

การตรวจรับรองคุณภาพสมุนไพร สำคัญอย่างไรในอาเซียน?

ประไพ วงศ์สินคงม้น

สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

26 มิถุนายน 2558



ASEAN Countries: One Market in December, 2015

600 MILLION CONSUMERS

ASEAN Member Countries



USD1 Trillion
Market

GLOBAL MARKET ON HERBS, 2010

MARKET	SIZE (USD Billion)	PERCENTAGE
EU	28	45%
ASEAN	10.8	19%
JAPAN	9.8	16%
US	6.9	11%
Rest EU	2.4	4%
Others	4.1	7%

Numbers and Plants used medicinally worldwide

Country	Plants species	Medicinal plant species	Percentage
China	26,092	4,941	18.9
India	15,000	3,000	20.0
Indonesia	22,500	1000	4.4
Malaysia	15,500	1,200	7.7
Nepal	6,973	700	10.0
Pakistan	4,950	300	6.1
Philippines	8,931	850	9.5
Sri Lanka	3,314	550	16.6
Thailand	11,625	1,800	15.5
USA	21,641	2,564	11.8
Vietnam	10,500	1,800	17.1
Average	13,366	1,700	12.5
World	422,000	52,885	

Ref.: Schippmann *et al.*, Biodiversity and the ecosystem approach in agriculture, forestry and fisheries, FAO, 2002.

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรในอาเซียน ที่เป็นยาและ Food Supplement

- ปัจจุบันยังขึ้นกับกฎระเบียบของหน่วยงานที่รับผิดชอบแต่ละประเทศในอาเซียน
- มีวัตถุประสงค์ให้ผู้บริโภคได้ใช้ยาที่มีคุณภาพ ความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ
- ข้อตกลงด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน มี 11 หัวข้อ จะมีผลบังคับใช้ไม่เกินวันที่ 31 ธันวาคม 2563 :
 - 4. ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างสรรพคุณและข้อกำหนดเรื่องฉลาก มี 10 ข้อย่อย ได้แก่

การขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร:

- 1. รายการสารสำคัญที่ห้ามใช้ (Negative List)
- 2. รายการสารปรุงแต่งและสารช่วยที่ถูกจำกัดการใช้
- 3. ปริมาณสูงสุดของวิตามินและเกลือแร่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- 4. เกณฑ์เรื่องข้อกำหนดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์
- 5. เกณฑ์เรื่องเชื้อวัณโรค
- 6. เกณฑ์เรื่องความคงตัวและอายุของผลิตภัณฑ์
- 7. เกณฑ์เรื่องการยื่นข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- 8. เกณฑ์เรื่องวิธีการผลิตที่ดี
- 9. เกณฑ์เรื่องข้อกำหนดด้านฉลากของผลิตภัณฑ์
- 10. เกณฑ์เรื่องการกล่าวอ้างสรรพคุณและการยื่นข้อมูลประกอบ

ASEAN Countries Drug Registration

Brunei: การขึ้นทะเบียนยาจะขออนุญาตกับ Department of Pharmaceutical Service ซึ่งมียาขึ้นทะเบียนไม่น้อยกว่า 3500 ตำรับ การยื่นข้อมูลประกอบด้วย monograph ในการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งข้อมูลทางเภสัชวิทยา พิษวิทยา เภสัชจลนศาสตร์ ความปลอดภัย และการศึกษาทางคลินิก

Myanmar: มีนโยบายแห่งชาติด้านยา TM/CAM ปี ค.ศ. 1993 มียาที่ขึ้นทะเบียนไม่น้อยกว่า 4000 ตำรับ โดยมีกฎหมาย TM Drug law ปี ค.ศ. 1996 เพื่อประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ขายได้แบบ OTC

ASEAN Countries Drug Registration

Phillipines: มีนโยบายแห่งชาติด้านยา TM/CAM ปี ค.ศ. 1997
ขายได้แบบ OTC

Singapores: มีนโยบายแห่งชาติด้านยา TM/CAM ปี ค.ศ. 1995
และมี National Regulation on Herbal Medicine ขายได้แบบ OTC

Cambodia: มีนโยบายแห่งชาติด้านยา TM/CAM ปี ค.ศ. 1998
ยาสมุนไพรมีทั้งขายแบบปรุงโดยแพทย์เพื่อรักษาเฉพาะรายและ
OTC มีการขึ้นทะเบียนมากกว่า 48 ตำรับ

Lao PDR: มีนโยบายแห่งชาติด้านยา TM/CAM ปี ค.ศ. 1998
ขายได้แบบ OTC และแพทย์ที่มีใบประกอบโรคศิลปะ

ASEAN Countries Drug Registration

Vietnam: มีนโยบายแห่งชาติด้านยา TM/CAM ปี ค.ศ.1989 ยาสมุนไพรทั้งขายแบบมีใบสั่งแพทย์และ OTC มีการขึ้นทะเบียนยาไม่น้อยกว่า 1,573 ตำรับ และมี 267 ชนิดในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปี ค.ศ. 1996

Malaysia: มีนโยบายแห่งชาติด้านยา TM/CAM ปี 2001 การขึ้นทะเบียนยาจะขออนุญาตกับ National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health ยา TM ขายแบบ OTC ในร้านขายยาได้ มีการขึ้นทะเบียนมากกว่า 1,200 ตำรับ และสามารถใช้ระบบ online ในการขอขึ้นทะเบียนยาได้และมี Accreditation Lab List ปัจจุบันใช้ DGRD (Drug registration Guidance Document) Rev. December 2012 และมีการปรับปรุงล่าสุด Rev. March 2015

ASEAN Countries Drug Registration

Indonesia: มีนโยบายแห่งชาติด้านยา TM/CAM ปี ค.ศ. 2000 ยา TM ขายแบบปรุงโดยแพทย์เพื่อรักษาเฉพาะรายและ OTC ได้ มีการขึ้นทะเบียนมากกว่า 8,632 ตำรับ

Thailand: มีพ.ร.บ. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2510 บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 บัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 (ยาแผนไทย/ยาแผนโบราณ 50 ตำรับ และยาพัฒนาจากสมุนไพร 21 รายการ) คู่มือการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556 (ยาแผนไทย 24 ตำรับ สมุนไพรเดี่ยว 10 รายการ) ขายแบบปรุงโดยแพทย์เพื่อรักษาเฉพาะราย หรือขายโดยแพทย์ที่มีใบประกอบโรคศิลปะ ในกรณียาแผนโบราณ และขาย OTC ได้ในกรณียาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ มีการขึ้นทะเบียนมากกว่า 2,000 ตำรับ

รูปแบบการขอขึ้นทะเบียนยาสมุนไพรในประเทศอาเซียน

ลำดับที่	รายการ	ฟิลิปปินส์	มาเลเซีย	ประเทศไทย
1	Name of Herbal Medicine	+	+	+
2	Dosage Form	+	+	+
3	Strength	+	+	+
4	Color	+	+	+
5	Commercial Presentations	+	+	+
6	Country of Origin	+	+	+
7	Name of Applicant	+	+	+
8	Business Address Phone Fax e-mail:	+	+	+
9	Name of Manufacturer	+	+	+
	Premises Address Postal Address Phone Fax e-mail	+	+	+

รูปแบบการขอขึ้นทะเบียนยาสมุนไพรในประเทศอาเซียน

ลำดับที่	รายการ	ฟิลิปปินส์	มาเลเซีย	ประเทศไทย
10	Name of Local Agent	+		
11	Business Address Phone Fax e-mail	+		
12	Product details	+	+	+
13	List all active ingredients	+	+	+
14	List all non active ingredients	+	+	+
15	Origin or source of the raw materials	+	+	+
16	Summary of the manufacturing procedure.	+	+	+
17	Shelf-life of the medicine	+	+	
18	Certificate of analysis	+	+	+
19	Toxicological, pharmacological and clinical information, as well as therapeutic effects of the herbal preparation	+	+	

รูปแบบการขอขึ้นทะเบียนยาสมุนไพรในประเทศอาเซียน

ลำดับที่	รายการ	ฟิลิปปินส์	มาเลเซีย	ประเทศไทย
20	Indication	+	+	+
21	Dosage and administration	+	+	+
22	Contraindications	+	+	+
23	Adverse reactions/Side effect	+	+	+
24	Precautions	+	+	+
25	Use in pregnancy and lactation			
26	Treatment of over dosage	+	+	
27	Interactions with other drugs or food	+	+	+
28	Storage conditions	+	+	+
29	Application fee paid			
30	Declaration by applicant			

ตารางเปรียบเทียบรายละเอียดในตำราต่าง ๆ

[illegible]

ตารางเปรียบเทียบรายละเอียดในตำราต่าง ๆ

หัวข้อ	WHO	AHP	AH PB S	ES COP	P D R	EMEA	B H C	B H P	IP	API	S A H M	IHP	THP	PR CP
Commercial Sources & Handling		√												
Collection		√				√					√			√
Cultivation		√				√					√			
Drying		√												√
Handling		√				√					√			√
Storage		√				√			√		√		√	√
Adulterants		√				√								
Preparation		√				√					√			√
Geographical distribution	√	√				√					√	√		
General identity tests	√					√			√		√	√	√	√
Purity tests	√					√				√	√		√	√
Microbiology	√	√				√			√				√	√
Total Ash	√	√				√			√	√	√		√	√
Acid-insoluble ash	√	√				√		√	√	√	√		√	√
Water-soluble extractive	√	√				√			√	√	√		√	√
Alcohol-soluble extractive	√	√				√			√	√	√		√	√
Foreign Matter		√				√		√	√	√	√		√	√
Loss on Drying/water		√				√			√		√		√	√
Pesticide residues	√					√							√	√
Heavy Metals	√					√			√	√			√	√

ตารางเปรียบเทียบรายละเอียดในตำราต่าง ๆ

[illegible]

ตารางเปรียบเทียบรายละเอียดในตำราต่าง ๆ

[illegible]

คำย่อ:

WHO	-	World Health Organization Monograph on Selected Medicinal Plants
AHP	-	American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium
AHPBS	-	American Herbal Product Association's Botanical Safety Handbook
ESCOP	-	European Scientific Cooperative on Phytotherapy monograph
PDR	-	Physician Desk Reference for Herbal Medicines
EMA	-	European Medicines Evaluation Agency
BHC	-	British Herbal Compendium
BHP	-	British Herbal Pharmacopoeia
IP	-	Indian Pharmacopoeia
API	-	Ayurvedic Pharmacopoeia
SAHM	-	Standard of ASEAN Herbal Medicine
IHP	-	Indian Herbal Pharmacopoeia
THP	-	Thai Herbal Pharmacopoeia
PRCP	-	The People's Republic of China Pharmacopoeia

