

# เอกสารวิชาการ

เรื่อง

“การดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร”

โดย

นายกฤติพล จันทรานันต์

เพื่อขอประเมินแต่งตั้งขึ้นดำรงตำแหน่ง

เป็น

เภสัชกรชำนาญการ ตำแหน่งเลขที่ 789

กลุ่มให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา

## คำนำ

สืบเนื่องจากนโยบายให้สมุนไพรไทยสร้างเศรษฐกิจชาติ ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทยฉบับที่ ๑ พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๔<sup>๑</sup> ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อวางรากฐานให้ประเทศไทยเป็นประเทศที่ส่งออกวัตถุดิบสมุนไพรคุณภาพและผลิตภัณฑ์สมุนไพรชั้นนำของภูมิภาคอาเซียน และการถือกำเนิดขึ้นของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒<sup>๒</sup> เพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการรักษา ป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ ลดความเสี่ยงจากโรค ให้มีระบบและหลักเกณฑ์การอนุญาตที่เหมาะสม เป็นสากลและสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ทำให้มีประชาชนและผู้ประกอบการเป็นจำนวนมากให้ความสนใจในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร แต่เนื่องจากเป็นพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ถือเป็น พ.ร.บ.ที่ควบคุมผลิตภัณฑ์ประเภทใหม่ ซึ่งแต่เดิมอยู่ภายใต้การกำกับดูแลจากหลายหน่วยงาน และมีกฎหมายเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ กำกับอยู่ เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง จึงทำให้ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีขอบเขตที่กว้างขวาง และมีหลักในการกำกับดูแลในแต่ละผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน ขึ้นกับวัตถุประสงค์ ทำให้ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์มีขั้นตอนและเอกสารที่ผู้ประกอบการต้องยื่นเพื่อประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ มีปัจจัยและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก ประชาชนและผู้ประกอบการ จึงมักมีข้อสอบถามเกี่ยวกับการขออนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียน ในการนี้ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) อันเป็นหน่วยงานภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่รับผิดชอบหลักในการให้คำปรึกษา แนะนำด้านกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ และด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงมีหน้าที่ในการอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการได้รับการบริการให้คำปรึกษา โดยมีบริการรับคำปรึกษาจากระบบ Consultation E-service ซึ่งให้บริการในการตอบคำถามที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ รวมถึงจำแนกชนิดของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ประชาชนและผู้ประกอบการสามารถเตรียมเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ จากสถานการณ์และภารกิจขององค์กรดังกล่าว คณะผู้บริหารของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรและกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ จึงมีดำริให้จัดตั้งคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้น เพื่อให้บริการแก่ประชาชนและผู้ประกอบการ ที่ต้องการสอบถามข้อมูลอันเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร นอกจากนี้ยังมีการดำเนินการเกี่ยวกับการจัดเก็บข้อมูลคำถามและผลการให้คำปรึกษา อยู่ในลักษณะของฐานข้อมูล เพื่อใช้ในการทวนสอบผลการให้คำปรึกษาและเป็นแหล่งค้นคว้าข้อมูลที่จำเป็นต่อการนำไปใช้ในอนาคต

ผู้จัดทำจึงได้จัดทำแนวทาง “การดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร” เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินงานในคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้สามารถดำเนินการได้อย่างราบรื่น และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งในการอำนวยความสะดวกให้แก่ประชาชนผู้ประกอบการให้สามารถจัดเตรียมเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียนได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

กฤติพล จันทรานันต์

ตุลาคม 2565

## บทสรุปผู้บริหาร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปัจจุบันถือเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ถูกจับตามองจากทางภาครัฐและเอกชน และจากนิยามการเป็นผลิตภัณฑ์ภายใต้การกำกับดูแลของ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ จะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลายทั้งในเรื่องของการตั้งสูตรตำรับ สรรพคุณ ขอบ่งใช้ องค์ความรู้ในการพัฒนา และกรรมวิธีการผลิต การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องอาศัยข้อมูลการสนับสนุนทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงได้มีการจัดทำแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้น เพื่อให้การพิจารณาข้อมูลในการอนุญาตผลิตภัณฑ์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ แนวทางดังกล่าวได้มีการจัดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกเป็นหลายประเภท โดยแต่ละประเภทจะมีรายละเอียดในการจัดเตรียมเอกสารที่แตกต่างกัน ทำให้มีผู้ประกอบการเป็นจำนวนมากที่ยังไม่เข้าใจถึงแนวทางการจัดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าว จึงเป็นที่มาของความร่วมมือระหว่างกองผลิตภัณฑ์ สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการจัดตั้งคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้น เพื่อเป็นส่วนงานบริการให้แก่ประชาชนและผู้ประกอบการที่สนใจจะพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางในการกำกับดูแล และขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียน ตามแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์

เอกสารฉบับนี้จึงมีวัตถุประสงค์จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการภายในคลินิกจัดประเภท ผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยผู้วิจัยได้ทำการทบทวนแนวทางการจัดการกระบวนการงานวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต่าง ๆ ของกองผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลังจากนั้นจึงนำส่วนสำคัญที่ได้จากการทบทวนร่วมกับแนวทางด้านการพัฒนาระบบคุณภาพในการปรับปรุงกระบวนการงานมาประยุกต์ใช้ และจัดทำเอกสารการดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกมาในรูปแบบ Work instruction เพื่อเป็นแบบแผนการดำเนินงานให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องสามารถดำเนินการในแต่ละ ขั้นตอนได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ครอบคลุมกระบวนการในทุกจุดตัดสินใจจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงแสดงการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานเพื่อให้การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับคลินิกจัด ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถดำเนินการได้อย่างราบรื่น รวดเร็ว ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ และตั้ง ต้นเป็นรากฐานเพื่อต่อยอดให้เกิดการพัฒนากระบวนการต่อไป

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ข
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ค
สารบัญ	ง
สารบัญภาพ	จ
บทที่ 1 บทนำ	1
- ความเป็นมา	1
- วัตถุประสงค์	4
- ขอบเขตการศึกษาวิจัย	4
- นิยามศัพท์	4
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	6-35
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	36
บทที่ 4 ผลการศึกษา	37-43
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	44
เอกสารอ้างอิง	45-46

## สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
รูปภาพที่ 1 แสดงแม่แบบการจัดทำ Work instruction หน้าที่ 1	34
รูปภาพที่ 2 แสดงแม่แบบการจัดทำ Work instruction หน้าที่ 2	35

## บทที่ 1 บทนำ

### ความเป็นมา

สืบเนื่องจากนโยบายให้สมุนไพรไทยสร้างเศรษฐกิจชาติ ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทยฉบับที่ ๑ พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๔<sup>1</sup> ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและรักษาภูมิปัญญาอันทรงคุณค่าที่เกี่ยวกับสมุนไพรไทยแล้ว ยังมีเป้าหมายเพื่อพัฒนาการผลิตและใช้ประโยชน์สมุนไพรไทยอย่างมีคุณค่า เต็มประสิทธิภาพ และครบวงจร ซึ่งจะส่งผลต่อความมั่นคง มั่งคั่งและยั่งยืนของสมุนไพรไทย และการสร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจของไทย โดยแผนแม่บทดังกล่าวได้กำหนดยุทธศาสตร์ในการบรรลุเป้าหมาย 4 ยุทธศาสตร์ คือ ยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมผลิตผลของสมุนไพรที่มีศักยภาพตามความต้องการของตลาดทั้งในและต่างประเทศ ยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาอุตสาหกรรมและการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล ยุทธศาสตร์ที่ 3 ส่งเสริมการใช้สมุนไพรเพื่อการรักษาโรคและการสร้างเสริมสุขภาพ และยุทธศาสตร์ที่ 4 สร้างความเข้มแข็งของการบริหารและนโยบายภาครัฐเพื่อการขับเคลื่อนสมุนไพรไทยอย่างยั่งยืน ซึ่งยุทธศาสตร์ที่ 1-3 นั้นมีเป้าหมายในการดำเนินการเพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาสมุนไพรให้ครบวงจรเริ่มตั้งแต่ การผลิตวัตถุดิบ และสารสกัดสมุนไพรที่ตรงตามความต้องการและมีคุณภาพ (เป็นการส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรไทยในช่วงต้นทาง) การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพ และได้รับการรับรองมาตรฐานต่าง ๆ เพื่อพัฒนาความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการและสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค (เป็นการส่งเสริมการพัฒนาสมุนไพรไทยช่วงกลางทาง) และการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรรวมทั้งผลักดันให้เกิดการใช้สมุนไพรเพื่อการรักษาโรคและการส่งเสริมคุณภาพ เพื่อเป็นทางเลือกในการสร้างความมั่นคงทางสุขภาพของประชาชนร่วมกับการแพทย์แผนปัจจุบันในระบบสาธารณสุข (เป็นการส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรไทยในช่วงปลายน้ำ) และยุทธศาสตร์ที่ 4 มีเป้าหมายในการสร้างกลไกเพื่อสนับสนุนให้เกิดการดำเนินการพัฒนาสมุนไพรไทยอย่างต่อเนื่องและเป็นรูปธรรม ทั้งด้านกลไกเชิงนโยบายที่มั่นคง กลไกการกำหนดทิศทางในการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรและกลไกการสนับสนุนที่จะเอื้อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ที่ชัดเจนและแก้ไขอุปสรรคด้านกฎระเบียบ โดยทั้งหมดจะเป็นกลไกการขับเคลื่อนให้เกิดการพัฒนาสมุนไพรไทยแบบครบวงจร ทั้งนี้ในช่วงที่มีการดำเนินการตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทยฉบับที่ ๑ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สมพ.) และ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ก็ได้ถือกำเนิดขึ้นภายใต้การแบ่งส่วนราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยทั้งหน่วยงานกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ มีขึ้นเพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการรักษา ป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ ลดความเสี่ยงจากโรค ให้มีระบบและหลักเกณฑ์การอนุญาตที่เหมาะสม เป็นสากล และสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย โดยเนื้อหาของพ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒<sup>2</sup> ได้ระบุขอบเขตผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผลิตภัณฑ์นี้ตามมาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ ดังนี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิดผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ปรุง หรือแปรรูป เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของ มนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือ แปรรูปจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือ การทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือ ลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จากนิยามของ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ จะพบว่าผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายจัดเป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีหลายประเภท และมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการกำกับดูแลที่แตกต่างกัน ตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงได้มีการจัดทำแนวทางการเตรียมเอกสาร เพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร<sup>3</sup> เพื่อให้ประชาชนและผู้ประกอบการที่สนใจอยากจะทำพัฒนาผลิตภัณฑ์ หรือมีผลิตภัณฑ์ที่พร้อมจะขึ้นทะเบียนแล้ว ได้ศึกษาถึงขอบเขตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อยู่ในการกำกับ ดูแลของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรก็อาจเข้าข่ายจัดเป็น ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ได้ เช่น ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุยาเสพติด เครื่องสำอาง หรือวัตถุ อันตราย ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันนี้จะได้รับการกำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติของแต่ละผลิตภัณฑ์ แตกต่างกันไป นอกจากนี้แนวทางดังกล่าวยังแนะนำให้ผู้ประกอบการได้เข้าใจแนวคิดในการจัดแบ่ง ประเภทผลิตภัณฑ์และข้อมูลเบื้องต้นเพื่อที่จะสามารถจัดเตรียมเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ สมุนไพรได้ แต่เนื่องจากแนวทางดังกล่าวมีรายละเอียดที่มาก และประชาชนรวมถึงผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยังไม่สามารถเข้าใจแนวทางการจัดแบ่งผลิตภัณฑ์ได้อย่างชัดเจน หรือเข้าใจผิด รวมถึงยังเกิดข้อ สงสัยเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนในประเด็นต่าง ๆ เช่น การกำหนดมาตรฐานสถานที่ ช่องทางการ จำหน่ายผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุมัติผลิตภัณฑ์ หรือยังมีข้อสงสัยในเรื่องเอกสารที่ประกอบการขึ้น ทะเบียนผลิตภัณฑ์ จึงทำให้พบว่าประชาชนและผู้ประกอบการที่สนใจจะทำพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อขึ้น ทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีคำถามที่เกี่ยวกับประเด็นการขึ้นทะเบียนดังกล่าวเป็นจำนวนมาก

จากการก่อตั้งกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) อันเป็นหน่วยงานภายใต้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยเช่นกัน มีหน้าที่รับผิดชอบหลักในการให้คำปรึกษา แนะนำ ด้านกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ และด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึง

มีหน้าที่ในการอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการให้ได้รับการบริการให้คำปรึกษา โดยมีบริการรับคำปรึกษาจากระบบ E-consult ซึ่งให้บริการในการตอบคำถามที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนและผู้ประกอบการสามารถเตรียมเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ โดยทั่วไปการรับคำปรึกษาจากระบบ E-consult นั้น จะมีการจัดประเภทคำขอออกเป็น 3 ประเภท ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ โดยคำขอ Type A หมายถึงคำขอที่เจ้าหน้าที่ที่กองสนบ. หรือเจ้าหน้าที่ OSSC สามารถให้คำตอบแก่ผู้รับบริการได้โดยไม่ต้องขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญในกองผลิตภัณฑ์อื่น ๆ หรือเป็นคำถามในประเด็นที่สอดคล้องกับแนวทางหรือกฎหมายระดับเบื้องต้น คำขอ Type B เป็นคำขอที่ทราบกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องหรือมีหน้าที่กำกับดูแล และคำขอประเภทสุดท้ายคือ คำขอ Type C โดยอาจเป็นคำขอของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัย หรือเป็นผลิตภัณฑ์มีลักษณะหรือคำกล่าวอ้างสรรพคุณที่คาบเกี่ยวกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ ซึ่งยังไม่สามารถให้การวินิจฉัยได้ในทันที ต้องอาศัยการหารือร่วมกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ก่อนการวินิจฉัย จึงจะทราบกองผลิตภัณฑ์ที่กำกับดูแลได้ โดยตั้งแต่ดำเนินการให้บริการแก่ผู้รับบริการ เจ้าหน้าที่พบว่า มีประเด็นคำถามที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นจำนวนมากขึ้น ภายหลังจากการประกาศใช้ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และการประกาศแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร คณะผู้บริหารของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรและกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ จึงมีดำริให้ทั้งสองหน่วยงานจัดตั้ง “คลินิกวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ขึ้น โดยเป็นการดำเนินงานร่วมกันระหว่างทั้งสองหน่วยงาน เพื่อให้บริการแก่ประชาชนและผู้ประกอบการที่ต้องการสอบถามข้อมูลอันเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการสอบถามข้อมูลเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน ซึ่งคลินิกดังกล่าวได้เริ่มจัดตั้งขึ้น เมื่อช่วงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยในช่วงแรกเป็นความร่วมมือกันระหว่างทั้งกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ ในทุกขั้นตอนตั้งแต่การวินิจฉัยและชี้แจงผลการวินิจฉัยแก่ผู้ประกอบการที่สอบถาม ภายหลังจากดำเนินการในระยะแรกพบว่าสามารถคัดกรองระดับของคำถามออกเป็นสองส่วน คือ คำถามเฉพาะในด้านการวินิจฉัย และคำถามที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมเอกสาร กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงได้ริเริ่มแบ่งส่วนงานที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางส่วน ให้แก่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการเป็นผู้ดำเนินการดูแลและทำหน้าที่ในการเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งคำถามและคำแนะนำให้อยู่ในลักษณะของฐานข้อมูล เพื่อให้สามารถสืบค้นและทวนสอบผลการให้คำปรึกษา รวมทั้งเป็นแหล่งความรู้ที่สามารถสืบค้นนำไปใช้ได้ในอนาคต

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีประสิทธิภาพ และสามารถบริหารจัดการงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการซึ่งมีทรัพยากรเจ้าหน้าที่อย่างจำกัด ผู้วิจัยจึงได้จัดทำ แนวทาง “การดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร” เพื่อให้สามารถดำเนินการ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถเตรียมความพร้อมให้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อให้มีความเข้าใจ



ที่ต่อข้อกำหนดและสามารถดำเนินการขั้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างสอดคล้องตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ต่อไป

### วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน Work instruction (WI) ในการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงาน และการให้บริการภายในคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งจะเป็นแนวทางในการดำเนินงานให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานได้อย่างมีแบบแผน มีประสิทธิภาพคุณภาพ และสามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการ

### ขอบเขตการศึกษาวิจัย

เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน Work instruction (WI) ซึ่งจะเป็นแนวทางการดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จัดทำ จะระบุขั้นตอนการดำเนินการนับแต่ที่คำขอรับคำปรึกษาได้รับการจัดประเภทโดยเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการให้เป็นคำขอรับคำปรึกษาประเภท “คลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร” จนจบกระบวนการของระบบจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเท่านั้น โดยไม่ได้กล่าวถึงขั้นตอนก่อนการจัดประเภทคำขอรับคำปรึกษา และขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับคำขอรับคำปรึกษา “Type B คลินิกวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ที่ปรับเปลี่ยนประเภทคำขอรับคำปรึกษา ทั้งนี้เอกสารฉบับนี้จะเป็นแนวทางในการดำเนินการเฉพาะขั้นตอนของการวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบนั้นจัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือไม่ และรวมถึงดำเนินการวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นยาจากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพประเภทใด อย่างไรก็ตามไม่ครอบคลุมถึงการดำเนินการในส่วนของการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น ๆ

### นิยามศัพท์

งานวิจัยนี้ยึดนิยามศัพท์ทั่วไปตาม พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒<sup>2</sup> แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร<sup>3</sup> และแม่แบบการจัดทำ Work instruction (WI) ดังนี้

กองผลิตภัณฑ์	หมายถึง	หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ อย.กำกับดูแล มี 8 ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย (ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข) วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและสารระเหย
ระบบ E-consult	หมายถึง	ระบบบริการให้คำแนะนำการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และบริการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้ประกอบการ โดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์

คลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	หมายถึง	การบริการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
ผู้รับบริการ	หมายถึง	ประชาชนทั่วไป นักวิจัย ผู้แทนรับแจ้งจดทะเบียนเจ้าหน้าที่ อย. เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานของเอกชน
สนผ.	หมายถึง	สถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สนบ.	หมายถึง	กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
สมพ.	หมายถึง	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
อย.	หมายถึง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
OSSC	หมายถึง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop service center)
WI	หมายถึง	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work instruction)

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน Work instruction (WI) ซึ่งกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานและการให้บริการภายในคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาบุคลากรให้สามารถปฏิบัติงานภายในคลินิกวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม

### ส่วนที่ 1 พันธกิจในการดำเนินการให้คำปรึกษาของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการต่อการจัดตั้งคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<sup>4</sup> เรื่องการขอคำแนะนำการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ ที่มีการกล่าวถึงที่มาในการจัดตั้งสถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สนผ.) เพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมในประเทศ โดยเป็นหน่วยงานที่ช่วยให้คำแนะนำ ปรีกษา แก่ผู้ประกอบการหรือผู้วิจัยทราบถึงหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่ต้องดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรม ดังนั้น เพื่อให้ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องที่ประสงค์จะขอคำแนะนำจาก สนผ. ได้รับความสะดวกและเข้าใจขั้นตอนการดำเนินการของ สนผ. ตามหน้าที่ความรับผิดชอบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศ ดังนี้

1. ผู้ที่ประสงค์ขอรับคำแนะนำให้แจ้งความประสงค์ โดยยื่นหนังสือพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา ได้ที่สถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร ๔ ชั้น ๖ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นผ่านอีเมล [hpi2017@fda.moph.go.th](mailto:hpi2017@fda.moph.go.th)

2. สนผ. จะให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ (scientific advice) หรือคำแนะนำด้านอื่น ๆ เฉพาะคำถามที่ได้แจ้งความประสงค์พร้อมข้อมูลล่วงหน้าเท่านั้น โดยเฉพาะประเด็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจน หรือไม่สามารถปฏิบัติตามแนวทางในปัจจุบันได้ เช่น

- การให้คำแนะนำเพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์ (Product classification)
- การให้คำแนะนำในการเตรียมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (pre-application consultation)
- การประเมินก่อนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (Prior assessment consultation)

การให้คำแนะนำดังกล่าวครอบคลุมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product development) จนถึงการขอขึ้นทะเบียนหรือการขออนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาขอขึ้นทะเบียนหรือการขออนุญาต

3. ขั้นตอนการดำเนินการให้คำแนะนำ สำหรับการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้เสีย เป็นไปตามระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จะให้ได้ว่าจากประกาศดังกล่าวสถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สนผ.) ภายหลังเปลี่ยนเป็นกองส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สนบ.) มีหน้าที่หลักในการให้คำแนะนำเพื่อการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product classification) ให้มีความถูกต้องและเหมาะสม พร้อมทั้งให้บริการในการแนะนำเพื่อการจัดประเภทและการเตรียมคำขอสำหรับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาร่วมด้วย โดยได้รับความร่วมมือจากกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการจัดตั้งคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นผู้ช่วยในการตรวจสอบความถูกต้องของการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กระบวนการวินิจฉัยเพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นกระบวนการสำคัญที่ทำให้การกำกับดูแลและควบคุมผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ทางกฎหมาย เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพมีทั้งประโยชน์และความเสี่ยงควบคู่กันเสมอ ดังนั้นกองผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ซึ่งมีหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดให้มีกระบวนการเพื่อวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ ก่อนการขึ้นทะเบียน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ได้ถูกจำแนกออกเป็นประเภทที่แตกต่างกันตามระดับของความเสี่ยง ซึ่งจะมีความเข้มงวดในการแสดงข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่แตกต่างกัน รวมถึงข้อกำหนดในการแสดงฉลากและสถานที่จำหน่ายที่แตกต่างกันไปออกไป

**ส่วนที่ 2 การดำเนินการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์ของกองผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ในกำกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

**กองยา**

**คู่มือประชาชน : การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์**

**ช่องทางการให้บริการ :** สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ :** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)

**ขั้นตอนการให้บริการ**

1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอหรือวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์
2. เจ้าหน้าที่รวบรวม สืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ข้อมูล
3. เจ้าหน้าที่สรุปข้อมูลเพื่อจัดทำบันทึก/หนังสือหรือกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง/หรือผู้เชี่ยวชาญภายนอก
4. ดำเนินการจัดประชุมคณะทำงานวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์
5. เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึก/หนังสือตอบผลการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ พร้อมเสนอลงนามหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอ

**เอกสารและหลักฐานประกอบ**

1. คำขอหรือวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์
2. ฉลากผลิตภัณฑ์
3. กรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์
4. เอกสารแสดงกลไกการออกฤทธิ์/หลักการทำงาน ตามข้อบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์
5. หนังสือมอบอำนาจ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นคำขอรวมถึงเอกสาร หลักฐาน แก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ ติดตามผลการพิจารณา และยกเลิกคำขอพร้อมรับคำขอและเอกสารหลักฐานคืน สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท
6. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

7. เอกสารรายละเอียดของสาร/พืช /สัตว์ในสูตรส่วนประกอบ
8. เอกสารแสดงคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Product specification)
9. เอกสารแสดงความปลอดภัย (เช่น ผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง / ทางคลินิก เป็นต้น)
10. เอกสารแสดงการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต
11. แบบตรวจสอบเอกสารคำขออาหารวีจินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์

#### ช่องทางการร้องเรียนและแนะนำบริการ :

1. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี : เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
2. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
  - a. 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
  - b. สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 025026670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
  - c. [www.pacc.go.th](http://www.pacc.go.th) /
3. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)  
Tel : +66 92 668 0777 / Line : [Fad.pacc](https://www.facebook.com/Fad.pacc) / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : [Fad.pacc@gmail.com](mailto:Fad.pacc@gmail.com)

#### แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก

1. คำขออาหารวีจินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์
2. แบบตรวจสอบเอกสารคำขออาหารวีจินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์

## คู่มือประชาชน : การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา<sup>6</sup>

ช่องทางการให้บริการ : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ : เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

### ขั้นตอนการให้บริการ

1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารคำขอหรือวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา
2. เจ้าหน้าที่รวบรวม สืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ข้อมูล
3. ดำเนินการประชุมคณะทำงานวินิจฉัยประเภทยา
4. เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึก/หนังสือตอบผลการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ พร้อมเสนอลงนามหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอ

### เอกสารและหลักฐานประกอบ

1. คำขอหรือวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา
2. ฉลากผลิตภัณฑ์
3. หนังสือมอบอำนาจ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นคำขอรวมถึงเอกสาร หลักฐาน แก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ ติดตามผลการพิจารณา และยกเลิกคำขอพร้อมรับคำขอและเอกสารหลักฐานคืน สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท
4. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
5. เอกสารรายละเอียดของสาร/พืช /สัตว์ในสูตรส่วนประกอบ
6. เอกสารแสดงคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Product specification)
7. กรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์
8. แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหรือวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา

### ช่องทางการร้องเรียนและแนะนำบริการ :

1. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี : เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
2. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
  - a. 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
  - b. สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 025026670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132

- c. [www.pacc.go.th /](http://www.pacc.go.th/)
3. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)  
Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation  
Center / Email : [Fad.pacc@gmail.com](mailto:Fad.pacc@gmail.com)

#### **แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

1. คำขอหารือวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา
2. แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหารือวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา

## กองควบคุมวัตถุเสพติด

คู่มือสำหรับประชาชน : การแจ้งผลการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด<sup>7</sup>

ช่องทางให้บริการ : กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคาร 7 (อาคารเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด)  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี โทรศัพท์ 0 2590 7761 0  
2590 7338 0 2590 7314 หรือ ติดต่อด้วยตัวเอง

ระยะเวลาเปิดให้บริการ : เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการ กำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น.

### ขั้นตอนการให้บริการ :

1. ผู้ประกอบการยื่นหนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ และแจ้งส่วนประกอบทุกชนิดที่ผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์ และให้แจ้ง รายละเอียดของส่วนประกอบดังกล่าวให้ครบถ้วน เช่น ชื่อสามัญ ชื่อทางเคมี สูตรโมเลกุล โครงสร้างทางเคมี CAS Number (กรณีเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นแบบสรุปรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ขอให้วินิจฉัย) และเอกสารประกอบผู้ยื่นหนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ และเอกสารประกอบต่อเจ้าหน้าที่
2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของหนังสือ และเอกสารประกอบ หากเอกสารครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะออกใบส่งชำระค่าจัดเก็บฯ และพิมพ์ใบส่งชำระฯ จากระบบออนไลน์ ให้ผู้ยื่นหนังสือนำไปชำระเงินที่ช่องทางตามใบส่งชำระ และรับเอกสารใบนัดรับหนังสือตอบข้อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
3. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารโดยละเอียดและจัดทำหนังสือ ตอบข้อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ และเสนอเลขานุการฯ หรือผู้ได้รับมอบหมายเพื่อลงนาม
4. เลขานุการฯ หรือผู้ได้รับมอบหมายพิจารณาข้อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ และลงนามในหนังสือตอบข้อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
5. เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา

### เอกสารและหลักฐานประกอบ :

1. หนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
2. เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ หรือ เอกสารวิชาการ
3. แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ (F-N5-142)
4. แบบสรุปรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ขอให้วินิจฉัย (เฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์) (F-N5-143)
5. หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ประทับตรานิติบุคคล สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของ ผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับมอบอำนาจฉบับจริง



### ช่องทางการร้องเรียนและแนะนำบริการ :

1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
2. สายด่วน 1556
3. โทรศัพท์หมายเลข 02 590 7354-55
4. โทรสาร 0 2590 1556
5. Email : 1556@fda.moph.go.th
6. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
7. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
  - a. 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
  - b. สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 025026670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
  - c. www.pacc.go.th /
8. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)  
Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center  
/ Email : Fad.pacc@gmail.com

### แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก :

1. ตัวอย่างการกรอก

## กองอาหาร

### คู่มือสำหรับประชาชน : การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร<sup>8</sup>

#### ช่องทางให้บริการ :

1. <https://privus.fda.moph.go.th/> เว็บไซต์ และช่องทางออนไลน์ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
2. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวง สาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: ยื่นรายงานหรือเอกสาร ประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่ แจ้งผ่านระบบ e-submission) เปิดให้บริการ วันจันทร์-ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่ เวลา 8.30 -16.30 น. (มีพักเที่ยง)

#### ขั้นตอนการให้บริการ

1. ภายหลังจากผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> ชำระเงินเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะพิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียด ในแบบคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้ หากเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ลงรับคำขอฯ (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)
2. เจ้าหน้าที่พิจารณาและสรุปข้อมูลผลการประเมินความปลอดภัย
3. เจ้าหน้าที่เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัย และผลการประเมินจากหน่วยประเมิน ความปลอดภัยฯ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ คณะอนุกรรมการและ/หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหาร แล้วแต่กรณี เพื่อพิจารณาเห็นชอบผลการประเมิน
4. เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนามอนุมัติการแจ้ง ผลการประเมินความปลอดภัย
5. ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอ ทราบทางe-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ

#### หมายเหตุ

1. อาหารใหม่ (Novel food) และอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ ต้องเสนอต่อคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้ คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหาร สำหรับกรณีที่ไม่ต้องเสนอต่อคณะอนุกรรมการ ฯ เช่น ปริมาณหรือสรรพคุณของสารเข้าข่ายเป็นยา หรือ มีสาร ที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เช่น ฮอริโมน หรือสารก่อมะเร็ง หรือ มีข้อมูลทำนองเดียวกันกับมติจากคณะอนุกรรมการ ฯ มาก่อนแล้ว
2. ผู้ยื่นคำขอฯ สามารถแจ้งความประสงค์ในการรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับจริง โดยมารับด้วยตนเองหรือ จัดส่งทางไปรษณีย์

## เอกสารและหลักฐานประกอบ

### กรณีที่ 1 อาหารใหม่ (Novel food)

1. แบบคำขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ หรือ แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) อิเล็กทรอนิกส์

2. ข้อมูลประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) หรือ รายงานผลการ ประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาให้การยอมรับ แล้วแต่กรณี

### กรณีที่ 2 อาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

1. แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ หรือ แบบคำขอยื่นผลการ ประเมินการใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหารที่นอกเหนือจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวง สาธารณสุข ว่าด้วยการใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหาร อิเล็กทรอนิกส์

2. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนด ในแบบตรวจสอบ เอกสารเบื้องต้น (Checklist)

### ช่องทางการร้องเรียนและแนะนำบริการ

1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

2. สายด่วน 1556

3. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55

4. โทรสาร 0 2590 1556

5. E-mail : 1556@fda.moph.go.th

6. กองผลิตภัณฑ์ : กองอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

7. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7178, 02-590 7185 โทรสาร 0 2591 8476

8. E-mail : p2food@fda.moph.go.th

### แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก

#### ภาคผนวก 1

1. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

1.1 แบบคำขออนุญาตการเป็นอาหารใหม่ (Novel food) พร้อมแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

1.2 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

2. การขอประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

2.1 แบบคำขอยื่นผลการประเมินความปลอดภัยอาหารที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่

2.2 แบบคำขอยื่นผลการประเมินการใช้จุลินทรีย์โพรบิโอติกในอาหารที่นอกเหนือจาก  
บัญชีแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การใช้จุลินทรีย์โพรบิโอติกในอาหาร พร้อม  
แบบตรวจสอบเอกสาร เบื้องต้น (Checklist)

ภาคผนวก 2 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการยื่นขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

ภาคผนวก 3 สรุปกระบวนการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

### ช่องทางการปรึกษาการจัดประเภทอาหาร

1. หนังสือหรือประเภทอาหาร พร้อมแนบรายละเอียดผลิตภัณฑ์ตามเอกสาร “รายละเอียดผลิตภัณฑ์  
สำหรับการพิจารณาประเภทอาหาร” (สืบค้นได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อ “ดาวนโหลด” ข้อ 29.1)  
โดย
  - 1.1) ยื่นหนังสือด้วยตนเอง ถึง เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่ อาคาร 3 ชั้น 2 ห้อง  
218 หรือ
  - 1.2) ส่งไปรษณีย์ถึง เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา มาที่ สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
2. สอบถามผ่านระบบ Consultation e-service ศึกษาวิธีการได้ที่เว็บไซต์ Consultation e-service  
หรือโทร 02-5907614
3. ติดต่อสอบถามงานจัดประเภทอาหาร โทร 02-5907211

## กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

### คู่มือประชาชน : การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ช่องทางการให้บริการ : ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 หรือ  
โทรสอบถาม 0 2590 7250 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ : เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่  
เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)

### ขั้นตอนการให้บริการ

1. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มบันทึกข้อมูลคำขอในระบบสารสนเทศแล้ว ส่งต่อให้นักวิชาการตรวจสอบเอกสารคำขอ
2. นักวิชาการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร
  - a. กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน - เจ้าหน้าที่ ธุรการกลุ่มแจ้งผลการตรวจสอบคำขอและออกใบสั่งชำระค่า ธรรมเนียมการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าเป็น เครื่องมือแพทย์หรือไม่ จากนั้นผู้ยื่นคำขอติดต่อขอรับใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมฯ แล้วนำไปชำระเงินพร้อมนำสำเนาใบเสร็จจมาบให้เจ้าหน้าที่ธุรการกอง เพื่อออกใบนัดพบเจ้าหน้าที่
  - b. กรณีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน - นักวิชาการระบุข้อบกพร่องหรือแก้ไขลงในบันทึกความบกพร่อง – เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มแจ้งผู้ยื่นคำขอลงชื่อรับทราบข้อบกพร่องแล้วมอบสำเนาตั้งกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอเพื่อดำเนินการแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด
3. นักวิชาการพิจารณาคำขอและออกหนังสือ รับรองการวินิจฉัย ผลิตภัณฑ์พร้อมเสนอลงนาม ทั้งกรณีส่งและไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญคณะทำงานหรือคณะอนุกรรมการ
4. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบผลการวินิจฉัยและลงนามในหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
5. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อทราบผลการพิจารณาแล้วเสร็จ
  - a. ผู้ยื่นคำขอนำใบนัดรับผลมาแสดงต่อเจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม
  - b. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมหนังสือรับรอง ฯ ให้ผู้ยื่นคำขอติดต่อชำระค่าธรรมเนียม ฯ แล้วสำเนาใบเสร็จจมาบให้เจ้าหน้าที่ธุรการกอง เพื่อรับหนังสือรับรอง ฯ

### เอกสารและหลักฐานประกอบ :

1. ใบควบคุมกระบวนงานการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
2. แบบตรวจรับคำขอพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
3. หนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
4. เอกสารประกอบการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
5. หนังสือรับรองนิติบุคคล

6. หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนพร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ (กรณีที่ให้ผู้อื่นดำเนินการแทน)

#### ช่องทางการร้องเรียนและแนะนำบริการ :

1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) อาคาร 1 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองจ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 025907354- 55
2. สายด่วน 1556 E-mail : 1556@fda.moph.go.th โทรสาร 0 2590 1556
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์อาคาร 6 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7250 โทรสาร 0 2591 8445 E-mail : md\_standard@fda.moph.go.th
4. ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิต กทม. 10300))
5. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริต ในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ต.คลองเกลือ อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH
6. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777

#### แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก

1. ใบควบคุมกระบวนการงานการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
2. แบบตรวจรับคำขอพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
3. หนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
4. เอกสารแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์
5. หนังสือมอบอำนาจ

## กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

คู่มือประชาชน : การขอให้พิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์<sup>10</sup>

ช่องทางการให้บริการ :

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 5 อาคาร 6 ตึก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

2. [www.fda.moph.co.th/](http://www.fda.moph.co.th/)เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

### ขั้นตอนการให้บริการ

1. ผู้ประกอบการยื่นคำขอให้พิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์พร้อมเอกสารประกอบให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน พร้อมชำระค่าธรรมเนียมคำขอ
2. ผู้ตรวจประเมินเอกสารพิจารณาความถูกต้องของคำขอให้พิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ และเอกสารและนำเรื่องเข้าประชุมคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด
3. เจ้าหน้าที่ทำบันทึกและหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเสนอผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายลงนาม
4. แจ้งผลการพิจารณา และให้ผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอลงนามรับเรื่อง

### เอกสารและหลักฐานประกอบ

1. บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1)
2. ใบตรวจรับเอกสารคำขอให้พิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ (F-C2-30)
3. คำขอให้พิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ (F-C2-29)
4. หนังสือมอบอำนาจ ที่ผ่านการประทับตรารับรอง (F-C2-11)
5. เอกสารหลักฐาน หรือรายละเอียดเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์

## ช่องทางการร้องเรียนและแนะนำบริการ :

1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอ  
เมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
2. เบอร์สายด่วน อย. 1556
3. โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0 2590 7354 -55
4. E-mail :1556@fda.moph.go.th
5. โทรสารศูนย์ร้องเรียน 0 2590 1556
6. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง 02-590-7275
7. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 /  
สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
8. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริต  
ในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)  
- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัด  
นนทบุรี 11120  
- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132  
- [www.pacc.go.th](http://www.pacc.go.th) / [www.facebook.com/PACC.GO.TH](https://www.facebook.com/PACC.GO.TH)
9. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)  
Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center  
/ Email : Fad.pacc@gmail.com))

## แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก

1. บันทึกข้อความใบควบคุมกระบวนการ (F-C2-1)



## กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

คู่มือประชาชน : การขอหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<sup>11</sup>

### ช่องทางการให้บริการ :

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 4 อาคาร 6 ตึก  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 025907612
2. ยื่นออนไลน์ผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (e-submission) ที่  
<https://privus.fda.moph.go.th/>  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ วันจันทร์- วันศุกร์ (เว้นวันหยุดราชการ) ตั้งแต่เวลา 08.30 – 16.30 น.
3. ยื่นด้วยตนเอง (walk-in) ณ ศูนย์บริการสุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น  
5 อาคาร 6 ตึก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ต.  
ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7626  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (เว้นวันหยุดราชการ) ตั้งแต่เวลา  
08:30 - 15:00 น. (มีพักเที่ยง)

### ขั้นตอนการให้บริการ

กรณียื่นออนไลน์ผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-submission)

1. การตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและ เอกสารหลักฐานผ่านระบบสารสนเทศด้านวัตถุ  
อันตราย
  - a. กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะเลือก สถานะ “ตรวจสอบเอกสารและ/ชำระเงิน”  
เพื่อให้ผู้ยื่น คำขอชำระค่าใช้จ่าย
  - b. กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะเลือก สถานะ “คืนคำขอ” พร้อมกับระบุ  
เหตุผลการคืนคำขอ
2. การพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
3. การลงนาม
4. การรับหนังสือตอบข้อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
  - a. กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะรับหนังสือฯ ทาง ไปรษณีย์ เจ้าหน้าที่จะจัดส่งหนังสือฯ ทาง  
ไปรษณีย์ ลงทะเบียน
  - b. กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะรับหนังสือฯ ด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ

- i. กดบัตรคิว
- ii. นำใบนัดรับเรื่องมารับหนังสือฯ จากเจ้าหน้าที่

กรณียื่นด้วยตนเอง (walk-in) ณ ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

1. การตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและ เอกสารหลักฐาน
  - a. กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะออกไปส่ง ชำระค่าใช้จ่ายให้แก่ผู้ยื่นคำขอ
  - b. กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะ บันทึกข้อบกพร่องและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อ ดำเนินการแก้ไข
2. การพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
3. การลงนาม
4. การรับหนังสือตอบข้อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
  - a. กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะรับหนังสือฯ ทาง ไปรษณีย์ เจ้าหน้าที่จะจัดส่งหนังสือฯ ทาง ไปรษณีย์ ลงทะเบียน
  - b. กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะรับหนังสือ ฯ ด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ
    - i. กดบัตรคิว
    - ii. นำใบนัดรับเรื่องมารับหนังสือฯ จากเจ้าหน้าที่

#### เอกสารและหลักฐานประกอบ

1. บันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอการขอหนังสือ วินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (Checklist) ฉบับจริง 1 ฉบับ กรณียื่นด้วยตนเอง (walk-in)
2. หนังสือขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ฉบับจริง 1 ฉบับ กรณียื่นด้วยตนเอง (walk-in)
3. ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่ระบุประโยชน์/วิธีการใช้ฉบับจริง 1 ฉบับ
4. เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ 100 % พร้อมระบุหน้าที่ของสารทุกตัว ฉบับจริง 1 ฉบับ
5. เอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ของผลิตภัณฑ์หรือสารทุกตัวในผลิตภัณฑ์ ยกเว้น น้ำ ฉบับจริง 1 ฉบับ
6. เอกสารแสดงลักษณะภาชนะบรรจุและขนาดความจุของภาชนะ เช่น รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ฉบับจริง 1 ฉบับ
7. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการสำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุกรณียื่นด้วยตนเอง (walk-in) ขอแบบฟอร์มได้ที่ OSSC กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือดาวน์โหลดได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm> หัวข้อ “บันทึกการตรวจสอบหลักฐานของผู้ขออนุญาต” และ “แบบฟอร์ม หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ”
8. เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือชี้แจงเพิ่มเติม คู่มือประกอบการใช้ ผลิตภัณฑ์ฉบับจริง 1 ฉบับ

## ช่องทางการร้องเรียนและแนะนำบริการ :

1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0 2590 7354 -55 เบอร์สายด่วน อย. 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th
2. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ที่อยู่ ชั้น 5 อาคาร 6 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7626 หมายเหตุกรณีติดตามการพิจารณาคำขอ
3. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ที่อยู่ ชั้น 5 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7298 โทรสาร 0 2591 8482 อีเมลล์ toxic@fda.moph.go.th หมายเหตุกรณีติดตามการพิจารณาคำขอ
4. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี ที่อยู่ เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร 10300 หรือ สายด่วน 1111 หรือ [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) หรือ ตู้ ปณ. 1111 เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร 10300
5. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ หมายเหตุ: สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) ที่อยู่ 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 สายด่วน 1206 โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900, 1904-7 โทรสาร 0 2502 6132 [www.pacc.go.th](http://www.pacc.go.th) / [www.facebook.com/PACC.GO.TH](https://www.facebook.com/PACC.GO.TH)
6. ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation Center) Tel: +66 92 668 0777/ Line: Fad.pacc / Facebook: The Anti-Corruption Operation Center/ Email: [Fad.pacc@gmail.com](mailto:Fad.pacc@gmail.com))

## แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก

1. แบบบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (Checklist) การขอหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
2. ตัวอย่างหนังสือขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
3. ตัวอย่างเอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ 100% พร้อมระบุหน้าที่ของสารทุกรายการ

### ส่วนที่ 3 ทบทวนกฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้องในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

#### 1. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒<sup>2</sup>

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

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

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือ แปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือ การทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือ ลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่น ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

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

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จาก การผสม ประุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้ การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ ได้จากการผสม ประุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือก

#### 2. แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร<sup>3</sup>

##### 1. คำจำกัดความที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สมุนไพร หมายถึง ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ผสม ประุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามเอกสารนี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (1) (2) และ (4) ของ นิยาม ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้แก่

1. ยาจากสมุนไพร หมายถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการ ประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

2. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้กับมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการท างานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการท างานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

3. วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีสารสำคัญที่ได้มาจากสมุนไพร ได้แก่

1. พืช ส่วนของพืช วิตามินแร่ธาตุที่ได้จากพืช หรือสิ่งที่ได้จากพืช
2. สัตว์ ส่วนของสัตว์หรือเภสัชวัตถุ (เครื่องยา) ที่ได้จากสัตว์ ที่ไม่ใช่มนุษย์
3. แร่ ที่อยู่ในตำราที่ใช้ในยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ตามรัฐมนตรีประกาศ
4. สารสังเคราะห์เลียนแบบสิ่งที่ได้จากธรรมชาติตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศกำหนดตาม มาตรา 4(4) เช่น สารที่เคยมีประวัติการอนุญาตเป็นยาแผนโบราณ หรือ สารที่อ้างอิงการใช้ตาม องค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น พิมเสน การบูร น้ำมันระกำ

5. สารสกัดจากสมุนไพร รวมถึงสารสกัดที่ผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ขึ้น (Refined extract) ทั้งนี้ไม่รวมถึง

1. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการวิจัยพัฒนาสมุนไพรด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ จนได้ตัวยาสุนัขสมุนไพรหรือสารสำคัญจากสมุนไพร ที่อยู่ในลักษณะเป็นสารบริสุทธิ์ (purified substance) หรืออนุพันธ์ ซึ่ง ทราบสูตรโครงสร้างแน่ชัด
2. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารในรูปแบบปกติ (conventional food) เช่น เครื่องดื่มไม่จำกัดปริมาณ การบริโภค

## 2.แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร

แบ่งการกำกับดูแลตามหลักการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง (high risk product category) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้ เพื่อบำบัด รักษา และการบรรเทา หรือการป้องกันโรค ในกรณีดังต่อไปนี้

1.1) ผลิตภัณฑ์ที่บำบัด รักษา และการบรรเทา หรือการป้องกันโรค ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ ร้ายแรง (serious form)

1.2) ผลิตภัณฑ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

1.3) ผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการควบคุมการใช้เป็นพิเศษ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

1.4) ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อชนิดฉีดเข้าสู่ร่างกาย (sterile injections) หรือชนิดใช้สำหรับดวงตา

1.5) ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบและวิธีใช้ซับซ้อนหรือยากในการบริหารผลิตภัณฑ์เข้าสู่ร่างกาย

1.6) ผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงหรือมีความสำคัญที่ต้องควบคุมความปลอดภัย

ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง (serious form) หมายถึง อาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่การ วินิจฉัยหรือรักษาจำเป็นต้องใช้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรืออยู่นอกเหนือความสามารถ ของผู้บริโภคที่จะรักษาได้ด้วยตัวเอง หรือประเมินอย่างถูกต้องด้วยตัวเองได้โดยปราศจากการปรึกษาอย่าง สม่ำเสมอจากบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่งความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง เช่น alcoholism, anxiety state, infectious respiratory syndromes, psychotic conditions, inflammatory and debilitating arthritis, addiction (ยกเว้น nicotine addiction), arteriosclerosis, asthma, cancer, congestive heart failure, convulsions, dementia, depression, diabetes, gangrene, glaucoma, hematologic bleeding disorders, hepatitis, hypertension, nausea and vomiting of pregnancy, obesity, rheumatic fever, septicemia, sexually transmitted diseases, strangulated hernia, thrombotic and embolic disorders, thyroid disease, ulcer of the gastro-intestinal tract

2) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ความเสี่ยงสูง (non-high risk product category) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอยู่ในระดับต่ำ และมีช่วงความปลอดภัย ในการใช้กว้าง (wide safety margins) โดยข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ สรรพคุณ หรือข้อความกล่าวอ้างทาง สุขภาพ เกี่ยวข้องกับการเสริมสร้างสุขภาพ การบำรุงสุขภาพ การป้องกันการขาดอาหาร ลด

ความเสี่ยงในการ เกิดโรค รวมทั้งการบำบัด บรรเทา รักษาโรค ป้องกัน อาการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วย ชนิดที่ไม่ร้ายแรง (non-serious form)

**ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ไม่ร้ายแรง (non-serious form)** หมายถึง อาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่นอกเหนือจากอาการ โรค หรือความเจ็บป่วยชนิดที่ร้ายแรง ซึ่งรวมถึงอาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่หายได้เอง เมื่อทิ้งไว้ระยะเวลาหนึ่งก็จะหายไปได้เองตามธรรมชาติ หรือหากปล่อยทิ้งไว้แล้วคาดว่าอาการจะ ดีขึ้นน้อยกว่าผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์

### 3.การแบ่งประเภทและคำนิยามของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

#### ก.ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

ยาจากสมุนไพรตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ที่ใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ซึ่งประกอบด้วย ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิมตามตำราแผนไทย หรือตำราแผนจีน หรือยาที่ ปรุงตามการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีนซึ่งการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมมีข้อมูลอย่างมากเพียงพอ และเชื่อถือได้ในความปลอดภัยและสรรพคุณ โดยไม่ จำเป็นต้องทำการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพเพิ่มเติม ซึ่งยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม แบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

(1) **ยาแผนไทย (ก1)** หมายถึง ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดให้เป็นยาแผนไทย รวมถึง ยาที่บรรจุในตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ และตำรับยาที่ตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

(2) **ยาแผนจีน (ก2)** หมายถึง ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนจีนหรือยาตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดให้เป็นยาแผนจีน รวมถึง ยาที่บรรจุในตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ และตำรับยาที่ตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนจีน

#### ข. ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด และใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค กล่าวคือ เป็นยาสมุนไพรที่มีการพัฒนาจากองค์ความรู้ดั้งเดิม ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป หรือยาจากสมุนไพรใหม่ ซึ่งต้อง ใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ในแล้วแต่ละ กรณี โดยยาพัฒนาจากสมุนไพร แบ่งเป็น 4 ประเภท ดังนี้

(1) ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต (modified formulation) (ข1) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนากรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบยา โดยนอกเหนือจากการตั้งตาม ศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน ซึ่งมีตัวยาสำคัญ ความแรง ขนาดการใช้ยา ลักษณะการ ปลดปล่อยยา (release characteristics) และสรรพคุณสอดคล้องกับตำรับเดิม

(2) ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (well-established herbal medicines) (ข2) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีข้อมูลปรากฏในเอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use) และเอกสารได้รับการยอมรับจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา หรือเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร หรือเป็นยาในมอโนกราฟที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการยื่นคำขอต้องผ่านกระบวนการขอคำแนะนำจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป

(3) ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (scientifically established herbal medicines) (ข3) หมายถึง ยาจากสมุนไพร ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกอื่นที่นอกเหนือจากประกาศกำหนด ที่ต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก การศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา

(4) ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข4) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ได้จากสมุนไพรชนิดใหม่ ไม่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก และการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ

### ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือ การทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือการป้องกันโรค โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพแบ่งเป็น 4 ประเภท ดังนี้

(1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค1) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่มีประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมตามแผนไทยหรือแผนจีน ดังนี้

1.1 สูตรส่วนประกอบ และสารที่ออกฤทธิ์ (active ingredients) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

1.2 มีวัตถุประสงค์การใช้อ้างอิงตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

1.3 ขนาดความแรง (strength) และขนาดที่ใช้เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม



1.4 ช่องทางการบริหารผลิตภัณฑ์ (route of administration) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

**(2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2)** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่มีประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมตามแผนไทยหรือแผนจีน แต่มีการพัฒนากรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบ โดยนอกเหนือจากการตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญ ความแรง ขนาดการใช้ ลักษณะการปลดปล่อย ส่วนประกอบสำคัญ (release characteristics) และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพสอดคล้องกับตำรับเดิม ดังนี้

2.1 สูตรส่วนประกอบและสารที่ออกฤทธิ์ (active ingredients) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

2.2 มีวัตถุประสงค์การใช้อ้างอิงตามองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือเทียบเคียงได้กับองค์ความรู้ดั้งเดิม

2.3 ขนาดความแรง (strength) และขนาดที่ใช้ เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือเทียบเคียงได้กับองค์ความรู้ดั้งเดิม

2.4 ช่องทางการบริหารผลิตภัณฑ์ (route of administration) เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือเทียบเคียงได้กับองค์ความรู้ดั้งเดิม

**(3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค3)** หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่ต้องใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพในแล้วแต่ละกรณี โดยแบ่งได้เป็น 2 กรณี ดังนี้

3.1 ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสมุนไพรหรือส่วนประกอบสำคัญอื่น ที่มีประวัติการใช้ตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป

3.2 ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสมุนไพรหรือส่วนประกอบสำคัญอื่น ที่มีประวัติใช้น้อยกว่า 15 ปี

**(4) เวชสำอางสมุนไพร (ค4)** หมายถึง ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ภู หนวด ไร้ยางอาย ฝ้า หนวด ใส อด ใส อด หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ รวมถึงฟันและเย็บช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาพดี โดยมีตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1) กลุ่มผลิตภัณฑ์ปลูกผม หรือลดการหลุดร่วงของเส้นผม (anti-hair loss products) ยกเว้น ข้อความกล่าวอ้าง คำว่า “anti-hair loss products” และ “ลดการขาดร่วงของเส้นผม” จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ผมนุ่มลื่น และเส้นผมไม่พันกัน

- 2) กลุ่มผลิตภัณฑ์ทันตกรรม ยกเว้น ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก สเปรย์ระงับกลิ่นปาก และผลิตภัณฑ์ ฟอกสีฟันที่แสดงสรรพคุณป้องกันฟันผุ ให้ฟันแข็งแรง และลดกลิ่นปาก
- 3) ผลิตภัณฑ์ลดการคันของหนังศีรษะ ยกเว้น ลดอาการคันจากผลิตภัณฑ์สระผมที่ช่วยลดความมันของหนังศีรษะ
- 4) กลุ่มผลิตภัณฑ์กำจัดไฝ ผ่า
- 5) ผลิตภัณฑ์ฝ้า กระ และทำให้ผิวขาวกระจ่างใส ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ผิวที่มีปัญหาหมองคล้ำแลดูกระจ่างใสขึ้น
- 6) กลุ่มผลิตภัณฑ์ anti-sunburn ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาหลังจากการออกแดด (after sun product)
- 7) กลุ่มผลิตภัณฑ์รักษาหรือลดการเกิดสิว ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ลดความมันบนใบหน้าเพื่อลด การเกิดสิว
- 8) กลุ่มผลิตภัณฑ์ป้องกันการแห้งแตก หรือเพิ่มความเรียบเนียนของผิว ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่ป้องกัน การแห้งแตกโดยการเพิ่มความชุ่มชื้น หรือผลิตภัณฑ์ที่ให้ความเรียบเนียนของผิวทางกายภาพ
- 9) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มความกระจ่างใสของผิวโดยป้องกันการสร้างของเมลานิน
- 10) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มความกระจ่างใสของผิวโดยเร่งการสลายตัวของเมลานิน
- 11) กลุ่มผลิตภัณฑ์ลดริ้วรอย ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่ลดริ้วรอยจากการให้ความชุ่มชื้น
- 12) กลุ่มผลิตภัณฑ์ลดการคันของผิวหนังที่มีสาเหตุจากผิวแห้ง (atopic prone skin)
- 13) กลุ่มผลิตภัณฑ์ลดผิวหนังแตกกลาย ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่ป้องกันการแตกกลาย จากการให้ความชุ่มชื้น

#### 4.การจัดแบ่งข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

##### 4.1 ยาจากสมุนไพร

แบ่งข้อบ่งใช้ หรือสรรพคุณ เป็น 3 ประเภท ดังนี้

- (1) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านสุขภาพตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (traditional health use) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณที่มีการใช้เพื่อให้มีสุขภาพดีตามปกติโดยทั่วไป หรือส่งเสริมสุขภาพให้ดีขึ้น โดยเป็นการ ใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้ดั้งเดิม ที่มีพื้นฐานการใช้จากการสั่งสมประสบการณ์ และอยู่บนพื้นฐานของกรอบ แนวคิดด้านองค์ความรู้ดั้งเดิมอย่างเฉพาะเจาะจง

(2) ขอบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (traditional treatment) หมายถึง ขอบ่งใช้หรือสรรพคุณที่ใช้เพื่อการบำบัด รักษา หรือบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรค โดยอ้างอิงตาม ศาสตร์องค์ความรู้ดั้งเดิม

(3) ขอบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ (scientifically established treatment) แบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

1.1 ขอบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ ที่มีความเกี่ยวข้องกับศาสตร์ องค์ความรู้ดั้งเดิม หมายถึง ขอบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการบำบัด รักษา หรือบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ที่อ้างอิงเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยขอบ่งใช้หรือสรรพคุณมีที่มาหรือมีความ สอดคล้องกับศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดย คำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

1.2 ขอบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการรักษาตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ ไม่สอดคล้องกับศาสตร์องค์ ความรู้ดั้งเดิม หมายถึง ขอบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านการบำบัด รักษา หรือบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ที่อ้างอิงเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์โดยขอบ่งใช้หรือสรรพคุณนั้น ไม่สอดคล้องกับ ศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการประกาศกำหนด

#### 4.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

แบ่งขอบ่งใช้ หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ เป็น 4 ประเภท ดังนี้

(1) การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหาร (general or nutritional claim) หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพด้านการเสริมสารอาหาร หรือเพื่อให้มีสุขภาพดีตามปกติ โดยทั่วไป ซึ่ง คุณประโยชน์จากการเสริมสารอาหารควรมากกว่าปริมาณสารอาหารที่ได้รับต่อวัน

ตัวอย่าง

- เป็นแหล่งสารตั้งต้นของวิตามินเอในร่างกาย ที่มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของการมองเห็น
- เป็นแหล่งของสารต้านอนุมูลอิสระ
- บำรุงร่างกาย
- ช่วยลดอาการอ่อนเพลีย
- เพิ่มความแข็งแรงของร่างกาย

(2) การกล่าวอ้างหน้าที่ (functional claim) หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่สอดคล้องกับผลต่อสุขภาพเชิงบวก เพื่อคงสภาพหรือเสริมสร้างโครงสร้างของร่างกาย หรือปรับการทำงาน ของร่างกาย เพื่อให้ ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ โดยแบ่งเป็นกรณีที่การกล่าวอ้างทางสุขภาพไม่

สัมพันธ์กับโรค และกรณีที่ระบุความสัมพันธ์กับโรค ทั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมสุขภาพ ผ่อนคลายความไม่สบายเล็กน้อยของร่างกายจากบางกระบวนการทางสรีรวิทยา รวมถึงภาวะความไม่สบายเล็กน้อยที่อาจพบได้ในกลุ่มประชากรผู้สูงอายุ หญิง วัยหลังหมดประจำเดือน หญิงตั้งครรภ์

ตัวอย่าง

- บำรุง/เสริมสุขภาพของข้อ
- มีส่วนช่วยเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน
- มีส่วนช่วยเพิ่มการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่มีคุณภาพในลำไส้และทางเดินอาหาร
- เสริมการทำหน้าที่และสุขภาพของตับ
- เสริม/ช่วยให้สดชื่น กระปรี้กระเปร่า หรือมีชีวิตชีวา
- ช่วยลดความไม่สบายของร่างกาย จากภาวะหมดประจำเดือน
- ช่วยย่อยอาหารเพื่อลดอาการอาหารไม่ย่อย
- เสริมสุขภาพในวัยสูงอายุ
- เสริมสุขภาพในภาวะหมดประจำเดือน

(3) การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค (disease risk reduction claim) หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ หรือลดปัจจัยเสี่ยงในการเกิดโรค หรือภาวะสุขภาพที่เกี่ยวข้อง

ตัวอย่าง

- ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคกระดูกพรุนโดยทำให้กระดูกแข็งแรง
- ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดภาวะไขมันผิดปกติ

(4) การกล่าวอ้างเวชสำอางสมุนไพร หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่มีความมุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกาย มนุษย์ รวมถึงฟันและเยื่อช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาพดี

ตัวอย่าง

- ส่งเสริมให้รากผมหรือเส้นผมมีสุขภาพดี
- กระตุ้นหรือคงสภาพการเจริญเติบโตของเส้นผม

- ลดความรุนแรงของการเกิดสิว
- เพิ่มความยืดหยุ่นของผิว
- ทำให้ผิวมีสุขภาพดี
- ซ่อมแซมผิวหนึ่งจากการแห้งแตก
- ทำให้ผิวขาวหรือผิวกระจ่างใส นอกจากนี้ข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และข้อความกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางประเภท ยังแบ่งตาม ความเฉพาะเจาะจงของข้อความ ดังนี้

1. ข้อบ่งใช้ สรรพคุณ ข้อความกล่าวอ้างโดยทั่วไปแบบไม่เฉพาะเจาะจง (non-specific or general indications) หมายถึง

1.1 การคงสภาวะปกติทางด้านสุขภาพในด้านการเจริญเติบโต การพัฒนา และการทำงานตามปกติ ของร่างกาย

1.2 การส่งเสริมการทำงานร่างกายให้ดีขึ้น (health enhancement) ที่ไม่ระบุความสัมพันธ์กับชื่อ สภาวะ อาการ หรือชื่อโรค

1.3 การเสริมวิตามิน แร่ธาตุ หรือเพิ่มโภชนาการของสารอาหาร ที่ส่งผลต่อการคงสภาวะสุขภาพดีตามปกติ ในปริมาณที่แนะนำต่อวัน

1.4 การบรรเทาสภาวะที่เกิดจากความไม่สบายของร่างกาย โดยไม่ระบุความสัมพันธ์กับชื่อของโรค

2. ข้อบ่งใช้ สรรพคุณ ข้อความกล่าวอ้าง แบบเฉพาะเจาะจง (specific indications) หมายถึง

2.1 การส่งเสริมการทำงานร่างกายให้ดีขึ้น (health enhancement) โดยระบุความสัมพันธ์กับชื่อ สภาวะ อาการ หรือชื่อโรค

2.2 การลดความเสี่ยงหรือความถี่ของชื่อสภาวะ อาการ หรือชื่อโรค

2.3 การกล่าวอ้างทางสุขภาพของการเสริมสร้างสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ทางการรักษาแบบเฉพาะเจาะจงกับชื่อโรค

2.4 การบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันอาการที่เกี่ยวข้องกับชื่อสภาวะ อาการ หรือชื่อโรค

นอกจากนี้ผู้วิจัยยังได้สืบค้นถึงแนวทางการจัดทำ Work instruction<sup>12</sup> โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประกอบการจัดทำแนวทางการดำเนินงานดังกล่าว ฯ

จากการรวบรวมคู่มือประชาชนจากกองผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่ได้มีการประกาศกระบวนการทำงานที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์และแบบฟอร์มการจัดทำ WI ผู้วิจัยจึงรวบรวมแนวคิดและจัดเตรียมเนื้อหาเพื่อจัดทำ แนวทาง “การดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ในรูปแบบของ work instruction (WI) ขึ้น เพื่อช่วยให้การวางแผนทางการจัดการเป็นไปตามแนวคิดของการนำระบบคุณภาพมาปรับใช้ในกระบวนการทำงาน เพื่อให้บรรลุตามนโยบายคุณภาพ<sup>13</sup> ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีนโยบายคุณภาพ ดังนี้

“ปฏิบัติงานด้วยความเชี่ยวชาญ ส่งมอบงานที่มีคุณภาพ มุ่งพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อความพึงพอใจของผู้รับบริการ”


เพื่อให้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปตามนโยบายคุณภาพ สอดคล้องกับการวางแผนคุณภาพ และบรรลุซึ่งข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง จึงกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพไว้ ดังนี้

1. มุ่งมั่นพัฒนากระบวนการทำงานให้รวดเร็วและทันสมัย เพื่อปรับปรุงกระบวนการทำงานที่มีผลต่อระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
2. มุ่งสู่ประสิทธิผลของกระบวนการจัดการแก้ไขข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อเพิ่มความไวในการรับรู้ปัญหาและเกิดการตอบสนองที่รวดเร็ว
3. มุ่งเน้นการให้บริการที่มีคุณภาพ เพื่อให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจในการใช้บริการ

จากนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การจัดทำแนวทางฯ ดังกล่าวจะเป็นการพัฒนากระบวนการทำงานวินิจฉัยคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นพัฒนาต่อเนื่องไปอย่างมีคุณภาพ กระบวนการทำงานรวดเร็วยิ่งขึ้นและสามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการต่อไป

แม่แบบการจัดทำ Work instruction<sup>13</sup>

หน้าปก



ความกว้าง  
4 ซม.

ความสูง  
5.7 ซม.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

**เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน**  
**Work Instruction (WI)**

(Font TH SarabunPSK  
ขนาด 24 ตัวหนา)

(เนื้อหาส่วนนี้ให้ใช้ Font TH SarabunPSK ขนาด 16)

<b>ชื่อเอกสาร</b>	การสำรองข้อมูลและการดูแลรักษาเครื่องแม่ข่ายของศูนย์วิทยบริการ	
<b>รหัสเอกสาร</b>	W-XN-N	
<b>ครั้งที่แก้ไข</b>	N	
<b>วันที่ประกาศใช้</b>	วันที่ เดือน พ.ศ.	] ใช้รูปแบบ <ul style="list-style-type: none"> <li>วันที่เป็นแบบ 1 - 31</li> <li>เดือนเป็นแบบ มกราคม - ธันวาคม</li> <li>ปีเป็น พ.ศ. แบบ 2500 - 9999</li> </ul>
<b>ผู้จัดทำ</b>	1. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
	(ถ้ามี) 2. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
	(ถ้ามี) 3. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
<b>ผู้ตรวจสอบ</b>	1. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
	(ถ้ามี) 2. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง

ระบุรหัสเอกสาร ← W-XN-N : หน้า 1 จาก Y      → รูปแบบเลขหน้า  
ท้ายกระดาษทุกหน้า      ให้ใช้ หน้า X จาก Y

รูปภาพที่ 1 แม่แบบการจัดทำ Work instruction โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหน้า 1

### วัตถุประสงค์ (Objectives)

เป็นการชี้แจงถึงจุดมุ่งหมายในการจัดทำเอกสารเรื่องนั้นๆ เพื่อให้ผู้ใช้งานทราบว่าจัดทำเอกสารดังกล่าวขึ้นมาเพื่ออะไร ตัวอย่างเช่น

### ผู้ปฏิบัติงาน (Operator)

เป็นการชี้แจงให้ทราบว่า ใครเป็นเจ้าของหน้าที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานนั้นๆ ตัวอย่างเช่น

### เครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง (Equipment)

เป็นการชี้แจงให้ทราบว่า มีวัสดุ เครื่องมือ อุปกรณ์อะไรบ้างที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานนั้นๆ ตัวอย่างเช่น

### คำศัพท์และคำนิยาม (Term and Definition)

เป็นการชี้แจงความหมายของคำเฉพาะที่ใช้ในเอกสาร เพื่อสื่อความหมายให้ผู้อ่านเข้าใจตรงกัน ทั้งนี้ หากเป็นคำศัพท์ซึ่งเป็นคำที่มีความหมายเข้าใจตรงกันโดยทั่วไป และในเอกสารไม่ได้ใช้ในความหมายที่ต่างออกไป คำศัพท์นั้นไม่ต้องนำมานิยาม ตัวอย่างเช่น

### เอกสารอ้างอิง (Reference)

เป็นการแสดงให้เห็นถึงรายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบคู่กันหรือใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ เอกสารอ้างอิงนี้อาจเป็นเอกสารที่องค์การพัฒนาขึ้นมาหรือเป็นเอกสารขององค์การอื่นก็ได้ ตัวอย่างเช่น

### แบบฟอร์มที่ใช้ (Forms)

เป็นการแสดงให้เห็นถึงรายชื่อแบบฟอร์มที่ใช้ในการบันทึกข้อมูลของผู้ที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานนั้นๆ ตัวอย่างเช่น

### รายละเอียดวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction)

เป็นการบรรยายขั้นตอนการทำงานที่ระบุเฉพาะงานนั้น แบบ STEP-BY-STEP ซึ่งให้รายละเอียดมากกว่า Procedure ตัวอย่างเช่น

### ภาคผนวก (ถ้ามี)

เป็นการแสดงรายการข้อมูล เอกสาร แบบฟอร์ม กฎระเบียบ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน แต่ไม่ใช่เนื้อหาหลักของงาน โดยนำมาเพิ่มในตอนท้ายเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าใจได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

รูปภาพที่ 2 แม่แบบการจัดทำ Work instruction โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



### บทที่ 3 วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยการทบทวนกระบวนการทำงานในงานวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ของกองผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่อยู่ภายใต้หน่วยงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทบทวนหัวข้อที่จำเป็นเพื่อการวางแผนให้ครอบคลุมในทุกส่วนของกระบวนการ และออกแบบกระบวนการทำงานของคลินิกวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร พร้อมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอแนวทาง “การดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ในรูปแบบของ work instruction (WI) เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำไปเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานรวมถึง เพื่อให้หน่วยงานบรรลุวัตถุประสงค์ของการพัฒนางานตามนโยบายด้านคุณภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยขั้นตอนการศึกษามีดังนี้

1. สืบค้น รวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน เช่น ข้อกำหนด แนวทางในการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และองค์ประกอบที่จำเป็นต่อการให้บริการในคลินิกวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. ศึกษาแนวทางการจัดทำ work instruction ให้สอดคล้องกับแนวทางของหน่วยงาน
3. จัดทำ work instruction “การดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร”
4. เสนอ work instruction และสรุปผลการศึกษา
5. จัดทำรูปเล่ม
6. เผยแพร่ผลการศึกษา ให้แก่ ผู้ปฏิบัติงานและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

#### ระยะเวลาดำเนินการ

เก็บข้อมูลและปรับปรุงกระบวนการระหว่างการให้บริการตั้งแต่ช่วงเดือนกุมภาพันธ์ 2564 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ 2565 หลังจากนั้นร่างแนวทางการดำเนินงานและจัดทำ work instruction ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2565 ถึงเดือนกรกฎาคม 2565

## บทที่ 4 ผลการศึกษา

จากการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้ทำการศึกษาทั้งคู่มือประชาชนในการดำเนินงานของกองผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ และแนวทางการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้วิจัยจึงสามารถสังเคราะห์เป็นเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน Work Instruction (WI) แนวทางการดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้

### เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน Work Instruction (WI)

ชื่อเอกสาร	แนวทางการดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร	
รหัสเอกสาร		
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้		
ผู้จัดทำ	1. นายกฤติพล จันทรานันต์	เภสัชกรปฏิบัติการ
	2. นางสาวปณิดา พันธุ์ทอง	นักวิทยาศาสตร์
ผู้ตรวจสอบ		
ผู้อนุมัติ	นายอาทิตย์ พันเดช	ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวปฏิบัติและกำหนดผู้รับผิดชอบในการให้คำปรึกษาและจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผ่านระบบ E-Consult เพื่อให้เจ้าหน้าที่ให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบและหน้าที่ รวมถึงวิธีปฏิบัติอย่างเหมาะสมในแต่ละขั้นตอน

## 2. ผู้ปฏิบัติงาน

- 1.1. เจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
- 1.2. Focal point กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
- 1.3. พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
- 1.4. พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 1.5. ผู้เชี่ยวชาญกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

## 3. เครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

-

## 4. คำศัพท์และคำนิยาม

- 4.1 “คลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายถึง การบริการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- 4.2 “คำขอจัดประเภทผลิตภัณฑ์” หมายถึง คำถามที่ผู้ยื่นคำถามต้องการให้เจ้าหน้าที่จัดประเภทผลิตภัณฑ์
- 4.3 “ระบบ E-Consult” หมายถึง ระบบบริการให้คำแนะนำการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และบริการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้ประกอบการ โดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์
- 4.4 “ผู้รับบริการ” หมายถึง ผู้ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Consult เช่น ประชาชน นักวิจัย ผู้แทนรับจ้างจดทะเบียน เจ้าหน้าที่ อย. เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานของเอกชน
- 4.5 “เจ้าหน้าที่”(จนท.) หมายถึง เจ้าหน้าที่ OSSC หรือ เจ้าหน้าที่สนบ. ที่ได้รับมอบหมายจากกองสนบ. ให้ตรวจสอบคำขอ ออกใบสั่งชำระ หรือบริหารจัดการคำขอฯ ที่ได้รับจากระบบ Consultation E-Service
- 4.6 “Focal point” หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกองผลิตภัณฑ์ให้ทำหน้าที่บริหารจัดการคำขอฯ ที่กองได้รับจากระบบ E-Consult
- 4.7 “พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ” (พนง.จนท.สนบ.) หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ ให้พิจารณาคำขอฯ ที่กองได้รับจากระบบ E-Consult และดำเนินการจนแล้วเสร็จ

4.8 “พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร” (พนง.จนท.สมพ.) หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้พิจารณาคำขอ ที่กองได้รับจากระบบ E-Consult และดำเนินการจนแล้วเสร็จ

4.9 “ผู้เชี่ยวชาญ”(ผชช.) หมายถึง บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะเรื่อง ทั้งจากภายในและภายนอกย. ที่ได้รับคัดเลือกเพื่อให้พิจารณาและให้ความเห็นที่เป็นประโยชน์ในการให้บริการผ่านระบบ E-consult

ทั้งนี้ ความหมายของคำหรือข้อความอื่นๆ ที่ระบุในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามระเบียบหลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไขอื่นใดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

## 5. เอกสารอ้างอิง

- พระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒
- แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร.

## 6. แบบฟอร์มที่ใช้

6.1 แบบฟอร์มวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

6.2 Checklist แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

6.3 แบบ ก.1 และ ก.2 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

6.4 แบบ ข.1 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต

6.5 แบบ ข.2 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่ยอมรับทั่วไป

6.6 แบบ ข.3 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่วิจัยพัฒนา

6.7 แบบ ข.4 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรใหม่ (ข4)

6.8 แบบ ข.2 เสี่ยงสูง : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป “ที่มีความเสี่ยงสูง”

6.9 แบบ ข.3 เสี่ยงสูง : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา “ที่มีความเสี่ยงสูง”

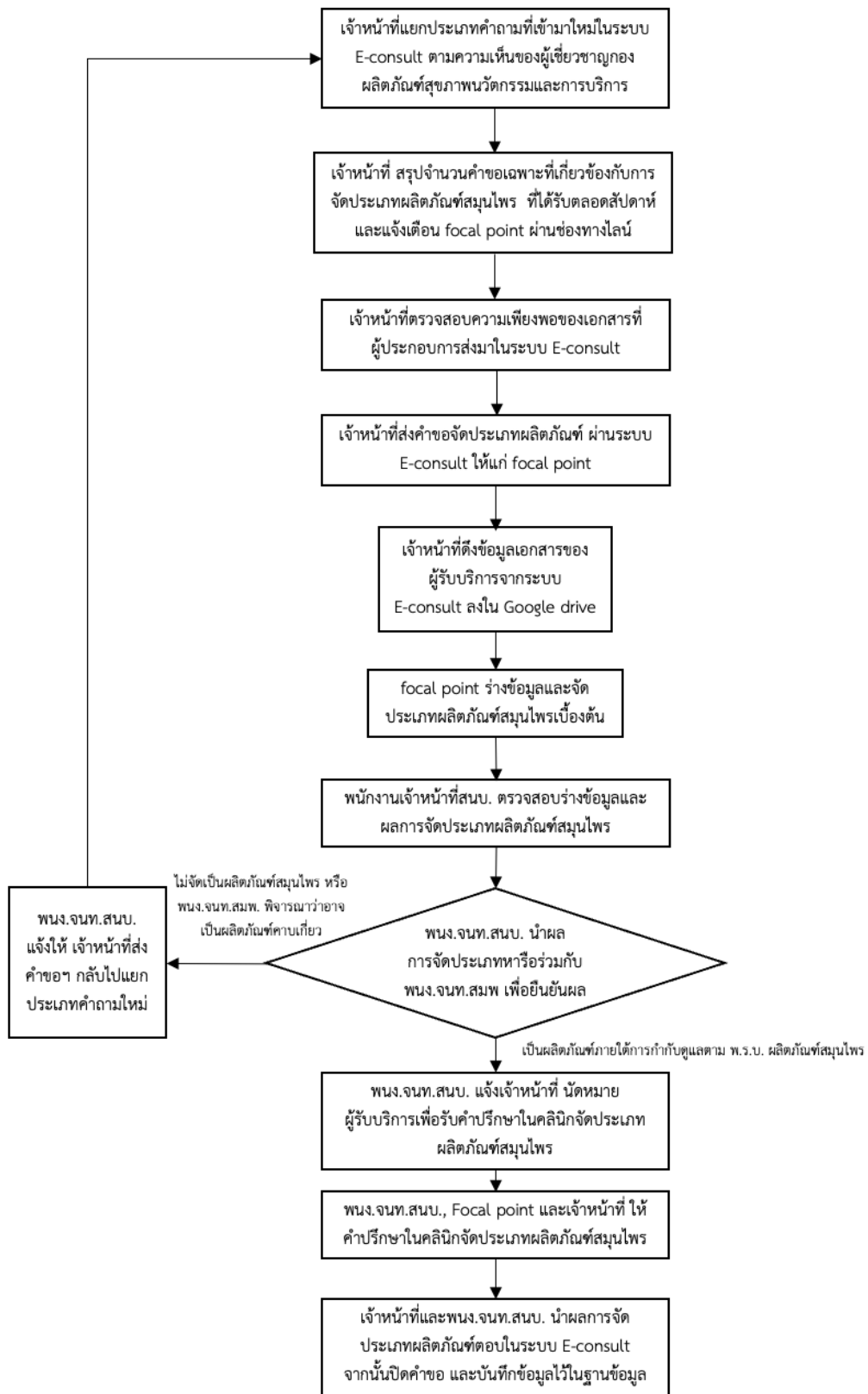
6.10 แบบ ข.4 เสี่ยงสูง : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรใหม่ “ที่มีความเสี่ยงสูง”

6.11 แบบ ค.1 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่เป็นไปตาม องค์ความรู้ดั้งเดิม

6.12 แบบ ค.2 : แบบตรวจฯ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่พัฒนาไปจาก องค์ความรู้ดั้งเดิม

- 6.13 แบบ ค.3 : แบบตรวจ ฯ คำชี้แนะทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่อ้างอิงความรู้  
วิทยาศาสตร์
- 6.14 แบบ ค.4 : แบบตรวจ ฯ คำชี้แนะทะเบียนตำรับ เวชสำอางสมุนไพร
- 6.15 แบบฟอร์มสัญญาการรักษาความลับ
- 6.16 ตารางสรุปภาพรวมรายการผลิตภัณฑ์นวัตกรรม

## 7. ผังงาน



## 8. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติงาน

- 8.1 เจ้าหน้าที่แยกประเภทคำถามที่เข้ามาใหม่ในระบบ E-consult ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
- 8.2 เจ้าหน้าที่สรุปจำนวนคำขอเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับตลอด สัปดาห์และแจ้งเตือน focal point ผ่านช่องทางไลน์
- 8.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความเพียงพอของเอกสารที่ผู้ประกอบการส่งมาในระบบ E-consult โดย ผู้รับบริการต้องมีข้อมูลสำหรับการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างน้อยต้องมีข้อมูลพื้นฐาน สอดคล้องตามแบบฟอร์มวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หากผู้ประกอบการไม่ส่งข้อมูลแบบฟอร์ม วินิจฉัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือส่งข้อมูลไม่เพียงพอต่อการจัดประเภท ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้รับบริการ ส่งข้อมูลเพิ่มเติม แล้วจึงดำเนินการขั้นต่อไป หากครบระยะเวลารอคอยคำตอบแต่ยังไม่ได้รับข้อมูลไม่ เพียงพอต่อการจัดประเภท ให้ดำเนินการปิดเรื่อง
- 8.4 เจ้าหน้าที่ส่งคำขอจัดประเภทผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ E-consult ให้แก่ focal point เพื่อตรวจสอบ ข้อมูล
- 8.5 เจ้าหน้าที่ดึงข้อมูลเอกสารของผู้รับบริการจากระบบ E-consult ลงใน google drive เพื่อเก็บเป็น ฐานข้อมูลและเป็นเอกสารสำหรับเตรียมการประชุมร่วมกับกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 8.6 Focal point ร่างข้อมูลและจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเบื้องต้นลงในตารางสรุปคลินิกจัดประเภท ผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยระบุคำถามที่ต้องสอบถามผู้ประกอบการเพิ่มเติมเพื่อการตัดสินใจ ประเด็น ที่ใช้ในการตัดสินใจ และร่างผลวินิจฉัย
- 8.7 พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ ตรวจสอบร่างข้อมูลและผลการ จัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่อยู่ในตารางสรุปคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และนัดหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้การยืนยันผลการจัดประเภท
- 8.8 พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ นำผลการจัดประเภทหารือ ร่วมกับ พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อยืนยันผลการจัดประเภท ซึ่งแบ่งผลลัพธ์ออก ได้ 2 กรณี
  1. กรณีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่จัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือ พนักงานเจ้าหน้าที่กอง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรพิจารณาแล้วว่าอาจเป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวกับ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการแจ้งเจ้าหน้าที่ส่ง คำขอจัดประเภทดังกล่าวกลับไปแยกประเภทคำถามใหม่
  2. กรณีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการ

บริการบันทึกผล การประชุมลงในตารางสรุปคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วดำเนินการต่อในข้อ 8.9

- 8.9 พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ แจ้งเจ้าหน้าที่ให้นัดหมาย ผู้รับบริการเพื่อรับคำปรึกษาในคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 8.10 พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ, Focal point และเจ้าหน้าที่ ให้ คำปรึกษาในคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และแจ้งผลการจัดประเภทตามตารางสรุปคลินิก จัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยประชุมร่วมกับผู้รับบริการตามลำดับคิวที่นัดหมายไว้ หาก ผู้รับบริการประสงค์จะให้แจ้งข้อมูลทางโทรศัพท์ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ หรือ Focal point แจ้งผลการวินิจฉัยผ่านทางโทรศัพท์
- 8.11 เจ้าหน้าที่และพนักงานเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการนำผลการจัด ประเภทผลิตภัณฑ์ตอบในระบบ E-consult จากนั้นปิดคำขอ และบันทึกข้อมูลไว้ในฐานข้อมูล



## บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การพัฒนาแนวทางการดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ถือเป็นส่วนสำคัญในการวางรากฐานการบริการเพื่อให้สามารถต่อยอดการพัฒนากระบวนการให้มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับการจัดการระบบคุณภาพขององค์กร การมีแนวทางในการปฏิบัติงานที่ชัดเจนย่อมทำให้เจ้าหน้าที่สามารถปฏิบัติงานได้อย่างราบรื่น ช่วยบริหารจัดการความเสี่ยงในการเกิดความผิดพลาดต่างๆ ทั้งยังเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ทำให้เจ้าหน้าที่ลดกระบวนการในการตัดสินใจดำเนินการต่างๆ ลง และสามารถบริหารจัดการงานอื่นๆ ที่มีปริมาณมากต่อไปได้ ทั้งยังทำให้หัวหน้าหน่วยงานเห็นภาพรวมของการปฏิบัติงาน และบริหารจัดการกำลังคนให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยผู้วิจัยได้รวบรวมแนวทางในการจัดการระบบการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์จากกองผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อสังเคราะห์สิ่งที่จำเป็นต้องมีในระบบการดำเนินงาน และนำมาปรับใช้ร่วมกับการพิจารณาองค์ประกอบของคู่มือปฏิบัติงาน (work instruction) จนได้ แนวทางการดำเนินการจัดการเกี่ยวกับคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้น ซึ่งกำหนดขั้นตอนในการปฏิบัติงานต่างๆ โดยวางขั้นตอนให้มีการติดต่อประสานงานกันระหว่างหน่วยงานคือ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรมและการบริการ และ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้เกิดกระบวนการทำงานร่วมกันและประสานความร่วมมือเพื่อเป็นแบบอย่างของการทำงานร่วมกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ยังแนวทางดังกล่าวยังมีการเพิ่มเติมกระบวนการตรวจสอบการตัดสินใจจัดประเภทของเจ้าหน้าที่ เพื่อให้เกิดการเรียนรู้แนวคิดในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ร่วมกันระหว่างทั้งสองหน่วยงาน ซึ่งหากพนักงานเจ้าหน้าที่มีแนวคิดในการพิจารณาที่แตกต่างกัน ก็สามารถแลกเปลี่ยนความเห็นระหว่างกัน เพื่อหาประเด็นสำหรับการตัดสินใจได้ เพื่อให้ได้คำตอบที่ถูกต้องชัดเจน

ทั้งนี้แนวทางการดำเนินงานที่พัฒนาแล้วเสร็จนั้น ผู้วิจัยเห็นสมควรอย่างยิ่งที่แนวทางทางดังกล่าวจะได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถปรับปรุงการให้บริการให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นในอนาคต โดยเสนอให้หน่วยงานนำเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการจัดการฐานข้อมูล และเทคโนโลยีในการให้บริการ เข้ามาปรับใช้เพื่อเพิ่มสมรรถนะการให้บริการในคลินิกจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น การใช้เทคโนโลยีในการส่งเสริมการเรียนรู้ด้วยตนเองของผู้รับบริการ เพื่อลดปริมาณคำขอจัดประเภท ให้ผู้รับบริการสามารถเรียนรู้แนวทางการกำกับดูแลได้ด้วยตัวเอง และเป็นการคัดกรองคำถามอย่างง่ายออกจากระบบ หรือการนำเทคโนโลยีที่ช่วยในการตัดสินใจจัดประเภทผลิตภัณฑ์โดยการใช้เทคโนโลยี machine learning เป็นต้น เพื่อให้สามารถนำส่งการบริการที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และลดความเสี่ยงในการดำเนินการให้แก่ผู้รับบริการ เพื่อให้ผู้รับบริการเกิดความพึงพอใจสูงสุดในการรับบริการ ต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

- [1] กระทรวงสาธารณสุขและองค์การภาครัฐ-เอกชน, แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560-2564. [ออนไลน์]. Available: [https://www.dtam.moph.go.th/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1672:dl0021&catid=42&lang=th&Itemid=334](https://www.dtam.moph.go.th/index.php?option=com_content&view=article&id=1672:dl0021&catid=42&lang=th&Itemid=334)
- [2] กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, พระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562. [ออนไลน์]. Available: <https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/Law01-Herbal-Act-01.pdf>
- [3] กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร. [ออนไลน์]. Available: <https://bit.ly/3TbgpAP>
- [4] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอคำแนะนำการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.2560 [ออนไลน์]. Available: <https://bit.ly/3eg87sq>
- [5] กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือประชาชน: การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ [ออนไลน์]. Available: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Manual-Population-exp.aspx>
- [6] กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือประชาชน: การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียนยา [ออนไลน์]. Available: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Manual-Population-exp.aspx>
- [7] กองวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือประชาชน: การแจ้งผลการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด[ออนไลน์]. Available: [https://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/Shared%20Documents/Statistic/Publicguide\\_N1.pdf](https://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/Shared%20Documents/Statistic/Publicguide_N1.pdf)
- [8] กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร [ออนไลน์]. Available: <https://www.fda.moph.go.th/sites/food/manual/9.3.pdf>
- [9] กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือประชาชน : การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ [ออนไลน์]. Available: <https://bit.ly/3yrXsBE>
- [10] กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือประชาชน : การขอให้พิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ [ออนไลน์]. Available: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx>
- [11] กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือประชาชน : การขอหนังสือวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [ออนไลน์]. Available: <https://bit.ly/3T6sTcH>
- [12] กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แม่แบบการจัดทำ Work instruction [ออนไลน์]. Available: <http://filing.fda.moph.go.th/QS/default.asp?Page=Plan>

[13] กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นโยบายคุณภาพ [ออนไลน์].  
Available: <http://filing.fda.moph.go.th/QS/PolicyQS63.pdf>