

ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร
ของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

โดย

นางจิรรัตน์ เพิ่มภูศรี
กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๖๖

คำนำ

ในปัจจุบันที่มีกระแสความนิยมการใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากธรรมชาติมากขึ้น จึงทำให้เกิดการวิจัยพัฒนาจากธรรมชาติทั่วโลก โดยผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาจากสมุนไพร จะเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านกระบวนการพัฒนาสารสำคัญหรือตัวยาสำคัญที่ได้จากสมุนไพร ด้วยความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ ซึ่งก่อนที่ผลิตภัณฑ์ยาจะออกสู่ท้องตลาดได้นั้น ต้องยื่นเอกสารการขึ้นทะเบียนที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาจะประกอบไปด้วยเอกสารหลักฐานที่สนับสนุนด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัย โดยในส่วนของข้อมูลด้านคุณภavnั้น จำเป็นต้องยื่นรายละเอียดเอกสารจากสถานที่ผลิต ที่แสดงถึงการควบคุมกรรมวิธีการผลิตที่มีคุณภาพ ดังนั้นหากสถานที่ผลิตมีหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตแล้ว จึงเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดได้ผ่านกรรมวิธีการผลิตและผ่านการควบคุมคุณภาพอย่างถูกต้องตรงตามมาตรฐานที่ได้ และมีคุณภาพที่สม่ำเสมอ

อีกปัจจัยหนึ่งที่สำคัญสำหรับการยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร คือ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในด้านความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร รวมถึงกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นขึ้นทะเบียนรายละเอียดเอกสารที่จำเป็นต้องใช้ประกอบการขึ้นทะเบียน และยังคงทราบรายละเอียด ความหมาย และรูปแบบที่ถูกต้องของเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ อีกด้วย โดยในส่วนของงานเตรียมเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลคุณภาพ ผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องนำข้อมูลจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาเรียบเรียงตามหัวข้อของเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ให้ครบถ้วนและถูกต้อง

เอกสารวิชาการฉบับนี้จึงได้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยด้านความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และศึกษาความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐในการส่งเสริมความสามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร เพื่อจะนำข้อมูลที่ได้ไปวิเคราะห์ช่องว่างของความรู้ที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ความสามารถในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พร้อมทั้งทราบความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐ

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารวิชาการฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาความรู้ผู้ประกอบการด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร และวางแผนการสนับสนุน ส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของประเทศไทยต่อไป

จิรารัตน์ เพิ่มภูศรี

กันยายน ๒๕๖๖

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

เอกสารทางวิชาการเรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์” เป็นการเก็บข้อมูลจากผู้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ภายใต้ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งผู้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องยื่นเอกสารตามแนวทางที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เผยแพร่ไว้ โดยประกอบไปด้วยข้อมูล จำนวน ๔ ส่วน ได้แก่ ๑) เอกสารข้อมูลทั่วไป ๒) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ๓) เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย และ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่ การศึกษาทางคลินิก และ ๔) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ ซึ่งเอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาจากสมุนไพร ก่อนออกสู่ท้องตลาด

ตามแนวทางการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ในส่วนของเอกสารหลักฐานด้านคุณภาพ นั้น ข้อมูลที่ใช้ในการสนับสนุนส่วนใหญ่ จะได้มาจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีการแสดงถึงการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ดังนั้นหากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐานการผลิตที่แตกต่างกันนั้นหมายถึงว่า จะสามารถเตรียมเอกสารด้านคุณภาพได้แตกต่างกันไปด้วย และอีกปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการประสบความสำเร็จในการขึ้นทะเบียน คือ ผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีหน้าที่ในการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอขึ้นทะเบียน ดังนั้นความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร จึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง

จากการเก็บข้อมูลครั้งนี้ พบว่า ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ในด้านการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ยังมีจำนวนของผู้แสดงข้อคิดเห็นไม่ถูกต้องมากกว่าร้อยละ ๕๐ ในประเด็นสำคัญ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ นั้น ยังมีบางรายการที่สำคัญที่ปฏิบัติไม่ได้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประกอบไปด้วยข้อมูลการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร (Herbal substance) สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (Herbal preparation) และผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal product) นั้น ยังมีหลายรายการที่เตรียมได้น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ทั้งนี้ จากการสอบถามความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐ เพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ ผู้ตอบแบบสอบถามมีข้อเสนอแนะที่สำคัญหลายประการที่สามารถนำมาวิเคราะห์ช่องว่างของความรู้ที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และวางแผนการสนับสนุน ส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย ได้ต่อไป

สารบัญ

คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร.....	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
บทที่ ๑ บทนำ	๑
๑.๑ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	๑
๑.๒ วัตถุประสงค์	๔
๑.๓ ขอบเขตการศึกษา.....	๔
๑.๔ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	๔
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม.....	๕
๑. บทบาทและภารกิจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	๕
๒. แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี ด้านสาธารณสุข	๖
๓. แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔	๗
๔. (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐	๘
๕. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ในประเทศไทย	๙
๖. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือยาจากสมุนไพร ในต่างประเทศ	๓๗
บทที่ ๓ วิธีการดำเนินการศึกษา.....	๔๑
บทที่ ๔ ผลการศึกษา	๔๕
ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม.....	๔๕
ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๔๖
ส่วนที่ ๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร	๔๗
ส่วนที่ ๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๔๘
ส่วนที่ ๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๕๔
ส่วนที่ ๖ ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้	๕๗
บทที่ ๕ บทสรุปและข้อเสนอแนะ	๖๓
๑. บทสรุป	๖๓
๒. การวิเคราะห์ช่องว่างของปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	๖๔
๓. ข้อเสนอแนะ	๖๖
บรรณานุกรม	๖๘
ภาคผนวก	๗๑
๑. แบบสอบถาม เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	๗๑
๒. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการเก็บข้อมูล.....	๘๑

สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน ๒๖ ราย	๔๕
ตารางที่ ๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๔๖
ตารางที่ ๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร	๔๘
ตารางที่ ๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๔๙
ตารางที่ ๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๕๔

บทที่ ๑ บทนำ

๑.๑ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ผลิตภัณฑ์ยารักษาโรค เป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญต่อการดำรงชีวิตของทั้งมนุษย์และสัตว์ เนื่องจากจำเป็นต้องนำมาใช้เพื่อการบำบัด บรรเทา รักษาความเจ็บป่วย และป้องกันโรค ซึ่งจากในปัจจุบันมีกระแสความนิยมการใช้ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติมากขึ้น จึงทำให้เกิดการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจากธรรมชาติขึ้นทั่วโลก โดยในประเทศไทยผลิตภัณฑ์ยาจากธรรมชาติที่วิจัยพัฒนาขึ้นนั้น เรียกว่า ยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งการอนุมัติทะเบียนยาออกสู่ท้องตลาดจะดำเนินงานโดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยปรากฏตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ที่กำหนดให้ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายความว่า (๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค”

ตามบทนิยามของยาจากสมุนไพร จะจำแนกประเภทของยาได้เป็นยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา และยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ซึ่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ยังกำหนดนิยามของยาแผนไทยและยาพัฒนาจากสมุนไพรไว้ว่า “ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือ แปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย และ “ยาพัฒนาจากสมุนไพร หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก” ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ยาพัฒนาจากสมุนไพร เป็นยาที่ไม่เป็นไปตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

จากการแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรตามนิยามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้มากำหนดความหมายเพิ่มเติม เพื่อให้ครอบคลุมและเข้าใจได้ง่ายมากขึ้น ซึ่งได้กำหนดให้ยาพัฒนาจากสมุนไพร หมายถึง ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด และใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค กล่าวคือ เป็นยาสมุนไพรที่มีการพัฒนาจากองค์ความรู้ดั้งเดิม ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป หรือยาจากสมุนไพรใหม่ ซึ่งต้องใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วว่าก่อนที่ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจะออกสู่ท้องตลาดได้นั้น จะต้องผ่านการอนุมัติโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมาตรา ๓๖ การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีรายการเอกสารประกอบการพิจารณา เช่น เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงได้กำหนดแนวทางการเตรียมเอกสาร

เพื่อขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพรขึ้น โดยเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณา จะประกอบไปด้วยเอกสารหลักฐานที่สนับสนุนด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัย ซึ่งข้อมูลด้านคุณภาพนั้น จำเป็นต้องยื่นรายละเอียดเอกสารจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่แสดงถึงการควบคุมกรรมวิธีการผลิตที่มีคุณภาพ ดังนั้น หากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตแล้ว จึงเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาด ได้ผ่านกรรมวิธีการผลิตและผ่านการควบคุมคุณภาพอย่างถูกต้องตรงตามมาตรฐานที่ได้ และมีคุณภาพที่สม่ำเสมอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้กำหนดรายการเอกสารหลักฐานด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร โดยอ้างอิงแนวทางจาก ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) ซึ่งจากการทบทวนข้อมูลในต่างประเทศ พบว่า มีหลายประเทศใช้เป็นแนวทางในการเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาตกลุ่มผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (herbal medicinal products) ในสหภาพยุโรปด้วย

ก่อนการตราพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งกลุ่มยาจากสมุนไพร ประเภทยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ ซึ่งรวมถึงยาแผนไทย และยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนโบราณ ที่พิจารณาตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็น ๒ กรณี ได้แก่ กรณีที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) และกรณีที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ (Fundamental Manufacturing Practices: FMP) ซึ่งเมื่อพิจารณาข้อกำหนดด้านสถานที่แล้ว พบว่า ไม่เทียบเท่ากับข้อกำหนดในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

ภายหลังการตราพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ขึ้นแล้ว ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ประเภทยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ ซึ่งรวมถึงยาแผนไทย และยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ต้องเข้าสู่การกำกับดูแลภายใต้ ตามมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็น ๒ กรณี โดยพิจารณาตามความเสี่ยงของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ โดยแนวทางการจัดทำข้อกำหนดด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ จะเป็นไปตาม ASEAN Guideline on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines และการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ให้มีมาตรฐานการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผน

ปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ หรือมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ซึ่งในปัจจุบันมีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพียง ๕๕ ราย ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S ดังกล่าว เนื่องจากส่วนใหญ่เข้าข่ายเป็นกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ

จากการที่หลายประเทศทั่วโลกให้ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพของยาจากสมุนไพร โดยกฎหมายข้อบังคับ และแนวทางปฏิบัติ ที่กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตของยาจากสมุนไพรนั้นแตกต่างกันไป เช่น ประเทศสิงคโปร์ใช้ข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมาตรฐาน PIC/S กับผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน (therapeutic products) และ ผลิตภัณฑ์ยาจีน (Chinese Proprietary Medicines) โดยไม่บังคับใช้กับยาแผนโบราณ (Traditional medicines) ประเทศอินโดนีเซียใช้ข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมาตรฐาน PIC/S กับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่แบ่งตามระดับความเสี่ยง ประเทศมาเลเซียได้กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมาตรฐาน PIC/S ให้ใช้กับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดให้ยาจากสมุนไพรทำตาม cGMP และไม่ต้องขออนุญาตผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาดนั้น ในปัจจุบันมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยมีการพัฒนาและปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่ตลอดเวลา โดยเฉพาะการนำเอาข้อกำหนดอนุสัญญาระหว่างประเทศ ด้านการตรวจประเมินยาแห่งสหภาพยุโรป PIC/S มาใช้ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่มีความเข้มงวด และเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันและพัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้เทียบเท่ากับมาตรฐานของสหภาพยุโรป

จากที่กล่าวมาข้างต้นแล้วว่าการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งเป็นยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ประจุ หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทย หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกหรือกล่าวได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านกระบวนการพัฒนาสารสำคัญที่เป็นสมุนไพร ด้วยกระบวนการทางด้านวิทยาศาสตร์นั้น มีการอ้างอิงการเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตามแนวทาง ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) ที่ประกอบไปด้วย ๔ ส่วน ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางสากล เช่น สหภาพยุโรป โดยเอกสารด้านคุณภาพ (Quality) นั้น จำเป็นต้องยื่นรายละเอียดเอกสารจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งจากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบว่าสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S ไม่สามารถเตรียมเอกสารด้านคุณภาพสำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

นอกจากนี้ยังมีอีกปัจจัยหนึ่งที่สำคัญสำหรับการยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร คือ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในด้านความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร รวมถึงกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นขึ้นทะเบียนรายละเอียดเอกสารที่จำเป็นต้องใช้ประกอบการขึ้นทะเบียน เช่น แบบแจ้งผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิต นอกจากนี้ผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ยังต้องทราบรายละเอียด ความหมาย และรูปแบบที่ถูกต้องของเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลคุณภาพจะต้องนำข้อมูล จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาเรียบ

เรียงตามหัวข้อของเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร นอกจากนี้รายการเอกสารในบางหัวข้อ ยังจำเป็นต้องศึกษาแนวทางการเตรียมตามที่กำหนด เช่น การศึกษาความคงสภาพ ต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารตามแนวทาง ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS

ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรแล้ว จะเห็นได้ว่าความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาจส่งผลต่อการไม่ประสบความสำเร็จในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ ดังนั้นเพื่อเป็นการสำรวจข้อมูลของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นปัจจุบัน และค้นหาปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เพื่อจะนำข้อมูลที่ได้ไปวิเคราะห์ช่องว่างของความรู้ที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และวางแผนการสนับสนุน ส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยต่อไป

๑.๒ วัตถุประสงค์

(๑) เพื่อศึกษาปัจจัยด้านความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต่อความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เพื่อศึกษาความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐ ในการส่งเสริมความสามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

๑.๓ ขอบเขตการศึกษา

ขอบเขตด้านประชากร : ผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทุกราย ในเขตพื้นที่จังหวัดกรุงเทพมหานคร จังหวัดนนทบุรี จังหวัดสมุทรปราการ จังหวัดปทุมธานี และจังหวัดราชบุรี

ขอบเขตด้านเนื้อหา : การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงสำรวจ เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้ครบถ้วน โดยไม่รวมถึงการเตรียมเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก และข้อมูลด้านประสิทธิภาพ

ขอบเขตด้านเวลา: ๑ ตุลาคม ๒๕๖๕ – ๓๐ กรกฎาคม ๒๕๖๖

๑.๔ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

(๑) เพื่อทราบความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต่อความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เพื่อทราบความต้องการ ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐ ในการส่งเสริมความสามารถในการยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยผู้เก็บข้อมูลได้ทบทวนภารกิจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แผนยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทแห่งชาติ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นข้อมูลและแนวทางในการดำเนินการศึกษา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. บทบาทและภารกิจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี ด้านสาธารณสุข
๓. แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔
๔. (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐
๕. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในประเทศไทย
๖. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในต่างประเทศ

๑. บทบาทและภารกิจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องมีคุณภาพและปลอดภัย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีภารกิจด้านการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามี **วิสัยทัศน์** “เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประชาชนสุขภาพดี” โดยมีคำอธิบาย ดังนี้

เป็นองค์กรหลัก หมายถึง เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่โดยตรง

คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง พัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด รวมถึงยกระดับมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้

ประชาชนสุขภาพดี หมายถึง ประชาชนไม่เสียชีวิต หรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่และอำนาจดังต่อไปนี้

๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

๓) ฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

๕) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาคีรัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

๗) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน หรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ม.ป.ป.)

ระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพประกอบด้วยขั้นตอนหลักที่สำคัญ ได้แก่ การควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) และการควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing control) โดยการควบคุมกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control) เป็นการดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า และขาย การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) การอนุญาตผลิตภัณฑ์จำหน่ายสู่ตลาด รวมถึงการประเมินวิชาการด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล รวมทั้งการควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น และการควบคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing control) เป็นการตรวจติดตามฝ้าระวังสถานที่ผลิต นำเข้า และขาย การตรวจติดตามมาตรฐานสถานที่ผลิต การสุ่มตรวจตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด และการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น

๒. แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี ด้านสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดยุทธศาสตร์ ที่จะพัฒนาความเป็นเลิศ ๔ ด้าน คือ ๑) ส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคเป็นเลิศ (Prevention & Promotion Excellence) ๒) บริการเป็นเลิศ (Service Excellence) ๓) บุคลากรเป็นเลิศ (People Excellence) และ ๔) บริหารเป็นเลิศด้วยธรรมาภิบาล (Governance Excellence) เพื่อขับเคลื่อนทุกหน่วยงานไปสู่เป้าหมาย โดยนำกรอบแนวคิดประเทศไทย ๔.๐" สร้างเศรษฐกิจใหม่ ก้าวข้ามกับดักรายได้ปานกลาง เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals – SDGs by ๒๐๓๐) ประเด็นปฏิรูปคุณะรักษาความสงบแห่งชาติ ๑๑ ด้าน นโยบายรัฐบาล ๑๐ ข้อ (นายกรัฐมนตรี พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา) ร่างรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ๒๕๕๙ ร่างยุทธศาสตร์ ชาติระยะ ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๗๙) การบูรณาการระดับชาติ การปฏิรูปประเทศไทยด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม และ

ปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง มากำหนดนโยบายทิศทาง การวางแผน ๔ ระยะ คือ ระยะที่ ๑ ปฏิรูประบบ ระยะที่ ๒ สร้างความเข้มแข็ง ระยะที่ ๓ สู้ความยั่งยืน ระยะที่ ๔ เป็น ๑ ใน ๓ ของเอเชียรวมไปถึงเป้าหมาย ยุทธศาสตร์และวางแผนในระยะยาวในด้านสาธารณสุข อันประกอบด้วย ๑๖ แผนงาน ๔๘ โครงการ โดยมี รายละเอียดแผนงานดังนี้

๑) Prevention & Promotion Excellence (ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ)

- ๑.๑ พัฒนาคุณภาพชีวิตคนไทยทุกกลุ่มวัย
- ๑.๒ การป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพ
- ๑.๓ ความปลอดภัยด้านอาหารและลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง
- ๑.๔ การบริหารจัดการสิ่งแวดล้อม

๒) Service Excellence (บริการเป็นเลิศ)

- ๒.๑ การพัฒนาระบบการแพทย์ปฐมภูมิ
- ๒.๒ การพัฒนาระบบบริการสุขภาพ
- ๒.๓ ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์
- ๒.๔ ศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติและเขตเศรษฐกิจพิเศษ

๓) People Excellence (บุคลากรเป็นเลิศ)

- ๓.๑ การวางแผนความต้องการอัตรากำลังคน
- ๓.๒ การผลิตและพัฒนากำลังคน
- ๓.๓ การพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารจัดการกำลังคนด้านสุขภาพ
- ๓.๔ การพัฒนาเครือข่ายภาคประชาชนและภาคประชาสังคมด้านสุขภาพ

๔) Governance Excellence (บริหารจัดการเป็นเลิศ)

- ๔.๑ ระบบข้อมูลสารสนเทศด้านสุขภาพ
- ๔.๒ ระบบหลักประกันสุขภาพ
- ๔.๓ ความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ และการคุ้มครองผู้บริโภค
- ๔.๔ ระบบธรรมาภิบาล

จากรายละเอียดแผนงานภายใต้ยุทธศาสตร์ Service Excellence แผนงานที่ ๘ ประกอบไปด้วยโครงการที่ เกี่ยวกับการพัฒนาอุตสาหกรรมและส่งเสริมด้านการตลาดสมุนไพร เช่น โครงการศูนย์กลางบริการ เพื่อส่งเสริม สุขภาพ โดยมีรายละเอียดโครงการ/กิจกรรม เช่น พัฒนาอุตสาหกรรมและการตลาดสมุนไพรสู่สากล พัฒนา สมุนไพรและยาไทยที่ใช้ประโยชน์ในการดูแลสุขภาพและสร้างความสามารถในการแข่งขันของระบบ อุตสาหกรรมยาสมุนไพรของประเทศ (กระทรวงสาธารณสุข. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, ๒๕๕๙)

๓. แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔

ประเทศไทย มีพืชสมุนไพรที่มีการนำมาใช้ประโยชน์เป็นจำนวนมาก แต่ยังไม่มีการบริหารจัดการอย่างเป็น ระบบ ส่งผลให้วัตถุดิบบางชนิดมีคุณภาพไม่ผ่านตามมาตรฐาน โดยในสถานการณ์ของประเทศไทยที่

อุตสาหกรรมด้านสมุนไพรขนาดกลางและขนาดเล็ก ทำให้ความสามารถในการแข่งขันในตลาดโลกน้อย นอกจากนี้สถานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรยังมีความจำเป็นต้องได้รับความช่วยเหลือจากภาครัฐด้านเงินทุน ในการเพิ่มศักยภาพทางการตลาด อีกด้วย นอกจากนี้การลงทุนวิจัยและพัฒนาสมุนไพรในประเทศไทย ยังไม่เพียงพอต่อการพัฒนาสมุนไพรของประเทศ และการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรยังไม่ชัดเจน ดังนั้นจึงเป็นเป้าหมายของการพัฒนาสมุนไพร ที่เป็นวัตถุประสงค์ของการจัดทำแผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ (ภายหลังปรับชื่อ เป็นแผนงาน (ยุทธศาสตร์) ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ ๑ และขยายระยะเวลาการดำเนินงานจนถึงปี ๒๕๖๕) ที่ประกอบด้วย (๑) พัฒนาสมุนไพรต่อยอดทั้งด้านการรักษาและผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น (๒) สร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจ ที่จะมีความเชื่อมโยงกับอุตสาหกรรม และภาคเศรษฐกิจต่างๆ (๓) การขับเคลื่อนงานอย่างเป็นระบบเพื่อทำให้เกิดการพัฒนาสมุนไพรไทยอย่างเชื่อมโยง และครบวงจร (๔) ทำให้เกิดความร่วมมือจากหลายหน่วยงานทั้งภาครัฐ และเอกชน (กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, ๒๕๕๙)

๔. (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐

ช่วง ๒ ปีสุดท้ายของแผนงาน (ยุทธศาสตร์) ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ ๑ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้ยกร่างแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐ โดยมีวิสัยทัศน์ของการพัฒนาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทย มุ่งเน้นการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างต่อเนื่องในระยะยาว เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และกรอบการพัฒนาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีของประเทศไทย เพื่อเศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และเศรษฐกิจสีเขียวซึ่งจะทำให้สามารถรองรับพลวัตของสังคม เศรษฐกิจ และเทคโนโลยีดิจิทัล อันจะนำไปสู่ความสำเร็จในการพัฒนาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ตามที่กำหนดวิสัยทัศน์ คือ **“ประเทศไทยเป็นผู้นำในภูมิภาคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่ได้มาตรฐาน และมีการเติบโตอย่างยั่งยืน”** โดยทิศทางการพัฒนา มีดังนี้

(๑) ส่งเสริมบทบาทของสมุนไพรผ่านภาพลักษณ์อาหารไทย จากครัวไทยสู่ครัวโลก

โดยอาหารไทยเป็นอาหารที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรหลายชนิด เช่น กะเพรา โหระพา มะกรูด กระเทียม ซึ่งพืชสมุนไพรดังกล่าวมีสารสำคัญที่มีประโยชน์ต่อร่างกาย ดังนั้นการส่งเสริมบทบาทของสมุนไพรผ่านภาพลักษณ์ของอาหารไทย จะทำให้เกิดการใช้ประโยชน์สมุนไพรไทยได้อย่างกว้างขวาง

(๒) พัฒนาศักยภาพและความสามารถในการแข่งขันของ SMEs ผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยฐานงานวิจัยและนวัตกรรม

เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม โดยการใช้งานวิจัยและนวัตกรรมเพื่อสร้างสรรค์คุณค่าทางผลิตภัณฑ์ให้ตรงกับความต้องการของลูกค้า ช่วยขับเคลื่อนให้ขีดความสามารถให้เพิ่มสูงขึ้น และสามารถแข่งขันกับนานาชาติประเทศได้

(๓) เน้นครอบคลุมตลาดในประเทศทั่วทุกภูมิภาค และขยายไปยังประเทศเพื่อนบ้าน

(๔) ยกระดับการผลิตในทุกขั้นตอนด้วยเทคโนโลยี

โดยใช้เทคโนโลยีเพื่อยกระดับความสามารถในการแข่งขันและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ ทั้งในระดับบุคคล ชุมชน และระดับประเทศ

(๕) ส่งเสริมให้ส่วนภูมิภาคใช้สมุนไพรเป็นกลไกการพัฒนา

โดยให้เป็นส่วนหนึ่งของห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศ และนำจุดแข็งของชุมชน คือ สมุนไพร มาเป็นกลไกในการสร้างรายได้ให้กับครอบครัว

(๖) ส่งเสริมอุตสาหกรรมสารสกัด เพื่อเพิ่มมูลค่าและความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โดยมุ่งเน้นการส่งเสริมศักยภาพของอุตสาหกรรมสารสกัดให้มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และสามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ (กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, ๒๕๖๔)

๕. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ในประเทศไทย

๕.๑ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ในปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งมีระบบการควบคุมกำกับดูแล ให้ต้องมีการขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า โดยต้องได้รับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ก่อนวางจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งช่องทางการขออนุมัติผลิตภัณฑ์ ประกอบไปด้วยช่องทางการจดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน โดยการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรา ๓๖ การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๔ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ
- (๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๔) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๕) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๖) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ
- (๗) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนด
- (๘) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๙) ฉลาก
- (๑๐) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๑๑) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

จากการพัฒนาแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่อาศัยหลักการจัดการความเสี่ยงของแต่ละผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการศึกษาแนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องจากต่างประเทศ เช่น ประเทศออสเตรเลีย แคนาดา มาเลเซีย สหภาพยุโรป และพิจารณาตามแนวทางอาเซียน แล้วนั้น กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงได้กำหนดแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยแบ่งเอกสารหรือ

หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประเภทและความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(๑) ยาจากสมุนไพร ซึ่งหมายถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ซึ่งหมายถึง ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

ยาพัฒนาจากสมุนไพร แบ่งเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งยาพัฒนาจากสมุนไพรออกเป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีความเสี่ยงสูง และยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีความเสี่ยงไม่สูง ดังนี้

(๑) ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีความเสี่ยงสูง หมายถึง ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้ เพื่อบำบัดรักษา และการบรรเทา หรือการป้องกันโรค ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑.๑) ผลิตภัณฑ์ที่บำบัด รักษา และการบรรเทา หรือการป้องกันโรค ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง (serious form)

(๑.๒) ผลิตภัณฑ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

(๑.๓) ผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการควบคุมการใช้เป็นพิเศษ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

(๑.๔) ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อชนิดฉีดเข้าสู่ร่างกาย (sterile injections) หรือชนิดใช้สำหรับดวงตา

(๑.๕) ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบและวิธีใช้ซับซ้อนหรือยากในการบริหารผลิตภัณฑ์เข้าสู่ร่างกาย

(๑.๖) ผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงหรือมีความสำคัญที่ต้องควบคุมความปลอดภัย

ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง (serious form) หมายถึง อาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่ การ วินิจฉัยหรือรักษาจำเป็นต้องใช้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรืออยู่นอกเหนือความสามารถ ของผู้บริโภคที่จะรักษาได้ด้วยตัวเอง หรือประเมินอย่างถูกต้องด้วยตัวเองได้โดยปราศจากการปรึกษาอย่าง สม่าเสมอจากบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่งความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง เช่น alcoholism, anxiety state, infectious respiratory syndrome

(๒) ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีความเสี่ยงไม่สูง หมายถึง ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ไม่ใช่กรณีที่มีความเสี่ยงสูง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอยู่ในระดับต่ำ และมีช่วงความปลอดภัย ในการใช้กว้าง (wide safety margins) โดยมีสรรพคุณเพื่อการบำบัด บรรเทา รักษาโรค ป้องกัน อาการผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยชนิดที่ไม่ร้ายแรง

ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ไม่ร้ายแรง หมายถึง อาการ โรค หรือความ เจ็บป่วยที่นอกเหนือจากอาการ โรค หรือความเจ็บป่วยชนิดที่ร้ายแรง ซึ่งรวมถึงอาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่หายได้เอง เมื่อทิ้งไว้ระยะเวลาหนึ่งก็จะหายไปได้เองตามธรรมชาติ หรือหากปล่อยทิ้งไว้แล้วคาดว่าอาการจะดีขึ้นน้อยกว่าผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์

ยาพัฒนาจากสมุนไพร เป็นยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปูรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทย หรือแผนจีน ที่ใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค กล่าวคือ เป็นยาสมุนไพรที่มีการพัฒนาจากองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือเป็นยาจากสมุนไพรที่ได้จากสมุนไพรชนิดใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้มาก่อน โดยยาพัฒนาจากสมุนไพร แบ่งตามที่มาของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ออกเป็น ๔ ประเภท ดังนี้

(๑) ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต (ข๑) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนากรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบยา โดยนอกเหนือจากการตั้งตาม ศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน ซึ่งมีตัวยาสสำคัญ ความแรง ขนาดการใช้ยา ลักษณะการ ปลดปล่อยยา (release characteristics) และสรรพคุณสอดคล้องกับตำรับเดิม

(๒) ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (ข๒) หมายถึง ยา จากสมุนไพรที่มีข้อมูลปรากฏในเอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use) และเอกสารได้รับการยอมรับจากหน่วยงาน กำกับดูแลด้านยา หรือเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร หรือเป็นยาในมอโนกราฟที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการยื่นคำขอ ต้องผ่านกระบวนการขอคำแนะนำจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายกรณีไป

(๓) ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (ข๓) หมายถึง ยาจากสมุนไพร ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกอื่นที่นอกเหนือจากประกาศกำหนด ที่ต้อง อาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก การศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา

(๔) ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข๔) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ได้จากสมุนไพรชนิดใหม่ ไม่มีการใช้ตาม องค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก และ การศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้จัดทำแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร โดยแบ่งเป็น ๒ กรณี ได้แก่ ยาพัฒนาจากสมุนไพร กรณีที่ไม่ใช่ความเสี่ยงสูง และกรณีความเสี่ยงสูง ซึ่งในแต่ละกรณี ผู้ประกอบการจะต้องยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวน ๔ ส่วน ได้แก่ ๑) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ๒) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๓) เอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยและ/หรือข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก และ ๔) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ โดยอ้างอิงแนวทางจาก ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) ทั้งนี้ การศึกษาครั้งนี้มุ่งเน้นเฉพาะเรื่องปัจจัยที่มีผลต่อการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพของยาพัฒนาจากสมุนไพร เนื่องจากต้องการศึกษาความเชื่อมโยงจากความรู้ความเข้าใจของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ว่าปัจจัยใดที่ทำให้ไม่สามารถเตรียมเอกสารได้

ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ สำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยข้อมูลการควบคุมคุณภาพ

ของวัตถุดิบสมุนไพร (Herbal substance) สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (Herbal preparation) และผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal product) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)

๑.๑ วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ

วัตถุดิบสมุนไพร หมายถึง พืช สัตว์ จุลชีพ แร่ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการนำมาเตรียมสำหรับใช้ในกระบวนการถัดไป เช่น ใบฟ้าทะลายโจร เหง้าขมิ้น

๑.๑.๑ การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)

แบ่งเป็น ๓ กรณี ดังนี้

๑) สมุนไพรที่ได้จากพืช

ระบุชื่อวิทยาศาสตร์และ/หรือชื่อเครื่องยา และ/หรือ ชื่ออื่นๆ เช่น ชื่อสามัญภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ชื่อละติน โดยระบุลักษณะทางพฤกษศาสตร์ และเอกสารอ้างอิงที่ยอมรับได้ โดยต้องระบุส่วนที่ใช้ และรูปแบบที่ใช้เช่น แห้ง หรือ สด

๒) สมุนไพรที่ได้จากสัตว์

ระบุชื่อวิทยาศาสตร์และ/หรือชื่อเครื่องยา และ/หรือชื่ออื่นๆ เช่น ชื่อสามัญภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ชื่อละติน โดยต้องระบุส่วนที่ใช้ และรูปแบบที่ใช้

๓) สมุนไพรที่เป็นแร่

ระบุชื่อทางเคมีและ/หรือชื่อเครื่องยา และ/หรือชื่อสามัญ

ในกรณีผู้ผลิตสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หรือผู้ผลิตสารสกัด หรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ซื้อวัตถุดิบสมุนไพรจากผู้ผลิตวัตถุดิบ ควรนำข้อมูลจากผู้ผลิตวัตถุดิบสมุนไพรนั้น มาเป็นเอกสารอ้างอิงในการระบุข้อมูล

๑.๑.๒ การผลิต (manufacture)

๑.๑.๒.๑ ผู้ผลิต (Manufacturer)

ระบุชื่อผู้ผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ซึ่งในกรณีที่มีผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องมากกว่าหนึ่งแห่ง ผู้จัดเตรียมเอกสารจำเป็นต้องระบุหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของผู้ผลิตแต่ละราย

๑.๑.๒.๒ คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต

ระบุข้อมูลการปลูก การเก็บเกี่ยว ระบุอายุการเก็บเกี่ยว หรือกระบวนการหลังการเก็บเกี่ยว ก่อนนำไปใช้ในกระบวนการถัดไป โดยอาจอ้างอิงข้อมูลจากมาตรฐานของการผลิต GACP (good agricultural and collection practice) ก็ได้

๑.๑.๓ การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)

๑.๑.๓.๑ สารเจือปน (impurities)

ระบุสารเจือปนที่อาจตรวจพบได้ในวัตถุดิบสมุนไพร เช่น โลหะหนัก ยาฆ่าแมลง สารแปลกปลอม (foreign matter) เชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น

๑.๑.๔ การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ

๑.๑.๔.๑ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification)

ระบุหัวข้อทดสอบ ช่วงการยอมรับและวิธีวิเคราะห์ ระบุสถานะและอายุการเก็บ

๑.๑.๔.๒ วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)

เป็นรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดเฉพาะ ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้ปฏิบัติจริง โดยอธิบายรายละเอียด และมีเนื้อหาเพียงพอที่จะสามารถปฏิบัติตามได้ โดยเอกสารอาจอยู่ในรูปของคู่มือมาตรฐานปฏิบัติงาน (Standard of procedure; SOP) ก็ได้ และหากอ้างอิงวิธีการทดสอบจากตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แนบสำเนาหน้าตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาด้วย แต่ทั้งนี้เอกสารในส่วนนี้ไม่ใช่การทำสำเนาจากตำรายาเพียงอย่างเดียว หรือไม่ใช่การสรุปย่อจากวิธีทดสอบที่ใช้จริง

๑.๑.๕ สถานะการเก็บรักษา

ระบุสถานะที่ใช้ในการเก็บวัตถุดิบสมุนไพร ที่ส่งผลกระทบต่อความคงตัวของสารสำคัญ การเติบโตของเชื้อรา และอื่นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสง บรรจุภัณฑ์ที่ใช้

๒. สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))

สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation) หมายถึง สมุนไพรที่ได้จากการนำวัตถุดิบสมุนไพร มาผ่านกระบวนการเตรียม เพื่อนำไปใช้ในขั้นตอนถัดไป เช่น การนำวัตถุดิบสมุนไพรฟ้าทะลายโจรมาผ่านกระบวนการสกัดด้วยแอลกอฮอล์ จนได้สารสกัดวัตถุดิบสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ที่พร้อมจะนำไปใช้ผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้าย

๒.๑ วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ

๒.๑.๑ การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ

ระบุรายชื่อของส่วนประกอบสำคัญที่ได้จากพืชหรือสัตว์ แล้วแต่ละกรณี ดังนี้

๑) กรณีที่เป็นสารสกัดให้ระบุอัตราส่วนระหว่างส่วนของสมุนไพรกับสารสกัด สมุนไพร (herb to extract ratio)

๒) กรณีเป็นการสกัดรวมสมุนไพรมากกว่า ๑ ชนิด ให้ระบุน้ำหนักสมุนไพรแต่ละชนิดต่อน้ำหนักรวมที่ใช้ (kg) ต่อสารสกัด ๑ kg

๓) ระบุชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด

ข้อมูลในส่วนนี้ควรเป็นข้อมูลที่ผู้พัฒนาสูตรตำรับเขียนขึ้น โดยอ้างอิงตามข้อมูลหรือข้อมูลสรุปที่ได้มาจากผู้ผลิตหรือผู้ขายวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ทั้งนี้ไม่ควรยื่นเอกสารสรุปของผู้ผลิตหรือผู้ขายวัตถุดิบสมุนไพรเพียงอย่างเดียว แต่หากใช้ข้อมูลจากผู้ผลิตหรือผู้ขายวัตถุดิบสมุนไพร ควรแสดงเป็นเอกสารอ้างอิง

๒.๑.๒ สูตรโครงสร้าง

แสดงสูตรโครงสร้างของสารที่ทำหน้าที่ออกฤทธิ์ (active marker) หรือในบางกรณีอาจแสดงเป็นสารเทียบ (analytical marker) เช่น กลุ่มของสารหรือ โครงสร้างโมเลกุล พร้อมชี้แจงเหตุผลที่เลือก พร้อมระบุเอกสารอ้างอิง

๒.๑.๓ คุณสมบัติทั่วไป

อธิบายคุณสมบัติโดยทั่วไปของสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม เช่น คุณสมบัติทางประสาทสัมผัส (organoleptic) และ ลักษณะเฉพาะทางเคมีและกายภาพ (physico-chemical characters) ได้แก่ ค่าการละลาย ความหนาแน่น ขนาดอนุภาค คุณสมบัติการไหล ความชื้น (moisture content) และ คุณสมบัติอื่นๆที่เกี่ยวข้อง โดยการแสดงขนาดอนุภาค อาจใช้วิธี seive size analysis หรือการหาความหนาแน่น ด้วยวิธี bulk density และ tapped density เป็นต้น

กรณีไม่สามารถกำหนดขนาดอนุภาคได้ เช่น รูปแบบสารสกัด ให้กำหนดลักษณะเฉพาะทางเคมีและกายภาพ ในด้านอื่นๆ แทน เช่น ความชื้น

๒.๒ การผลิต

๒.๒.๑ ผู้ผลิต

ระบุชื่อผู้ผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ซึ่งในกรณีที่มีผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องมากกว่าหนึ่งแห่ง ผู้จัดเตรียมเอกสารจำเป็นต้องระบุหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของผู้ผลิตแต่ละราย

๒.๒.๒ คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต

อธิบายกระบวนการผลิตโดยละเอียด ประกอบกับแผนภาพ (diagram) ที่แสดงขั้นตอนต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต พร้อมคำบรรยาย เช่น ส่วนของพืชที่ใช้ ตัวทำละลายที่ใช้ กระบวนการทำให้เข้มข้น อัตราส่วนสกัด ระยะเวลา อุณหภูมิ ค่าความเป็นกรดต่าง รุ่นขนาดการผลิต พร้อมทั้งอธิบายการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (in process control) และระบุขั้นตอนที่เป็นขั้นตอนวิกฤต (critical steps) เช่น กรณีขั้นตอนที่เป็นขั้นตอนวิกฤต คือ ขั้นตอนการทำให้แห้ง (drying) ดังนั้นต้องมีการควบคุมความชื้น (moisture content) เนื่องจากจะส่งผลต่อ ความคงตัว การไหล กระบวนการผลิต การตอก การบรรจุ หรือ กรณีขั้นตอนที่เป็นขั้นตอนวิกฤต คือ การบด ดังนั้นต้องมีการควบคุมขนาดอนุภาค เนื่องจากจะส่งผลต่อ ความหนาแน่น (density) ของสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม เป็นต้น

๒.๒.๓ การควบคุมวัตถุดิบ (ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ)

ระบุข้อกำหนดเฉพาะ เกณฑ์การยอมรับ และวิธีการตรวจสอบ ของวัตถุดิบทุกตัวที่ใช้ในการผลิตสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม เช่น ตัวทำละลาย สารช่วยในการผลิต โดยสารช่วยในการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดรับประทานหรือใช้ในช่องปาก ควรมีมาตรฐานระดับ food grade ขึ้นไป และสารช่วยในการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดใช้ภายนอก ควรมีมาตรฐานระดับเครื่องสำอางขึ้นไป การพิสูจน์เอกลักษณ์ (identification) จำเป็นต้องแสดงข้อมูลชนิดและที่มาของสารมาตรฐานที่ใช้ เช่น In-house reference material หรือ สารมาตรฐานทุติยภูมิ (secondary reference standard) ต้องระบุได้ว่าเทียบกับ สารมาตรฐานปฐมภูมิ (Primary Standards) ชนิดใด

๒.๒.๔ การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)

อธิบายรายละเอียดของวิธีการควบคุม (ตามที่ระบุในข้อ ๒.๒.๒) โดยแสดงข้อมูลในรูปแบบตารางระบุ โดยกำหนดหัวข้อการทดสอบ ช่วงการควบคุมที่ยอมรับได้ และวิธีการทดสอบ พร้อมอธิบายเหตุผล เช่น การควบคุมความชื้น (moisture content) หลังขั้นตอนการอบแห้ง อาจกำหนดให้ช่วงการยอมรับค่า moisture content เท่ากับ ๒-๕% และใช้วิธีการทดสอบ moisture balance โดยต้องควบคุมอุณหภูมิการอบภายในตู้อบที่อุณหภูมิ ๔๕ องศาเซลเซียส เป็นต้น

๒.๒.๕ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)

เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต เพื่อยืนยันว่ากระบวนการที่ทำงานภายใต้พารามิเตอร์ที่กำหนดไว้ (Process Parameter) สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและสามารถทำซ้ำได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในทุกๆ รุ่นการผลิต เพื่อก่อเกิดประสิทธิผลตามข้อบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

๒.๓ การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)

๒.๓.๑ การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (elucidation of structure and other characteristics)

เป็นการอธิบายการได้มาซึ่งโครงสร้างของสารที่ทำหน้าที่ออกฤทธิ์ (active marker) ว่าได้มาด้วยกระบวนการทดสอบอย่างไร และเพื่อให้ทราบว่าสารมีลักษณะโครงสร้างอย่างไร เช่น เป็นสารกลุ่ม polyphenol เป็นต้น ทั้งนี้เป็นการยืนยันว่าสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมนั้น มีสารบ่งชี้อยู่จริง ทั้งนี้ตัวอย่างวิธีการทดสอบโครงสร้างของ analytical marker หรือ biological marker เช่น Thin-layer chromatography (TLC) หรือ biological test เป็นต้น

๒.๓.๒ สารเจือปน (impurities)

เป็นการแสดงชนิดและรายละเอียดคุณลักษณะของสารปนเปื้อนที่อาจตรวจพบได้ในกระบวนการเตรียมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation) โดยอ้างอิงจากข้อมูลการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เช่น product-related impurities, process-related impurities หรือสารอื่นๆ เช่น ๑) ตัวทำละลายตกค้าง (residual solvent) หรือ catalyst ที่เหลือตกค้างจากกระบวนการผลิต ๒) สารที่เกิดจากการรสลายตัวของสมุนไพรที่เกิดขึ้นจากการเตรียมการสกัด ๓) กรณีใช้สารปรุงแต่งและมีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ๔) พบโลหะหนักตกค้างที่มาจากถังบรรจุในกระบวนการสกัด หรือใบพัดในการบด เนื่องจากเป็นการใช้อุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น โดยสารเจือปนที่จะต้องทำการวิเคราะห์ ในแต่ละชนิดควรมีการระบุถึงรายการวิธีวิเคราะห์ที่จะต้องดำเนินการ รวมทั้งเกณฑ์ค่าความยอมรับได้ของผลการทดสอบนั้นๆ ตลอดจนเอกสารอ้างอิงที่นำมาใช้ร่วมด้วย

๒.๔ การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ

๒.๔.๑ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))

ระบุหัวข้อทดสอบ ช่วงการยอมรับและวิธีวิเคราะห์ ระบุสถานะและอายุการเก็บ

๒.๔.๒ วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)

เป็นรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดเฉพาะ ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้ปฏิบัติจริง โดยอธิบายรายละเอียด และมีเนื้อหาเพียงพอที่จะสามารถปฏิบัติตามได้ โดยเอกสารอาจอยู่ในรูปของคู่มือมาตรฐานปฏิบัติงาน (Standard of procedure; SOP) ก็ได้ และหากอ้างอิงวิธีการทดสอบจากตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แนบสำเนาหน้าตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาด้วย แต่ทั้งนี้เอกสารในส่วนนี้ไม่ใช้การทำสำเนาจากตำรายาเพียงอย่างเดียว หรือไม่ใช้การสรุปย่อจากวิธีทดสอบที่ใช้จริง

การอ้างอิงตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรอ้างอิงจากเล่มเดียวกัน โดยระบุชื่อตำรา version /volume ให้ชัดเจน ทั้งนี้บางกรณีอาจอ้างอิงตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่างเล่มกันได้ เฉพาะกรณีหัวข้อนั้นไม่มีการวิเคราะห์ในตำราที่ใช้อ้างอิง และมีความจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์

๒.๔.๓ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) เป็นการดำเนินการในกรณีที่วิธีการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามวิธีมาตรฐาน (Non-compendial method) หรือวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่เป็นที่ยอมรับ ซึ่งอาจเป็นวิธีที่ผู้ผลิตพัฒนาขึ้นหรือดัดแปลงมาจากวิธีมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา โดยข้อมูลในส่วนนี้ประกอบด้วย

- หลักการตรวจสอบความถูกต้อง หรือความใช้ได้ของวิธีการตรวจวิเคราะห์
- validation protocol ข้อมูลประกอบด้วย Objective, Scope, Principle of method, Reference documents, Responsibilities, Procedures (Parameter/ Samples/ Statistical analysis & Acceptance criteria), Protocol approval
- เกณฑ์การยอมรับของแต่ละพารามิเตอร์ เช่น selectivity, precision, accuracy, linearity, range, limit of quantitation, limit of detection, robustness, system suitability
- รายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (validation report) ที่แสดงผลการตรวจสอบในแต่ละพารามิเตอร์ และสรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ว่ามีความถูกต้องเหมาะสมสำหรับการนำไปใช้หรือไม่ โดยอาจแสดงในรูปตารางประกอบคำอธิบายก็ได้
- compendial method ใน pharmacopeia หรือวิธีการตาม monograph มาจากทดลองหลายๆ lab และหลายๆคนทำ เมื่อเปลี่ยนบริบท เครื่องมือ คนทำการทดลอง ยังให้ผลที่เชื่อถือได้ ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน pharmacopeia ซึ่งอาจมีบางกรณีที่มีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนเนื่องมาจากจำเป็นต้องเจือจางเพิ่มจากที่กำหนด หรือ sensitivity ของเครื่องมือวิเคราะห์ให้การทดสอบไม่ได้ จึงจำเป็นต้องใช้อัตราส่วนของ mobile phase แตกต่างจากที่กำหนดไว้ในตำรายา แต่ต้องอยู่ภายใต้ขอบเขตการเปลี่ยนแปลงที่สามารถทำได้ ซึ่งจะมีระบุขอบเขตการเปลี่ยนแปลงที่สามารถทำได้ในตำรายานั้นๆ เช่น ช่วงของการเปลี่ยน mobile phase ให้ได้ในช่วง $\pm 3-5\%$ ของที่กำหนด เป็นต้น การวิเคราะห์ตาม monograph สามารถใช้วิธี verify ในการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ได้

๒.๔.๔ การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)

เป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรุ่นการผลิตที่มีการผลิตขึ้นมา โดยการแสดงผลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต ควรแสดงเป็นตารางเปรียบเทียบผลการทดสอบอย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต ที่ระบุรุ่น การผลิต/ชนิดของรุ่นการผลิต/ขนาดการผลิต/ วันที่ทดสอบ/หัวข้อทดสอบ/ช่วงการยอมรับ/ผลการวิเคราะห์ และผลสรุปของแต่ละรุ่นการผลิต ทั้งนี้การส่งผลการวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น อย่างน้อย ๒-๓ รุ่นการผลิต ของรุ่นการผลิต อุตสาหกรรมเพื่อการจำหน่าย จะทำให้มีจำนวนเพียงพอที่จะแสดงถึงแนวโน้ม หรือความสม่ำเสมอของ แต่ละรุ่นการผลิต

๒.๕ สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน

เป็นข้อมูลรายการสารมาตรฐานและวัสดุมาตรฐานที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของส่วนประกอบสำคัญ โดยกรณีใช้สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐานในการวิเคราะห์ ให้ระบุชื่อสารมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ผลิต และแนบหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis) ในกรณีที่มีการใช้สารมาตรฐานที่พัฒนาขึ้นเอง (In-house reference standard) หรือสารมาตรฐานทุติยภูมิ (Secondary reference standard) หรือ working standard หรือการใช้ titrated extract, standardized extract ควรมีการแสดงผลการสอบเทียบกับสารมาตรฐานจากแหล่งที่น่าเชื่อถือหรือเป็นสากล (International reference materials)

๒.๖ ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)

ระบุรายละเอียดชนิดของภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่นำมาใช้ ตลอดจนฝาปิด พร้อมทั้งข้อกำหนดและรายการวิธีวิเคราะห์ที่มีความเหมาะสม นอกจากนี้ผู้ผลิตควรอธิบายถึงความเหมาะสมของวัสดุที่เลือกใช้ เช่น ความเข้ากันได้ของวัสดุกับส่วนประกอบสำคัญ ความปลอดภัยในประเด็นต่างๆ อาทิ ปัญหาความเข้ากันได้ทางกายภาพและทางเคมี ปัญหาการดูดซับ และการหลุดลอกของวัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์

๒.๗ ความคงสภาพ (stability)

เป็นการระบุสถานะการเก็บรักษา และกำหนดอายุการเก็บ หรือวันที่ retest โดยหากต้องการทำการศึกษาความคงสภาพเพื่อกำหนดระยะเวลาและสถานะการเก็บรักษาที่เหมาะสมสำหรับส่วนประกอบสำคัญ สามารถอ้างอิงจากแนวทาง การศึกษา ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ทั้งนี้ การติดตามความคงสภาพอาจใช้ marker หรือ bioassay ก็ได้

๓. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)

๓.๑ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ

อธิบายลักษณะของตำรับ สูตร ส่วนประกอบ, หน้าที่ และมาตรฐานอ้างอิงของส่วนประกอบนั้นๆ รูปแบบผลิตภัณฑ์ และภาชนะบรรจุ

๓.๒ การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)

อธิบายบทสรุปหลักการและเหตุผลของในการพัฒนาทางเภสัชกรรม หรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการปรับปรุงสูตรตำรับระหว่างการพัฒนาตำรับ เพื่อให้ได้เป็นตำรับที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ เช่น การอธิบายเหตุผลของการเลือกวิธีการผลิต การปรับปรุงระหว่างการพัฒนาตำรับ โดยกรณีพัฒนาสูตรตำรับ

มาจากองค์ความรู้ดั้งเดิม ให้อธิบายวิธีการพัฒนาสูตรตำรับและวิธีการวิเคราะห์เพื่อแสดงความเทียบเท่ากับสูตรตำรับองค์ความรู้ดั้งเดิมที่อ้างอิง

ทั้งนี้ การพัฒนาทางเภสัชกรรม ประกอบไปด้วยข้อมูล ๑) การพัฒนาด้านส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๒) การพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๓) การพัฒนากระบวนการผลิต ๔) ระบบภาชนะบรรจุและการปิด ๕) คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา และ ๖) ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์

๓.๒.๑ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓.๒.๑.๑ สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ

ระบุชื่อสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของตำรับ และอธิบายความเข้ากันได้ระหว่างสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (กรณีมีสารสำคัญตั้งแต่ ๑ ชนิดขึ้นไปผสมกัน) หรือสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญกับสารช่วยในตำรับ และอธิบายคุณสมบัติของสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น water content, solubility, particle size distribution ที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

๓.๒.๑.๒ สารปรุงแต่ง (excipients)

ระบุหน้าที่ของสารปรุงแต่ง และอธิบายเหตุผลการเลือกชนิดและปริมาณที่ใช้ซึ่งส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

๓.๒.๒ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)

๓.๒.๒.๑ การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development)

อธิบายเหตุผลในการเลือกพัฒนาสูตรตำรับเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และแสดงความสอดคล้องระหว่างรูปแบบ (dosage form) กับวิธีการบริหารผลิตภัณฑ์ รวมถึงการกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อคุณภาพ (Quality Target Product Profile (QTPP))

๓.๒.๒.๒ คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ (physicochemical and biological properties)

อธิบายพารามิเตอร์ต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อผลต่อคุณภาพและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น การแตกตัว ค่าการละลาย การกระจายของขนาดอนุภาค คุณสมบัติการไหลฤทธิ์ทางชีวภาพ เป็นต้น

๓.๒.๓ การพัฒนากระบวนการผลิต

อธิบายเหตุผลการคัดเลือกวิธีการ หรือกระบวนการผลิต หรือเครื่องมือที่ใช้ พร้อมทั้งอธิบายจุดวิกฤตของกระบวนการผลิตและแนวทางการควบคุม เช่น กระบวนการตอกยาเม็ดเลือกรูปแบบแกรนูล เนื่องจากผงยาเกาะตัวกัน อาจทำการตอกตรงไม่ได้ ดังนั้นจึงต้องเลือกกระบวนการเป็นการตอกเม็ดจากแกรนูล พร้อมทั้งระบุเครื่องมือ กำหนดจุดวิกฤต เช่น ในขั้นตอนการทำแกรนูลเปียก ถ้าความชื้นส่งผลต่อขนาดของแกรนูล ซึ่งอาจจะทำให้ได้แกรนูลใหญ่หรือเล็กเกินไป และส่งผลต่อคุณภาพ ซึ่งต้องคุมความชื้น ดังนั้นจุดวิกฤตกรณีนี้ คือต้องคุม moisture content โดยให้ระบุปริมาณความชื้นที่ต้องควบคุมให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

๓.๒.๔ ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container system and closure)

อธิบายลักษณะของระบบบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ ได้แก่ วัสดุที่ใช้ผลิตภาชนะบรรจุและการปิด เช่น พลาสติกชนิด LDPE, HDPE และรูปแบบภาชนะบรรจุและการปิด เช่น แผงอลูมิเนียม ขวดแก้ว ขวดพลาสติก พร้อมทั้งอธิบายเหตุผลการเลือกระบบบรรจุภัณฑ์นั้นมาใช้ เช่น ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น มีความเข้ากันได้ของสูตรตำรับกับภาชนะบรรจุ ช่วยให้นำส่งยาให้ได้ในขนาดที่สม่ำเสมอ หรือการเพิ่มความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

๓.๒.๕ คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbiological attributes)

อธิบายการเลือกวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยาและวิธีการทดสอบความถูกต้อง พร้อมทั้งอธิบายวิธีการควบคุมทางจุลชีววิทยา เช่น การเลือกชนิดและปริมาณของสาร กันเสีย การฉายรังสีแกมมาและปริมาณรังสีที่ใช้ เป็นต้น หรือกระบวนการควบคุมการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต

๓.๒.๖ ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)

สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้ เช่น ผลิตภัณฑ์ต้องใช้ผสมกับของแข็งหรือของเหลวอื่น เช่น น้ำ กระจกยา จำเป็นต้องชี้แจงความเข้ากันได้ของสารเจือจางนั้นกับสูตรตำรับผลิตภัณฑ์

๓.๓ การผลิต

๓.๓.๑ สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)

ระบุขนาดรุ่นการผลิต ชนิด และปริมาณของสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และส่วนประกอบต่อรุ่นการผลิต โดยหากต้องการแสดงสูตรต่อรุ่นการผลิต เป็น registration batch ต้องมีปริมาณอย่างน้อย ๑ ใน ๑๐ ของ production batch หรือ commercial batch โดยใช้เครื่องมือเดียวกัน และต้องไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ เม็ด

๓.๓.๒ คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต

อธิบายขั้นตอนการผลิตในรูปแบบของแผนภาพแสดงการควบคุมกระบวนการผลิตในแต่ละขั้นตอนการผลิต พร้อมทั้งบรรยายกระบวนการผลิต วิธีควบคุมคุณภาพการผลิต และชี้ให้เห็นขั้นตอนวิกฤติที่ต้องควบคุม รายละเอียดของการควบคุมขั้นตอนวิกฤติ และระบุกระบวนการที่นำมาใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์สำคัญที่กำหนดไว้ เพื่อควบคุมไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการผลิตออกจากช่วงความยอมรับได้ที่กำหนดไว้ อันอาจส่งผลถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในภาพรวม

๓.๓.๓ การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)

อธิบายรายละเอียดของวิธีการควบคุม โดยแสดงข้อมูลในรูปแบบตารางระบุ โดยกำหนดหัวข้อการทดสอบ ช่วงการควบคุมที่ยอมรับได้ และวิธีการทดสอบ พร้อมอธิบายเหตุผล

๓.๓.๔ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)

เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต เพื่อยืนยันว่ากระบวนการที่ทำงานภายใต้พารามิเตอร์ที่กำหนดไว้ (Process Parameter) สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและสามารถทำซ้ำได้ตาม

ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในทุกๆ รุ่นการผลิต เพื่อก่อเกิดประสิทธิผลตามข้อบ่งใช้ผลิตภัณฑ์ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

๓.๔ การควบคุมส่วนประกอบ/ สารปรุงแต่ง

๓.๔.๑ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))

ระบุข้อกำหนดเฉพาะ เกณฑ์การยอมรับ และวิธีการตรวจสอบ ของวัตถุดิบทุกตัวที่ใช้ในการผลิตสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม เช่น วัตถุดิบสมุนไพร ตัวทำลาย สารช่วยในการผลิต โดยสารช่วยในการผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดรับประทานหรือใช้ในช่องปาก ควรมีมาตรฐานระดับ food grade ขึ้นไป และสารช่วยในการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดใช้ภายนอก ควรมีมาตรฐานระดับ cosmetic grade ขึ้นไป

การพิสูจน์เอกลักษณ์ (identification) จำเป็นต้องแสดงข้อมูลชนิดและที่มาของสารมาตรฐานที่ใช้ เช่น In-house reference material หรือ สารมาตรฐานทุติยภูมิ (secondary reference standard) ต้องระบุได้ว่าเทียบกับ สารมาตรฐานปฐมภูมิ (Primary Standards) ชนิดใด

๓.๔.๒ วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)

เป็นรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดเฉพาะ ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้ปฏิบัติจริง โดยอธิบายรายละเอียด และมีเนื้อหาเพียงพอที่จะสามารถปฏิบัติตามได้ โดยเอกสารอาจอยู่ในรูปของคู่มือมาตรฐานปฏิบัติงาน (Standard of procedure; SOP) ก็ได้ และหากอ้างอิงวิธีการทดสอบจากตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แนบสำเนาหน้าตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาด้วย แต่ทั้งนี้เอกสารในส่วนนี้ไม่ใช่การทำสำเนาจากตำรายาเพียงอย่างเดียว หรือไม่ใช่การสรุปย่อจากวิธีทดสอบที่ใช้จริง

๓.๔.๓ สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)

กรณีมีการใช้สารปรุงแต่งชนิดใหม่ใช้ในสูตรตำรับ ให้ระบุชนิด และผลการ ทดสอบความปลอดภัยทั้งในการศึกษาที่ไม่ใช่มนุษย์และในมนุษย์รายละเอียด เพิ่มเติมศึกษาได้จาก ASEAN guiding principles for the use of additives and excipients in TMHS

๓.๕ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (control of herbal product)

๓.๕.๑ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))

ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ โดยทำเป็นตารางระบุหัวข้อการทดสอบ, ช่วงการยอมรับ, วิธีวิเคราะห์ โดยมีหัวข้อ general test ตามข้อกำหนดในตำรายา เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด หรือแคปซูล และมีหัวข้ออื่นๆ เช่น Physical appearance, Identification, Assay, Heavy metal, microbial contamination, สภาวะการเก็บรักษาและอายุการเก็บ ทั้งนี้หากไม่มีตำรายาอ้างอิงให้ระบุวิธี in-house method

๓.๕.๒ วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)

เป็นรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดเฉพาะ ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้ปฏิบัติจริง โดยอธิบายรายละเอียด และมีเนื้อหาเพียงพอที่จะสามารถปฏิบัติตามได้ โดยเอกสารอาจอยู่ในรูปของคู่มือมาตรฐานปฏิบัติงาน (Standard of procedure; SOP) ก็ได้ และหากอ้างอิงวิธีการทดสอบจากตำราผลิตภัณฑ์

สมุนไพร ให้แนบสำเนาหน้าตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาด้วย แต่ทั้งนี้เอกสารในส่วนนี้ไม่ใช่การทำสำเนาจากตำรายาเพียงอย่างเดียว หรือไม่ใช่การสรุปย่อจากวิธีทดสอบที่ใช้จริง

การอ้างอิงตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรอ้างอิงจากเล่มเดียวกัน แต่ทั้งนี้บางกรณีอาจอ้างอิงตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่างเล่มกันได้ เฉพาะกรณีหัวข้อนั้นไม่มีการวิเคราะห์ในตำราที่ใช้อ้างอิง และมีความจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์

๓.๕.๓ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) เป็นการดำเนินการในกรณีที่วิธีการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามวิธีมาตรฐาน (Non-compendial method) หรือวิธีการวิเคราะห์ตามตำรายาที่เป็นที่ยอมรับ ซึ่งอาจเป็นวิธีที่ผู้ผลิตพัฒนาขึ้นหรือดัดแปลงมาจากวิธีมาตรฐานหรือวิธีการวิเคราะห์ตามตำรายา โดยข้อมูลในส่วนนี้ประกอบด้วย

- หลักการตรวจสอบความถูกต้อง หรือความใช้ได้ของวิธีการตรวจวิเคราะห์
- validation protocol ข้อมูลประกอบด้วย Objective, Scope, Principle of method, Reference documents, Responsibilities, Procedures (Parameter/ Samples/ Statistical analysis & Acceptance criteria), Protocol approval
- เกณฑ์การยอมรับของแต่ละพารามิเตอร์ เช่น selectivity, precision, accuracy, linearity, range, limit of quantitation, limit of detection, robustness, system suitability
- รายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (validation report) ที่แสดงผลการตรวจสอบในแต่ละพารามิเตอร์ และสรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ว่ามีความถูกต้องเหมาะสมสำหรับการนำไปใช้หรือไม่ โดยอาจแสดงในรูปแบบตารางประกอบคำอธิบายก็ได้
- compendial method ใน pharmacopeia หรือวิธีการตาม monograph มาจากทดลองหลายๆ lab และหลายๆคนทำ เมื่อเปลี่ยนบริบท เครื่องมือ คนทำการทดลอง ยังให้ผลที่เชื่อถือได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน pharmacopeia ซึ่งอาจมีบางกรณีที่มีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนเนื่องมาจากจำเป็นต้องเจือจางเพิ่มจากที่กำหนด หรือ sensitivity ของเครื่องมือวิเคราะห์ให้การทดสอบไม่ได้ จึงจำเป็นต้องใช้อัตราส่วนของ mobile phase แตกต่างจากที่กำหนดไว้ในตำรายา แต่ต้องอยู่ภายใต้ขอบเขตการเปลี่ยนแปลงที่สามารถทำได้ซึ่งจะมีระบุขอบเขตการเปลี่ยนแปลงที่สามารถทำได้ในตำรายานั้นๆ เช่น ช่วงของการเปลี่ยน mobile phase ให้ได้ในช่วง $\pm 3-5\%$ ของที่กำหนด เป็นต้น การวิเคราะห์ตาม monograph สามารถใช้วิธี verify ในการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ได้

๓.๕.๔ การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)

เป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรุ่นการผลิตที่มีการผลิตขึ้นมา โดยการแสดงผลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต ควรแสดงเป็นตารางเปรียบเทียบผลการทดสอบอย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต ที่ระบุรุ่น การผลิต/ชนิดของรุ่นการผลิต/ขนาดการผลิต/ วันที่ทดสอบ/หัวข้อทดสอบ/ช่วงการยอมรับ/ผลการวิเคราะห์ และผลสรุปของแต่ละ

ร่นการผลิต ทั้งนี้การส่งผลการวิเคราะห์การผลิตแต่ละร่น อย่างน้อย ๒-๓ ร่นการผลิต ของร่นการผลิต อุตสาหกรรมเพื่อการจำหน่าย จะทำให้มีจำนวนเพียงพอที่จะแสดงถึงแนวโน้ม หรือความสม่ำเสมอของ แต่ละร่นการผลิต

๓.๕.๕ การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities)

เป็นการแสดงชนิดและรายละเอียดคุณลักษณะของสารปนเปื้อนที่อาจตรวจพบได้ใน กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอ้างอิงจากข้อมูลการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เช่น product-related impurities, process-related impurities หรือสารอื่นๆ เช่น ๑) ตัวทำละลายตกค้าง (residual solvent) หรือ catalyst ที่เหลือตกค้างจากกระบวนการผลิต ๒) สารที่เกิดจากการสลายตัวของสมุนไพรที่เกิดขึ้นจากการเตรียมการสกัด ๓) กรณีใช้สารปรุงแต่งและมีการปนเปื้อนของโลหะหนัก (heavy metal) ๔) พบโลหะหนัก ตกค้างที่มาจากถังบรรจุในกระบวนการสกัด หรือใบพัดในการบด เนื่องจากเป็นการใช้อุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น โดยสารเจือปนที่จะต้องทำการวิเคราะห์ ในแต่ละชนิดควรมีการระบุถึงรายการวิธีวิเคราะห์ที่จะต้อง ดำเนินการ รวมทั้งเกณฑ์ค่าความยอมรับได้ของผลการทดสอบนั้นๆ ตลอดจนเอกสารอ้างอิงที่นำมาใช้ร่วมด้วย

๓.๖ สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)

เป็นข้อมูลรายการสารมาตรฐานและวัสดุมาตรฐานที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของส่วนประกอบ สำคัญ โดยกรณีใช้สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐานในการวิเคราะห์ ให้ระบุชื่อสารมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจ วิเคราะห์, ผู้ผลิต และแนบหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of analysis) ในกรณีที่มีการใช้สาร มาตรฐานที่พัฒนาขึ้นเอง (In-house reference standard) หรือสารมาตรฐานทุติยภูมิ (Secondary reference standard) หรือ working standard หรือการใช้ titrated extract, standardized extract ควรมี การแสดงการสอบเทียบกับสารมาตรฐานจากแหล่งที่น่าเชื่อถือหรือเป็นสากล (International reference materials)

๓.๗ ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)

อธิบายลักษณะของระบบบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ ได้แก่ วัสดุที่ใช้ผลิตภาชนะบรรจุและการปิด เช่น พลาสติกชนิด LDPE, HDPE และรูปแบบภาชนะบรรจุและการปิด เช่น แผงอลูมิเนียม ขวดแก้ว ขวดพลาสติก พร้อมทั้งอธิบายเหตุผลการเลือกระบบบรรจุภัณฑ์นั้นมาใช้ เช่น ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น มีความเข้ากันได้ ของสูตรตำรับกับภาชนะบรรจุ ช่วยให้นำส่งยาให้ได้ในขนาดที่สม่ำเสมอ หรือการเพิ่มความคงสภาพของ ผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

๓.๘ ความคงสภาพ (stability)

การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย การศึกษาความคงสภาพของ ผลิตภัณฑ์ในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Studies) และการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์แบบ ระยะยาว (Long-term Stability Studies)

๑. Accelerated Stability Studies การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิหรือสภาวะเร่ง ที่ไม่เหมาะสมต่อการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ เช่น เพิ่มอุณหภูมิ, เพิ่มความชื้นของการเก็บ และการใช้แสง เป็นต้น

๒. Long-Term Stability Studies เป็นการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ตามระยะเวลาจริงที่ใช้ในการกำหนดอายุของผลิตภัณฑ์ ภายใต้สภาวะของการเก็บที่อุณหภูมิปกติ (normal storage condition) เพื่อหาอายุการใช้จริงของผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งผู้รับอนุญาตจำเป็นต้องทำคำรับรองว่าจะทดสอบและติดตามจนครบ และรายงาน ภายในเวลา

๓.๘.๑ บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ (stability summary and conclusion)

๓.๘.๒ คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ (post approval stability protocol and stability commitment)

๓.๘.๓ ข้อมูลความคงสภาพ (stability data)

(กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร, ม.ป.ป)

๕.๒ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนโบราณ

ก่อนการตราพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จากสมุนไพร ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งกลุ่มยาจากสมุนไพร ประเภทยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนโบราณ ตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ที่แบ่งเป็น ๒ แบบ ได้แก่หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) และหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ Fundamental Manufacturing Practices (FMP) ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

(๑.๑) หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP))

(๑.๑.๑) ภาคผนวก ก บังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ผลิตยารับประทานซึ่งใช้กรรมวิธีการผลิต ได้แก่ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film Coated Tablet) ยาแคปซูลนิ่ม (Soft Capsule), ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล (Sugar Coated Tablet) ยาที่ใช้กรรมวิธีการผลิตแบบ Spray Dry หรือ แบบ Freeze Dry และยาสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช่ น้ำหรือแอลกอฮอล์และยาที่ผลิตโดยใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ชนิดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หรือว่าเป็นยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทานกรรม ที่มีวิธีการผลิตนอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น แต่มีการผลิตเป็นจำนวนมากโดยมีมูลค่าการผลิตต่อปีตั้งแต่ ๒๐ ล้านบาทขึ้นไป

(๑.๒) หลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ Fundamental Manufacturing Practices (FMP)

(๑.๒.๑) ภาคผนวก ข บังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยา
รับประทานกรรมวิธีตามข้อ ๑.๑.๑ ที่มีมูลค่าการผลิตน้อยกว่าเท่ากับ ๒๐ ล้านบาทต่อปี โดยมีจำนวน ๕ หมวด
หมวด ๖๐ ข้อ

หมวดที่ ๑ การบริหารคุณภาพ

หมวดที่ ๒ บุคลากร

หมวดที่ ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หมวดที่ ๔ การดำเนินการด้านเอกสาร

หมวดที่ ๕ ตัวอย่างจัดเก็บ

(๑.๒.๒) ภาคผนวก ค บังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยาใช้
ภายนอก ตามข้อ ๑.๑.๑ ที่มีมูลค่าการผลิตน้อยกว่าเท่ากับ ๒๐ ล้านบาทต่อปี โดยมีจำนวน ๓ หมวด ๓๗ ข้อ

หมวดที่ ๑ บุคลากร

หมวดที่ ๒ อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หมวดที่ ๓ ตัวอย่างจัดเก็บ

๕.๓ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การกำกับดูแลด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒ ตามมาตรา ๖ (๑๐) ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้ง
ลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อเป็นการ
ส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งผลต่อ
ผู้บริโภค ดังนั้นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
พ.ศ. ๒๕๖๔ ที่มีแนวทางการจัดทำข้อกำหนดด้านสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความ
เสี่ยงต่ำ ตาม ASEAN Guideline on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines และการ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ให้มีมาตรฐานการผลิตตาม GMP PIC/S โดยอาศัย
หลักการจัดการตามความเสี่ยงของกระบวนการผลิต ที่มีการจัดระดับความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปเป็น
๓ แบบ ดังนี้

๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ

๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็กกลุ่มความเสี่ยงต่ำ

โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ก จัดอยู่ในข้อ ๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมี
ความเสี่ยงสูง มาตรฐานการผลิตตาม GMP PIC/S และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และ ค ตาม
ประกาศฯ FMP จะเข้าตามเกณฑ์ใหม่ข้างต้นข้อ ๒-๓ คือ หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์
สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ (๒๕๖๕, ๑๔ ธันวาคม)

(๑.๑) หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งตามกระบวนการความเสี่ยงของกระบวนการผลิต ได้แก่ สถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง และสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง หมายความว่า

(๑.๑.๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ

(๑.๑.๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบดัดแปรการปลดปล่อย (modified release) สารสำคัญ หรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new delivery system)

(๑.๑.๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้ เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

(๑.๒) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในหมวด ๑ หมวด ๕ หมวด ๗ และหมวด ๑๐ ของเอกสาร ๒ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ แนบท้ายประกาศฯ ภายในระยะเวลา ๕ ปี

(๑.๓) ผู้ผลิตขนาดเล็ก หมายความว่า

(๑.๓.๑) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์

(๑.๓.๒) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(๑.๓.๓) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

(๑.๔) เอกสาร ๒ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ แนบท้ายประกาศฯ ประกอบไปด้วย ๑๐ หมวด และภาคผนวก ๒ ดังนี้

หมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ

การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ และปฏิบัติตามตรงตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุญาต และไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยไม่เพียงพอ การบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง ซึ่งต้องการการมีส่วนร่วมและความมุ่งมั่นจากบุคลากรทุกฝ่ายในทุกระดับขององค์กร รวมถึงผู้ส่งมอบและผู้จำหน่าย เพื่อให้วัตถุประสงค์คุณภาพประสบความสำเร็จอย่างน่าเชื่อถือ ต้องมีการออกแบบให้มีรายละเอียดที่ครบถ้วน ครอบคลุมอย่างเข้าใจและนำระบบ

การประกันคุณภาพ รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และการควบคุมคุณภาพไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง มีการกำหนดไว้เป็นเอกสารอย่างครบถ้วนและมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพ ทุกส่วนของระบบการประกันคุณภาพควรมีทรัพยากรเพียงพอและมีบุคลากรที่มีความสามารถ มีอาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและเพียงพอ

หมวด ๒ บุคลากร

ต้องจัดให้มีบุคลากรในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานในทุกระดับ ซึ่งบุคลากรเหล่านั้นต้องมีความรู้ ทักษะ และความสามารถในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และต้องสามารถทำหน้าที่ของตนได้อย่างถูกต้องเหมาะสม บุคลากรต้องมีทัศนคติที่มุ่งมั่นเพื่อทำให้เป้าหมายของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตสำเร็จลุล่วง

หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ

อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ตัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบต้องมีจุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ

ทุกขั้นตอนของการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องดำเนินการตามหลักของสุขอนามัยและสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด ขอบเขตของสุขอนามัยและสุขลักษณะครอบคลุมถึงบุคลากร อาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวก รวมถึงสิ่งอื่น ๆ ที่สามารถก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ได้ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการปลูกฝังและสนับสนุนให้ตระหนักถึงความสำคัญในการรายงานสภาพของอาคารสถานที่ เครื่องมือ หรือบุคลากร ที่เห็นว่าอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร

การดำเนินการด้านเอกสารที่ดีถือเป็นส่วนสำคัญของระบบประกันคุณภาพ เอกสารที่ชัดเจน จะช่วยป้องกันข้อผิดพลาดอันเกิดจากการสื่อสารด้วยการพูด และสามารถใช้ทวนสอบกลับถึงที่มาของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นการผลิตได้ เริ่มตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบตั้งต้น จนถึงการกระจายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ระบบเอกสารต้องสามารถบันทึกกิจกรรมต่าง ๆ เกี่ยวกับการบำรุงรักษา การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ การกระจาย และเรื่องอื่น ๆ ที่เชื่อมโยงกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

ต้องจัดให้มีระบบเอกสารสำหรับทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิต โดยระบบเอกสารดังกล่าวประกอบด้วยสูตรการผลิต คำแนะนำการผลิต ข้อกำหนด วิธีการปฏิบัติ และบันทึกต่าง ๆ ซึ่งจะต้องไม่มีข้อผิดพลาดใด ๆ และมีความชัดเจน

หมวด ๖ การดำเนินการผลิต

อาคารสถานที่และเครื่องมือ รวมถึงกระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในการดำเนินการผลิต ต้องสามารถทำให้ได้ผลผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้ วิธีการปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่จัดทำขึ้น ต้องมีการระบุรายละเอียดของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ

สถานที่ผลิตทุกแห่งต้องจัดให้มีระบบควบคุมคุณภาพที่ออกแบบเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตเป็นไปตามเงื่อนไขและวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสม ละมีการดำเนินให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่จัดทำไว้ การควบคุมคุณภาพไม่ได้จำกัดเฉพาะการดำเนินการในห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่ต้องเกี่ยวข้องกับทุกการตัดสินใจที่สัมพันธ์กับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์นี้ จึงต้องกำหนดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพที่มีความเหมาะสมและเป็นอิสระจากฝ่ายอื่น

หมวด ๘ การแจ้งการผลิตและการวิเคราะห์

การแจ้งการผลิตและการวิเคราะห์หรือทดสอบต้องมีการกำหนดเงื่อนไข ข้อตกลง และการควบคุมให้ชัดเจนเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หรืองานที่ทำมีคุณภาพไม่เป็นที่น่าพอใจ โดยต้องทำสัญญาแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายให้ชัดเจน โดยสัญญาแจ้งดังกล่าวต้องระบุถึงวิธีการและความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมายปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นออกจำหน่ายให้ชัดเจน

หมวด ๙ ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อร้องเรียนทุกอย่างและข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้นต้องมีการทบทวนอย่างเอาใจใส่ตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ เพื่อให้มีความพร้อมสำหรับทุกอย่างที่อาจเกิดขึ้นได้ จึงต้องกำหนดให้มีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องจากห้องตลาดอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

หมวด ๑๐ การตรวจสอบตนเอง

ต้องทำการตรวจสอบตนเองเพื่อให้มีการตรวจติดตามการปฏิบัติว่ามีการดำเนินการอย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต รวมถึงเพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็น

ภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification)

การทวนสอบหมายถึง เอกสารหรือกระบวนการที่ยืนยันว่าการควบคุม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการควบคุมขั้นตอนสำคัญของการผลิตสอดคล้องและครบถ้วนตามข้อกำหนด โดยอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงและการบริหารความเสี่ยง ต้องดำเนินการทวนสอบซ้ำเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในเรื่องของสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ กระบวนการ และเครื่องมือ ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการอนุมัติตามกฎหมาย ในกรณีที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ

ต้องมีการทบทวนเป็นระยะ เพื่อแสดงให้เห็นว่าสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ กระบวนการและอุปกรณ์ยังคงเป็นไปตามข้อกำหนด

จากการพิจารณาเอกสาร ๒ จำนวน ๑๐ หมวด และภาคผนวก ๒ ตามข้างต้น จะเห็นได้ว่า หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร หมวด ๖ การดำเนินการผลิต และภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification) มีความสัมพันธ์กับรายการเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร

เอกสารการควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๑๓ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจัดให้มีเอกสารต่อไปนี้

๑๓.๑ ข้อกำหนด (Specifications)

๑๓.๒ วิธีการสุ่มตัวอย่าง

๑๓.๓ วิธีการทดสอบ และบันทึกต่าง ๆ (รวมถึงเอกสารผลวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบ) และ/หรือสมุดบันทึกของห้องปฏิบัติการ (Laboratory notebooks)

๑๓.๔ รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง

ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ

ข้อ ๑๖ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้:

๑๖.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์และถ้าเป็นไปได้ต้องอ้างอิงถึงผู้ตั้งชื่อ

๑๖.๒ รายละเอียดที่มาของวัตถุดิบจากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง)

๑๖.๓ ใช้ทั้งหมดหรือใช้แค่บางส่วนของพืชหรือสัตว์นั้น

๑๖.๔ เมื่อชื่อพืชหรือสัตว์ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้องมีการระบุถึงระบบการทำให้แห้ง

๑๖.๕ การสาธิตหรือการอธิบายด้วยภาพเกี่ยวกับวัตถุดิบจากธรรมชาติการตรวจสอบกรณีที่มีมองเห็นด้วยตาเปล่า และ/หรือการตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์สำหรับกรณีที่มีไม่เห็นด้วยตาเปล่า

๑๖.๖ สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้าจำเป็น)

๑๖.๗ อายุการใช้ (ถ้าจำเป็น)

ข้อ ๑๗ ต้องจัดให้มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้

๑๗.๑ การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญหรือสารเทียบ

๑๗.๒ การวิเคราะห์หรือทดสอบ ทางเคมีสำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษา (Known therapeutic activity) หรือของสารเทียบ

๑๗.๓ การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) ตัวอย่างเช่น ปริมาณเถ้า (Ash value) และการมีอยู่ของน้ำมันหอมระเหย (Essential oils) และปริมาณที่สูญเสียไปจากการทำให้แห้ง (Loss on drying)

๑๗.๔ การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน

๑๗.๕ การทดสอบการฉายรังสีพิษจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์

๑๗.๖ การทดสอบตัวทำละลายที่ตกค้างในสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี)

๑๗.๗ การทดสอบอื่น ๆ ตามที่กำหนด

ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุ

ข้อ ๑๘ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย (สำหรับกรณีวัตถุดิบตั้งต้นเป็นวัตถุดิบจากธรรมชาติให้อ้างอิงข้อ ๕.๑๗)

๑๘.๑ ข้อมูลของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ประกอบด้วย

(๑) ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง

(๒) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) เช่น หัวข้อ (มอโนกราฟ) ในตำรามาตรฐานยา

สมุนไพรไทย

(๓) ผู้ส่งมอบ (หมายถึงผู้ขายหรือผู้ให้บริการ) ที่ผ่านการรับรองหรือผู้ผลิต

ของวัตถุดิบตั้งต้น และวัสดุการบรรจุ (ตามความเหมาะสม)

(๔) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

๑๘.๒ วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ

๑๘.๓ ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณพร้อมขีดจำกัดการยอมรับ

๑๘.๔ สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง

๑๘.๕ ระยะเวลาที่นานที่สุดของการเก็บรักษาก่อนที่จะมีการตรวจสอบซ้ำ

ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๒๐ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้

๒๐.๑ ขีดจำกัดของจำนวนจุลินทรีย์

๒๐.๒ ขีดจำกัดของโลหะหนัก

๒๐.๓ คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรูปแบบ เช่น ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (สำหรับรูปแบบเม็ดและรูปแบบแคปซูล) เวลาในการกระจายตัว (สำหรับรูปแบบเม็ด รูปแบบแคปซูลและรูปแบบลูกกลอน) ความแข็งและความกร่อน (สำหรับรูปแบบเม็ด)

๒๐.๔ ลักษณะทางกายภาพ เช่น สีรสชาติพื้นผิว ขนาด

๒๐.๕ การทดสอบอื่น ๆ ตามที่กำหนด

ข้อ ๒๑ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๑.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ใช้ทะเบียน และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)

๒๑.๒ สูตรตำรับ หรือเอกสารอ้างอิง

๒๑.๓ ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ

๒๑.๔ วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ หรือการอ้างอิงถึงวิธีการปฏิบัติ (ถ้ามี)

๒๑.๕ ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ (ถ้ามี)

๒๑.๖ สภาวะการเก็บรักษา และข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี)

๒๑.๗ อายุการใช้

เอกสารการดำเนินการผลิต

สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต

สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่มีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ ต้องจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์และแต่ละขนาดของรุ่นที่จะทำการผลิต

ข้อ ๒๒ สูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๒.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสอ้างอิงของผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

๒๒.๒ รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ความแรงของผลิตภัณฑ์และขนาดของรุ่นผลิต

๒๒.๓ รายการของวัตถุดิบตั้งต้นทุกชนิดที่ใช้พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด เขียนโดยใช้ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิงที่เฉพาะของวัตถุดิบตั้งต้นนั้น และต้องระบุด้วยว่าสารใดบ้างที่อาจหายไประหว่างกระบวนการผลิต

๒๒.๔ กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ และผลผลิตระหว่างการผลิต (ถ้ามี)

ข้อ ๒๓ คำแนะนำกระบวนการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๓.๑ ระบุสถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต

๒๓.๒ วิธีการหรืออ้างอิงวิธีการที่ใช้สำหรับการเตรียมเครื่องมือที่สำคัญ เช่น การทำความสะอาด การประกอบอุปกรณ์การสอบเทียบการทำให้ปราศจากเชื้อ

๒๓.๓ รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต เช่น การตรวจสอบวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ การเตรียมขั้นต้น ลำดับการเติมวัตถุดิบตั้งต้น เวลาที่ใช้ในการผสม อุณหภูมิ

๒๓.๔ การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด

๒๓.๕ ข้อกำหนดการจัดเก็บผลิตภัณฑ์บรรจุรวมถึงภาชนะ ฉลาก และสภาวะพิเศษของการเก็บรักษา (ถ้ามี)

๒๓.๖ ข้อควรระวังพิเศษ

ข้อ ๒๔ คำแนะนำกระบวนการผลิต ต้องอธิบายการดำเนินการที่แตกต่างกันสำหรับสมุนไพรมีสำหรับวัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใดๆ แต่ละชนิด เช่น การแยกประเภท การทำความสะอาด การทำให้แห้ง การบด และการร่อน รวมทั้งเวลาที่ใช้ทำให้แห้ง และอุณหภูมิอีกทั้งต้องมีการอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการที่ใช้ในการร่อนหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้ในการคัดแยกสิ่งแปลกปลอมออกไป

ข้อ ๒๕ ต้องมีคำแนะนำ/วิธีการปฏิบัติงาน และบันทึก เพื่อให้แน่ใจว่าทุกหน่วยบรรจุของผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบอย่างระมัดระวัง เพื่อป้องกันการปลอมปน/การแทนที่ หรือการมีอยู่ของสิ่งแปลกปลอม เช่น โลหะ แก้ว ชิ้นส่วนหรือมูลสัตว์หิน ทราาย หรือสิ่งที่เน่าเปื่อย

ข้อ ๒๖ คำแนะนำสำหรับการเตรียมการผลิต ต้องรวมถึงรายละเอียดของต่างหรือตัวทำละลาย เวลาและอุณหภูมิที่ใช้ในการสกัด รายละเอียดของขั้นตอนความเข้มข้นและวิธีการที่ใช้

คำแนะนำการบรรจุ

ข้อ ๒๗ ต้องมีคำแนะนำการบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดในเรื่องของขนาด และประเภทภาชนะบรรจุที่ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการแล้ว ต้องประกอบด้วยหรือมีเอกสารอ้างอิงดังต่อไปนี้

๒๗.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

๒๗.๒ รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์และความแรง (ถ้ามี)

๒๗.๓ ขนาดบรรจุแสดงเป็นจำนวน น้ำหนัก หรือปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุสุดท้าย

๒๗.๔ รายการของวัสดุการบรรจุทั้งหมดที่ต้องการสำหรับขนาดของรุ่นผลิตมาตรฐาน รวมทั้งปริมาณ ขนาด และประเภท พร้อมทั้งรหัสหรือหมายเลขอ้างอิงที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของวัสดุการบรรจุแต่ละชนิด

๒๗.๕ ตัวอย่างหรือสำเนาของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว และตัวอย่างที่ระบุตำแหน่งของการพิมพ์หมายเลขรุ่นและวันสิ้นอายุ

๒๗.๖ สถานที่ และเครื่องมือก่อนเริ่มการปฏิบัติงานต้องตรวจสอบอย่างระมัดระวังเป็นพิเศษว่าปราศจากสิ่งตกค้างหรือหลงเหลือจากการผลิตครั้งก่อน

๒๗.๗ การอธิบายวิธีการบรรจุ รวมถึงขั้นตอนการดำเนินการเพิ่มเติมที่มีนัยสำคัญ และเครื่องมือที่จะนำมาใช้

๒๗.๘ รายละเอียดของการควบคุมระหว่างการผลิตพร้อมทั้งคำแนะนำสำหรับการสุ่มตัวอย่าง และขีดจำกัดที่ยอมรับ

บันทึกกระบวนการผลิต

ข้อ ๓๐ ในระหว่างกระบวนการผลิต ต้องมีการบันทึกข้อมูลในเวลาที่ทำกิจกรรมแต่ละครั้ง และภายหลังดำเนินการแล้วเสร็จ ต้องลงวันที่และลงลายมือชื่อโดยบุคคลที่รับผิดชอบในกระบวนการผลิต ทั้งนี้ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

๓๐.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

๓๐.๒ วันและเวลา นับตั้งแต่เริ่มต้นการผลิตขึ้นตอนที่สำคัญระหว่างการผลิตจนกระทั่งการผลิตเสร็จสิ้นสมบูรณ์

๓๐.๓ ชื่อบุคคลที่รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการผลิต

๓๐.๔ ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนสำคัญของกระบวนการผลิต และมีลายมือชื่อของผู้ตรวจสอบขั้นตอนเหล่านี้ (เช่น การชั่ง) ตามความเหมาะสม

๓๐.๕ หมายเลขรุ่นหรือหมายเลขควบคุมการวิเคราะห์หรือทดสอบและปริมาณของวัตถุตั้งต้นแต่ละชนิดที่ชั่งจริง รวมถึงหมายเลขรุ่นและปริมาณของวัตถุตั้งต้นที่นำกลับมาใช้ใหม่หรือนำมาผ่านกระบวนการใหม่ที่ผสมเข้าไปด้วย

๓๐.๖ กระบวนการผลิตใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง และเครื่องมือหลักที่ใช้

๓๐.๗ บันทึกของการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและการลงวันที่พร้อม
ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติและผลการควบคุมที่ได้

๓๐.๘ ปริมาณผลผลิตที่ได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต

๓๐.๙ บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งรายละเอียด และลายมือชื่อผู้อนุมัติความ
เบี่ยงเบนไปจากสูตรการผลิต และคำแนะนำกระบวนการผลิตในกรณีที่ยอมรับได้

หมวด ๖ การดำเนินการผลิต

ข้อ ๑๖ น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต ต้องได้รับการปรับคุณภาพให้มีการปนเปื้อน
จุลินทรีย์น้อยที่สุด

การทวนสอบ

ข้อ ๑๗ ต้องมีการระบุและจัดทำเอกสารการทวนสอบที่แสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุม
ลักษณะวิกฤต (Critical Aspects) ของกระบวนการที่สำคัญได้

วัตถุดิบ (Starting Materials)

ข้อ ๒๑ การจัดซื้อวัตถุดิบเป็นการดำเนินการที่สำคัญต้องมีบุคลากรที่มีความรู้
โดยเฉพาะและมีรายละเอียดของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๒ ต้องจัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรองและมีรายชื่ออยู่ในข้อกำหนด
ของวัตถุดิบชนิดนั้นซึ่งจัดทำโดยผู้ผลิตและต้องมีการพิจารณาร่วมกับผู้ส่งมอบเท่านั้น และต้องซื้อโดยตรงจาก
ผู้ผลิตวัตถุดิบการผลิตและการควบคุมวัตถุดิบที่มีข้อสงสัยให้มีการพิจารณาร่วมกันระหว่างผู้ผลิตและผู้ส่ง
มอบ ประกอบด้วยข้อกำหนดสำหรับการจัดการ การติดฉลากและการบรรจุที่กำหนดรวมถึงวิธีการปฏิบัติสำหรับ
การจัดการกับข้อร้องเรียนและการไม่ยอมรับวัตถุดิบ

ข้อ ๒๓ การส่งมอบทุกครั้งต้องตรวจสอบความสมบูรณ์และการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ
รวมทั้งตรวจสอบความถูกต้องตรงกันระหว่างใบส่งของกับฉลากของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๔ การส่งมอบวัตถุดิบแต่ละครั้งหากวัตถุดิบชนิดเดียวกันมีหลายรุ่นผลิต ต้อง
แยกการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบและการปล่อยผ่านของแต่ละรุ่น

ข้อ ๒๕ วัตถุดิบที่จัดเก็บในบริเวณจัดเก็บต้องมีการติดฉลากที่เหมาะสม (ดูหมวด ๕
ข้อ ๑๓) ฉลากต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้

๒๕.๑ ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)

๒๕.๒ หมายเลขรุ่นที่กำหนดเมื่อมีการรับ

๒๕.๓ สถานะของวัตถุดิบเช่น กักกัน รอการทดสอบ ปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน

ข้อ ๒๖ ต้องมีวิธีการปฏิบัติหรือมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ
ต้นที่อยู่ในแต่ละภาชนะ รวมถึงต้องมีการบ่งชี้ภาชนะวัตถุดิบที่ถูกสุ่มตัวอย่าง

การดำเนินการกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ข้อ ๓๑ ก่อนการได้มาซึ่งสูตรแม่บท (Master formula) ที่ใช้ในการผลิตจริง ต้องมีการประเมินอย่างเพียงพอถึงความเป็นไปได้ในการผลิต เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินการผลิตที่จำเป็นประจำและความสามารถในการผลิตซ้ำ

ข้อ ๓๕ ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต และการควบคุมสถานะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก

ข้อ ๓๖ ต้องบันทึกและตรวจสอบผลผลิตสุดท้ายของแต่ละรุ่นการผลิต โดยเทียบกับผลผลิตตามทฤษฎี (Theoretical yield) ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ

ข้อ ๓๘ ต้องจัดเก็บวัตถุและวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ภายใต้สภาวะที่มีการควบคุม

หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ

การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๒๓ ภายหลังจากปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ต้องมีการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่กำหนดไว้ในแผนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถตรวจหาปัญหาที่เกี่ยวกับความคงสภาพของสูตรตำรับในภาชนะบรรจุที่กำหนด

ข้อ ๒๔ วัตถุประสงค์ของการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อตรวจติดตามอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพื่อพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพและคาดว่าจะยังคงมีคุณภาพตามข้อกำหนดภายใต้สภาวะการเก็บรักษาที่ระบุไว้บนฉลาก

ข้อ ๒๕ การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ให้ใช้กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่บรรจุในภาชนะที่กำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์รอบบรรจุให้มีแผนการติดตามความคงสภาพด้วย เช่น เมื่อเก็บผลิตภัณฑ์รอบบรรจุไว้เป็นเวลานานก่อนทำการบรรจุหรือรอการส่งต่อจากสถานที่ผลิตไปยังสถานที่บรรจุต้องมีการประเมินและศึกษาผลกระทบต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะปกติรวมถึงต้องติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตที่เก็บและรอใช้เป็นเวลานานหากมีการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ผสมน้ำหรือตัวทำละลายอื่นก่อนใช้ได้ศึกษาภายหลังการผสมตามช่วงเวลาต่างๆในระหว่างการพัฒนาผลิตภัณฑ์แล้ว ในการตรวจติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่จำเป็นต้องตรวจในแต่ละช่วงเวลา ภายหลังจากผสม อย่างไรก็ตาม ยังคงแนะนำว่าหากสามารถทำได้ต้องติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ผสมน้ำหรือตัวทำละลายอื่นก่อนใช้ตามช่วงเวลาต่าง ๆ

ข้อ ๒๖ ต้องมีการเขียนโปรโตคอลและจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เครื่องมือที่ใช้ในการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง (เช่น ตู้สำหรับติดตามความคงสภาพที่สภาวะต่างๆ) ต้องมีการตรวจรับรองและบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

ข้อ ๒๗ โปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น และอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- ๒๗.๑ จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี)
- ๒๗.๒ วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมีจุลชีววิทยา และชีววิทยา รวมถึงพารามิเตอร์ที่บ่งชี้ความคงสภาพ (ถ้ามี)
- ๒๗.๓ เกณฑ์การยอมรับ
- ๒๗.๔ อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้
- ๒๗.๕ รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก
- ๒๗.๖ ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ
- ๒๗.๗ รายละเอียดของสภาวะการเก็บรักษา
- ๒๗.๘ พารามิเตอร์ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)

ข้อ ๒๘ โปรโตคอลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องอาจแตกต่างจากการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาวที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับ ไว้โดยมีข้อแม้ว่าต้องมีการให้เหตุผลที่สมควรและระบุไว้ในโปรโตคอล

ข้อ ๒๙ จำนวนรุ่นผลิตและความถี่ของการทดสอบ ต้องให้ข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หรือทดสอบแนวโน้ม นอกจากนี้เหตุผลเพียงพอให้ทำการติดตามความคงสภาพอย่างน้อย ๑ รุ่นผลิตต่อปีในทุกความแรง และทุกประเภทของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ใช้ เว้นแต่ไม่มีการผลิตในระหว่างปี ทั้งนี้ต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ประกอบ ในกรณีที่มีการนำหลักการของการออกแบบแบบแบรกเกตติงและการออกแบบแบบเมทริกซิงมาใช้ในการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๓๐ ในบางสถานการณ์การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องอาจมีการเพิ่มจำนวนรุ่นผลิตที่ศึกษา เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือมีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญในกระบวนการหรือวัสดุการบรรจุ รวมถึงการทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม หรือการนำกลับมาใช้ใหม่

ข้อ ๓๑ การไม่ผ่านข้อกำหนด หรือแนวโน้มที่มีความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุการยืนยันผลของการไม่ผ่านข้อกำหนดหรือแนวโน้มเชิงลบที่มีนัยสำคัญต้องมีการรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลกระทบที่เป็นไปได้ต่อแต่ละรุ่นผลิตในท้องตลาดต้องพิจารณาตามทีละรุ่นไว้ใน หมวด ๘ ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓๓ ผลสรุปของข้อมูลทั้งหมด รวมถึงผลสรุปแต่ละช่วงเวลาของแผนการติดตาม ต้องเขียนเป็นลายลักษณ์อักษรและเก็บรักษาไว้ผลสรุปนี้ต้องมีการทบทวนเป็นระยะ

ข้อ ๓๔ สำหรับข้อกำหนดในการศึกษาความคงสภาพ อาจอ้างอิงได้จาก ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf Life of Traditional Medicine

ภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification)

เอกสาร

ข้อ ๒ ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ซึ่งรวมถึงเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานซึ่งระบุถึงกิจกรรมการทวนสอบที่ต้องปฏิบัติเอกสารที่จัดทำขึ้นต้องแสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ ระบบประกันคุณภาพประกอบด้วยองค์ประกอบที่สำคัญ ได้แก่ หน้าที่และความรับผิดชอบ

การฝึกอบรมพนักงาน การจัดการเอกสาร การสอบเทียบและการบำรุงรักษา อุปกรณ์การผลิต และขั้นตอนการควบคุมในห้องปฏิบัติการ รวมถึงการประเมินอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์

ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติสรุปผลที่ได้รับ ระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปผลข้อบกพร่องที่พบรวม ถึงข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่องการทวนสอบเครื่องจักรและอุปกรณ์

ข้อ ๓ อุปกรณ์และเครื่องจักรต้องได้รับการทวนสอบเป็นระยะ ๆ เพื่อพิสูจน์ว่าอุปกรณ์และเครื่องจักรนั้นจะยังคงทำงานได้อย่างถูกต้อง

ในการทวนสอบ จำเป็นต้องใช้สาร/อุปกรณ์อ้างอิงที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว เช่น NIST traceable calibrated thermometer เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิของกระบวนการทำงานว่าถูกต้อง

เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้งานต้องได้รับการทวนสอบก่อนที่จะมีการทวนสอบกระบวนการ และพนักงานที่ทำการทวนสอบต้องได้รับการอบรมอย่างเหมาะสม

การทวนสอบกระบวนการ

ข้อ ๔ ทั่วไป

การทวนสอบกระบวนการช่วยให้เกิดความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และหลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพคือผลิตภัณฑ์ต้องมีการผลิตภายใต้สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการใช้งาน หลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพ คือ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการผลิตอย่างสม่ำเสมอและมีการควบคุมให้ได้ตามคุณภาพมาตรฐานที่เหมาะสมต่อการใช้งานและเป็นไปตามข้อกำหนดตามทะเบียนและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕ การทวนสอบกระบวนการอาจรวมถึงการสาธิต การทดสอบและวิเคราะห์และการควบคุมระหว่างกระบวนการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่ยืนยันว่าขั้นตอนวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม ต้องจัดเตรียมรายงานการทวนสอบกระบวนการที่แสดงถึงหลักฐานว่ากระบวนการได้รับการทวนสอบ

ก) สาธิต

การสาธิต คือการแสดงให้เห็นหลักฐานว่าสามารถเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและตามคุณลักษณะด้านคุณภาพ

การสาธิต สามารถดำเนินการในสภาพแวดล้อมที่เกิดขึ้นจริงหรือในสภาวะจำลอง

ข) การทดสอบและการวิเคราะห์

การทดสอบ เป็นการใช้หลักการและกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เพื่อหาคุณสมบัติหรือความสามารถในการทำงานของสิ่งของ/กระบวนการ การทดสอบคล้ายคลึงกับการสาธิต แต่มีความเข้มงวดมากขึ้น โดยทั่วไปต้องใช้อุปกรณ์ทดสอบพิเศษ มีการกำหนดค่า ข้อมูล และขั้นตอนเพื่อที่จะพิสูจน์ว่าอุปกรณ์/กระบวนการเป็นไปตามความคาดหวัง

การวิเคราะห์หรือทดสอบ คือการใช้โมเดลทางเทคนิคหรือทางคณิตศาสตร์ที่ได้รับการพิสูจน์แล้ว หรือการจำลอง หรือหลักการและกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เพื่อหาหลักฐานว่ารายการสิ่งของนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

ค) การควบคุมระหว่างกระบวนการ

พารามิเตอร์ที่สำคัญต้องได้รับการระบุและตรวจติดตาม ตรวจสอบ ระหว่างการผลิต เพื่อที่จะตรวจติดตาม และหากจำเป็นเพื่อปรับกระบวนการ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปข้อกำหนด การควบคุมสภาวะแวดล้อมหรือเครื่องมืออาจถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมระหว่างกระบวนการ

การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๖ ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนที่ต้องดำเนินการหากมีการเปลี่ยนแปลงในวัตถุดิบ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อุปกรณ์การผลิต สภาวะแวดล้อมในการผลิต (หรือสถานที่ตั้ง) วิธีการผลิต หรือการทดสอบ หรือการเปลี่ยนแปลงใดๆซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือความสามารถทำซ้ำได้ของกระบวนการ ขั้นตอนในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงต้องสามารถทำให้มั่นใจว่ามีข้อมูลสนับสนุนที่เพียงพอในการแสดงให้เห็นว่ากระบวนการที่ได้รับการปรับปรุงจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามต้องการและมีความสม่ำเสมอตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุมัติ

ข้อ ๗ การเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความสามารถในการทำซ้ำได้ของกระบวนการต้องได้รับการร้องขอ จัดเตรียมเอกสาร และอนุมัติโดยแผนกที่เกี่ยวข้อง ผลกระทบที่เป็นไปได้จากการเปลี่ยนแปลงสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และอุปกรณ์ที่มีต่อผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการประเมิน รวมถึงวิเคราะห์หรือทดสอบ ความเสี่ยง ต้องพิจารณาถึงความจำเป็นและขอบเขตในการทวนสอบซ้ำของเครื่องจักร อุปกรณ์และกระบวนการ

(๑.๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแบบถ่ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยอนุโลม เว้นแต่ภาคผนวก ๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์ ภาคผนวก ๓ การผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี ภาคผนวก ๔ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน ภาคผนวก ๕ การผลิตผลิตภัณฑ์กระตุ้นภูมิคุ้มกันสำหรับสัตว์ และภาคผนวก ๑๓ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากโลหิตหรือพลาสมามนุษย์

๕.๔ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

สำหรับข้อคิดเห็นในการยกระดับคุณภาพด้านมาตรฐานสถานที่ผลิต ของผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยต่อมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) ของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ก่อนที่จะมีผลบังคับใช้ พ.ศ. ๒๕๕๔ พบว่า ในภาพรวมนั้น ผู้ประกอบการเล็งเห็นถึงประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการใช้มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของ PIC/S ทั้งในด้านคุณภาพยาและมาตรฐานที่เป็นสากลยิ่งขึ้น แต่ส่วนใหญ่ไม่เห็นด้วยในการบังคับเป็นกฎหมาย เนื่องจากมีความกังวลในเรื่องการลงทุนการปรับปรุงสถานที่ รวมถึงความรู้ทางวิชาการในด้านต่างๆ เพื่อปฏิบัติให้ได้ตามข้อกำหนด นอกจากนี้ จากการสำรวจ ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S พบว่า โรงงานการผลิตส่วนใหญ่ ไม่สามารถพัฒนาให้เป็นที่ไปตามมาตรฐานของ PIC/S ได้ เพราะว่า

ไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดบางข้อใน GMP PIC/S ได้ และต้องใช้ระยะเวลาเพื่อพัฒนาให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ GMP PIC/S ซึ่งไม่สามารถดำเนินการได้ทันที ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องใช้ระยะเวลาในการปรับปรุงโรงงานประมาณ ๒ ปี (สมหญิง พุ่มทอง และคณะ, ๒๕๕๑; ปิยะรส วัชรนุกูล, ๒๕๕๑)

อีกส่วนหนึ่งที่สำคัญที่นอกเหนือจากการยกระดับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่วนหนึ่ง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ GMP PIC/S แล้วนั้น ในประเทศไทย ยังมีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรขนาดเล็กที่จำเป็นต้องยกระดับด้านคุณภาพการผลิต ซึ่งจากการศึกษาถึงปัจจัยและความพร้อมในการพัฒนาของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยาแผนโบราณเดิม) ในพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๑๑ พบว่า โรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่วนใหญ่เป็นโรงงานขนาดเล็กในครัวเรือนใช้วิธีการผลิตอย่างดั้งเดิม มีเครื่องจักรจำนวนน้อยและล้าสมัย ขาดความรู้ในเรื่องการวิจัยพัฒนาและขาดงบประมาณในการลงทุนเพื่อการพัฒนา และจากการสำรวจสถานการณ์ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ ๓ และประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการด้านความรู้ งบประมาณการลงทุน และปัญหาและอุปสรรค ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๙ พบว่า สถานที่ผลิตยาต้องใช้เวลามากกว่า ๕ ปี ในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ฯ โดยหมวด อาคารสถานที่ จำเป็นต้องใช้งบประมาณในการปรับปรุงมากที่สุดคือ (กมลรัตน์ นุตยกุล, ๒๕๖๓; ธนัชพร อินโท, ๒๕๖๓)

จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมา พบว่า ก่อนมีการตราพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ นั้น กลุ่มยาจากสมุนไพร อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แต่พระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว ไม่ได้บัญญัติคำว่ายาพัฒนาจากสมุนไพรไว้ ดังนั้น จึงไม่พบการศึกษาวิจัยของยาจากสมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือยาจากสมุนไพร ในต่างประเทศ

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือยาจากสมุนไพร ในต่างประเทศหรือกลุ่มประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย มาเลเซีย และสหภาพยุโรป องค์การอนามัยโลก และอาเซียน มีความแตกต่างกันไป โดยมีการยื่นเอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ดังนี้

- **ประเทศสหรัฐอเมริกา** เรียกผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรว่า Botanical drugs ที่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลของหน่วยงาน US. Food and Drug Administration (USFDA) ซึ่ง Botanical drugs เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความมุ่งหมายในการวินิจฉัย รักษา บรรเทา และป้องกันโรค โดยผลิตภัณฑ์ Botanical drugs จะประกอบไปด้วยผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืช สาหร่าย เห็ดรา หรือส่วนผสมของส่วนประกอบข้างต้น ซึ่ง Botanical drugs จะมีหลายรูปแบบ เช่น ยาน้ำ ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาใช้ภายนอก ยาฉีด เป็นต้น ซึ่งส่วนใหญ่จะมีลักษณะเป็นของผสม (complex mixtures) ที่ไม่สามารถระบุตัวยาสำคัญได้ชัดเจน และผลิตภัณฑ์ Botanical drugs ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการหมัก ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบไปด้วยสารบริสุทธิ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่ประกอบไปด้วยสารสกัดที่นำไปผ่านกระบวนการทางเคมี ทั้งนี้การควบคุมคุณภาพของ Botanical drugs จะประกอบไปด้วย ๑) Botanical Raw Materials ๒) Botanical Drug Substance และ ๓) Botanical Drug Product (U.S. Food and Drug Administration, ๒๐๒๑; U.S. Department of Health and Human Services, ๒๐๑๖)

- **ประเทศออสเตรเลีย** ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรอยู่ในกลุ่มของผลิตภัณฑ์ Complementary medicines ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ซึ่ง Complementary medicines เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญ เช่น พืช หรือส่วนของสมุนไพร โยอาหารจากพืช เอนไซม์ สาหร่าย เห็ดรา เป็นต้น จำนวนตั้งแต่ ๑ ชนิดขึ้นไป โดย Complementary medicines กลุ่มที่ความเสี่ยงสูง (Higher risk medicines) จำเป็นต้องใช้ช่องทางการขึ้นทะเบียน โดยมีรูปแบบการเตรียมเอกสารตาม Common Technical Dossier (CTD) ซึ่ง CTD modules ๓: Quality จะประกอบไปด้วย ๑) Drug substance และ ๒) Drug product (Australian Government. Department of Health, ๒๐๑๓; ๒๐๒๐)

- **ประเทศมาเลเซีย** เรียกผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรว่า Natural Products และ Natural Products with Therapeutic Claim ที่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลของหน่วยงาน National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) โดยผลิตภัณฑ์ Natural Products with Therapeutic Claim หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาสสำคัญที่ได้จากสมุนไพรหรือพืช ในรูปแบบของ standardized extract ซึ่งผลิตภัณฑ์ natural product with therapeutic claims ไม่รวมถึง ยาเตรียมปราศจากเชื้อ (sterile preparation) วัคซีน สิ่งที่ได้จากชิ้นส่วนของมนุษย์ หรือสารที่ผ่านกระบวนการแยกออกมา จนทำให้ทราบสูตรโครงสร้างแน่ชัด โดยมีรูปแบบการยื่นเอกสารประกอบการขออนุญาตตาม ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) ซึ่ง Part II - Data to support product quality (Quality Document) จะประกอบไปด้วย ๑) Drug substance และ ๒) Drug product (Malaysia. Ministry of health, ๒๐๑๙)

- **สหภาพยุโรป** เรียกผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรว่า Herbal medicinal products ที่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลของหน่วยงาน European Medicine Agency (EMA) ซึ่งผลิตภัณฑ์ Herbal medicinal products หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ที่มีตัวยาสสำคัญประกอบด้วยสมุนไพรจำนวนตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป หรือประกอบด้วยยาเตรียมจากสมุนไพร (herbal preparations) ตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป หรือเป็นสูตรผสมของสมุนไพรตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป และยาเตรียมสมุนไพรตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป โดยมีรูปแบบการยื่นเอกสาร โดยมีรูปแบบการเตรียมเอกสารตาม Common Technical Document (CTD) จะประกอบไปด้วย ๑) Herbal substances and herbal preparations ๒) herbal medicinal product (European Medicines Agency, ๒๐๑๐; n.d.; ๒๐๑๘)

- **อาเซียน** กรอบความตกลงอาเซียนด้าน Traditional Medicines เป็นการตกลงร่วมกันของประเทศสมาชิกอาเซียน จำนวน ๑๐ ประเทศ ด้านกฎระเบียบต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ประเภท Traditional Medicines ซึ่งหมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สำหรับมนุษย์ในรูปแบบพื้นบ้าน (traditional practice) โดยประกอบด้วยส่วนประกอบสำคัญ ได้แก่ พืช สัตว์ หรือแร่ธาตุจากธรรมชาติ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาเตรียมปราศจากเชื้อ วัคซีน สารที่ได้มาจากชิ้นส่วนมนุษย์ หรือสารที่ผ่านกระบวนการแยกออกมา จนทำให้ทราบสูตรโครงสร้างแน่ชัด โดยปัจจุบันในกรอบความตกลง มีกฎระเบียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ เช่น ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-Life of Traditional Medicines ซึ่งเป็นกรอบความตกลงด้านวิชาการเกี่ยวกับการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ Traditional Medicines (Association of South East Asian Nations, ๒๐๑๕)

- **องค์การอนามัยโลก** เรียกผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรว่า Herbal medicines ซึ่งหมายถึงสมุนไพร ส่วนของสมุนไพร ยาเตรียมจากสมุนไพร (herbal preparations) หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสมุนไพร (finished herbal products) ที่ประกอบไปด้วยส่วนประกอบสำคัญ คือ ส่วนของพืช หรือสิ่งที่ได้จากพืช หรือส่วนผสมของส่วนของพืช หรือส่วนผสมของสิ่งที่ได้จากพืช โดยในบางประเทศ Herbal medicines อาจจะมีสารสำคัญจากของสารอินทรีย์หรืออนินทรีย์ตามธรรมชาติ ที่ไม่ได้มีต้นกำเนิดมาจากพืช เช่น สัตว์ และวิตามินแร่ธาตุ โดยองค์การอนามัยโลกมีคำแนะนำในการควบคุมคุณภาพ Herbal medicines เป็น ๓ ส่วน ได้แก่ ๑) herbal materials ๒) herbal preparations ๓) finished herbal products (World Health Organization, ๑๙๙๘; ๒๐๑๙; n.d.)

ทั้งนี้เมื่อกล่าวถึงมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแล้ว พบว่า กฎระเบียบยาจากสมุนไพร (herbal medicine) ด้านมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good manufacturing practice (GMP) ในแต่ละประเทศ ยังมีความแตกต่างกันในการนำไปปฏิบัติให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศตนเอง โดยเมื่อทำการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของมาตรฐาน China GMP, cGMP, WHO-GMP, PIC/S และ EU-GMP พบว่า การควบคุมคุณภาพของยาจากสมุนไพรเป็นประเด็นที่สำคัญ โดยไม่เพียงแต่สำหรับผู้บริโภคเท่านั้น แต่ยังรวมถึงหน่วยงานกำกับดูแล (regulators) และผู้ผลิต โดยกฎหมาย ข้อบังคับ และแนวทางปฏิบัติที่กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของยาจากสมุนไพรนั้นแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ และยังไม่สามารถสอดประสานกันได้ ทั้งนี้พบว่า หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตทั้ง ๕ ประเภท มีความแตกต่างกันในด้านขอบเขตของผลิตภัณฑ์ในการกำกับดูแล และการนำไปปฏิบัติ โดยมาตรฐาน GMP ของยาจากสมุนไพรในประเทศจีน ได้รับการพัฒนาจากพื้นฐานของ WHO-GMP ในขณะที่ EU-GMP สะท้อนแนวทางของ PIC/S และ cGMP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (dietary supplements) ในประเทศสหรัฐอเมริกายังเผชิญกับความท้าทายหลายประการ

เมื่อสำรวจประเทศที่ปฏิบัติตามข้อกำหนด GMP PIC/S ของประเทศสิงคโปร์ อินโดนีเซีย มาเลเซีย และสหรัฐอเมริกา พบว่าประเทศสิงคโปร์ ใช้ข้อกำหนด GMP PIC/S กับผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน (therapeutic products) และ ผลิตภัณฑ์ยาจีน (Chinese Proprietary Medicines) ไม่บังคับใช้กับยาแผนโบราณ (Traditional medicines) ประเทศอินโดนีเซีย ใช้ข้อกำหนด GMP PIC/S กับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณตามระดับความเสี่ยง และประเทศมาเลเซีย กำหนด GMP PIC/S ให้ใช้กับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (He T. et al., ๒๐๑๔)

เมื่อพิจารณาแนวทางของ GMP PIC/S, GMP WHO และ GMP ASEAN พบว่ามีมาตรฐานที่เทียบเท่ากัน แต่มีความแตกต่างกันในด้านการแบ่งหัวข้อและการเขียน โดยมาตรฐาน GMP PIC/S ให้ความสำคัญเรื่องบริหารคุณภาพ (Quality management) การป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการดำเนินการผลิต และการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ในกรณีปราศจากเชื้อมีการกำหนดมาตรฐานความสะอาดของสถานที่ผลิตทั้ง ณ เวลาที่ไม่มีการผลิตหรืออยู่ระหว่างผลิต (at rest และ in operation) มากกว่า GMP WHO เนื่องจากมีการแยกบท/หัวข้อให้ชัดเจน และมาตรฐาน GMP PIC/S ให้ความสำคัญกับประเด็น การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ การป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิต การตรวจสอบความ

ถูกต้อง (validation) การตรวจสอบตนเอง และสถานะในการผลิตยาปราศจากเชื้อ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๒)

จากการดำเนินงานที่ผ่านมาของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะเห็นได้ว่าการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งเป็นยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทย หรือ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก หรือกล่าวได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านกระบวนการพัฒนาสารสำคัญที่เป็นสมุนไพร ด้วยกระบวนการทางด้านวิทยาศาสตร์นั้น มีการอ้างอิงการเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตามแนวทาง ASEAN Common Technical Dossier (CTD) ที่ประกอบไปด้วย ๔ ส่วน ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางสากล เช่น สหภาพยุโรป โดยเอกสารด้านคุณภาพ (Quality) นั้น จำเป็นต้องยื่นรายละเอียดเอกสารจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งจากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบว่าสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S ไม่สามารถเตรียมเอกสารด้านคุณภาพสำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

อีกปัจจัยหนึ่งที่สำคัญสำหรับการยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร คือ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร รวมถึงกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องศึกษารายละเอียดขั้นตอนการยื่นขึ้นทะเบียน รายละเอียดเอกสารที่จำเป็นต้องใช้ประกอบการขึ้นทะเบียน เช่น แบบแจ้งผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนสำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิต นอกจากนี้ผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ยังต้องทราบรายละเอียด ความหมาย และรูปแบบที่ถูกต้องของเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลคุณภาพจะต้องนำข้อมูลจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาเรียบเรียงตามหัวข้อของเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร นอกจากนี้รายการเอกสารในบางหัวข้อ ยังจำเป็นต้องศึกษาแนวทางการเตรียมตามที่กำหนด เช่น การศึกษาความคงสภาพ ต้องจัดเตรียมและยื่นเอกสารตามแนวทาง ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS

ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรแล้ว จะเห็นได้ว่าความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาจส่งผลกระทบต่อความสำเร็จในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ ดังนั้นเพื่อเป็นการสำรวจข้อมูลของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นปัจจุบัน และค้นหาปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เพื่อจะนำข้อมูลที่ได้ไปวิเคราะห์ช่องว่างของความรู้ที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และวางแผนการสนับสนุน ส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยต่อไป

บทที่ ๓ วิธีการดำเนินการศึกษา

การเก็บข้อมูลครั้งนี้ เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยส่วนบุคคล ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้นเพื่อให้การเก็บข้อมูลครั้งนี้ บรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ จึงได้กำหนดวิธีดำเนินการเก็บข้อมูลดังนี้

๑. ประชากรและตัวอย่าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง ประกอบด้วย ผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จังหวัดนนทบุรี จังหวัดสมุทรปราการ จังหวัดปทุมธานี และจังหวัดราชบุรี

๒. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลครั้งนี้เป็นแบบสอบถามที่สร้างขึ้นจากการทบทวนแนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาเป็นเครื่องมือในการรวบรวมข้อมูล แบ่งออกเป็น ๖ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาบรรยายคุณลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย ข้อมูล ตำแหน่ง วุฒิการศึกษา และประสบการณ์ในการทำงาน

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาบรรยายคุณลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย ข้อมูล ขนาดพื้นที่และจำนวนของอาคารผลิต ระยะเวลาการดำเนินงานของสถานที่ผลิต ประเภทของสถานที่ผลิต มาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับ จำนวนบุคลากร การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และแผนการขยายธุรกิจ

ส่วนที่ ๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบด้วยข้อคำถาม จำนวน ๑๐ ข้อ

โดยแบ่งความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ในแต่ละข้อคำถามประกอบด้วยคำถามแบบเลือกตอบ ระหว่างถูกและผิด โดยมีเกณฑ์พิจารณาคะแนน ดังนี้

ถูก หมายถึง ผู้ตอบมีความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร สามารถตอบคำถามได้ถูกต้อง

ผิด หมายถึง ผู้ตอบไม่มีความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ไม่สามารถตอบคำถามได้ถูกต้อง

ส่วนที่ ๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งแบ่ง ๔ หมวด จำนวน ๑๘ ข้อ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร จำนวน ๘ ข้อ

หมวด ๖ การดำเนินการผลิต จำนวน ๔ ข้อ

หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ จำนวน ๔ ข้อ

ภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification) จำนวน ๒ ข้อ

โดยแบ่งศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในแต่ละข้อคำถามเป็น ๓ ระดับ คือปฏิบัติได้ ปฏิบัติได้บางส่วน และปฏิบัติไม่ได้ โดยมีเกณฑ์พิจารณาคะแนน ดังนี้

ปฏิบัติได้ หมายถึง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้ครบถ้วน

ปฏิบัติได้บางส่วน หมายถึง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้บางส่วน

ปฏิบัติไม่ได้ หมายถึง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่ได้

ส่วนที่ ๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเก็บข้อมูลศักยภาพของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการยื่นเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งแบ่งออกเป็น ๓ หัวข้อ โดยประกอบด้วยข้อคำถามเกี่ยวกับรายละเอียดเอกสารที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนจำนวน ๕๐ ข้อ ดังนี้

หัวข้อที่ ๑ วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)

หัวข้อที่ ๒ สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation)

หัวข้อที่ ๓ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)

โดยแบ่งความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ในแต่ละข้อคำถามเป็น ๒ ระดับ คือ เตรียมได้ และเตรียมไม่ได้

ส่วนที่ ๖ ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ เพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ โดยส่วนที่ ๔ นี้ เป็นคำถามปลายเปิด และให้ผู้ตอบได้แสดงข้อคิดเห็น

๓. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการเก็บข้อมูล

ผู้เก็บข้อมูลได้สร้างแบบสอบถามและตรวจสอบคุณภาพของแบบสอบถาม โดยมีการดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

๓.๑ กำหนดวัตถุประสงค์ของการสร้างแบบสอบถาม คือ ต้องการสร้างแบบสอบถามเพื่อใช้ในการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

๓.๒ ศึกษากฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับแบบสอบถาม ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔ และแนวทางการเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่จัดทำโดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๓ กำหนดวัตถุประสงค์ของการประเมินในแต่ละข้อ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูล

๓.๔ ร่างคำถามให้เหมาะสมกับผู้ตอบ โดยใช้ข้อความที่ทั้งผู้ให้ข้อมูลและผู้ประเมินมีความเข้าใจตรงกัน

๓.๕ นำ (ร่าง) แบบสอบถาม เสนอต่อผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ๓ ท่าน เพื่อตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) และความเหมาะสมของภาษาที่ใช้ โดยการวิเคราะห์หาค่าดัชนีความสอดคล้อง มีเกณฑ์พิจารณาการให้คะแนน ดังนี้

ให้ +๑ เมื่อข้อคำถามนั้นสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูล

ให้ ๐ เมื่อไม่แน่ใจว่าข้อคำถามนั้นสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูลหรือไม่

ให้ -๑ เมื่อข้อคำถามนั้นไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูล

จากนั้นนำผลการตรวจสอบของผู้ทรงคุณวุฒิแต่ละท่านมารวมกัน เพื่อหาดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามและวัตถุประสงค์ (Index of Item-Objective Congruence: IOC) จากสูตรของโรวินลลีและแฮมเบิลตัน (Rovinelli, & Hambleton, ๑๙๗๖) ดังนี้

$$IOC = \frac{\sum R}{N}$$

เมื่อ IOC หมายถึง ดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามและวัตถุประสงค์

$\sum R$ หมายถึง ผลรวมคะแนนทั้งหมดของผู้ทรงคุณวุฒิ

N เป็นจำนวนผู้ทรงคุณวุฒิ

การกำหนดค่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามและวัตถุประสงค์ (IOC) จะมีค่าระหว่าง ๐.๐๐ - ๑.๐๐ โดยข้อคำถามที่มีค่า $IOC \geq ๐.๐๕$ ขึ้นไป ถือว่าเป็นข้อคำถามที่มีความตรงเชิงเนื้อหาเหมาะสมในการนำไปสอบถาม และถ้าค่า $IOC < ๐.๐๕$ พิจารณาแก้ไขข้อคำถามหรือตัดทิ้งตามความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ

๔. วิธีการดำเนินการศึกษา

(๑) รวบรวมรายชื่อ เบอร์ติดต่อ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากฐานข้อมูลกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ดำเนินการส่งแบบสอบถามทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือแจกแบบสอบถามให้กลุ่มตัวอย่างที่มาติดต่อกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้วยตนเอง

(๓) หลังจากเก็บรวบรวมข้อมูล ตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของแบบสอบถามทั้งหมด แล้วนำไปวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

๕. การจัดทำเอกสารวิชาการ

นำข้อมูลที่รวบรวมและวิเคราะห์ได้จัดทำเป็นเอกสารวิชาการ ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ พร้อมข้อเสนอแนะในการพัฒนาความรู้ผู้ประกอบการด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๖. ระยะเวลาในการศึกษา

๑ ตุลาคม ๒๕๖๕ - ๓๐ กรกฎาคม ๒๕๖๖

๗. นิยามศัพท์เฉพาะ

๗.๑ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายถึงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จังหวัดนนทบุรี จังหวัดสมุทรปราการ จังหวัดปทุมธานี และจังหวัดราชบุรี

๗.๒ ยาพัฒนาจากสมุนไพร หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา และยาจากสมุนไพรใหม่ ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่จัดทำโดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗.๓ แนวทางการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร หมายถึง แนวทางการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร กรณีความเสี่ยงไม่สูง ประเภทยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา และยาจากสมุนไพรใหม่ ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่จัดทำโดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗.๔ ผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Regulatory Affairs) หมายถึง ผู้รับผิดชอบยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผู้มีหน้าที่รับมอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือผู้ที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จังหวัดนนทบุรี จังหวัดสมุทรปราการ จังหวัดปทุมธานี และจังหวัดราชบุรี

๗.๕ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายถึง ความสามารถในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร หมวด ๖ การดำเนินการผลิต หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ และภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification) เฉพาะบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

๗.๖ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร หมายถึง ความรู้ความเข้าใจในเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติ รายละเอียดเอกสารที่ต้องใช้ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

๗.๗ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายถึง ความสามารถในการเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้ครบถ้วน

บทที่ ๔ ผลการศึกษา

การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยด้านความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพื่อศึกษาความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐ ในการส่งเสริมความสามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร โดยเก็บข้อมูลได้จากการตอบแบบสอบถามของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลตามลำดับดังนี้

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่วนที่ ๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

ส่วนที่ ๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่วนที่ ๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่วนที่ ๖ ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

การศึกษาลักษณะทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ที่ปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน ๒๖ ราย พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ ๘๔.๖๒ อายุของผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่อยู่ในช่วงระหว่าง ๒๐-๓๙ ปี จำนวนร้อยละ ๗๓.๐๘ โดยระดับการศึกษาสูงสุด ส่วนใหญ่ คือปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ ร้อยละ ๓๐.๗๗ โดยระยะเวลาการปฏิบัติงานส่วนใหญ่ น้อยกว่า ๕ ปี ซึ่งมีรายละเอียดดังตาราง ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน ๒๖ ราย

ตารางที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน ๒๖ ราย

ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม	จำนวน (ร้อยละ)
เพศ	
ชาย	๔ ราย (๑๕.๓๘)
หญิง	๒๒ ราย (๘๔.๖๒)
อายุ	
น้อยกว่า ๒๐ ปี	-
อยู่ระหว่าง ๒๐-๓๙ ปี	๑๙ ราย (๗๓.๐๘)
อยู่ระหว่าง ๔๐-๕๙ ปี	๔ ราย (๑๕.๓๘)
มากกว่าเท่ากับ ๖๐ ปี	๓ ราย (๑๑.๕๔)
ระดับการศึกษาสูงสุด	

ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม	จำนวน (ร้อยละ)
ปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์	๘ ราย (๓๐.๗๗)
ปริญญาโทสาขาเภสัชศาสตร์	๓ ราย (๑๑.๕๔)
ปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์	๑ ราย (๓.๘๕)
ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทย	๗ ราย (๒๖.๙๒)
ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทย	-
ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์	๓ ราย (๑๑.๕๔)
ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์	-
ปริญญาตรี/โท/เอก สาขาอื่น	๔ ราย (๑๕.๓๘)
ระยะเวลาการปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในปัจจุบัน	
น้อยกว่า ๕ ปี	๑๖ ราย (๖๔)
อยู่ระหว่าง ๕-๑๐ ปี	๖ ราย (๒๔)
อยู่ระหว่าง ๑๑-๑๕ ปี	๑ ราย (๔)
มากกว่าเท่ากับ ๑๖ ปี	๒ ราย (๘)

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จากการศึกษาข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พบว่า จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ คือ นนทบุรี ประเภทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่วนใหญ่ คือ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน) มาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับส่วนใหญ่ คือ FMP ภาคผนวก ข โดยประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการจำหน่ายมากที่สุด คือ ยาแผนไทย เป็นจำนวน ๒๒ แห่ง และประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีแผนการขยายธุรกิจ หรือต้องการขยายธุรกิจมากที่สุด คือ ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน) จำนวน ๒๔ แห่ง ซึ่งมีรายละเอียดดังตาราง ๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตารางที่ ๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	จำนวน
จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	
กรุงเทพมหานคร	๗ แห่ง
นนทบุรี	๙ แห่ง
สมุทรปราการ	๑ แห่ง
ปทุมธานี	๖ แห่ง
พระนครศรีอยุธยา	๒ แห่ง
ราชบุรี	๑ แห่ง

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	จำนวน
ประเภทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน)	๒๒ แห่ง
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร	๑๒ แห่ง
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	๑๓ แห่ง
มาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับ	
FMP ภาคผนวก ข	๑๒ แห่ง
FMP ภาคผนวก ค	๒ แห่ง
GMP PIC/S	๗ แห่ง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการจำหน่าย	
ยาแผนไทย	๒๒ แห่ง
ยาแผนจีน	๘ แห่ง
ยาพัฒนาจากสมุนไพร	๙ แห่ง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	๘ แห่ง
๘. แผนการขยายธุรกิจ	
ต้องการขยายธุรกิจด้านยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน)	๒๔ แห่ง
ต้องการขยายธุรกิจด้านยาพัฒนาจากสมุนไพร	๒๓ แห่ง
ต้องการขยายธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	๒๒ แห่ง

ส่วนที่ ๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

จากการศึกษาข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร พบว่า ความรู้ความเข้าใจรายละเอียดการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพมากที่สุด ได้แก่ “การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร พิจารณาตามหลักการจัดการความเสี่ยง” ร้อยละ ๙๖.๑๕ และความรู้ความเข้าใจรายละเอียดการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพน้อยที่สุด ได้แก่ “การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนด้านคุณภาพเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)” ร้อยละ ๒๓.๐๘ ซึ่งมีรายละเอียดดังตารางที่ ๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

ตารางที่ ๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร	จำนวน (ร้อยละ) ของความคิดเห็นที่ตอบถูก
การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร พิจารณาตามหลักการจัดการความเสี่ยง	๒๕ ราย (๙๖.๑๕)
การอนุมัติยาพัฒนาจากสมุนไพรเป็นไปตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็น ๒ ประเภท คือ การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน	๑๓ ราย (๕๐)
การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร มีความซับซ้อนมากกว่าการขึ้นทะเบียนยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทยหรือยาแผนจีน)	๒๔ ราย (๙๒.๓๑)
การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนด้านคุณภาพ เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)	๖ ราย (๒๓.๐๘)
ใบฟ้าทะลายโจรสด จัดเป็นวัตถุดิบสมุนไพรที่ต้องควบคุมคุณภาพก่อนรับเข้าสู่กระบวนการผลิตในขั้นตอนถัดไป	๒๒ ราย (๘๔.๖๒)
การควบคุมคุณภาพสารสกัดจากสมุนไพร ไม่จำเป็นต้องแสดงข้อมูลขั้นตอนกระบวนการผลิตโดยละเอียด	๒๐ ราย (๗๖.๙๒)
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่พร้อมวางจำหน่าย จำเป็นต้องแสดงผลวิเคราะห์ เชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง ให้สอดคล้องกับกฎหมาย	๗ ราย (๒๖.๙๒)
การควบคุมคุณภาพยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยการควบคุมวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๒๐ ราย (๗๖.๙๒)
กรณีต้องการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่ใช้ภาชนะบรรจุหลายชนิด ให้เลือกศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ชนิดใดชนิดหนึ่งเพื่อเป็นตัวแทนเท่านั้น	๑๙ ราย (๗๓.๐๘)
การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยเอกสารด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย	๒๔ ราย (๙๒.๓๑)

ส่วนที่ ๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จากการศึกษาศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พบว่า หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร เกี่ยวกับ รายการข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หัวข้อ “ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน” ปฏิบัติได้มากที่สุด คือ ร้อยละ ๑๐๐ และการปฏิบัติเกี่ยวกับ “แสดงรายละเอียดที่มาของวัตถุดิบจากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง)” ปฏิบัติไม่ได้มากที่สุด ร้อยละ ๓๔.๖๒

ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมวด ๖ การดำเนินการผลิต พบว่า หัวข้อ “ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ และการควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิต

รวมถึงมีการบันทึก” ปฏิบัติได้มากที่สุด คือ ร้อยละ ๗๖.๙๒ หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ เกี่ยวกับ โปรโตคอล สำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หัวข้อ “รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก” ปฏิบัติได้มากที่สุด คือ ร้อยละ ๗๖.๙๒ โดยหัวข้อ “จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี)” และ หัวข้อ “ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ” ปฏิบัติไม่ได้มากที่สุด คือ ร้อยละ ๑๑.๕๔

ภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification) หัวข้อ “ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ที่แสดงให้เห็นถึงระบบ การประกันคุณภาพที่จำเป็น ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ” และ “ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยง แผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติสรุปผลที่ได้รับ ระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปผล ข้อบกพร่องที่พบรวมถึงข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง” ปฏิบัติได้มากที่สุดเท่ากัน คือ ร้อยละ ๓๐.๗๗ ปฏิบัติได้บางส่วน ร้อยละ ๖๑.๕๔ และ ๕๗.๖๙ โดยปฏิบัติไม่ได้ ร้อยละ ๗.๖๙ และ ๑๑.๕๔ ตามลำดับ ซึ่งมีรายละเอียดดังตารางที่ ๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตารางที่ ๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	จำนวน (ร้อยละ) ระดับความคิดเห็น		
	ปฏิบัติได้	ปฏิบัติได้บางส่วน	ปฏิบัติไม่ได้
หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร			
ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจัดให้มีเอกสารการควบคุมคุณภาพ ดังต่อไปนี้			
ข้อกำหนด (Specifications)	๑๙ ราย (๗๓.๐๘)	๗ ราย (๒๖.๙๒)	-
วิธีการสุ่มตัวอย่าง	๒๑ ราย (๘๐.๗๗)	๕ ราย (๑๙.๒๓)	-
วิธีการทดสอบ และบันทึกต่าง ๆ (รวมถึง เอกสารผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบ) และ/หรือสมุดบันทึกของ ห้องปฏิบัติการ (Laboratory notebooks)	๑๕ ราย (๕๗.๖๙)	๑๑ ราย (๔๒.๓๑)	-
รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง	๑๓ ราย (๕๐)	๘ ราย (๓๐.๗๗)	๕ ราย (๑๙.๒๓)
จัดทำข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้			
แสดงชื่อวิทยาศาสตร์	๒๑ ราย (๘๐.๗๗)	๕ ราย (๑๙.๒๓)	-
แสดงรายละเอียดที่มาของวัตถุดิบจาก ธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาใน การเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บ รวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง)	๕ ราย (๑๙.๒๓)	๑๒ ราย (๔๖.๑๕)	๙ ราย (๓๔.๖๒)

ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	จำนวน (ร้อยละ) ระดับความคิดเห็น		
	ปฏิบัติได้	ปฏิบัติได้บางส่วน	ปฏิบัติไม่ได้
ระบุส่วนที่ใช้ของพืชหรือสัตว์นั้น	๒๐ ราย (๗๖.๙๒)	๖ ราย (๒๓.๐๘)	-
เมื่อซื้อพืชหรือสัตว์ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้อง ระบุระบบการทำให้แห้ง	๙ ราย (๓๔.๖๒)	๑๔ ราย (๕๓.๘๕)	๓ ราย (๑๑.๕๔)
สาธิตหรืออธิบายด้วยภาพเกี่ยวกับ วัตถุดิบจากธรรมชาติ (ตรวจสอบกรณี ที่มองเห็นด้วยตาเปล่า และ/หรือตรวจสอบด้วย กล้องจุลทรรศน์สำหรับกรณีที่ไม่เห็นด้วย ตาเปล่า)	๘ ราย (๓๐.๗๗)	๑๗ ราย (๖๕.๓๘)	๑ ราย (๓.๘๕)
ระบุสถานะการเก็บรักษาและข้อควร ระวัง	๒๓ ราย (๘๘.๔๖)	๓ ราย (๑๑.๕๔)	-
ระบุอายุการใช้	๒๑ ราย (๘๐.๗๗)	๔ ราย (๑๕.๓๘)	๑ ราย (๓.๘๕)
จัดให้มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดัง รายการต่อไปนี้			
การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญ หรือสารเทียบ	๗ ราย (๒๖.๙๒)	๑๘ ราย (๖๙.๒๓)	๑ ราย (๓.๘๕)
การวิเคราะห์หรือทดสอบ ทางเคมี สำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ ในการบำบัดรักษา หรือของสารเทียบ	๕ ราย (๑๙.๒๓)	๑๙ ราย (๗๓.๐๘)	๒ ราย (๗.๖๙)
การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) เช่น ปริมาณเถ้า (Ash value) และปริมาณที่ สูญเสียน้ำจากการทำให้แห้ง (Loss on drying)	๖ ราย (๒๓.๐๘)	๒๐ ราย (๗๖.๙๒)	-
การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน	๗ ราย (๒๖.๙๒)	๑๕ ราย (๕๗.๖๙)	๔ ราย (๑๕.๓๘)
การทดสอบการฉายรังสีพิษจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์	๗ ราย (๒๖.๙๒)	๑๑ ราย (๔๒.๓๑)	๘ ราย (๓๐.๗๗)
การทดสอบตัวทำละลายที่ตกค้างในสาร สกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	๕ ราย (๑๙.๒๓)	๑๔ ราย (๕๓.๘๕)	๗ ราย (๒๖.๙๒)

ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	จำนวน (ร้อยละ) ระดับความคิดเห็น		
	ปฏิบัติได้	ปฏิบัติได้บางส่วน	ปฏิบัติไม่ได้
ต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ	๙ ราย (๓๔.๖๒)	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)	๑ ราย (๓.๘๕)
ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีรายการดังต่อไปนี้			
ขีดจำกัดของจำนวนจุลินทรีย์	๑๒ ราย (๔๖.๑๕)	๑๓ ราย (๕๐)	๑ ราย (๓.๘๕)
ขีดจำกัดของโลหะหนัก	๑๒ ราย (๔๖.๑๕)	๙ ราย (๓๔.๖๒)	๕ ราย (๑๙.๒๓)
คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ละรูปแบบ เช่น ความแตกต่างจากน้ำหนัก เฉลี่ย (รูปแบบเม็ดและรูปแบบแคปซูล) เวลา ในการกระจายตัว (รูปแบบเม็ด รูปแบบ แคปซูลและรูปแบบลูกกลอน) ความแข็งและ ความกร่อน (รูปแบบเม็ด)	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)	๘ ราย (๓๐.๗๗)	๒ ราย (๗.๖๙)
ลักษณะทางกายภาพ เช่น สีรสชาติ พื้นผิว ขนาด	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)	๑๐ ราย (๓๘.๔๖)	-
ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างน้อยต้องประกอบด้วย			
ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน	๒๖ ราย (๑๐๐)	-	-
สูตรตำรับ	๒๒ ราย (๘๔.๖๒)	๓ ราย (๑๑.๕๔)	๑ ราย (๓.๘๕)
ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์ และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ	๒๕ ราย (๙๖.๑๕)	๑ ราย (๓.๘๕)	-
วิธีการสูมตัวอย่างและการทดสอบ	๒๑ ราย (๘๐.๗๗)	๕ ราย (๑๙.๒๓)	-
ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ	๒๐ ราย (๗๖.๙๒)	๕ ราย (๑๙.๒๓)	๑ ราย (๓.๘๕)
สภาวะการเก็บรักษา	๒๔ ราย (๙๒.๓๐)	๒ ราย (๗.๖๙)	-
อายุผลิตภัณฑ์	๒๓ ราย (๘๘.๔๖)	๒ ราย (๗.๖๙)	๑ ราย (๓.๘๕)
เอกสารสูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย			
ชื่อผลิตภัณฑ์ ที่มีความสัมพันธ์กับ ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	๒๖ ราย (๑๐๐)	-	-
รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ความแรง ของผลิตภัณฑ์และขนาดของรุ่นผลิต	๒๔ ราย (๙๒.๓๐)	๒ ราย (๗.๖๙)	-

ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	จำนวน (ร้อยละ) ระดับความคิดเห็น		
	ปฏิบัติได้	ปฏิบัติได้บางส่วน	ปฏิบัติไม่ได้
รายการของวัตถุตั้งต้นทุกชนิดที่ใช้ พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด	๒๑ ราย (๘๐.๗๗)	๕ ราย (๑๗.๒๔)	-
กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับ ขีดจำกัดการยอมรับ	๑๙ ราย (๗๓.๐๗)	๖ ราย (๒๓.๐๘)	๑ ราย (๓.๘๕)
จัดทำเอกสารคำแนะนำกระบวนการผลิต			
รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต	๒๒ ราย (๘๔.๖๒)	๔ ราย (๑๕.๓๘)	-
การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อม ทั้งขีดจำกัดที่กำหนด	๑๙ ราย (๗๓.๐๘)	๗ ราย (๒๖.๙๒)	-
หมวด ๖ การดำเนินการผลิต			
ต้องมีการระบุและจัดทำเอกสารการ ทวนสอบที่แสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุม ลักษณะวิกฤต (Critical Aspects) ของ กระบวนการที่สำคัญได้	๑๐ ราย (๓๘.๔๖)	๑๓ ราย (๕๐)	๓ ราย (๑๑.๕๔)
จัดซื้อวัตถุดิบตั้งต้นจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการ รับรองและมีรายชื่ออยู่ในข้อกำหนดของวัตถุ ตั้งต้นชนิดนั้น	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)	๗ ราย (๒๖.๙๒)	๓ ราย (๑๑.๕๔)
ก่อนการได้มาซึ่งสูตรแม่บท (Master formula) ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์จริง มี การประเมินอย่างเพียงพอถึงความเป็นไปได้ ในการผลิต เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของ การดำเนินการผลิตที่ทำเป็นประจำ และ ความสามารถในการผลิตซ้ำ	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)	๑๐ ราย (๓๘.๔๖)	-
ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการ ผลิตผลิตภัณฑ์ และการควบคุมสภาวะ แวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก	๒๐ ราย (๗๖.๙๒)	๖ ราย (๒๓.๐๘)	-
หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ			
ต้องดำเนินการทดสอบตามวิธีที่ได้รับ การอนุมัติไว้ โดยต้องเป็นวิธีที่ได้รับการ	๑๗ ราย (๖๕.๓๘)	๙ ราย (๓๔.๖๒)	-

ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	จำนวน (ร้อยละ) ระดับความคิดเห็น		
	ปฏิบัติได้	ปฏิบัติได้บางส่วน	ปฏิบัติไม่ได้
ยอมรับในระดับสากล หรือวิธีทดสอบอื่นที่ ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว			
มีการตรวจติดตามความคงสภาพของ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามที่กำหนดไว้ใน แผนการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อติดตามสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในภาชนะบรรจุที่วางจำหน่ายในตลาด	๑๘ ราย (๖๙.๒๓)	๗ ราย (๒๖.๙๒)	๑ ราย (๓.๘๕)
ต้องมีการเขียนโปรโตคอลและจัดทำ รายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่าง ต่อเนื่อง	๑๐ ราย (๓๘.๔๖)	๔ ราย (๑๕.๓๘)	๒ ราย (๗.๖๙)
โปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร และต้องประกอบด้วย			
จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี)	๑๔ ราย (๕๓.๘๕)	๙ ราย (๓๔.๖๒)	๓ ราย (๑๑.๕๔)
วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมีจุล ชีววิทยา และชีววิทยา พารามิเตอร์ที่บ่งชี้ ความคงสภาพ	๗ ราย (๒๖.๙๒)	๑๗ ราย (๖๕.๓๘)	๒ ราย (๗.๖๙)
เกณฑ์การยอมรับ	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)	๘ ราย (๓๐.๗๗)	๒ ราย (๗.๖๙)
อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้	๑๘ ราย (๖๙.๒๓)	๖ ราย (๒๓.๐๘)	๒ ราย (๗.๖๙)
รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและ การปิดผนึก	๒๐ ราย (๗๖.๙๒)	๔ ราย (๑๕.๓๘)	๒ ราย (๗.๖๙)
ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ	๑๗ ราย (๖๕.๓๘)	๖ ราย (๒๓.๐๘)	๓ ราย (๑๑.๕๔)
รายละเอียดของสภาวะการเก็บรักษา	๒๐ ราย (๗๖.๙๒)	๔ ราย (๑๕.๓๘)	๒ ราย (๗.๖๙)
ภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification)			
ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ที่แสดงให้เห็น ถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็น ใน การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ	๘ ราย (๓๐.๗๗)	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)	๒ ราย (๗.๖๙)
ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการ ทวนสอบและวิธีการปฏิบัติสรุปผลที่ได้รับ	๘ ราย (๓๐.๗๗)	๑๕ ราย (๕๗.๖๙)	๓ ราย (๑๑.๕๔)

ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	จำนวน (ร้อยละ) ระดับความคิดเห็น		
	ปฏิบัติได้	ปฏิบัติได้บางส่วน	ปฏิบัติไม่ได้
ระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและ สรุปผลข้อบกพร่องที่พบรวม ถึงข้อเสนอแนะใน การแก้ไขข้อบกพร่อง			

ส่วนที่ ๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จากการศึกษาความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พบว่า การเตรียมเอกสารวัตถุดิบสมุนไพร หัวข้อที่สามารถเตรียมได้มากที่สุด คือ สภาวะการเก็บรักษา ร้อยละ ๑๐๐ และรองลงมาคือหัวข้อ การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ ร้อยละ ๙๖.๑๕

การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพของสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP)) พบว่า หัวข้อที่สามารถเตรียมได้มากที่สุด คือ คุณสมบัติทั่วไปของวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และการแสดงชื่อผู้ผลิต ร้อยละ ๑๐๐ โดยการตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization) หัวข้อ สารเจือปน (impurities) เตรียมไม่ได้มากที่สุด คือ ร้อยละ ๒๖.๙๒

การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) พบว่า หัวข้อที่สามารถเตรียมได้มากที่สุด คือ “ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ” “การพัฒนาทางเภสัชกรรม หัวข้อ สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ” “การผลิต หัวข้อ สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต และคำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต” “การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร หัวข้อ ข้อกำหนดเฉพาะ” คือ ร้อยละ ๑๐๐ โดย “การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร หัวข้อ ระบบภาชนะบรรจุและการปิด” เตรียมไม่ได้มากที่สุด คือ ร้อยละ ๔๖.๑๕

ซึ่งมีรายละเอียดดังตารางที่ ๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตารางที่ ๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์	จำนวน (ร้อยละ) ระดับความคิดเห็นที่เตรียมได้
๑) วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)	
๑.๑ วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ	
การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)	๒๕ ราย (๙๖.๑๕)
การผลิต (Manufacture)	
ผู้ผลิต (Manufacturer)	๒๔ ราย (๙๒.๓๑)
คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (description of manufacturing process and process controls)	๑๘ ราย (๖๙.๒๓)

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์	จำนวน (ร้อยละ) ระดับความคิดเห็นที่เตรียมได้
การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)	
สารเจือปน (impurities)	๗ ราย (๒๖.๙๒)
การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal substance)	
ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	๒๔ ราย (๙๒.๓๑)
วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	๒๒ ราย (๘๔.๖๒)
สถานะการเก็บรักษา	๒๖ ราย (๑๐๐)
๒) สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))	
๒.๑ วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ	
การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)	๒๕ ราย (๙๖.๑๕)
สูตรโครงสร้าง (structure)	๑๔ ราย (๕๓.๘๕)
คุณสมบัติทั่วไป (general properties)	๒๖ ราย (๑๐๐)
๒.๒ การผลิต (Manufacture)	
ผู้ผลิต (Manufacturer)	๒๖ ราย (๑๐๐)
คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)	๒๕ ราย (๙๖.๑๕)
การควบคุมวัตถุดิบ (control of materials) ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ	๑๕ ราย (๕๗.๖๙)
การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)	๑๒ ราย (๔๖.๑๕)
การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (process validation/process verification and/or evaluation)	๑๗ ราย (๖๕.๓๘)
๒.๓ การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)	
การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (elucidation of structure and other characteristics)	๑๕ ราย (๕๗.๖๙)
สารเจือปน (impurities)	๘ ราย (๓๐.๗๗)
๒.๔ การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal preparation)	
ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	๒๔ ราย (๙๒.๓๑)

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์	จำนวน (ร้อยละ) ระดับความคิดเห็นที่เตรียมได้
วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	๒๒ ราย (๘๔.๖๒)
การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) / verification กรณีอ้างอิงตำรายา	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)
การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)	๒๐ ราย (๗๖.๙๒)
๒.๕ สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	๑๓ ราย (๕๐)
๒.๖ ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)	๑๙ ราย (๗๓.๐๘)
๒.๗ ความคงสภาพ (stability)	๒๑ ราย (๘๑.๕๓)
๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)	
๓.๑ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of the herbal product)	๒๖ ราย (๑๐๐)
๓.๒ การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)	
ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (components of the herbal product)	
สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal preparation)	๒๖ ราย (๑๐๐)
สารปรุงแต่ง (excipients)	๒๔ ราย (๙๒.๓๑)
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	
การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development)	๒๔ ราย (๙๒.๓๑)
คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ (physicochemical and biological properties)	๑๗ ราย (๖๕.๓๘)
การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development)	๒๒ ราย (๘๔.๖๒)
ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container system and closure)	๒๔ ราย (๙๒.๓๑)
คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbiological attributes)	๑๓ ราย (๕๐)
ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)	๑๓ ราย (๕๐)
๓.๓ การผลิต (manufacture)	
สูตรผลิตภัณฑ์ต่อการผลิต (batch formula)	๒๖ ราย (๑๐๐)

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์	จำนวน (ร้อยละ) ระดับความคิดเห็นที่เตรียมได้
คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (description of manufacturing process and process controls)	๒๖ ราย (๑๐๐)
การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)	๑๘ ราย (๖๙.๒๓)
การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)
๓.๔ การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)	
ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	๒๔ ราย (๙๒.๓๑)
วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	๑๙ ราย (๗๓.๐๘)
สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)	๑๔ ราย (๕๓.๘๕)
๓.๕ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (control of herbal product)	
ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	๒๖ ราย (๑๐๐)
วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)	๒๒ ราย (๘๔.๖๒)
การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)/verification กรณีอ้างอิงตำรายา	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)
การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)	๒๐ ราย (๗๖.๙๒)
การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities)	๑๔ ราย (๕๓.๘๕)
๓.๖ สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	๑๖ ราย (๖๑.๕๔)
๓.๗ ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)	๑๒ ราย (๔๖.๑๕)
๓.๘ ความคงสภาพ (stability)	
บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ (stability summary and conclusion)	๒๓ ราย (๘๘.๔๖)
คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ (post approval stability protocol and stability commitment)	๒๑ ราย (๘๐.๗๗)
ข้อมูลความคงสภาพ (stability data)	๒๒ ราย (๘๔.๖๒)

ส่วนที่ ๖ ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้
จากการสอบถามความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

๑) ด้านความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม)

๑.๑ ขอให้แสดงตัวอย่างการขึ้นทะเบียนเป็นตำรับทั้งตำรับ ๒-๓ หมวดยา โดยแสดงเป็นเอกสารทั้งหมด (ไม่ใช่การให้ทำตาม checklist)

๑.๒ ทำเอกสารตัวอย่างทั้งหมดของขั้นตอนขึ้นทะเบียนออกมาเผยแพร่เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น

๑.๓ แสดงตัวอย่างเอกสารการขึ้นทะเบียนทั้งหมด เพื่อง่ายต่อการเข้าใจของผู้ที่ขึ้นทะเบียนและทำได้ถูกต้องรวดเร็ว

๑.๔ ความเข้าใจหลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน

๑.๕ การยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร การพัฒนาสูตร

๑.๖ สัมมนาให้ความรู้ จัดทำคู่มือโดยละเอียด

๑.๗ จัดให้มีการประชุม เรื่องหลักเกณฑ์หรือแนวทางในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

๑.๘ เห็นด้วยในการจัดอบรม สัมมนา

๑.๙ ต้องการให้มีการจัดอบรมให้ความรู้เพิ่มเติม ทางด้าน ประกาศ กฎหมาย ต่างๆ

๑.๑๐ ต้องการให้มีการจัดอบรมเรื่องการจัดเอกสาร

๑.๑๑ ต้องการให้จัดอบรมแนวทางการพิจารณาเอกสารคำขอขอขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร พร้อมคำถามที่พบบ่อย และข้อติดขัดที่พบบ่อยระหว่างพิจารณา และแนวทางจัดเอกสารเพื่อจัดข้อติดขัดนั้น

๑.๑๒ ต้องการความรู้และการอบรม

๑.๑๓ ควรจัดให้มีการอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำเอกสารหลักฐานข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Quality Document)

๑.๑๔ ต้องการให้มีจัดอบรมแนวทางการเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ด้านคุณภาพ เช่น การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและกระบวนการวิเคราะห์ แหล่งงานวิจัยที่ผู้ประกอบการสามารถค้นหาได้ เพื่อนำมาประกอบหลักฐานการขึ้นทะเบียน เป็นต้น

๑.๑๕ ให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ

๑.๑๖ จัดให้มีการอบรมสม่ำเสมอ เพื่อ update ข้อมูลและความรู้

๑.๑๗ อบรมและประชุมอย่างละเอียด เพราะแต่ละตำรับไม่เหมือนกัน ควรลงรายละเอียดแบบทำจริง เพราะฟังจากหัวข้อสามารถเตรียมและทำได้ในบางส่วน

๑.๑๘ จัดทำโปรโตคอลให้ชัดเจน

๒) ด้านจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา

๒.๑ ผู้เชี่ยวชาญมีความรู้และเข้าใจที่เหมือนกัน ไม่ใช่การพิจารณาแต่ละครั้งเปลี่ยนคนก็ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารตามคนตรวจ

๒.๒ จัดให้มีผู้ให้คำปรึกษาทางไลน์ เบอร์โทร เพื่อให้ความรู้ และให้เกิดความรวดเร็วในการขึ้นทะเบียน

๒.๓ ควรที่จะมีผู้ที่รู้จักจริงในการจัดทำหรือข้อกำหนดที่สามารถทำได้

๒.๔ มีระบบออนไลน์คอยให้คำปรึกษา หรือเจ้าหน้าที่คอยแนะนำตลอด

- ๒.๕ จัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน
- ๒.๖ มีผู้เชี่ยวชาญที่ให้ความรู้ได้
- ๒.๗ ต้องการจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา
- ๒.๘ จัดให้มีช่องทางให้คำปรึกษาแบบส่งเอกสารให้ดูก่อนนัดประชุมขอคำปรึกษา เพื่อให้มีเวลาพิจารณาเอกสาร และเสนอแนวทางได้ชัดเจนครอบคลุม โดยเฉพาะส่วนการวิเคราะห์ และ Process validation
- ๒.๙ ควรจัดหาผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการจัดเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนเพิ่มเติม
- ๒.๑๐ จัดให้มีบุคคลที่สามารถให้คำปรึกษาเรื่องการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาสมุนไพร ในหัวข้อที่อาจมีความซับซ้อนของข้อมูลการขึ้นทะเบียน
- ๒.๑๑ ควรมีผู้เชี่ยวชาญคอยให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ
- ๒.๑๒ มีช่องทางให้ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอคำปรึกษา
- ๒.๑๓ ผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นแนวทางเดียวกันกับผู้พิจารณาทะเบียน
- ๓) ด้านเครื่องจักร/เทคโนโลยี
- ๓.๑ สนับสนุนส่วนการนำเข้าและทุนเครื่องจักร
- ๓.๒ ต้องการข้อมูลด้านการวิเคราะห์ ควบคุมคุณภาพ
- ๓.๓ จัดรวบรวมแหล่งจำหน่ายเครื่องมือ/เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพ ที่มีราคาย่อมเยา สามารถจับต้องได้ เนื่องจากผู้ประกอบการบางรายเงินทุนในการซื้อเครื่องมือบางชนิดที่จำเป็นอาจยังมีไม่มากพอ เช่น การทดสอบ impurities ตามตำราอ้างอิง อาจจำเป็นต้องใช้เครื่อง HPLC ซึ่งตามท้องตลาดมีราคาที่สูงมาก
- ๓.๔ เห็นด้วย หรือมีเทคโนโลยีกลางเพื่อสนับสนุนการวิเคราะห์พวกโลหะหนัก และราคาไม่แพง
- ๓.๕ พัฒนาเครื่องจักรที่ทันสมัย
- ๓.๖ เพิ่มระบบจัดเก็บเอกสารทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อสะดวกต่อการจัดส่งเอกสารการขึ้นทะเบียน
- ๓.๗ ขาดอุปกรณ์เครื่องมือวิเคราะห์ เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ
- ๓.๘ สนับสนุนทุนค่าใช้จ่ายบางส่วนในการจัดทำ analytical method verification/validation เช่น สนับสนุนการจัดซื้อ HPLC หรือเครื่องมือวิเคราะห์อื่นๆที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพ
- ๓.๙ ต้องการเครื่องมือเครื่องจักรที่มีประสิทธิภาพ
- ๓.๑๐ ด้านการจัดเก็บข้อมูลการขึ้นทะเบียน ควรลดการส่งข้อมูล แบบ Hard Copy ลงเพื่อสะดวกในการทำงาน และจัดเก็บของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ
- ๓.๑๑ จัดให้มีการรวบรวมรายชื่อแหล่งเครื่องมือ หรือเครื่องจักรที่ผู้ประกอบการรายย่อยสามารถจับต้องได้
- ๓.๑๒ เยี่ยมชมตัวอย่างสถานประกอบการ หรือนโยบายลดภาษีนำเข้าเครื่องจักร อุปกรณ์ LAB
- ๓.๑๓ แนะนำสถานที่ที่รัฐยอมรับในการทดสอบหัวข้อต่างๆ และค่าใช้จ่าย
- ๓.๑๔ สนับสนุนงานวิจัย พัฒนาเครื่องจักร
- ๔) ด้านเงินการลงทุนวิจัยและพัฒนา
- ๔.๑ การวิจัยเมื่อทำเสร็จแล้วควรนำมาอ้างอิงเพื่อขึ้นทะเบียนได้ มีความสัมพันธ์กัน

๔.๒ อยากรู้นำงานวิจัยในเรื่องของตำรับยา หรือสมุนไพรที่หลากหลาย มาใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้

๔.๓ สามารถนำงานวิจัยที่สมบูรณ์แล้วมาอ้างอิงเพื่อขึ้นทะเบียนได้

๔.๔ มีงบวิจัยผลิตภัณฑ์ให้ปีละครั้ง

๔.๕ จัดให้มีเงินลงทุนที่เพียงพอต่อกระบวนการตั้งตำรับจนได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๔.๖ สนับสนุนการวิจัยสมุนไพร ทุกๆ ด้าน

๔.๗ ไม่ต้องการกู้เงิน

๔.๘ ขาดเงินลงทุน

๔.๙ สนับสนุนทุนค่าใช้จ่ายบางส่วนในการจัดทำ analytical method verification/validation เช่นสนับสนุนการจัดซื้อ HPLC หรือเครื่องมือวิเคราะห์อื่นๆที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพ

๔.๑๐ ต้องการได้รับการส่งเสริม

๔.๑๑ ควรส่งเสริมงานวิจัยที่เกี่ยวกับการพัฒนางานขึ้นทะเบียนฯ

๔.๑๒ จัดให้มีงบส่งเสริมสำหรับผู้ประกอบการที่ต้องการผลิตยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นๆ

๔.๑๓ สนับสนุนทุนวิจัย หรือนโยบายลดภาษีรายจ่ายงานวิจัย

๔.๑๔ สนับสนุนทางด้านห้องปฏิบัติการที่ต้องใช้ในการทดสอบตามข้อกำหนดต่างๆของภาครัฐ

๔.๑๕ ในการวิจัย ควรวิจัยให้สุดจนสามารถขึ้นทะเบียนได้โดยร่วมมือกับเอกชน ซึ่งเอกชนจะมองเห็นถึงความเป็นไปได้ของตลาด

๔.๑๖ นักวิชาการหรืออาจารย์มหาวิทยาลัย วิจัยแค่ใน Phase ๑ แล้วตีพิมพ์ โดยไม่ต่อให้ครบวงจร

๕) ด้านสื่อสนับสนุน (คู่มือ หนังสือ สื่อวีดิทัศน์ เป็นต้น)

๕.๑ การรับเชิญออกงานมหกรรมสมุนไพรเวียนไปทุกโรงงานในประเทศที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๒ หนังสือคู่มือ เว็บไซต์ วีดีโอ

๕.๓ จัดให้มีคู่มือในการตั้งตำรับ การผลิต การควบคุมคุณภาพ จนได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๕.๔ ทำเป็นคู่มือ หรือสื่อวีดิทัศน์

๕.๕ จัดทำคู่มือการใช้งานต่างๆ รวมถึงสื่อการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๕.๖ จัดทำคู่มือการขึ้นทะเบียนฯ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๗ จัดทำสื่อความรู้ เช่นคลิปวิดีโออบรมต่างๆ บนเว็บไซต์ของ อย. เพื่อให้สามารถหาข้อมูลได้ง่าย

๕.๘ ต้องการคู่มือปฏิบัติและสื่อต่างๆ

๕.๙ ควรเพิ่มตำรายาสมุนไพร เพื่อสนับสนุนการเผยแพร่ข้อมูลทางวิชาการ

๕.๑๐ จัดให้มีสื่อให้ความรู้รายละเอียดแต่ละเอกสารที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียน

๕.๑๑ Youtube, Web base E-learning

๕.๑๒ จัดทำคู่มือให้แก่ผู้ประกอบการ

๕.๑๓ ออกคู่มือที่ชัดเจนเข้าใจง่าย

๖) ด้านการให้บริการวิเคราะห์ตัวอย่าง

๖.๑ ออกใบให้มีห้องปฏิบัติการด้านการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่ราคาเอื้อต่อผู้ขึ้นทะเบียน

๖.๒ ลดค่าวิเคราะห์ส่วนกรรมวิทย์ และเพิ่มความเร็วของหน่วยงานในการตรวจ

๖.๓ ควรมีบริการในราคาเหมาะสม และรวดเร็ว

๖.๔ จัดรวบรวมสถานที่ที่รับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรยอมรับในการขอขึ้นทะเบียน เพื่อให้สะดวกแก่การรับบริการและผลทดสอบที่ได้สามารถนำไปยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้

๖.๕ ต้องการให้รองรับสถานที่ตรวจให้มากขึ้น รวมถึงระยะเวลาในการตรวจ ราคาที่เหมาะสม

๖.๖ ช่วยแนะนำศูนย์รับบริการวิเคราะห์ตัวอย่างให้แก่ผู้ประกอบการ

๖.๗ ขอใช้ห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้ ISO ๑๗๐๒๕

๖.๘ ประสานงานศูนย์วิเคราะห์ที่มีการจัดโปรแกรมส่วนลดค่าใช้จ่ายให้ผู้สนใจ

๖.๙ ควรเพิ่มหรืออนุญาตห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์ตัวอย่างให้มากขึ้น

๖.๑๐ จัดให้มีการรวบรวมสถานที่รับวิเคราะห์ตัวอย่างได้มาตรฐานเป็นไปตามกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด

๖.๑๑ ควรมีราคาถูก และจำนวนห้องแลปที่ตรวจได้มีน้อย

๖.๑๒ จัดหาห้องปฏิบัติการเครือข่าย

๖.๑๓ สนับสนุนทางด้านห้องปฏิบัติการที่ต้องใช้ในการทดสอบตามข้อกำหนดต่างๆของภาครัฐ

๖.๑๔ ส่งเสริมการทำโมโนกราฟให้มาก เพราะทุกอย่างเขียนว่าเป็นไปตามตำราที่ประกาศ ตำราที่ประกาศมีน้อยมาก โดยสมุนไพรในโมโนกราฟมี ๕๐ ตัว แต่สมุนไพรที่เป็นพันชนิด ไม่อยู่ในตำรายา หน่วยงานรัฐต้องรับวิเคราะห์ทุกตัว และ Validate ให้ทุกตัวอย่าง ไม่ใช่แค่ใน THP

๗) ด้านข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุน

๗.๑ ขอเงินทุนฉุกเฉินได้จากรัฐตามเงื่อนไขที่กำหนด

๗.๒ จัดหาแหล่งเงินทุนงบประมาณให้สอดคล้องกับความซับซ้อนของตำรับและกระบวนการในการผลิตตำรับนี้ๆ ของผู้ประกอบการ

๗.๓ ลดราคาการตรวจวิเคราะห์ กับสถานที่ต่างๆ เพื่อรองรับการตรวจของสถานประกอบการ

๗.๔ เข้าไม่ถึงแหล่งทุนที่มีดอกเบี้ยต่ำ

๗.๕ แจกอีเมลแหล่งเงินทุนเพื่อการพัฒนาของผู้ประกอบการ

๗.๖ แหล่งเงินทุนเพื่อพัฒนา

๗.๗ จัดให้มีการรวบรวมแหล่งเงินทุนที่ผู้ประกอบการสามารถหาได้

๗.๘ สนับสนุนการขายสินค้าของผู้ประกอบการ

๗.๙ แหล่งเงินทุน ควรเข้าถึงผู้ผลิตรายเล็กๆให้ง่าย

๘) ด้านอื่นๆ

๘.๑ มูลค่าของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ได้มีกำไรพอที่จะลงทุนจำนวนมาก ลงทุนไม่คุ้มค่า ขายได้กำไรไม่มาก ประชาชนยังใช้สมุนไพรไม่มาก ไม่มีการส่งเสริมให้คนไทยมาใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๘.๒ จัดอบรมเพื่อการเรียนรู้ในระบบใหม่ๆ

๘.๓ ควรเพิ่มเจ้าหน้าที่ ที่ให้คำปรึกษาทางด้านงานวิชาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มากขึ้น

๘.๔ สมุนไพรที่เป็นพืชอาหารหรือที่ใช้กันมานาน ไม่ได้เป็นความเสี่ยง ถึงแม้เราจะหาสารสำคัญ เพื่อให้มีคุณภาพ แต่ไม่จำเป็นต้อง Validate หรือ Verification (ถ้ามี) ได้ แต่ไม่มีได้ หรือให้ควบคุมคุณภาพอย่างง่ายเพื่อขับเคลื่อน ถ้ามองว่าอันตราย ให้หา toxicity น่าจะดีกว่า อย่างน้อย ในขนาดที่รับประทาน ก็ไม่ตราย และการขายไม่ควรจำกัดช่องทางจนเกินไป เช่น เจลพริก ยาใช้ภายนอก กลั้วร้อนไป ขณะที่น้ำมันมวย บาล์มต่างๆ แผ่นแปะต่าง ร้อนจนแสบ ยังขายทั่วไปได้ มะระขี้นก เป็นอาหาร ยังเอามาจิ้มน้ำพริกเป็นกิโลได้ แต่ให้ขายในร้านยา ควรให้แสดงฉลากให้ชัดเจน วิธีรับประทานให้ชัดเจน เพื่อให้ความรู้กับผู้บริโภคดีกว่า

๘.๕ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ list ที่นำมาเป็นพืชอาหาร และมีความปลอดภัยแล้ว คุณเพื่อให้ทานอาหารเป็นยา ทานเพื่อเสริมหรือบำรุงร่างกาย บำรุงกระดูก คุณระดับน้ำตาล คอเรสเตอรอล ซึ่งไม่ใช่ยา จึงไม่ควรใช้ checklist เดียวกับยา แคมยังจำกัดช่องทางการขายอีก

บทที่ ๕ บทสรุปและข้อเสนอแนะ

๑. บทสรุป

จากผลการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยเก็บข้อมูลได้จากการตอบแบบสอบถามของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประกอบไปด้วย ๖ ส่วน ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ สรุปได้ดังนี้

๑.๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน ๒๖ ราย ที่ปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พบว่ามีระยะเวลาการปฏิบัติงานส่วนใหญ่ น้อยกว่า ๕ ปี ซึ่งอาจแสดงถึงการมีความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร รวมถึงภาวะเปรียบที่เกี่ยวข้อ ได้น้อยกว่าผู้ที่มีระยะเวลาการปฏิบัติงานมากกว่า ๕ ปี

๑.๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่วนใหญ่ คือ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจำหน่ายส่วนใหญ่ คือยาแผนไทย และมาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับส่วนใหญ่ คือ FMP ภาคผนวก ข ซึ่งแสดงให้เห็นว่าหากมีความต้องการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรแล้ว อาจขาดศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งส่งผลต่อการเตรียมเอกสารยาพัฒนาจากสมุนไพรตามแนวทางของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจากภาคผนวก ข บังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ผลิตยาแผนโบราณ โดยมีหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐาน จำนวน ๕ หมวด ซึ่งแตกต่างจากเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ที่ประกอบไปด้วย ๑๐ หมวด และกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ที่ต้องมีมาตรฐานการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ หรือมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) อีกทั้งเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขมาตรฐาน FMP ภาคผนวก ข และมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ หรือมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง แล้ว ยังมีความแตกต่างกันมาก เช่น หัวข้อการทวนสอบ (Verification/ Validation) การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นรายการหนึ่งของเอกสารที่ต้องใช้ในการยื่นประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

๑.๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ในด้านการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ยังมีจำนวนของผู้แสดงข้อคิดเห็นไม่ถูกต้องมากกว่าร้อยละ ๕๐ ในประเด็นสำคัญ ได้แก่ การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนด้านคุณภาพเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) ซึ่งตามข้อเท็จจริงแล้วการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนด้านคุณภาพทั้งวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP)) และผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)

๑.๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔ นั้น ยังมีบางรายการที่สำคัญที่ปฏิบัติไม่ได้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร เช่น การปฏิบัติเกี่ยวกับ “แสดงรายละเอียดที่มาของวัตถุดิบจากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง) การควบคุมคุณภาพ เกี่ยวกับโปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หัวข้อ จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต และ หัวข้อ “ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ” ทั้งนี้ จากผลการศึกษายังพบว่า การทวนสอบ (Verification) หัวข้อ “ต้องจัดทำแผนการทวนสอบที่แสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็น ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ” และ “ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติสรุปผลที่ได้รับ ระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปผลข้อบกพร่องที่พบรวมถึงข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง” ยังปฏิบัติได้บางส่วน มากกว่าที่จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างครบถ้วน

๑.๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประกอบไปด้วยข้อมูลการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร (Herbal substance) สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (Herbal preparation) และผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal product) นั้น ยังมีหลายรายการที่เตรียมได้น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด เช่น การตรวจลักษณะเฉพาะสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม หัวข้อสารเจือปน การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการประเมินผลของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน

๑.๖ จากการสอบถามความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ ผู้ตอบแบบสอบถามมีข้อเสนอแนะที่สำคัญหลายประการ เช่น ควรจัดการอบรมให้ความรู้ทางด้านวิชาการ พร้อมทำเอกสารตัวอย่างของขั้นตอนขึ้นทะเบียนออกมาเผยแพร่เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น จัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาที่มีความรู้จริงในการขึ้นทะเบียน พร้อมทั้งควรมีช่องทางให้ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอคำปรึกษา ควรส่งเสริมงานวิจัยที่เกี่ยวกับการพัฒนางานขึ้นทะเบียน จัดทำคู่มือการขึ้นทะเบียนทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จัดทำสื่อความรู้และจัดทำคู่มือให้แก่ผู้ประกอบการ จัดรวบรวมสถานที่ที่รับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่ยอมรับผลในการขอขึ้นทะเบียน รวบรวมแหล่งเงินทุนที่ผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงได้

๒. การวิเคราะห์ช่องว่างของปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

จากผลสรุปการเก็บข้อมูลการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ทั้งหมด ๖ ส่วน ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยา

พัฒนาจากสมุนไพร ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ สามารถวิเคราะห์ช่องว่างของปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ได้ดังนี้

๒.๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

จากผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด พบช่องว่างที่สำคัญของระยะเวลาการปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ซึ่งส่วนใหญ่มีระยะเวลาในการปฏิบัติงานน้อยกว่า ๕ ปี ซึ่งส่งผลต่อการมีความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร รวมถึงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น เพื่อให้ผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนมีความรู้ความเข้าใจมากขึ้น และทันต่อกฎระเบียบในปัจจุบัน กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรมีการอบรมให้ความรู้อย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อให้มีการปฏิบัติจริง เพื่อให้ทราบถึงข้อบกพร่องในการยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

๒.๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จากข้อมูลการตอบแบบสอบถาม พบว่า ส่วนใหญ่มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน) และมาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับส่วนใหญ่ คือ FMP ภาคผนวก ข ซึ่งพบช่องว่างในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ส่งผลต่อการเตรียมเอกสารยาพัฒนาจากสมุนไพร ดังนั้น กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรวิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึกในด้านการลงทุนเพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อหาช่องทางสนับสนุนผู้ประกอบการให้มีการยกระดับมาตรฐานขึ้น อีกทั้งควรหาแรงจูงใจในการยกระดับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้สามารถขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้สำเร็จ

๒.๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

จากข้อมูลในการตอบแบบสอบถามด้านการเตรียมเอกสารคุณภาพยาพัฒนาจากสมุนไพร พบว่า ยังมีจำนวนของผู้แสดงข้อคิดเห็นไม่ถูกต้องมากกว่าร้อยละ ๕๐ ในประเด็นสำคัญ ซึ่งแสดงถึงการยังไม่มีความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่เพียงพอในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรให้สำเร็จได้ ประกอบกับจากการดำเนินการที่ผ่านมา กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้ทำโครงการพัฒนาผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งมีผู้สนใจเข้าร่วมโครงการจำนวนมาก แต่ขาดความเข้าใจในการเตรียมเอกสาร โดยส่วนใหญ่ขาดการเข้าใจความหมายของคำศัพท์เฉพาะทาง และขาดความรู้ในการเตรียมเอกสารให้มีความถูกต้องตามหลักวิชาการ อีกทั้งยังพบว่าผู้ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความรู้ทางวิชาการที่แตกต่างกันมาก ดังนั้น เพื่อเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรจัดอบรมเชิงปฏิบัติการโดยแยกกลุ่มผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตามความรู้ทางด้านวิชาการพื้นฐาน และพัฒนาตามศักยภาพของแต่ละกลุ่มอย่างค่อยเป็นค่อยไป โดยเฉพาะกลุ่มที่มีความรู้ทางด้านวิชาการพื้นฐานน้อยที่สุด

๒.๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จากข้อมูลในการตอบแบบสอบถามศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่พบว่ามีหลักเกณฑ์บางรายการที่สำคัญที่ปฏิบัติไม่ได้ หรือยังปฏิบัติได้บางส่วน ซึ่งเกี่ยวข้องกับ การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ทั้งนี้ยังสัมพันธ์กับการตอบแบบสอบถามว่าส่วนใหญ่มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน) และมาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับส่วนใหญ่ คือ FMP ภาคผนวก ข ดังนั้นการพัฒนาศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรสอดคล้องหรือเป็นไปในแนวทางเดียวกับการยกระดับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และควรเพิ่มจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามเพื่อให้วิเคราะห์ข้อมูลได้ถูกต้องมากยิ่งขึ้น

๒.๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จากข้อมูลในการตอบแบบสอบถามความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อประกอบกรขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร นั้น ยังมีหลายรายการที่เตรียมได้น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ซึ่งกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรควรทำการวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติมในแต่ละรายการเอกสารถึงสาเหตุการเตรียมเอกสารไม่ได้ รวมถึงวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มว่ารายการเอกสารที่เตรียมได้ นั้นเป็นไปตามหลักการวิชาการและกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือไม่

๒.๖ จากการสอบถามความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

จากการที่ผู้ตอบแบบสอบถามมีข้อเสนอแนะที่สำคัญหลายประการ พบว่าส่วนใหญ่เสนอแนะให้มีการจัดการอบรมให้ความรู้ทางด้านวิชาการ พร้อมทำเอกสารตัวอย่างเผยแพร่เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น รวมทั้งการจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาที่มีความรู้ในการขึ้นทะเบียน ซึ่งในปัจจุบันกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้จัดทำโครงการอบรมให้ความรู้ รวมทั้งจัดทำตัวอย่างเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ รวมถึงการจัดเวรผู้เชี่ยวชาญรับคำปรึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Service Center; OSSC) ทุกวัน ในเวลาราชการ ทั้งนี้เพื่อให้สามารถวิเคราะห์ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องนำผลการดำเนินงานตามข้างต้นมาวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

๓. ข้อเสนอแนะ

เมื่อพิจารณาข้อมูลในภาพรวมตามข้างต้นกับผลการศึกษาด้านความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ แล้วนั้น ควรมีการพัฒนาผู้ประกอบการ ดังนี้

(๑) **ให้ความรู้ทางวิชาการ** ควรจัดอบรมหรือสัมมนาให้ความรู้ โดยเฉพาะเรื่องหลักเกณฑ์หรือแนวทางในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และแนวทางการพิจารณาเอกสารคำขอขอขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร พร้อมคำถามที่พบบ่อย เพื่อให้มีความเข้าใจหลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานและทิศทางเดียวกัน อีกทั้งยังควรทำเอกสารตัวอย่างทั้งหมดของขั้นตอนขึ้นทะเบียนออกมาเผยแพร่เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น ซึ่งการให้ความรู้ด้านวิชาการควรนำผลการศึกษาดังกล่าวมาประกอบการพิจารณาให้ความรู้ในแต่ละครั้ง

(๒) จัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา โดยเฉพาะประเด็นสำคัญจากผลการศึกษาข้างต้น ซึ่งควรจัดผู้เชี่ยวชาญมีความรู้และเข้าใจในทิศทางเดียวกันและมีมุมมองด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร จัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน และมีช่องทางให้ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอคำปรึกษา

(๓) ให้คำแนะนำสถานที่รับบริการวิเคราะห์ตัวอย่าง โดยจัดรวบรวมสถานที่ที่รับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรยอมรับในการขอขึ้นทะเบียน เพื่อให้สะดวกแก่การผู้รับบริการและผลทดสอบที่ได้สามารถนำไปยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้

บรรณานุกรม

- กรมรัตน์ นุตยกุล. (๒๕๖๓). การศึกษาปัจจัยและความพร้อมในการพัฒนาของผู้ผลิตยาแผนโบราณ : กรณีศึกษาผู้ผลิตยาแผนโบราณพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพที่ ๑๑. *วารสารอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*, ๒๗(๓), ๒๖-๓๓.
- กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. (๒๕๖๔). (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.dtam.moph.go.th>
- กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. (๒๕๕๙). แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๔ (พิมพ์ครั้งที่ ๑). นนทบุรี: บจก.ทีเอส อินเทอร์เน็ต. กระทรวงสาธารณสุข. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (๒๕๕๙). แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี (ด้านสาธารณสุข). สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://waa.inter.nstda.or.th>
- กระทรวงสาธารณสุข. (ม.ป.ป). แผนปฏิรูปองค์การกระทรวงสาธารณสุข ตามมาตรการปรับปรุงประสิทธิภาพในการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://opdc.moph.go.th>
- ธนัชพร อินโท, & จันทรรัตน์ สิทธิวรนนท์. (๒๕๖๔). สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ ๓ ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๙. *วารสารเภสัชกรรม*, ๑๔(๑), ๑๙๓-๒๐๙
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔. (๒๕๖๕, ๘ กุมภาพันธ์). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๓๔ ง. หน้า ๓-๕.
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙. (๒๕๕๙, ๑๔ กันยายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๒๐๖ ง. หน้า ๔-๕.
- ปิยะรส วัชรนุกุล. (๒๕๕๐). *ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของ PIC/S*. (วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตร มหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์). มหาวิทยาลัยศิลปากร, นครปฐม.
- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒. (๒๕๖๒, ๓๐ เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๕๖ ก. หน้า ๑๒๑-๑๖๔.
- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ (๒๕๑๐, ๒๐ ตุลาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม ๘๔ ตอน ๑๐๑. หน้า ๗-๖๘.
- สมหญิง พุ่มทอง, สถาพร นิมกุลรัตน์, พรรณนิกา อภินิษฐาภิชาติ, กัญจน์ญาดา นิลวาศ, เบญจพร กิ่งรุ่งเพชร, & คุชฎี สุริยพรรณพงศ์. (๒๕๕๑). ความคิดเห็นของผู้ประกอบการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยต่อมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. *วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน*, ๔(๑), ๕๐-๖๑

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร. (ม.ป.ป). แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.fda.moph.go.th>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). วิสัยทัศน์และยุทธศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.fda.moph.go.th>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๖๒). ผลกระทบของ GMP PIC/S และข้อตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN TMHS) ต่อบุคลากรยาแผนโบราณและสมุนไพร. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.fda.moph.go.th>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กอควบคุมยา. (๒๕๕๐). ASEAN HARMONIZED PRODUCTS ACTR & ACTD. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.fda.moph.go.th>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กอควบคุมยา. (๒๕๖๔). คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ. สืบค้นเมื่อ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.fda.moph.go.th>
- Association of South East Asian Nations. (๒๐๑๕). ANNEX IX ASEAN GUIDELINES ON LABELLING REQUIREMENTS FOR TRADITIONAL MEDICINES. สืบค้นเมื่อ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://asean.org>
- Australian Government. Department of Health. (๒๐๑๓). An overview of the regulation of complementary medicines in Australia. สืบค้นเมื่อ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.tga.gov.au>
- Australian Government. Department of Health. (๒๐๒๐). Applications for registered complementary medicines. สืบค้นเมื่อ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.tga.gov.au>
- Australian Government. Department of Health. (๒๐๒๐). CTD modules ๒, ๓, ๔ and ๕ for registered complementary medicine applications. สืบค้นเมื่อ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.tga.gov.au>
- European Medicines Agency. (n.d.). Herbal medicinal products. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.ema.europa.eu>
- European Medicines Agency. (๒๐๑๐). Reflection paper on the level of purification of extracts to be considered as herbal preparations. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.ema.europa.eu>
- European Medicines Agency. (n.d.). Herbal medicinal products: scientific guidelines. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.ema.europa.eu>
- European Medicines Agency. (๒๐๑๘). Questions & answers on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products๑. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.ema.europa.eu>
- Health Sciences Authority. (n.d.). ASEAN Harmonisation of Traditional Medicines and Health Supplements. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.hsa.gov.sg>

- Malaysia. Ministry of health. (๒๐๑๙). Drug Registration Guidance Document (DRGD). สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.npra.gov.my>
- Tian-Tian He, Carolina Oi Lam Ung, Hao Hu, & Yi-Tao Wang. (๒๐๑๕). Good manufacturing practice (GMP) regulation of herbal medicine in comparative research: China GMP, cGMP, WHO-GMP, PIC/S and EU-GMP. *European Journal of Integrative Medicine*. ๗(๑), ๕๕-๖๖. doi.org/๑๐.๑๐๑๖j.eujim.๒๐๑๕.๑๑.๐๐๗
- U.S. Food and Drug Administration. (๒๐๒๑). What is a Botanical Drug?. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.fda.gov>
- U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. (๒๐๑๖). Botanical Drug Development Guidance for Industry. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.fda.gov/media/๙๓๑๑๓/download>
- World Health Organization. (n.d.). WHO guidelines for selecting marker substances of herbal origin for quality control of herbal medicines. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://cdn.who.int>
- World Health Organization. (๒๐๑๙). WHO global report on traditional and complementary medicine. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.who.int>
- World Health Organization. (๑๙๙๘). Quality control methods for herbal materials. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <http://apps.who.int>
- World Health Organization. (n.d.). Good Manufacturing Practices. สืบค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก <https://www.who.int>

ภาคผนวก

๑. แบบสอบถาม เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

โดยแบบสอบถาม ประกอบด้วย ๖ ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่วนที่ ๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

ส่วนที่ ๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่วนที่ ๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่วนที่ ๖ ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

แบบสอบถาม

เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบ ด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ตอนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

คำชี้แจง: กรุณาเขียนเครื่องหมาย (✓) ลงใน หรือระบุตัวเลขลงในช่องที่ตรงกับความเป็นจริงของท่านมากที่สุด

๑. เพศ

๑) ชาย

๒) หญิง

๒. อายุ

ระบุอายุ..... ปี (อายุแสดงเป็นจำนวนเต็มของปี ถ้าเศษอายุของท่าน น้อยกว่า ๖ เดือน ให้ปัดลง, หากเศษอายุของท่านเท่ากับหรือมากกว่า ๖ เดือน ให้ปัดขึ้น)

๓. ระดับการศึกษาสูงสุด

๑)ปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์

๒)ปริญญาโทสาขาเภสัชศาสตร์

๓)ปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์

๔)ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทย

๕)ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทย

๖)ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๗)ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๘)ปริญญาตรี/โท/เอก สาขาอื่น(โปรดระบุ).....

๔. ระยะเวลาการปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ระบุ..... ปี.....เดือน

ตอนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำชี้แจง: กรุณาเขียนเครื่องหมาย (✓) ลงใน หรือระบุตัวเลขลงในช่องที่ตรงกับความเป็นจริงของ
ท่านมากที่สุด

๑. ขนาดพื้นที่และจำนวนของอาคารผลิต

ระบุขนาดพื้นที่..... ตารางเมตร

จำนวนของอาคารผลิต..... หลัง

๒. จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑) กรุงเทพมหานคร

๒) นนทบุรี

๓) สมุทรปราการ

๔) ปทุมธานี

๓. ระยะเวลาการดำเนินงานของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ระบุ..... ปี

๔. ประเภทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

๒) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทพัฒนาจากสมุนไพร

๓) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

๕. มาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับ

๑) FMP ภาคผนวก ข

๒) FMP ภาคผนวก ค

๓) GMP PIC/S

๖. จำนวนบุคลากรในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (หากไม่มีบุคลากร ระบุ ศูนย์)

- บุคลากรฝ่ายผลิต จำนวน..... คน

- บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพ จำนวน..... คน

- บุคลากรฝ่ายประกันคุณภาพ จำนวน..... คน

- บุคลากรฝ่ายวิจัยพัฒนา จำนวน..... คน

- บุคลากรฝ่ายขึ้นทะเบียน จำนวน..... คน

- บุคลากรฝ่ายอื่นๆ จำนวน..... คน

๗. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการจำหน่าย

- ยาแผนไทย ๑) มี ๒) ไม่มี

- ยาแผนจีน ๑) มี ๒) ไม่มี

- ยาพัฒนาจากสมุนไพร ๑) มี ๒) ไม่มี

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ๑) มี ๒) ไม่มี

๘. แผนการขยายธุรกิจ

- ต้องการขยายธุรกิจด้านยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน)

๑) ต้องการ ๒) ไม่ต้องการ

- ต้องการขยายธุรกิจด้านยาพัฒนาจากสมุนไพร ๑) ต้องการ ๒) ไม่ต้องการ
 - ต้องการขยายธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ๑) ต้องการ ๒) ไม่ต้องการ

ตอนที่ ๓ ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

คำชี้แจง: กรุณาเขียนเครื่องหมาย (✓) ลงใน ในแต่ละข้อที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุด
 ช่องเดียวเท่านั้น ดังนี้

ถูก หมายถึง การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร มี
 รายละเอียดถูกต้อง

ผิด หมายถึง การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร มี
 รายละเอียดที่ไม่ถูกต้อง

ลำดับ	ความรู้ความเข้าใจในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร	ความคิดเห็น	
		ถูก	ผิด
๑.	การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร พิจารณาตามหลักการจัดการความเสี่ยง		
๒.	การอนุมัติยาพัฒนาจากสมุนไพรเป็นไปตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็น ๒ ประเภท คือ การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน		
๓.	การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร มีความซับซ้อนมากกว่าการขึ้นทะเบียนยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทยหรือยาแผนจีน)		
๔.	การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนด้านคุณภาพเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๕.	ใบฟ้าทะลายโจรสด จัดเป็นวัตถุดิบสมุนไพรที่ต้องควบคุมคุณภาพก่อนรับเข้าสู่กระบวนการผลิตในขั้นตอนถัดไป		
๖.	การควบคุมคุณภาพสารสกัดจากสมุนไพร ไม่จำเป็นต้องแสดงข้อมูลขั้นตอนกระบวนการผลิตโดยละเอียด		
๗.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่พร้อมวางจำหน่าย จำเป็นต้องแสดงผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง ให้สอดคล้องกับกฎหมาย		
๘.	การควบคุมคุณภาพยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยการควบคุมวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๙.	กรณีต้องการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่ใช้ภาชนะบรรจุหลายชนิด ให้เลือกศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ชนิดใดชนิดหนึ่งเพื่อเป็นตัวแทนเท่านั้น		
๑๐.	การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยเอกสารด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย		

ส่วนที่ ๔ ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำชี้แจง: กรุณาเขียนเครื่องหมาย (✓) ลงใน ในแต่ละข้อที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุด
ช่องเดียวเท่านั้น โดยแต่ละช่องจะแสดงระดับความต้องการดังนี้

ปฏิบัติได้ หมายถึง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้ครบถ้วนทุกข้อ

ปฏิบัติได้บางส่วน หมายถึง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้บางข้อ

ปฏิบัติไม่ได้ หมายถึง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่ได้ทุกข้อ

ลำดับ	ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ระดับความคิดเห็น		
		ปฏิบัติได้	ปฏิบัติได้บางส่วน	ปฏิบัติไม่ได้
	หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร			
๑.	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจัดให้มีเอกสารการควบคุมคุณภาพดังต่อไปนี้ ๑.๑ ข้อกำหนด (Specifications) ๑.๒ วิธีการสุ่มตัวอย่าง ๑.๓ วิธีการทดสอบ และบันทึกต่าง ๆ (รวมถึงเอกสารผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบ) และ/หรือสมุดบันทึกของห้องปฏิบัติการ (Laboratory notebooks) ๑.๔ รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง			
๒.	จัดทำข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้ ๒.๑ แสดงชื่อวิทยาศาสตร์ ๒.๒ แสดงรายละเอียดที่มาของวัตถุดิบจากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง) ๒.๓ ระบุส่วนที่ใช้ของพืชหรือสัตว์นั้น ๒.๔ เมื่อซื้อพืชหรือสัตว์ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้องระบุระบบการทำให้แห้ง ๒.๕ สาธิตหรืออธิบายด้วยภาพเกี่ยวกับวัตถุดิบจากธรรมชาติ (ตรวจสอบกรณีที่มีมองเห็นด้วยตาเปล่า และ/หรือตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์สำหรับกรณีที่มีมองไม่เห็นด้วยตาเปล่า) ๒.๖ ระบุสถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง ๒.๗ ระบุอายุการใช้			
๓.	จัดให้มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้ ๓.๑ การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญหรือสารเทียบ			

ลำดับ	ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ระดับความคิดเห็น		
		ปฏิบัติได้	ปฏิบัติได้บางส่วน	ปฏิบัติไม่ได้
	๓.๒ การวิเคราะห์หรือทดสอบ ทางเคมีสำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษา หรือของสารเทียบ ๓.๓ การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) เช่น ปริมาณเถ้า (Ash value) และปริมาณที่สูญเสียไปจากการทำให้แห้ง (Loss on drying) ๓.๔ การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน ๓.๕ การทดสอบการฉายรังสีพิชจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์ ๓.๖ การทดสอบตัวทำละลายที่ตกค้างในสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
๔.	ต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบรรจุ			
๕.	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีรายการดังต่อไปนี้ ๕.๑ ขีดจำกัดของจำนวนจุลินทรีย์ ๕.๒ ขีดจำกัดของโลหะหนัก ๕.๓ คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรูปแบบ เช่น ความแตกต่างจากน้ำหนักรวดย (รูปแบบเม็ดและรูปแบบแคปซูล) เวลาในการกระจายตัว (รูปแบบเม็ด รูปแบบแคปซูลและรูปแบบลูกกลอน) ความแข็งและความกร่อน (รูปแบบเม็ด) ๕.๔ ลักษณะทางกายภาพ เช่น สีรสชาติพื้นผิว ขนาด			
๖.	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างน้อยต้องประกอบด้วย ๖.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน ๖.๒ สูตรตำรับ ๖.๓ ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ ๖.๔ วิธีการสูมตัวอย่างและการทดสอบ ๖.๕ ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ ๖.๖ สภาวะการเก็บรักษา ๖.๗ อายุผลิตภัณฑ์			

ลำดับ	ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ระดับความคิดเห็น		
		ปฏิบัติได้	ปฏิบัติได้บางส่วน	ปฏิบัติไม่ได้
๗.	<p>เอกสารสูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <p>๗.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์</p> <p>๗.๒ รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์และขนาดของรุ่นผลิต</p> <p>๗.๓ รายการของวัตถุดิบตั้งต้นทุกชนิดที่ใช้พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด</p> <p>๗.๔ กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ</p>			
๘.	<p>จัดทำเอกสารคำแนะนำกระบวนการผลิต</p> <p>๘.๑ รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต</p> <p>๘.๒ การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด</p>			
	หมวด ๖ การดำเนินการผลิต			
๑.	ต้องมีการระบุและจัดทำเอกสารการทวนสอบที่แสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมลักษณะวิกฤต (Critical Aspects) ของกระบวนการที่สำคัญได้			
๒.	จัดซื้อวัตถุดิบตั้งต้นจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรองและมีรายชื่ออยู่ในข้อกำหนดของวัตถุดิบตั้งต้นชนิดนั้น			
๓.	ก่อนการได้มาซึ่งสูตรแม่บท (Master formula) ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์จริง มีการประเมินอย่างเพียงพอถึงความเป็นไปได้ในการผลิต เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินการผลิตที่ทำเป็นประจำและความสามารถในการผลิตซ้ำ			
๔.	ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ และการควบคุมสถานะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก			
	หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ			
๑.	ต้องดำเนินการทดสอบตามวิธีที่ได้รับการอนุมัติไว้ โดยต้องเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล หรือวิธีทดสอบอื่นที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว			
๒.	มีการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามที่กำหนดไว้ในแผนการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อติดตามสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุที่วางจำหน่ายในตลาด			
๓.	ต้องมีการเขียนโปรโตคอลและจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง			

ลำดับ	ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ระดับความคิดเห็น		
		ปฏิบัติได้	ปฏิบัติได้บางส่วน	ปฏิบัติไม่ได้
๔.	<p>โปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และต้องประกอบด้วย</p> <p>๔.๑ จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี)</p> <p>๔.๒ วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมีจุลชีววิทยา และชีววิทยา พารามิเตอร์ที่บ่งชี้ความคงสภาพ</p> <p>๔.๓ เกณฑ์การยอมรับ</p> <p>๔.๔ อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้</p> <p>๔.๕ รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก</p> <p>๔.๖ ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ</p> <p>๔.๗ รายละเอียดของสภาวะการเก็บรักษา</p>			
	ภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification)			
๑.	ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ที่แสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็น ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ			
๒.	ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติ สรุปลงผลที่ได้รับ ระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปลงผล ข้อบกพร่องที่พบรวม ถึงข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง			

ส่วนที่ ๕ ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำชี้แจง : กรุณาเขียนเครื่องหมาย (✓) ลงใน ในแต่ละข้อที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุด
ช่องเดียวเท่านั้น โดยแต่ละช่องจะแสดงระดับความต้องการดังนี้

ลำดับ	รายการเอกสาร	ระดับความคิดเห็น	
		เตรียมได้	เตรียมไม่ได้
	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์		
๑	วัตถุดิบสมุนไพร		
	๑.๑ วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ		
	๑.๑.๑ การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ		

ลำดับ	รายการเอกสาร	ระดับความคิดเห็น	
		เตรียมได้	เตรียมไม่ได้
	๑.๑.๒ การผลิต		
	๑.๑.๒.๑ ผู้ผลิต		
	๑.๑.๒.๒ คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต		
	๑.๑.๓ การตรวจลักษณะเฉพาะ		
	๑.๑.๓.๑ สารเจือปน		
	๑.๑.๔ การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ		
	๑.๑.๔.๑ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))		
	๑.๑.๔.๒ วิธีการวิเคราะห์		
	๑.๑.๕ สภาวะการเก็บรักษา		
๒	สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม		
	๒.๑ วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ		
	๒.๑.๑ การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ		
	๒.๑.๒ สูตรโครงสร้าง		
	๒.๑.๓ คุณสมบัติทั่วไป		
	๒.๒ การผลิต		
	๒.๒.๑ ผู้ผลิต		
	๒.๒.๒ คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต		
	๒.๒.๓ การควบคุมวัตถุดิบ ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ		
	๒.๒.๔ การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์		
	๒.๒.๕ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (process validation/process verification and/or evaluation)		
	๒.๓ การตรวจลักษณะเฉพาะ		
	๒.๓.๑ การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ		
	๒.๓.๒ สารเจือปน		
	๒.๔ การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ		
	๒.๔.๑ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))		
	๒.๔.๒ วิธีการวิเคราะห์		

ลำดับ	รายการเอกสาร	ระดับความคิดเห็น	
		เตรียมได้	เตรียมไม่ได้
	๒.๔.๓ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) / verification กรณีอ้างอิงตำรายา		
	๒.๔.๔ การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)		
	๒.๕ สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)		
	๒.๖ ระบบภาชนะบรรจุและการปิด		
	๒.๗ ความคงสภาพ (stability)		
๓.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)		
	๓.๑ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ		
	๓.๒ การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)		
	๓.๒.๑ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
	๓.๒.๑.๑ สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ		
	๓.๒.๑.๒ สารปรุงแต่ง (excipients)		
	๓.๒.๒ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
	๓.๒.๒.๑ การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development)		
	๓.๒.๒.๒ คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ		
	๓.๒.๓ การพัฒนากระบวนการผลิต		
	๓.๒.๔ ระบบภาชนะบรรจุและการปิด		
	๓.๒.๕ คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา		
	๓.๒.๖ ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)		
	๓.๓ การผลิต		
	๓.๓.๑ สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)		
	๓.๓.๒ คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต		
	๓.๓.๓ การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์		
	๓.๓.๔ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)		
	๓.๔ การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)		
	๓.๔.๑ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))		

ลำดับ	รายการเอกสาร	ระดับความคิดเห็น	
		เตรียมได้	เตรียมไม่ได้
	๓.๔.๒ วิธีการวิเคราะห์		
	๓.๔.๓ สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)		
	๓.๕ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
	๓.๕.๑ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))		
	๓.๕.๒ วิธีการวิเคราะห์		
	๓.๕.๓ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)/verification กรณีอ้างอิงตำรายา		
	๓.๕.๔ การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)		
	๓.๕.๕ การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน		
	๓.๖ สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)		
	๓.๗ ระบบภาชนะบรรจุและการปิด		
	๓.๘ ความคงสภาพ (stability)		
	๓.๘.๑ บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ		
	๓.๘.๒ คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ		
	๓.๘.๓ ข้อมูลความคงสภาพ (stability data)		

ส่วนที่ ๖ ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

๑. ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

- ๑) ด้านความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม)
- ๒) ด้านจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา
- ๓) ด้านเครื่องจักร/เทคโนโลยี
- ๔) ด้านเงินการลงทุนวิจัยและพัฒนา
- ๕) ด้านสื่อสนับสนุน (คู่มือ หนังสือ สื่อวิดีโอทัศน์ เป็นต้น)
- ๖) ด้านการให้บริการวิเคราะห์ตัวอย่าง
- ๗) ด้านข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุน
- ๘) ด้านอื่นๆ.....(โปรดระบุ).....

☞ ขอขอบพระคุณทุกท่านที่สละเวลาในการตอบแบบสอบถาม ☜

๒. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือการเก็บข้อมูล

แบบประเมินความสอดคล้องเครื่องมือรายงานวิจัย
เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
สำหรับผู้เชี่ยวชาญ

คำชี้แจง

แบบประเมินนี้แบ่งเป็น 2 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เชี่ยวชาญ

ตอนที่ 2 แบบประเมินความสอดคล้องของผู้เชี่ยวชาญ

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เชี่ยวชาญ

1. ชื่อผู้เชี่ยวชาญ รองศาสตราจารย์ เกษักร ดร. พรชัย โรจน์สิทธิศักดิ์
สถานที่ทำงาน ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ตำแหน่งงานปัจจุบัน รองศาสตราจารย์
2. วุฒิทางการศึกษาสูงสุด ปริญญาเอก
3. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อวิจัย

มีความชำนาญเป็นพิเศษด้านสาขาเภสัชเคมี ด้านการประกันคุณภาพยา การวิเคราะห์ยา การสังเคราะห์ยา การออกแบบยา

ตอนที่ 2 แบบประเมินความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

คำชี้แจง ขอความกรุณาให้ผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาข้อความถามว่ามีค่าความเที่ยงตรง หรือมีความสอดคล้องระหว่างข้อความ โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

มีความสอดคล้อง ให้ +1 คะแนน

ไม่แน่ใจว่ามีความสอดคล้องหรือไม่ ให้ 0 คะแนน

แน่ใจว่าไม่มีความสอดคล้อง ให้ -1 คะแนน

**ในกรณีให้ -1 ขอความอนุเคราะห์ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในข้อนี้*

แบบสอบถามฉบับนี้อยู่ในขั้นตอนการศึกษาเรื่อง **ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์** โดยมีวัตถุประสงค์คือ

- 1) เพื่อศึกษาคุณลักษณะส่วนบุคคลของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 2) เพื่อศึกษาอิทธิพลของปัจจัยส่วนบุคคล การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต่อความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 3) เพื่อศึกษาความต้องการการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐในการส่งเสริมความยั่งยืนขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

แบบสอบถามประกอบด้วย 6 ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นแบบสอบถามแบบเลือกตอบ และเติมข้อความ จำนวน 4 ข้อ
- ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นแบบสอบถามแบบเลือกตอบ และเติมข้อความ จำนวน 8 ข้อ
- ส่วนที่ 3 การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร เป็นข้อคำถามแบบมาตราส่วนประเมินค่า จำนวน 20 ข้อ
- ส่วนที่ 4 ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบไปด้วย 4 หมวด ได้แก่ **หมวด 5** การดำเนินการด้านเอกสาร จำนวน 8 ข้อ **หมวด 6** การดำเนินการผลิต จำนวน 4 ข้อ **หมวด 7** การควบคุมคุณภาพ จำนวน 4 ข้อ และ **ภาคผนวก 2** การทวนสอบ (Verification) จำนวน 2 ข้อ รวมทั้งสิ้นจำนวน 18 ข้อ
- ส่วนที่ 5 ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบไปด้วย 3 หัวข้อ ได้แก่ **หัวข้อที่ 1** วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) **หัวข้อที่ 2** สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation) และ **หัวข้อที่ 3** ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) รวมทั้งสิ้นจำนวน 50 ข้อ
- ส่วนที่ 6 ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ เป็นแบบสอบถามแบบเลือกตอบ และเติมข้อความ จำนวน 1 ข้อ

ประเด็นคำถาม

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของ ผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
1.	เพศ <input type="checkbox"/> 1) ชาย <input type="checkbox"/> 2) หญิง	+1			อาจพิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องใช้คำตอบนี้ ประกอบการวิเคราะห์ข้อมูลหรือไม่
2.	ปัจจุบันท่านอายุ.....ปี (อายุแสดงเป็นจำนวนเต็มของปี ถ้าเศษ อายุของท่าน น้อยกว่า 6 เดือน ให้ปัดลง, หากเศษอายุของท่านเท่ากับหรือ มากกว่า 6 เดือน ให้ปัดขึ้น)	+1			
3.	ระดับการศึกษาสูงสุด <input type="checkbox"/> 1)ปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 2)ปริญญาโทสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 3)ปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 4)ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทย <input type="checkbox"/> 5)ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทย <input type="checkbox"/> 6)ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ <input type="checkbox"/> 7)ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ <input type="checkbox"/> 8)ปริญญาตรี/โท/เอก สาขาอื่น(โปรดระบุ).....	+1			
4.	ระยะเวลาการปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ระบุ..... ปี.....เดือน	+1			

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
1.	ขนาดพื้นที่และจำนวนของอาคารผลิต ระบุขนาดพื้นที่..... ตารางเมตร	+1			ให้เพิ่มช่องว่างสำหรับกรอกจำนวนอาคารผลิต
2.	จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) กรุงเทพมหานคร <input type="checkbox"/> 2) นนทบุรี <input type="checkbox"/> 3) สมุทรปราการ <input type="checkbox"/> 4) ปทุมธานี	+1			
3.	ระยะเวลาการดำเนินงานของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ระบุ..... ปี เช่น 10 ปี	+1			
4.	ประเภทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทตามองค์ความรู้ดั้งเดิม <input type="checkbox"/> 2) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทพัฒนาจากสมุนไพร <input type="checkbox"/> 3) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	+1			
5.	มาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับ <input type="checkbox"/> 1) FMP ภาคผนวก ข <input type="checkbox"/> 2) FMP ภาคผนวก ค <input type="checkbox"/> 3) GMP PIC/S	+1			

6.	<p>จำนวนบุคลากรในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (หากไม่มีบุคลากร ระบุ ศูนย์)</p> <ul style="list-style-type: none"> - บุคลากรฝ่ายผลิต จำนวน..... คน - บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพ จำนวน..... คน - บุคลากรฝ่ายประกันคุณภาพ จำนวน..... คน - บุคลากรฝ่ายวิจัยพัฒนา จำนวน..... คน - บุคลากรฝ่ายชั้นทะเบียน จำนวน..... คน - บุคลากรฝ่ายอื่นๆ จำนวน..... คน 	+1			
7.	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการจำหน่าย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยาแผนไทย <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี - ยาแผนจีน <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี - ยาพัฒนาจากสมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี - ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี 	+1			
8.	<p>แผนการขยายธุรกิจ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องการขยายธุรกิจด้านยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ - ต้องการขยายธุรกิจด้านยาพัฒนาจากสมุนไพร <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ - ต้องการขยายธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ 	+1			

ส่วนที่ 3 การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
1.	การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร พิจารณาตามหลักการจัดการความเสี่ยง	+1			
* 2.	การอนุมัติยาพัฒนาจากสมุนไพรเป็นไปตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ การแจ้งรายละเอียด และ การขึ้นทะเบียน	+1			
3.	การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร มีความซับซ้อนมากกว่าการขึ้นทะเบียนยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทยหรือยาแผนจีน)	+1			
* 4.	การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนด้านคุณภาพ เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร	+1			
5.	ใบฟ้าทะลายโจรสด จัดเป็นวัตถุดิบสมุนไพรที่ต้องควบคุมคุณภาพก่อนรับเข้าสู่กระบวนการผลิตในขั้นตอนถัดไป	+1			
* 6.	การควบคุมคุณภาพสารสกัดจากสมุนไพร ไม่จำเป็นต้องแสดงข้อมูลขั้นตอนกระบวนการผลิตโดยละเอียด	+1			
* 7.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่พร้อมวางจำหน่าย จำเป็นต้องแสดงผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง ให้สอดคล้องกับกฎหมาย	+1			
8.	การควบคุมคุณภาพยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยการควบคุมวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพร	+1			
* 9.	กรณีต้องการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่ใช้ภาชนะบรรจุหลายชนิด ให้เลือกศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ชนิดใดชนิดหนึ่งเพื่อเป็นตัวแทนเท่านั้น	+1			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
10.	การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยเอกสารด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย	+1			

หมายเหตุ * หมายถึงข้อความเชิงลบ

ส่วนที่ 4 ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การศึกษาครั้งนี้อ้างอิงศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 โดยเลือกหมวดการปฏิบัติที่มีความสัมพันธ์กับรายการเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ จำนวน 4 หมวด ได้แก่

1. หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร
2. หมวด 6 การดำเนินการผลิต
3. หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ
4. ภาคผนวก 2 การทวนสอบ (Verification)

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร					
1.	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจัดให้มีเอกสารการควบคุมคุณภาพ ดังต่อไปนี้ 1.1 ข้อกำหนด (Specifications) 1.2 วิธีการสุ่มตัวอย่าง 1.3 วิธีการทดสอบ และบันทึกต่าง ๆ (รวมถึงเอกสารผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบ) และ/หรือสมุดบันทึกของห้องปฏิบัติการ (Laboratory notebooks) 1.4 รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง	+1			
2.	จัดทำข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้ 2.1 แสดงชื่อวิทยาศาสตร์	+1			

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
	<p>2.2 แสดงรายละเอียดที่มาของวัตถุดิบจากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง)</p> <p>2.3 ระบุส่วนที่ใช้ของพืชหรือสัตว์นั้น</p> <p>2.4 เมื่อซื้อพืชหรือสัตว์ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้องระบุระบบการทำให้แห้ง</p> <p>2.5 สาธิตหรืออธิบายด้วยภาพเกี่ยวกับวัตถุดิบจากธรรมชาติ (ตรวจสอบกรณีที่ไม่เห็นด้วยตาเปล่า และ/หรือตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์สำหรับกรณีที่ไม่เห็นด้วยตาเปล่า)</p> <p>2.6 ระบุสภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง</p> <p>2.7 ระบุอายุการใช้</p>				
3.	<p>จัดให้มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้</p> <p>3.1 การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญหรือสารเทียบ</p> <p>3.2 การวิเคราะห์หรือทดสอบ ทางเคมีสำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษา หรือของสารเทียบ</p> <p>3.3 การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) เช่น ปริมาณเถ้า (Ash value) และปริมาณที่สูญเสียไปจากการทำให้แห้ง (Loss on drying)</p> <p>3.4 การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน</p>	+1			

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
	3.5 การทดสอบการฉายรังสีพิชจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์ 3.6 การทดสอบตัวทำลายที่ตกค้างในสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป				
4.	ต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ	+1			
5.	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีรายการดังต่อไปนี้ 5.1 ขีดจำกัดของจำนวนจุลินทรีย์ 5.2 ขีดจำกัดของโลหะหนัก 5.3 คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรูปแบบ เช่น ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (รูปแบบเม็ดและรูปแบบแคปซูล) เวลาในการกระจายตัว (รูปแบบเม็ด รูปแบบแคปซูลและรูปแบบลูกกลอน) ความแข็งและความกร่อน (รูปแบบเม็ด) 5.4 ลักษณะทางกายภาพ เช่น สีรสชาติพื้นผิว ขนาด	+1			
6.	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างน้อยต้องประกอบด้วย 6.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน 6.2 สูตรตำรับ 6.3 ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ 6.4 วิธีการสูมตัวอย่างและการทดสอบ 6.5 ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ 6.6 สภาวะการเก็บรักษา	+1			

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
	6.7 อายุผลิตภัณฑ์				
7.	เอกสารสูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย 7.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ 7.2 รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ความแรงของผลิตภัณฑ์และขนาดของรุ่นผลิต 7.3 รายการของวัตถุดิบตั้งต้นทุกชนิดที่ใช้พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด 7.4 กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ	+1			
8.	จัดทำเอกสารคำแนะนำกระบวนการผลิต 8.1 รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต 8.2 การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด	+1			
หมวด 6 การดำเนินการผลิต					
1.	ต้องมีการระบุและจัดทำเอกสารการทวนสอบที่แสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมลักษณะวิกฤต (Critical Aspects) ของกระบวนการที่สำคัญได้	+1			
2.	จัดซื้อวัตถุดิบตั้งต้นจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรองและมีรายชื่ออยู่ในข้อกำหนดของวัตถุดิบตั้งต้นชนิดนั้น	+1			
3.	ก่อนการได้มาซึ่งสูตรแม่บท (Master formula) ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์จริง มีการประเมินอย่างเพียงพอถึงความเป็นไปได้ในการผลิต เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินการผลิตที่ทำเป็นประจำ และความสามารถในการผลิตซ้ำ	+1			
4.	ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ และการควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก	+1			

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ					
1.	ต้องดำเนินการทดสอบตามวิธีที่ได้รับการอนุมัติไว้ โดยต้องเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล หรือวิธีทดสอบอื่นที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว	+1			
2.	มีการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามที่กำหนดไว้ในแผนการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อติดตามสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุที่วางจำหน่ายในตลาด	+1			
3.	ต้องมีการเขียนโปรโตคอลและจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง	+1			
4.	โปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และต้องประกอบด้วย 4.1 จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี) 4.2 วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมีจุลชีววิทยา และชีววิทยา พารามิเตอร์ที่บ่งชี้ความคงสภาพ 4.3 เกณฑ์การยอมรับ 4.4 อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้ 4.5 รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก 4.6 ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ 4.7 รายละเอียดของสภาวะการเก็บรักษา	+1			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
ภาคผนวก 2 การทวนสอบ (Verification)					
1.	ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ที่แสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ	+1			
2.	ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติสรุปผลที่ได้รับระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปผลข้อบกพร่องที่พบรวม ถึงข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง	+1			

ส่วนที่ 5 ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การศึกษาครั้งนี้ อ้างอิงแนวทางการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประกอบไปด้วย 3 หัวข้อ ได้แก่

1. วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)
2. สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation)
3. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์				
1	วัตถุดิบสมุนไพร				
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ	+1			
	1.1.2 การผลิต				
	1.1.2.1 ผู้ผลิต	+1			
	1.1.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต	+1			
	1.1.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ				
	1.1.3.1 สารเจือปน	+1			
	1.1.4 การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	1.1.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	+1			
	1.1.4.2 วิธีการวิเคราะห์	+1			
	1.1.5 สภาวะการเก็บรักษา	+1			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
2	สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม				
	2.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	2.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ	+1			
	2.1.2 สูตรโครงสร้าง	+1			
	2.1.3 คุณสมบัติทั่วไป	+1			
	2.2 การผลิต				
	2.2.1 ผู้ผลิต	+1			
	2.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต	+1			
	2.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ	+1			
	2.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัยันตร์	+1			
	2.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (process validation/process verification and/or evaluation)	+1			
	2.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ				
	2.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ	+1			
	2.3.2 สารเจือปน	+1			
	2.4 การควบคุมสมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	2.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	+1			
	2.4.2 วิธีการวิเคราะห์	+1			
	2.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) / verification กรณีอ้างอิงตำรายา	+1			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	2.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)	+1			
	2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	+1			
	2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	+1			
	2.7 ความคงสภาพ (stability)	+1			
3.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)	+1			
	3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ	+1			
	3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)				
	3.2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
	3.2.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ	+1			
	3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)	+1			
	3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
	3.2.2.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development)	+1			
	3.2.2.2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ	+1			
	3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต	+1			
	3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	+1			
	3.2.5 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา	+1			
	3.2.6 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)	+1			
	3.3 การผลิต				
	3.3.1 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)	+1			

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	3.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต	+1			
	3.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์	+1			
	3.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)	+1			
	3.4 การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)				
	3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	+1			
	3.4.2 วิธีการวิเคราะห์	+1			
	3.4.3 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)	+1			
	3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
	3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	+1			
	3.5.2 วิธีการวิเคราะห์	+1			
	3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)/verification กรณีอ้างอิงตำรายา	+1			
	3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)	+1			
	3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน	+1			
	3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	+1			
	3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	+1			
	3.8 ความคงสภาพ (stability)				
	3.8.1 บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ	+1			
	3.8.2 คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ	+1			


ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	3.8.3 ข้อมูลความคงสภาพ (stability data)	+1			

ส่วนที่ 6 ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
1.	<p>ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้</p> <p><input type="checkbox"/> 1) ด้านความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม)</p> <p><input type="checkbox"/> 2) ด้านจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา</p> <p><input type="checkbox"/> 3) ด้านเครื่องจักร/เทคโนโลยี</p> <p><input type="checkbox"/> 4) ด้านเงินการลงทุนวิจัยและพัฒนา</p> <p><input type="checkbox"/> 5) ด้านสื่อสนับสนุน (คู่มือ หนังสือ สื่อวิดีโอ เป็นต้น)</p> <p><input type="checkbox"/> 6) ด้านการให้บริการวิเคราะห์ตัวอย่าง</p> <p><input type="checkbox"/> 7) ด้านข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุน</p> <p><input type="checkbox"/> 8) ด้านอื่นๆ.....(โปรดระบุ).....</p>	+1			

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของผู้ทรงคุณวุฒิ

.....แบบสอบถามในส่วนที่เป็นข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ.....
และประกาศของกระทรวงสาธารณสุขที่บังคับใช้ รายละเอียดในแบบสอบถามครบถ้วนเพียงพอให้นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์วิจัยต่อไปได้.....
คำถามในแบบสอบถามนั้นมีความจำเป็นสำหรับให้ได้คำตอบในการนำไปวิเคราะห์ข้อมูลในงานวิจัย ไม่พบคำถามที่ไม่สอดคล้องหรือเกินความจำเป็น.....
.....
.....
.....
.....
.....

ลงชื่อ.....

(รองศาสตราจารย์ เกษีชกร ดร. พรชัย โรจนสิทธิตักดี)
ผู้ทรงคุณวุฒิ

แบบประเมินความสอดคล้องเครื่องมือรายงานวิจัย
เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
สำหรับผู้เชี่ยวชาญ

คำชี้แจง

แบบประเมินนี้แบ่งเป็น 2 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เชี่ยวชาญ

ตอนที่ 2 แบบประเมินความสอดคล้องของผู้เชี่ยวชาญ

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เชี่ยวชาญ

1. ชื่อผู้เชี่ยวชาญ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ดร. นฤพร สุตตันทวีบูลย์
สถานที่ทำงาน ภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ตำแหน่งงานปัจจุบัน ผู้ช่วยศาสตราจารย์
2. วุฒิตั้งการศึกษาระดับสูงสุด ปริญญาเอก
3. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อวิจัย

มีความชำนาญเป็นพิเศษด้านการพัฒนาทางเภสัชกรรม และเภสัชอุตสาหกรรม

ตอนที่ 2 แบบประเมินความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

คำชี้แจง ขอความกรุณาให้ผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาข้อความว่ามีความเที่ยงตรง หรือมีความสอดคล้องระหว่างข้อความ โดยมิเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

มีความสอดคล้อง	ให้	+1	คะแนน
ไม่แน่ใจว่ามีความสอดคล้องหรือไม่	ให้	0	คะแนน
แน่ใจว่าไม่มีความสอดคล้อง	ให้	-1	คะแนน

**ในกรณีให้ -1 ขอความอนุเคราะห์ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในข้อนี้*

แบบสอบถามฉบับนี้อยู่ในขั้นตอนการศึกษาเรื่อง **ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์** โดยมีวัตถุประสงค์คือ

- 1) เพื่อศึกษาคุณลักษณะส่วนบุคคลของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 2) เพื่อศึกษาอิทธิพลของปัจจัยส่วนบุคคล การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต่อความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 3) เพื่อศึกษาความต้องการการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐในการส่งเสริมความยั่งยืนขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

แบบสอบถามประกอบด้วย 6 ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นแบบสอบถามแบบเลือกตอบ และเติมข้อความ จำนวน 4 ข้อ
- ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นแบบสอบถามแบบเลือกตอบ และเติมข้อความ จำนวน 8 ข้อ
- ส่วนที่ 3 การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร เป็นข้อคำถามแบบมาตราส่วนประเมินค่า จำนวน 20 ข้อ
- ส่วนที่ 4 ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบไปด้วย 4 หมวด ได้แก่ **หมวด 5** การดำเนินการด้านเอกสาร จำนวน 8 ข้อ **หมวด 6** การดำเนินการผลิต จำนวน 4 ข้อ **หมวด 7** การควบคุมคุณภาพ จำนวน 4 ข้อ และ **ภาคผนวก 2** การทวนสอบ (Verification) จำนวน 2 ข้อ รวมทั้งสิ้นจำนวน 18 ข้อ
- ส่วนที่ 5 ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบไปด้วย 3 หัวข้อ ได้แก่ **หัวข้อที่ 1** วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) **หัวข้อที่ 2** สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation) และ **หัวข้อที่ 3** ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) รวมทั้งสิ้นจำนวน 50 ข้อ
- ส่วนที่ 6 ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ เป็นแบบสอบถามแบบเลือกตอบ และเติมข้อความ จำนวน 1 ข้อ

ประเด็นคำถาม

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของ ผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
1.	เพศ <input type="checkbox"/> 1) ชาย <input type="checkbox"/> 2) หญิง	X			
2.	ปัจจุบันท่านอายุ.....ปี (อายุแสดงเป็นจำนวนเต็มของปี ถ้าเศษอายุของท่าน น้อยกว่า 6 เดือน ให้ปัดลง, หากเศษอายุของท่านเท่ากับหรือมากกว่า 6 เดือน ให้ปัดขึ้น)		X		
3.	ระดับการศึกษาสูงสุด <input type="checkbox"/> 1) ปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 2) ปริญญาโทสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 3) ปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 4) ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทย <input type="checkbox"/> 5) ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทย <input type="checkbox"/> 6) ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ <input type="checkbox"/> 7) ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ <input type="checkbox"/> 8) ปริญญาตรี/โท/เอก สาขาอื่น(โปรดระบุ).....	X			
4.	ระยะเวลาการปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ระบุ..... ปี.....เดือน	X			

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
1.	ขนาดพื้นที่และจำนวนของอาคารผลิต ระบุขนาดพื้นที่..... ตารางเมตร	X			
2.	จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) กรุงเทพมหานคร <input type="checkbox"/> 2) นนทบุรี <input type="checkbox"/> 3) สมุทรปราการ <input type="checkbox"/> 4) ปทุมธานี		X		
3.	ระยะเวลาการดำเนินงานของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ระบุ..... ปี เช่น 10 ปี	X			
4.	ประเภทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทตามองค์ความรู้ดั้งเดิม <input type="checkbox"/> 2) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทพัฒนาจากสมุนไพร <input type="checkbox"/> 3) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	X			
5.	มาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับ <input type="checkbox"/> 1) FMP ภาคผนวก ข <input type="checkbox"/> 2) FMP ภาคผนวก ค <input type="checkbox"/> 3) GMP PIC/S	X			

6.	<p>จำนวนบุคลากรในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (หากไม่มีบุคลากร ระบุ ศูนย์)</p> <p>- บุคลากรฝ่ายผลิต จำนวน..... คน</p> <p>- บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพ จำนวน..... คน</p> <p>- บุคลากรฝ่ายประกันคุณภาพ จำนวน..... คน</p> <p>- บุคลากรฝ่ายวิจัยพัฒนา จำนวน..... คน</p> <p>- บุคลากรฝ่ายชั้นทะเบียน จำนวน..... คน</p> <p>- บุคลากรฝ่ายอื่นๆ จำนวน..... คน</p>	X			
7.	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการจำหน่าย</p> <p>- ยาแผนไทย <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี</p> <p>- ยาแผนจีน <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี</p> <p>- ยาพัฒนาจากสมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี</p> <p>- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี</p>	X			
8.	<p>แผนการขยายธุรกิจ</p> <p>- ต้องการขยายธุรกิจด้านยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน)</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ</p> <p>- ต้องการขยายธุรกิจด้านยาพัฒนาจากสมุนไพร</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ</p> <p>- ต้องการขยายธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ</p>		X		

ส่วนที่ 3 การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร (บทนำระบุว่ามี 20 ข้อ แต่ในตารางนี้มีเพียง 10 ข้อ)

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ ผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
1.	การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร พิจารณาตามหลักการจัดการความเสี่ยง	X			
* 2.	การอนุมัติยาพัฒนาจากสมุนไพรเป็นไปตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน	X			
3.	การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร มีความซับซ้อนมากกว่าการขึ้นทะเบียนยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทยหรือยาแผนจีน)	X			
* 4.	การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนด้านคุณภาพ เฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร	X			เชื่อมโยงกับข้อ 8 ทำให้ผู้ตอบแบบสอบถามเดาได้
5.	ใบฟ้าทะลายโจรสด จัดเป็นวัตถุดิบสมุนไพรที่ต้องควบคุมคุณภาพก่อนรับเข้าสู่กระบวนการผลิตในขั้นตอนถัดไป	X			
* 6.	การควบคุมคุณภาพสารสกัดจากสมุนไพร ไม่จำเป็นต้องแสดงข้อมูลขั้นตอนกระบวนการผลิตโดยละเอียด	X			
* 7.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่พร้อมวางจำหน่าย จำเป็นต้องแสดงผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง ให้สอดคล้องกับกฎหมาย	X			
8.	การควบคุมคุณภาพยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยการควบคุมวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพร	X			เสมือนจะเป็นเหตุผลที่ดีให้เห็นว่าข้อ 4 ผิด
* 9.	กรณีต้องการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่ใช้ภาชนะบรรจุหลายชนิด ให้เลือกศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ชนิดใดชนิดหนึ่งเพื่อเป็นตัวแทนเท่านั้น	X			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
10.	การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยเอกสารด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย	X			

หมายเหตุ * หมายถึงข้อความเชิงลบ

ส่วนที่ 4 ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การศึกษาครั้งนี้อ้างอิงศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 โดยเลือกหมวดการปฏิบัติที่มีความสัมพันธ์กับรายการเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ จำนวน 4 หมวด ได้แก่

1. หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร
2. หมวด 6 การดำเนินการผลิต
3. หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ
4. ภาคผนวก 2 การทวนสอบ (Verification)

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร					
1.	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจัดให้มีเอกสารการควบคุมคุณภาพ ดังต่อไปนี้ 1.1 ข้อกำหนด (Specifications) 1.2 วิธีการสุ่มตัวอย่าง 1.3 วิธีการทดสอบ และบันทึกต่าง ๆ (รวมถึงเอกสารผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบ) และ/หรือสมุดบันทึกของห้องปฏิบัติการ (Laboratory notebooks) 1.4 รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง	X			
2.	จัดทำข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้ 2.1 แสดงชื่อวิทยาศาสตร์	X			

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
	<p>2.2 แสดงรายละเอียดที่มาของวัตถุดิบจากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง)</p> <p>2.3 ระบุส่วนที่ใช้ของพืชหรือสัตว์นั้น</p> <p>2.4 เมื่อซื้อพืชหรือสัตว์ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้องระบุระบบการทำให้แห้ง</p> <p>2.5 สาธิตหรืออธิบายด้วยภาพเกี่ยวกับวัตถุดิบจากธรรมชาติ (ตรวจสอบกรณีที่ไม่เห็นด้วยตาเปล่า และ/หรือตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์สำหรับกรณีที่ไม่เห็นด้วยตาเปล่า)</p> <p>2.6 ระบุสภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง</p> <p>2.7 ระบุอายุการใช้</p>				
3.	<p>จัดให้มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้</p> <p>3.1 การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญหรือสารเทียบ</p> <p>3.2 การวิเคราะห์หรือทดสอบ ทางเคมีสำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษา หรือของสารเทียบ</p> <p>3.3 การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) เช่น ปริมาณเถ้า (Ash value) และปริมาณที่สูญเสียไปจากการทำให้แห้ง (Loss on drying)</p> <p>3.4 การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน</p>	X			

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
	3.5 การทดสอบการฉายรังสีพิชจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์ 3.6 การทดสอบตัวทำลายที่ตกค้างในสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป				
4.	ต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ	X			
5.	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีรายการดังต่อไปนี้ 5.1 ขีดจำกัดของจำนวนจุลินทรีย์ 5.2 ขีดจำกัดของโลหะหนัก 5.3 คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรูปแบบ เช่น ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (รูปแบบเม็ดและรูปแบบแคปซูล) เวลาในการกระจายตัว (รูปแบบเม็ด รูปแบบแคปซูลและรูปแบบลูกกลอน) ความแข็งและความกร่อน (รูปแบบเม็ด) 5.4 ลักษณะทางกายภาพ เช่น สีรสชาติพื้นผิว ขนาด	X			
6.	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างน้อยต้องประกอบด้วย 6.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน 6.2 สูตรตำรับ 6.3 ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ 6.4 วิธีการสูมตัวอย่างและการทดสอบ 6.5 ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ 6.6 สภาวะการเก็บรักษา	X			

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
	6.7 อายุผลิตภัณฑ์				
7.	เอกสารสูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย 7.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ 7.2 รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ความแรงของผลิตภัณฑ์และขนาดของรุ่นผลิต 7.3 รายการของวัตถุดิบตั้งต้นทุกชนิดที่ใช้พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด 7.4 กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ	X			
8.	จัดทำเอกสารคำแนะนำกระบวนการผลิต 8.1 รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต 8.2 การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด	X			
หมวด 6 การดำเนินการผลิต					
1.	ต้องมีการระบุและจัดทำเอกสารการทวนสอบที่แสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมลักษณะวิกฤต (Critical Aspects) ของกระบวนการที่สำคัญได้	X			
2.	จัดซื้อวัตถุดิบตั้งต้นจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรองและมีรายชื่ออยู่ในข้อกำหนดของวัตถุดิบตั้งต้นชนิดนั้น	X			
3.	ก่อนการได้มาซึ่งสูตรแม่บท (Master formula) ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์จริง มีการประเมินอย่างเพียงพอถึงความเป็นไปได้ในการผลิต เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินการผลิตที่ทำเป็นประจำ และความสามารถในการผลิตซ้ำ	X			
4.	ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ และการควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก	X			

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ					
1.	ต้องดำเนินการทดสอบตามวิธีที่ได้รับการอนุมัติไว้ โดยต้องเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล หรือวิธีทดสอบอื่นที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว	X			
2.	มีการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามที่กำหนดไว้ในแผนการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อติดตามสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุที่วางจำหน่ายในตลาด	X			
3.	ต้องมีการเขียนโปรโตคอลและจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง	X			
4.	โปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และต้องประกอบด้วย 4.1 จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี) 4.2 วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมีจุลชีววิทยา และชีววิทยา พารามิเตอร์ที่บ่งชี้ความคงสภาพ 4.3 เกณฑ์การยอมรับ 4.4 อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้ 4.5 รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก 4.6 ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ 4.7 รายละเอียดของสภาวะการเก็บรักษา	X			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
ภาคผนวก 2 การทวนสอบ (Verification)					
1.	ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ที่แสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ	X			
2.	ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติสรุปผลที่ได้รับระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปผลข้อบกพร่องที่พบรวม ถึงข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง	X			

ส่วนที่ 5 ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การศึกษาครั้งนี้ อ้างอิงแนวทางการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประกอบไปด้วย 3 หัวข้อ ได้แก่

1. วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)
2. สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation)
3. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์				
1	วัตถุดิบสมุนไพร				
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ	X			
	1.1.2 การผลิต				
	1.1.2.1 ผู้ผลิต	X			
	1.1.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต	X			
	1.1.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ				
	1.1.3.1 สารเจือปน	X			
	1.1.4 การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	1.1.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	X			
	1.1.4.2 วิธีการวิเคราะห์		X		
	1.1.5 สภาวะการเก็บรักษา	X			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
2	สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม				
	2.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	2.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ	X			
	2.1.2 สูตรโครงสร้าง	X			
	2.1.3 คุณสมบัติทั่วไป	X			
	2.2 การผลิต				
	2.2.1 ผู้ผลิต	X			
	2.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต	X			
	2.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ	X			
	2.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์	X			
	2.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (process validation/process verification and/or evaluation)	X			
	2.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ				
	2.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ	X			
	2.3.2 สารเจือปน	X			
	2.4 การควบคุมสมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	2.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	X			
	2.4.2 วิธีการวิเคราะห์	X			
	2.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) / verification กรณีอ้างอิงตำรายา	X			

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	2.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)	X			
	2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	X			
	2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	X			
	2.7 ความคงสภาพ (stability)	X			
3.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)				
	3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ	X			
	3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)				
	3.2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
	3.2.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ	X			
	3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)	X			
	3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
	3.2.2.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development)	X			
	3.2.2.2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ	X			
	3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต	X			
	3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	X			
	3.2.5 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา	X			
	3.2.6 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)	X			
	3.3 การผลิต				
	3.3.1 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)	X			

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	3.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต	X			
	3.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์	X			
	3.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)	X			
	3.4 การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)				
	3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	X			
	3.4.2 วิธีการวิเคราะห์	X			
	3.4.3 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)	X			
	3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
	3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	X			
	3.5.2 วิธีการวิเคราะห์	X			
	3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)/verification กรณีอ้างอิงตำรายา	X			
	3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)	X			
	3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน	X			
	3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	X			
	3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	X			
	3.8 ความคงสภาพ (stability)				
	3.8.1 บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ	X			
	3.8.2 คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ		X		

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	3.8.3 ข้อมูลความคงสภาพ (stability data)	X			

ส่วนที่ 6 ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
1.	<p>ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้</p> <p><input type="checkbox"/> 1) ด้านความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม)</p> <p><input type="checkbox"/> 2) ด้านจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา</p> <p><input type="checkbox"/> 3) ด้านเครื่องจักร/เทคโนโลยี</p> <p><input type="checkbox"/> 4) ด้านเงินการลงทุนวิจัยและพัฒนา</p> <p><input type="checkbox"/> 5) ด้านสื่อสนับสนุน (คู่มือ หนังสือ สื่อวิดีโอ เป็นต้น)</p> <p><input type="checkbox"/> 6) ด้านการให้บริการวิเคราะห์ตัวอย่าง</p> <p><input type="checkbox"/> 7) ด้านข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุน</p> <p><input type="checkbox"/> 8) ด้านอื่นๆ.....(โปรดระบุ).....</p>	X			

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของผู้ทรงคุณวุฒิ

.....
ขอให้เพิ่มเติมในส่วนที่ 4 และส่วนที่ 5 ว่า กรณีที่ “ทำได้บางส่วน” หรือ “ทำไม่ได้” นั้น มีเหตุผลอะไรที่อาจเป็นอุปสรรค
นอกเหนือจากนั้น เนื้อหารายละเอียดและ ประเด็นคำถาม มีความเหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว
.....

ลงชื่อ..... **นฤพร กี่.**

(ผศ.ภญ.ดร.นฤพร สุตัมทวีบูลย์)

ผู้ทรงคุณวุฒิ

แบบประเมินความสอดคล้องเครื่องมือรายงานวิจัย
เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
สำหรับผู้เชี่ยวชาญ

คำชี้แจง

แบบประเมินนี้แบ่งเป็น 2 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เชี่ยวชาญ

ตอนที่ 2 แบบประเมินความสอดคล้องของผู้เชี่ยวชาญ

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เชี่ยวชาญ

1. **ชื่อผู้เชี่ยวชาญ** อาจารย์ เกสัชกร ดร.วันชัย จงเจริญ
สถานที่ทำงาน ภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ตำแหน่งงานปัจจุบัน อาจารย์
2. **วุฒิทางการศึกษาสูงสุด** ปริญญาเอก
3. **ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อวิจัย**

มีความชำนาญเป็นพิเศษด้านเภสัชอุตสาหกรรม เคมีของแข็งทางยา การพัฒนารูปแบบเภสัชภัณฑ์ เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ตอนที่ 2 แบบประเมินความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

คำชี้แจง ขอความกรุณาให้ผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาข้อความถามว่ามีค่าความเที่ยงตรง หรือมีความสอดคล้องระหว่างข้อความถาม โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

มีความสอดคล้อง ให้ +1 คะแนน

ไม่แน่ใจว่ามีความสอดคล้องหรือไม่ ให้ 0 คะแนน

แน่ใจว่าไม่มีความสอดคล้อง ให้ -1 คะแนน

**ในกรณีให้ -1 ขอความอนุเคราะห์ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในข้อนี้*

แบบสอบถามฉบับนี้อยู่ในขั้นตอนการศึกษาเรื่อง **ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์** โดยมีวัตถุประสงค์คือ

1) เพื่อศึกษาคูณลักษณะส่วนบุคคลของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2) เพื่อศึกษาอิทธิพลของปัจจัยส่วนบุคคล การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต่อความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

3) เพื่อศึกษาความต้องการการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐในการส่งเสริมความสามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

แบบสอบถามประกอบด้วย 6 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นแบบสอบถามแบบเลือกตอบ และเติมข้อความ จำนวน 4 ข้อ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นแบบสอบถามแบบเลือกตอบ และเติมข้อความ จำนวน 8 ข้อ

ส่วนที่ 3 การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร เป็นข้อคำถามแบบมาตราส่วนประเมินค่า จำนวน 20 ข้อ

ส่วนที่ 4 ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย 4 หมวด ได้แก่ **หมวด 5** การดำเนินการด้านเอกสาร จำนวน 8 ข้อ **หมวด 6** การดำเนินการผลิต จำนวน 4 ข้อ **หมวด 7** การควบคุมคุณภาพ จำนวน 4 ข้อ และ**ภาคผนวก 2** การทวนสอบ (Verification) จำนวน 2 ข้อ รวมทั้งสิ้นจำนวน 18 ข้อ

ส่วนที่ 5 ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย 3 หัวข้อ ได้แก่**หัวข้อที่ 1** วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) **หัวข้อที่ 2** สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation) และ**หัวข้อที่ 3** ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) รวมทั้งสิ้นจำนวน 50 ข้อ

ส่วนที่ 6 ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ เป็นแบบสอบถามแบบเลือกตอบ และเติมข้อความ จำนวน 1 ข้อ

ประเด็นคำถาม

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
1.	เพศ <input type="checkbox"/> 1) ชาย <input type="checkbox"/> 2) หญิง		✓		
2.	ปัจจุบันท่านอายุ.....ปี (อายุแสดงเป็นจำนวนเต็มของปี ถ้าเศษอายุของท่าน น้อยกว่า 6 เดือน ให้ปัดลง, หากเศษอายุของท่านเท่ากับหรือมากกว่า 6 เดือน ให้ปัดขึ้น)	✓			
3.	ระดับการศึกษาสูงสุด <input type="checkbox"/> 1)ปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 2) ปริญญาโทสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 3) ปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 4) ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทย <input type="checkbox"/> 5) ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทย <input type="checkbox"/> 6) ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ <input type="checkbox"/> 7) ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ <input type="checkbox"/> 8) ปริญญาตรี/โท/เอก สาขาอื่น(โปรดระบุ).....	✓			
4.	ระยะเวลาการปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ระบุ..... ปี.....เดือน	✓			

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
1.	ขนาดพื้นที่และจำนวนของอาคารผลิต ระบุขนาดพื้นที่..... ตารางเมตร		✓		
2.	จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) กรุงเทพมหานคร <input type="checkbox"/> 2) นนทบุรี <input type="checkbox"/> 3) สมุทรปราการ <input type="checkbox"/> 4) ปทุมธานี	✓			
3.	ระยะเวลาการดำเนินงานของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ระบุ..... ปี เช่น 10 ปี	✓			
4.	ประเภทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทตามองค์ความรู้ดั้งเดิม <input type="checkbox"/> 2) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทพัฒนาจากสมุนไพร <input type="checkbox"/> 3) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	✓			
5.	มาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับ <input type="checkbox"/> 1) FMP ภาคผนวก ข <input type="checkbox"/> 2) FMP ภาคผนวก ค <input type="checkbox"/> 3) GMP PIC/S	✓			

6.	<p>จำนวนบุคลากรในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (หากไม่มีบุคลากร ระบุศูนย์)</p> <p>- บุคลากรฝ่ายผลิต จำนวน..... คน</p> <p>- บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพ จำนวน..... คน</p> <p>- บุคลากรฝ่ายประกันคุณภาพ จำนวน..... คน</p> <p>- บุคลากรฝ่ายวิจัยพัฒนา จำนวน..... คน</p> <p>- บุคลากรฝ่ายซัพพลายเชน จำนวน..... คน</p> <p>- บุคลากรฝ่ายอื่นๆ จำนวน..... คน</p>		✓	<p>ควรบอกว่ามี department ครอบคลุมแต่อาจไม่จำเป็นต้องบอกจำนวนบุคลากรในแผนกนั้น</p>
7.	<p>ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการจำหน่าย</p> <p>- ยาแผนไทย <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี</p> <p>- ยาแผนจีน <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี</p> <p>- ยาพัฒนาจากสมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี</p> <p>- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี</p>		✓	
8.	<p>แผนการขยายธุรกิจ</p> <p>- ต้องการขยายธุรกิจด้านยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน)</p> <p> <input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ</p> <p>- ต้องการขยายธุรกิจด้านยาพัฒนาจากสมุนไพร</p> <p> <input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ</p> <p>- ต้องการขยายธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ</p> <p> <input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ</p>		✓	

ส่วนที่ 3 การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
1.	การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร พิจารณาตามหลักการจัดการความเสี่ยง	✓			
* 2.	การอนุมัติยาพัฒนาจากสมุนไพรเป็นไปตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ การแจ้งรายละเอียด และ การขึ้นทะเบียน	✓			
3.	การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร มีความซับซ้อนมากกว่าการขึ้นทะเบียนยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทยหรือยาแผนจีน)		✓		
* 4.	การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนด้านคุณภาพเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร	✓			
5.	ใบฟ้าทะลายโจรสด จัดเป็นวัตถุดิบสมุนไพรที่ต้องควบคุมคุณภาพก่อนรับเข้าสู่กระบวนการผลิตในขั้นตอนถัดไป		✓		
* 6.	การควบคุมคุณภาพสารสกัดจากสมุนไพร ไม่จำเป็นต้องแสดงข้อมูลขั้นตอนกระบวนการผลิตโดยละเอียด		✓		
* 7.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่พร้อมวางจำหน่าย จำเป็นต้องแสดงผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง ให้สอดคล้องกับกฎหมาย		✓		
8.	การควบคุมคุณภาพยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยการควบคุมวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพร	✓			
* 9.	กรณีต้องการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่ใช้ภาชนะบรรจุหลายชนิด ให้เลือกศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ชนิดใดชนิดหนึ่งเพื่อเป็นตัวแทนเท่านั้น		✓		

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
10.	การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยเอกสารด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย	✓			

หมายเหตุ * หมายถึงข้อความเชิงลบ

ส่วนที่ 4 ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การศึกษาครั้งนี้อ้างอิงศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 โดยเลือกหมวดการปฏิบัติที่มีความสัมพันธ์กับรายการเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ จำนวน 4 หมวด ได้แก่

1. หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร
2. หมวด 6 การดำเนินการผลิต
3. หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ
4. ภาคผนวก 2 การทวนสอบ (Verification)

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร					
1.	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจัดให้มีเอกสารการควบคุมคุณภาพ ดังต่อไปนี้ 1.1 ข้อกำหนด (Specifications) 1.2 วิธีการสุ่มตัวอย่าง 1.3 วิธีการทดสอบ และบันทึกต่าง ๆ (รวมถึงเอกสารผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบ) และ/หรือสมุดบันทึกของห้องปฏิบัติการ (Laboratory notebooks) 1.4 รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง	}	✓		
2.	จัดทำข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้ 2.1 แสดงชื่อวิทยาศาสตร์	✓			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
	<p>2.2 แสดงรายละเอียดที่มาของวัตถุดิบจากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง)</p> <p>2.3 ระบุส่วนที่ใช้ของพืชหรือสัตว์นั้น</p> <p>2.4 เมื่อซื้อพืชหรือสัตว์ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้องระบุระบบการทำให้แห้ง</p> <p>2.5 สาธิตหรืออธิบายด้วยภาพเกี่ยวกับวัตถุดิบจากธรรมชาติ (ตรวจสอบกรณีที่ไม่เห็นด้วยตาเปล่า และ/หรือตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์สำหรับกรณีที่ไม่เห็นด้วยตาเปล่า)</p> <p>2.6 ระบุสถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง</p> <p>2.7 ระบุอายุการใช้</p>	✓			
3.	<p>จัดให้มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้</p> <p>3.1 การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญหรือสารเทียบ</p> <p>3.2 การวิเคราะห์หรือทดสอบ ทางเคมีสำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษา หรือของสารเทียบ</p> <p>3.3 การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) เช่น ปริมาณเถ้า (Ash value) และปริมาณที่สูญเสียไปจากการทำให้แห้ง (Loss on drying)</p> <p>3.4 การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน</p>	✓			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
	3.5 การทดสอบการฉายรังสีพิษจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์		✓		
	3.6 การทดสอบตัวทำละลายที่ตกค้างในสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	✓			
4.	ต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ	✓			
5.	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีรายการดังต่อไปนี้				
	5.1 ขีดจำกัดของจำนวนจุลินทรีย์	✓			
	5.2 ขีดจำกัดของโลหะหนัก	✓			
	5.3 คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรูปแบบ เช่น ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (รูปแบบเม็ดและรูปแบบแคปซูล) เวลาในการกระจายตัว (รูปแบบเม็ด รูปแบบแคปซูลและรูปแบบลูกกลอน) ความแข็งและความกร่อน (รูปแบบเม็ด)	✓			
	5.4 ลักษณะทางกายภาพ เช่น สีรสชาติพื้นผิว ขนาด	✓			
6.	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างน้อยต้องประกอบด้วย				
	6.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน	✓			
	6.2 สูตรตำรับ	✓			
	6.3 ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ	✓			
	6.4 วิธีการสูมตัวอย่างและการทดสอบ	✓			
	6.5 ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ	✓			
	6.6 สภาวะการเก็บรักษา	✓			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
	6.7 อายุผลิตภัณฑ์	✓			
7.	เอกสารสูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย				
	7.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์	✓			
	7.2 รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ความแรงของผลิตภัณฑ์และขนาดของรุ่นผลิต	✓			
	7.3 รายการของวัตถุดิบตั้งต้นทุกชนิดที่ใช้พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด	✓			
	7.4 กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ	✓	-		
8.	จัดทำเอกสารคำแนะนำกระบวนการผลิต				
	8.1 รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต	✓			
	8.2 การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด	✓			
หมวด 6 การดำเนินการผลิต					
1.	ต้องมีการระบุและจัดทำเอกสารการทวนสอบที่แสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมลักษณะวิกฤต (Critical Aspects) ของกระบวนการที่สำคัญได้	✓			
2.	จัดซื้อวัตถุดิบตั้งต้นจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรองและมีรายชื่ออยู่ในข้อกำหนดของวัตถุดิบตั้งต้นชนิดนั้น	✓			
3.	ก่อนการได้มาซึ่งสูตรแม่บท (Master formula) ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์จริง มีการประเมินอย่างเพียงพอถึงความเป็นไปได้ในการผลิต เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินการผลิตที่ทำเป็นประจำ และความสามารถในการผลิตซ้ำ	✓			
4.	ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ และการควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก	✓			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ					
1.	ต้องดำเนินการทดสอบตามวิธีที่ได้รับการอนุมัติไว้ โดยต้องเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล หรือวิธีทดสอบอื่นที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว	✓			
2.	มีการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามที่กำหนดไว้ในแผนการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อติดตามสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุที่วางจำหน่ายในตลาด	✓			
3.	ต้องมีการเขียนโปรโตคอลและจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง	✓			
4.	โปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และต้องประกอบด้วย 4.1 จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี) 4.2 วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมีจุลชีววิทยา และชีววิทยา พารามิเตอร์ที่บ่งชี้ความคงสภาพ 4.3 เกณฑ์การยอมรับ 4.4 อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้ 4.5 รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก 4.6 ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ 4.7 รายละเอียดของสภาวะการเก็บรักษา	✓			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
ภาคผนวก 2 การทวนสอบ (Verification)					
1.	ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ที่แสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ		✓		
2.	ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติสรุปผลที่ได้รับระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปผลข้อบกพร่องที่พบรวม ถึงข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง		✓		

ส่วนที่ 5 ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การศึกษาคำนี้ อ้างอิงแนวทางการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประกอบไปด้วย 3 หัวข้อ ได้แก่

1. วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)
2. สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation)
3. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์				
1	วัตถุดิบสมุนไพร				
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ	/			
	1.1.2 การผลิต				
	1.1.2.1 ผู้ผลิต	/			
	1.1.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต	/			
	1.1.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ				
	1.1.3.1 สารเจือปน	/			
	1.1.4 การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	1.1.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	/			
	1.1.4.2 วิธีการวิเคราะห์	/			
	1.1.5 สภาวะการเก็บรักษา	/			

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
2	สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม				
	2.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	2.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ	/			
	2.1.2 สูตรโครงสร้าง	/			
	2.1.3 คุณสมบัติทั่วไป	/			
	2.2 การผลิต				
	2.2.1 ผู้ผลิต	/			
	2.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต	/			
	2.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ	/			
	2.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัยันตร์	/			
	2.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (process validation/process verification and/or evaluation)	/			
	2.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ				
	2.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ	/			
	2.3.2 สารเจือปน	/			
	2.4 การควบคุมสมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ				
	2.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	/			
	2.4.2 วิธีการวิเคราะห์	/			
	2.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) / verification กรณีอ้างอิงตำรายา	/			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	2.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)	/			
	2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	/			
	2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	/			
	2.7 ความคงสภาพ (stability)	/			
3.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)				
	3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ	/			
	3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)				
	3.2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
	3.2.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ	/			
	3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)	/			
	3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
	3.2.2.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development)	/			
	3.2.2.2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ	/			
	3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต	/			
	3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	/			
	3.2.5 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา	/			
	3.2.6 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)		/		
	3.3 การผลิต				
	3.3.1 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)	/			

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	3.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต	/			
	3.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์	/			
	3.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)	/			
	3.4 การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)				
	3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	/			
	3.4.2 วิธีกรวิเคราะห์	/			
	3.4.3 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)	/			
	3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
	3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	/			
	3.5.2 วิธีกรวิเคราะห์	/			
	3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีกรวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)/verification กรณีอ้างอิงตำรายา	/			
	3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)	/			
	3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน	/			
	3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	/			
	3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	/			
	3.8 ความคงสภาพ (stability)				
	3.8.1 บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ	/			
	3.8.2 คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ	/			

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			ข้อเสนอแนะ
		+1	0	-1	
	3.8.3 ข้อมูลความคงสภาพ (stability data)	/			

ส่วนที่ 6 ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

ข้อที่	ข้อความถาม	คะแนนของ			ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญ			
		+1	0	-1	
1.	<p>ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้</p> <p><input type="checkbox"/> 1) ด้านความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม)</p> <p><input type="checkbox"/> 2) ด้านจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา</p> <p><input type="checkbox"/> 3) ด้านเครื่องจักร/เทคโนโลยี</p> <p><input type="checkbox"/> 4) ด้านเงินการลงทุนวิจัยและพัฒนา</p> <p><input type="checkbox"/> 5) ด้านสื่อสนับสนุน (คู่มือ หนังสือ สื่อวิดีโอ เป็นต้น)</p> <p><input type="checkbox"/> 6) ด้านการให้บริการวิเคราะห์ตัวอย่าง</p> <p><input type="checkbox"/> 7) ด้านข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุน</p> <p><input type="checkbox"/> 8) ด้านอื่นๆ.....(โปรดระบุ).....</p>	✓			

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของผู้ทรงคุณวุฒิ

- ส่วนที่ ๖ ว่าเป็นค้ำประกันฐานะเงินเป็นวงจรรวมทั้งหมด ตามแนวทาง ด้านการเตรียมเอกสาร ฯ
พอหรือไม่

ลงชื่อ.....
(อ.ภก.ดร.วันชัย จงเสวีสุ.)
ผู้ทรงคุณวุฒิ

สรุปผลการประเมินความสอดคล้องเครื่องมือรายงานวิจัย
เรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรของผู้รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
สำหรับผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 ท่าน

จากการนำ (ร่าง) แบบสอบถาม เสนอต่อผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 ท่าน ได้แก่

1. รองศาสตราจารย์ เกสิทธิ์ ดร. พรชัย โรจน์สิทธิศักดิ์

สถานที่ทำงาน ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตำแหน่งงานปัจจุบัน รองศาสตราจารย์

วุฒิทางการศึกษาสูงสุด ปริญญาเอก

ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อวิจัย มีความชำนาญเป็นพิเศษด้านสาขาเภสัชเคมี ด้านการประกันคุณภาพยา การวิเคราะห์ยา การสังเคราะห์ยา การออกแบบยา

2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสิทธิ์หญิง ดร. นฤพร สุตันทวิบูลย์

สถานที่ทำงาน ภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตำแหน่งงานปัจจุบัน ผู้ช่วยศาสตราจารย์

วุฒิทางการศึกษาสูงสุด ปริญญาโท

ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อวิจัย มีความชำนาญเป็นพิเศษด้านการพัฒนาทางเภสัชกรรม และเภสัชอุตสาหกรรม

3. อาจารย์ เกสิทธิ์ ดร.วันชัย จงเจริญ

สถานที่ทำงาน ภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตำแหน่งงานปัจจุบัน อาจารย์

วุฒิทางการศึกษาสูงสุด ปริญญาเอก

ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อวิจัย มีความชำนาญเป็นพิเศษด้านเภสัชอุตสาหกรรม เคมีของแข็งทางยา การพัฒนารูปแบบเภสัชภัณฑ์ เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เพื่อตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) และความเหมาะสมของภาษาที่ใช้ โดยการวิเคราะห์หาค่าดัชนีความสอดคล้อง ที่มีเกณฑ์พิจารณาการให้คะแนน ดังนี้

ให้ +1 เมื่อข้อความนั้นสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ให้ 0 เมื่อไม่แน่ใจว่าข้อความนั้นสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่

ให้ -1 เมื่อข้อความนั้นไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย

พบว่า เมื่อนำผลการตรวจสอบของผู้ทรงคุณวุฒิแต่ละท่านมารวมกัน เพื่อหาดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อความและ วัตถุประสงค์ (Index of Item-Objective Congruence: IOC) โดยใช้สูตรของโรวินลลีและแฮมเบิลตัน (Rovinelli, & Hambleton, 1976)

$$IOC = \frac{\sum R}{N}$$

เมื่อ IOC หมายถึง ดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อความและวัตถุประสงค์

$\sum R$ หมายถึง ผลรวมคะแนนทั้งหมดของผู้ทรงคุณวุฒิ

N เป็นจำนวนผู้ทรงคุณวุฒิ

จะมีค่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อความและวัตถุประสงค์ (IOC) ระหว่าง 0.67 - 1.00 โดยข้อความทุกข้อมีค่า $IOC \geq 0.05$ ขึ้นไป ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าข้อความทุกข้อมีความตรงเชิงเนื้อหาเหมาะสมในการนำไปสอบถาม

ทั้งนี้รายละเอียดการประเมินความสอดคล้องเครื่องมือรายงานวิจัยของผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ท่าน สรุปตามแบบสอบถามทั้ง 6 ส่วน โดยเรียงลำดับต่อไปนี้

ท่านที่ 1 รองศาสตราจารย์ เกสัชกร ดร. พรชัย โรจน์สิทธิศักดิ์

ท่านที่ 2 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ดร. นฤพร สุทัศน์วิบูลย์

ท่านที่ 3 อาจารย์ เกสัชกร ดร.วันชัย จงเจริญ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่าน				
		1	2	3		
1.	เพศ <input type="checkbox"/> 1) ชาย <input type="checkbox"/> 2) หญิง	+1	+1	0	<u>0.67</u>	ท่านที่ 1 อาจพิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องใช้คำตอบนี้ ประกอบการวิเคราะห์ข้อมูลหรือไม่
2.	ปัจจุบันท่านอายุ.....ปี (อายุแสดงเป็น จำนวนเต็มของปี ถ้าเศษอายุของท่าน น้อยกว่า 6 เดือน ให้ ปัดลง, หากเศษอายุของท่านเท่ากับหรือมากกว่า 6 เดือน ให้ ปัดขึ้น)	+1	0	+1	<u>0.67</u>	
3.	ระดับการศึกษาสูงสุด <input type="checkbox"/> 1)ปริญญาตรีสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 2)ปริญญาโทสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 3)ปริญญาเอกสาขาเภสัชศาสตร์ <input type="checkbox"/> 4)ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทย <input type="checkbox"/> 5)ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทย <input type="checkbox"/> 6)ปริญญาตรีสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ <input type="checkbox"/> 7)ปริญญาโทสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ <input type="checkbox"/> 8)ปริญญาตรี/โท/เอก สาขาอื่น(โปรด ระบุ).....	+1	+1	+1	1	

4.	ระยะเวลาการปฏิบัติงานในตำแหน่งผู้รับผิดชอบด้านการ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ระบุ..... ปี.....เดือน	+1	+1	+1	1	
----	---	----	----	----	---	--

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ ผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่าน			IOC	ข้อเสนอแนะ
		1	2	3		
1.	ขนาดพื้นที่และจำนวนของอาคารผลิต ระบุขนาดพื้นที่..... ตารางเมตร	+1	+1	0	0.67	<u>ท่านที่ 1</u> ให้เพิ่มช่องว่างสำหรับกรอกจำนวนอาคารผลิต
2.	จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) กรุงเทพมหานคร <input type="checkbox"/> 2) นนทบุรี <input type="checkbox"/> 3) สมุทรปราการ <input type="checkbox"/> 4) ปทุมธานี	+1	0	+1	0.67	
3.	ระยะเวลาการดำเนินงานของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ระบุ..... ปี เช่น 10 ปี	+1	+1	+1	1	

4.	ประเภทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทตามองค์ความรู้ดั้งเดิม <input type="checkbox"/> 2) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทพัฒนาจากสมุนไพร <input type="checkbox"/> 3) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	+1	+1	+1	1	
5.	มาตรฐานการผลิตที่เคยได้รับ <input type="checkbox"/> 1) FMP ภาคผนวก ข <input type="checkbox"/> 2) FMP ภาคผนวก ค <input type="checkbox"/> 3) GMP PIC/S	+1	+1	+1	1	
6.	จำนวนบุคลากรในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (หากไม่มีบุคลากร ระบุ ศูนย์) - บุคลากรฝ่ายผลิต จำนวน..... คน - บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพ จำนวน..... คน - บุคลากรฝ่ายประกันคุณภาพ จำนวน..... คน - บุคลากรฝ่ายวิจัยพัฒนา จำนวน..... คน - บุคลากรฝ่ายขึ้นทะเบียน จำนวน..... คน - บุคลากรฝ่ายอื่นๆ จำนวน..... คน	+1	+1	0	0.67	ท่านที่ 3 ควรบอกว่ามี department ไตบ้าง แต่อาจไม่จำเป็นต้องบอกจำนวนบุคลากรในแผนกนั้น
7.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการจำหน่าย - ยาแผนไทย <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี	+1	+1	+1	1	

	- ยาแผนจีน <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี - ยาพัฒนาจากสมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี - ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ <input type="checkbox"/> 1) มี <input type="checkbox"/> 2) ไม่มี					
8.	แผนการขยายธุรกิจ - ต้องการขยายธุรกิจด้านยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทย และ/หรือ ยาแผนจีน) <input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ - ต้องการขยายธุรกิจด้านยาพัฒนาจากสมุนไพร <input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ - ต้องการขยายธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ <input type="checkbox"/> 1) ต้องการ <input type="checkbox"/> 2) ไม่ต้องการ	+1	0	+1	<u>0.67</u>	

ส่วนที่ 3 การรับรู้การเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ประกอบการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
1.	การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร พิจารณาตามหลักการจัดการความเสี่ยง	+1	+1	+1	1	
* 2.	การอนุมัติยาพัฒนาจากสมุนไพรเป็นไปตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน	+1	+1	+1	1	
3.	การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร มีความซับซ้อนมากกว่าการขึ้นทะเบียนยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ยาแผนไทยหรือยาแผนจีน)	+1	+1	0	<u>0.67</u>	
* 4.	การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนด้านคุณภาพเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร	+1	+1	+1	1	ท่านที่ 2 เชื่อมโยงกับข้อ 8 ทำให้ผู้ตอบแบบสอบถาม เดาได้
5.	ใบฟ้าทะลายโจรสด จัดเป็นวัตถุดิบสมุนไพรที่ต้องควบคุม	+1	+1	0	<u>0.67</u>	

ข้อที่	ข้อคำถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	คุณภาพก่อนรับเข้าสู่กระบวนการผลิตในขั้นตอนถัดไป					
* 6.	การควบคุมคุณภาพสารสกัดจากสมุนไพร ไม่จำเป็นต้องแสดงข้อมูลขั้นตอนกระบวนการผลิตโดยละเอียด	+1	+1	0	0.67	
* 7.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่พร้อมวางจำหน่าย จำเป็นต้องแสดงผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง ให้สอดคล้องกับกฎหมาย	+1	+1	0	0.67	
8.	การควบคุมคุณภาพยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วย การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพร	+1	+1	+1	1	<u>ท่านที่ 2</u> เสมือนจะเป็นเหตุผลที่ชี้ให้เห็นว่าข้อ 4 ผิด
* 9.	กรณีต้องการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่ใช้ภาชนะบรรจุหลายชนิด ให้เลือกศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ชนิดใดชนิดหนึ่งเพื่อเป็นตัวแทนเท่านั้น	+1	+1	0	0.67	
10.	การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ประกอบไปด้วยเอกสารด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย	+1	+1	+1	1	

หมายเหตุ * หมายถึงข้อความเชิงลบ

ส่วนที่ 4 ศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การศึกษาครั้งนี้อ้างอิงศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 โดยเลือกหมวดการปฏิบัติที่มีความสัมพันธ์กับรายการเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ จำนวน 4 หมวด ได้แก่

1. หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร
2. หมวด 6 การดำเนินการผลิต
3. หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ
4. ภาคผนวก 2 การทวนสอบ (Verification)

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		1	2	3		
หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร						
1.	ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจัดให้มีเอกสารการควบคุม	+1	+1	+1	1	

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	คุณภาพ ดังต่อไปนี้ 1.1 ข้อกำหนด (Specifications) 1.2 วิธีการสุ่มตัวอย่าง 1.3 วิธีการทดสอบ และบันทึกต่าง ๆ (รวมถึงเอกสารผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบ) และ/หรือสมุดบันทึกของห้องปฏิบัติการ (Laboratory notebooks) 1.4 รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง					
2.	จัดทำข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้ 2.1 แสดงชื่อวิทยาศาสตร์ 2.2 แสดงรายละเอียดที่มาของวัตถุดิบจากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง) 2.3 ระบุส่วนที่ใช้ของพืชหรือสัตว์นั้น 2.4 เมื่อซื้อพืชหรือสัตว์ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้องระบุระบบการทำให้แห้ง 2.5 สานิตหรืออธิบายด้วยภาพเกี่ยวกับวัตถุดิบจากธรรมชาติ	+1	+1	0	<u>0.67</u>	

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	(ตรวจสอบกรณีที่มีมองเห็นด้วยตาเปล่า และ/หรือตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์สำหรับกรณีที่มีมองไม่เห็นด้วยตาเปล่า) 2.6 ระบุสถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง 2.7 ระบุอายุการใช้					
3.	<p>จัดให้มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ ดังรายการต่อไปนี้</p> <p>3.1 การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญหรือสารเทียบ</p> <p>3.2 การวิเคราะห์หรือทดสอบ ทางเคมีสำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษา หรือของสารเทียบ</p> <p>3.3 การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) เช่น ปริมาณเถ้า (Ash value) และปริมาณที่สูญเสียไปจากการทำให้แห้ง (Loss on drying)</p> <p>3.4 การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน</p> <p>3.5 การทดสอบการฉายรังสีพิษจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์</p> <p>3.6 การทดสอบตัวทำลายที่ตกค้างในสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p>	+1	+1	0	0.67	

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
4.	ต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ	+1	+1	+1	1	
5.	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีรายการดังต่อไปนี้ 5.1 ชีตจำกัดของจำนวนจุลินทรีย์ 5.2 ชีตจำกัดของโลหะหนัก 5.3 คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรูปแบบ เช่น ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (รูปแบบเม็ดและรูปแบบแคปซูล) เวลาในการกระจายตัว (รูปแบบเม็ด รูปแบบแคปซูล และรูปแบบลูกกลอน) ความแข็งและความกร่อน (รูปแบบเม็ด) 5.4 ลักษณะทางกายภาพ เช่น สีรสชาติพื้นผิว ขนาด	+1	+1	+1	1	
6.	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างน้อยต้องประกอบด้วย 6.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน 6.2 สูตรตำรับ 6.3 ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ 6.4 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ 6.5 ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยชีตจำกัด	+1	+1	+1	1	

ข้อที่	ข้อคำถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	การยอมรับ 6.6 สถานะการเก็บรักษา 6.7 อายุผลิตภัณฑ์					
7.	เอกสารสูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย 7.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ 7.2 รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ความแรงของผลิตภัณฑ์และขนาดของรุ่นผลิต 7.3 รายการของวัตถุดิบตั้งต้นทุกชนิดที่ใช้พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด 7.4 กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ	+1	+1	+1	1	
8.	จัดทำเอกสารคำแนะนำกระบวนการผลิต 8.1 รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต 8.2 การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด	+1	+1	+1	1	
หมวด 6 การดำเนินการผลิต						
1.	ต้องมีการระบุและจัดทำเอกสารการทวนสอบที่แสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมลักษณะวิกฤต (Critical Aspects) ของ	+1	+1	+1	1	

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	กระบวนการที่สำคัญได้					
2.	จัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรองและมีรายชื่ออยู่ในข้อกำหนดของวัตถุดิบชนิดนั้น	+1	+1	+1	1	
3.	ก่อนการได้มาซึ่งสูตรแม่บท (Master formula) ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์จริง มีการประเมินอย่างเพียงพอถึงความเป็นไปได้ในการผลิต เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินการผลิตที่ทำเป็นประจำ และความสามารถในการผลิตซ้ำ	+1	+1	+1	1	
4.	ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ และการควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก	+1	+1	+1	1	
หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ						
1.	ต้องดำเนินการทดสอบตามวิธีที่ได้รับการอนุมัติไว้ โดยต้องเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล หรือวิธีทดสอบอื่นที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว	+1	+1	+1	1	
2.	มีการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามที่กำหนดไว้ในแผนการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อติดตามสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุที่วางจำหน่ายในตลาด	+1	+1	+1	1	
3.	ต้องมีการเขียนโปรโตคอลและจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง	+1	+1	+1	1	

ข้อที่	ข้อความคำถาม	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
4.	<p>โปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และต้องประกอบด้วย</p> <p>4.1 จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี)</p> <p>4.2 วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมีจุลชีววิทยา และชีววิทยา พารามิเตอร์ที่บ่งชี้ความคงสภาพ</p> <p>4.3 เกณฑ์การยอมรับ</p> <p>4.4 อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้</p> <p>4.5 รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก</p> <p>4.6 ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ</p> <p>4.7 รายละเอียดของสภาวะการเก็บรักษา</p>	+1	+1	+1	1	
ภาคผนวก 2 การทวนสอบ (Verification)						
1.	ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ที่แสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็น ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ	+1	+1	0	<u>0.67</u>	
2.	ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติสรุปผลที่ได้รับ ระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปผลข้อบกพร่องที่พบรวม ถึงข้อแนะนำในการแก้ไข	+1	+1	0	<u>0.67</u>	

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	ข้อบกพร่อง					

ส่วนที่ 5 ความสามารถในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การศึกษาครั้งนี้ อ้างอิงแนวทางการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ ในการขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประกอบไปด้วย 3 หัวข้อ ได้แก่

1. วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)
2. สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation)
3. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์					
1	วัตถุดิบสมุนไพร					
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ					
	1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ	+1	+1	+1	1	
	1.1.2 การผลิต					
	1.1.2.1 ผู้ผลิต	+1	+1	+1	1	
	1.1.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต	+1	+1	+1	1	
	1.1.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ					
	1.1.3.1 สารเจือปน	+1	+1	+1	1	
	1.1.4 การควบคุมวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ					
	1.1.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	+1	+1	+1	1	
	1.1.4.2 วิธีการวิเคราะห์	+1	0	+1	0.67	
	1.1.5 สถานะการเก็บรักษา	+1	+1	+1	1	
2	สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม					
	2.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ					
	2.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ	+1	+1	+1	1	
	2.1.2 สูตรโครงสร้าง	+1	+1	+1	1	
	2.1.3 คุณสมบัติทั่วไป	+1	+1	+1	1	

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	2.2 การผลิต					
	2.2.1 ผู้ผลิต	+1	+1	+1	1	
	2.2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต	+1	+1	+1	1	
	2.2.3 การควบคุมวัตถุดิบ ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ	+1	+1	+1	1	
	2.2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัยันตร์	+1	+1	+1	1	
	2.2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (process validation/process verification and/or evaluation)	+1	+1	+1	1	
	2.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ					
	2.3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ	+1	+1	+1	1	
	2.3.2 สารเจือปน	+1	+1	+1	1	
	2.4 การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ					
	2.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	+1	+1	+1	1	
	2.4.2 วิธีการวิเคราะห์	+1	+1	+1	1	
	2.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) / verification กรณี อ้างอิงตำรายา	+1	+1	+1	1	

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	2.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)	+1	+1	+1	1	
	2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	+1	+1	+1	1	
	2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	+1	+1	+1	1	
	2.7 ความคงสภาพ (stability)	+1	+1	+1	1	
3.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)	+1	+1	+1	1	
	3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ	+1	+1	+1	1	
	3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)					
	3.2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร					
	3.2.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ	+1	+1	+1	1	
	3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)	+1	+1	+1	1	
	3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร					
	3.2.2.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development)	+1	+1	+1	1	
	3.2.2.2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ	+1	+1	+1	1	
	3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต	+1	+1	+1	1	
	3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด	+1	+1	+1	1	
	3.2.5 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา	+1	+1	+1	1	
	3.2.6 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)	+1	1	0	<u>0.67</u>	

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	3.3 การผลิต					
	3.3.1 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)	+1	+1	+1	1	
	3.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต	+1	+1	+1	1	
	3.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์	+1	+1	+1	1	
	3.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)	+1	+1	+1	1	
	3.4 การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)					
	3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	+1	+1	+1	1	
	3.4.2 วิธีการวิเคราะห์	+1	+1	+1	1	
	3.4.3 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)	+1	+1	+1	1	
	3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร					
	3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))	+1	+1	+1	1	
	3.5.2 วิธีการวิเคราะห์	+1	+1	+1	1	
	3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures)/verification กรณีอ้างอิงตำรายา	+1	+1	+1	1	
	3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)	+1	+1	+1	1	

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		แต่ละท่าน				
		1	2	3		
	3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน	+1	+1	+1	1	
	3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)	+1	+1	+1	1	
	3.7 ระบบขณะบรรจุและการปิด	+1	+1	+1	1	
	3.8 ความคงสภาพ (stability)					
	3.8.1 บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ	+1	+1	+1	1	
	3.8.2 คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ	+1	0	+1	<u>0.67</u>	
	3.8.3 ข้อมูลความคงสภาพ (stability data)	+1	+1	+1	1	

ส่วนที่ 6 ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้

ข้อที่	ข้อความ	คะแนนของ			IOC	ข้อเสนอแนะ
		ผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่าน				
		1	2	3		
1.	ความต้องการได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อให้สามารถยื่นขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้	+1	+1	+1	1	

	<input type="checkbox"/> 1) ด้านความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม) <input type="checkbox"/> 2) ด้านจัดหาผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา <input type="checkbox"/> 3) ด้านเครื่องจักร/เทคโนโลยี <input type="checkbox"/> 4) ด้านเงินการลงทุนวิจัยและพัฒนา <input type="checkbox"/> 5) ด้านสื่อสนับสนุน (คู่มือ หนังสือ สื่อวีดิทัศน์ เป็นต้น) <input type="checkbox"/> 6) ด้านการให้บริการวิเคราะห์ตัวอย่าง <input type="checkbox"/> 7) ด้านข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุน <input type="checkbox"/> 8) ด้านอื่นๆ.....(โปรดระบุ).....					
--	--	--	--	--	--	--

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของผู้ทรงคุณวุฒิ

1. รองศาสตราจารย์ เกสัชกร ดร. พรชัย โรจน์สิทธิศักดิ์

แบบสอบถามในส่วนที่เป็นข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ และประกาศของกระทรวงสาธารณสุขที่บังคับใช้ รายละเอียดในแบบสอบถามครบถ้วนเพียงพอที่สามารถนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์วิจัยต่อไปได้ คำถามในแบบสอบถามนั้นมีความจำเป็นสำหรับให้ได้คำตอบในการนำไปวิเคราะห์ข้อมูลในงานวิจัย ไม่พบคำถามที่ไม่สอดคล้องหรือเกินความจำเป็น

2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร. นฤพร สุตันทวิบูลย์ .

ขอให้เพิ่มเติมในส่วนที่ 4 และส่วนที่ 5 ว่า กรณีที่ “ทำได้บางส่วน” หรือ “ทำไม่ได้” นั้น มีเหตุผลอะไรที่อาจเป็นอุปสรรค นอกเหนือจากนั้น เนื้อหารายละเอียดและ ประเด็นคำถาม มีความเหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว

3. อาจารย์ เกษักร ดร.วันชัย จงเจริญ

ส่วนที่ 5 จำเป็นต้องเขียนรายละเอียดเป็นข้อย่อทั้งหมดตามแนวทางด้านการเตรียมเอกสารฯ หรือไม่