งพิมพ์โดยยังไม่ได้ขออนุญาตตามมาตรา 88 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	- ต้องระวางโทษตามมาตรา 111,122 และ124 แห่งพรบ.ยา พ.ศ.2510 เรียงกระทงลงโทษตามประมวลกฎหมายอาญามาตรา 41 ฐานขายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาต จำคุก 6 เดือน ปรับ 5,000 บาท ฐานโฆษณาขายยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงโดยไม่ได้รับอนุญาต ปรับ 10,000 บาท รวมจำคุก 6 เดือน ปรับ 15,000 บาท จำเลยให้การสารภาพเป็นประโยชน์แก่การพิจารณามีเหตุบรรเทาโทษ ลงโทษให้กึ่งหนึ่งตามประมวลกฎหมายอาญามาตรา 78 คงจำคุก 3 เดือนและปรับ 7,500 บาท ไม่ปรากฏว่าจำเลยต้องโทษจำคุกมาก่อน จึงรอลงโทษไว้มีกำหนด 1 ปี ตามประมวลกฎหมายอาญามาตรา 56 ไม่ชำระค่าปรับให้จัดการตามประมวลกฎหมายอาญามาตรา 29,30 ของกลางริบ	อุตรดิต

ที่มา : ข้อมูลที่รวบรวมได้ในเวบไซต์กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 8 ธันวาคม 2552)

ผลการดำเนินงานการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาคที่รวบรวมได้ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 พบว่าผู้ประกอบการมีการดำเนินการที่ผิดกฎหมายได้แก่ การผลิตยาปลอมในจังหวัดนครราชสีมา การขายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาตในจังหวัดชัยนาท พบยาผิดมาตรฐานในจังหวัดแพร่ พบการโฆษณายาผิดกฎหมายในวิทยุชุมชนของร้อยเอ็ด มีการดำเนินคดีในการขายยาน้ำสมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตและการโฆษณาที่ผิดกฎหมายในจังหวัดอุตรดิตถ์

จากการดำเนินการกำกับดูแลในส่วนภูมิภาคจะมีการประสานงานระหว่างส่วนภูมิภาคและส่วนกลางโดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ผ่านทางเวบบอร์ดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในส่วนภูมิภาค มีการสอบถามปัญหาและประสานงานในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพร ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 ดังตารางที่ 18 ซึ่งเป็นการดำเนินงานในด้านประชาสัมพันธ์ และการให้คำปรึกษา

ตารางที่ 18 หัวข้อที่มีการสอบถามปัญหาที่พบและมีการประสานงานในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพร ในเวบบอร์ดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552

หัวข้อที่ประสานงาน	ประเด็นที่สอบถามและประสานงาน	จังหวัด
ประชาสัมพันธ์	เฝ้าระวัง ! น้ำสมุนไพรหมักอันตราย ... ผสมยาแผนปัจจุบัน	นครราชสีมา
	ขอคำวินิจฉัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่า "น้ำดื่มสมุนไพรหมักเต็มพลัง ตราโสมตังเซียม" (ส่วนผสม หัวโสม ม้ากระทืบโรง กระชายดำ ฟ้าทะลายโจร และโด่ไม่รู้ล้ม) จัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภทใดนั้น	สุรินทร์
ร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ	สมุนไพรทำไมสามารถรักษาโรคได้ ยังมีสรรพคุณทางยาสามารถ รักษาโรคเบาหวาน โรคความดันโลหิต โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคเก๊าหรือโรครูมาตอย โรคไวรัสอักเสบ โรคธาลัซซีเมีย โรคอัมพฤกษอัมพาต รักษาโรคริดสีดวงเรื้อรัง รักษาโรคกระเพาะอาหาร รักษาโรคทางเดินหายใจ โรคไมเกรน โรคช็อคโกแล็ตซีส ตกขาว ประจำเดือนไม่มา และมีส่วนช่วยรักษามะเร็งปากมดลูก	ไม่ทราบจังหวั
	การจำหน่ายยาแผนโบราณ ณ ที่ทำการไปรษณีย์ ทำได้หรือไม่	ไม่ทราบจังหว
เรื่องเด่นประเด็นร้อน	ช่วยตรวจสอบยาแผนโบราณจากหลายๆ จังหวัดทั่วประเทศ ซึ่งมักตรวจพบยา steroid ผสมอยู่ด้วย	พะเยา
หนังสือเวียน	ขอสำเนาหนังสือขอความร่วมมือห้างฯ นายกฯ เคเบิล และสหพันธ์วิทยุชุมชน เรื่อง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเกินจริง เพื่อใช้เป็นแนวทางในการประชาสัมพันธ์ แจ้งเตือนภายในจังหวัด อีกครั้ง	ไม่ทราบจังหว

ที่มา : เวบบอร์ดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 8 ธันวาคม 2552)

ในส่วนภูมิภาคได้รายงานการดำเนินการตรวจสอบโฆษณามายังกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้รวบรวมไว้ ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 ดังตารางที่ 19

ตารางที่ 19 ผลการดำเนินการตรวจสอบโฆษณาในส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552

เขต	จังหวัด	เป้าหมาย	ตรวจ	ผ่าน	ร้อยละ
1	นนทบุรี	42	54	51	94.44
	ปทุมธานี	140	140	140	100.00
	พระนครศรีอยุธยา	73	79	79	100.00
	สระบุรี	20	44	35	96.21
	รวมเขต 1	275	317	305	96.21
2	สิงห์บุรี	รอผลการรายงาน			
	ชัยนาท	1,150	2,707	2,706	99.96
	ลพบุรี	25	15	13	86.67
	อ่างทอง	40	19	15	78.95
	รวมเขต 2	1,215	2,741	2,734	99.94
15	เชียงใหม่	50	1,101	1,099	99.82
	ลำพูน	15	15	15	100.00
	ลำปาง	105	108	99	91.67
	แม่ฮ่องสอน	50	28	22	78.57
	รวมเขต 15	220	1,252	1,235	98.64
16	เชียงราย	120	26	26	100.00
	พะเยา	60	55	46	83.64
	น่าน	184	173	173	100.00
	รวมเขต 16	394	384	342	89.06
17	พิษณุโลก	รอผลการรายงาน			
	ตาก	20	20	19	95.00
	เพชรบูรณ์	260	260	259	99.62
	สุโขทัย	รอผลการรายงาน			
	อุตรดิตถ์	10	45	44	97.78
	รวมเขต 17	290	325	322	99.08

ตารางที่ 19 ผลการดำเนินการตรวจสอบโฆษณาในส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 (ต่อ)

เขต	จังหวัด	เป้าหมาย	ตรวจ	ผ่าน	ร้อยละ
18	นครสวรรค์	175	203	203	100.00
	อุทัยธานี	20	82	81	98.78
	กำแพงเพชร	10	9	9	100.00
	พิจิตร	0	55	55	100.00
	รวมเขต 18	205	349	348	99.71
รวมภาคเหนือ		2,599	5,368	5,286	98.47
3	ฉะเชิงเทรา	รอผลการรายงาน			
	สมุทรปราการ	690	1,189	1,155	97.14
	นครนายก	280	309	298	96.44
	สระแก้ว	0	50	40	80.00
	ปราจีนบุรี	550	712	687	96.49
	รวมเขต 3	1,520	2,260	2,180	96.46
10	อุดรธานี	230	255	238	93.33
	หนองบัวลำภู	30	7	7	100.00
	หนองคาย	0	1	1	100.00
	เลย	4	47	28	59.57
	รวมเขต 10	264	310	274	88.39
11	มุกดาหาร	94	116	116	100.00
	สกลนคร	50	37	37	100.00
	นครพนม	48	137	102	74.45
	รวมเขต 11	192	290	255	87.93
12	ขอนแก่น	0	37	8	21.62
	มหาสารคาม	10	22	22	100.00
	ร้อยเอ็ด	55	41	41	100.00
	กาฬสินธุ์	รอผลการรายงาน			
	รวมเขต 12	65	100	71	71.00

ตารางที่ 19 ผลการดำเนินการตรวจสอบโฆษณาในส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 (ต่อ)

เขต	จังหวัด	เป้าหมาย	ตรวจ	ผ่าน	ร้อยละ
13	อุบลราชธานี	รอผลการรายงาน			
	อำนาจเจริญ	5	2	2	100.00
	ศรีสะเกษ	รอผลการรายงาน			
	ยโสธร	0	2	2	100.00
	รวมเขต 13	5	4	4	100.00
14	นครราชสีมา	17	17	15	88.24
	ชัยภูมิ	5	2	2	100.00
	บุรีรัมย์	0	150	120	80.00
	สุรินทร์	0	2	2	100.00
	รวมเขต 14	5	4	4	100.00
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ		2,438	5,265	5,030	95.54
4	ราชบุรี	30	24	12	50.00
	สุพรรณบุรี	190	37	37	100.00
	นครปฐม	25	24	24	100.00
	กาญจนบุรี	125	128	119	92.97
	รวมเขต 4	370	213	192	90.14
5	เพชรบุรี	รอผลการรายงาน			
	ประจวบคีรีขันธ์	0	28	19	67.86
	สมุทรสงคราม	รอผลการรายงาน			
	สมุทรสาคร	รอผลการรายงาน			
	รวมเขต 5	0	28	19	67.86
6	สุราษฎร์ธานี	6,200	7,483	7,483	100.00
	ชุมพร	617	791	791	100.00
	นครศรีธรรมราช	31	32	28	87.50
	พัทลุง	12	12	12	100.00
	รวมเขต 6	6,860	8,318	8,314	99.95

ตารางที่ 19 ผลการดำเนินการตรวจสอบโฆษณาในส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 (ต่อ)

เขต	จังหวัด	เป้าหมาย	ตรวจ	ผ่าน	ร้อยละ
7	ระนอง	12	29	25	86.21
	ภูเก็ต	40	40	40	100.00
	พังงา	30	507	488	96.25
	กระบี่	25	31	31	100.00
	ตรัง	22	0	0	0.00
	รวมเขต 7	129	607	584	96.21
8	สงขลา	345	339	332	97.94
	สตูล	20	7	5	71.43
	ปัตตานี	410	1,500	1,500	100.00
	ยะลา	120	45	35	77.78
	นราธิวาส	0	2	2	100.00
	รวมเขต 8	895	1,893	1,874	99.00
9	ชลบุรี	150	380	378	99.47
	ระยอง	450	495	489	98.79
	จันทบุรี	500	355	355	100.00
	ตราด	430	235	235	100.00
	รวมเขต 9	1,530	1,465	1,457	99.45
รวมภาคใต้		9,784	12,524	12,440	99.33
รวมทั้งประเทศ		14,821	23,157	22,756	98.27

ที่มา : กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

ในการดำเนินการตรวจสอบการโฆษณาของส่วนภูมิภาค พบว่ามีจำนวนโฆษณาที่ผ่านการตรวจสอบในภาคเหนือ เป็นจำนวนร้อยละ 98.47 มีจำนวนโฆษณาที่ผ่านการตรวจสอบในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เป็นจำนวนร้อยละ 95.54 และมีจำนวนโฆษณาที่ผ่านการตรวจสอบในภาคใต้เป็นจำนวนร้อยละ 99.33 เมื่อสรุปทั้งประเทศแล้ว พบว่ามีจำนวนโฆษณาที่ผ่านการตรวจสอบ เป็นจำนวนร้อยละ 98.27 ซึ่งปัญหาที่พบมักเกิดจากการโฆษณายาที่ผิดกฎหมายในวิทยุชุมชน และเคเบิ้ลทีวี

4. ผลดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด

ผู้ประกอบการที่ผลิต หรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายจะต้องมาขออนุญาต กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น ซึ่งสำนักงานคณะกรรมอาหารและยามีฐานข้อมูลเฉพาะผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังตารางที่ 20 แต่จะมีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังตารางที่ 21

ตารางที่ 20 จำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่รวบรวมได้จนถึงปีงบประมาณ พ.ศ.2552

ประเภท ของผู้ประกอบการ ในกลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	จำนวนที่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ราย)	ร้อยละ (%)
ผู้ผลิต	156	45.09
ผู้นำเข้า	168	48.55
ผู้ผลิตและนำเข้า	22	6.36
ทั้งหมด	346	100.00

ที่มา : กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ 12 พฤศจิกายน 2552)

จากการรวบรวมฐานข้อมูลของกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ามีผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตเพื่อผลิต จำนวน 156 ราย ผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตเพื่อนำเข้า จำนวน 168 ราย และมีผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตทั้งผลิตและนำเข้า จำนวน 22 ราย

ตารางที่ 21 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่รวบรวมได้จนถึงปีงบประมาณ พ.ศ.2552

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	จำนวนที่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตำรับ)	ร้อยละ (%)
มีสมุนไพร	1228	45.53
ไม่มีสมุนไพร	1469	54.47
ทั้งหมด	2697	100.00

ที่มา : กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากเวบไซต์ http://fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/food/FSerch.asp?id=food (ข้อมูล ณ 12 ธันวาคม 2552)

ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตทั้งหมด 2,697 ตำรับ มีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรจำนวน 1,228 ตำรับ คิดเป็นร้อยละ 45.53 ยกตัวอย่างสมุนไพรที่ได้รับอนุญาตให้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น ขิง ขมิ้นชัน และกระเทียม เป็นต้น

สำหรับการดำเนินออกใบอนุญาตโฆษณาอาหาร พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารมีการออกใบอนุญาตโฆษณาอาหารได้เกินเป้าหมาย คือ 4,577 รายการ จากที่ตั้งเป้าหมายไว้ 4,000 รายการในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 ดังตารางที่ 22

ตารางที่ 22 ผลการดำเนินการออกใบอนุญาตโฆษณาอาหาร ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ ปีงบประมาณ พ.ศ.2550-2552

ผลการดำเนินการออกใบอนุญาต	จำนวนที่ได้รับการออกใบอนุญาตโฆษณาอาหาร (รายการ)		
	ปีงบประมาณ พ.ศ 2550	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552
เป้าหมาย	4,000	4,000	4,000
การออกใบอนุญาต	3,916	4,056	4,577

ที่มา : กลุ่มควบคุมกำกับดูแลการโฆษณาอาหาร กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 15 ธันวาคม 2552)

5. ผลดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ท้องตลาด ดังตารางที่ 23

ตารางที่ 23 ตัวอย่างผลการดำเนินคดีของสำนักงานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552

คดีที่	สาเหตุความผิด	ผลคดี
1	ความผิดฐานโฆษณาทางเอกสาร จำนวน 3 แผ่น ถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารเพื่อประโยชน์ในทางการค้าโดยไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 4,000 บาท เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2551
2	ความผิดฐานโฆษณาทางอินเตอร์เน็ตทางเวบไซต์ โดยการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวยังไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 2,000 บาท เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2551
3	ความผิดฐานนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน ซึ่งเป็นการนำเข้าจากประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ผลตรวจวิเคราะห์พบตะกั่วสูงเกินมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 10,000 บาท เมื่อวันที่ 7 พฤศจิกายน 2551

ตารางที่ 23 ตัวอย่างผลการดำเนินคดีของสำนักงานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 (ต่อ)

คดีที่	สาเหตุความผิด	ผลคดี
4	ความผิดฐานนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน ซึ่งนำเข้าจากประเทศสเปนผลตรวจวิเคราะห์ พบค่าเพอร์ออกไซด์ สูงเกินมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด	ปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 10,000 บาท เมื่อวันที่ 11 พฤศจิกายน 2551
5	ความผิดฐานนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน ซึ่งเป็นการนำเข้าจากประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ผลตรวจวิเคราะห์พบปรอทสูงเกินมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 20,000 บาท เมื่อวันที่ 25 พฤศจิกายน 2551
6	ความผิดฐานโฆษณาทางแผ่นพับถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารเพื่อประโยชน์ในทางการค้าโดยไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 2,000 บาท เมื่อวันที่ 26 ธันวาคม 2551
7	ความผิดฐานโฆษณาสรรพคุณผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทางสถานีวิทยุกระจายเสียง โดยข้อความที่ใช้ในการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวยังไม่ได้รับอนุญาตให้โฆษณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เปรียบเทียบปรับบริษัทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและสถานีวิทยุกระจายเสียง เป็นเงิน 2,000 บาท เมื่อวันที่ 27 มกราคม 2552
8	ความผิดฐานโฆษณาสรรพคุณผลิตภัณฑ์อาหารออกอากาศทางสถานีวิทยุโทรทัศน์ ทางสถานีวิทยุคลื่นความถี่เมกะเฮิรตซ์ ทางหนังสือพิมพ์ และทางอินเทอร์เน็ต โดยยังไม่ได้รับอนุญาต	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 2,000 บาท เมื่อวันที่ 27 มกราคม 2552
9	ความผิดฐานนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐานซึ่งนำเข้าจากประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ส่งตรวจวิเคราะห์ พบปรอทสูงเกินมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด	เปรียบเทียบ3 ครั้งๆ ละ 20,000 บาท เมื่อวันที่ 20 มกราคม 2552
10	ตรวจพบการโฆษณาในแผ่นพับแสดงภาพหรือข้อความที่ใช้ในการโฆษณาถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือ สรรพคุณของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยที่ยังไม่ได้รับอนุญาตให้โฆษณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 2,000 บาท เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2552
11	ความผิดฐานนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐานซึ่งนำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา พบปรอทสูงเกินมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด	เปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 10,000 บาท เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2552

ตารางที่ 23 ตัวอย่างผลการดำเนินคดีของสำนักงานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 (ต่อ)

คดีที่	สาเหตุความผิด	ผลคดี
12	ความผิดฐานโฆษณาทางนิตยสาร จำเลยที่ 1 , จำเลยที่ 2 และจำเลยที่ 3 ถึง คุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารเพื่อประโยชน์ในทางการค้าโดยไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เปรียบเทียบปรับบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร เป็นเงิน 4,000 บาท เมื่อวันที่ 2 เมษายน 2552 เปรียบเทียบปรับบรรณาธิการนิตยสารจำเลยที่ 1 เป็นเงิน2,000 บาท เมื่อวันที่ 8 เมษายน 2552 เปรียบเทียบปรับบรรณาธิการนิตยสารจำเลยที่ 2 เป็นเงิน1,000 บาท เมื่อวันที่ 2 เมษายน 2552 เปรียบเทียบปรับบรรณาธิการนิตยสารจำเลยที่ 3 เป็นเงิน1,000 บาท เมื่อวันที่ 9 เมษายน 2552

ที่มา : กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2552)

ผลการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 กองควบคุมอาหารได้ดำเนินการร่วมกับ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer protection suppresstion division) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ พบการกระทำความผิดในการนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน และการโฆษณาถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร

6. ผลดำเนินงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้ส่วนภูมิภาคในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร พบว่ามีตัวอย่างผลการดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค ที่รวบรวมได้ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 ดังตารางที่ 24

ตารางที่ 24 ตัวอย่างการดำเนินกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค ที่รวบรวมได้ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552

คดีที่	สาเหตุความผิด	ผลดำเนินงาน	จังหวัด
1	- พบยาแผนปัจจุบัน ไซบูทรามีน (Sibutramine) ปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จึงจัดเป็นอาหารที่ไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 25(1) และ 26(1) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และเมื่อตรวจสอบฉลากพบว่าไม่มีการแสดงเลขสารบบอาหาร (เครื่องหมาย อย.) และชื่อที่อยู่ผู้ผลิต จัดเป็นอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องตามมาตรา 6(10)	- ผู้ผลิตและผู้ขายมีโทษตามมาตรา 58 จำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท	อุตรดิตถ์
2	- มีการโฆษณาสรรพคุณเกินความจริง เช่น กินแล้วไม่อ้วน กินแล้วผิวขาว หน้าใส และกินเพื่อเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ เป็นต้น มีความผิดตามมาตรา 40 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522	- เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีผิดกฎหมายดังกล่าว และสามารถจะดำเนินคดีตามมาตรา 70 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้คือ ผู้ใดโฆษณาอาหารโดยฝ่าฝืนมาตรา 40 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	สมุทรปราการ
3	- ตรวจพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่มีเลขสารบบอาหาร (เลข อย.) ไม่มีชื่อ ที่อยู่ผู้ผลิต และตรวจพบเลขสารบบอาหารปลอม	- ตักเตือนและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีความผิดตามกฎหมาย พร้อมทั้งสืบหาผู้กระทำความผิด	ลำปาง

ที่มา : เวบไซต์กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 21 ธันวาคม 2552)

พบผู้กระทำความผิดในการปลอมปนยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในจังหวัดอุตรดิตถ์ การโฆษณาสรรพคุณเกินความจริง ในจังหวัดสมุทรปราการ และตรวจผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมที่ไม่มีเลขสารบบอาหาร ในจังหวัดลำปาง ในปีงบประมาณ พ.ศ.2522

มีการดำเนินการกำกับดูแลในส่วนภูมิภาค ผ่านทางเวบบอร์ดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในส่วนภูมิภาค ได้สอบถามปัญหาและประสานงานในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพร ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 ดังตารางที่ 25 ซึ่งเป็นการดำเนินงานในด้านประชาสัมพันธ์ และการขอคำปรึกษาในการพิจารณาการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ตารางที่ 25 หัวข้อที่มีการสอบถามปัญหาที่พบและมีการประสานงานในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพร ในเวบบอร์ดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552

หัวข้อที่ประสานงาน	ประเด็นที่สอบถามและประสานงาน	จังหวัด
สอบถามปัญหาทั่วไป	อยากทราบว่าจะมีวิธีการตรวจสอบอย่างไรว่ามีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เผยแพร่ทางสื่อทุกชนิดนั้น ถูกต้อง	ไม่ทราบจังหวัด
ประชาสัมพันธ์	สสจ.อุตรดิตถ์แจ้งว่า มีผู้บริโภคได้ซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร L-Carnitine ผ่านทางอินเตอร์เน็ต พบว่ามีอาการหน้ามืด อาเจียน เป็นลม ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับทาง อย. และบรรจุภัณฑ์ได้ระบุอวดอ้างสรรพคุณ เกินจริง เช่น L-Carnitine ระบุว่า เร่งเผาผลาญไขมัน ลดความอ้วน ดักจับไขมันและแป้ง ไม่มีผลข้างเคียงต่อสมอง เป็นสมุนไพรสกัดจากธรรมชาติ เห็นผลภายใน 1-2 เดือน ส่วน L-Glutathione ระบุว่า ช่วยลดรอยด่างดำจากสิว ฝ้า กระ ริ้วรอย และช่วยให้ผิวกระจ่างใส อย่างเป็นธรรมชาติ จึงแจ้งมายังกอง คบ.ช่วยประชาสัมพันธ์ให้เครือข่าย คบส. ทราบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	อุตรดิตถ์
ข่าวเด่นประเด็น Hot จากส่วนภูมิภาค	ขณะนี้ปัญหาการโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย มีการแพร่ระบาดมากทั้งในระบบขายตรงและสถานีวิทยุกระจายเสียง วิทยุชุมชน สสจ.นครพนม จึงได้กำหนดประชุมพบปะขอความร่วมมือกับผู้จัดรายการวิทยุชุมชนของจังหวัด ในวันที่ 25 มิย. 52 เพื่อขอความร่วมมือนักจัดรายการและสื่อมวลชน ในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานีวิทยุ ในการป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรค ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2552 เป็นต้นไป พนักงานเจ้าหน้าที่ของ สสจ.นครพนม จะเริ่มตรวจสอบและดำเนินคดีกับผู้ฝ่าฝืนกฎหมายทุกราย	นครพนม
Product Alert	ผู้ร้องฯ แจ้งว่าซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Pinkk lady มาจากร้านขายยาบรรจุเสร็จชื่อร้านหมอไฉน ผู้ร้องฯรับประทาน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวประมาณ 2-3 แคปซูล ปรากฏว่ามีอาการปวดท้อง ถ่ายเหลว ใจสั่น เหงื่อออกมาก ผู้ร้องฯ เกรงว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวมีสารอันตรายผสมอยู่ ผู้เกี่ยวข้องโปรดตรวจสอบข้อเท็จจริง แล้วโปรดแจ้งผลการดำเนินการ ผ่านทาง Webboard นี้ด้วย	สุพรรณบุรี
	ผู้ร้องฯ แจ้งว่าแฟนของเป็นพยาบาล และมีคนรู้จักได้นำผลิตภัณฑ์ โปรไบโอ - เฮิร์บ มาปรึกษาแฟนของผู้ร้องฯ ว่า สามารถรับประทานได้หรือไม่เพราะในแผ่นพับระบุ "โปรไบโอ - เฮิร์บ สุภาพบุรุษช่วยสร้างสมดุลในร่างกาย บำรุงธาตุ..... โปรไบโอ - เฮิร์บ สุภาพสตรี คืนความสวย บำรุงผิวพรรณให้สดใส... "เกรงว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โฆษณาเกินจริง ผู้เกี่ยวข้องโปรดตรวจสอบข้อเท็จจริง แล้วโปรดแจ้งผลการดำเนินการ ผ่านทาง Webboard นี้ด้วย จะเป็นพระคุณ	เพชรบูรณ์

ตารางที่ 25 หัวข้อที่มีการสอบถามปัญหาที่พบและมีการประสานงานในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพร ในเวบบอร์ดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 (ต่อ)

หัวข้อที่ประสานงาน	ประเด็นที่สอบถามและประสานงาน	จังหวัด
เรื่องเด่นประเด็นร้อน	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุตรดิตถ์ ตรวจสอบพบการเจือปนของยาไซบูทรามีน (Sibutramine) ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนเจอร์แพล็นท์เอสพลัส ทั้งหมด จำนวน 6 รุ่น ดังนี้ 1.MFG 09/2007 EXP 09/2009 2.MFG 12/2007 EXP 12/2009 3.MFG 02/2008 EXP 02/2010 4.MFG 04/2008 EXP 04/2010 5.MFG 05/2008 EXP 05/2010 6.MFG 08/2008 EXP 08/2010 ได้ทำการออกประกาศแจ้งเตือนประชาชน รายละเอียดตาม http://uto.moph.go.th/consumer จึงวางแผนล่อซื้อจากบริษัทในส่วนกลาง ผลการตรวจวิเคราะห์ก็ยังพบการเจือปนยาไซบูทรามีน ดังนั้น จึงแจ้งความดำเนินคดีกับผู้ที่มีส่วนในการกระทำผิดกฎหมาย ต่อ กองบังคับการปราบปรามอาชญากรรมทางเศรษฐกิจและเทคโนโลยี (ปศท.) ดังนี้ ๑.บริษัท สยามไบโอเบสท์ จำกัด มีความผิด ก. ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๒๕ (๑) ข้อหาผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖ (๑) ข. ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๗๒ (๔) ข้อหาผลิตซึ่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ๒.บริษัท เพรสซิเด็นท์ เกรน พรอดักส์ จำกัด มีความผิด ก. ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๒๕ (๑) ข้อหาจำหน่ายซึ่งอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖ (๑) ข. ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๗๒ (๔) ข้อหาจำหน่ายซึ่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา จึงแจ้งประชาสัมพันธ์ให้ทราบ	อุตรดิตถ์

ที่มา : เวบบอร์ดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 21 ธันวาคม 2552)

บทที่ 4

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

ผู้ศึกษาได้เก็บรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ปีงบประมาณ พ.ศ.2552 จึงนำมาสรุปผลการดำเนินงาน วิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้น และมีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

1. สรุปผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาจากสมุนไพร

1.1 ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด

ยาจากสมุนไพรส่วนใหญ่มักจะขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ซึ่งมักมีสถานที่ขายและสถานที่ผลิตในส่วนภูมิภาค ดังจะเห็นได้จากจำนวนที่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ ในส่วนภูมิภาค มีจำนวน 1,586 แห่ง และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 714 แห่ง ซึ่งเป็นจำนวนที่มากกว่าในกรุงเทพฯ (กองควบคุมยา, 2552) โดยส่วนใหญ่จะมีการผลิตยาแผนโบราณในประเทศเพื่อใช้สำหรับมนุษย์ (กองควบคุมยา, 2552) การขออนุญาตที่ไม่ผ่านมักเกิดจากคุณภาพมาตรฐานของยาแผนโบราณไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มักจะพบการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนัก รวมไปถึงการปลอมปนของยาแผนปัจจุบันนอกจากนี้ยังมีการโฆษณาขายยาทั้งประชาชนทั่วไปและผู้ประกอบโรคศิลปะเป็นจำนวนสูงถึง 3,743 รายการ (กองควบคุมยา, 2552)

1.2 ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

ในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรมักพบปัญหาจากการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณไม่ได้มาตรฐานตามกระบวนการผลิตที่ดี และพบปัญหาในการโฆษณาที่ไม่ถูกต้อง จะเห็นได้ว่ามีจำนวนโฆษณาที่ไม่ถูกต้อง 25 รายการ จาก 3,955 รายการ คิดเป็นร้อยละ 0.63 ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 (กองควบคุมยา, 2552) โดยมีการโฆษณาขายยาในการบำบัด บรรเทา รักษาโรค รวมไปถึงการโฆษณาในเชิงบำรุงกาม

1.3 ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาดในส่วนภูมิภาค

การตรวจพบยาแผนโบราณซึ่งมีคุณภาพไม่ได้มาตรฐานในส่วนภูมิภาค ได้แก่ การตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่มีปริมาณสูงเกินกว่ากำหนด ในจังหวัดร้อยเอ็ด สมุทรสาคร อ่างทอง กาฬสินธุ์ ชัยภูมิ ลพบุรี นครศรีธรรมราช และนครสวรรค์ รวมไปถึงการตรวจพบการปลอมปนของยากลุ่มสเตียรอยด์ ในจังหวัดกำแพงเพชร พระนครศรีอยุธยา เชียงราย และราชบุรี การตรวจพบการปลอมปนของยาในกลุ่มนอน-สเตียรอยด์ (NSAIDS) ในจังหวัดกำแพงเพชร และตรวจพบยาไซโปรเฮปทาดีน ในจังหวัดนครราชสีมา และจังหวัดชัยภูมิ รวมไปถึงการตรวจกรดพบเบนโซอิก ซึ่งเป็นวัตถุกันเสียเกินมาตรฐานในยาแผนโบราณในจังหวัดอุดรธานี นอกจากนี้ยาแผนโบราณหมดอายุในจังหวัดพังงา และฉลากไม่ถูกต้องในจังหวัดอ่างทองและสมุทรสาคร (กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น, 2552)

2. สรุปผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

2.1 ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต มีจำนวน 156 ราย ผู้นำเข้า มีจำนวน 168 ราย และเป็นทั้งผู้ผลิตและนำเข้า จำนวน 22 ราย (กองควบคุมอาหาร, 2552)โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบด้วยสมุนไพรซึ่งได้รับอนุญาตแล้วมีจำนวน 1,228 ตำรับ คิดเป็นร้อยละ 45.53 จากการรวบรวมข้อมูลได้ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 (กองควบคุมอาหาร, 2552) ซึ่งมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตมักเกิดจากการพิจารณาส่วนประกอบแล้วว่าเป็นยา และขาดข้อมูลการวิจัย รวมไปถึงขาดข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษ จึงไม่อาจพิจารณาความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรได้

นอกจากนี้มีจำนวนที่ได้รับอนุญาตให้โฆษณาจำนวน 4,577 รายการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 ซึ่งมีปริมาณสูงขึ้นเรื่อยๆจากเดิมในปีงบประมาณ พ.ศ.2551 และ ปีงบประมาณ พ.ศ.2550 จึงทำให้คาดการณ์ว่าน่าจะมีแนวโน้มที่สูงขึ้น เนื่องจากตลาดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกำลังเติบโต แต่ก็มีผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้โฆษณา เนื่องจากไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ เช่น การใช้ข้อความในการแสดงคุณประโยชน์ สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่อนุญาต เป็นต้น (กองควบคุมอาหาร, 2552)

2.2 ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

มีการตรวจสอบดำเนินคดี พบว่าส่วนใหญ่มักมีความผิดการโฆษณา และนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และมักพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมที่ไม่ได้ระบุชื่อ ที่อยู่ผู้ผลิต ไม่มีเลขสารบบอาหาร (เลข อย.) และเลขสารบบอาหารปลอม (เลข อย.) ซึ่งพบว่ามีการกระทำผิดและดำเนินคดีทั้งหมด 12 คดี แบ่งเป็น การกระทำผิดในการโฆษณา 7 คดี และการนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน 5 คดี ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 (กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค, 2552)

2.3 ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค

มีการตรวจพบการปลอมปนของยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบ ได้แก่ ยาลดความอ้วน ไซบูทรามีน (Sibutramine) ในจังหวัดอุตรดิตถ์ และการโฆษณาสรรพคุณเกินความจริง ในจังหวัดสมุทรปราการ รวมไปถึงการตรวจพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอม ในจังหวัดลำปาง ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 (กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น, 2552)

3. การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพร

3.1 การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด

ผู้ที่ได้รับอนุญาตส่วนใหญ่มักจะทำสมุนไพรในสถานที่ผลิตยาไม่เข้าข่ายโรงงานและใช้ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมาตามศาสตร์ของแพทย์แผนไทย แต่มีการพัฒนาโดยใช้ความรู้ในทางวิทยาศาสตร์น้อยราย ซึ่งมักจะมีปัญหาในการใช้ความรู้ระหว่างศาสตร์ของแพทย์แผนไทยและศาสตร์ของแพทย์ปัจจุบันทำให้แยกประเภทกฎหมายออกเป็น 2 ระบบ คือ กฎหมายที่ใช้กับยาแผนโบราณ และยาแผนปัจจุบัน แต่ที่จริงแล้วสมุนไพรสามารถถูกนำมาพัฒนาได้ 4 ลักษณะ (คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, 2545) คือ

1. ยาจากสมุนไพรที่ใช้องค์ความรู้ตามศาสตร์ของแพทย์แผนไทย
2. ยาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนาไปจากรูปแบบเดิมโดยใช้องค์ความรู้ตามศาสตร์ของแพทย์แผนไทย
3. ยาจากสมุนไพรที่มีการวิจัยและพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์จนได้สารสกัดที่เป็นสารประกอบกึ่งบริสุทธิ์ (Semi-purified compounds)
4. ยาจากสมุนไพร ซึ่งเป็นยาที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ จนได้ตัวยาสำคัญที่เป็นสารบริสุทธิ์ซึ่งทราบสูตรโครงสร้างทางเคมี

เมื่อนำสมุนไพรมาพัฒนาในกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เพื่อให้ประสิทธิภาพดีขึ้น หลักเกณฑ์ในการอนุญาตจะมีลักษณะที่ใกล้เคียงกับยาแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาในกลุ่มยาพัฒนาจากสมุนไพร จึงไม่สามารถขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ เพราะยาแผนโบราณเป็นยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ และต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 25 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งจะมีข้อบังคับจำกัดในการพัฒนากลุ่มยาแผนโบราณ เช่น การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณกระทำได้โดยวิธีการเคลือบน้ำตาลที่เม็ดยาเท่านั้น เป็นต้น ดังนั้นเมื่อนำสมุนไพรมาพัฒนาแล้วจะไม่เข้าข่ายยาแผนโบราณแต่จะต้องขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ ซึ่งจะใช้เวลาและเงินอย่างมากในการวิจัยทำให้เกิดอุปสรรคในการพัฒนายาจากสมุนไพร

3.1.1 การวิเคราะห์ปัญหาในการขออนุญาตด้านสถานที่ยาจากสมุนไพร

ในปัจจุบันนี้ยังไม่มีกฎหมายกำหนดให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีมาตรฐานการผลิตที่ดี มีเพียงแต่ขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีเท่านั้น จึงอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนในยาแผนโบราณ และคุณภาพของยาไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งปัญหาในการปรับปรุงสถานที่และอุปกรณ์ในการผลิตให้ได้มาตรฐานดังกล่าวจะต้องใช้งบประมาณจำนวนมาก ทำให้เกิดปัญหาในด้านเศรษฐกิจต่อผู้ประกอบการ

3.1.2 การวิเคราะห์ปัญหาในการขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณของผู้ประกอบการยังพบปัญหาในการขอขึ้นทะเบียนหลายด้าน ได้แก่ ปัญหาในการใช้ชื่อยาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายไม่ว่าจะเป็นการใช้ชื่อยาที่มีความหมายโอ้อวด ชื่อยาที่ไม่สุภาพ และชื่อยาที่จะทำให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง ปัญหาในการใช้สูตรตำรับที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย เช่น สูตรตำรับไม่ตรงตามตำรับยาแพทย์แผนไทย สูตรตำรับไม่ชัดเจน สูตรตำรับที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค สูตรตำรับที่ไม่มีสรรพคุณตามคำขอขึ้นทะเบียน และสูตรตำรับที่มีการแสดงสรรพคุณไม่น่าเชื่อถือ เป็นต้น ปัญหาในการแสดงฉลาก ปัญหาในการกล่าวอ้างสรรพคุณของสมุนไพร

สำหรับการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณจะมีการตรวจสอบในด้านจุลินทรีย์และโลหะหนักบางชนิดเท่านั้น ซึ่งผู้อนุญาตส่วนใหญ่จะตกมาตรฐานดังกล่าว และกลับพบว่ามีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดอยู่ เนื่องจากมีสาเหตุหลายประการ ได้แก่ การปนเปื้อนที่ได้มาจากกระบวนการเพาะปลูก การขนส่ง การผลิต และการจำหน่าย นอกจากนี้ผู้ประกอบการทำให้เกิดการปลอมปนของสารเคมีอื่นๆ ได้โดยง่าย เช่น การปลอมปนของยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (Steroid) และการปลอมปนของยาลดความอ้วน เป็นต้น (วิไล ภิสัชเพ็ญ, 2537; ชุติมา ลิ้มมัทวาภิรัติ์, 2551) เพื่อให้เกิดประสิทธิผลต่อการรับประทานยาแผนโบราณชนิดนั้นๆ และผลประโยชน์ในทางการค้า เนื่องจากกฎหมายไม่ได้กำหนดให้มีการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ของสมุนไพร ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบคุณภาพของยาแผนโบราณ ดังนั้นจึงเกิดปัญหาในรับประทานยาแผนโบราณที่มีการปนเปื้อนจากเชื้อและปลอมปนจากสารเคมีดังกล่าว จะส่งผลทำให้ให้ผลข้างเคียงและอันตรายต่อผู้บริโภคได้

นอกจากนี้การใช้องค์ความรู้ดั้งเดิมของแพทย์แผนไทยอาศัยแต่เพียงการบอกเล่าสืบทอดต่อกันมาถึงประสิทธิผลจากการรับประทานสมุนไพรในการรักษาโรค ทำให้เกิดปัญหาในการกล่าวอ้างสรรพคุณ และการใช้ชื่อของยาจากสมุนไพรเพื่อสร้างความน่าเชื่อให้กับผลิตภัณฑ์ แต่การสร้างความน่าเชื่อถือและยอมรับในระดับสากลต้องมีการใช้ความรู้ในกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ต่อการรักษาโรค กลับพบว่าได้มีการนำสมุนไพรการบรรจุในบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ.2549 ตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2549 เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2547 ได้แก่ การใช้สมุนไพรที่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ประกอบไปด้วย 11 สูตรตำรับ และสมุนไพรที่ถูกนำไปพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์ ได้แก่ สมุนไพร 8 ชนิดประกอบด้วย ขมิ้นชัน ขิง ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร บัวบก พญายอ พริก และไพล เพื่อเป็นทางเลือกให้แพทย์ใช้ในการรักษา ซึ่งสมุนไพรส่วนใหญ่ไม่ได้ถูกนำไปทดลองวิจัยทางด้านคลินิก

3.1.3 การวิเคราะห์ปัญหาในการขออนุญาตโฆษณายาจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด

ผู้ประกอบการส่วนน้อยที่มักจะปฏิบัติไม่ได้ตามกฎหมาย ซึ่งผู้ประกอบการต้องไม่มีการแสดงสรรพคุณที่เกินกว่าที่ได้รับอนุญาตให้โฆษณา การโฆษณาสรรพคุณในลักษณะการกล่าวอ้างที่โอ้อวดเกินจริงและไม่น่าเชื่อถือ โดยใช้คำหรือข้อความโฆษณาดังตารางที่ 26

ตารางที่ 26 ตัวอย่างคำหรือข้อความโฆษณาที่เข้าข่ายโอ้อวดสรรพคุณ

ภาษา	คำหรือข้อความโฆษณาที่เข้าข่ายโอ้อวดสรรพคุณ
ภาษาไทย	ยอด พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุดเด็ดขาด หายขาด หายห่วง ทันใจ ฉับพลัน ศักดิ์สิทธิ์ เหนือกว่า ปลอดภัยที่สุด ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง เหมาะสมที่สุด ไม่ต้องทนรำคาญ เป็นหนึ่งมาตลอด โปรดระวังยาเทียมและเลียนแบบ โอกาสดีๆอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก
ภาษาอังกฤษ	Extremely Excellent Ideal Non-toxic No-side effect The best Broadest Maximum Minimum

ที่มา : สุชาดา ประเสริฐ, 2544

นอกจากนี้การแสดงคำเตือนในการโฆษณายาทางสื่อวิทยุโทรทัศน์ยังเป็นปัญหาต่อผู้ประกอบการ โดยใช้ขนาดของข้อความและเสียงไม่ได้ขนาดและชัดเจนตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ซึ่งลักษณะการโฆษณาที่มักจะมีปัญหาได้แก่ การโฆษณาว่ายาจากสมุนไพรสามารถบำบัด บรรเทา รักษาโรคร้ายแรงได้ การโฆษณาว่ายาเสริมสมรรถภาพทางเพศได้อย่างมีประสิทธิภาพ และการโฆษณายาว่าลดความอ้วนแล้วเห็นผลจริง โดยกลุ่มผู้ประกอบการที่มักจะนำการโฆษณาเหล่านี้ไปใช้ในทางที่ผิด ได้แก่ การโฆษณาแบบขายตรง และการโฆษณาทางอินเตอร์เน็ต (กองควบคุมยา, 2552)

3.2 การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

3.2.1 การวิเคราะห์ปัญหาในการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

การดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาดส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นกับยาแผนโบราณเนื่องจากความต้องการในการแสดงสรรพคุณเพื่อหวังผลประโยชน์ทางการค้า หรือการสร้างสรรพคุณให้ได้ผลตามที่คาดหวังไว้โดยใส่ยาแผนปัจจุบันเข้าไป ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีการดำเนินคดีกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย แต่ก็พบปัญหาต่อการปฏิบัติงานได้ เช่น ไม่มีการจัดทำขั้นตอนในการปฏิบัติงาน ไม่มีการประมวลผลการดำเนินคดีที่เสร็จเรียบร้อยไว้ใช้เป็นการอ้างอิงในการปฏิบัติงานเพื่อเป็นตัวอย่างหรือแนวทางในการปฏิบัติงาน ขาดการพัฒนาบุคลากรให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน ข้อมูลในระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การไม่ให้ความร่วมมือจากหน่วยงานและผู้ประกอบการ และขาดความรู้ในการสืบสวนประมวลหลักฐาน เป็นต้น

นอกจากนี้ยังมีการตรวจพบยาแผนโบราณไม่ได้มาตรฐาน โดยพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และเชื้อรา อีกทั้งยังมีการปลอมปนของยาแผนปัจจุบันเช่น Chlopheniramine Cyproheptadine Dexamethasone Dextromethrophane Ephedrine Prednisolone Phenylbutazone Phenobarbital และ Theophylline เป็นต้น ซึ่งข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยายังไม่ได้มาตรฐานเทียบเท่าสากล เช่น ไม่มีการตรวจสอบ bioequivalence และ stability test เป็นต้น ทำให้ไม่มีความน่าเชื่อถือในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของยาแผนโบราณ จึงมักพบผู้ประกอบการทำผิดในด้านผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรดังต่อไปนี้

1. ความผิดยาจากสมุนไพรเข้าข่ายเป็นยาปลอม
   1.1 ในกรณีที่มีผู้ผลิตยาปลอม จะต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท แต่ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท ตามมาตรา 117 แห่งพระราชบัญญัติยา
   1.2 ในกรณีที่มีผู้ขายหรือ นำหรือสั่ง ยาปลอมเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท แต่ถ้าผู้กระทำความผิดโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันถึงห้าพันบาท ตามมาตรา 119 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
2. ความผิดยาจากสมุนไพรเข้าข่ายเป็นยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
   2.1 กรณีที่ผู้ผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาได้ระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท สำหรับผู้ใดที่ผลิตยาในขณะที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกแล้วต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา 118 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
   2.2 ในกรณีที่ผู้ขายหรือ นำหรือสั่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท สำหรับผู้ที่ขายหรือนำหรือสั่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเข้ามาในราชอาณาจักรต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าผู้กระทำความผิดดังกล่าวโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตราฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท ตามมาตรา 120 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
3. ความผิดยาจากสมุนไพรเข้าข่ายเป็นยาเสื่อมคุณภาพ

   ผู้ที่ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าผู้กระทำการโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท ตามมาตรา 121 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

3.2.2 การวิเคราะห์ปัญหาในการกำกับดูแลด้านสถานที่ยาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

ผู้ประกอบการส่วนใหญ่มักจะไม่ปฏิบัติให้สถานที่ผลิตยาจากสมุนไพรมีหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี เพราะเห็นว่าต้องใช้ต้นทุนที่สูงมาก ไม่ได้ก่อให้เกิดผลประโยชน์ทางการค้า และไม่ได้มีผลบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร ฉบับปี พ.ศ. 2548 ประกอบด้วยรายละเอียดต่างๆ ได้แก่ บุคลากร สถานที่ผลิต สุขลักษณะ การรักษาความสะอาด เครื่องมือ อุปกรณ์ต่างๆ วัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ การดำเนินการผลิต ซึ่งเริ่มตั้งแต่การวัตถุดิบมาชั่ง และดำเนินการไปตามขั้นตอนการผลิต การบรรจุ การควบคุมคุณภาพ จนได้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรสำเร็จรูปที่พร้อมจะจำหน่ายได้ ระบบเอกสารต่างๆ ที่ใช้ในการผลิตยา ควบคุมคุณภาพยา การตรวจสอบด้วยตนเอง การเรียกเก็บยาคืน ข้อร้องเรียน และรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา นอกจากการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP แล้วในทางปฏิบัติพบปัญหาในด้านอื่นๆที่เกี่ยวข้องต่อผู้ประกอบการ ดังนี้

1. การควบคุมคุณภาพ

ตามกฎหมายไม่มีข้อกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณต้องจัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบ และยาที่ผลิตขึ้นก่อนส่งออกไปจำหน่าย ตำรับยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพ หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไม่ได้กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องแนบเอกสารการควบคุมคุณภาพ ทำให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณส่วนใหญ่ไม่เห็นความสำคัญของการควบคุมคุณภาพ และไม่มีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป

2. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ตามกฎหมายกำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ สาขาเภสัชกรรม หรือเวชกรรม ผู้ปฏิบัติการส่วนใหญ่ในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจะเป็นผู้ที่มีความรู้ด้านการปรุงยาแผนโบราณ ซึ่งวิธีการจะไม่ยุ่งยากและไม่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีมากนัก รวมทั้งความสามารถในการอ่านและเขียนภาษาไทยไม่ค่อยดี ทำให้เป็นอุปสรรคมากต่อการปฏิบัติให้ได้หลักเกณฑ์ตามกฎหมาย

3. ปัญหาด้านความรู้ในการผลิต

ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีปัญหาในการนำความรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีใหม่ๆ มาใช้ในการผลิตยาจากสมุนไพร การควบคุมคุณภาพ และการควบคุมความสะอาดในระหว่างการผลิต ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ผลิตมักจะมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานต่างๆ เช่น มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น

4. ปัญหาขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในการผลิตและควบคุมคุณภาพยาจากสมุนไพ

บุคลากรในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนใหญ่จะเป็นเภสัชกรแผนโบราณ หรือแพทย์แผนโบราณ ซึ่งบุคลากรดังกล่าวไม่มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์เกี่ยวกับเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยาในขั้นอุตสาหกรรม รวมทั้งไม่สามารถค้นคว้าหาข้อมูลเพิ่มเติมจากแหล่งวิชาการได้

3.2.3 การวิเคราะห์ปัญหาในการกำกับดูแลการโฆษณายาจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

ส่วนใหญ่ที่พบปัญหาในการโฆษณา คือ การโฆษณาที่เป็นเท็จ และเกินจริง นอกจากนี้ยังพบการโฆษณาโดยไม่ขออนุญาต ซึ่งคาดว่าจะพบได้จากการโฆษณาขายตรง การโฆษณาผ่านสื่อทางอินเตอร์เน็ต และการโฆษณาผ่านผู้ประกอบวิชาชีพต่างๆ ผู้ใดที่โฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนข้อกำหนดตามกฎหมาย จะต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท ตามมาตรา 124 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 หากผู้ใดยังฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แล้วต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว ตามมาตรา 124 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

ลักษณะผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับการโฆษณายาจากสมุนไพรจึงมี 2 ลักษณะ คือ

1. ไม่ขออนุญาตก่อนทำการโฆษณา

กรณีนี้มักเป็นการโฆษณาที่เข้าลักษณะฝ่าฝืนข้อห้ามตามกฎหมาย แม้มาขออนุญาตโฆษณา ก็ไม่ได้รับอนุญาตให้โฆษณา เช่น

- การโฆษณาโดยการโอ้อวดสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทาโรค อาการของโรคที่เกี่ยวข้องกับหัวใจ ตับ ม้าม ไต ปอด เบาหวาน วัณโรค มะเร็ง เอดส์ ลดไขมันคอเลสเตอรอล
- การโฆษณาโดยการชักชวนให้ผู้บริโภคส่งยาหรือกล่องยามาแลกของขวัญของรางวัล
- การโฆษณายาเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ

2. ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

ตามเงื่อนไขในการอนุญาตโฆษณายา ว่า “ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากที่ได้รับอนุญาตถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต” ซึ่งลักษณะการโฆษณายาที่ตรวจพบ เช่น กรณีไม่ตัดข้อความ กรณีไม่เติมข้อความตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุญาตไว้กล่าวคือโฆษณาตามที่ได้ขออนุญาตไว้ แต่มิได้โฆษณาตามที่ได้รับอนุญาต และมีบางกรณีจะมีการเติมข้อความอื่นๆเพิ่มเติมด้วย

อย่างไรก็ตามผู้ที่ได้รับหนังสือสั่งระงับการโฆษณายา ผู้นั้นสามารถโต้แย้งหรือชี้แจงข้อเท็จจริง หลังจากได้รับคำสั่งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วัน นับแต่วันได้รับคำสั่ง เพื่อความเป็นธรรมแก่ผู้ได้รับคำสั่งดังกล่าว ทั้งนี้มิได้หมายความว่าจะเป็นการลบล้างความผิดที่เกิดก่อนหน้าแล้ว

3.2.4 การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค

ปัญหาในการดำเนินการตรวจสอบยาจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีหลายประการ เช่น การไม่ได้เตรียมงบประมาณไว้สำหรับการล่อซื้อ บางครั้งทำให้เกิดความล่าช้าในการหาเงินมาสำรองจ่ายไปก่อน การใช้เวลาในการปฏิบัติงานบางครั้งเป็นช่วงนอกเวลาราชการทำ ให้การติดต่อขอกำลังเจ้าหน้าที่มาช่วยกันทำงานเป็นทีมต้องใช้เวลานาน และตำรวจที่มาทำงานจบมาใหม่ อาจยังไม่มีประสบการณ์และไม่ทราบกระบวนการทำงานอย่างชัดเจน เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีข้อสงสัยในการทำงานด้านยาจากสมุนไพร ซึ่งกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นผู้ประสานงานและแก้ไขปัญหาให้กับจังหวัด

ปัญหาในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคที่พบในปี พ.ศ.2552 คือ การเข้าใช้เวบบอร์ดในส่วนภูมิภาค เนื่องจากความเร็วอินเตอร์เน็ตในส่วนภูมิภาคมีความล่าช้า และแอบอ้างการเป็นเจ้าหน้าที่สาธารณสุขเพื่อเข้ามาใช้ในเวบบอร์ด ทำให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมักจะนิยมติดต่อกันทางอีเมลล์มากกว่าการใช้เวบบอร์ด นอกจากนี้การโฆษณาในปีนี้ ส่วนภูมิภาคมีการรายงานเข้ามาว่ามีการดำเนินการตรวจสอบโฆษณา มีเพียงบางจังหวัดที่ยังรอผลการรายงานอยู่ ซึ่งพบปัญหาการโฆษณาทางเคเบิลทีวี และวิทยุชุมชนที่มีการโฆษณายาแผนโบราณในลักษณะโอ้อวดเกินจริง เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาโดยไม่ได้รับอนุญาตและโฆษณาเป็นเท็จหรือหลอกลวง มีโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

4. การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

4.1 การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรก่อนออกสู่ท้องตลาด

เมื่อผู้ประกอบการนำผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรมาขออนุญาต ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มักจะมีปัญหาในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรชนิดนั้นว่าจะจัดเป็นยา หรือ อาหาร เนื่องจากหลักเกณฑ์ในการจัดประเภทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านข้อมูลผลิตภัณฑ์ สูตรส่วนประกอบ ความมุ่งหมายในการใช้ และขนาดของสาระสำคัญ แต่กฎหมายไม่อาจกำหนดในรายละเอียดลงไปในผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรมักจะมีลักษณะคาบเกี่ยวกันระหว่างอาหารกับยา นอกจากนี้ยังเกิดปัญหาในการขออนุญาตในด้านสถานที่ ผลิตภัณฑ์ และการโฆษณา

4.1.1 การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในการขออนุญาตด้านสถานที่ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

การขออนุญาตสถานที่ในการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรจะต้องแยกออกจากให้อย่างชัดเจนกับผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ทำให้เกิดข้อจำกัดสำหรับผู้ประกอบการในกรณีที่มีเนื้อที่จำกัด และปัญหาในทางเศรษฐกิจ เมื่อผู้ประกอบการขออนุญาตสถานที่ผลิตในการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีกระบวนการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ.2543 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวจะเป็นไปตามมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius)

4.1.2 การวิเคราะห์ปัญหาในการขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมักมีรูปลักษณะเม็ด แคปซูล ซึ่งเป็นรูปลักษณะเช่นเดียวกับยา วิธีการบริโภคมีลักษณะคล้ายคลึงกับยา เช่น การรับประทานก่อนหรือหลังอาหาร เป็นต้น อีกทั้งวัตถุดิบที่ใช้อาจเป็นวัตถุดิบที่สามารถเป็นได้ทั้งยาและอาหาร แตกต่างกันเฉพาะปริมาณการใช้เท่านั้น ซึ่งการจัดแยกผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ว่าเป็นยาหรืออาหารสามารถกระทำได้ยาก ถึงแม้ประเทศไทยจะมีพระราชบัญญัติยาหรืออาหารแยกออกจากกันโดยชัดเจนแล้วก็ตาม แต่ในรายละเอียดมักมีปัญหาเสมอในการพิจารณา เช่น ผลิตภัณฑ์ผงขิงแคปซูล โดยวัตถุดิบแล้วเป็นได้ยาและอาหาร หากขึ้นทะเบียนเป็นยาอาจแสดงสรรพคุณในการขับลม แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ แต่เมื่อขออนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก็จะไม่สามารถแสดงสรรพคุณใดๆ จึงมีทั้งผงขิงแคปซูลได้รับอนุญาตเป็นทั้งยาและอาหาร

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขอข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในกรณีมีประวัติการใช้เป็นอาหารจะขอข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลัน แต่ถ้าไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะขอข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังของผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวส่งผลกระทบต่องบประมาณในการลงทุนของผู้ประกอบการ นอกจากนี้ในประเทศไทยยังไม่มีห้องทดลองที่สามารถวิเคราะห์ส่วนประกอบของสมุนไพรบางชนิด

สำหรับผู้ที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ซึ่งประเทศที่รับซื้อระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พร้อมทั้งขอใบรับรองผลิตภัณฑ์เพื่อส่งออกด้วย แต่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นยาในประเทศไทย ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงไม่สามารถพิจารณาอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ และถูกร้องเรียนในการทำให้เสียผลประโยชน์ในทางการค้า ในการกลับกันเมื่อมีผู้ประสงค์จะนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากไม่เข้านิยามของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรืออาจถูกจัดเป็นยา เป็นต้น

4.1.3 การวิเคราะห์ปัญหาในการขออนุญาตด้านโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

การดำเนินการออกใบอนุญาตโฆษณาอาหารในปีงบประมาณ 2552 มีการดำเนินงานตรงตามเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้ ซึ่งผู้ประกอบการต้องมีการแสดงข้อความหรือเสียงทางสื่อโฆษณาว่า "ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค" เป็นสำคัญ และถ้าจะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร ต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหาร และให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ซึ่งการโฆษณาที่ได้รับอนุญาต จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ได้แก่

- การอนุญาตให้เฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า
- การโฆษณาในเวลาไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่อนุญาต
- ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
- ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อที่ได้รับอนุญาต ยกเว้นทางสื่อวิทยุ กระจายเสียง ไม่ต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาต

สำหรับหลักเกณฑ์ทั่วไปในการโฆษณาอาหารที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามและมักมีปัญหา ได้แก่ การแสดงชื่ออาหาร การแสดงภาพในสื่อโฆษณา การแสดงข้อความหรือคำโฆษณา และการแสดงคำเตือนในการโฆษณา

4.2 การวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด

ความผิดที่พบส่วนใหญ่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรหลังออกสู่ท้องตลาด คือ ผู้ประกอบการมักจะโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยแสดงถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ที่ไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา 40 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และจะมีความผิดตามมาตรา 70 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือไม่ปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ เช่น ในปีงบประมาณ 2552 ได้พบการกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรว่าสามารถรักษาโรค ทำให้นอนหลับ หายปวดเมื่อย ดื่มแล้วมีอาการเมาเหมือนดื่มสุรา ซึ่งเมื่อเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์มักพบว่ามีการผสมยาแผนปัจจุบัน ที่ทำให้เกิดอาการง่วงซึม กรณีโฆษณาอาหารเป็นเท็จหรือเกินความจริงมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 3 หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ เป็นต้น เนื่องจากผู้ประกอบการต้องการสร้างความน่าเชื่อและทำให้เกิดผลประโยชน์ทางการค้า โดยในกระบวนการขออนุญาต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้มีหลักเกณฑ์ในการตรวจการปลอมปนของยาแผนปัจจุบัน

นอกจากนี้ยังตรวจพบผู้ผลิต นำเข้า เพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน ตามมาตรา 25(2) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และมีความผิดตามมาตรา 59 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือน – 10 ปี และปรับ 5,000 – 100,000 บาท และมีการตรวจพบผู้ผลิต นำเข้า เพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา 25(1) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ซึ่งจะมีความผิดตามมาตรา 58 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ เช่น ในปีงบประมาณ 2552 มีการตรวจพบยาแผนปัจจุบัน คือ ไซบูทรามีน (Sibutramine) เป็นยาลดความอ้วนและยาควบคุมพิเศษที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์และขายได้เฉพาะในสถานพยาบาลเท่านั้น ผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยอาจจัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ มีโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ เป็นต้น

4.2.1 การวิเคราะห์ปัญหาในการกำกับดูแลด้านสถานที่ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพร

มักจะเจอปัญหาในการปฏิบัติให้ได้ตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ.2543 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 โดยมีสาเหตุมาจากขาดความรู้ในการดำเนินการที่ถูกต้องในด้านสถานที่ตั้ง อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต การสุขาภิบาล การบำรุงรักษาความสะอาด และบุคลากรในสถานที่ผลิต ซึ่งผู้ประกอบการไม่เข้าใจถึงความจำเป็นและเห็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติ ดังนั้นจะเห็นได้ว่ามีปัจจัยหลายด้านที่ทำให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในการผลิตที่ดีตามกฎหมาย (ดารณี หมู่ขจรพันธุ์, 2544) ดังต่อไปนี้

a) ผู้ประกอบการ เป็นส่วนที่ได้รับผลกระทบโดยตรงที่ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักกระบวนการผลิตที่ดีได้ เนื่องมาจาก สาเหตุต่างดังต่อไปนี้

- ขาดงบประมาณและความพร้อมในการปฏิบัติให้ได้มาตรฐาน ทำให้ผู้ประกอบการไม่ต้องการลงทุนเพิ่ม เพื่อใช้แก้ไขสถานที่ผลิตอาหาร
- ขาดความรู้และทัศนคติของผู้ประกอบการในการปฏิบัติให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอ เนื่องจากไม่ทราบและไม่เห็นประโยชน์ของการปรับปรุงกระบวนการผลิต
- การไม่ให้ความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐและความกระตือรือร้นในการปรับปรุงข้อบกพร่องของสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ซึ่งอาจมีสาเหตุมาจากขาดจิตสำนึกในการรับผิดชอบต่อสังคม
- มีพนักงานหมุนเวียน และเปลี่ยนบ่อย ทำให้ยากต่อการฝึกอบรมความรู้ด้านสุขลักษณะอาหารให้มีความรู้อย่างต่อเนื่อง
- สถานที่ผลิตปรับปรุงยาก เนื่องจากมีข้อจำกัดในด้านโครงสร้างและทำเลที่มีอยู่เดิม
- ไม่มีการควบคุมระบบการผลิตอาหารในประเด็นที่สำคัญๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามกฎหมาย

b) ภาครัฐ ไม่ว่าจะเป็นการบังคับใช้กฎหมาย และเจ้าหน้าที่ในภาครัฐมีส่วนช่วยสนับสนุนให้ผู้ประกอบการมีการพัฒนาศักยภาพสถานที่ผลิตอาหาร แต่ก็มีปัจจัยที่ทำให้ไม่สามารถให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ ดังต่อไปนี้

- ขาดความพร้อมในด้านข้อมูลหลักเกณฑ์กระบวนการผลิตที่ดี รวมทั้งรายละเอียดต่างๆที่จะต้องดำเนินการ อีกทั้งขาดแนวทางและการแนะนำให้ผู้ประกอบการนำไปปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาได้
- มาตรฐานและเกณฑ์การตัดสินใจของเจ้าหน้าที่ในระดับต่างๆ ที่ส่วนกลางและภูมิภาคอาจไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ทำให้ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องไม่มั่นใจว่าการตรวจประเมินสถานที่นั้นๆ ถูกต้องเพียงใด และเกิดความเป็นธรรมต่อผู้ประกอบการที่ผลิตสินค้าประเภทเดียวกันมากน้อยแค่ไหน นอกจากนั้นการแนะนำแก้ไขปัญหาของเจ้าหน้าที่แต่ละคนก็มีความแตกต่างกัน
- เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการควบคุมกำกับดูแลมีจำนวนไม่เพียงพอในการตรวจสอบสถานที่ผลิตและการวิเคราะห์ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา
- เจ้าหน้าที่บางส่วนไม่มีความรู้ในกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ไปตรวจประเมิน รวมทั้งเจ้าหน้าที่จะมีความรู้ด้านระบบการผลิตน้อยกว่าผู้ประกอบการบางราย ทำให้ไม่มีความมั่นใจในการตรวจสอบตามไปด้วย
- การติดต่อประสานงานกับผู้ประกอบการไม่สามารถทำได้สมบูรณ์ครบถ้วนทำให้ได้ข้อมูลบางส่วนไม่ชัดเจน
- การตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลายประเภทที่อยู่ในสถานที่ผลิตเดียวกัน ทำให้ปัญหาในการตรวจสอบและการปรับปรุงแก้ไข
- ข้อจำกัดของบุคลากรและห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ ทำให้ขาดความต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน
- ขาดการประชาสัมพันธ์ในหลักเกณฑ์กระบวนการผลิตที่ดีที่ผู้ประกอบการและผู้บริโภครวมทั้งหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนส่งเสริมการผลิตอาหารควรจะต้องทราบและแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้อง

c) ผู้บริโภค มีส่วนผลักดันให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์กระบวนการผลิตที่ดี แต่ผู้ประกอบการไม่ให้ความสำคัญในการปฏิบัติตาม เนื่องมาจาก

- ผู้บริโภคไม่มีความเข้าใจในหลักการและหลักเกณฑ์กระบวนการผลิตที่ดี รวมทั้งประโยชน์ที่พึงจะได้รับ หากสถานที่ประกอบการมีกระบวนการผลิตที่ดี
- ผู้บริโภคขาดความเอาใจใส่ในการทำความเข้าใจและให้ความสำคัญกับสถานที่ผลิตที่ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์กระบวนการผลิตที่ดีซึ่งเป็นส่วนที่ผลักดันให้ผู้ผลิตมีความกระตือรือร้นและตั้งใจในการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการผลิตให้เร็วขึ้น
-

4.2.2 การวิเคราะห์ปัญหาในการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรที่พบหลังออกสู่ท้องตลาดมักพบการนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต มีความผิดตามมาตรา 6(10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มีใจความว่า อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย จะต้องมีฉลาก ข้อความในฉลาก เงื่อนไข และวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์ และวิธีการโฆษณาในฉลาก ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา มีโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท ตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

นอกจากนี้ยังมีการตรวจพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอม ที่ไม่ได้แสดงชื่อที่อยู่ของผู้ผลิตที่ชัดเจน และแสดงเลขสารบบอาหารปลอม ทั้งหมด 7 รายการ โดยมีการทำงานร่วมกับตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ซึ่งการผลิตนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายอาหารปลอม จะมีโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 10 ปี และปรับตั้งแต่ 5 พันถึง 1 แสนบาท ตามมาตรา 59 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

4.2.3 การวิเคราะห์ปัญหาในการกำกับดูแลด้านโฆษณาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพร

มักพบปัญหาในการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต และมีการโฆษณาในลักษณะโอ้อวด เป็นเท็จ หรือเกินความจริง เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีลักษณะคาบเกี่ยวระหว่างอาหารและยา ประกอบกับผู้ประกอบการมีความเชื่อว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถรักษาโรค และมีผลประโยชน์ในทางการค้า ทำให้มีความต้องการโฆษณาสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งในปีงบประมาณ 2552 ส่วนใหญ่จะมีปัญหาในการขายตรง และโฆษณาทางวิทยุชุมชน โดยพบปัญหาในการโฆษณาอยู่ 2 ลักษณะ ได้แก่

1. การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา 70 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2. การไม่ขออนุญาตในการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารทางสื่อเผยแพร่ต่าง ๆ อาทิ โทรทัศน์ วิทยุ สิ่งพิมพ์ ฯลฯ หรือด้วยวิธีอื่นใดเพื่อประโยชน์ทางการค้า จะต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท ตามมาตรา 71 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

4.2.4 การวิเคราะห์ปัญหาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค

การดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในส่วนภูมิภาค พบว่ามีปัญหาในด้านการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรจัดเป็นผลิตภัณฑ์อาหารหรือยา เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะคาบเกี่ยวระหว่างกฎหมายในการควบคุมอาหารและยา รวมทั้งมักพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรปลอม เช่น ไม่มีเลขสารบบอาหาร และพบเลขสารบบอาหารปลอม เป็นต้น เนื่องมาจาก ฐานข้อมูลในการตรวจสอบเลขสารบบอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีความชัดเจนและไม่สามารถตรวจสอบได้ และความล่าช้าในการประสานงานโดยขาดงบประมาณในการจัดทำเทคโนโลยีสานสนเทศ รวมไปถึงขาดความความรู้ในการใช้เทคโนโลยีใหม่ๆของเจ้าหน้าที่ในภาครัฐ ประกอบกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีมูลค่าสูง และผู้บริโภคมีความต้องการมาก จึงทำให้เกิดผลประโยชน์ทางการค้าสูง ทำให้เป็นโอกาสของผู้ประกอบการที่ชอบฉวยโอกาส รวมถึงพบการปลอมปนของยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งยาแผนปัจจุบันที่มักแอบใส่ ได้แก่ ยาลดความอ้วนไซบูทรามีน เนื่องมาผู้ประกอบการต้องการทำให้ผลิตภัณฑ์เห็นผลชัดเจนและเกิดผลประโยชน์ทางด้านการค้า ประกอบกับไม่ได้มีหลักเกณฑ์การตรวจสอบในขั้นตอนการขออนุญาตทำให้เกิดการปลอมปนได้ง่าย นอกจากนี้ในปีงบประมาณ พ.ศ.2552 ปัญหาที่เด่นชัด คือการโฆษณาที่ผิดกฎหมายในการขายตรง และการโฆษณาทางวิทยุชุมชน เคเบิ้ลทีวี ซึ่งมักโฆษณาไปในลักษณะแสดงสรรพคุณ และคุณประโยชน์จากการรับประทาน ปัญหาที่เกิดขึ้นนี้เกิดจากผู้ประกอบการต้องการขายผลิตภัณฑ์ของตน ประกอบกับการมีความเชื่อและความคาดหวังในการรับประทานผลิตภัณฑ์ แต่เมื่อตรวจสอบสรรพคุณดังกล่าวกลับไม่เป็นที่แน่ชัดในงานวิจัย

5. ข้อเสนอแนะการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร

การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคในด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ต้องมีการบูรณาการในทุกภาคส่วน เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในด้านต่างๆ ได้แก่

- ควรมีการบูรณาการด้านกฎหมายของยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร รวมทั้งมีมาตรฐานในการตรวจสอบความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ยิ่งขึ้น
- ควรกำหนดให้การจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรอยู่ภายใต้ความดูแลของแพทย์ และเภสัชกร เพื่อความปลอดภัยในการบริโภคของประชาชน
- ควรมีการพัฒนาระบบฐานข้อมูลและสามารถตรวจสอบได้อย่างรวดเร็ว
- ตรวจสอบเฝ้าระวังยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรในพื้นที่อย่างสม่ำเสมอ
- สร้างและขยายเครือข่ายการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น อสม. และ อย.น้อย ให้ครอบคลุมทั่วถึง
- ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคในการบริโภคยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรได้อย่างถูกต้อง

เอกสารอ้างอิง

ภาษาไทย

กมล สวัสดีมงคล, รพีพล ภโววาท, อัญชลี จูฑะพุทธิ, ทวีผล เดชาติวงศ์ ณ อยุธยา, สรชัย จำเนียรดำรงการ, รัตนวี ชุติกุล, วินิต อัศวกิจวิรี และประสิทธิ์ ทิพย์สุโข. 2537. ระบบยาสมุนไพรและยาแผนโบราณ. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด-1 กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2549. คู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2545. คู่มือสำหรับการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (ที่เป็นสมุนไพรเดี่ยว). นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2548. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร[Online]. Available from: http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/Laws/Notification%20of%20Ministry%20of%20PublicHealth/Law03P293.pdf[1 พฤศจิกายน 2552]

กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2547. ระเบียบการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2547. ระเบียบการยื่นขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2551. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พร้อมกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับปรับปรุง ปี 2551)[Online]. Available from: http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/Laws/Common_Laws(Update2551).pdf [10 ธันวาคม 2551]

คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. 2545. ระบบยาของประเทศไทย. (Thai Drug System). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. 2549. บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ.2549 (List of Herbal Medicinal Products A.D.2006). นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

ควบคุมยา, กอง. 2552. การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)

ควบคุมยา, กอง. 2552. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)

ควบคุมอาหาร, กอง. 2549. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)

ควบคุมอาหาร, กอง. 2552. แบบตรวจสอบเอกสารคำขอจดทะเบียน (สบ.5) เบื้องต้นสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)

ควบคุมอาหาร, กอง. 2552. แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)

ชุติมา ลิ้มมัทวาภิรัต์. 2551. โลหะหนักในสมุนไพร. การประชุมวิชาการ เรื่อง จับกระแส : การรักษายาใหม่ 3: หน้า 2-243 – 2-255.

ดารณี หมู่ขจรพันธ์. 2544. การวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ความพร้อมของสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

บริษัท ศูนย์วิจัยกสิกรไทย จำกัด. 2548. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปี'48 : มูลค่าตลาด 48,000 ล้านบาท[Online]. Available from: http://www.kasisornresearch.com/portal/site/KResearch/rsh_d/?id=4942&cid=4 [9 พฤศจิกายน 2552]

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ. ราชกิจจานุเบกษา 115 ตอนที่ 47 ง. (2541. 11 มิถุนายน).

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา 118 ตอนพิเศษ 6 ง. (2544. 24 มกราคม).

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี. ราชกิจจานุเบกษา 122 ตอนพิเศษ 150 ง. (2548. 28 ธันวาคม).

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ.2545 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510. ราชกิจจานุเบกษา 119 ตอนพิเศษ ง (2545. 30 กรกฎาคม).

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา. ราชกิจจานุเบกษา 106 ตอนที่ 120 (2532. 1 สิงหาคม).

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน. ราชกิจจานุเบกษา 110 ตอนที่ 93 (2536. 15 กรกฎาคม).

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2552. ราชกิจจานุเบกษา 126 ตอนพิเศษ 86 ง (2552. 19 มิถุนายน).

ปราณี ธนสิทธิ์. 2541. เอกสารวิชาการ เรื่อง การสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542. ราชกิจจานุเบกษา 116 ตอนที่ 120 ก(19 พฤศจิกายน 2542): 49-69.

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา 101 (15 ตุลาคม 2510): 1-49.

พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค, กอง. 2552. ข่าวผลการดำเนินคดี[Online]. Available from: http://www.fda.moph.go.th/prac/news/index.shtml [2 ธันวาคม 2552]

วิไล ภิสัชเพ็ญ. 2537. การศึกษาปัญหาการปนปลอมยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณ และแนวทางแก้ไข. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

ศัลยา คงสมบูรณ์เวช. 2546. อาหารฟังก์ชั่นและการส่งเสริมสุขภาพ. วารสารโภชนบำบัด ปีที่ 14 ฉบับที่ 1: 6-17.

ศึกษาธิการ, กระทรวง. 2542. แพทยศาสตร์สงเคราะห์ ภูมิปัญญาทางการแพทย์และมรดกทางวรรณกรรมของชาติ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์คุรุสภาลาดพร้าว.

ส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น, กอง. 2552. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น[Online]. Available from: http://kbs.fda.moph.go.th/kbs/ [8 ธันวาคม 2552]

สาธารณสุข, กระทรวง. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2552. หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2547. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2547. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2549. คู่มือการขออนุญาตโฆษณายา. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

สุชาดา ประเสริฐ. 2544. การพัฒนามาตรฐานการควบคุมกำกับดูแลการโฆษณายา. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

อรอนงค์ วัฒนจินดา. 2545. เอกสารวิชาการ เรื่อง แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

ภาษาอังกฤษ

ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG). 2009. REPORT OF THE TENTH MEETING OF THE ACCSQ TRADITIONAL MEDICINES AND HEALTH SUPPLEMENTS (TMHS) PRODUCT WORKING GROUP (PWG). Nontaburi: Food and Drug Administration.(Hard copy)

ภาคผนวกที่ 1

กฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (พ.ศ.2537)

ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

กฎกระทรวง

ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537)

ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และมาตรา 54 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณกระทำได้โดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน การตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน

ข้อ 2 การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณกระทำได้โดยวิธีการเคลือบน้ำตาลที่เม็ดยาเท่านั้น

ข้อ 3 การผลิตยาแผนโบราณโดยการตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่งได้ตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(1) สารเจือจาง (diluents) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือแป้ง (starch) น้ำตาลทราย (sucrose) น้ำตาลนม (lactose) เกลือโซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride) หรือดินขาว (kaolin)

(2) สารยึดเกาะ (binders) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือน้ำผึ้ง น้ำเชื่อม ข้าวสาลีงอก (แบะแซ) แป้ง (starch) หรือกลูโคส (glucose)

(3) สารหล่อลื่น (lubricants) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือหินลื่น (talcum) แมกนีเซียมสเตียเรท (magnesium stearate) หรือกรดสเตียริค (stearic acid)

(4) สารช่วยการแตกกระจายตัว (disintegrants) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือแป้ง (starch) หรือโซเดียมสตาร์ชไกลโคเลท (sodium starch glycolate)

(5) สารแต่งสี กลิ่น และรส ให้ใช้ได้ทั้งที่เป็นสารที่ได้จากธรรมชาติ และสารที่ได้จากการสังเคราะห์ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 4 การผลิตยาแผนโบราณโดยการตอกอัดเม็ดด้วยเครื่องจักร การอัดเปียกตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยใช้สารปรุงแต่ง หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้สารปรุงแต่งได้ตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(1) สารยึดเกาะ (binders) ที่อนุญาตให้ใช้ได้คือน้ำผึ้ง น้ำเชื่อม ข้าวสาลีงอก (แบะแซ) แป้ง (starch) หรือกลูโคส (glucose)

(2) สารแต่งสี กลิ่น และรส ให้ใช้ได้ทั้งที่เป็นสารที่ได้จากธรรมชาติ และสารที่ได้จากการสังเคราะห์ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 5 สารปรุงแต่งตามข้อ 3 และข้อ 4 หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิตยาแผนโบราณต้องมีคุณภาพและมาตราฐานตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ

ข้อ 6 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณตามข้อ 1 ต้องตรวจสอบยาที่ตอกอัดเม็ดตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันและยาที่ผลิตโดยวิธีเคลือบเม็ดยา ดังต่อไปนี้

(1) น้ำหนักเม็ดยา ต้องไม่คลาดเคลื่อนจากน้ำหนักโดยเฉลี่ยของน้ำหนักเม็ดยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ โดยยาเม็ดไม่เคลือบต้องไม่ขาดหรือเกินร้อยละสิบห้า และยาเม็ดเคลือบให้ทดสอบกับยาเม็ดก่อนเคลือบต้องไม่ขาดหรือเกินร้อยละสิบห้า

(2) เวลาในการแตกกระจายตัว (disintegration time) สำหรับยาเม็ดเคลือบไม่เกินหนึ่งชั่วโมง และยาเม็ดไม่เคลือบไม่เกินสามสิบนาที

(3) สีและรูปลักษณะภายนอกของยาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ 7 การผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณใช้วัตถุกันเสียได้ ดังต่อไปนี้

(ก) ยาน้ำ

(1) โซเดียมเบนโซเอท (sodium benzoate) หรือกรดเบนโซอิด (benzoic acid) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH ไม่เกิน 5

(2) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH สูงกว่า 5

(3) โซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และใช้ได้กับยาน้ำที่มี pH สูงกว่า 5

(4) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ร่วมกันกับโซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และ 0.02 ตามลำดับ

(5) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(6) โพรพิลพาราเบน (propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(7) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ร่วมกันกับโพรพิลพาราเบน (propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และ 0.02 ตามลำดับ

(ข) ยากวนหรือยาลูกกลอน

(1) โซเดียมเบนโซเอท (sodium benzoate) หรือกรดเบนโซอิด (benzoic acid) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(2) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(3) โซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(4) โซเดียมเมทิลพาราเบน (sodium methylparaben) ให้ใช้ร่วมกันกับโซเดียมโพรพิลพาราเบน (sodium propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และ 0.02 ตามลำดับ

(5) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(6) โพรพิลพาราเบน (propylparaben) ให้ใช้ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1

(7) เมทิลพาราเบน (methylparaben) ให้ใช้ร่วมกันกับโพรพิลพาราเบน (propylparaben) ในปริมาณไม่เกินร้อยละ 0.1 และ 0.02 ตามลำดับ

ข้อ 8 วัตถุกันเสียที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิตยาแผนโบราณได้ตาม ข้อ 7 ต้องมีคุณภาพและมาตรฐานตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ

ให้ไว้ ณ วันที่ 14 กรกฎาคม พ.ศ. 2537

(ลงชื่อ) อาทิตย์ อุไรรัตน์

(นายอาทิตย์ อุไรรัตน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 111 ตอนที่ 51 ก วันที่ 16 พฤศจิกายน 2537)

ภาคผนวกที่ 2
การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง หรือนำสั่งตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร
(แบบ ย.บ.5)

แบบ ย.บ. ๕

เลขรับที่..... วันที่..... ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

☐ ผลิตยาตัวอย่าง

คำขออนุญาต เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

☐ นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....
(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้ ☐ ผลิตยาแผนโบราณ ☐ นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาต

ที่.....มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขออนุญาต ☐ ผลิตยาตัวอย่าง ☐ นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียน

ตำรับยาชื่อ.....

รายละเอียดของ ☐ ยาที่ผลิต ☐ ยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน ๑ หน่วย หรือเป็นร้อยละ

.....

.....

ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

.....

.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน ๒ ชุด คือ

(๑) ฉลากทุกขนาดบรรจุ

(๒) เอกสารกำกับยา

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ภาคผนวกที่ 3
ขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
(แบบ ท.ย.1)

แบบ ท.ย. ๑

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

☐ แผนปัจจุบัน ☐ ยาปราศจากเชื้อ ☐ ยาสกัด ☐ ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม
☐ ยาชีววัตถุ ☐ ยาเภสัชเคมีภัณฑ์ ☐ ยาอื่น ๆ
ประเภท
☐ ยาผง ยาเม็ด และยาแคปซูล
☐ แผนโบราณ ☐ ยาผง ☐ ยาเม็ด ☐ ยาน้ำ ☐ ยาอื่น ๆ

ลักษณะและสีของยา.....

๑. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน
ภาษาไทย.....
ภาษาอื่น.....
(ข) ชื่อยาตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ เรียกว่า.....
ตามตำรายา.....

๒. ตำรับยา (ดูรายละเอียดด้านหลัง)

๓. ขนาดบรรจุ.....
.....

๔. วิธีใช้ยาโดย.....ขนาดที่ใช้ครั้งละ.....วันละ.....ครั้ง

๕. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ คือ.....
(ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย)

๖. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา
(ก) ฉลาก
(ข) เอกสารกำกับยา
(ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยาแนบมาด้วย

๗. ชื่อสถานที่ผลิตยา.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....

๘. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....

๙. ชื่อสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....

๑๐. ชื่อผู้รับอนุญาต ☐ ผลิต ☐ แบ่งบรรจุ ☐ นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....ใบอนุญาตเลขที่.....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ตำรับยา แจ้งรายละเอียดของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบในตำรับยาระบุ

(ก) ชื่อของวัตถุต้องแจ้งเป็นชื่อสามัญหรือชื่อตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรับอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าเป็นวัตถุที่อยู่ในตำราใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำราดังกล่าว หรือเป็นวัตถุที่พบใหม่

(ข) ปริมาณของวัตถุต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น) ในตำรายานี้.....(หน่วย)

มีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยา คือ

ชื่อวัตถุ	ชื่อและหน้าของตำรายา	ปริมาณ

ภาคผนวกที่ 4

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ.2548

เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548

เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกำหนดเงื่อนไขการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(3)(4)(5)(6)(7) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 39 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 242) พ.ศ.2544 เรื่อง ผลิตภัณฑ์กระเทียม ลงวันที่ 26 กันยายน พ.ศ.2544

ข้อ 2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมิใช่รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

ข้อ 3 ในประกาศนี้ สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง

(1) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตผลจากพืชหรือสัตว์

(2) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลท์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)

(3) สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (1) หรือ (2)

(4) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3)

(5) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 4 ให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้

การขออนุญาตฉลากก่อนนำไปใช้ ให้ดำเนินการดังนี้

(1) ยื่นจดทะเบียนอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออก หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(2) ยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญนอกเหนือจากที่กำหนดใน (1) โดยแสดงหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 5 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) มีคุณลักษณะเฉพาะตามชนิดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

(2) ตรวจพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ ไม่เกินปริมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(3) ตรวจพบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) น้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)

(4) ตรวจพบสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ สารพิษตกค้าง สารเป็นพิษอื่น สารปนเปื้อน หรือยาสัตว์ตกค้างได้ ไม่เกินปริมาณที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการนั้นแล้วแต่กรณี

(5) มีปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละสิบห้า และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (Thai RDI) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ ทั้งนี้วิตามินหรือแร่ธาตุที่ยังไม่ได้กำหนดไว้ ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ 6 การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ 7 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ 8 การใช้ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

ข้อ 9 การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก ยกเว้นการปฏิบัติตามข้อ 3 และข้อ 5 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ.2543 เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 252) พ.ศ.2545 เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ.2545 ให้ปฏิบัติตามข้อ 10 และข้อ 12 ของประกาศนี้

ข้อ 10 การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และต้องมีข้อความแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) ชื่ออาหาร โดยมีคำว่า "ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร" เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร

(2) เลขสารบบอาหาร

(3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณีดังนี้

(3.1) สำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่าย ทั้งนี้อาจแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุแทนก็ได้

(3.2) สำหรับอาหารที่นำเข้า ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและประเทศผู้ผลิต

(4) ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ แล้วแต่กรณี ดังนี้

(4.1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อยู่ในรูปเม็ดหรือแคปซูล ให้แสดงจำนวนบรรจุ

(4.2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

(4.3) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของแข็งหรืออื่นๆ ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ

(5) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และส่วนประกอบที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ ในฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(6) ข้อความว่า "ใช้วัตถุกันเสีย" ถ้ามีการใช้

(7) ข้อความว่า "เจือสีธรรมชาติ" หรือ "เจือสีสังเคราะห์" ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

(8) ข้อความว่า "แต่งกลิ่นธรรมชาติ" "แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ" "แต่งกลิ่นสังเคราะห์" "แต่งรสธรรมชาติ" หรือ "แต่งรสเลียนธรรมชาติ" ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

(9) ข้อความชัดเจนว่า "ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วน ที่เหมาะสม เป็นประจำ" และ ข้อความด้วยตัวอักษรหนาทึบ สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ ว่า "ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค" [1]

(10) คำแนะนำในการใช้

(11) คำแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

(12) วันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ วันเดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้ไม่เกิน 90 วัน เดือนและปีที่ผลิตและเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ เดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้เกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า "ผลิต" "หมดอายุ" หรือ "ควรบริโภคก่อน" กำกับไว้ด้วย แล้วแต่กรณี และแสดงวัน เดือนปีเรียงตามลำดับ

การแสดงข้อความตาม (12) ไว้ที่ด้านล่างของภาชนะบรรจุ ต้องมีข้อความที่ฉลากระบุตำแหน่งที่แสดงข้อความดังกล่าวด้วย

(13) คำเตือนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) และคำเตือนการบริโภคอาหาร

---

[1] ความในข้อ 10(9) ถูกยกเลิกโดยข้อ 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2) (124ร.จ. ตอนที่188 ง (ฉบับพิเศษ แผนกราชกิจจาฯ) ลงวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ.2550) และใช้ข้อความใหม่แทนแล้ว

ข้อ 11 การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) บนฉลาก ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ของอาหาร และคำเตือนการบริโภคอาหาร

ข้อ 12 ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มิได้จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย เว้นแต่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้า อาจแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดตามข้อ 10(1)(2)(3) และ (4)

ข้อ 13 ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์กระเทียม หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับถือว่าได้รับอนุญาตตามประกาศนี้แล้ว ถ้ามีรายละเอียดไม่เป็นไปตามประกาศให้แก้ไขให้เป็นไปตามประกาศ ภายในสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 14 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2548

นายอนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 122 ตอนพิเศษ 150 ง. ลงวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ.2548)

ภาคผนวกที่ 5
ระเบียบการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

ระเบียบการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

เอกสารหลักฐานต่างที่ใช้มีดังต่อไปนี้

1. คำขออนุญาต

1.1 คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) เฉพาะกรณีที่สถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงาน กล่าวคือ มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป

1.2 คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน กล่าวคือ มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมต่ำกว่า 5 แรงม้า และมี คนงานน้อยกว่า 7 คน

2. สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่งออกให้โดยอธิบดีกรมแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด

3. สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา)

4. สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต

5. สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น) จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะนิติบุคคล) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบธุรกิจคนต่างด้าวด้วย จำนวน 1 ฉบับ

6. หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะนิติบุคคล) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน (ขอได้จากกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด)

7. แบบแปลนแผนผังที่ชัดเจนและถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน 1 ชุด ดังนี้

7.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

7.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของสถานที่ผลิต เช่น อาคารผลิต อาคารบ้านพักอาศัย บ่อกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) เป็นต้น

7.3 แบบแปลนแผนผังแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

ก. รูปด้านหน้า ด้านข้าง และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิต ซึ่งมีการแสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง เพดาน พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น

ข. แปลนพื้น โดยแสดง

- การแบ่งกั้นห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตอาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต เพื่อใช้สำหรับ
  - เก็บวัตถุดิบ
  - เตรียมวัตถุดิบ
  - ปรุงผสม
  - การฆ่าเชื้อหรือวิธีการอื่น ๆ เช่น ผ่านความร้อน หรือแช่เย็น หรือแช่แข็ง หรือทำให้แห้ง แล้วแต่กรณี
  - บรรจุ
  - ปิดฉลาก
  - เก็บผลิตภัณฑ์
  - เก็บภาชนะบรรจุ
  - ล้างทำความสะอาดอุปกรณ์หรือภาชนะ
  - เก็บอุปกรณ์หรือภาชนะก่อนและหลังใช้
  - เก็บสารเคมีหรือวัตถุมีพิษ
  - อื่น ๆ เช่น ถังหรือบ่อเก็บน้ำที่ใช้และห้องเก็บน้ำแข็ง เป็นต้น
- ตำแหน่งของเครื่องจักรพร้อมด้วยรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาด และแรงม้า ของเครื่องจักรที่จะใช้ ถ้าเป็นเครื่องจักรที่ไม่อาจระบุแรงม้าได้ เช่น เครื่องใช้ไฟฟ้า ให้ระบุพลังงานไฟฟ้าที่ใช้ เตาไฟให้ระบุชนิด ขนาด และแบบของเตา ขนาดของห้องเผา ชนิดของเชื้อเพลิงที่ใช้และปริมาณที่ใช้ต่อหนึ่งชั่วโมง หม้อน้ำให้ระบุแรงม้า(Boiler Horse Power) จาก (Name Plate) ปริมาณไอน้ำ (Steam Rate) ที่ใช้ หรือจะแสดงแบบหม้อน้ำก็ได้
- ระดับของพื้นอาคารผลิต ระดับของพื้นห้องผลิต ซึ่งต้องเป็น แบบลาดเอียงทางระบายน้ำเพื่อสะดวกในการทำความสะอาด
- ท่อหรือทางระบายน้ำ พร้อมทั้งแจ้งขนาดของท่อหรือทางระบายน้ำและทิศทางของน้ำไหลภายในอาคารผลิตจนออกนอกอาคารผลิตโดยละเอียด ถ้ามีทางระบายน้ำสาธารณะอยู่ใกล้เคียงโรงงานก็ให้แสดงทางระบายน้ำทิ้งไปสู่ทางสาธารณะด้วย

ค. ที่ตั้งและจำนวนอ่างล้างมือในบริเวณผลิต

ง. ที่ตั้งและจำนวนของห้องส้วมชาย ที่ปัสสาวะชาย และห้องส้วมหญิง อ่างล้างมือ หน้าห้องส้วม จัดแยกห้องส้วมของคนงานชายและหญิงให้เป็นสัดส่วนและมีเครื่องสุขภัณฑ์ที่จำเป็น (เช่น อ่างล้างมือ) พร้อมด้วยสบู่สำหรับล้างมือให้เพียงพอแก่จำนวนคนงาน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สัดส่วนของห้องส้วม ที่ปัสสาวะ และอ่างล้างมือต่อจำนวนคนงาน

คนงาน	ห้องส้วม	ที่ปัสสาวะ	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15	1	1	1
ไม่เกิน 40	2	2	2
ไม่เกิน 80	3	3	3

หมายเหตุ ถ้าคนงานตั้งแต่ 80 คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มห้องส้วม ที่ปัสสาวะชาย และอ่างล้างมือ อีกอย่างละ 1 ที่ต่อคนงานที่เพิ่มขึ้นทุก ๆ 50 คนและให้มีการรักษาความสะอาดพร้อมทั้งใช้ยาฆ่าเชื้อโรคเป็นประจำด้วย

7.4 รายละเอียดต่าง ๆ

ก. ที่มาของน้ำ และหรือน้ำแข็ง และหรือไอน้ำ ที่ใช้ในการผลิตและหรือสัมผัสกับส่วนผสมหรืออาหารที่ผลิต หากไม่ได้ใช้น้ำประปาให้แจ้งกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำด้วย

ข. กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด พร้อมทั้งการควบคุมตรวจสอบในแต่ละขั้นตอน

ค. กรรมวิธีล้างเครื่องจักร ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์ต่าง ๆ

ง. ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต ตลอดจนปริมาณการผลิตและชนิดของภาชนะบรรจุ

จ. ชนิดของวัตถุดิบและสารปรุงแต่ง

ฉ. วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย

ช. จำนวนคนงานชาย-หญิง

ซ. แจ้งวิธีการกำจัดน้ำเสีย-น้ำทิ้งของโรงงาน

ฌ. บันทึกต่าง ๆ ที่มี

ข้อพึงปฏิบัติสำหรับผู้ผลิตอาหาร

สถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับอนุญาตแล้วจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และข้อกำหนดตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ.2522) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2544 กล่าวคือ

1. ข้อกำหนดตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ.2522)

(1) ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตอาหารที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(2) ผู้รับอนุญาตต้องติดหรือจัดป้ายแสดงสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ภายนอกสถานที่ในที่เปิดเผยให้เห็นได้ง่าย

ตัวอย่างป้าย สถานที่ผลิตอาหาร

(3) ต้องรักษาบริเวณโรงงานและสถานที่ผลิตอาหารให้สะอาดอยู่เสมอ โดยเฉพาะห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ บริเวณผลิต บริเวณบรรจุ และบริเวณเก็บอาหารสำเร็จรูป จะต้องสะอาดถูก สุขลักษณะ และสามารถป้องกันมิให้แมลงหรือสิ่งอื่นเข้าไปปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรืออาหารที่ผลิตแล้ว พร้อมทั้งจัดให้มีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศอย่างเพียงพอตามความจำเป็น

(4) จัดเครื่องมือเครื่องใช้ชนิดที่เหมาะสมกับคนงานที่จะใช้ และให้มีการป้องกันเครื่องมือเครื่องใช้ไม่ให้ปะปนหรือเปรอะเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก เครื่องมือเครื่องใช้ที่จะใช้ทำอาหารต้องทำด้วยโลหะหรือวัสดุที่ปลอดภัยตามหลักวิชาการสำหรับผลิตอาหารประเภทนั้น ๆ

(5) รักษาเครื่องมือเครื่องใช้ตลอดจนอาคาร โรงงาน ให้อยู่ในสภาพเรียบร้อยและสะอาดถูกสุขลักษณะอยู่เสมอ

(6) จัดให้มีที่ใส่ขยะมูลฝอยให้เพียงพอและสะอาดถูกสุขลักษณะ ตลอดจนใช้วิธีที่เหมาะสมในการกำจัดขยะมูลฝอยและเขม่าควัน

(7) น้ำที่ใช้ในการผลิตอาหารต้องเป็นน้ำสะอาดบริโภคได้ตามคุณภาพหรือมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข และน้ำที่ใช้ภายในอาคาร โรงงานต้องเป็นน้ำสะอาด

(8) จัดให้คนงานที่ปรุงหรือผลิตอาหารใช้เครื่องแต่งกายที่สะอาด เหมาะสมกับประเภทของงานที่ทำอยู่ เช่น ใช้ผ้ากันเปื้อน รองเท้ากันน้ำ ถุงมือ ผ้าคลุมผม

(9) ต้องห้ามคนงานที่มีบาดแผลหรือมีอาการของโรคที่อาจแพร่เชื้อโรคไปกับอาหารได้ ทำหน้าที่ที่จะต้องสัมผัสกับอาหารที่ผลิตในระยะนั้น

(10) ไม่ใช้ จ้าง วาน คนไร้ความสามารถหรือมีจิตฟั่นเฟือน หรือคนซึ่งเป็นพาหะของโรค หรือซึ่งเป็นโรคดังต่อไปนี้ปฏิบัติงานในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ก. โรคเรื้อน

ข. วัณโรคระยะอันตราย

ค. โรคติดยาเสพติด

ง. โรคพิษสุราเรื้อรัง

จ. โรคเท้าช้าง

ฉ. โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ

(11) รับคนงานที่ปรุงหรือผลิตอาหารเฉพาะผู้มีใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมว่าไม่เป็นโรคตามข้อ 10

(12) จัดให้คนงานได้รับการตรวจร่างกายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้เก็บเอกสารเป็นหลักฐาน

(13) ต้องห้ามหรือป้องกันมิให้บุคคลใดทำการอย่างใดอย่างหนึ่ง อันพึงรังเกียจต่อการรักษาความสะอาดในการผลิต เช่น สูบบุหรี่ บ้วนน้ำลาย บ้วนน้ำหมาก ในบริเวณที่ผลิต บรรจุ หรือเก็บอาหารที่ผลิตแล้วและสถานที่เก็บวัตถุดิบ

(14) ต้องป้องกันดูแลมิให้สัตว์ทุกชนิดภายในบริเวณที่ใช้ทำการผลิต บรรจุ หรือเก็บอาหารที่ผลิตแล้ว และสถานที่เก็บวัตถุดิบ

(15) ต้องติดป้ายข้อความตาม (1) และ (2) ไว้ในที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนในบริเวณดังกล่าว

2. ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับสถานที่ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และอาหารที่ต้องมีฉลาก ต้องปฏิบัติดังนี้

1. <u>สถานที่ตั้งและอาคารผลิต</u>

1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ ขึ้นได้

1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ

1.1.3 ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ

1.1.4 บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก และมีท่อระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ ในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสมหรือไม่เป็นไปตามข้อ 1.1.1-1.1.4 ต้องมีกรรมวิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและกำจัดแมลงและสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผงและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่น ๆ ด้วย

1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกโดย

1.2.1 พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

1.2.2 ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย

1.2.3 ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าในบริเวณอาคารผลิต

1.2.4 จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้เป็นไปตามสายงานการผลิตอาหารแต่ละประเภท และแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการ ปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น

1.2.5 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต

1.2.6 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในอาคารผลิต

2. <u>เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต</u>

2.1 ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

2.2 โต๊ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค โดยมีความสูงเหมาะสมและมีเพียงพอในการปฏิบัติงาน

2.3 การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้เหมาะสมและคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น รวมทั้งสามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง

2.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

3. <u>การควบคุมกระบวนการผลิต</u>

3.1 การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ดีตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหาร และการขนส่ง

3.1.1 วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ต้องมีการคัดเลือกให้อยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณภาพดี เหมาะสำหรับใช้ในการผลิตอาหารสำหรับบริโภค ต้องล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็นเพื่อขจัดสิ่งสกปรก หรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดหรือปนมากับวัตถุนั้น ๆ และต้องเก็บรักษาวัตถุดิบภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้โดยมีการเสื่อม

สลายน้อยที่สุด และมีการหมุนเวียนสต๊อกของวัตถุดิบและส่วนผสมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ

3.1.2 ภาชนะบรรจุอาหารและภาชนะที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการนี้ ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารในระหว่างการผลิต

3.1.3 น้ำแข็งและไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำแข็งและน้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูก สุขลักษณะ

3.1.4 น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ต้องเป็นน้ำสะอาดบริโภคได้ มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ

3.1.5 การผลิต การเก็บรักษา ขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลายของอาหารและภาชนะบรรจุด้วย

3.1.6 การดำเนินการควบคุมกระบวนการผลิตทั้งหมด ให้อยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม

3.2 จัดทำบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้

3.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

3.2.2 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์และวันเดือนปีที่ผลิต โดยให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี

4. <u>การสุขาภิบาล</u>

4.1 น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาดและจัดให้มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น

4.2 จัดให้มีห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมให้เพียงพอสำหรับผู้ฏิบัติงาน และต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน และต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง

4.3 จัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตให้เพียงพอและมีอุปกรณ์การล้างมืออย่างครบถ้วน

4.4 จัดให้มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลงในสถานที่ผลิตตามความเหมาะสม

4.5 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

4.6 จัดให้มีทางระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่การผลิตอาหาร

5. <u>การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด</u>

5.1 ตัวอาคารสถานที่ผลิตต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพสะอาดถูกสุขลักษณะโดยสม่ำเสมอ

5.2 ต้องทำความสะอาด ดูแลและเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต สำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือเครื่องจักรต่าง ๆ ที่อาจเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหาร สามารถทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสมและเพียงพอ

5.3 พื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ

5.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ

5.5 การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด ตลอดจนเคมีวัตถุที่ใช้เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และเป็นสัดส่วน

6. <u>บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน</u>

6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคน่ารังเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

6.2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหารต้อง

6.2.1 สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด

6.2.2 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และหลังการปนเปื้อน

6.2.3 ใช้ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ สำหรับจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการให้คนงานล้างมือ เล็บ แขนให้สะอาด

6.2.4 ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่าง ๆ ขณะปฏิบัติงาน และดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ

6.2.5 สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย

6.3 มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารตามความเหมาะสม

6.4 ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตปฏิบัติตามข้อ 6.1-6.2 เมื่ออยู่ในบริเวณผลิต

ภาคผนวกที่ 6

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรให้มีมาตรการการประกันคุณภาพของอาหารเพื่อให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐาน และเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้อาหารดังต่อไปนี้ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

(1) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็ก

(2) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

(3) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

(4) น้ำแข็ง

(5) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(6) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(7) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(8) นมโค

(9) นมเปรี้ยว

(10) ไอศกรีม

(11) นมปรุงแต่ง

(12) ผลิตภัณฑ์ของนม

(13) วัตถุเจือปนอาหาร

(14) สีผสมอาหาร

(15) วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร

(16) โซเดียมซัยคลาเมตและอาหารที่มีโซเดียมซัยคลาเมต

(17) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

(18) ชา

(19) กาแฟ

(20) น้ำปลา

(21) น้ำที่เหลือจากการผลิตโมโนโซเดียมกลูตาเมต

(22) น้ำแร่ธรรมชาติ

(23) น้ำส้มสายชู

(24) น้ำมันและไขมัน

(25) น้ำมันถั่วลิสง

(26) ครีม

(27) น้ำมันเนย

(28) เนย

(29) เนยแข็ง

(30) กี

(31) เนยเทียม

(32) อาหารกึ่งสำเร็จรูป

(33) ซอสบางชนิด

(34) น้ำมันปาล์ม

(35) น้ำมันมะพร้าว

(36) เครื่องดื่มเกลือแร่

(37) น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน)

(38)ช็อกโกแลต

(39) แยม เยลลี มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(40) อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

(41) ไข่เยี่ยวม้า

(42) รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

(43) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง

(44) น้ำผึ้ง (ยกเว้นที่มีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน)

(45) ข้าวเติมวิตามิน

(46) แป้งข้าวกล้อง

(47) น้ำเกลือปรุงอาหาร

(48) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(49) ขนมปัง

(50) หมากฝรั่งและลูกอม

(51) วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่

(52) อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ

(53) ผลิตภัณฑ์กระเทียม

(54) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์

(55) วัตถุแต่งกลิ่นรส

(56) อาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้

(57) อาหารแช่เยือกแข็ง

ข้อ 2 ผู้ผลิตอาหารตามข้อ 1 เพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 3 ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ 1 เพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีใบรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ 4 ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร ตามข้อ 1 ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามข้อ 2 หรือข้อ 3 ทำการปรับปรุงแก้ไขหรือจัดให้มีใบรับรองแล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายในสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ 5 ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2543

กร ทัพพะรังสี

(นายกร ทัพพะรังสี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ.2544)

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป

การผลิตอาหารจะต้องมีการกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวนั้นจะต้องคำนึงถึงสิ่งต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
1.	สถานที่ตั้งและอาคารผลิต	1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้อาหารที่ผลิตเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่ปล่อยให้มีการสะสมสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ ขึ้นได้ 1.1.2 อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นมากผิดปกติ 1.1.3 ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ 1.1.4 บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคารไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก และมีท่อระบายน้ำเพื่อให้ไหลลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ ในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่มีสภาพไม่เหมาะสม หรือไม่เป็นไปตามข้อ 1.1.1-1.1.4 ต้องมีกรรมวิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและกำจัดแมลงและสัตว์นำโรค ตลอดจนฝุ่นผงและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่น ๆ ด้วย 1.2 อาคารผลิตมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การทะนุบำรุงสภาพ รักษาความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย 1.2.1 พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารสถานที่ผลิต ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา 1.2.2 ต้องแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่อยู่อาศัย 1.2.3 ต้องมีมาตรการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าในบริเวณอาคารผลิต 1.2.4 จัดให้มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตให้เป็นไปตามสายงานการผลิตอาหารแต่ละประเภท และแบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอันอาจเกิดขึ้นกับอาหารที่ผลิตขึ้น 1.2.5 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต 1.2.6 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในอาคารผลิต

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
2.	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต	2.1 ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค 2.2 โต๊ะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ทำความสะอาดง่าย และไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่อาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพของผู้บริโภค โดยมีความสูงเหมาะสมและมีเพียงพอในการปฏิบัติงาน 2.3 การออกแบบติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้เหมาะสมและคำนึงถึงการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น รวมทั้งสามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ เครื่องจักร และบริเวณที่ตั้งได้ง่ายและทั่วถึง 2.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
3.	การควบคุมกระบวนการผลิต	3.1 การดำเนินการทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ดีตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร การขนย้าย การจัดเตรียม การผลิต การบรรจุ การเก็บรักษาอาหาร และการขนส่ง 3.1.1 วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ต้องมีการคัดเลือกให้อยู่ในสภาพที่สะอาด มีคุณภาพดี เหมาะสำหรับใช้ในการผลิตอาหารสำหรับบริโภค ต้องล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็นเพื่อขจัดสิ่งสกปรก หรือสิ่งปนเปื้อนที่อาจติดหรือปนมากับวัตถุนั้น ๆ และต้องเก็บรักษาวัตถุดิบภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนได้โดยมีการเสื่อมสลายน้อยที่สุด และมีการหมุนเวียนสต๊อกของวัตถุดิบและส่วนผสมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ 3.1.2 ภาชนะบรรจุอาหารและภาชนะที่ใช้ในการขนถ่ายวัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิตอาหาร ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการนี้ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารในระหว่างการผลิต 3.1.3 น้ำแข็งและไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำแข็งและน้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ 3.1.4 น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ต้องเป็นน้ำสะอาดบริโภคได้ มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภค และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ 3.1.5 การผลิต การเก็บรักษา ขนย้าย และขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันการเสื่อมสลายของอาหารและภาชนะบรรจุด้วย 3.1.6 การดำเนินการควบคุมกระบวนการผลิตทั้งหมด ให้อยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		3.2 จัดทำบันทึกและรายงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้ 3.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ 3.2.2 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์และวันเดือนปีที่ผลิต โดยให้เก็บบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 2 ปี
4.	การสุขาภิบาล	4.1 น้ำที่ใช้ภายในโรงงาน ต้องเป็นน้ำสะอาดและจัดให้มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น 4.2 จัดให้มีห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมให้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมืออย่างครบถ้วน และต้องแยกต่างหากจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง 4.3 จัดให้มีอ่างล้างมือในบริเวณผลิตให้เพียงพอและมีอุปกรณ์การล้างมืออย่างครบถ้วน 4.4 จัดให้มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์และแมลงในสถานที่ผลิตตามความเหมาะสม 4.5 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม 4.6 จัดให้มีทางระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร
5.	การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	5.1 ตัวอาคารสถานที่ผลิตต้องทำความสะอาดและรักษาให้อยู่ในสภาพสะอาดถูกสุขลักษณะโดยสม่ำเสมอ 5.2 ต้องทำความสะอาด ดูแลและเก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตให้อยู่ในสภาพที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการผลิต สำหรับชิ้นส่วนของเครื่องมือเครื่องจักรต่าง ๆ ที่อาจเป็นแหล่งสะสมจุลินทรีย์ หรือก่อให้เกิดการปนเปื้อนอาหาร สามารถทำความสะอาดด้วยวิธีที่เหมาะสมและเพียงพอ 5.3 พื้นผิวของเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ 5.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องมีการตรวจสอบและบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ 5.5 การใช้สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด ตลอดจนเคมีวัตถุที่ใช้เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย และการเก็บรักษาวัตถุดังกล่าวจะต้องแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
6.	บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน	6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคน่ารังเกียจตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ 6.2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนในขณะที่ดำเนินการผลิตและมีการสัมผัสโดยตรงกับอาหาร หรือส่วนผสมของอาหาร หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของพื้นที่ผิวที่อาจมีการสัมผัสกับอาหาร ต้อง 6.2.1 สวมเสื้อผ้าที่สะอาดและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน กรณีที่ใช้เสื้อคลุมก็ต้องสะอาด 6.2.2 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และหลังการปนเปื้อน 6.2.3 ใช้ถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ ทำด้วยวัสดุที่ไม่มีสารละลายหลุดออกมาปนเปื้อนอาหารและของเหลวซึมผ่านไม่ได้ สำหรับจับต้องหรือสัมผัสกับอาหาร กรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการให้คนงานล้างมือ เล็บ แขนให้สะอาด 6.2.4 ไม่สวมใส่เครื่องประดับต่าง ๆ ขณะปฏิบัติงาน และดูแลสุขอนามัยของมือและเล็บให้สะอาดอยู่เสมอ 6.2.5 สวมหมวก หรือผ้าคลุมผม หรือตาข่าย 6.3 มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารตามความเหมาะสม 6.4 ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ปฏิบัติตามข้อ 6.1-6.2 เมื่ออยู่ในบริเวณผลิต

ภาคผนวกที่ 7
การขออนุญาตรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
(แบบ สบ.1)

แบบ สบ.1

เลขที่รับ .....
วันที่ .....

คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

1. ข้าพเจ้า ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ ..... ออกให้ ณ .....
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ .....
ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....
โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

ขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร ในนามของ .....
(ชื่อผู้รับอนุญาต)

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ..... โดยมี .....
เป็นผู้ดำเนินกิจการ ณ สถานที่ผลิต ชื่อ .....
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ .....
ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....
โทรศัพท์ ..... โทรสาร ..... และมีสถานที่เก็บอาหารอยู่
เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ .....
ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....
โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

2. อาหารที่ผลิต ณ สถานที่ผลิตนี้ ได้แก่

กลุ่ม 1 อาหารควบคุมเฉพาะ	กลุ่ม 2 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน	กลุ่ม 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก
ประเภท	ประเภท	ประเภท .....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

3. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานในการยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร ดังนี้
   - ☐ 3.1 คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) จำนวน 2 ฉบับ
   - ☐ 3.2 รายการเครื่องจักร เครื่องมือ พร้อมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการผลิต รวมทั้งจำนวนคนงาน
   - ☐ 3.3 แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
   - ☐ 3.4 แบบแปลนแผนผังสิ่งที่ปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต
   - ☐ 3.5 สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
   - ☐ 3.6 สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
   - ☐ 3.7 สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนพาณิชย์
   - ☐ 3.8 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
   - ☐ 3.9 หนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์
   - ☐ 3.10 อื่น ๆ .....

4. ขอรับรองว่า

4.1 การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป และว่าด้วยเรื่อง .....

4.2 อาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

☐ มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง .....

.....

☐ ใช้วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

☐ ใช้สีผสมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสีผสมอาหาร

☐ ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร

☐ ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เป็นส่วนประกอบ

☐ แสดงฉลากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลาก

☐ ใช้ภาชนะบรรจุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ

☐ อื่น ๆ .....

4.3 ต้องยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหารตามแบบ สบ.3 หรือแจ้งรายละเอียดของอาหารที่ผลิตตามแบบ สบ.5 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบก่อนการผลิตครั้งแรกของอาหารแต่ละรายการทุกครั้ง

5. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นสามารถปฏิบัติได้ทุกประการ

ลงชื่อ ..... ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

<u>หมายเหตุ</u> : การฝ่าฝืนคำรับรองในข้อ 4.1-4.3 ย่อมมีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

<u>สำหรับเจ้าหน้าที่</u>

เลขสถานที่ผลิตอาหารเพื่อนำไปประกอบการแสดงเลขสารบบอาหาร

☐ อนุญาต

เลขสถานที่ผลิตอาหาร ที่ .....

ให้แก่ .....

(ชื่อบุคคลธรรมดาและชื่อร้าน หรือชื่อนิติบุคคล)

☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก .....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุญาต

(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ .....

ภาคผนวกที่ 8
การขออนุญาตรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน
(แบบ อ.1)

แบบ อ. ๑

เลขรับที่ _____
วันที่ _____
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร

เขียนที่ _____

วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

๑. ข้าพเจ้า _____ อายุ _____ ปี สัญชาติ _____ บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ _____ ออกให้ ณ _____ อยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____ ถนน _____ หมู่ที่ _____ ตำ/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____ โทรศัพท์ _____

๒. ขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร ในนามของ _____
(ชื่อผู้ขออนุญาต)
โดยมี _____ เป็นผู้ดำเนินกิจการ ณ สถานที่ผลิตชื่อ _____ อยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____ ถนน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____ โทรศัพท์ _____ และมีสถานที่เก็บอาหารอยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____ ถนน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____ โทรศัพท์ _____

๓. เพื่อผลิตอาหาร _____

_____

_____

_____

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(๑) รายการเครื่องจักร เครื่องมือ พร้อมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการผลิตอาหาร จำนวน ๒ ชุด

(๒) แผนที่แสดงถึงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน ๒ ชุด

(๓) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณโรงงาน จำนวน ๒ ชุด

(๔) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน

(๕) สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต

(๖) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต

(๗) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๘) หนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้ยื่นคำขอ

ภาคผนวกที่ 9
การขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
(แบบ อ.6)

แบบ อ. ๖

เลขรับที่ _____
วันที่ _____
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่ _____

วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

๑. ข้าพเจ้า _____ อายุ _____ ปี สัญชาติ _____ บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ _____ ออกให้ ณ _____ อยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____ ถนน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____ โทรศัพท์ _____

๒. ขอรับใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ในนามของ _____ (ชื่อผู้ขออนุญาต) โดยมี _____ เป็นผู้ดำเนินกิจการ ณ สถานที่นำเข้าชื่อ _____ อยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____ ถนน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____ โทรศัพท์ _____ และมีสถานที่เก็บอาหารอยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____ ถนน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____ โทรศัพท์ _____

๓. เพื่อนำเข้าซึ่งอาหาร _____

_____

_____

_____

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(๑) รายการอุปกรณ์ที่จะใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพอาหารให้คงสภาพ (ถ้ามี) จำนวน ๒ ชุด

(๒) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บอาหาร และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน ๒ ชุด

(๓) แผนผังภายในของสถานที่เก็บอาหาร จำนวน ๒ ชุด

(๔) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน

(๕) สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต

(๖) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต

(๗) สำเนาหรือรูปถ่ายใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๘) หนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้ยื่นคำขอ

ภาคผนวกที่ 10

การขออนุญาตจดทะเบียนหรือแจ้งรายละเอียดอาหาร

(แบบ สบ.5)

แบบ สบ.5

เลขที่รับ .....

วันที่ .....

ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

☐ ขอจดทะเบียนอาหาร ☐ ผลิต

☐ ขอแจ้งรายละเอียดอาหาร ☐ นำเข้า

ชื่ออาหาร	ประเภทอาหาร/ฉบับที่	เลขสารบบ

ลงชื่อ ..... ผู้ออกเลข

(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ .....

(แบบ สบ.5)

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ ..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต.....
สถานที่ผลิตชื่อ ..... อยู่เลขที่ .....
ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ .....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....
รหัสไปรษณีย์ ..... ประเทศ ..... โทรศัพท์..... โทรสาร .....
ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ ..... เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าฯ.....
สถานที่นำเข้าชื่อ ..... อยู่เลขที่ .....
ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ .....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....
รหัสไปรษณีย์ ..... ประเทศ ..... โทรศัพท์..... โทรสาร .....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานดังนี้

(1) ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) จำนวน 2 ฉบับ

(2) อื่น ๆ .....

ขอรับรองว่า

☐ การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป และว่าด้วยเรื่อง .....

☐ อาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

☐ มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง .....

☐ ใช้วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

☐ ใช้สีผสมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสีผสมอาหาร

☐ ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร

☐ ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เป็นส่วนประกอบ

☐ แสดงฉลากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากและประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง .....

☐ ใช้ภาชนะบรรจุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ

☐ อื่น ๆ .....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นสามารถปฏิบัติได้ทุกประการ

ลงชื่อ ..... ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

ภาคผนวกที่ 11

การขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

(แบบ สบ.3)

แบบ สบ.3

เลขรับที่ .....
วันที่ .....

คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

ข้าพเจ้า ..... ในนามของ (บริษัท / ห้าง / ร้าน
..... ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ เลขที่ .....
ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง .....
อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... โทร. .....
มีความประสงค์ขออนุญาตใช้ฉลากของอาหารตามตัวอย่างที่ได้แนบมาด้วย และมีรายละเอียดต่าง ๆ
เพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

1. ชื่ออาหารภาษาไทย .....
   ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ .....
2. ลักษณะของอาหาร .....
3. ประเภท..... ตามประกาศฯ ฉบับที่ .....
4. ชนิดของภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ

....
....

5. รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต แบ่งบรรจุ หรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย

5.1 ☐ ได้รับอนุญาตผลิตอาหารตามใบอนุญาตเลขที่ ..... ประเภท .....
   ☐ ได้รับอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตเลขที่ .....
   ประเภท .....
   ☐ ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ ..... ประเภทอาหาร .....
5.2 ☐ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต .....
   ☐ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่แบ่งบรรจุ .....
   ☐ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า .....

6. สูตรส่วนประกอบของอาหาร (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก)

ชื่อวัตถุ	ปริมาณ	ชื่อวัตถุ	ปริมาณ
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....

7. อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นี้ได้นาน ..... วัน
8. รายละเอียดเพิ่มเติมอื่น ๆ

กรรมวิธีการผลิต .....

.....

.....

.....

☐ คำแปลภาษาต่างประเทศ จำนวน ..... ฉบับ

9. วัตถุประสงค์ของฉลาก
   ☐ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จำหน่ายในราชอาณาจักร
   ☐ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่มิได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค แต่จำหน่ายให้แก่โรงงานประเภท .....

   .....
   ☐ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จะส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
10. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะแสดงข้อความในฉลากให้ปรากฏชัดเจนและสีตัดกับพื้นฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุอาหาร และจะดำเนินการจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามที่ได้รับอนุมัติภายในเวลา 60 วัน นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากตามคำขอฯนี้เป็นต้นไป
11. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานในการยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ดังนี้
    11.1 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร จำนวน 2 ฉบับ (ลงลายมือชื่อจริงทุกฉบับ)
    11.2 ฉลาก จำนวน 5 ชุด
    11.3 ผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร (ฉบับจริงพร้อมสำเนา) จำนวน 2 ชุด (สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะและอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)
    11.4 เอกสารอื่น .....

ลงชื่อ ..... ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่

☐ อนุญาต อาหารชื่อ .....

.....

เลขสารบบอาหารที่ .....

☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก .....

.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุญาต

(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ .....

ภาคผนวกที่ 12

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ.2545

เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๓) พ.ศ. ๒๕๔๕

เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕) พ.ศ. ๒๕๔๑ เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๔๑

ข้อ ๒ ให้ข้าราชการซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(๒) รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(๓) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๕) นักวิชาการอาหารและยา ๑๐ ชช. ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

(๖) นักวิชาการอาหารและยา ๑๐ ชช. ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

(๗) เภสัชกร ๘ วช. ด้านมาตรฐานยา

(๘) เภสัชกร ๘ วช. ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาและการใช้ยา

(๕) นักวิชาการอาหารและยา ๕ ชช. ด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

(๑๐) ผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑๑) ผู้อำนวยการกองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑๒) ผู้อำนวยการกองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ให้ข้าราชการและพนักงานของรัฐซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๘๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๑) เภสัชกร กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) นักวิชาการอาหารและยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ ให้ข้าราชการและพนักงานของรัฐซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๘๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๑) ผู้ว่าราชการจังหวัดทุกจังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร

(๒) ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

(๓) สาธารณสุขนิเทศก์

(๔) เภสัชกร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๕) นักวิชาการอาหารและยา

(๖) เจ้าหน้าที่วิเคราะห์นโยบายและแผน ผู้มีปริญญาสาขาเภสัชศาสตร์ กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๗) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแลและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๘) เภสัชกร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแล และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๙) เภสัชกร ตำแหน่งสำหรับงานในราชการบริหารส่วนภูมิภาค (ส่วนกลาง) ที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแล และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๑๐) สาธารณสุขอำเภอ และกิ่งอำเภอ หรือเจ้าหน้าที่บริหารงานสาธารณสุขตั้งแต่ระดับ ๖ ขึ้นไป เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแล และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๑๑) เภสัชกรหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมชุมชน และเภสัชกรที่ได้รับมอบหมายในโรงพยาบาลชุมชน เฉพาะในเขตอำเภอที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแล และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๑๒) เภสัชกร หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม และเภสัชกรที่ได้รับมอบหมายในโรงพยาบาลทั่วไป หรือในโรงพยาบาลศูนย์ เฉพาะในอำเภอนอกเขตอำเภอเมืองที่ไม่มีโรงพยาบาลชุมชนตั้งอยู่ ซึ่งตนมีอำนาจหน้าที่ดูแล และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

ข้อ ๕ ให้ข้าราชการและพนักงานของรัฐสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างหรือนำตัวอย่างไปเพื่อตรวจวิเคราะห์

(๑) อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๒) รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๓) ผู้อำนวยการกองยา

(๔) ผู้อำนวยการกองชีววัตถุ

(๕) ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

(๖) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป กองวิเคราะห์ยา

(๗) เภสัชกร ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป กองวิเคราะห์ยา

(๘) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป กองชีววัตถุ

(๙) เภสัชกร ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป กองชีววัตถุ

(๑๐) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

(๑๑) เภสัชกร ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อ ๖ ให้ข้าราชการสังกัด กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งดำรงตำแหน่งดังต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๘๑ (๑) (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา เภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มุ่งหมายใช้กับสัตว์

(๑) อธิบดีกรมปศุสัตว์

(๒) รองอธิบดีกรมปศุสัตว์

(๓) ปศุสัตว์เขต

(๔) ผู้อำนวยการกองผลิตชีวภัณฑ์

(๕) ผู้อำนวยการกองสัตวรักษ์

(๖) ผู้อำนวยการกองควบคุมโรคระบาด

(๗) ผู้อำนวยการกองสัตวแพทย์สาธารณสุข

(๘) ผู้อำนวยการกองควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

(๙) ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

(๑๐) ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและชันสูตรโรคสัตว์

(๑๑) ปศุสัตว์จังหวัด

(๑๒) ปศุสัตว์อำเภอ

(๑๓) หัวหน้าด่านกักกันสัตว์ระหว่างประเทศและเจ้าหน้าที่ประจำด่านกักกันสัตว์

(๑๔) นายสัตวแพทย์สังกัดสำนักงานปศุสัตว์เขต

(๑๕) นายสัตวแพทย์สังกัดสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด

(๑๖) นายสัตวแพทย์ที่รับผิดชอบงานควบคุมยาสัตว์

(๑๗) สารวัตรกองควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

ข้อ ๗ ให้ข้าราชการสังกัดกรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๕๑ (๑) (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา เภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มุ่งหมายใช้กับสัตว์

(๑) อธิบดีกรมประมง

(๒) รองอธิบดีกรมประมง

(๓) ผู้อำนวยการกอง

(๔) ผู้อำนวยการสถาบัน

(๕) ผู้อำนวยการศูนย์

(๖) ประมงจังหวัด

(๗) นักวิชาการประมง ตั้งแต่ระดับ ๓ ขึ้นไป

(๘) นักวิชาการผลิตภัณฑ์อาหาร ตั้งแต่ระดับ ๓ ขึ้นไป

(๙) นิติกร ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป

(๑๐) เจ้าหน้าที่บริหารงานประมง ตั้งแต่ระดับ ๖ ขึ้นไป

(๑๑) เจ้าพนักงานประมง ตั้งแต่ระดับ ๖ ขึ้นไป

(๑๒) เจ้าหน้าที่ประมง ตั้งแต่ระดับ ๖ ขึ้นไป

ประกาศ ฯ ฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๕

สุดารัตน์ เกยุราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวกที่ 13

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 300) พ.ศ.2549
เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 300) พ.ศ.2549
เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 258) พ.ศ.2545 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ลงวันที่ 26 มิถุนายน พ.ศ.2545 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 270) พ.ศ.2546 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ลงวันที่ 12 มิถุนายน พ.ศ.2546 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 278) พ.ศ.2546 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ลงวันที่ 8 ธันวาคม พ.ศ.2546

ข้อ 2 ให้ข้าราชการซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในอาหารทุกชนิด ตามนิยาม"อาหาร" ของมาตรา 4

(1) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
(2) รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
(3) ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข
(4) สาธารณสุขนิเทศก์

ข้อ 3 ให้ข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งดำรงตำแหน่งดังต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในอาหารทุกชนิด ตามนิยาม "อาหาร" ของมาตรา 4

(1) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
(2) รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
(3) นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช. ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
(4) นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช. ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
(5) นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านมาตรฐานอาหาร
(6) นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร

(7) นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

(8) ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร

(9) ผู้อำนวยการกองงานด่านอาหารและยา

(10) ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

(11) ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

(12) นักวิชาการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(13) เภสัชกร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 4 ให้ข้าราชการกรมควบคุมโรค ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในอาหารทุกชนิด ตามนิยาม “อาหาร” ของมาตรา 4

(1) อธิบดีกรมควบคุมโรค

(2) รองอธิบดีกรมควบคุมโรค

(3) ผู้อำนวยการสำนักโรคติดต่อทั่วไป

(4) หัวหน้ากลุ่มโรคติดต่อระหว่างประเทศ สำนักโรคติดต่อทั่วไป

(5) นายแพทย์ นักวิชาการสาธารณสุข ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป สังกัดด่านควบคุมโรคติดต่อ สำนักโรคติดต่อทั่วไป

(6) ผู้อำนวยการสำนักโรคไม่ติดต่อ

(7) หัวหน้ากลุ่มควบคุมการบริโภคยาสูบและเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ สำนักโรคไม่ติดต่อ

(8) นายแพทย์ นักวิชาการสาธารณสุข ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป สำนักโรคไม่ติดต่อ

(9) ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1-12

(10) นายแพทย์ นักวิชาการสาธารณสุข ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1-12

ข้อ 5 ให้ข้าราชการกรมอนามัย ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในอาหารทุกชนิด ตามนิยาม “อาหาร” ของมาตรา 4

(1) อธิบดีกรมอนามัย

(2) รองอธิบดีกรมอนามัย

(3) นักวิชาการสุขาภิบาล 10 ชช. (ด้านสุขาภิบาล)

(4) นักวิชาการสาธารณสุข 10 ชช. (ด้านอนามัยสิ่งแวดล้อม)

(5) ผู้อำนวยการสำนักอนามัยสิ่งแวดล้อม

(6) ผู้อำนวยการกองโภชนาการ

(7) ผู้อำนวยการกองสุขาภิบาลอาหารและน้ำ

(8) นักวิชาการสาธารณสุขตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป กองสุขาภิบาลอาหารและน้ำ

(9) ผู้อำนวยการสำนักส่งเสริมสุขภาพ

(10) นักวิชาการสาธารณสุขตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป ประจำกลุ่มอนามัยแม่และเด็ก สำนักส่งเสริมสุขภาพ

(11) ผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ 1-12 เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจดูแลและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(12) นักวิชาการสาธารณสุขตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป กลุ่มพัฒนาการส่งเสริมสุขภาพและพัฒนาอนามัยสิ่งแวดล้อม ศูนย์อนามัยที่ 1-12 ที่ผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ 1-12 มอบหมาย เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจดูแลและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

ข้อ 6 ให้ข้าราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในอาหารทุกชนิด ตามนิยาม “อาหาร” ของมาตรา 4

(1) อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(2) รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(3) ผู้อำนวยการสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

(4) ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

(5) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

(6) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

(7) เภสัชกร ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อ 7 ให้ผู้ว่าราชการจังหวัด ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข ที่ปฏิบัติราชการใน 75 จังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแลและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ ในอาหารทุกชนิด ตามนิยาม “อาหาร” ของมาตรา 4

(1) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

(2) นายแพทย์ 9 ด้านเวชกรรมป้องกัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(3) นักวิชาการสาธารณสุข 9 ด้านส่งเสริมพัฒนา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(4) เภสัชกร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(5) เภสัชกร โรงพยาบาลของรัฐ

(6) นักวิชาการสาธารณสุข พยาบาลวิชาชีพ ที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(7) พยาบาลเทคนิค เจ้าพนักงานเภสัชกรรม เจ้าพนักงานสาธารณสุขชุมชน ตั้งแต่ระดับ4 ขึ้นไป ที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(8) สาธารณสุขอำเภอและกิ่งอำเภอ

(9) นักวิชาการสาธารณสุข พยาบาลวิชาชีพ ที่ปฏิบัติงานในสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ กิ่งอำเภอและสถานีอนามัย

(10) เจ้าหน้าที่บริหารงานสาธารณสุข พยาบาลเทคนิค เจ้าพนักงานเภสัชกรรม เจ้าพนักงานสาธารณสุขชุมชน ตั้งแต่ระดับ4 ขึ้นไป ที่ปฏิบัติงานในสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ กิ่งอำเภอ และสถานีอนามัย

ข้อ 8 ให้ข้าราชการกรมสอบสวนคดีพิเศษ กระทรวงยุติธรรม ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในอาหารทุกชนิด ตามนิยาม “อาหาร” ของมาตรา 4

(1) อธิบดีกรมสอบสวนคดีพิเศษ

(2) รองอธิบดีกรมสอบสวนคดีพิเศษ

(3) พนักงานสอบสวนคดีพิเศษ สำนักคดีคุ้มครองผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม

(4) เจ้าหน้าที่คดีพิเศษ สำนักคดีคุ้มครองผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม

ข้อ 9 ให้ข้าราชการสังกัดกรมศุลกากร กระทรวงการคลัง ซึ่งดำรงตำแหน่งดังต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เฉพาะในกรณีการนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

(1) ผู้อำนวยการสำนักงานศุลกากรท่าอากาศยานกรุงเทพ

(2) หัวหน้าฝ่ายหรือหัวหน้างาน ที่มีหน้าที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสั่งการตรวจอาหารที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร สำนักงานศุลกากรท่าอากาศยานกรุงเทพ

(3) ผู้อำนวยการส่วนบริการกลาง

(4) ผู้อำนวยการส่วนสืบสวนและปราบปราม 1 สำนักสืบสวนและปราบปราม

(5) ผู้อำนวยการส่วนบริการศุลกากร 1 สำนักงานศุลกากรท่าเรือกรุงเทพ

(6) นักวิทยาศาสตร์ ตั้งแต่ระดับ 7 ว. ขึ้นไป สำนักงานศุลกากรท่าเรือกรุงเทพ

(7) หัวหน้าฝ่ายหรือหัวหน้างาน สำนักงานศุลกากรท่าเรือกรุงเทพ ที่มีหน้าที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับปฏิบัติพิธีการศุลกากร หรือการตรวจปล่อยสินค้าประเภทอาหารที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(8) ผู้อำนวยการส่วนควบคุมทางศุลกากร สำนักงานศุลกากรกรุงเทพ

(9) นายด่านศุลกากรทุกด่าน

ข้อ 10 ให้ข้าราชการสังกัดกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับสัตว์ สัตว์แปรรูป และผลิตภัณฑ์จากสัตว์

(1) อธิบดีกรมปศุสัตว์

(2) รองอธิบดีกรมปศุสัตว์

(3) ผู้อำนวยการสำนักควบคุมป้องกันและบำบัดโรคสัตว์

(4) ผู้อำนวยการสำนักสุขศาสตร์สัตว์และสุขอนามัย

(5) ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

(6) นักวิทยาศาสตร์ ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

(7) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

(8) ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์

(9) นักวิชาการสัตวบาล ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป สำนักพัฒนาระบบและรับรองมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์

(10) ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

(11) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

(12) ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์

(13) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป ศูนย์วิจัยและพัฒนาการสัตวแพทย์

(14) ปศุสัตว์จังหวัด

(15) เจ้าหน้าที่บริหารงานปศุสัตว์ ตั้งแต่ระดับ 6 ขึ้นไป

(16) นายสัตวแพทย์

(17) สัตวแพทย์ ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป

ข้อ 11 ให้ข้าราชการสังกัดกรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เฉพาะสัตว์น้ำ สัตว์น้ำแปรรูป และผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำ

(1) อธิบดีกรมประมง

(2) รองอธิบดีกรมประมง

(3) ผู้อำนวยการสำนัก

(4) ผู้อำนวยการกอง

(5) ผู้อำนวยการสถาบัน

(6) ผู้อำนวยการศูนย์

(7) ประมงจังหวัด

(8) นักวิชาการประมง

(9) นักวิชาการผลิตภัณฑ์อาหาร

(10) นิติกร ตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป

(11) เจ้าหน้าที่บริหารงานประมง ตั้งแต่ระดับ 6 ขึ้นไป

(12) เจ้าพนักงานประมง ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป

(13) เจ้าหน้าที่ประมง ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป

ข้อ 12 ให้ข้าราชการสังกัดกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับพืชและผลิตภัณฑ์จากพืช

(1) อธิบดีกรมวิชาการเกษตร

(2) รองอธิบดีกรมวิชาการเกษตร

(3) ผู้อำนวยการสำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร

(4) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยพัฒนาปัจจัยการผลิตทางการเกษตร

(5) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาวิทยาการหลังการเก็บเกี่ยวและแปรรูปผลิตผลเกษตร

(6) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยพัฒนาการอารักขาพืช

(7) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

(8) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยข้าว

(9) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยพืชไร่

(10) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยพืชสวน

(11) เลขานุการกรม

(12) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและพัฒนาการเกษตรเขต

(13) ผู้อำนวยการศูนย์บริการวิชาการด้านพืชและปัจจัยการผลิตทางการเกษตร

(14) ผู้อำนวยการศูนย์วิจัย

(15) นักวิชาการเกษตร นักวิทยาศาสตร์ และนิติกร

(16) เจ้าพนักงานการเกษตร เจ้าหน้าที่การเกษตร ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป

ข้อ 13 ให้ข้าราชการในสังกัดสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับสัตว์ สัตว์น้ำ พืช สัตว์แปรรูป สัตว์น้ำแปรรูป ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำ และผลิตภัณฑ์จากพืช

(1) ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

(2) รองผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

(3) ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ

(4) ผู้อำนวยการสำนักรับรองมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ

(5) นายสัตวแพทย์

(6) นักวิชาการมาตรฐาน ตั้งแต่ระดับ 4 ขึ้นไป

ข้อ 14 ให้ข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักนายกรัฐมนตรี ซึ่งดำรงตำแหน่งเจ้าหน้าที่สืบสวนสอบสวน ตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในอาหารทุกชนิดตามนิยาม “อาหาร” ของมาตรา 4

ข้อ 15 ให้ข้าราชการกรุงเทพมหานคร ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในเขตกรุงเทพมหานคร ในอาหารทุกชนิด ตามนิยาม “อาหาร” ของมาตรา 4

(1) ปลัดกรุงเทพมหานคร
(2) ผู้อำนวยการสำนักอนามัย
(3) รองผู้อำนวยการสำนักอนามัย
(4) ผู้อำนวยการกองสุขาภิบาลสิ่งแวดล้อม สำนักอนามัย
(5) ผู้อำนวยการกองสุขาภิบาลอาหาร สำนักอนามัย
(6) ผู้อำนวยการกองสัตวแพทย์สาธารณสุข สำนักอนามัย
(7) ผู้อำนวยการกองส่งเสริมสุขภาพ สำนักอนามัย
(8) ผู้อำนวยการกองชันสูตรสาธารณสุข สำนักอนามัย
(9) ผู้อำนวยการกองเภสัชกรรม สำนักอนามัย
(10) นักวิชาการสุขาภิบาล กองสุขาภิบาลสิ่งแวดล้อม สำนักอนามัย
(11) นักวิชาการสุขาภิบาล กองสุขาภิบาลอาหาร สำนักอนามัย
(12) นายสัตวแพทย์ กองสัตวแพทย์สาธารณสุข สำนักอนามัย
(13) นักโภชนาการ กองส่งเสริมสุขภาพ สำนักอนามัย
(14) นักเทคนิคการแพทย์ กองชันสูตรสาธารณสุข สำนักอนามัย
(15) เภสัชกร สำนักอนามัย
(16) ผู้อำนวยการเขต
(17) ผู้ช่วยผู้อำนวยการเขต ที่ผู้อำนวยการเขตมอบหมายให้ช่วยสั่งราชการฝ่ายสิ่งแวดล้อมและสุขาภิบาล
(18) หัวหน้าฝ่ายสิ่งแวดล้อมและสุขาภิบาล สำนักงานเขต
(19) นักวิชาการสุขาภิบาล สำนักงานเขต
(20) เจ้าหน้าที่อนามัย ตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป สำนักงานเขต

ข้อ 16 ให้พนักงานเมืองพัทยา ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในเขตเมืองพัทยา ในอาหารทุกชนิดตามนิยาม “อาหาร” ของมาตรา 4

(1) ปลัดเมืองพัทยา
(2) รองปลัดเมืองพัทยา
(3) ผู้อำนวยการสำนักการสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม
(4) ผู้อำนวยการส่วนสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม
(5) หัวหน้าฝ่ายสุขาภิบาล

(6) เภสัชกร นักวิชาการสุขาภิบาล นักวิทยาศาสตร์
(7) เจ้าพนักงานสุขาภิบาล ตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป
(8) ผู้อำนวยการสำนักงานเมืองพัทยา สาขาเกาะล้าน
(9) หัวหน้าฝ่ายสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม สำนักงานเมืองพัทยา สาขาเกาะล้าน
(10) เภสัชกร นักวิชาการสุขาภิบาล สำนักงานเมืองพัทยา สาขาเกาะล้าน
(11) เจ้าพนักงานสาธารณสุขชุมชน ตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป สำนักงานเมืองพัทยา สาขาเกาะล้าน
(12) พนักงานเมืองพัทยาอื่น ที่ได้รับมอบหมายจากปลัดเมืองพัทยาให้รับผิดชอบด้านอาหาร สุขอนามัย หรือสาธารณสุข ในสำนักงานเมืองพัทยา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ. 2549

(ลงชื่อ) อนุทิน ชาญวีรกูล

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)
รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 123 ตอนพิเศษ 98 ง ลงวันที่ 22 กันยายน พ.ศ.2549)

รับรองสำเนาถูกต้อง

(นางทัศนีย์ สุขสวัสดิ์ ณ อยุธยา)
นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.