

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการจัดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

นายสิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอาหารเคมีและโภชนศาสตร์ทางการแพทย์ ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2553

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

FACTORS INFLUENCING THE REGISTRATION OF DIETARY SUPPLEMENTS FROM  
THAI HERBS

Mr. Sittisak Amonsamanlak

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of Master of  
Science in Pharmacy Program in Food Chemistry and Medical Nutrition Department of

Food and Pharmaceutical Chemistry

Faculty of Pharmaceutical Sciences

Chulalongkorn University

Academic Year 2010

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์                      ปัจจัยที่ส่งผลต่อการจัดระเบียบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร  
โดย    นายสิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณะ  
สาขาวิชา                                อาหารเคมีและโภชนศาสตร์ทางการแพทย์  
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก    ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกาส์กรหญิง ดร.ลินนา ทองยงค์  
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม    ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกาส์กรหญิง ร.ต.อ.หญิง ดร.สุณัฐษา กิตติโสภิ

---

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยรับนี้เป็นส่วน  
หนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

..... คณะบดีคณะเภสัชศาสตร์  
(รองศาสตราจารย์ เกาส์กรหญิง ดร.พิณทิพย์ พงษ์เพชร)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ เกาส์กรหญิง ดร.อรอนงค์ กังสดาลอำไพ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกาส์กรหญิง ดร.ลินนา ทองยงค์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกาส์กรหญิง ร.ต.อ.หญิง ดร.สุณัฐษา กิตติโสภิ)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย  
(เภสัชกร ดร.พิสุทธ์ เลิศวิไล)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย  
(ดร.ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ)

สิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์ : ปัจจัยที่ส่งผลต่อการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย. (FACTORS INFLUENCING THE REGISTRATION OF DIETARY SUPPLEMENTS FROM THAI HERBS) อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกษัชกรหญิง ดร.ลินนา ทองยงค์, อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกษัชกรหญิง ร.ต.อ.หญิง ดร.ฐณัฐฐา กิตติโสภี, 170 หน้า.

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และศึกษาหลักเกณฑ์การจดทะเบียนที่มีความสัมพันธ์กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย โดยการเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามกับกลุ่มผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกลุ่มผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่เคยมาจดทะเบียนหรือมีความต้องการจะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

ผลการวิจัยพบว่าปัญหาในการจดทะเบียนต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยที่เป็นปัญหาระดับมาก ได้แก่ การแสดงหลักฐานที่รับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในต่างประเทศเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี และการแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื่องจริงปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้นในกระบวนการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ ส.บ.3) โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนมีความสัมพันธ์ทางลบกับหลักเกณฑ์การจดทะเบียนทั้งในด้านการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและการกำกับดูแลด้านคุณภาพ ( $r_{xy} = -0.351$  และ  $-0.362$  ตามลำดับ) แต่หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพในการจดทะเบียนจะมีอิทธิพลต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนมากกว่าการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ( $\beta = -0.870$  และ  $-0.488$  ตามลำดับ)

สรุปจากผลการวิจัยจะเห็นว่าหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ ส.บ.3) เป็นปัญหาที่ส่งผลการจดทะเบียนมากที่สุด ผู้ออกกฎเกณฑ์ควรจะต้องพิจารณาพัฒนากระบวนการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ในส่วนของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้มีความเหมาะสมและปฏิบัติได้จริงเพื่อเอื้ออำนวยให้ผู้ประกอบการสามารถที่จะจดทะเบียนได้อันจะเป็นการส่งเสริมต่ออุตสาหกรรมสมุนไพรไทยต่อไป และยังเป็นแรงจูงใจให้นำผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเข้าสู่ระบบการจดทะเบียนมากขึ้น

ภาควิชา...อาหารและเภสัชเคมี.....	ลายมือชื่อ นิสิต.....
สาขาวิชา..อาหารเคมีและโภชนศาสตร์ทางการแพทย์..	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....
ปีการศึกษา..2553.....	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม.....

# #5076599633: MAJOR FOOD CHEMISTRY AND MEDICAL NUTRITION

KEYWORDS: REGISTRATION/DIETARY SUPPLEMENTS/THAI HERBS

SITTISAK AMONSAMANLAK: FACTORS INFLUENCING THE REGISTRATION OF DIETARY SUPPLEMENTS FROM THAI HERBS. ADVISOR : ASST. PROF. LINNA TONGYONK, D.Sc, CO-ADVISOR : ASST. PROF. POL. CAPT. TANATTHA KITTISOPEE, Ph.D, 170 pp.

This research aimed to study the problems related to the registration of dietary supplements from Thai herbs in terms of safety, quality and regulations as well as the relationship between criteria of registration and chances of getting registration approval for the dietary supplements from Thai herbs. A self-administered questionnaire was sent to licensed dietary supplement manufacturers, licensed importers and licensed traditional medicine manufacturers who previously succeeded in registration or had intention to register herbal dietary supplements.

The results showed that there were many problems at high level regarding to safety criteria in the process of registration such as submitting the evidences showing that their herbal dietary supplements had been certified for selling in other countries for at least 15 years and the report of the study on chronic toxicity. The mentioned problems occurred in the submission process for food label approval (Sor Bor.3 form). The chance of getting registration approval had negative relationship with safety and quality criteria ( $r_{xy} = -0.351$  and  $-0.362$ , respectively). Quality criteria had more influence on the chance of receiving registration than safety criteria ( $\beta = -0.814$  and  $-0.488$ , respectively)

In conclusion, the safety and quality criteria for food label approval (Sor Bor.3 form) were the most claimed problem for getting the label approval. The development on the FDA Notification on the evidence and document submission related to the quality and pathological microbial standard in the processes of granting food label approval number was suggested. The appropriate and practical FDA Notification should be considered in order to promote Thai herbal manufacturers and motivate them to bring their products into the registration system.

Department :..Food and Pharmaceutical Chemistry..... Student's Signature.....

Field of Study :..Food Chemistry and Medical Nutrition... Advisor's Signature.....

Academic Year :..2010..... Co-Advisor's Signature.....

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภญ. ดร.ลินนา ทองยงค์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภญ. ร.ต.อ.หญิง ดร.ฐณัฐฐา กิตติโสภี อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ภก. ดร.พิสุทธิ์ เลิศวิไล กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และดร.ทิพย์วรรณ ปริญาศิริ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ที่มีความกรุณาให้คำแนะนำความรู้และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการวิจัย พร้อมได้ตรวจแก้ไขข้อความต่างๆ ในการเขียนวิทยานิพนธ์นี้ให้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี และขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ภญ. ดร.อรอนงค์ กังสดาลอำไพ ประธานคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และคณาจารย์ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมีทุกท่านสำหรับคำแนะนำและข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ที่ช่วยให้งานวิจัยผ่านไปด้วยดี

ขอขอบพระคุณ นางมาลี จีรวงศ์ศรี นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ นางสาวพัชณี อินทรลักษณ์ นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ และนางสาวมยุรี ดิษย์เมธาโรจน์ กองควบคุมอาหาร และ ภญ. ศศิธร แฉะเจริญกุล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้ความกรุณาช่วยเหลือในการตรวจสอบเนื้อหาของแบบสอบถามให้มีความถูกต้อง นอกจากนี้ต้องขอขอบคุณ ภญ. กมลา สดับพจน์ ที่ช่วยเหลือในการทำวิทยานิพนธ์ให้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณ นายแพทย์ พิพัฒน์ ยิ่งเสรี เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และ ภญ. นิตยา แยมพยัคฆ์ ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาของวัตฤเสพติด ที่มีความกรุณาอนุญาตให้ผู้วิจัยเข้าไปเก็บข้อมูลในศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

ขอขอบพระคุณ ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์สาธารณสุข และเภสัชกร วินิต อัครกิจวีร์ ผู้อำนวยการกองควบคุมยา ที่มีความกรุณาช่วยตรวจสอบเนื้อหาและให้คำแนะนำในการปรับปรุงแบบสอบถามให้มีความถูกต้อง

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่กองควบคุมอาหาร และกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกท่านที่อำนวยความสะดวกในการทำวิจัยให้มีความสำเร็จไปได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณผู้ประกอบการทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามเพื่อนำข้อมูลไปประมวลผลวิจัยได้

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณบิดามารดาที่เป็นกำลังใจตลอดมา รวมไปถึงเพื่อนๆ พี่ๆ น้องๆ และทุกคน ที่คอยให้คำปรึกษา ช่วยเหลือ และเป็นกำลังใจ จนทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

# สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฎ
สารบัญภาพ.....	ฏ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ในการวิจัย.....	2
1.3 ขอบเขตการวิจัย.....	3
1.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย.....	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	4
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	5
2.1 ความสำคัญของสมุนไพรไทย.....	5
2.2 การจัดประเภทของสมุนไพรไทย.....	8
2.2.1 การพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบของยา.....	9
2.2.2 การพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบของอาหาร.....	11
2.3 แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยโดยทั่วไป.....	15
2.3.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย.....	15
2.3.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ.....	15
2.3.3 การกำกับดูแลด้านประสิทธิผล.....	16
2.4 หลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในประเทศไทย.....	16
2.4.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย.....	21
2.4.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ.....	23
2.4.3 การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง.....	24
2.5 หลักเกณฑ์การกำกับดูแลยาจากสมุนไพรไทยในประเทศไทย.....	25

บทที่	หน้า
2.6 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในแต่ละประเทศ.....	32
2.6.1 องค์การอนามัยโลก.....	32
2.6.2 ประเทศสหรัฐอเมริกา.....	34
2.6.3 ประเทศญี่ปุ่น.....	35
2.7 กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	39
3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	40
3.1 รูปแบบการวิจัย.....	40
3.2 ประชากร.....	42
3.3 เกณฑ์การคัดออก.....	42
3.4 เครื่องมือในงานวิจัย.....	43
3.5 การสร้างเครื่องมือวิจัย.....	44
3.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	45
3.6.1 การเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม.....	45
3.6.2 ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล.....	45
3.7 การประเมินผลและการวิเคราะห์ข้อมูล.....	45
4 ผลการวิจัย.....	47
4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	48
4.1.1 สถานภาพในการจดทะเบียนของผู้ประกอบการ.....	48
4.1.2 สมุนไพรไทยที่นำมาขออนุญาตจดทะเบียนของผู้ประกอบการ.....	49
4.1.3 โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนของผู้ประกอบการ.....	50
4.1.4 สาเหตุที่ไม่ได้รับการจดทะเบียน.....	51
4.2 การวิเคราะห์ปัญหาในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจาก สมุนไพรไทย.....	52
4.2.1 การทดสอบระดับความเที่ยง (reliability) ของแบบสอบถาม.....	52
4.2.2 ระดับปัญหาในการจดทะเบียน.....	53
4.2.3 ความสัมพันธ์ระหว่างปัญหาในด้านต่างๆ ของการจดทะเบียนกับโอกาสที่ จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	58



บทที่	หน้า
4.3 การแสดงความคิดเห็นต่อการปรับปรุงหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	67
4.3.1 ความจำเป็นในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยกับการจดทะเบียน.....	67
4.3.2 ความจำเป็นในการกำกับดูแลด้านคุณภาพกับการจดทะเบียน.....	69
4.3.3 ความจำเป็นในการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน.....	71
4.3.4 การปรับปรุงการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	73
4.4 ข้อมูลทั่วไปของประชากร.....	80
4.4.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม.....	80
4.4.2 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ.....	82
4.5 ข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการ.....	84
4.5.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย.....	84
4.5.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ.....	84
4.5.3 การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง.....	85
5 อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ.....	91
5.1 ลักษณะของประชากร.....	91
5.2 ข้อมูลเกี่ยวกับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	93
5.3 ปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	94
5.3.1 ปัญหาในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย.....	94
5.3.2 ปัญหาในการกำกับดูแลด้านคุณภาพ.....	96
5.3.3 ปัญหาในการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง.....	97
5.4 ความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	97
5.4.1 ประเด็นการแสดงประวัติการรับประทานในรูปแบบของอาหารมาตั้งแต่ดั้งเดิม.....	98
5.4.2 ประเด็นในการขออนุญาตด้านสถานที่.....	98

บทที่	หน้า
5.5 การแสดงความคิดเห็นของผู้ประกอบการ.....	99
5.5.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย.....	99
5.5.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ.....	100
5.5.3 การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง.....	101
6 สรุปผลการวิจัย.....	103
6.1 ข้อเสนอแนะเพื่อการศึกษาในอนาคต.....	105
รายการอ้างอิง.....	106
ภาคผนวก.....	116
ภาคผนวก ก ข้อมูลสมุนไพรรไทย .....	117
ภาคผนวก ข แบบสอบถามการวิจัย.....	127
ภาคผนวก ค การตรวจสอบความถูกต้องของแบบสอบถาม.....	139
ภาคผนวก ง การวิเคราะห์ข้อมูล.....	152
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	170

## สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ พ.ศ. 2546 – 2550 .....	6
2	มูลค่าการใช้จ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยตามกฎหมายภาคปี พ.ศ. 2548 .....	7
3	การแบ่งประเภทของอาหาร.....	17
4	หลักฐานความปลอดภัยในการบริโภคตามเงื่อนไขในการขออนุญาต.....	22
5	เกณฑ์การตรวจสอบความปลอดภัยในด้านจุลินทรีย์และโลหะหนักของ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	23
6	เงื่อนไขในการอนุญาตให้ใช้สมุนไพรบางชนิดในตำรับยาแผนโบราณ.....	26
7	เกณฑ์การตรวจสอบความปลอดภัยของยาแผนโบราณในด้านจุลินทรีย์และ โลหะหนัก.....	28
8	สรุปข้อมูลด้านความปลอดภัยสำหรับยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน.....	29
9	สรุปภาพรวมในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาจากสมุนไพรไทย...	30
10	การตอบกลับจากการเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยวิธีการต่างๆ.....	48
11	สถานภาพในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	49
12	จำนวนสมุนไพรไทยที่นำมาขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2548 – 2553.....	50
13	ความถี่ของโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ไทย.....	51
14	ความถี่ของสาเหตุที่ไม่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ไทย.....	52
15	การทดสอบหาค่าสัมประสิทธิ์ค่าความเที่ยง (reliability).....	53
16	ความคิดเห็นของระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	54
17	ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแล ด้านต่างๆ ในภาพรวมกับโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากสมุนไพรไทย.....	58

ตารางที่	หน้า	
18	ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสเปียร์แมนระหว่างระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลกับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	60
19	ผลการทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์ในภาพรวมเพื่อหาสมการความสัมพันธ์..	63
20	ผลการทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์ในภาพรวมเพื่อหาสมการในการทำนาย..	64
21	ผลการทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์ของตัวแปรอิสระที่มีการแก้ไขแล้วในแต่ละประเด็นต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียน.....	66
22	ความคิดเห็นต่อความจำเป็นในการกำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	68
23	ความคิดเห็นต่อความจำเป็นในการกำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	70
24	ความคิดเห็นต่อความจำเป็นในการกำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	72
25	ระยะเวลาที่เหมาะสมในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	72
26	สรุปความเห็นต่อการปรับปรุงหลักเกณฑ์การขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	73
27	เหตุผลที่ทำให้มีการปรับปรุงการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	74
28	ความคิดเห็นต่อการกำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในลักษณะการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย.....	76
29	ความคิดเห็นต่อการกำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในลักษณะการกำกับดูแลด้านคุณภาพ.....	77
30	ความคิดเห็นต่อการกำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่ใช้ในปัจจุบัน.....	78
31	ความคิดเห็นต่อการกำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในลักษณะการกำกับดูแลด้านประสิทธิผล.....	79
32	ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม.....	81

ตารางที่		หน้า
33	ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ.....	83
34	ข้อเสนอแนะต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ไทย.....	85

## สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบของยาและอาหาร.....	8
2	การจัดประเภทวัตถุดิบ.....	13
3	การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป.....	14
4	ขั้นตอนการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย.....	18
5	กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	39
6	ขั้นตอนการศึกษาในภาพรวมทั้งหมด.....	41
7	วิธีการสร้างเครื่องมือวิจัย.....	44

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในประเทศไทยมีการนำสมุนไพรไทยมาใช้รับประทานเป็นอาหารได้หลายชนิดด้วยกัน เช่น กระเทียม กะเพรา และอบเชย เป็นต้น และมีการนำไปใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างแพร่หลาย เนื่องจากสมุนไพรไทยมีประโยชน์ในการรักษาโรคและบำรุงสุขภาพได้ (นันทพร นิลวิเศษ และคณะ, 2533) แต่ผู้บริโภคมักให้การยอมรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มาจากต่างประเทศมากกว่าในประเทศไทยเนื่องจากข้อมูลงานวิจัยที่สนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรส่วนใหญ่เป็นของต่างประเทศ ทำให้ผู้บริโภคเชื่อว่าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศมีคุณภาพและมาตรฐานที่ดีกว่า (ศูนย์วิจัยกสิกรไทย, 2550)

หากนำสมุนไพรไทยมาใช้ในการรักษาโรคโดยอาศัยองค์ความรู้ทางการแพทย์แผนไทยซึ่งเป็นภูมิปัญญาไทยที่สืบทอดต่อกันมาจากบรรพบุรุษ จะเรียกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบนี้ว่า “ยาแผนโบราณ” (traditional medicine) แต่หากนำสมุนไพรไทยไปใช้ในการรักษาโรคโดยอาศัยองค์ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ จะเรียกยาในรูปแบบนี้ว่า “ยาแผนปัจจุบัน” (herbal medicine) (พระราชบัญญัติยา, 2510) นอกจากนี้ยังมีการนำสมุนไพรไทยไปพัฒนาในรูปแบบของ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” (dietary supplement) เพื่อใช้ประโยชน์ในการบำรุงสุขภาพ และประชาชนทั่วไปมักจะเรียกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวว่าอาหารเสริม หากผู้ประกอบการมีความประสงค์ที่จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรไทยเพื่อจัดจำหน่ายนั้นผู้ประกอบการจะต้องนำผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมาขออนุญาตจดทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอรับเลขสารบบอาหารและใบอนุญาตก่อน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552)

การนำสมุนไพรไทยมาจดทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพในรูปแบบต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นยาแผนโบราณ ยาแผนปัจจุบัน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลที่แตกต่างกันตามกฎหมายแต่ละฉบับ สำหรับการขออนุญาตสมุนไพรไทยในรูปแบบของยาแผนโบราณ หรือยาแผนปัจจุบัน หากมีส่วนประกอบของสมุนไพรไทยและวัตถุประสงคในการใช้เข้าข่ายตามความหมายของยาจะต้องอยู่ภายใต้กฎระเบียบของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีหลักเกณฑ์การกำกับดูแลยาแผนโบราณในด้านความปลอดภัย เช่น การตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2547) เป็นต้น ซึ่งหลักเกณฑ์

การกำกับดูแลสมุนไพรไทยในรูปแบบของยาแผนปัจจุบันจะมีความเข้มงวดมากกว่ายาแผนโบราณ หากส่วนประกอบของสมุนไพรไทยและวัตถุดิบประสงค์ในการใช้เข้าข่ายตามความหมายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้ การขออนุญาตจะอยู่ภายใต้กฎระเบียบของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีหลักเกณฑ์การกำกับดูแลในด้านความปลอดภัย และด้านคุณภาพที่มีความแตกต่างจากยา เช่น กระบวนการผลิตต้องผ่านมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (good manufacturing practices; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 เป็นต้น (กระทรวงสาธารณสุข, 2549)

เมื่อผู้ประกอบการมาขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยชนิดใหม่กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มักจะมีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยบางส่วนที่ไม่ได้รับอนุญาตเนื่องจากผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ได้ ทำให้ไม่สามารถนำสมุนไพรไทยไปใช้ให้เกิดประโยชน์ในการส่งเสริมสุขภาพได้อย่างเต็มที่ทั้งที่ประเทศไทยเป็นแหล่งของสมุนไพร (ศูนย์วิจัยกสิกรรมไทย, 2550) มีข้อสงสัยเกิดขึ้นว่าปัญหาในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยดังกล่าวอาจเกิดมาจากหลักเกณฑ์ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยที่เป็นอุปสรรคและกีดกันผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมสมุนไพรของคนไทยด้วยกัน ดังนั้นควรมีแนวทางในการพัฒนากระบวนการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้มีความเหมาะสม เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงกฎหมายให้เอื้อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมสมุนไพรไทย ตามนโยบายในการส่งเสริมจากภาครัฐที่ตระหนักและเห็นความสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนและเศรษฐกิจของประเทศไทย (ภักดี โพธิศิริ, 2547) จากข้อมูลดังกล่าวมาทั้งหมดนี้ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาปัญหาที่ส่งผลต่อการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยและความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทย เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนากระบวนการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในประเทศไทยต่อไป

## 1.2 วัตถุประสงค์ในการวิจัย

1. ศึกษาปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
2. ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย



### 1.3 ขอบเขตการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (cross-sectional study) เพื่อศึกษาปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยและความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยทั่วประเทศไทยที่มีใบอนุญาต 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ที่มีอยู่ในบัญชีรายชื่อของกลุ่มงานใบอนุญาตยาแผนโบราณของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ 3) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีอยู่ในบัญชีรายชื่อของกลุ่มงานใบอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะทำการคัดเลือกเฉพาะผู้ประกอบการที่จะเกี่ยวข้องกับระบบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ประกอบด้วยผู้ประกอบการที่เคยมีประสบการณ์ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมาแล้ว หรือผู้ประกอบการที่มีความต้องการจะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ซึ่งการวิจัยนี้ใช้แบบสอบถามในการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2552 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553 รวมระยะเวลา 4 เดือน

### 1.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท และยาเสพติดให้โทษ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2541)
2. สมุนไพร หมายถึง พืช สัตว์ จุลชีพ ธาตุวัตถุ สารสกัดดั้งเดิมจากพืชหรือสัตว์ที่ใช้หรือแปรรูปหรือผสมหรือปรุงเป็นยาหรืออาหารเพื่อการตรวจวินิจฉัย บำบัด รักษา หรือ ป้องกันโรค หรือส่งเสริมสุขภาพร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ และให้หมายความรวมถึงถิ่นกำเนิดหรือถิ่นที่อยู่ของสิ่งดังกล่าวด้วย (พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย, 2542)
3. สมุนไพรไทย หมายถึง สมุนไพรที่สามารถนำมาใช้ในการส่งเสริมสุขภาพของมนุษย์ โดยอาศัยองค์ความรู้ของแพทย์แผนไทย ซึ่งมีการนำไปใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. ยาจากสมุนไพร หมายถึง ส่วนประกอบของพืช สัตว์ หรือแร่ที่นำมาใช้ในการรักษา หรือส่งเสริมสุขภาพของมนุษย์ ซึ่งเป็นผลมาจากสารสำคัญหนึ่งชนิดหรือหลายชนิด (World Health Organization[WHO], 2000)

5. การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายถึง การขออนุญาตนำผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไปผลิตหรือนำเข้าเพื่อวางจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีลักษณะการขออนุญาตเป็น 2 ประเภท ได้แก่ การขออนุญาตใช้ฉลากอาหารซึ่งจะต้องใช้แบบฟอร์มในการขออนุญาตที่เรียกว่า แบบ ส.บ.3 และการขออนุญาตจัดแจ้งรายละเอียดของอาหารซึ่งจะต้องใช้แบบฟอร์มในการขออนุญาตที่เรียกว่า แบบ ส.บ.5 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2550)

### 1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง รวมถึงความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนากระบวนการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 ความสำคัญของสมุนไพรไทย

มีการนำสมุนไพรไทยมาใช้ในอุตสาหกรรมไทยทั้งในรูปแบบของยาและอาหารเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพ โดยเริ่มมาจากการใช้สมุนไพรไทยในรูปแบบของยาเพื่อการรักษาโดยอาศัยความรู้ด้านภูมิปัญญาไทยจากหลักการของแพทย์แผนไทย ได้แก่ ทฤษฎีว่าด้วยรสยา การปรับสมดุลของธาตุและสรรพคุณยา (บุษบา ประภาสพงค์ และคณะ, 2542) เช่น การใช้ขมิ้นชันในการขับลมเพื่อลดอาการท้องอืด และใช้มะขามแขกเป็นยาระบายเพื่อลดอาการท้องผูก เป็นต้น (นันทวัน บุญยะประภัศร และคณะ, 2544) มีการบันทึกสรรพคุณของสมุนไพรไทยเก็บไว้เป็นหลักฐานในตำราแพทย์แผนโบราณ ได้แก่ ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาธเวช ตำราคัมภีร์แพทย์แผนโบราณของขุนโสภิตบรรณรักษ์ ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ และตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ฉบับหลวง (Brun และคณะ, 1987; Mulholland และคณะ, 1987; กระทรวงศึกษาธิการ, 2542; ประสิทธิ์ ศรีทิพย์สุโข, 2542) กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ประกาศให้ตำรายาดังกล่าวเป็นตำรายาแผนโบราณ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2531) และเรียกยาจากสมุนไพรไทยที่นำมาใช้ในการรักษาโรคโดยอาศัยความรู้จากภูมิปัญญาไทยว่ายาแผนโบราณ ซึ่งถือว่าเป็นสมบัติและมรดกอันล้ำค่าของไทย ดังจะเห็นได้จากพระราชบัญญัติในสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารีว่า “สมุนไพรไทยนี้มีค่ามาก พระเจ้าอยู่หัว ทรงฝาก ให้รักษา แต่ปู่ย่า ตายาย ใช้กันมา ควรลูกหลาน รู้รักษา ใช้สืบไป เป็นเอกลักษณ์ ของชีวิต ควรศึกษา วิจัยยา ประยุกต์ใช้ ให้เหมาะสมย์ รู้ประโยชน์ รู้คุณโทษ สมุนไพร เพื่อคนไทย อยู่รอด ตลอดกาล” (ไชยยง รุจจนเวท และดวงตา กาญจนโพธิ์, 2552)

เมื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์เพิ่มมากขึ้น จึงมีความพยายามในการพิสูจน์และค้นหาสรรพคุณของสมุนไพรไทยโดยอาศัยความรู้ในทางวิทยาศาสตร์เพื่อประยุกต์ใช้ในการรักษาโรคร่วมกับยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมีรายงานวิจัยจำนวนมากยืนยันว่าสมุนไพรไทยมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาจริง (จีรเดช มโนสร้อย และคณะ, 2551) เช่น ผงขมิ้นชันสามารถป้องกันการเกิดแผลและช่วยสมานแผลในกระเพาะอาหารของหนูทดลองที่ถูกเหนี่ยวนำให้เกิดแผลในกระเพาะอาหารด้วยยาอินโดเมทาซินและด้วยสภาวะเครียดจากการลดอุณหภูมิ (พัชรีวัลย์ และคณะ, 2543) เป็นต้น ซึ่งในทางกฎหมายจะเรียกยาที่ใช้องค์ความรู้ในทางวิทยาศาสตร์มาใช้ในการประกอบโรคศิลปะว่ายาแผนปัจจุบัน

ในระบบสาธารณสุขของประเทศไทยมักจะใช้ยาแผนปัจจุบันในการรักษาโรค ซึ่งจะทำให้เกิดค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงเนื่องจากยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่ที่ถูกนำเข้ามาจากต่างประเทศ

มักจะมีราคาแพง จากการเก็บข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 - 2550 พบว่ามูลค่าการนำเข้ายาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ในแต่ละปีมีมูลค่ามากกว่า 20,000 ล้านบาท และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกๆ ปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2546 - 2550 ดังตารางที่ 1 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2546)

ตารางที่ 1 มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ พ.ศ. 2546 – 2550 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2546)

ปี พ.ศ.	การผลิตยาแผนปัจจุบัน (ล้านบาท)			การนำเข้ายาแผนปัจจุบัน (ล้านบาท)		
	สำหรับมนุษย์	สำหรับสัตว์	รวม	สำหรับมนุษย์	สำหรับสัตว์	รวม
2546	26,586.115	977.219	27,563.334	26,024.866	3,563.260	29,588.127
2547	31,707.647	931.882	32,639.528	30,545.543	3,101.560	33,647.103
2548	29,704.780	1,425.850	31,130.640	38,293.370	3,337.480	41,630.850
2549	30,910.918	1,831.212	32,745.129	45,004.554	3,584.495	48,589.049
2550	41,232.430	1,473.910	42,706.340	53,000.100	3,237.140	56,237.230

การนำสมุนไพรไทยมาใช้ในการรักษาโรคบางชนิดแทนยาแผนปัจจุบันอาจทำให้มีค่าใช้จ่ายที่ถูกลงกว่า เช่น การใช้ยาไดออกซินรักษาโรคติดเชื้อดราวงทวารหนัก ซึ่งมีราคาเม็ดละ 3 บาท ผู้ป่วยจะต้องรับประทานวันละ 11 เม็ด ผู้ป่วยต้องเสียค่าใช้จ่ายทั้งหมดวันละ 33 บาท ในขณะที่การรักษาด้วยยาเพอร์สังฆาตมีราคาเม็ดละ 1.65 บาท ผู้ป่วยจะต้องรับประทานวันละ 6 เม็ด ผู้ป่วยจะเสียค่าใช้จ่ายทั้งหมดเพียงวันละ 10.5 บาท ซึ่งจะเห็นได้ว่าการใช้ยาเพอร์สังฆาตรักษาโรคติดเชื้อดราวงทวารหนักแทนแทนยาไดออกซินจะมีค่าใช้จ่ายที่น้อยกว่า (ดวงกมล สจิริวัฒนากุล, 2552)

ในช่วงที่ประเทศไทยประสบภาวะวิกฤตทางด้านเศรษฐกิจในปี พ.ศ. 2540 รัฐบาลไทยได้หันมาให้ความสำคัญและสนับสนุนการนำสมุนไพรไทยมาใช้ในระบบสาธารณสุขเพิ่มมากขึ้นเพื่อช่วยลดต้นทุนการผลิตและการนำเข้ายาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศ รวมทั้งช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจภายในประเทศ (คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, 2545) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีนโยบายที่จะนำสมุนไพรไทยมาใช้ในระบบสาธารณสุข โดยบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เรียกว่า บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549

บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 ประกอบไปด้วย 1) ยาแผนโบราณ เป็นรายการยาโดยใช้อ้องค์ความรู้ดั้งเดิม และ 2) ยาพัฒนาจากสมุนไพร เป็นรายการยาโดยอาศัยหลักฐานความรู้

ทางด้านวิทยาศาสตร์ รายชื่อสมุนไพรไทยที่เป็นส่วนประกอบของยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรในบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 แสดงดังตารางภาคผนวกที่ ก-1 (คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา, 2549) จากนโยบายสนับสนุนการใช้สมุนไพรไทยในระบบสาธารณสุขประกอบกับความต้องการของประชาชนและกระแสนิยมของโลกาภิวัตน์ในการบริโภคสมุนไพรไทยเพื่อส่งเสริมสุขภาพทำให้มีการนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมาพัฒนาทั้งในรูปแบบของยาและอาหารในเชิงพาณิชย์เพิ่มขึ้น ซึ่งจากการสำรวจพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปี พ.ศ. 2548 ของบริษัทศูนย์วิจัยกสิกรไทย จำกัด ทั่วประเทศไทย โดยการคำนวณจากพฤติกรรมในการบริโภคทั้งในด้านค่าใช้จ่ายและความถี่ในการใช้ พบว่ามีการใช้จ่ายในการซื้อผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบที่เป็นยาจากสมุนไพรสูงถึง 8,810 ล้านบาท และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรสูงถึง 9,690 ล้านบาท ดังแสดงในตารางที่ 2 (ศูนย์วิจัยกสิกรไทย, 2548)

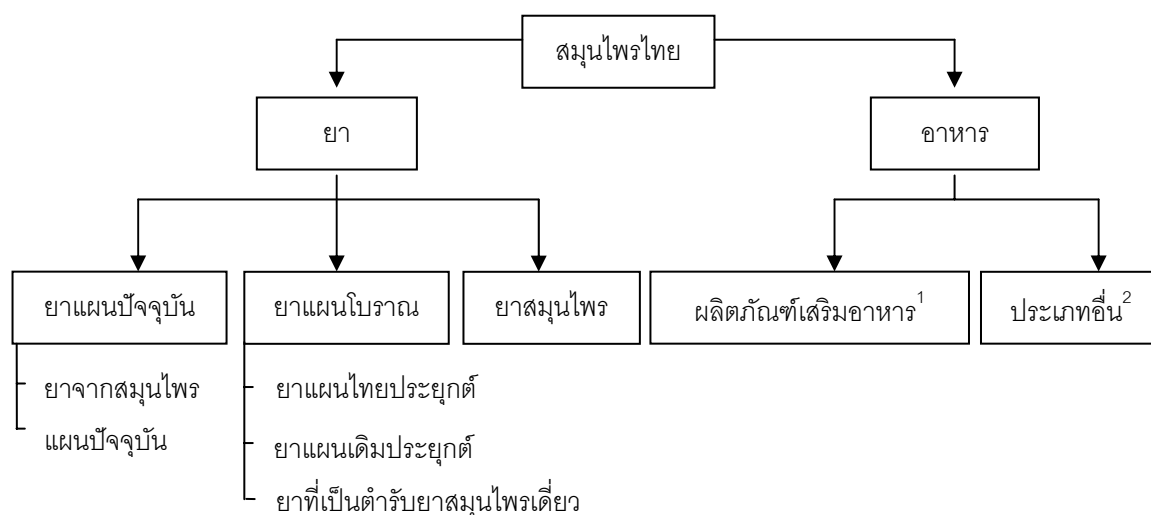
#### ตารางที่ 2 มูลค่าการใช้จ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยตามภูมิภาคปี พ.ศ. 2548

(ศูนย์วิจัยกสิกรไทย, 2548)

ผลิตภัณฑ์	กรุงเทพฯ และ ปริมณฑล (ล้านบาท)	ภาค กลาง (ล้านบาท)	ภาค เหนือ (ล้านบาท)	ภาคตะวันออกเฉียง เหนือ (ล้านบาท)	ภาค ใต้ (ล้านบาท)	รวม (ล้านบาท)
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากสมุนไพร	3,360	1,550	1,960	2,000	820	9,690
ยาจากสมุนไพร	2,700	1,950	1,370	1,990	800	8,810
เครื่องสำอางจากสมุนไพร	3,200	2,850	2,200	2,090	850	11,190
เครื่องดื่มสมุนไพร	2,500	2,300	1,600	2,050	920	9,370
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการนวด อบ และประคบ	2,200	2,000	1,280	2,080	900	8,460
<b>รวม</b>	<b>13,960</b>	<b>10,650</b>	<b>8,410</b>	<b>10,210</b>	<b>4,290</b>	<b>47,520</b>

## 2.2 การจัดประเภทของสมุนไพรไทย

ในการจัดประเภทของสมุนไพรไทยในรูปแบบยาและอาหารเบื้องต้นจะพิจารณาตามกฎหมายในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ดังภาพที่ 1 (กระทรวงสาธารณสุข, 2548)



**หมายเหตุ** <sup>1</sup>หมายถึง สมุนไพรไทยเฉพาะที่อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่นที่ไม่ใช่รูปแบบของอาหารตามปกติ

<sup>2</sup>หมายถึง อาหารประเภทอื่นที่ไม่ได้มีความหมายตามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกฎหมาย เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท และชาสมุนไพร เป็นต้น

**ภาพที่ 1** การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบของยาและอาหาร

(กระทรวงสาธารณสุข, 2548)

## 2.2.1 การพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบของยา

การพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบของยานั้นจะต้องมีความหมายตามคำนิยามที่กฎหมายได้กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ว่า “ยา” หมายถึง

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตามข้อ (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

- (1) วัตถุที่หมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือ เครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
- (3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

ในการแบ่งประเภทของยาจากสมุนไพรไทยตามกฎหมายจะแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1) ยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ 2) ยาแผนโบราณ เป็นยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ที่อยู่ในตำรายาแผนโบราณ ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตเป็นยาแผนโบราณ 3) ยาสมุนไพร หมายถึง ยาที่ได้จากพืชชาติ สัตว์ หรือแร่ ที่มีได้ผสม ปรง หรือแปรสภาพ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยได้รับการพิจารณาเป็นยาสมุนไพรแล้วจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องมาขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ถ้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยของผู้ประกอบการเป็นยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ผู้ประกอบการจะต้องมาขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อผลิตหรือนำเข้าต่อไป (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552)

แต่ในทางปฏิบัติจะมีการนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยไปพัฒนาโดยอาศัยความรู้ในทางวิทยาศาสตร์หรือที่เรียกกันว่ายาพัฒนาจากสมุนไพร สามารถนำไปขออนุญาตในรูปแบบตามกฎหมายได้ทั้งยาแผนโบราณหรือยาแผนปัจจุบัน ขึ้นอยู่กับองค์ความรู้ที่นำมาใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หากเป็นการประกอบโรคศิลปะโดยใช้องค์ความรู้ดั้งเดิมหรือศาสตร์ของแพทย์แผนโบราณจะมีการพิจารณาการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบของยาแผนโบราณ แต่หากเป็นการประกอบโรคศิลปะโดยใช้องค์ความรู้ในทางวิทยาศาสตร์แล้ว จะมีการพิจารณาการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบของยาแผนปัจจุบัน สามารถแบ่งลักษณะของยาพัฒนาจากสมุนไพร ออกเป็น 4 ประเภท (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552) ดังต่อไปนี้

- (1) ยาแผนไทยประยุกต์ หมายถึง ยาแผนไทยที่มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับกรรมวิธีการผลิต หรือการใช้ที่มีความแตกต่างนอกเหนือจากยาแผนไทยที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณทั่วไป
- (2) ยาแผนเดิมประยุกต์ หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมนอกเหนือจากยาแผนไทย เช่น ยาตามศาสตร์การแพทย์จีนที่มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต หรือการใช้ที่มีความแตกต่างนอกเหนือจากยาที่เข้าตามหลักเกณฑ์ที่เป็นตำรับยาแผนโบราณทั่วไป
- (3) ยาที่เป็นตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว หมายถึง ยาที่มีการประยุกต์สมุนไพรเดี่ยวมาพัฒนาเป็นตำรับยานอกเหนือจากที่มีการรับขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณทั่วไป
- (4) ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยยาสำคัญที่ได้จากสมุนไพรที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน

ดังนั้นผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยของผู้ประกอบการที่มีลักษณะตามรูปแบบของยาแผนไทยประยุกต์ ยาแผนเดิมประยุกต์ และยาที่เป็นตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว ผู้ประกอบการจะต้องนำมาขออนุญาตผลิตภัณฑ์ในลักษณะการกำกับดูแลของยาแผนโบราณ แต่ถ้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยของผู้ประกอบการมีลักษณะตามรูปแบบของยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบการจะต้องนำผลิตภัณฑ์มาขออนุญาตผลิตภัณฑ์ในลักษณะการกำกับดูแลของยาแผนปัจจุบัน แต่อย่างไรก็ตามหากมีข้อพิพาทเกิดขึ้นในการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยว่าเป็นยาแผนโบราณหรือยาแผนปัจจุบัน การพิจารณาสุดท้ายจะขึ้นอยู่กับการวินิจฉัยของคณะกรรมการยา (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552)



## 2.2.2 การพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบของอาหาร

การพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในรูปแบบของอาหารจะต้องเป็นไปตามคำนิยามที่กฎหมายได้กำหนดไว้ว่าอาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต (พระราชบัญญัติอาหาร, 2522) ได้แก่

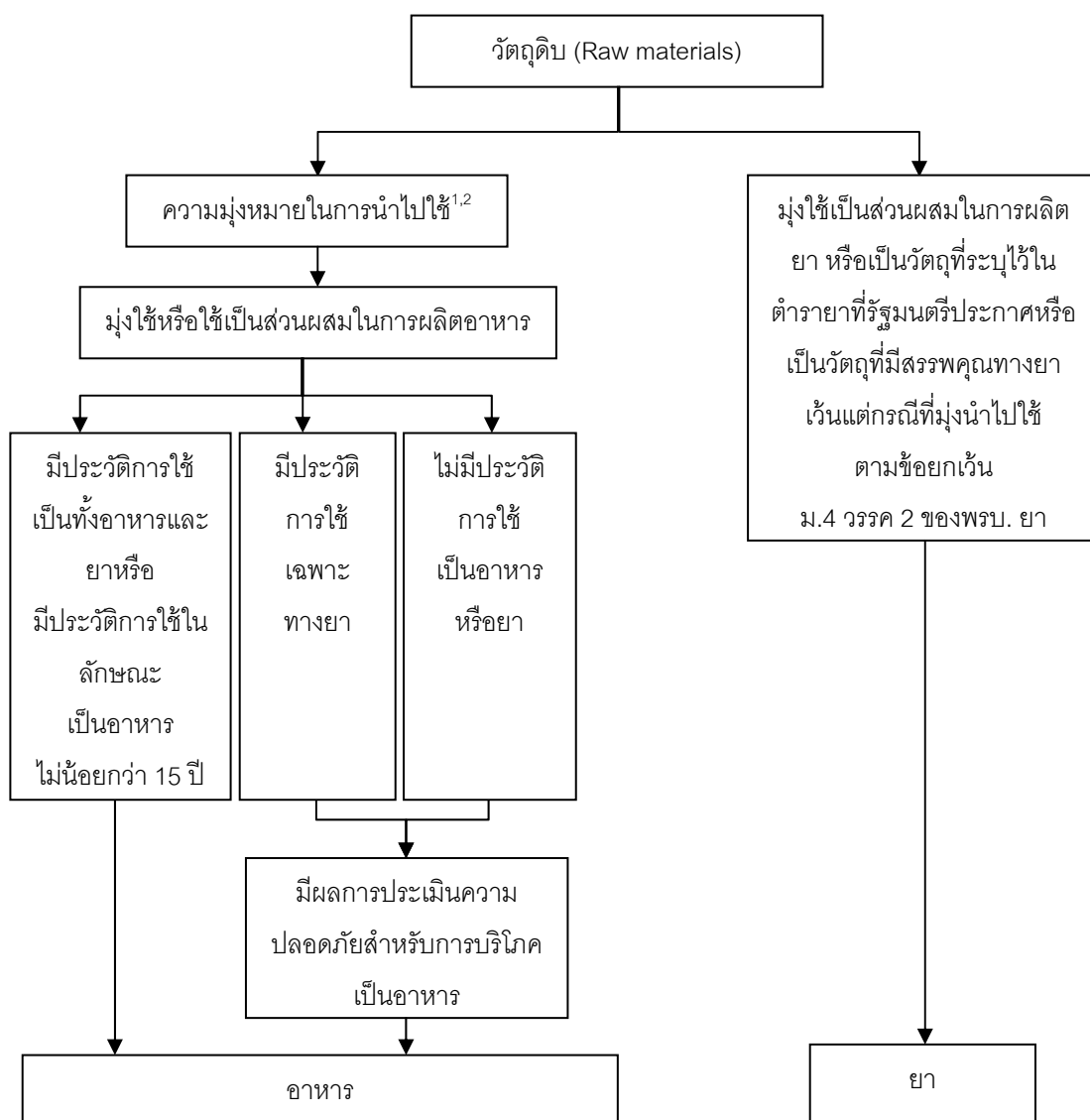
- (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าจะด้วยวิธีใดๆ หรือในลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปน อาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยที่ได้รับการพิจารณาเป็นอาหารตามกฎหมายสามารถพิจารณาเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรืออาหารประเภทอื่นที่อยู่นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ เช่น เครื่องดื่มบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท และชาสมุนไพร เป็นต้น ขึ้นอยู่กับการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขแต่ละฉบับ โดยความหมายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ. 2548 คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารปกติ โดยมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางการส่งเสริมสุขภาพ และมักใช้สำหรับการส่งเสริมสุขภาพในผู้ที่มีสุขภาพร่างกายปกติ สารอาหารหรือสารอื่นที่เป็นองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551) ประกอบด้วยสารดังต่อไปนี้

- (1) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์
- (2) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของ วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์
- (3) สารสังเคราะห์เลียนแบบ วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์ รวมทั้ง สารสังเคราะห์เลียนแบบ สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือ สารสกัดของวิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์

- (4) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของวิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์ รวมทั้งส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือ สารสกัดของวิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์ หรือส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารสังเคราะห์เลียนแบบวิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์
- (5) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศซึ่งจะถูกกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

แต่อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยยังมีลักษณะที่มีความคาบเกี่ยวระหว่างอาหารกับยา เนื่องจากจากผู้บริโภคบางคนมีความเชื่อว่าการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยสามารถนำไปใช้ในการป้องกันโรคที่เกิดจากการขาดสารอาหารและบำรุงร่างกายได้ (สิริวรรณ รักจิต และคณะ, 2539) ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสนในวัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้นเพื่อแยกแยะผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทได้อย่างถูกต้อง โดยพิจารณาถึงรูปแบบ สูตร ส่วนประกอบ ความมุ่งหมายในการนำไปใช้ ประวัติการใช้ ข้อมูลความปลอดภัยและขนาดในการใช้แสดงดังภาพที่ 2 และ 3 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2548) หากยังมีปัญหาในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยที่มีความคาบเกี่ยวระหว่างอาหารกับยาจากหลักเกณฑ์การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะต้องนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าที่ประชุมคณะทำงานพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์วินิจฉัย ซึ่งมีการกำหนดให้ใช้เวลาในการพิจารณาแล้วเสร็จภายในเวลา 52 วันทำการ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2553)

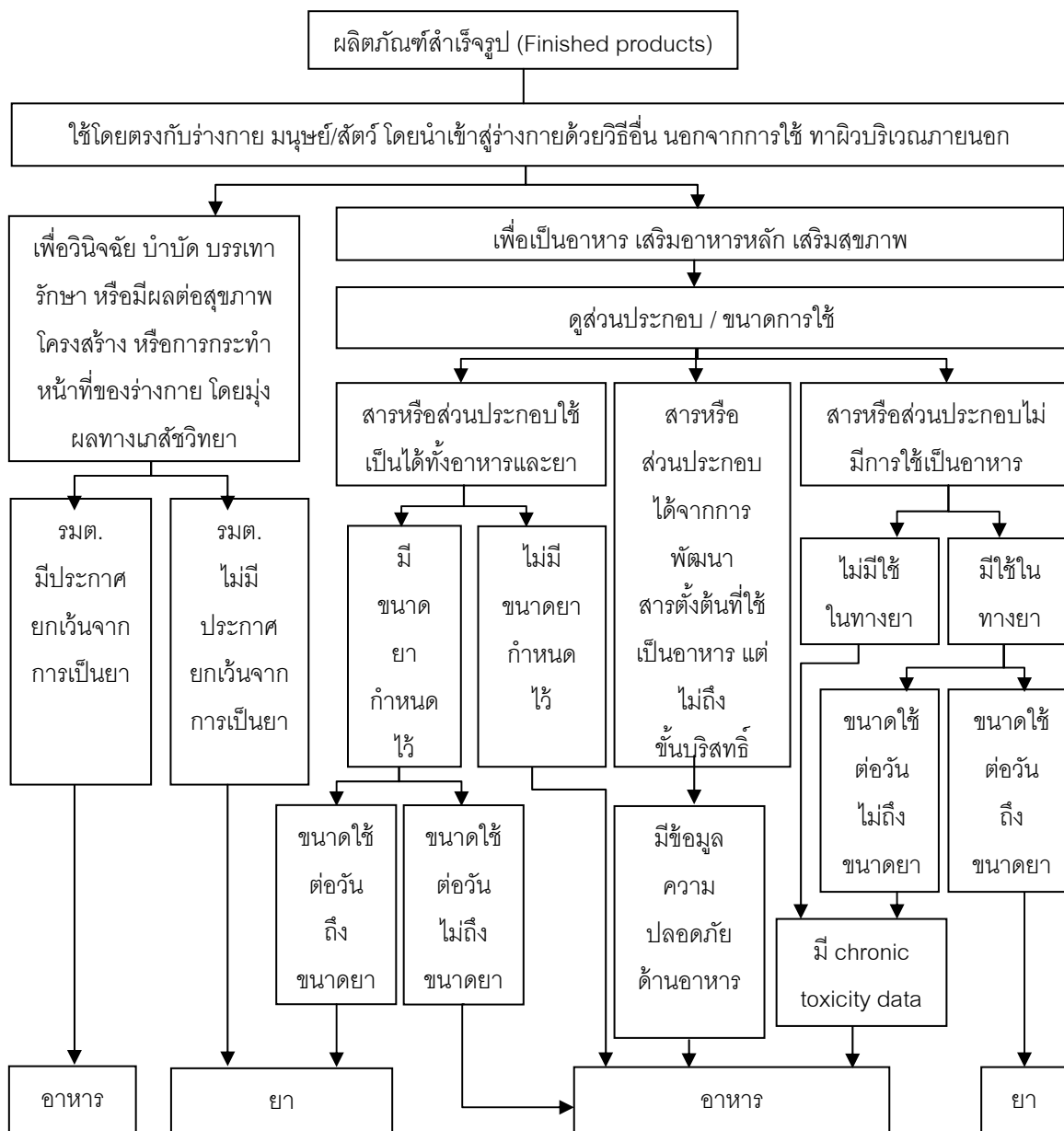


<sup>1</sup> การกล่าวอ้างต้องน่าเชื่อถือสามารถอ้างอิงแหล่งข้อมูลได้

<sup>2</sup> ในกรณีนำไปใช้ในผลิตภัณฑ์หลายประเภท ให้จัดประเภทเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการกำกับดูแลเข้มงวดมากขึ้น

## ภาพที่ 2 การจัดประเภทวัตถุดิบ

(ดัดแปลงมาจาก: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2548)



ภาพที่ 3 การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(ดัดแปลงมาจาก: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2548)

## 2.3 แนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยโดยทั่วไป

ในปี พ.ศ. 2553 - 2556 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิสัยทัศน์ขององค์กรไว้ คือ “องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองและส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี” (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , 2553) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยอยู่ภายใต้มุมมอง 3 ด้าน ได้แก่ การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย (safety) การกำกับดูแลด้านคุณภาพ (quality) และการกำกับดูแลด้านประสิทธิผล (efficacy) ซึ่งทั้ง 3 ด้านอาจมีความเกี่ยวข้องระหว่างกันได้ หากผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่มีความประสงค์ที่จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยเพื่อตอบรับกระแสการบริโภคผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยที่นำมาใช้ในการรับประทานทั้งในด้านอาหารและยาที่เพิ่มมากขึ้น ผู้ประกอบการจะต้องมาขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนภายใต้แนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

### 2.3.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปราศจากอันตรายจากการรับประทานสมุนไพร โดยการพิจารณาจากข้อมูลเกี่ยวกับประวัติการใช้สมุนไพร ข้อมูลการทดสอบสมุนไพรไทยชนิดนั้นๆ ว่าสามารถรับประทานได้อย่างปลอดภัยโดยข้อมูลจะต้องมีความน่าเชื่อถือ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวประกอบไปด้วย 1) การตรวจสอบสิ่งปลอมปน (adulterations) เช่น เชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก ยาฆ่าแมลง และสารพิษ (toxins) เป็นต้น 2) การตรวจสอบผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการรับประทาน (adverse effects) และ 3) การตรวจสอบอาการแพ้ (allergic reactions) สิ่งต่างๆ เหล่านี้มักมีความเสี่ยงที่อาจจะทำให้เกิดอาการเจ็บป่วยและโรคที่จะเกิดขึ้นจากการรับประทานได้

### 2.3.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ

การกำกับดูแลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยเป็นการควบคุมคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ให้มีลักษณะตรงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ซึ่งเกี่ยวข้องตั้งแต่กระบวนการเพาะปลูกของวัตถุดิบ กระบวนการผลิต จนได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (WHO, 2004) ในการกำกับดูแลด้านคุณภาพจึงต้องมีการรับรองกระบวนการดังกล่าวให้มีมาตรฐาน ได้แก่ มาตรฐานการเกษตรกรรมที่ดี (good agriculture practices; GAP) มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานวิธีการวิเคราะห์ที่ดี (good laboratory practice; GLP) ตลอดจนการพิสูจน์เอกลักษณ์และวิเคราะห์ส่วนประกอบของสมุนไพรไทย ทั้งนี้ในการควบคุมบรรจุภัณฑ์ กระบวนการขนส่งและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยให้มีมาตรฐานก็เป็นสิ่งจำเป็นต่อคุณภาพของสมุนไพรไทยด้วยเช่นเดียวกัน

### 2.3.3 การกำกับดูแลด้านประสิทธิผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการกำกับดูแลด้านประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยในด้านการใช้ยาโดยควบคุมให้เกิดประโยชน์อย่างแท้จริงตามสรรพคุณของสมุนไพรไทย ประกอบไปด้วย 1) กลไกในการออกฤทธิ์จะต้องสอดคล้องกับกลไกของการเกิดโรค 2) มีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนอย่างเพียงพอ เช่น ข้อมูลในการทดสอบทางวิทยาศาสตร์ 3) ประโยชน์ที่ได้มีความแตกต่างจากการรับประทานยาหลอก (placebo) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ 4) เป็นประโยชน์ในการรักษาทางคลินิกได้อย่างแท้จริง 5) ให้ผลในการรักษาที่สอดคล้องกับเป้าหมายในการรักษาที่ตั้งไว้ 6) เป็นประโยชน์ที่คุ้มค่าเมื่อคำนึงถึงความเสี่ยงจากการใช้ยาและค่าใช้จ่าย (คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, 2552) แต่ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยเป็นได้ทั้งในรูปแบบของอาหารและยา ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในรูปแบบของอาหารเพื่อทำให้สามารถพิจารณาตามกฎหมายได้อย่างชัดเจน

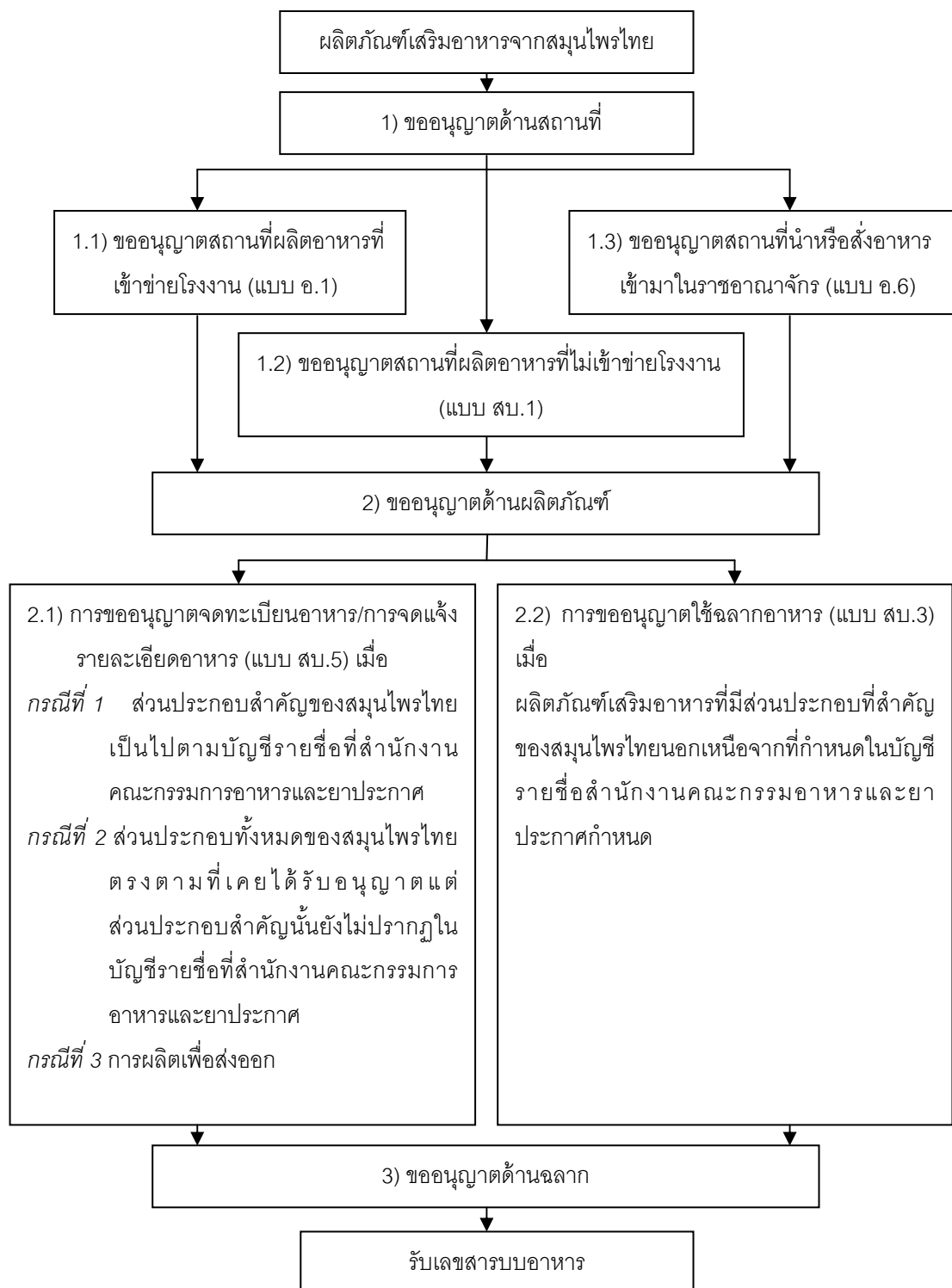
## 2.4 หลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในประเทศไทย

การกำกับดูแลอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแบ่งประเภทของอาหาร ออกเป็น 4 กลุ่ม ตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์จากมากที่สุดไปจนถึงน้อยที่สุด ได้แก่ อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป ตามลำดับ ดังตารางที่ 3 โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในกลุ่มของอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีฉลากและแสดงเลขสารบบอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 194 พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 252 พ.ศ. 2545 เรื่อง ฉลาก ฉบับที่ 2 ซึ่งเลขสารบบอาหารเป็นเลขประจำผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะต้องเป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2544 ฉบับที่ 221 เรื่อง กำหนดประเภทอาหารที่ต้องแสดงเลขสารบบอาหารที่ฉลาก และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2544 กำหนดไว้ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551)

ตารางที่ 3 การแบ่งประเภทของอาหาร (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551)

กลุ่มที่	ประเภทอาหาร	ชนิดของอาหาร
1	อาหารควบคุมเฉพาะ	นมโค ไอศกรีม นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท วัตถุเจือปนอาหาร โซเดียมซัยคลาเมต (sodium cyclamate) และอาหารที่มีโซเดียมซัยคลาเมต สตีวิโอไซด์ (stevioside) และอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวิโอไซด์ อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก อาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิท นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็ก อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็ก
2	อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน	น้ำมันถั่วลิสง น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุปิดสนิท น้ำแข็ง ซ็อคโกแลต ข้าวเสริมวิตามินเกลือแร่ วิตามิน เครื่องดื่มเกลือแร่ ชา กาแฟ น้ำมันถั่วเหลือง ในภาชนะบรรจุปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ ซอสบางชนิด ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากโปรตีนถั่วเหลือง น้ำปลา น้ำส้มสายชู น้ำมันและไขมัน น้ำมันเนย เนยเทียม ครีม เนยแข็ง อาหารกึ่งสำเร็จรูป น้ำผึ้ง รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์ รอยัลเยลลี่ แยม เยลลี่ มาร์มาเลดในภาชนะบรรจุปิดสนิท เนยใส หรือกึ่ง เนย ไข่เยี่ยวม้า ซาสมุนไพรมะนาว <b>ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</b>
3	อาหารที่ต้องมีฉลาก	แป้งข้าวกลึง วนสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ อาหารฉายรังสี ซอสในภาชนะบรรจุปิดสนิท วัตถุแต่งกลิ่นรส ขนมปัง น้ำเกลือปรุงรสอาหาร หมากฝรั่งและลูกอม อาหารพร้อมปรุง อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ อาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม
4	อาหารทั่วไป	อาหารนอกเหนือจาก 3 กลุ่มข้างต้น

ดังนั้นการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยทั้งการผลิตและนำเข้าเพื่อขอรับเลขสารบบอาหารนั้น จะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังภาพที่ 4 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2549)



ภาพที่ 4 ขั้นตอนการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากชุมชนไพรไทย  
(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2549)



การขออนุญาตผลิตภัณฑเสริมอาหาร จะแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน ได้แก่

(1) การขออนุญาตในด้านสถานที่ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2547) ประกอบไปด้วย

(1.1) การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเกณฑ์ในการพิจารณาสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงานได้จากจำนวนคนงานตั้งแต่ 7 คน หรือมีเครื่องจักรตั้งแต่ 5 แรงม้า ขึ้นไปในสถานที่ผลิตอาหาร หากผู้ประกอบการที่มาขออนุญาตจดทะเบียนมีสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามเกณฑ์ดังกล่าวจะต้องมาลงข้อมูลตามแบบฟอร์ม อ.1 และสถานที่ผลิตอาหารดังกล่าวจะได้รับการกำหนดให้เป็น “สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน”

(1.2) การขออนุญาตสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเกณฑ์ในการพิจารณาสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานได้จากจำนวนคนงานน้อยกว่า 7 คน หรือมีเครื่องจักรน้อยกว่า 5 แรงม้า ขึ้นไปในสถานที่ผลิตอาหาร หากผู้ประกอบการที่มาขออนุญาตจดทะเบียนมีสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามเกณฑ์ดังกล่าวจะต้องมาลงข้อมูลตามแบบฟอร์ม ส.บ.1 และสถานที่ผลิตอาหารดังกล่าวจะได้รับการกำหนดให้เป็น “สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน”

ทั้งในการขออนุญาตสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานและไม่เข้าข่ายโรงงาน ผู้ประกอบการจะต้องมีกระบวนการผลิตผลิตภัณฑเสริมอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

(1.3) การขออนุญาตสถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ประกอบการที่มีสถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (สถานที่นำเข้า) จะต้องปฏิบัติตามระเบียบการยื่นขออนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร โดยลงข้อมูลตามแบบฟอร์ม อ.6 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2547)

(2) การขออนุญาตในด้านผลิตภัณฑ์ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2550)

ประกอบด้วย 2 วิธี ได้แก่

(2.1) การขออนุญาตจดทะเบียนอาหารหรือการจดทะเบียนรายละเอียดยของอาหาร

เป็นการขออนุญาตในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการผลิตเพื่อส่งออกไปจำหน่าย หรือในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการมีสมุนไพรไทยอยู่ในบัญชีรายชื่อที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังตารางภาคผนวกที่ ก-2 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2548) สามารถแบ่งการพิจารณาออกเป็น สมุนไพรไทยที่มีการจำกัดปริมาณในการขออนุญาตและยังไม่ได้มีการจำกัดปริมาณในการขออนุญาต ผู้ประกอบการจะต้องลงข้อมูลในการขออนุญาตตามแบบฟอร์ม สป.5 เป็นการจดทะเบียนที่ให้ผู้ประกอบการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นของตน และจะต้องรับผิดชอบในด้านสูตร ส่วนประกอบ คุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร กรรมวิธีในการผลิต และฉลาก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพหรือมาตรฐาน และข้อกำหนดของฉลากตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ ซึ่งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะขอเอกสารที่สำคัญบางข้อมูลเท่านั้น แต่หากมีข้อสงสัยถึงปริมาณของสมุนไพรไทยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

(2.2) การขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

เป็นการขออนุญาตที่ใช้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการมีสมุนไพรไทยอยู่นอกเหนือจากที่กำหนดในบัญชีรายชื่อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการที่มาขออนุญาตด้วยวิธีนี้จะต้องลงข้อมูลการขออนุญาตตามแบบฟอร์ม สป.3 กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยนำรายละเอียดยของอาหาร เช่น ส่วนประกอบสูตร กรรมวิธีในการผลิต รวมถึงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก มาให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2549 เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ในการขออนุญาตจดทะเบียนและขออนุญาตใช้ฉลากอาหารจะใช้ระยะเวลาดำเนินการแล้วเสร็จมากกว่า 15 วันทำการ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2553) เนื่องจากมีรายละเอียดยหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยหลายด้าน

### 3) การขออนุญาตในด้านฉลาก (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2550)

ผู้ประกอบการจะต้องแสดงข้อความลงบนฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้เป็นไปตามที่กฎหมายได้กำหนดไว้ประกอบไปด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 194 พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 252 พ.ศ. 2545 เรื่อง ฉลาก ฉบับที่ 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 309 พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจมีการกำหนดให้ผู้ประกอบการแสดงข้อความลงบนฉลากเพิ่มเติมได้ขึ้นกับชนิดของสมุนไพรที่นำมาใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น ในกรณีที่มีขิงหรือสารสกัดจากขิงเป็นส่วนประกอบอยู่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผู้ประกอบการต้องแสดงข้อความว่า “เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้ที่เป็นโรคนิวไม่ควรรับประทาน” เป็นต้น

#### 2.4.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยจะต้องได้รับการตรวจสอบความปลอดภัยตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยพิจารณาวัตถุดิบที่นำมาใช้จากหลักฐานความปลอดภัยในการบริโภค เช่น ข้อมูลที่มีการใช้ในอดีต และการศึกษาความเป็นพิษ เป็นต้น (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2549) โดยมีการกำหนดเงื่อนไขให้แสดงหลักฐาน ดังตารางที่ 4

#### ตารางที่ 4 หลักฐานความปลอดภัยในการบริโภคตามเงื่อนไขในการขออนุญาต

(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2549)

เงื่อนไขของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย	หลักฐานที่ต้องแนบ
1. วัตถุดิบที่นำมาใช้มีประวัติการใช้เพื่อนำมา รับประทานเป็นอาหาร หรือใช้รับประทานเป็น อาหารและยา	หลักฐานที่แสดงถึงการใช้ในการรับประทานเป็นอาหาร มาแต่ดั้งเดิม
2. วัตถุดิบที่นำมาใช้มีประวัติการใช้เพื่อนำมา รับประทานเป็นอาหาร หรือใช้รับประทานเป็น อาหารและยา แต่ถูกนำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคย ใช้มาแต่ดั้งเดิม	หลักฐานที่แสดงถึงการใช้ในการรับประทานเป็นอาหาร มาแต่ดั้งเดิม และแสดงผลการศึกษาความเป็นพิษ เฉียบพลัน (acute toxicity)
3. วัตถุที่นำมาใช้ไม่มีประวัติการใช้รับประทานเป็น อาหาร	หลักฐานที่แสดงผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (chronic toxicity) ในสัตว์ทดลอง
4. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือ ผลิตภัณฑ์อื่นที่สื่อความหมายเดียวกัน ตาม กฎหมายของแต่ละประเทศ	หลักฐานที่ออกจากหน่วยงานดังต่อไปนี้ อย่างใดอย่าง หนึ่ง ได้แก่ หน่วยงานของรัฐ องค์การที่ได้รับมอบหมาย จากหน่วยงานของรัฐ และ Notary public* ให้การ รับรองมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศนั้น เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี นับถึงวันที่ออกหนังสือ รับรอง

**หมายเหตุ** \*Notary public (notarial services attorney) คือ บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งจากทางราชการของประเทศนั้นๆ ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้ มีหน้าที่ในการจัดทำสัญญา รับรองลายมือชื่อในเอกสาร ลงชื่อในฐานะเป็นพยานในเอกสาร รับรองเอกสารนั้นๆ ว่าเป็นเอกสารที่ถูกต้องแท้จริงจากต้นฉบับ ให้ทำคำสาบาน หรือทำหน้าที่อื่น ๆ ตามที่กฎหมายให้อำนาจไว้ (สำนักกฎหมายนิติชนกิจ, 2553)

ในการตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ผู้ประกอบการจะต้องนำผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ซึ่งจะต้องผ่านเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2549) ดังตารางที่ 5 โดยผลการตรวจวิเคราะห์ทางด้านเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักจะต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2550) ได้แก่ หน่วยงานของรัฐ องค์การที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือองค์การที่ได้รับการรับรองให้เป็นห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (ISO/IEC 17025)

**ตารางที่ 5** เกณฑ์การตรวจสอบความปลอดภัยในด้านจุลินทรีย์และโลหะหนักของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2549)

การตรวจสอบความปลอดภัย		เกณฑ์การตรวจสอบ
เชื้อจุลินทรีย์	<i>Staphylococcus aureus</i>	ตรวจไม่พบเชื้อต่ออาหาร 0.1 กรัม
	<i>Clostridium spp.</i>	ตรวจไม่พบเชื้อต่ออาหาร 0.1 กรัม
	<i>Salmonella spp.</i>	ตรวจไม่พบเชื้อต่ออาหาร 25 กรัม
	<i>Escherichia coli</i>	ตรวจพบเชื้อซึ่งมีค่าน้อยกว่า 3 MPN* ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี MPN*
โลหะหนัก	สารหนู (arsenic) ในรูปอนินทรีย์	ตรวจพบไม่เกิน 2 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัม
	ตะกั่ว (lead)	ตรวจพบไม่เกิน 1 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัม

หมายเหตุ \*MPN ย่อมาจาก most probable number หมายถึง การประเมินเชื้อแบคทีเรียโดยใช้ค่าทางสถิติ โดยอาศัยความสามารถในการย่อยสลายอาหารของแบคทีเรียให้เกิดก๊าซในหลอดทดลอง

#### 2.4.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ

ผู้ประกอบการจะต้องนำเอกสารแสดงคุณภาพของวัตถุดิบ ได้แก่ การแสดงอายุการเก็บรักษา วิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของวัตถุดิบ และวิธีการตรวจเอกลักษณ์ เมื่อนำวัตถุดิบมาเป็นสารสกัดแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องแสดงชนิดของตัวทำละลาย ความเข้มข้นของตัวทำละลาย อัตราส่วนในการสกัดของวัตถุดิบต่อสารสกัด 1 กรัม (extraction ratio) ชนิดของสารสำคัญและปริมาณของสารสำคัญที่ได้จากการสกัด ในกรณีที่มีการกล่าวอ้างปริมาณองค์ประกอบหลักหรือสารสำคัญ ผู้ประกอบการจะต้องแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบ สารสำคัญ หรือเทียบกับ markers เช่น วิธีการวิเคราะห์ chromatographic fingerprint โดยแสดงส่วนประกอบสำคัญ (active ingredient) หรือส่วนประกอบที่ไม่สำคัญ (inactive ingredient) สำหรับในกรณีที่ผู้ประกอบการมีความต้องการนำสารอาหารไปกล่าวอ้างบนฉลาก แล้วจะต้องมีการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ เช่น การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน และกรดไขมัน เป็นต้น การปฏิบัติให้ได้ตามกฎหมายดังกล่าวต้องไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 219 พ.ศ. 2544 เรื่อง ฉลากโภชนาการ ฉบับที่ 2 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551) ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยอาจจะต้องได้รับการตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) เพิ่มเติม เช่น การแสดงลักษณะทางกายภาพ ความชื้น และสารพิษตกค้าง เป็นต้น ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 288 พ.ศ. 2548 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551) ขึ้นอยู่กับชนิดของสมุนไพรไทยและการพิจารณาของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งต้องมี

หน่วยงานวิเคราะห์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้เช่นเดียวกับการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2550)

สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ผู้ประกอบการจะต้องแสดงรายละเอียดของกรรมวิธีในการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริงซึ่งสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ และจะต้องมีกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน โดยแสดงใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 193 พ.ศ.2543 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- (2) การปฏิบัติตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (hazard analysis critical control point; HACCP)
- (3) การปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ (The International Organization for Standardization 9001, ISO 9001)
- (4) หลักเกณฑ์อื่นๆ ที่มีความหมายเทียบเท่ากับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือการปฏิบัติตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP) หรือการปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ (ISO 9001)

#### 2.4.3 การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

กฎหมายได้กำหนดให้ผู้ประกอบการไม่สามารถโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร (พระราชบัญญัติอาหาร, 2522) จึงเป็นการควบคุมให้ผู้ประกอบการไม่มีโอกาสสามารถแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้เลย เนื่องจากไม่สามารถจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเพื่อแสดงข้อมูลทางด้านสรรพคุณของสมุนไพรไทยได้ ปัจจุบันการอนุญาตให้ใช้คำกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claim) อยู่ในระหว่างการพิจารณาของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่ยังไม่มีผลบังคับใช้ (กระทรวงสาธารณสุข, 2549) ซึ่งจะนำไปสู่การกำกับดูแลด้านประสิทธิผลต่อไป

จากการที่ลักษณะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมีความคล้ายคลึงกันระหว่างลักษณะอาหารและยา ดังนั้นเพื่อการพิจารณาบังคับใช้กฎหมายได้อย่างถูกต้อง ในประเทศไทยได้มีการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยอยู่ในลักษณะของอาหาร ซึ่งจะต้องอยู่ภายใต้กฎหมายของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ทำให้ไม่สามารถบ่งบอกวัตถุประสงค์ในการใช้เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคได้ และขนาดที่ใช้จะต้องมีขนาดต่ำกว่าที่ใช้ในทางยา

นอกจากนี้ผู้ขออนุญาตจะต้องระบุเลขสารบบอาหารและข้อความลงไปในฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย เช่น การกำหนดให้มีการแสดงคำเตือนว่า “เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน” (กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 194 พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก) “ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” และข้อความตัวอักษรหนาที่บ สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบว่า “ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค” (กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 309 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พ.ศ. 2550 ฉบับที่ 2) เป็นต้น และมีการกำหนดให้การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าจะต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในทางตรงหรือทางอ้อม เพื่อป้องกันการหลอกลวงมิให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด

## 2.5 หลักเกณฑ์การกำกับดูแลยาจากสมุนไพรไทยในประเทศไทย

นอกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยในรูปแบบของอาหารแล้วยังมีการกำกับดูแลในรูปแบบของยาอีกด้วย โดยสามารถแบ่งได้เป็น ยาแผนโบราณและยาแผนปัจจุบัน ซึ่งส่วนประกอบของยาแผนโบราณจะต้องไม่มีส่วนผสมของยาแผนปัจจุบันรวมอยู่ด้วย และได้กำหนดให้สมุนไพรที่ห้ามใช้ในยาแผนโบราณ ได้แก่ พิษกระท่อม (*Mitragyna speciosa* Korth.) กัญชา (*Cannabis sativa* Linn. และ *Cannabis indica* Lam.) ฝิ่นยา (*Medicinal opium*) ส่วนต่างๆ ของต้นฝิ่น (*Papaver somniferum* Linn.) ยางตาตุ่ม (*Excoecaria agallocha* Linn.) เมล็ดมะก้ำตาหนู (*Abrus precatorius* Linn.) ยางรักขาว (*Calotropis gigantea* R. Br. และ *Calotropis procera* Alt. f.) ยางรักดำ (*Melanorrhoea usitata* Wall.) เมล็ดสลอดและน้ำมันสลอด (*Croton tiglium* Linn.) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2547)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ใช้สมุนไพรบางชนิดในตำรับยาแผนโบราณได้โดยมีเงื่อนไข ดังตารางที่ 6 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552)

ตารางที่ 6 เงื่อนไขการอนุญาตให้ใช้สมุนไพรบางชนิดในตำรับยาแผนโบราณ

(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552)

สมุนไพรที่มีการอนุญาตให้ใช้ในตำรับ	เงื่อนไข
โกฐกะกัณฐ์ (Nux Vomica; <i>Strychnos nux – vomica</i> Linn.)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 60 มก.
รากเจตมูลเพลิงขาว ( <i>Plumbago zeylanica</i> Linn.)	เมื่อคิดเป็นน้ำหนักแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 1 กรัม
รากเจตมูลเพลิงแดง ( <i>Plumbago indica</i> Linn., <i>Plumbago rosea</i> Linn.)	เมื่อคิดเป็นน้ำหนักแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 1 กรัม
เมล็ดตีนเป็ดทราย ( <i>Cerbera manghas</i> Linn.)	ใช้ได้เฉพาะภายนอก
เมล็ดตีนเป็ดน้ำ ( <i>Cerbera odollam</i> Gaertn.)	ใช้ได้เฉพาะภายนอก
พญามือเหล็ก ( <i>Strychnos lucida</i> R. Br., <i>Strychnos roberans</i> A.W. Hill.)	เมื่อคิดเป็นเนื้อน้ำหนักเนื้อไม้ หรือเปลือกแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มก.
เมล็ดในพญามือเหล็กเถา ( <i>Strychnos ignatii</i> Bergius, <i>Strychnos krabionsis</i> A.W.Hill.)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 60 มก.
รง ( <i>Garcinia acuminata</i> Planch. & Triana, <i>Garcinia hanburyi</i> Hook., <i>Garcinia morella</i> Desrouss)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 60 มก.
รากระย่อม ( <i>Rauvolfia serpentine</i> Benth. Ex Kurz)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 50 มก.
เมล็ดในราชดัด ( <i>Brucea javanica</i> Merr., <i>Brucea amarissima</i> Desv. Ex Gomes, <i>Brucea sumatra</i> Roxb.)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 500 มก.
ล้าโพง ( <i>Datura alba</i> Nees., <i>Datura fastuosa</i> Linn., <i>Datura metel</i> Linn., <i>Datura stramonium</i> Linn.)	รากล้าโพงที่สุ่มแล้วคิดเป็นน้ำหนักแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 75 มก. และกรณีมีใบหรือดอกล้าโพงเป็นส่วนประกอบควรมีไม่เกินร้อยละ 15 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
ยางสลัดได ( <i>Euphorbia antiquorum</i> Linn., <i>Euphorbia trigona</i> Haw.)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 130 มก.
เมล็ดสารพัดพิษ ( <i>Sophora tomentosa</i> Linn.)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 100 มก.
โหระเดือยไก่ ( <i>Aconitum kusnezoffii</i> Reichb.)	โหระเดือยไก่ที่ทำให้หมดความเป็นพิษสำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 2.5 กรัม และใช้ได้กับภายนอก
โหระบอน ( <i>Aconitum carmichaeli</i> Dexbx., <i>Aconitum chinense</i> auct. Non paxt.)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 4 กรัม
ลำต้น หรือกิ่งเฟดรา ( <i>Ephedra</i> ) ( <i>Ephedra equisetina</i> Bge., <i>Ephedra gerardiana</i> Wall., <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et Mey., <i>Ephedra sinica</i> Stapf.)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 2 กรัม



ตารางที่ 6 เงื่อนไขการอนุญาตให้ใช้สมุนไพรบางชนิดในตำรับยาแผนโบราณ (ต่อ)

(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552)

สมุนไพรที่มีการอนุญาตให้ใช้ในตำรับ	เงื่อนไข
หัวพริทิลลารี ( <i>Fritillaria</i> ) ( <i>Fritillaria cirrhosa</i> D. Don., <i>Fritillaria delavayi</i> Franch., <i>Fritillaria maximowiczii</i> Freyn, <i>Fritillaria pallidiflora</i> Schrek., <i>Fritillaria przewalskii</i> Maxim., <i>Fritillaria roylei</i> Hook., <i>Fritillaria taipaiensis</i> P.Y. Li, <i>Fritillaria unibracteata</i> Hsiao et K.G. Hsia, <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim., <i>Fritillaria verticillata</i> Wild, <i>Fritillaria</i> spp.)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 3 กรัม แต่ห้ามใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี หรือสตรีมีครรภ์
น้ำพิษ (Venom) ของคางคก ( <i>Bufo gargarizans</i> Cantor, <i>Bufo melanostictus</i> Schneider, <i>Bufo vulgaris</i> Lour.)	สำหรับรับประทานในมือหนึ่งควรมีไม่เกิน 2 มก.

ในการตรวจสอบความปลอดภัยของยาแผนโบราณพิจารณาจากปริมาณของเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ดังตารางที่ 7 แต่ในทางปฏิบัติสำนักงานคณะกรรมการอาหารได้มีมาตรการผ่อนปรนสำหรับผู้ประกอบการโดยให้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์เฉพาะจุลินทรีย์ที่อาจปนเปื้อนในยาแผนโบราณ เนื่องจากไม่ต้องการให้เป็นภาระแก่ผู้ประกอบการกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยมากจนเกินไป โดยผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณจะต้องเป็นการรับรองจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ ได้แก่ 1) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 2) มหาวิทยาลัยของภาครัฐหรือเอกชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้ 3) โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป หรือโรงพยาบาลชุมชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้ 4) ห้องปฏิบัติการของเอกชนที่ได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ (accreditation) 5) ห้องปฏิบัติการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552)

**ตารางที่ 7** เกณฑ์การตรวจสอบความปลอดภัยของยาแผนโบราณในด้านจุลินทรีย์และโลหะหนัก  
(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552)

การตรวจสอบความปลอดภัย		เกณฑ์การตรวจสอบ
เชื้อจุลินทรีย์	<i>Staphylococcus aureus</i>	ตรวจไม่พบเชื้อต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร
	<i>Clostridium spp.</i>	ตรวจไม่พบเชื้อต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร
	<i>Salmonella spp</i>	ตรวจไม่พบเชื้อต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร
โลหะหนัก	สารหนู (arsenic)	ตรวจพบไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน
	แคดเมียม (cadmium)	ตรวจพบไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน
	ตะกั่ว (lead)	ตรวจพบไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังได้หาแนวทางในการลดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยขอความร่วมมือให้สถานที่ของผู้ผลิตมีหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในระดับภูมิภาคอาเซียน (GMP ASEAN) แต่เนื่องจากผู้ประกอบการทั่วไปมักไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้จึงได้ปรับเปลี่ยนหลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นหลักเกณฑ์วิธีการผลิตยาจากสมุนไพรที่ดี พ.ศ. 2548 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2548) เพื่อส่งเสริมการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณของผู้ประกอบการให้มีหลักเกณฑ์วิธีผลิตที่ดีมากขึ้น แต่บางกรณีผู้ผลิตอาจใช้กรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันเข้ามาประยุกต์ได้ ซึ่งจะต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 25 พ.ศ.2537 ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

อย่างไรก็ตามยาจากสมุนไพรไทยในรูปแบบของยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันมีการกำกับดูแลที่เข้มงวดมากขึ้น โดยมีการกำหนดเงื่อนไขให้แสดงหลักฐานมากขึ้น สรุปได้ดังตารางที่ 8 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552)

## ตารางที่ 8 สรุปข้อมูลด้านความปลอดภัยสำหรับยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน

(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552)

รายการเอกสารที่ต้องแสดง	เงื่อนไขในการแสดงข้อมูล
1. หนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ แสดงรายละเอียด ดังนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์ สูตร ส่วนประกอบ และสถานภาพของผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต	กรณีที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักร
2. หลักฐานประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์เป็นระยะนาน (long term use) โดยระบุระยะเวลาและประเทศที่ใช้ ผลิตภัณฑ์	กรณีที่มีการอ้างอิงประวัติการใช้สมุนไพรเป็นระยะ เวลานาน
3. ผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน	กรณีที่สมุนไพรใช้เป็นยาหรืออาหาร แต่นำไปพัฒนา รูปแบบที่มีความแตกต่างจากเดิม หรือกรณีที่สมุนไพร ไม่มีข้อมูลการใช้ดั้งเดิมในการใช้
4. ผลการศึกษาความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง ผลการศึกษาความเป็นพิษแบบเรื้อรัง หรือผลการ ทดลองในมนุษย์ (clinical trial) แล้วแต่กรณีขึ้นกับความ เสี่ยงของผลิตภัณฑ์	กรณีที่สมุนไพรไม่มีข้อมูลการใช้เป็นยาหรืออาหาร ตามปกติในชีวิตประจำวัน และสมุนไพรถูกนำไป พัฒนารูปแบบที่มีความแตกต่างจากเดิม หรือไม่มี ข้อมูลการใช้ดั้งเดิม

จากการกำกับดูแลยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันที่มีความเข้มงวดมากกว่ายาแผนโบราณ ทำให้กรรมวิธีในการผลิตยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันมีมาตรฐานที่สูงขึ้น ซึ่งจะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 โดยมีข้อกำหนดในด้านบริเวณของการผลิตยา เครื่องมือ อุปกรณ์ และกระบวนการผลิต หลักเกณฑ์ดังกล่าวมีกฎหมายบังคับให้ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามก่อนจึงจะอนุญาตให้ผลิตได้ และในอนาคต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวโน้มจะปรับเปลี่ยนให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การผลิตในระดับสากลมากขึ้น ที่เรียกว่า pharmaceutical inspection cooperation scheme (PIC/S) เนื่องจากประเทศไทยได้สมัครเข้าเป็นสมาชิกในระบบ PIC/S เพื่อให้สามารถทำการค้าระหว่างประเทศได้มากขึ้นในอนาคตต่อไป (ภักดี โปธิศิริ, 2548)

ดังนั้นทั้งในการกำกับดูแลทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาจากสมุนไพรไทยในประเทศไทยสามารถสรุปเป็นภาพรวมได้ ดังตารางที่ 9

## ตารางที่ 9 สรุปภาพรวมในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาจากสมุนไพรไทย

(กองควบคุมยา, 2552; กองควบคุมอาหาร, 2550; คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา, 2549)

การกำกับดูแลด้าน	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย	ยาจากสมุนไพรไทย	
		ยาแผนโบราณ	ยาแผนปัจจุบัน
ความปลอดภัย	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. การแสดงข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ</li> <li>2. แสดงหลักฐานที่มีประวัติการใช้ในการรับประทานเป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม</li> <li>3. กำหนดเงื่อนไขวัตถุดิบที่นำมาใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</li> <li>4. กำหนดให้แสดงหลักฐานรับรองการจำหน่ายในต่างประเทศไม่น้อยกว่า 15 ปี (กรณีนำเข้า)</li> <li>5. วิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก</li> <li>6. แสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (กรณีมีประวัติการใช้เป็นอาหารแต่มีการพัฒนารูปแบบไปจากที่เคยใช้ตามปกติ)</li> <li>7. แสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรังในสัตว์ทดลอง (กรณีไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. แสดงข้อมูลพื้นฐาน เช่น ลักษณะทางกายภาพ เป็นต้น</li> <li>2. วิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก</li> <li>3. กำหนดให้สมุนไพรบางชนิดห้ามใช้และบางชนิดใช้ได้โดยจำกัดปริมาณ</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ข้อมูลการใช้ดั้งเดิม หรือหลักฐานการใช้ยามาเป็นระยะเวลาอันยาวนาน</li> <li>2. ข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (กรณีที่มีการพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้ตามปกติ)</li> <li>3. ข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง หรือเรื้อรัง อย่างใดอย่างหนึ่ง (กรณีไม่มีข้อมูลการใช้เป็นยา อาหาร หรือข้อมูลการใช้ดั้งเดิม แล้วนำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้)</li> <li>4. หนังสือรับรองการจำหน่าย (กรณีนำเข้า)</li> <li>5. วิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก</li> </ol>
คุณภาพ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. แสดงเอกสารการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ</li> <li>2. แสดงรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นสารสกัดในกระบวนการผลิต</li> <li>3. แสดงวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ</li> <li>4. มีการตรวจวิเคราะห์สารสำคัญหรือคุณค่าทางโภชนาการ ในกรณีที่มีการกล่าวอ้าง</li> <li>5. แสดงข้อกำหนดของสมุนไพรไทย (Specification)</li> <li>6. สถานที่ผลิตต้องมีมาตรฐานอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 1) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) 2) HACCP 3) ISO 9001</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ขอความร่วมมือให้สถานที่ผลิตมีหลักเกณฑ์วิธีการผลิตยาจากสมุนไพรที่ดี พ.ศ. 2548</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. กำหนดให้สถานที่ผลิตต้องมีหลักเกณฑ์วิธีการในผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546</li> <li>2. แสดงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป</li> </ol>

ตารางที่ 9 สรุปภาพรวมในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาจากสมุนไพรไทย (ต่อ)

(กองควบคุมยา, 2552; กองควบคุมอาหาร, 2550; คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา, 2549)

การกำกับดูแลด้าน	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย	ยาจากสมุนไพรไทย	
		ยาแผนโบราณ	ยาแผนปัจจุบัน
ประสิทธิผล	1. กฎหมายได้กำหนดให้ผู้ประกอบการไม่สามารถแสดงคุณสมบัติ คุณภาพ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้	1. การแสดงสรรพคุณต้องเป็นไปตามประสิทธิผลในองค์ความรู้ของแพทย์แผนไทย เช่น ชมิ้นชัน สามารถนำไปใช้การขับลม แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อได้ เป็นต้น	1. การแสดงสรรพคุณของสมุนไพรไทย แบ่งออกเป็น 1.1 สรรพคุณสำหรับการส่งเสริมสุขภาพหรือบรรเทาอาการทั่วไป ต้องนำข้อมูลในการสนับสนุนระดับทั่วไป 1.2 สรรพคุณสำหรับการสร้างเสริมสุขภาพ การลดความเสี่ยงของโรค การรักษาโรค และการบรรเทาโรค ร้ายแรง จะต้องนำข้อมูลในการสนับสนุนระดับสูง เช่น ข้อมูลการวิจัยทางคลินิก เป็นต้น
กฎหมาย	1. การควบคุมด้านสถานที่ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 2. การควบคุมด้านผลิตภัณฑ์ ได้แก่ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ. 2548 และ ฉบับที่ 309 พ.ศ. 2550 3. ควบคุมด้านฉลาก ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 194 พ.ศ.2543 และ ฉบับที่ 252 พ.ศ.2545	1. ยังไม่มีการกฎหมายบังคับในการควบคุมด้านสถานที่ 2. การควบคุมด้านผลิตภัณฑ์ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กฎกระทรวง ฉบับที่ 25 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยา แผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก 3. การควบคุมด้านฉลาก ได้แก่ การแสดงข้อความสรรพคุณให้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ	1. การควบคุมด้านสถานที่ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์และวิธีการในผลิต ยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 2. การควบคุมด้านผลิตภัณฑ์ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 3. การควบคุมด้านฉลากต้องเป็นไปตามที่คณะกรรมการยาอนุญาต

## 2.6 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในแต่ละประเทศ

จากหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลและการขออนุญาตต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรไทยในประเทศไทยที่ได้กล่าวไปแล้ว จึงควรทำการศึกษาลักษณะที่ในการกำกับดูแลสมุนไพรทั้งในรูปแบบยาและอาหารของต่างประเทศ เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการกำกับดูแลและเพื่อนำมาปรับใช้ให้เกิดความเหมาะสมกับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยต่อไป หลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในระดับสากลและประเทศที่พัฒนาแล้วที่น่าสนใจ เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO) องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (United State food and drug administration; USFDA) และกระทรวงสาธารณสุข แรงงานและสวัสดิการ (ministry of health, labour and welfare; MHLW) ของประเทศญี่ปุ่น

### 2.6.1 องค์การอนามัยโลก

องค์การอนามัยโลกมีการกำหนดแนวทางขั้นต่ำ (minimum requirement) สำหรับทวีปเอเชียตะวันออกเฉียงใต้เพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเฉพาะรูปแบบของยาจากสมุนไพร (herbal medicine) ในด้านความปลอดภัย ด้านคุณภาพและด้านประสิทธิผล (WHO, 2004) โดยมีการควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการวิเคราะห์ ซึ่งจะต้องมีข้อมูลมาแสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมการปนเปื้อนและการปลอมปนได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การควบคุมการปนเปื้อนจุลินทรีย์ ดังแสดงในตารางภาคผนวกที่ ก-3 (WHO, 2007) ดังนั้นหากมีหลักฐานในทางวิทยาศาสตร์มารับรองจะสามารถยืนยันถึงความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ในระดับสากลได้

#### 2.6.1.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดแนวทางในการใช้ข้อกำหนดขั้นต่ำสำหรับการประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร (minimum requirement for assessment of safety of herbal medicines) สำหรับทวีปเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ได้ 3 แนวทาง ได้แก่ 1) การพิจารณาหลักฐานที่ได้จากการใช้สมุนไพรติดต่อกันเป็นระยะเวลาสั้น 2) การพิจารณาการใช้สมุนไพรที่มีข้อกำหนดถึงขนาดในการใช้ วิธีการรับประทาน วิธีในการเตรียม และสารสำคัญของสมุนไพร โดยใช้เอกสารวรรณกรรมที่มีความน่าเชื่อถือหรือมีการยอมรับอย่างเป็นทางการแล้ว เช่น คู่มือที่ใช้ในการรักษาโดยใช้ยาจากสมุนไพร บทความที่มีการตีพิมพ์ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ ตำรายาขององค์การอนามัยโลก (WHO monographs) และตำรายานานาชาติ (National Monographs) เป็นต้น 3) การพิจารณาจากสมุนไพรที่ยังไม่มีความชัดเจนในด้านความปลอดภัย หรือเป็นสมุนไพรที่มีสารสำคัญชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อมูลโดยพิจารณาจากข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน (acute toxicity) และการศึกษาความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (long-term toxicity) หากมี

ความจำเป็นอาจจะต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษในด้านอื่นๆ ด้วย ได้แก่ การศึกษาความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย (organ-targeted toxicity) การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (immunotoxicity) การศึกษาความเป็นพิษต่อตัวอ่อนและการตั้งครรภ์ (embryo and prenatal toxicity) การทดสอบฤทธิ์การก่อกลายพันธุ์ (mutagenicity) และการทดสอบความสามารถในการก่อมะเร็ง (carcinogenicity) (WHO, 2004)

นอกจากนี้องค์การอนามัยโลกมีแนวทางในการควบคุมการปนเปื้อนทางด้านเคมี (chemical contaminants) โดยมีข้อกำหนดในการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักในยาจากสมุนไพร เช่น การกำหนดให้มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย *Escherichia coli* ในวัตถุดิบของสมุนไพรสูงสุดได้ไม่เกิน 10,000 ต่อสมุนไพร 1 กรัม และการกำหนดให้มีปริมาณตะกั่วน้อยกว่า 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม เป็นต้น หากเป็นไปได้ควรมีการตรวจสอบปริมาณกัมมันตภาพรังสีและยาฆ่าแมลงที่สะสมอยู่ในยาจากสมุนไพรด้วย (WHO, 1998)

#### 2.6.1.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ

องค์การอนามัยโลกมีแนวทางในการพิจารณาสมุนไพรตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยควบคุมในด้านกระบวนการเพาะปลูกสมุนไพรให้มีมาตรฐาน (good agricultural and collection practices; GACP) เมื่อนำวัตถุดิบที่ได้จากสมุนไพรมาแปรรูปเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจะต้องผ่านกระบวนการผลิตโดยกำหนดให้กระบวนการผลิตจะต้องมีหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในกรณีที่น่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปดังกล่าวไปวิเคราะห์จะต้องผ่านการวิเคราะห์ที่มีมาตรฐานวิธีการวิเคราะห์ที่ดี (GLP) ซึ่งในการเลือกวิธีการวิเคราะห์สามารถใช้ได้หลายวิธี เช่น thin layer chromatography (TLC) high-pressure liquid chromatography (HPLC) และ chromatographic fingerprint เป็นต้น การวิเคราะห์ดังกล่าวจะทำให้บอกลักษณะของพืช (identification) ได้อย่างถูกต้อง (WHO, 2004)

#### 2.6.1.3 การกำกับดูแลด้านประสิทธิผล

องค์การอนามัยโลกได้เสนอข้อกำหนดขั้นต่ำในการประเมินประสิทธิผลของยาจากสมุนไพร (minimum requirement for assessment of the efficacy of herbal medicines) สำหรับทวีปเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยพิสูจน์ค่ากล่าวอ้างจากข้อมูลที่น่ามาแสดงซึ่งแบ่งได้ออกเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้ 1) การกล่าวอ้างสรรพคุณต่อการรักษาอาการทั่วไป สามารถแสดงข้อมูลที่น่าเชื่อถือมาสนับสนุนในเบื้องต้นได้ 2) การกล่าวอ้างสรรพคุณต่อการรักษาโรคเฉียบพลัน จำเป็นต้องแสดงข้อมูลการทดสอบฤทธิ์เภสัชวิทยา และการทดสอบทางคลินิก 3) การกล่าวอ้างสรรพคุณต่อการรักษาโรคเรื้อรัง จำเป็นต้องแสดงข้อมูลการทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา และอาจจะต้องมีการทดสอบทางคลินิกแล้วแต่กรณี (WHO, 2004)

## 2.6.2 ประเทศสหรัฐอเมริกา

องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดให้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (dietary supplement) ได้ก็ต่อเมื่อเข้าข่ายคำนิยามที่กำหนดไว้ว่า “เป็นผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ไม่ใช่ยาสูบ ประกอบไปด้วยวิตามิน เกลือแร่ สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติอื่นๆ กรดอะมิโน และสารอาหารอื่นๆ ได้แก่ สารที่มีความเข้มข้น สารที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมี สารประกอบชนิดใหม่ สารที่ได้จากการสกัด หรือรวมกันเป็นสูตรผสม โดยมีจุดประสงค์เพื่อนำสารอาหารดังกล่าวเสริมไปทดแทนอาหารที่รับประทานกันตามปกติ” ผู้ประกอบการไม่จำเป็นต้องขออนุญาตกับองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ผู้ประกอบการจะต้องรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ของตนให้มีความปลอดภัย โดยมีข้อมูลในการสนับสนุนที่เพียงพอ เป็นความจริงและไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจที่คลาดเคลื่อน ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรชนิดใหม่ หรือพิสูจน์ว่าสมุนไพรมีการออกฤทธิ์ในร่างกายและยอมรับในระดับสากลได้ไม่นาน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวที่จะนำมาจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกาก็ต้องได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาก่อน (กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี, 2550)

### 2.6.2.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดไว้ว่าส่วนประกอบของสมุนไพรที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะต้องไม่มีส่วนประกอบที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและทำให้เกิดอาการเจ็บป่วย (ธารินี อธิชัยกุล, 2545) ซึ่งสมุนไพรดังกล่าวจะไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก็ต่อเมื่อสมุนไพรนั้นๆ มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ 1) เป็นสมุนไพรชนิดใหม่โดยที่ไม่มีข้อมูลเพียงพอในการรับประกันความปลอดภัยต่อสุขภาพจากการรับประทานสมุนไพรดังกล่าว 2) มีส่วนประกอบที่ไม่บริสุทธิ์ 3) เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่รับประทานแล้วเกิดอันตรายแม้ว่าจะใช้ตามคำแนะนำบนฉลากแล้วก็ตาม 4) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภคจากการประกาศของเลขานุการองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา หากเกิดความไม่ปลอดภัยในการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องรับผิดชอบต่ออันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ซึ่งองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกาก็จะมีการตรวจสอบรายงานความไม่ปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรอย่างสม่ำเสมอ โดยผู้ผลิต ผู้บรรจุภัณฑ์ และผู้ขนส่ง จะต้องรายงานผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมายังระบบการรายงานผลข้างเคียงขององค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกาที่เรียกว่า MedWatch (U.S. Food and Drug Administration, 2009)



### 2.6.2.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ

องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา มีการกำหนดให้กระบวนการผลิตมีมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) มีกระบวนการควบคุมคุณภาพ (quality control) การบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม มีการปิดฉลากที่ถูกต้อง และควบคุมกระบวนการขนส่ง (U.S. food and drug administration, 2009)

### 2.6.2.3 การกำกับดูแลด้านประสิทธิผล

องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดเงื่อนไขในการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ได้ 3 ลักษณะ ได้แก่ 1) การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims) เป็นการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างสารอาหารกับการลดความเสี่ยงในการเกิดโรคบนฉลากซึ่งจะต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้เท่านั้น 2) การกล่าวอ้างปริมาณของสารอาหาร (nutrient content claims) เป็นการกล่าวอ้างถึงจำนวนของสารอาหารที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร 3) การกล่าวอ้างถึงหน้าที่ของสารอาหาร (structure on function claims) เป็นการกล่าวอ้างการทำงานของสารอาหารในร่างกายของมนุษย์ เช่น แคลเซียมช่วยในการสร้างกระดูกให้แข็งแรง เป็นต้น (U.S. food and drug administration, 2003) แต่อย่างไรก็ตามในการบรรยายสรรพคุณใดๆ ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของร่างกายจะต้องระบุว่า “ข้อความดังกล่าวยังไม่ได้รับการประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ในการวินิจฉัย รักษา เยียวยา หรือ ป้องกันโรคใดๆ ได้” ลงไปในฉลากด้วย (U.S. food and drug administration, 2009)

## 2.6.3 ประเทศญี่ปุ่น

กระทรวงสาธารณสุข แรงงานและสวัสดิการ (MHLW) ของประเทศญี่ปุ่น มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทั้งในรูปแบบของอาหารและยา

### 2.6.3.1 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบของอาหารเพื่อสุขภาพ

จะเรียกผลิตภัณฑ์สมุนไพรเหล่านี้ว่าอาหารเพื่อสุขภาพ (health foods/functional foods) ซึ่งมีการให้คำจำกัดความโดย the international food information council (IFIC) ว่าเป็นอาหารที่มีประโยชน์ทางด้านสุขภาพซึ่งเป็นผลมาจากสารอาหารขั้นพื้นฐาน (Asian food for center, 2003) โดยสามารถสรุปการกำกับดูแลในด้านอาหารได้ ดังนี้ (Ohama และคณะ, 2006)

#### 2.6.3.1.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้จะมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาถึงสูตร ส่วนประกอบ รูปแบบ และขนาด โดยอยู่ภายใต้กฎหมายทางเภสัชกรรม (pharmaceutical affairs law) รวมไปถึงหลักเกณฑ์ในการพิจารณาถึงสารที่ทำให้เกิดพิษ การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ การใช้วัตถุกันเสีย และข้อกำหนดที่เป็นมาตรฐานของผลิตภัณฑ์หรือ

วัตถุดิบเสียจะอยู่ภายใต้กฎหมายการสุขาภิบาลด้านอาหาร (food sanitation law) นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุข แรงงานและสวัสดิการ (MHLW) ของประเทศญี่ปุ่นได้กำหนดรูปแบบการประเมินซึ่งผู้ประกอบการสามารถประเมินผลิตภัณฑ์ได้ด้วยตัวเองตามขั้นตอนดังต่อไปนี้ 1) พิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบที่นำมาใช้ทั้งหมดในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 2) ระบุวัตถุดิบที่นำมาใช้ว่าเป็นยาหรือสารอื่นที่ไม่ใช่ยา 3) ยืนยันถึงการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบแต่ละชนิดโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม เช่น การตรวจวิเคราะห์ทางดีเอ็นเอ (DNA analyses) และวัตถุดิบที่นำมาใช้ควรมีมาตรฐานการเกษตรกรรมที่ดี (GAP) 4) สรุปยืนยันเทียบกับวัตถุดิบที่นำมาใช้เป็นส่วนผสมกับอาหารที่กินกันตามปกติ 5) ศึกษาความปลอดภัยในทุกด้านของวัตถุดิบ เช่น ข้อมูลในด้านพิษวิทยาซึ่งอ้างอิงจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้ 6) จำแนกสารที่ไม่ต้องการออกจากผลิตภัณฑ์ เช่น สารจำพวกอัลคาลอยด์ สารพิษ ฮอริโมน และสารก่อมะเร็ง เป็นต้น จากนั้นวัตถุดิบดังกล่าวควรจะถูกวิเคราะห์เพื่อยืนยันว่าไม่มีสารดังกล่าว 7) แสดงข้อมูลความเป็นพิษ เช่น ศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง และทดสอบด้วยการศึกษาความเป็นพิษระดับยีนส์ในหลอดทดลอง เป็นต้น 8) สรุปข้อมูลโดยการออกใบรับรองการปราศจากการปนเปื้อนโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์

ทั้งนี้ความปลอดภัยของสมุนไพรที่เป็นอาหารเพื่อสุขภาพจะต้องถูกยืนยันด้วยหลักฐานในการนำมาใช้รับประทานมาตั้งแต่ดั้งเดิมทั้งในประเทศญี่ปุ่นและต่างประเทศ และการทดสอบความเป็นพิษประกอบไปด้วย การทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน การทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง การทดสอบความเป็นพิษเรื้อรัง และการทดสอบฤทธิ์การก่อกลายพันธุ์ ซึ่งจะต้องมีการพิสูจน์ถึงระดับ 3-5 เท่าของขนาดปกติในการนำไปใช้ แต่ในการทดสอบความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ การทดสอบความสามารถในการก่อมะเร็ง การทดสอบความเป็นพิษต่อการตั้งครรภ์ สามารถประยุกต์ใช้กับสารที่ยังไม่เคยมาขออนุญาตในระบบการจดทะเบียน ซึ่งการทดสอบความเป็นพิษดังกล่าวควรจะต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์มาตรฐานวิธีการวิเคราะห์ที่ดี (GLP)

#### 2.6.3.1.2 การกำกับดูแลในด้านคุณภาพ

กระทรวงสาธารณสุข แรงงานและสวัสดิการ (MHLW) ของประเทศญี่ปุ่น ได้กำหนดแนวทางการผลิตให้มีมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งปัจจุบันนี้มี 2 องค์กร ได้แก่ องค์กรสุขภาพและโภชนาการด้านอาหารของญี่ปุ่น (Japan health and nutrition food association; JHNFA) และสถาบันในด้านมาตรฐานอาหารสุขภาพของญี่ปุ่น (Japanese institute for health food standards; JIHFS) ที่สามารถกำกับดูแลและให้การรับรองกระบวนการผลิตให้เป็นตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) ได้ เมื่อผ่านการตรวจรับรองของสถาบันแล้วจะสามารถติดเครื่องหมายการรับรองกระบวนการผลิตได้ ทั้งนี้วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตควรมีมาตรฐานการเกษตรกรรมที่ดี (GAP) และมีการกำหนดให้มีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบแต่ละชนิดด้วย โดยที่คุณสมบัติทางกายภาพ

และทางเคมีควรได้รับการตรวจสอบความคงตัว (stability) จากหลักเกณฑ์ที่มีมาตรฐานวิธีการวิเคราะห์ที่ดี (GLP)

### 2.6.3.1.3 การกำกับดูแลในด้านประสิทธิผล

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพจะถูกกำกับดูแลอยู่ในระบบของอาหารที่มีกล่าวอ้างทางสุขภาพ (food with health claims; FHC) โดยในการกล่าวอ้างมีจุดประสงค์หลักๆ ดังนี้ 1) บ่งชี้ถึงประโยชน์ต่อการรักษาระดับหรือปรับปรุงสุขภาพซึ่งสามารถสังเกตและวัดได้ เช่น ช่วยรักษาระดับน้ำตาลในเลือดให้เป็นปกติ 2) บ่งชี้ได้ว่าผลิตภัณฑ์อาหารช่วยรักษาระดับหรือปรับปรุงสุขภาพทางกายหรือหน้าที่ของเนื้อเยื่อในร่างกาย เช่น ช่วยรักษาระดับการเคลื่อนไหวของลำไส้ 3) บ่งชี้ว่าผลิตภัณฑ์อาหารสามารถบรรเทาอาการของโรคที่เกิดขึ้นได้ชั่วคราว แบ่งระบบการกล่าวอ้างทางสุขภาพดังกล่าวได้ออกเป็น

- (1) อาหารที่มีการกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (foods with nutrient function claims; FNFC)
- (2) อาหารที่มีการกล่าวอ้างถึงการใช้ลักษณะพิเศษ (foods for specified health uses; FOSHU) ที่อนุญาตให้กล่าวอ้างถึงโครงสร้างและหน้าที่ของร่างกายมนุษย์ได้
- (3) อาหารที่มีการกล่าวอ้างถึงประสิทธิผล จะต้องได้รับการยืนยันถึงกลไกในการทำงาน และระดับของขนาดที่นำไปใช้จากการทดสอบทางคลินิกในมนุษย์และสัตว์ในทางวิทยาศาสตร์ โดยที่ข้อความดังกล่าวจะต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภค

### 2.6.3.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบของยา

สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบของยา จะเรียกว่า “kampo medicine” ซึ่งเป็นยาพื้นบ้านแบบจีนที่มีการพัฒนาจนเป็นแบบเฉพาะของญี่ปุ่น และได้กำหนดความหมายให้ชัดเจนได้ ดังนี้ 1) เป็นวัตถุที่อยู่ในตำรับเภสัชของญี่ปุ่น (Japanese pharmacopoeia) 2) วัตถุหรือสารใดๆ ที่มีลักษณะเหมือนยา ซึ่งมีความตั้งใจในการใช้เพื่อวินิจฉัย รักษา หรือป้องกันโรคที่เกิดขึ้นในมนุษย์ และสัตว์ โดยที่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์หรือเครื่องมือใดๆ 3) วัตถุหรือสารใดๆ ที่มีลักษณะคล้ายยาและเครื่องสำอาง ซึ่งมีความตั้งใจในการใช้เพื่อส่งผลต่อโครงสร้างหรือหน้าที่ในร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ โดยวัตถุดังกล่าว ได้แก่ สารที่ทำมาจากพืช สารที่ทำมาจากสัตว์ และสารเคมี ยกเว้นสารที่เป็นวิตามิน เกลือแร่ กรดอะมิโน 23 ชนิด ไฮดรอกซีโพรลีน (4-hydroxyproline) และไฮดรอกซีไลซีน (hydroxylysine) จะไม่ได้ถูกจัดอยู่ในประเภทของยา (Ohama และคณะ, 2006) ซึ่งสามารถสรุปลักษณะการกำกับดูแลยา (กฤษณา ไกรสินธุ์ และวนิดา จันทรเทพเทวัญ,

2540; Yakuji, 1993; Ministry of Health and Welfare, 1996; Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, 2009) ได้ดังนี้

#### 2.6.3.2.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรจะต้องใช้ข้อมูลหลักฐานอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น มาตรฐานของสมุนไพรจะต้องอยู่ในตำรับเภสัชกรรมของญี่ปุ่น (Japanese pharmacopoeia) มาตรฐาน Japanese herbal medicine Codex และมาตรฐาน Japanese standards for herbal medicines เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีการประเมินความปลอดภัยด้านยาโดยมีการแนวทางในการทดสอบความเป็นพิษ (guidelines for toxicity tests) แนวทางในการทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาทั่วไป (guidelines for general pharmacological tests) และแนวทางในการทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชจลนศาสตร์ (guidelines for pharmacokinetic tests)

#### 2.6.3.2.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ

การกำกับดูแลด้านคุณภาพของยาจากสมุนไพรในประเทศญี่ปุ่นมีการควบคุมคุณภาพในด้านต่างๆ ได้แก่ 1) การควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ โดยควบคุมความบริสุทธิ์ของสารสำคัญ ส่วนประกอบ และสารสกัดให้ได้มาตรฐานเพื่อนำไปจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต่อไป 2) การควบคุมคุณภาพของสถานที่ ซึ่งมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) โดยมีข้อกำหนดในด้านสถานที่ อาคารและอุปกรณ์ และข้อกำหนดในด้านกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ 3) การควบคุมคุณภาพด้านการวิเคราะห์ซึ่งจะต้องมีมาตรฐานวิธีการวิเคราะห์ที่ดี (GLP) 4) การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด จะมีหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบหลังออกสู่ท้องตลาดที่ดี (good post-marketing surveillance practice; GPMS) ตามกฎหมายทางเภสัชกรรมของญี่ปุ่น (pharmaceutical affairs law of Japan) รวมไปถึงการจัดให้มีแนวทางในการจัดทำข้อกำหนดและการทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (guidelines on specification and stability tests)

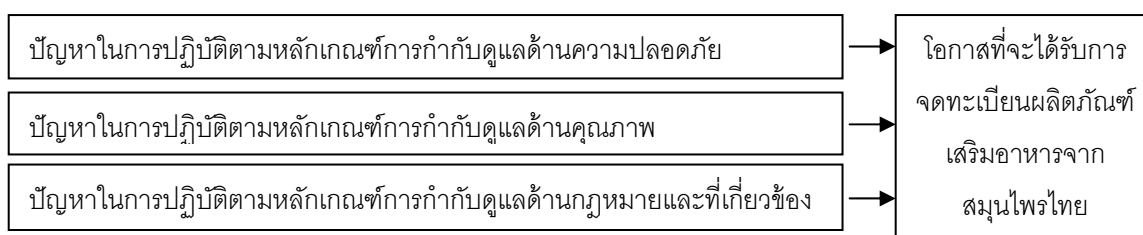
#### 2.6.3.2.3 การกำกับดูแลด้านประสิทธิผล

การกำกับดูแลด้านประสิทธิผลของประเทศญี่ปุ่น จะกำหนดให้มีหลักเกณฑ์ในการแสดงรายละเอียดของการศึกษาทางคลินิกตามกฎหมายทางเภสัชกรรมของญี่ปุ่น ได้แก่ ข้อกำหนดเบื้องต้น (basic requirement) ข้อกำหนดในแต่ละช่วงของการทดลองทางคลินิก (requirement at each phase of clinical studies) การวิเคราะห์ทางสถิติของผลการศึกษาทางคลินิก (statistical analysis of clinical study results) แนวทางในการประเมินการศึกษาทางคลินิก (guidelines for clinical evaluation) และข้อกำหนดในการสรุปการศึกษาทางคลินิก (requirements for conduct of clinical studies) โดยจะต้องมีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การทดลองทางคลินิกที่ดี (good clinical practice; GCP)

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยนั้น พบว่ายังไม่มียานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ประกอบกับในอนาคตทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการจัดทำหลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้สอดคล้องเป็นหลักเกณฑ์เดียวกันในกลุ่มประเทศเอเชียตะวันออกเฉียงใต้เพื่อที่จะทำการเปิดเขตการค้าเสรีในภูมิภาค ASEAN ด้วยกัน เป็นระบบที่กำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรและยาแผนโบราณเข้าไว้ด้วยกันในระดับภูมิภาค ซึ่งอาจจะทำให้ส่งผลกระทบต่อกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่จะต้องมีการปรับตัวต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (มหาวิทยาลัยมหิดล, 2551) ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาว่าปัจจัยใดที่ส่งผลกระทบต่อการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมากที่สุด โดยการศึกษาปัญหาที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย เพื่อให้ทราบสถานการณ์ปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยและอาจนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนากระบวนการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้มีความเหมาะสมต่อกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยต่อไป

## 2.7 กรอบแนวคิดในการวิจัย

จากการศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้องในงานวิจัย สามารถสรุปแนวคิดในการศึกษาไว้ดังภาพที่ 5 โดยผู้วิจัยไม่ได้ศึกษาปัญหาที่เกิดขึ้นในหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านประสิทธิผลเนื่องมาจากกฎหมายได้มีหลักเกณฑ์ในการควบคุมอย่างชัดเจนโดยการห้ามแสดงสรรพคุณคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผู้ประกอบการจึงไม่มีโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนเพื่อแสดงสรรพคุณของสมุนไพรไทยได้ แต่ได้ทำการศึกษาเพิ่มเติมต่อความคิดเห็นของผู้ประกอบการหากมีการนำการกำกับดูแลด้านประสิทธิผลของยามาใช้กับระบบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย



ภาพที่ 5 กรอบแนวคิดการวิจัย

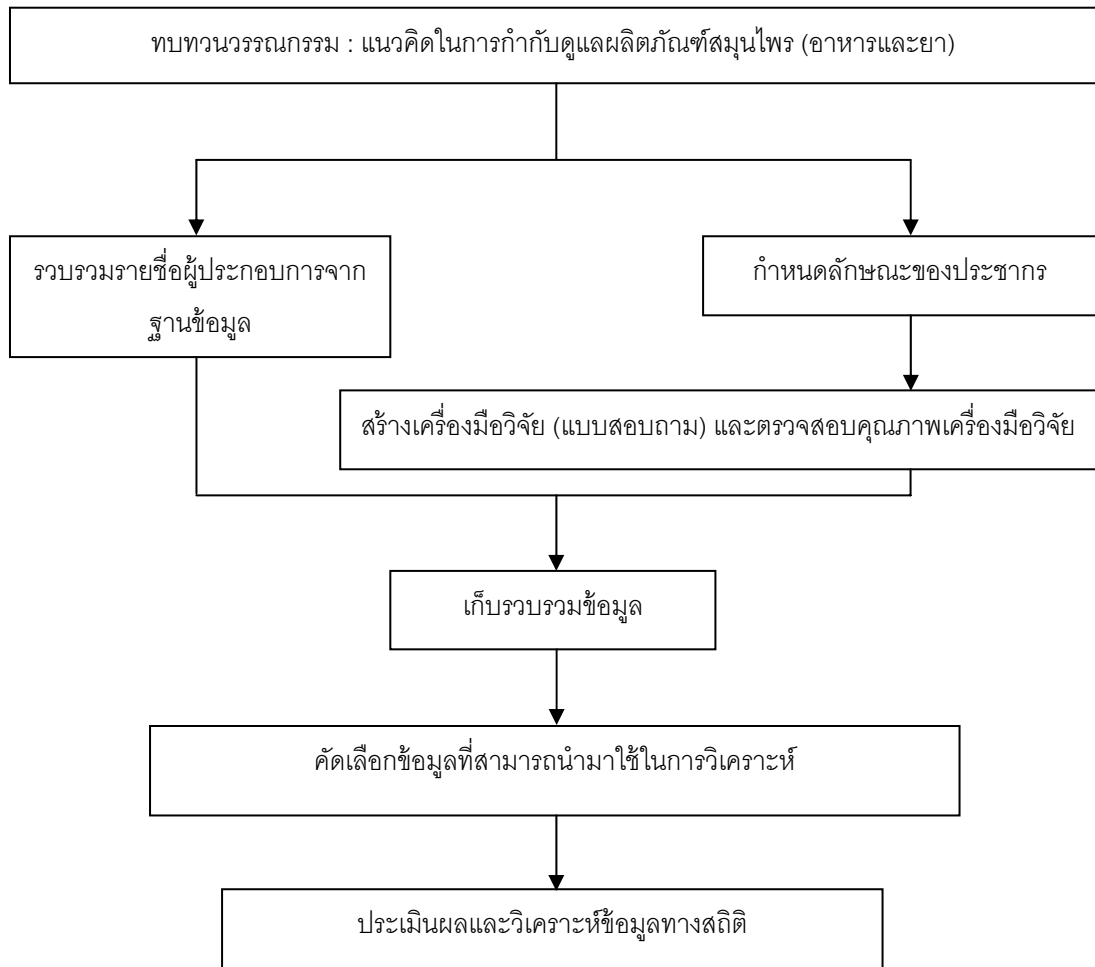
## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยและความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของกลุ่มผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งหมด

#### 3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (cross-sectional study) โดยภาพรวมของการศึกษานี้แสดงดังภาพที่ 6 เริ่มจากการทบทวนวรรณกรรมโดยการศึกษาแนวคิดในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยทั้งในรูปแบบการกำกับดูแลลักษณะของยาและอาหาร รวมถึงหลักเกณฑ์ต่างๆ ตลอดจนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้นกำหนดลักษณะของประชากรเพื่อทำการคัดเลือกประชากรที่สามารถนำมาใช้วิเคราะห์ในงานวิจัยได้ โดยมีการกำหนดเกณฑ์การคัดออกไว้ในเครื่องมือวิจัย ซึ่งจะทำให้การรวบรวมรายชื่อประชากรจากบัญชีรายชื่อในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วทำการสร้างเครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม) เพื่อใช้ในการคัดกรองประชากรและสามารถนำไปวิเคราะห์ข้อมูลได้ ซึ่งต้องนำแบบสอบถามไปทดสอบความตรงและความเที่ยงของเนื้อหา เมื่อทดสอบเสร็จแล้วนำไปตรวจสอบโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จึงสามารถนำแบบสอบถามดังกล่าวไปใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลกับประชากรได้โดยการส่งผ่านทางไปรษณีย์ หากมีผู้ไม่ตอบกลับจะทำการเก็บโดยวิธีอื่นๆ ได้แก่ การสอบถามข้อมูลทางโทรศัพท์ การเก็บข้อมูลในการประชุมวิชาการ การติดต่อกับประชากรด้วยตนเอง การขอข้อมูลทางโทรสาร และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) รวมถึงการเก็บรวบรวมแบบสอบถาม ณ ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ (one stop service) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อได้แบบสอบถามตอบกลับมาแล้วจึงนำไปใช้ในการประเมินผลและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ



ภาพที่ 6 ขั้นตอนการศึกษาในภาพรวมทั้งหมด

### 3.2 ประชากร

ประชากร คือ ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งมีอยู่ในบัญชีรายชื่อของกลุ่มงานใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานอกจากนี้ยังเกี่ยวข้องกับกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งมีอยู่ในบัญชีรายชื่อของกลุ่มงานใบอนุญาตยาแผนโบราณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยประชากรทั้งหมด 1,295 ราย ประกอบไปด้วย

- (1) ผู้ประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตผลิตและ/หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพียงอย่างเดียว จำนวน 324 ราย
- (2) ผู้ประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณเพียงอย่างเดียว จำนวน 943 ราย
- (3) ผู้ประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตผลิตและ/หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 28 ราย

การวิจัยนี้จะทำการคัดเลือกประชากรเฉพาะผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับระบบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งจะประกอบไปด้วยผู้ประกอบการที่เคยมีประสบการณ์ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยหรือผู้ประกอบการที่มีความต้องการที่จะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพรไทย โดยวิธีการเลือกที่มีลักษณะเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) ซึ่งจะมีเกณฑ์ในการคัดประชากรที่ไม่เกี่ยวข้องออกจากงานวิจัย

### 3.3 เกณฑ์การคัดออก

การคัดเลือกประชากรที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยออกจากการศึกษา มีเกณฑ์ดังต่อไปนี้ (ได้จากการตอบแบบสอบถามในข้อที่ 1 ของส่วนที่ 1)

- (1) ผู้ประกอบการที่ไม่เคยมีประสบการณ์ในการมาขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย และไม่ต้องการจะขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย
- (2) ผู้ประกอบการที่ตอบแบบสอบถามไม่สมบูรณ์ หรือตอบกลับแล้วไม่สามารถนำไปวิเคราะห์ได้



### 3.4 เครื่องมือในงานวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลในงานวิจัยนี้ คือ แบบสอบถามที่ผู้ตอบกรอกแบบสอบถามเอง (self-administered questionnaire) (ภาคผนวก ข) โดยแบ่งคำถามออกเป็น 5 ส่วน ดังต่อไปนี้

- (1) แบบสอบถามในส่วนของคุณสมบัติเกี่ยวกับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเบื้องต้น เพื่อใช้ในการคัดกรองประชากรที่ไม่เกี่ยวข้องออกจากงานวิจัย
- (2) แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ตามหลักเกณฑ์การขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ณ ปัจจุบัน ลักษณะแบบสอบถามในส่วนนี้เป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (rating scale) ตามหลักเกณฑ์ของลิเคิร์ต (Likert scale) 6 อันดับ (Chang, 1994) ได้แก่ น้อยที่สุด (0 คะแนน) น้อย (1 คะแนน) ค่อนข้างน้อย (2 คะแนน) ค่อนข้างมาก (3 คะแนน) มาก (4 คะแนน) และมากที่สุด (5 คะแนน) โดยมีการแปลผลคะแนนค่าเฉลี่ยได้ดังต่อไปนี้
  - คะแนนค่าเฉลี่ย 0.00-0.49 แปลผลได้ น้อยที่สุด
  - คะแนนค่าเฉลี่ย 0.50-1.49 แปลผลได้ น้อย
  - คะแนนค่าเฉลี่ย 1.50-2.49 แปลผลได้ ค่อนข้างน้อย
  - คะแนนค่าเฉลี่ย 2.50-3.49 แปลผลได้ ค่อนข้างมาก
  - คะแนนค่าเฉลี่ย 3.50-4.49 แปลผลได้ มาก
  - คะแนนค่าเฉลี่ย 4.50-5.00 แปลผลได้ มากที่สุด
- (3) แบบสอบถามเกี่ยวกับความคิดเห็นต่อการปรับปรุงหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในรูปแบบของอาหารให้เป็นรูปแบบของยา มากขึ้น
- (4) แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการ
- (5) แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อเสนอแนะต่อภาครัฐและผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประโยชน์ต่อการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

### 3.5 การสร้างเครื่องมือวิจัย

วิธีการสร้างเครื่องมือวิจัยในการศึกษา แสดงในภาพที่ 7



หมายเหตุ <sup>a</sup>ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่ยอมรับได้ควรมีค่า Cronbach's alpha มากกว่า 0.70

(George and Mallery, 2003)

ภาพที่ 7 วิธีการสร้างเครื่องมือวิจัย

### 3.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล

#### 3.6.1 การเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

- (1) ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อขอรายชื่อผู้ประกอบการที่ขอรับใบอนุญาตจากการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาแผนโบราณ ซึ่งมีจำนวนทั้งหมด 1,295 ราย
- (2) ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ หรือวิธีการต่างๆที่สะดวกต่อผู้ประกอบการ ได้แก่ ทางโทรสาร จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) โทรศัพท์ การติดต่อกับทางบริษัทโดยตรง การเก็บข้อมูลในที่ประชุมวิชาการ และในศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (3) นำแบบสอบถามที่ได้รับคืนมาตรวจสอบความสมบูรณ์ของการตอบแบบสอบถาม จากนั้นจึงทำการคัดเลือกเฉพาะแบบสอบถามที่มีความครบถ้วนและสอดคล้องกัน

#### 3.6.2 ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล

การศึกษาวิจัยใช้เวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลระหว่างเดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2552 ถึงเดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553 รวมระยะเวลา 4 เดือน

### 3.7 การประเมินผลและการวิเคราะห์ข้อมูล

นำข้อมูลมาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป (statistical package for the social sciences; SPSS) รหัส 5068054 ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดังนี้

- (1) การวิเคราะห์ข้อมูลสถานภาพในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย และความคิดเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการอนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงผลเป็น จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- (2) การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างแต่ละปัญหาในการจดทะเบียนของหลักเกณฑ์การกับดูแลทั้ง 3 ด้านกับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ใช้สถิติเชิงอนุมาน คือ การวิเคราะห์สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient,  $r_{xy}$ ) โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาระดับความสัมพันธ์ของค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (พวงรัตน์ ทวีรัตน์, 2538) ดังนี้

$r_{xy} = 0.00$  หมายถึง ไม่มีความสัมพันธ์กันในลักษณะเชิงเส้น  
 $r_{xy} = \pm 0.01$  ถึง  $\pm 0.19$  หมายถึง มีความสัมพันธ์กันเชิงบวกหรือเชิงลบในระดับต่ำ  
 $r_{xy} = \pm 0.20$  ถึง  $\pm 0.39$  หมายถึง มีความสัมพันธ์กันเชิงบวกหรือเชิงลบในระดับค่อนข้างต่ำ  
 $r_{xy} = \pm 0.40$  ถึง  $\pm 0.59$  หมายถึง มีความสัมพันธ์กันเชิงบวกหรือเชิงลบในระดับปานกลาง  
 $r_{xy} = \pm 0.60$  ถึง  $\pm 0.80$  หมายถึง มีความสัมพันธ์กันเชิงบวกหรือเชิงลบในระดับค่อนข้างสูง  
 $r_{xy} = </> \pm 0.80$  หมายถึง มีความสัมพันธ์กันเชิงบวกหรือเชิงลบในระดับสูง

และใช้การวิเคราะห์ความถดถอย (regression analysis) หรือใช้การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์ (logistic regression analysis) เมื่อข้อมูลไม่กระจายปกติ ในการหาสมการในการพยากรณ์โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยจากปัจจัยด้านการกำกับดูแลความปลอดภัย ด้านคุณภาพ และด้านกฎหมายและอื่นที่เกี่ยวข้องที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

- (3) ข้อมูลที่เกี่ยวกับความคิดเห็นต่อการปรับปรุงหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในรูปแบบของอาหารให้เป็นรูปแบบของยา วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงผลเป็น จำนวน และร้อยละ
- (4) ข้อมูลทั่วไปของประชากร ได้แก่ ระยะเวลาในการดำเนินกิจการ ประเภทของสถานที่ประกอบการ ประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต มาตรฐานที่ได้รับรองในสถานที่ประกอบการ จำนวนยอดขายในปีที่ผ่านมา เพศ อายุ ระดับการศึกษา สาขาวิชาที่สำเร็จการศึกษา ความชำนาญเฉพาะทาง และตำแหน่งในการทำงาน วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงผลเป็น จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- (5) ข้อเสนอแนะต่อภาครัฐของผู้ประกอบการนำเสนอเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ ซึ่งมีการวิเคราะห์ความถี่ แสดงผลเป็น จำนวน และร้อยละ

## บทที่ 4

### ผลการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาข้อมูลเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (cross-sectional study) เพื่อศึกษาปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย และศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัญหาในการจดทะเบียนของหลักเกณฑ์ทั้ง 3 ด้าน คือ การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ด้านคุณภาพ และด้านกฎหมายและอื่นๆที่เกี่ยวข้อง กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย โดยเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามกับประชากรทั้งหมด 1,295 ราย พบว่ามีการตอบแบบสอบถามกลับทั้งหมด 470 ราย (ร้อยละ 36.3) โดยเก็บข้อมูลได้จากทางไปรษณีย์มากที่สุด 350 ราย (ร้อยละ 27.0) ดังตารางที่ 10 แต่อย่างไรก็ตามมีประชากรที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ทั้งหมด 208 ราย เนื่องจากมีประชากรที่ถูกคัดออกจากงานวิจัย 262 ราย จากการที่มีประชากรส่วนหนึ่งไม่เคยมาจดทะเบียนและไม่ต้องการที่จะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย จำนวน 137 ราย ในกลุ่มนี้เป็นประชากรที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย และนอกนั้นเป็นประชากรที่ตอบแบบสอบถามไม่ครบถ้วนหรือตอบกลับแต่ไม่สามารถนำไปวิเคราะห์ข้อมูลได้ เช่น มีการแจ้งว่าเลิกกิจการ และเสียชีวิตแล้ว เป็นต้น

ดังนั้นงานวิจัยนี้จะวิเคราะห์ข้อมูลจากประชากรจำนวนทั้งหมด 208 ราย โดยมีการแสดงผลทางสถิติ 5 ส่วน แบ่งออกเป็น ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ประกอบด้วย สถานภาพในการจดทะเบียนของผู้ประกอบการ สมุนไพรไทยที่นำมาขออนุญาตจดทะเบียนของผู้ประกอบการ โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนของผู้ประกอบการ สาเหตุที่ไม่ได้รับการจดทะเบียน ส่วนที่ 2 การวิเคราะห์ปัญหาในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ประกอบไปด้วย การทดสอบระดับความเที่ยงของแบบสอบถาม ระดับปัญหาในการจดทะเบียนและความสัมพันธ์ระหว่างปัญหาในด้านต่างๆ ของการจดทะเบียนกับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ส่วนที่ 3 การแสดงความคิดเห็นต่อการปรับปรุงหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ประกอบไปด้วย ความจำเป็นในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยกับการจดทะเบียน ความจำเป็นในการกำกับดูแลด้านคุณภาพกับการจดทะเบียน ความจำเป็นในการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน และการปรับปรุงการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ส่วนที่ 4 ข้อมูลทั่วไปของประชากร ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม และข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ และส่วนที่ 5 ข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการ

ตารางที่ 10 การตอบกลับจากการเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยวิธีการต่างๆ (N = 1,295 ราย)

ลำดับ	วิธีการรวบรวมแบบสอบถาม	จำนวนการตอบกลับ (ราย)	ร้อยละของการตอบกลับ
1	การตอบกลับทางไปรษณีย์	350	27.0
2	การตอบกลับทางโทรศัพท์	63	4.9
3	การตอบกลับในการประชุมวิชาการ เรื่อง Food focus Thailand roadmap 6 : functional food edition ผลิตภัณ์ส์ เสริมอาหารเสริมสุขภาพ	17	1.3
4	การติดต่อกับกลุ่มประชากรด้วยตนเอง	14	1.1
5	การตอบกลับทางโทรสาร	9	0.7
6	การตอบกลับทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)	9	0.7
7	การเก็บรวบรวมแบบสอบถาม ณ ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service) ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	8	0.6
รวมทั้งหมด		470	36.3

#### 4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับการจดทะเบียนผลิตภัณ์ส์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

##### 4.1.1 สถานภาพในการจดทะเบียนของผู้ประกอบการ

จากแบบสอบถามตอบกลับที่สมบูรณ์ทั้งหมด (345 ราย) พบว่าผู้ประกอบการที่เคยมีประสบการณ์หรือผู้ประกอบการที่มีความต้องการจดทะเบียนมี 208 ราย (ร้อยละ 60.3) ในจำนวนนี้ส่วนใหญ่เคยมีประสบการณ์ในการจดทะเบียนผลิตภัณ์ส์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมาก่อน และมีความต้องการที่จะจดทะเบียนผลิตภัณ์ส์นั้นๆ ต่อไป (ร้อยละ 53.8) ดังตารางที่ 11 ซึ่งผู้ประกอบการได้ให้ข้อมูลว่าการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณ์ส์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยใช้ระยะเวลาต่ำสุด 8 วันทำการ และสูงสุด 1680 วันทำการ โดยมีค่าเฉลี่ยของระยะเวลาในการขออนุญาตจดทะเบียนเท่ากับ  $111.31 \pm 164.73$  วันทำการ โดยผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 31.7) ใช้ระยะเวลาในการขออนุญาตจดทะเบียนตั้งแต่ 241 วันทำการ (ประมาณ 1 ปี) ขึ้นไป (ค่าฐานนิยม)

ตารางที่ 11 สถานภาพในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (N = 208 ราย)

สถานภาพในการจดทะเบียน	จำนวน	ร้อยละ
<b>1. ผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์หรือความต้องการในการจดทะเบียน</b>		
เคยมีประสบการณ์และมีความต้องการที่จะจดทะเบียนต่อไป	112	53.8
ไม่เคยมีประสบการณ์แต่มีความต้องการจะจดทะเบียน	88	42.3
เคยมีประสบการณ์แต่ไม่ต้องการที่จะจดทะเบียนต่อไปแล้ว	8	3.8
<b>2. เวลาที่ใช้ในการจดทะเบียน (วันทำการ) (เวลา = 8-1680 ค่าเฉลี่ย = 111.31 ค่ามัธยฐาน = 60 ค่าฐานนิยม = 60 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 164.73)</b>		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 20 วันทำการ	18	8.7
ตั้งแต่ 21 – 40 วันทำการ	27	13.0
ตั้งแต่ 41 – 60 วันทำการ	32	15.4
ตั้งแต่ 61 – 80 วันทำการ	15	7.2
ตั้งแต่ 81 – 100 วันทำการ	14	6.7
ตั้งแต่ 101 – 120 วันทำการ	9	4.3
ตั้งแต่ 121 – 140 วันทำการ	2	1.0
ตั้งแต่ 141 – 160 วันทำการ	4	1.9
ตั้งแต่ 161 – 180 วันทำการ	5	2.4
ตั้งแต่ 181 – 200 วันทำการ	5	2.4
ตั้งแต่ 201 – 220 วันทำการ	0	0.0
ตั้งแต่ 221 – 240 วันทำการ	11	5.3
มากกว่าหรือเท่ากับ 241 วันทำการ	66	31.7

#### 4.1.2 สมุนไพรไทยที่นำมาขออนุญาตจดทะเบียนของผู้ประกอบการ

เมื่อสอบถามข้อมูลของสมุนไพรไทยที่ผู้ประกอบการเคยนำมาขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 - 2553 รวมทั้งสมุนไพรไทยที่ผู้ประกอบการมีความสนใจจะขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในอนาคต พบว่ามีผู้ที่เคยมีประสบการณ์และมีความต้องการจะจดทะเบียน 103 ราย ให้ข้อมูลว่าตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 - 2553 มีจำนวนสมุนไพรไทยที่เคยมาขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยเฉลี่ย 9.10 ชนิด แต่ได้รับการจดทะเบียนโดยเฉลี่ยเพียง 6.59 ชนิด แสดงให้เห็นว่ายังมีสมุนไพรไทยบางชนิดที่ไม่ได้รับการจดทะเบียน นอกจากนี้ข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 - 2553 ยังพบว่าผู้ที่มีประสบการณ์แต่ไม่มีความต้องการจะจดทะเบียนแล้ว 4 ราย โดยมีจำนวนสมุนไพรไทยที่เคยมาขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยเฉลี่ย 8.75 ชนิด แต่ได้รับการจดทะเบียนโดยเฉลี่ยเพียง 0.25 ชนิด แสดงให้เห็นว่าสมุนไพรไทยที่ผู้ประกอบการในกลุ่มนี้นำมาขออนุญาตจดทะเบียนส่วนใหญ่ไม่ได้รับการจดทะเบียน รายละเอียดดังตารางที่ 12

ตารางที่ 12 จำนวนสมุนไพรไทยที่นำมาขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 - 2553 (N = 208 ราย)

สมุนไพรไทยที่นำมาจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตั้งแต่ปี พ.ศ.2548 – 2553	ค่าเฉลี่ย (ชนิดต่อราย)	ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด (ชนิด)
<b>1) ผู้ที่เคยมีประสบการณ์และมีความต้องการที่จะจดทะเบียนต่อไป</b> (N = 103 ราย, ไม่ได้ให้ข้อมูล = 9 ราย)		
จำนวนสมุนไพรไทยที่เคยมาขออนุญาตจดทะเบียน	9.10	0 – 72
จำนวนสมุนไพรไทยที่ได้รับการจดทะเบียน	6.59	0 – 60
จำนวนสมุนไพรไทยที่ได้อยู่ในระหว่างการดำเนินการจดทะเบียน	1.27	0 – 20
จำนวนสมุนไพรไทยที่เตรียมการจะขออนุญาตจดทะเบียน	1.72	0 – 20
<b>2) ผู้ที่ไม่เคยมีประสบการณ์แต่มีความต้องการจะจดทะเบียน</b> (N = 48 ราย, ไม่ได้ให้ข้อมูล = 40 ราย)		
จำนวนสมุนไพรไทยที่เตรียมการจะขออนุญาตจดทะเบียน	3.94	1 – 30
<b>3) ผู้ที่เคยมีประสบการณ์แต่ไม่ต้องการที่จะจดทะเบียนต่อไปแล้ว</b> (N = 4 ราย, ไม่ได้ให้ข้อมูล = 4 ราย) <sup>a</sup>		
จำนวนสมุนไพรไทยที่เคยมาขออนุญาตจดทะเบียน	8.75	4 – 22
จำนวนสมุนไพรไทยที่ได้รับการจดทะเบียน	0.25	0 -1

หมายเหตุ <sup>a</sup> ผู้ที่เคยมาจดทะเบียนแต่ไม่ต้องการจะจดทะเบียนแล้ว มี 4 ราย เป็นผู้ประกอบกิจการด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 รายที่ยังไม่ได้ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานใดๆ มาก่อน และยาแผนโบราณ 3 รายที่ยังไม่เคยได้ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานใดๆ มาก่อน และมียอดขายน้อยกว่า 999,999 บาทต่อปี

#### 4.1.3 โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนของผู้ประกอบการ

มีผู้ประกอบการร้อยละ 23.6 ที่เห็นว่าโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเท่ากับ 50% (ค่าฐานนิยม) โดยมีค่าเฉลี่ยโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเท่ากับ 58.37% ดังตารางที่ 13



ตารางที่ 13 ความถี่ของโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

(N = 208 ราย)

โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียน (%)	จำนวนความถี่	ร้อยละ
0	24	11.5
10	5	2.4
18	1	0.5
20	4	1.9
25	6	2.9
30	6	2.9
40	10	4.8
45	2	1.0
50	49	23.6
55	1	0.5
60	4	1.9
65	2	1.0
70	12	5.8
75	3	1.4
78	1	0.5
80	21	10.1
85	1	0.5
90	20	9.6
95	1	0.5
99	5	2.4
100	30	14.4

หมายเหตุ ค่าต่ำสุด-สูงสุดของโอกาสในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย = 0-100%  
ค่าเฉลี่ย = 58.37% ค่ามัธยฐาน = 50% ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 32.21 ค่าฐานนิยม = 50%

#### 4.1.4 สาเหตุที่ไม่ได้รับการจดทะเบียน

จากการสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่อสาเหตุที่ไม่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย พบว่าสาเหตุที่ไม่ได้รับการจดทะเบียนเนื่องมาจาก สูตรส่วนประกอบของสมุนไพรไทยที่นำไปขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากที่สุด (ร้อยละ 53.1) ซึ่งปัญหาในด้านอื่นๆ ดังแสดงในตารางที่ 14 ประกอบไปด้วย การหาแหล่งอ้างอิงของสมุนไพรไทย การหาหลักฐานอ้างอิงข้อมูลทางด้านวิชาการ การสืบค้นงานวิจัย ข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ข้อมูลของสมุนไพรที่ยังไม่เคยได้รับการจดทะเบียนแต่มีการบริโภคเป็น

อาหารในชีวิตประจำวัน การหาหลักฐานรับรองการจำหน่ายไม่ถึง 15 ปี ไม่สามารถหาใบประกาศนียบัตรผลการวิเคราะห์ (certificate of analysis) ได้ การทำให้สถานที่ผลิตมีมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี กระบวนการกำจัดเชื้อโรค ความสะอาด การสุขาภิบาลที่ดี การทดสอบความเป็นพิษ ความรู้ของเจ้าหน้าที่ มาตรฐานของเจ้าหน้าที่ในการให้อนุญาต ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ การโฆษณา การกล่าวอ้างสรรพคุณ งบประมาณ การกำหนดชื่อของผลิตภัณฑ์ การพิจารณาสมุนไพรว่าเป็นอาหารหรือยา สมุนไพรที่ใช้สืบทอดต่อกันมาแต่ไม่สามารถขออนุญาตได้ การพิจารณาส่วนที่ใช้ของพืช การวิเคราะห์สารที่ใช้ในการสกัด และการวิเคราะห์สารสำคัญ (active ingredient)

**ตารางที่ 14** ความถี่ของสาเหตุที่ไม่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (N = 208 ราย)

สาเหตุ	จำนวน	ร้อยละ
เนื่องจาก สูตร หรือส่วนประกอบ	94	53.1
ด้านความปลอดภัย	80	45.2
ด้านคุณภาพ	37	20.9
ข้อบ่งใช้	48	27.1
รูปแบบของผลิตภัณฑ์	21	11.9
กระบวนการผลิต	42	23.7
การวิเคราะห์	66	37.3
ฉลาก	30	16.9
อื่นๆ เช่น การหาแหล่งอ้างอิงของสมุนไพรไทย เป็นต้น	39	22.2

หมายเหตุ เลือกตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ

## 4.2 การวิเคราะห์ปัญหาในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

### 4.2.1 การทดสอบระดับความเที่ยง (reliability) ของแบบสอบถาม

การทดสอบความเที่ยงของข้อคำถามในหลักเกณฑ์แต่ละด้านว่ามีความสอดคล้องกันและเป็นความเข้าใจเดียวกันของหลักเกณฑ์แต่ละด้าน โดยใช้สัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's alpha) พบว่ามีค่าความเที่ยงที่สามารถยอมรับได้ทั้ง 3 หลักเกณฑ์ ดังตารางที่ 15

ตารางที่ 15 การทดสอบหาค่าสัมประสิทธิ์ค่าความเที่ยง (reliability)

ตัวแปร	จำนวนประชากร (ราย)	จำนวนคำถาม (ข้อ)	Cronbach's alpha
การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย	208	14	0.905
การกำกับดูแลด้านคุณภาพ	208	14	0.931
การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	208	6	0.898

หมายเหตุ ค่าสัมประสิทธิ์ความเที่ยงที่ยอมรับได้ควรมีค่า Cronbach's alpha มากกว่า 0.70

(George and Mallery, 2003)

#### 4.2.2 ระดับปัญหาในการจดทะเบียน

เมื่อสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการ (ตารางที่ 16) ในภาพรวมพบว่าปัญหาในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยอยู่ในระดับค่อนข้างน้อย (ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ  $2.45 \pm 0.80$  คะแนน) โดยมีระดับปัญหาในการขออนุญาตต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ และระดับปัญหาในการขออนุญาตต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆที่เกี่ยวข้องอยู่ในระดับค่อนข้างน้อย ( $2.42 \pm 0.93$  คะแนน และ  $2.09 \pm 1.08$  คะแนน ตามลำดับ) ส่วนระดับปัญหาในการขออนุญาตต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย อยู่ในระดับปัญหาค่อนข้างมาก ( $2.84 \pm 0.91$  คะแนน)

##### 4.2.2.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

เมื่อพิจารณาแต่ละประเด็นในหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย พบว่าประเด็นที่มีปัญหาอยู่ในระดับมาก ได้แก่ 1) กรณีของสมุนไพรไทยที่เคยมีการใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในต่างประเทศ ผู้ประกอบการจะต้องนำหลักฐานรับรองการจำหน่ายในประเทศนั้นๆ มาแสดงโดยมีระยะเวลาในการใช้ไม่น้อยกว่า 15 ปี ( $3.62 \pm 1.34$  คะแนน) และ 2) กรณีของสมุนไพรไทยที่ไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นอาหารมาก่อน ผู้ประกอบการต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง ( $3.52 \pm 1.36$  คะแนน) นอกจากนี้ยังพบว่าในหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยมี 3 ประเด็นที่มีปัญหาอยู่ในระดับค่อนข้างมาก ประกอบไปด้วย การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือมาแสดง ( $2.64 \pm 1.37$  คะแนน) การนำหลักฐานมาแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย ( $2.85 \pm 1.41$  คะแนน) และการแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน กรณีที่สมุนไพรไทยมีการพัฒนารูปแบบมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ( $3.19 \pm 1.28$  คะแนน)

#### 4.2.2.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ

สำหรับการจดทะเบียนในแต่ละประเด็นของหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพพบว่ามี 5 ประเด็นที่มีปัญหาในระดับค่อนข้างมาก ประกอบไปด้วย การแสดงชนิดของสารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด ( $2.61 \pm 1.33$  คะแนน) การแสดงเอกสารวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ ( $2.82 \pm 1.32$  คะแนน) การแสดงเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบแต่ละชนิดให้มีความสม่ำเสมอ ( $2.65 \pm 1.24$  คะแนน) การกล่าวอ้างปริมาณสารสำคัญต้องมีเอกสารแสดงการตรวจวิเคราะห์ห้องค์ประกอบหลัก สารสำคัญ หรือการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับ markers ( $3.10 \pm 1.25$  คะแนน) และกรณีที่น่าสารอาหารไปกล่าวอ้างบนฉลากต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ ( $2.61 \pm 1.23$  คะแนน)

#### 4.2.2.3 การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

เมื่อพิจารณาแต่ละประเด็นในหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องพบว่ามี 1 ประเด็นที่มีระดับปัญหาในระดับค่อนข้างมาก ประกอบไปด้วย การกำหนดจุดมุ่งหมายว่า ต้องไม่ใช่เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค ( $2.54 \pm 1.33$  คะแนน)

**ตารางที่ 16** ความคิดเห็นของระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาต	ระดับปัญหา	คะแนนค่าเฉลี่ยของระดับปัญหาในการปฏิบัติ <sup>1</sup>	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
<b>1. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ประกอบไปด้วย</b>			
1.1 การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ วารสารทางวิทยาศาสตร์ และ เกสซ์ตำรับ เป็นต้น ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมาแสดง	ค่อนข้างมาก	2.64	1.37
1.2 การนำหลักฐานมาแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย	ค่อนข้างมาก	2.85	1.41
1.3 หากสมุนไพรไทยเคยมีการใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในต่างประเทศ จะต้องนำหลักฐานที่รับรองว่ามีการจำหน่ายในประเทศนั้นๆ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี นับถึงวันที่ออกหนังสือรับรอง	มาก	3.62	1.34

**หมายเหตุ** <sup>1</sup>คะแนนเฉลี่ยของระดับปัญหา สามารถแปลผลได้ดังนี้

0 = น้อยที่สุด 1 = น้อย 2 = ค่อนข้างน้อย 3 = ค่อนข้างมาก 4 = มาก 5 = มากที่สุด

ตารางที่ 16 ความคิดเห็นของระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  
จากสมุนไพรไทย (ต่อ)

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาต	ระดับปัญหา	คะแนนค่าเฉลี่ย ของระดับปัญหา ในการปฏิบัติ <sup>1</sup>	ค่า เบี่ยงเบน มาตรฐาน
<b>1. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย (ต่อ) ประกอบไปด้วย</b>			
1.4 หลักเกณฑ์ในการตรวจวิเคราะห์ ประกอบไปด้วย	ค่อนข้างน้อย	1.68	1.25
1.4.1 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย สแตปฟีโลคอคคัส ออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม	ค่อนข้างน้อย	1.66	1.36
1.4.2 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย คลอสทริเดียม ( <i>Clostridium spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม	ค่อนข้างน้อย	1.68	1.34
1.4.3 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย ซาลโมเนลลา ( <i>Salmonella spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 25 กรัม	ค่อนข้างน้อย	1.59	1.26
1.4.4 เกณฑ์การตรวจพบเชื้อแบคทีเรีย เอสเชอริเชียร์ โคไล ( <i>Escherichia coli</i> ) ต้องน้อยกว่า 3 ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กรัม	ค่อนข้างน้อย	1.69	1.30
1.4.5 เกณฑ์การตรวจพบตะกั่ว ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม	ค่อนข้างน้อย	1.77	1.39
1.4.6 เกณฑ์การตรวจพบสารหนูทั้งหมด (Total Arsenic) ไม่เกิน 2 มิลลิกรัม ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม	ค่อนข้างน้อย	1.69	1.41
1.5 การติดต่อประสานงานกับหน่วยงานที่สามารถรับรองผลการ ตรวจวิเคราะห์ได้ ประกอบไปด้วย	ค่อนข้างน้อย	2.38	1.13
1.5.1 การติดต่อหน่วยงานของรัฐในประเทศ หรือต่างประเทศ	ค่อนข้างน้อย	2.37	1.38
1.5.2 การติดต่อหน่วยงานองค์กรที่ได้รับมอบหมาย หรือได้รับ การรับรองจากหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้นๆ	ค่อนข้างน้อย	2.49	1.45
1.5.3 การติดต่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองให้เป็น ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (ISO/IEC 17025)	ค่อนข้างน้อย	2.28	1.18
1.6 สมุนไพรไทยที่มีการพัฒนารูปแบบมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน	ค่อนข้างมาก	3.19	1.28
1.7 สมุนไพรไทยที่ไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นอาหารมาก่อน ต้อง แสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง	มาก	3.52	1.36
<b>รวมการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย</b>	<b>ค่อนข้างมาก</b>	<b>2.84</b>	<b>0.91</b>

หมายเหตุ <sup>1</sup>คะแนนเฉลี่ยของระดับปัญหา สามารถแปลผลได้ดังนี้

0 = น้อยที่สุด 1 = น้อย 2 = ค่อนข้างน้อย 3 = ค่อนข้างมาก 4 = มาก 5 = มากที่สุด

ตารางที่ 16 ความคิดเห็นของระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  
จากสมุนไพรไทย (ต่อ)

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาต	ระดับปัญหา	คะแนนค่าเฉลี่ย ของระดับปัญหา ในการปฏิบัติ <sup>1</sup>	ค่า เบี่ยงเบน มาตรฐาน
<b>2. การกำกับดูแลด้านคุณภาพ ประกอบไปด้วย</b>			
2.1 การกำหนดให้มีสถานที่ผลิต (กรณีเป็นการผลิต) / สถานที่เก็บ (กรณีเป็นการนำเข้า) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องเป็น สถานที่ผลิต/สถานที่เก็บ ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเท่านั้น	ค่อนข้างน้อย	1.81	1.36
2.2 การปฏิบัติให้กระบวนการผลิตเป็นไปตามเกณฑ์ ประกอบด้วย	ค่อนข้างน้อย	2.29	1.36
2.2.1 การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	ค่อนข้างน้อย	1.96	1.45
2.2.2 การปฏิบัติตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุด วิกฤต (HACCP)	ค่อนข้างน้อย	2.34	1.37
2.2.3 การปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ (ISO 9001)	ค่อนข้างน้อย	2.42	1.48
2.2.4 การปฏิบัติตามเกณฑ์อื่นๆ ที่มีความเทียบเท่ากับ GMP/HACCP/ISO 9001	ค่อนข้างน้อย	2.43	1.52
2.3 ต้องแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง ลงในเอกสารกรรมวิธีการผลิต ซึ่งสอดคล้องกับสูตรและส่วนประกอบ	ค่อนข้างน้อย	1.79	1.30
2.4 ต้องมีเอกสารแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นสารสกัดใน กระบวนการผลิต ประกอบไปด้วย	ค่อนข้างน้อย	2.46	1.23
2.4.1 การแสดงชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด	ค่อนข้างน้อย	2.39	1.27
2.4.2 การแสดงชนิดสารสำคัญ/กลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด	ค่อนข้างมาก	2.61	1.33
2.4.3 การแสดงอัตราส่วนของวัตถุดิบต่อสารสกัด 1 กรัม	ค่อนข้างน้อย	2.39	1.32
2.5 ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ	ค่อนข้างมาก	2.82	1.32
2.6 ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบแต่ละชนิด ให้มีความสม่ำเสมอ	ค่อนข้างมาก	2.65	1.24
2.7 หากมีการกล่าวอ้างปริมาณสารสำคัญ ต้องมีเอกสารแสดง วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก หรือสารสำคัญ หรือการ วิเคราะห์กับตัวเทียบ (markers) พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆ ใน วัตถุดิบ	ค่อนข้างมาก	3.10	1.25

หมายเหตุ <sup>1</sup> คะแนนเฉลี่ยของระดับปัญหา สามารถแปลผลได้ดังนี้

0 = น้อยที่สุด 1 = น้อย 2 = ค่อนข้างน้อย 3 = ค่อนข้างมาก 4 = มาก 5 = มากที่สุด

ตารางที่ 16 ความคิดเห็นของระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  
จากสมุนไพรไทย (ต่อ)

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาต	ระดับปัญหา	คะแนนเฉลี่ย ของระดับปัญหา ในการปฏิบัติ <sup>1</sup>	ค่า เบี่ยงเบน มาตรฐาน
<b>2. การกำกับดูแลด้านคุณภาพ (ต่อ) ประกอบไปด้วย</b>			
2.8 กรณีที่มีการนำสารอาหารไปกล่าวอ้างบนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ ได้แก่ การวิเคราะห์หาปริมาณของวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน และกรดไขมัน	ค่อนข้างมาก	2.61	1.23
2.9 การแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสมุนไพรไทย เช่น การแสดงลักษณะทางกายภาพและความชื้น	ค่อนข้างน้อย	2.26	1.19
<b>รวมการกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>	<b>ค่อนข้างน้อย</b>	<b>2.42</b>	<b>0.93</b>
<b>3. การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ประกอบไปด้วย</b>			
3.1 การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเข้าข่ายความหมายของอาหาร ประกอบไปด้วย	ค่อนข้างน้อย	2.42	1.15
3.1.1 การกำหนดจุดมุ่งหมายว่า ต้องไม่ใช่เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค	ค่อนข้างมาก	2.54	1.33
3.1.2 การกำหนดขนาดการใช้ว่า ต้องมีขนาดต่ำกว่าที่ใช้ในทางยา	ค่อนข้างน้อย	2.30	1.22
3.2 การกำหนดให้ฉลากต้องแสดงรายละเอียดประกอบไปด้วย	ค่อนข้างน้อย	1.76	1.19
3.2.1 แสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้า ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในทางตรงหรือทางอ้อม	ค่อนข้างน้อย	1.75	1.22
3.2.2 แสดงข้อความว่า “เด็ก และสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน”	ค่อนข้างน้อย	1.69	1.45
3.2.3 แสดงข้อความว่า “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาที่บ และสีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ	ค่อนข้างน้อย	2.15	1.51
3.2.4 การให้แสดงข้อความว่า “ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ”	น้อย	1.46	1.33
<b>รวมการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</b>	<b>ค่อนข้างน้อย</b>	<b>2.09</b>	<b>1.08</b>
<b>รวมทั้งหมด</b>	<b>ค่อนข้างน้อย</b>	<b>2.45</b>	<b>0.80</b>

หมายเหตุ <sup>1</sup>คะแนนเฉลี่ยของระดับปัญหา สามารถแปลผลได้ดังนี้

0 = น้อยที่สุด 1 = น้อย 2 = ค่อนข้างน้อย 3 = ค่อนข้างมาก 4 = มาก 5 = มากที่สุด

#### 4.2.3 ความสัมพันธ์ระหว่างปัญหาในด้านต่างๆ ของการจดทะเบียนกับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

##### 4.2.3.1 การวิเคราะห์สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสปีร์แมน (Spearman correlation coefficient)

เนื่องจากพบว่าข้อมูลของโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมีการกระจายที่ไม่ปกติ ดังนั้นในการวิเคราะห์ความสัมพันธ์จึงเลือกใช้วิธีการวิเคราะห์ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสปีร์แมนซึ่งเป็นการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระ (X) กับตัวแปรตาม (Y) ว่ามีความสัมพันธ์กันในทิศทางใด ผลในการคำนวณความสัมพันธ์ระหว่างระดับปัญหาในการขออนุญาตจดทะเบียนของหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ( $X_1$ ) หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ ( $X_2$ ) และหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ( $X_3$ ) กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (Y) แสดงในตารางที่ 17 พบว่าความสัมพันธ์ระหว่างระดับปัญหาในภาพรวมเรื่อง หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ( $r_{xy} = -0.351$ ) หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ ( $r_{xy} = -0.362$ ) และหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ( $r_{xy} = -0.232$ ) กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมีความสัมพันธ์เชิงลบในระดับค่อนข้างต่ำ โดยมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.01 หมายถึง หากผู้ประกอบการประสบปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมากขึ้นไม่ว่าจะเป็นหลักเกณฑ์ด้านความปลอดภัย ด้านคุณภาพ รวมถึงด้านกฎหมายและอื่นๆที่เกี่ยวข้องจะทำให้โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนน้อยลง อย่างไรก็ตามความสัมพันธ์เชิงลบดังกล่าวอยู่ในระดับค่อนข้างต่ำ

ตารางที่ 17 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านต่างๆ กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

ระดับปัญหาในการจดทะเบียนต่อหลักเกณฑ์ (X)	โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (Y)	
	Spearman Correlation ( $r_{xy}$ )	ระดับความสัมพันธ์
การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ( $X_1$ )	-0.351**	ค่อนข้างต่ำ
การกำกับดูแลด้านคุณภาพ ( $X_2$ )	-0.362**	ค่อนข้างต่ำ
การกำกับดูแลด้านกฎหมาย และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ( $X_3$ )	-0.232**	ค่อนข้างต่ำ

หมายเหตุ \*\* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01



เมื่อวิเคราะห์ถึงความสัมพันธ์ระหว่างระดับปัญหาในการจดทะเบียนต่อประเด็นในแต่ละข้อของหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ด้านคุณภาพ รวมถึงด้านกฎหมายและอื่นๆที่เกี่ยวข้อง กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยพบว่ามีความสัมพันธ์กันเชิงลบที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 (ตารางที่ 18) ซึ่งสามารถแปลความได้ 2 กรณี คือ 1) ผู้ประกอบการประสบปัญหาต่อประเด็นของการจดทะเบียนแต่ละข้อเพิ่มขึ้น จะทำให้โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนลดลง 2) แต่หากผู้ประกอบการประสบปัญหาต่อประเด็นของการจดทะเบียนแต่ละข้อน้อยลง จะทำให้โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนเพิ่มขึ้น ยกเว้นระดับปัญหาที่เกิดขึ้นในประเด็นของการแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันของผู้ประกอบการ เพราะไม่สามารถบอกได้ว่าจะมีโอกาสที่จะได้รับในการจดทะเบียนเพิ่มขึ้นหรือลดลง (ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ)

ตารางที่ 18 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสเปียร์แมนระหว่างระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลกับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

ปัญหาต่อหลักเกณฑ์	โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย	
	Spearman Correlation ( $r_{xy}$ )	ระดับความสัมพันธ์
1. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย (ต่อ)		
1.1 การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมาแสดง	-0.278**	ค่อนข้างต่ำ
1.2 การนำหลักฐานมาแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย	-0.303**	ค่อนข้างต่ำ
1.3 หากสมุนไพรไทยเคยมีการใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในต่างประเทศ จะต้องนำหลักฐานที่รับรองว่ามีการจำหน่ายในประเทศนั้นๆ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี นับถึงวันที่ออกหนังสือรับรอง	-0.215**	ค่อนข้างต่ำ
1.4 หลักเกณฑ์ในการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและโลหะหนัก	-0.377**	ค่อนข้างต่ำ
1.4.1 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย	-0.403**	ปานกลาง
สแตปฟิลโลคอคคัส ออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ต่อผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม		
1.4.2 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย คลอสทริเดียม ( <i>Clostridium spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม	-0.370**	ค่อนข้างต่ำ
1.4.3 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย ซาลโมเนลลา ( <i>Salmonella spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 25 กรัม	-0.411**	ปานกลาง
1.4.4 เกณฑ์การตรวจพบเชื้อแบคทีเรีย เอสเชอริเชียรี โคไล ( <i>Escherichia coli</i> ) ต้องน้อยกว่า 3 ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กรัม	-0.369**	ค่อนข้างต่ำ
1.4.5 เกณฑ์การตรวจพบตะกั่ว ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม ต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม	-0.316**	ค่อนข้างต่ำ
1.4.6 เกณฑ์การตรวจพบสารหนูทั้งหมด (Total Arsenic) ไม่เกิน 2 มิลลิกรัม ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม	-0.328**	ค่อนข้างต่ำ
1.5 การติดต่อประสานงานกับหน่วยงานที่สามารถรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ได้	-0.353**	ค่อนข้างต่ำ
1.5.1 การติดต่อหน่วยงานของรัฐในประเทศ หรือต่างประเทศ	-0.341**	ค่อนข้างต่ำ
1.5.2 การติดต่อหน่วยงานองค์กรที่ได้รับมอบหมาย หรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้นๆ	-0.276**	ค่อนข้างต่ำ
1.5.3 การติดต่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองให้เป็นห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (ISO/IEC 17025)	-0.288**	ค่อนข้างต่ำ
1.6 สมุนไพรไทยที่มีการพัฒนารูปแบบมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน	-0.127	-
1.7 สมุนไพรไทยที่ไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นอาหารมาก่อน ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง	-0.140*	ต่ำ
<b>รวมหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย</b>	<b>-0.351**</b>	<b>ค่อนข้างต่ำ</b>

หมายเหตุ \*\* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01

\* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

**ตารางที่ 18** ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสเปียร์แมนระหว่างระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลกับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (ต่อ)

ปัญหาต่อหลักเกณฑ์	โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย	
	Spearman Correlation ( $r_{xy}$ )	ระดับความสัมพันธ์
<b>2. การกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>		
2.1 การกำหนดให้มีสถานที่ผลิต (กรณีเป็นการผลิต) / สถานที่เก็บ (กรณีเป็นการนำเข้า) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องเป็นสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บ ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเท่านั้น	-0.364**	ค่อนข้างต่ำ
2.2 การปฏิบัติให้กระบวนการผลิตเป็นไปตามเกณฑ์	-0.280**	ค่อนข้างต่ำ
2.2.1 การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	-0.284**	ค่อนข้างต่ำ
2.2.2 การปฏิบัติตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP)	-0.269**	ค่อนข้างต่ำ
2.2.3 การปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ (ISO 9001)	-0.251**	ค่อนข้างต่ำ
2.2.4 การปฏิบัติตามเกณฑ์อื่นๆ ที่มีความเทียบเท่ากับ GMP/HACCP/ISO 9001	-0.268**	ค่อนข้างต่ำ
2.3 การแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริงลงในเอกสารกรรมวิธีการผลิต ซึ่งสอดคล้องกับสูตร ส่วนประกอบ	-0.307**	ค่อนข้างต่ำ
2.4 การแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นสารสกัดในกระบวนการผลิต	-0.290**	ค่อนข้างต่ำ
2.4.1 การแสดงชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด	-0.265**	ค่อนข้างต่ำ
2.4.2 การแสดงชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากสารสกัด	-0.250**	ค่อนข้างต่ำ
2.4.3 การแสดงอัตราส่วนของวัตถุดิบต่อสารสกัด 1 กรัม	-0.387**	ค่อนข้างต่ำ
2.5 ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ	-0.301**	ค่อนข้างต่ำ
2.6 ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบแต่ละชนิดให้มีความสม่ำเสมอ	-0.285**	ค่อนข้างต่ำ
2.7 หากมีการกล่าวอ้างปริมาณสารสำคัญ ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์หองค์ประกอบหลัก หรือสารสำคัญ หรือการวิเคราะห์ห้กับ markers พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆ ในวัตถุดิบ	-0.234**	ค่อนข้างต่ำ
2.8 กรณีที่มีการนำสารอาหารไปกล่าวอ้างบนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ	-0.230**	ค่อนข้างต่ำ
2.9 การแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสมุนไพรไทย	-0.229**	ค่อนข้างต่ำ
<b>รวมหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>	<b>-0.362**</b>	<b>ค่อนข้างต่ำ</b>

หมายเหตุ \*\* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01

\* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

**ตารางที่ 18** ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสเปียร์แมนระหว่างระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลกับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (ต่อ)

ปัญหาต่อหลักเกณฑ์	โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย	
	Spearman Correlation ( $r_{xy}$ )	ระดับความสัมพันธ์
3. การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง		
3.1 การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเข้าข่ายความหมายของอาหาร	-0.181**	ต่ำ
3.1.1 การกำหนดจุดมุ่งหมายว่า ต้องไม่ใช่เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค	-0.142*	ต่ำ
3.1.2 การกำหนดขนาดการใช้ว่า ต้องมีขนาดต่ำกว่าที่ใช้ในทางยา	-0.210**	ค่อนข้างต่ำ
3.2 การกำหนดให้ฉลากต้องแสดงรายละเอียด	-0.243**	ค่อนข้างต่ำ
3.2.1 แสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้า ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในทางตรงหรือทางอ้อม	-0.231**	ค่อนข้างต่ำ
3.2.2 แสดงข้อความว่า “เด็ก และสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน”	-0.263**	ค่อนข้างต่ำ
3.2.3 แสดงข้อความว่า “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือ รักษาโรค”	-0.151*	ต่ำ
3.2.4 การให้แสดงข้อความว่า “ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ”	-0.233**	ค่อนข้างต่ำ
<b>รวมหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</b>	<b>-0.232**</b>	<b>ค่อนข้างต่ำ</b>
<b>รวมหลักเกณฑ์ทั้งหมด</b>	<b>-0.365**</b>	<b>ค่อนข้างต่ำ</b>

หมายเหตุ \*\* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01

\* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

#### 4.2.3.2 การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์

##### 4.2.3.2.1 การวิเคราะห์ภาพรวม

การวิจัยนี้ใช้การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกในการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัญหาในด้านต่างๆ กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียน และสามารถนำผลไปใช้สร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ที่ดีที่สุดเพื่อใช้ในการทำนายโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยจากปัจจัยในด้านต่างๆ เนื่องจากการกระจายข้อมูลของตัวแปรตามไม่เป็นการแจกแจงแบบปกติ (normal distribution) จึงเลือกใช้ค่ามัธยฐานเป็นจุดแบ่งภาคชั้นของตัวแปรตาม

ผลในการทดสอบความถดถอยโลจิสต์ (ตารางที่ 19) พบว่าหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย และหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ มีความสัมพันธ์เชิงลบกับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 นั้นหมายความว่าเมื่อระดับปัญหาในการจดทะเบียนต่อหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลความปลอดภัยและคุณภาพเพิ่มขึ้น จะทำให้โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนลดลง 0.488 และ 0.870 หน่วย ตามลำดับ ( $\beta = -0.488$  และ  $-0.870$ ) ดังสมการที่ 1 ซึ่งสมการดังกล่าวมีเปอร์เซ็นต์รวมในการพยากรณ์โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนได้ร้อยละ 16.10 (Cox & Snell R Square = 0.160) เมื่อเปรียบเทียบอิทธิพลของหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย และการกำกับดูแลด้านคุณภาพต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียน จะพบว่าหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพมีอิทธิพลต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนมากกว่าหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย (Exp(B) ด้านคุณภาพ = 0.419 และ Exp(B) ด้านความปลอดภัย = 0.614 ตามลำดับ) แสดงดังตารางที่ 19 และสามารถสรุปเป็นสมการความสัมพันธ์ได้ดังสมการที่ 2

ตารางที่ 19 ผลการทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์ในภาพรวมเพื่อหาสมการความสัมพันธ์

ตัวแปรพยากรณ์ (หลักเกณฑ์การกำกับดูแล)	B	S.E.	Wald	df	p-value	Exp(B)
ด้านความปลอดภัย ( $X_1$ )	-0.488*	0.214	5.213	1	0.022	0.614
ด้านคุณภาพ ( $X_2$ )	-0.870*	0.226	14.767	1	0.000	0.419
ด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ( $X_3$ )	0.156	0.173	0.808	1	0.369	1.168
ค่าคงที่ ( $\beta_0$ )	3.093	0.673	21.101	1	0.000	22.034

หมายเหตุ Model Chi-square (df = 3) = 36.327 , \* มีค่า p-value < 0.05

Cox & Snell R Square = 0.160 , Nagelkerke R Square = 0.214

-2 log likelihood = 251.850 , Overall rate of correct classification = 67.30%

นำไปเขียนเป็นสมการได้ดังนี้

$$\begin{aligned} \ln(Y) &= \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \beta_3 X_3 \\ Y &= e^{\beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \beta_3 X_3} \\ &= (e^{\beta_0}) \times (e^{\beta_1 X_1}) \times (e^{\beta_2 X_2}) \times (e^{\beta_3 X_3}) \end{aligned}$$

Y คือ โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

เมื่อนำผลที่ได้จากตารางที่ 19 ไปแทนค่าจะได้สมการความสัมพันธ์ ดังนี้

$$\begin{aligned} \ln Y &= 3.093 - 0.488 \cdot X_1 - 0.870 \cdot X_2 + 0.156 X_3 && \text{(สมการที่ 1)} \\ Y &= e^{3.093 - 0.488 \cdot X_1 - 0.870 \cdot X_2 + 0.156 X_3} \\ &= (e^{3.093}) \times (e^{-0.488 \cdot X_1}) \times (e^{-0.870 \cdot X_2}) \times (e^{0.156 X_3}) \\ &= 22.034 \times (0.614^{X_1}) \times (0.419^{X_2}) \times (1.168^{X_3}) && \text{(สมการที่ 2)} \end{aligned}$$

#### หมายเหตุ

\* ค่าที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05

(p-value = 0.022 และ 0.000 ตามลำดับ)

ในการหาสมการเพื่อทำนายโอกาสของการได้รับการจดทะเบียนโดยใช้การวิเคราะห์ด้วยวิธี Forward condition logistic regression analysis (ตารางที่ 20) พบว่าสมการในการทำนายโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้จะเป็นไปตามสมการที่ 3

ตารางที่ 20 ผลการทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์ในภาพรวมเพื่อหาสมการในการทำนาย

ตัวแปรพยากรณ์ (หลักเกณฑ์การกำกับดูแล)	B	S.E.	Wald	df	p-value	Exp(B)
ด้านความปลอดภัย (X <sub>1</sub> )	-0.441*	0.206	4.598	1	0.032	0.644
ด้านคุณภาพ (X <sub>2</sub> )	-0.806*	0.215	14.064	1	0.000	0.447
ค่าคงที่ (β <sub>0</sub> )	3.124	0.674	21.491	1	0.000	22.735

หมายเหตุ Model Chi-square (df = 2) = 35.511 \* มีค่า p-value < 0.05

Cox & Snell R Square = 0.157 , Nagelkerke R Square = 0.209

-2 log likelihood = 252.665 , Overall rate of correct classification = 66.30%

สมการที่ใช้ในการทำนายโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย คือ

$$Y = \frac{1}{1 + e^{-(3.124 - 0.441X_1 - 0.806X_2)}} \quad \text{(สมการที่ 3)}$$

Y หมายถึง ความน่าจะเป็นของโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยตั้งแต่ 51-100%

#### 4.2.3.2.2 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างทุกประเด็นของหลักเกณฑ์ต่างๆ กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียน

เมื่อทำการทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์ระหว่างประเด็นต่างๆ ในหลักเกณฑ์การจดทะเบียน (ตัวแปรอิสระ) กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (ตัวแปรตาม) พบว่ามีบางประเด็นในหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการพยากรณ์มีความสัมพันธ์กันเองสูง (multicollinearity) ดังตารางภาคผนวกที่ 5-5 ซึ่งอาจทำให้ผลการวิเคราะห์การถดถอยผิดพลาดไป (ฉัตรศิริ ปิยะพิมลสิทธิ์ และอุทัยวรรณ สายพัฒนนะ, 2553) จึงทำแก้ไขตัวแปรอิสระโดยการรวมประเด็นที่มีความหมายเดียวกันไว้เป็นตัวแปรเดียวกันแล้วจึงทำการทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์ใหม่ จะทำให้แก้ไขปัญหาการเกิด multicollinearity ได้ (กัลยา วานิชย์บัญชา, 2552) ดังนั้นเมื่อใช้ตัวแปรอิสระที่ได้รับการแก้ไขปัญหาดังกล่าวแล้วนำไปทดสอบการถดถอยโลจิสติกส์กับโอกาสที่จะได้รับในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยจะให้ความถูกต้องมากขึ้น

ผลการทดสอบพบว่า มีตัวแปรอิสระแต่ละประเด็นที่มีความสัมพันธ์กับโอกาสที่จะได้รับในการจดทะเบียนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} < 0.05$ ) 2 ตัวแปร (ตารางที่ 21) คือ 1) ประเด็นการแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย ( $\beta = -0.384$ ,  $\text{Exp}(\beta) = 0.681$ ) และ 2) เกณฑ์การกำหนดให้สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องเป็นสถานที่ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเท่านั้น ( $\beta = -0.365$ ,  $\text{Exp}(\beta) = 0.694$ ) สามารถอธิบายได้ว่า เมื่อระดับปัญหาในการขออนุญาตจดทะเบียนต่อหลักเกณฑ์การแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย และหลักเกณฑ์การกำหนดสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องเป็นสถานที่ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเพิ่มขึ้น จะทำให้โอกาสในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ลดลง 0.384 และ 0.365 หน่วยตามลำดับ และสรุปเป็นสมการความสัมพันธ์ได้ตามสมการที่ 4

ตารางที่ 21 ผลการทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์ของตัวแปรอิสระที่มีการแก้ไขแล้วในแต่ละประเด็นต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียน

ตัวแปรพยากรณ์ (หลักเกณฑ์การกำกับดูแล)	B	S.E.	Wald	df	p-value	Exp(B)
<b>ด้านความปลอดภัย</b>						
การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือมาแสดง (S <sub>1</sub> )	-0.078	0.166	0.223	1	0.637	0.925
การแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม (S <sub>2</sub> )	-0.384*	0.172	5.020	1	0.025	0.681
แสดงหลักฐานที่รับรองการจำหน่ายในต่างประเทศ ไม่น้อยกว่า 15 ปี (S <sub>3</sub> )	-0.034	0.163	0.044	1	0.834	0.966
การวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและโลหะหนัก (S <sub>4_9</sub> )	-0.365	0.193	3.577	1	0.059	0.694
การติดต่อหน่วยงาน (S <sub>10_12</sub> )	-0.130	0.191	0.466	1	0.495	0.878
การศึกษาคำความเป็นพิษเฉียบพลัน (S <sub>13</sub> )	0.228	0.194	1.385	1	0.239	1.257
การศึกษาคำความเป็นพิษเรื้อรัง (S <sub>14</sub> )	0.006	0.200	0.001	1	0.978	1.006
<b>ด้านคุณภาพ</b>						
สถานที่ผลิต/สถานที่เก็บจะต้องใช้สำหรับอาหารเท่านั้น (Q <sub>1</sub> )	-0.365*	0.171	4.582	1	0.032	0.694
การปฏิบัติให้เป็นไปตามเกณฑ์กระบวนการผลิต (Q <sub>2_5</sub> )	-0.003	0.179	0.000	1	0.988	0.997
การแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ ผลิตจริง (Q <sub>6</sub> )	-0.290	0.190	2.345	1	0.126	0.748
การแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบ (Q <sub>7_9</sub> )	-0.210	0.203	1.068	1	0.301	0.811
การแสดงวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ (Q <sub>10</sub> )	0.072	0.217	0.109	1	0.741	1.074
การแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบให้มีความ สม่ำเสมอ (Q <sub>11</sub> )	-0.229	0.225	1.036	1	0.309	0.796
การแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก หรือ สารสำคัญ หรือการวิเคราะห์กับตัวเทียบ (markers) (Q <sub>12</sub> )	-0.263	0.203	1.678	1	0.195	0.769
การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ (Q <sub>13</sub> )	0.012	0.201	0.004	1	0.951	1.012
การแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสมุนไพร ไทย (Q <sub>14</sub> )	0.337	0.203	2.745	1	0.098	1.401
<b>ด้านกฎหมายและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</b>						
การกำหนดความหมายให้เป็นอาหาร (L <sub>1_2</sub> )	0.254	0.220	1.340	1	0.247	1.289
การแสดงรายละเอียดบนฉลาก (L <sub>3_6</sub> )	0.122	0.221	0.304	1	0.581	1.130
ค่าคงที่ ( $\beta_0$ )	2.797	0.750	13.906	1	0.000	16.395

หมายเหตุ Model Chi-square (df = 18) = 61.436 , \* มีค่า p-value < 0.05

Cox & Snell R Square = 0.256 , Nagelkerke R Square = 0.341

-2 log likelihood = 226.740 , Overall rate of correct classification = 67.80%



สมการความสัมพันธ์ คือ

$$\begin{aligned} \ln Y = & 2.797 - 0.078S_1 - 0.384*S_2 - 0.034S_3 - 0.365*S_{4,9} - 0.130S_{10,12} + 0.228S_{13} \\ & + 0.006S_{14} - 0.365Q_1 - 0.003Q_{2,5} - 0.290Q_6 - 0.210Q_{7,9} + 0.072Q_{10} - 0.229Q_{11} \\ & - 0.263Q_{12} + 0.012Q_{13} + 0.337Q_{14} + 0.254L_{1,2} + 0.122 L_{3,6} \quad (\text{สมการที่ 4}) \end{aligned}$$

Y คือ โอกาสที่จะได้รับในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

\* ค่าที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05

(p-value = 0.025 และ 0.032 ตามลำดับ)

#### 4.3 การแสดงความคิดเห็นต่อการปรับปรุงหลักเกณฑ์การจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

##### 4.3.1 ความจำเป็นในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยกับการจดทะเบียน

การแสดงความคิดเห็นของผู้ประกอบการถึงความจำเป็นในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นว่าหน่วยงานที่สามารถตรวจวิเคราะห์สมุนไพรได้จำเป็นจะต้องมีมาตรฐานวิธีการวิเคราะห์ที่ดี (GLP) มากที่สุด (ร้อยละ 45.1) และเห็นว่ายังจำเป็นต้องมีการศึกษาความเป็นพิษสูงสุด (ร้อยละ 91.5) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่าผู้ที่เห็นว่าไม่มีความจำเป็นในการศึกษาความเป็นพิษ (ร้อยละ 8.5) (ตารางที่ 22) โดยผู้ประกอบการให้เหตุผลว่าสมุนไพรบางชนิดมีการใช้กันอย่างแพร่หลายในต่างประเทศอยู่แล้ว มีข้อมูลที่สนับสนุนสมุนไพรบางชนิดแล้วว่ามีความปลอดภัย มีสมุนไพรบางชนิดที่รับประทานในชีวิตประจำวันอยู่แล้วทั้งในประเทศและต่างประเทศ ผู้ประกอบการไม่มีความรู้และความสามารถที่จะทดสอบได้ ไม่ทราบแหล่งวิเคราะห์ และมีงานข้อมูลวิจัยรองรับอยู่แล้วกรณีที่สมุนไพรมีประวัติการใช้มายาวนาน ทั้งนี้ยังมีผู้ประกอบการที่เห็นว่ายังมีความจำเป็นต้องมีหลักเกณฑ์ด้านอื่นๆ ด้วย เช่น การนำหลักฐานอ้างอิงจากประวัติในอดีตหรือที่ได้รับการยอมรับแล้วว่าปลอดภัยในต่างประเทศมาแสดงการศึกษาความเป็นพิษจากประสบการณ์ความรู้ และการศึกษาความเป็นพิษเฉพาะสมุนไพรบางชนิดที่มีลักษณะเป็นยา เป็นต้น

**ตารางที่ 22** ความคิดเห็นต่อความจำเป็นในการกำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้าน  
ความปลอดภัยในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

การกำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย	เห็นด้วย (ร้อยละ)
1. หน่วยงานที่สามารถตรวจวิเคราะห์สมุนไพรจำเป็นต้องมีมาตรฐานในการวิเคราะห์ได้ (เลือกได้มากกว่า 1 คำตอบ) (จำนวน 193 ราย)	
1.1 จำเป็นต้องมีมาตรฐานวิธีการวิเคราะห์ที่ดี (GLP)	45.1
1.2 จำเป็นต้องมีมาตรฐานห้องปฏิบัติการสากล (ISO/IEC 17025)	32.1
1.3 จำเป็นต้องมีทั้งมาตรฐานวิธีการวิเคราะห์ที่ดี และมาตรฐานห้องปฏิบัติการสากล	20.2
1.4 จำเป็นต้องมีมาตรฐานอื่นๆ เช่น มาตรฐานด้านการวิเคราะห์การควบคุม เครื่องมือ และมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่รัฐรับรอง	2.6
2. การศึกษาความเป็นพิษประเภทใดที่มีความจำเป็นต้องปฏิบัติ (เลือกได้มากกว่า 1 คำตอบ) (จำนวน 200 ราย)	
2.1 จำเป็นต้องมีการศึกษาความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน	85.5
2.2 จำเป็นต้องมีการศึกษาความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง	25.5
2.3 จำเป็นต้องมีการศึกษาความเป็นพิษแบบเรื้อรัง	67.0
2.4 จำเป็นต้องมีการศึกษาความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย	26.5
2.5 จำเป็นต้องมีการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน	41.5
2.6 จำเป็นต้องมีการศึกษาความเป็นพิษต่ออวัยวะสืบพันธุ์	20.5
2.7 จำเป็นต้องมีการศึกษาความเป็นพิษต่อการตั้งครรภ์	48.5
2.8 จำเป็นต้องมีการทดสอบฤทธิ์การก่อกลายพันธุ์	28.0
2.9 จำเป็นต้องมีการทดสอบความสามารถก่อกมะเร็ง	52.5
2.10 จำเป็นต้องมีหลักเกณฑ์ด้านอื่นๆ	4.0
2.11 ไม่มีควมจำเป็นในการศึกษาความเป็นพิษใดๆ	8.5

#### 4.3.2 ความจำเป็นในการกำกับดูแลด้านคุณภาพกับการจดทะเบียน

เมื่อพิจารณาความคิดเห็นถึงความจำเป็นที่จะต้องกำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพในการจดทะเบียนโดยให้แสดงใบรับรองการเกษตรกรรมที่ดี (GAP) พบว่าผู้ประกอบการส่วนมากเห็นว่าไม่มีความจำเป็นที่จะต้องแสดง (ร้อยละ 50.8) สำหรับกรณีการขออนุญาตในด้านสถานที่ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 31.6) ให้ความเห็นว่าสามารถปฏิบัติให้มีพื้นที่ในการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในบริเวณเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น แต่แยกเป็นสัดส่วนของพื้นที่ของแต่ละผลิตภัณฑ์อย่างมีความเหมาะสม (ตารางที่ 23) ผลการวิจัยพบว่ามีผู้ประกอบการที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การขออนุญาตในด้านสถานที่ไม่ได้ร้อยละ 3.6 เนื่องจากผู้ประกอบการไม่สามารถจัดหาบุคลากรและเครื่องมือเพิ่มขึ้นได้ อีกทั้งยังใช้งบประมาณสูงในการจัดหาพื้นที่ทำให้มีต้นทุนสูงขึ้นมา และมีสถานที่ไม่เพียงพอ

ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทยผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติให้มีมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ในพระราชบัญญัติอาหารได้ร้อยละ 71.6 รองลงมาคือหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร พ.ศ. 2548 (ร้อยละ 44.3) แต่ทั้งนี้ยังมีผู้ประกอบการที่เห็นว่าไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตใดๆ ได้เลย ร้อยละ 6.4 เพราะหลักเกณฑ์มีความเข้มงวดมากจนเกินไป ผู้ประกอบการขาดทุนทรัพย์ ไม่มีความรู้ พื้นที่ในการผลิตไม่เอื้ออำนวย และผู้ผลิตวัตถุดิบส่วนใหญ่ไม่สามารถออกใบรับรองมาตรฐานการผลิตให้ได้ สำหรับใบรับรองหรือหลักเกณฑ์มาตรฐานอื่นๆ ที่ผู้ประกอบการร้อยละ 3.2 สามารถปฏิบัติได้ ได้แก่ มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีของ pharmaceutical inspection cooperation scheme (GMP PIC/S) หลักเกณฑ์ทั่วไปด้านสุขลักษณะอาหาร (general principles of food hygiene) การจัดการความปลอดภัยของอาหารขั้นพื้นฐาน (food safety management system) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (hazard analysis and critical control point; HACCP) และมาตรฐานสำหรับบริหารระบบคุณภาพ (ISO 9001) รายละเอียดดังตารางที่ 23

**ตารางที่ 23** ความคิดเห็นต่อความจำเป็นในการกำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ  
ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

<b>การกำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>	<b>เห็นด้วย (ร้อยละ)</b>
1. มีความจำเป็นต้องแสดงใบรับรองการเกษตรที่ดีเหมาะสม (Good Agriculture Practices, GAP) ในการขออนุญาต สำหรับวัตถุดิบของสมุนไพรไทยที่นำมาผลิต/นำเข้าเพื่อมาขออนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือไม่ (จำนวน 197 ราย)	
1.1 จำเป็นต้องแสดง	49.2
1.2 ไม่จำเป็นต้องแสดง	50.8
2. การขออนุญาตในด้านสถานที่การผลิต (กรณีเป็นการผลิต) / สถานที่เก็บอาหาร (กรณีเป็นการนำเข้า) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย สามารถปฏิบัติในด้านใด (จำนวน 196 ราย)	
2.1 สามารถจัดหาพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย แยกออกจากผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น อย่างชัดเจน	23.0
2.2 สามารถจัดหาพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย อยู่ในบริเวณเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น แต่แยกเป็นสัดส่วนของพื้นที่ของแต่ละผลิตภัณฑ์อย่างมีความเหมาะสม	31.6
2.3 สามารถจัดหาพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นพื้นที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น แต่แยกเครื่องมือและอุปกรณ์อย่างมีความเหมาะสม	20.9
2.4 สามารถจัดหาพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นพื้นที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น และใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ร่วมกัน	20.9
2.5 ปฏิบัติไม่ได้ ในด้านสถานที่	3.6
3. ถ้าท่านมีการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย ท่านจะสามารถปฏิบัติตาม/หาใบรับรอง มาตรฐานการผลิตแบบใดบ้าง (เลือกตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ) (จำนวน 194 ราย)	
3.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ในพระราชบัญญัติอาหาร	71.6
3.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร ฉบับปี พ.ศ. 2548	44.3
3.3 ปฏิบัติในหลักเกณฑ์ด้านอื่นๆ ได้	4.1
3.4 ปฏิบัติไม่ได้	8.2

#### 4.3.3 ความจำเป็นในการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน

ในการสอบถามความคิดเห็นเรื่องของการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรว่าควรอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติใด ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 61.7) เห็นว่าควรอยู่ภายใต้กฎหมายลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ร้อยละ 29.1 เห็นว่าควรอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร (ตารางที่ 24) แต่มีผู้ประกอบการร้อยละ 2 เห็นว่าควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติด้านอื่นๆ เช่น พระราชบัญญัติเฉพาะผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น

สำหรับคุณสมบัติของผู้ที่มายื่นติดต่อขออนุญาตในการจดทะเบียน ควรต้องมีการกำหนดคุณสมบัติอะไรบ้างนั้น ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 47.7) เห็นด้วยว่าควรมีการกำหนดคุณสมบัติของผู้ที่มายื่นติดต่อขออนุญาตในด้านความรู้ เช่น การกำหนดความรู้ในทางวิทยาศาสตร์ แต่อย่างไรก็ตามมีผู้ประกอบการร้อยละ 10.6 เห็นว่าควรกำหนดคุณสมบัติด้านอื่นๆ เช่น ผู้ที่มายื่นขอติดต่อควรเป็นเภสัชกร ควรมีความรู้เกี่ยวกับสมุนไพร มีความสามารถในด้านภาษา มีจรรยาบรรณ ไม่มีประวัติอาชญากรรม ผ่านการอบรมหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (GMP) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP) ไม่เป็นโรคต้องห้าม และอ่านออกเขียนได้ เป็นต้น รายละเอียดดังตารางที่ 24

**ตารางที่ 24** ความคิดเห็นต่อความจำเป็นในการกำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมาย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	เห็นด้วย (ร้อยละ)
1. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยควรอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติใด (จำนวน 196 ราย)	
1.1 กฎหมายลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย	61.7
1.2 พระราชบัญญัติอาหาร	29.1
1.3 พระราชบัญญัติยา	7.1
1.4 อื่นๆ ได้แก่ พระราชบัญญัติอาหารหรือยากี่ก็ได้ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	2.0
2. ผู้ที่มายื่นติดต่อขออนุญาตในการจดทะเบียน ควรต้องมีการกำหนดคุณสมบัติในด้าน (N= 199 ราย)	
2.1 อายุ	19.6
2.2 ความรู้	47.7
2.3 ประสบการณ์ในการทำงานด้านการจดทะเบียน	26.1
2.4 การประชุมและการเข้าร่วมอบรมการจดทะเบียน	34.7
2.5 ไม่จำเป็นต้องมีการกำหนด	33.7
2.6 อื่นๆ ได้แก่ ควรเป็นเภสัชกร ควรมีความรู้เกี่ยวกับสมุนไพร มีความสามารถในด้านภาษา มีจรรยาบรรณ ไม่มีประวัติอาชญากรรม ผ่านการอบรมหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (GMP) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP) ไม่เป็นโรคต้องห้าม และอ่านออกเขียนได้	10.6

สำหรับระยะเวลาที่เหมาะสมในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย พบว่าระยะเวลาเฉลี่ยที่ผู้ประกอบการเห็นว่าเหมาะสมในการจดทะเบียนตำรับที่มีข้อบ่งใช้เบื้องต้น คือ 37.97 วันทำการ และระยะเวลาเฉลี่ยที่ผู้ประกอบการเห็นว่าเหมาะสมในการจดทะเบียนตำรับที่มีผลต่อโรค คือ 56.56 วันทำการ ดังตารางที่ 25

**ตารางที่ 25** ระยะเวลาที่เหมาะสมในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

ความคิดเห็นต่อตำรับ	ระยะเวลาที่เหมาะสมในการจดทะเบียน (วันทำการ)		
	ค่าต่ำสุด - ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	N (ราย)
ตำรับที่มีข้อบ่งใช้เบื้องต้น	1-360	37.97 $\pm$ 36.51	194
ตำรับที่มีผลต่อโรค	3-360	56.56 $\pm$ 53.55	193

#### 4.3.4 การปรับปรุงการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 58.7) เห็นว่าหลักเกณฑ์ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติอาหารที่ใช้ในปัจจุบันมีปัญหาในทางปฏิบัติควรมีการปรับปรุง มีเพียงร้อยละ 28.4 ที่เห็นว่าดีแล้วไม่ต้องปรับปรุง (ตารางที่ 26)

สำหรับสาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหาและควรปรับปรุงในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย คือ ประเด็นในการนำข้อมูลที่น่าเชื่อถือได้มาอ้างอิง เพราะข้อมูลการศึกษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยยังมีน้อย ประเด็นในการแสดงการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรังและความเป็นพิษเฉียบพลันเพราะมีค่าใช้จ่ายสูง (ตารางที่ 27) สำหรับประเด็นที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ คือ ปัญหาในเรื่องของการวิเคราะห์ (ร้อยละ 8.39) เพราะผู้ประกอบการไม่สามารถหาแหล่งวิเคราะห์สมุนไพรไทยได้ ค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์สูง และบางกรณีผู้ผลิตวัตถุดิบสมุนไพรไม่สามารถออกไปวิเคราะห์ (certificate of analysis) ได้ ส่วนประเด็นที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง คือ ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจดทะเบียน เพราะใช้ระยะเวลาจดทะเบียนนาน และต้นทุนที่ใช้ในการจดทะเบียนสูง ประกอบกับประสบปัญหาเกี่ยวกับเจ้าหน้าที่ เนื่องจากกรทำให้ข้อมูลของเจ้าหน้าที่ยังมีมาตรฐานที่ไม่เหมือนกัน

ตารางที่ 26 สรุปความเห็นต่อการปรับปรุงหลักเกณฑ์การขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

ความเห็นต่อหลักเกณฑ์	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
มีปัญหาควรปรับปรุง	122	58.7
ดีแล้วไม่ต้องปรับปรุง	59	28.4
ไม่ได้ให้ข้อมูล	27	13.0
<b>รวมทั้งหมด</b>	<b>208</b>	<b>100.0</b>

ตารางที่ 27 เหตุผลที่ทำให้มีการปรับปรุงการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย  
(จำนวนความเห็น (N) = 143 ความเห็น)

เหตุผลที่ทำให้มีการปรับปรุง	N	ร้อยละของผู้ให้ความเห็น
<b>การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย</b>		
1. การนำข้อมูลที่น่าเชื่อถือมาอ้างอิงได้ เนื่องจาก มีข้อมูลการศึกษาน้อย ไม่มีข้อมูลงานวิจัย บางข้อมูลต้องติดต่อจากต่างประเทศ และข้อมูลจากต่างประเทศจัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแต่ประเทศไทยจัดเป็นยา	19	13.29
2. ทดสอบความเป็นพิษเร็วจริงได้ เนื่องจากมีต้นทุนสูงในการทดสอบ	8	5.59
3. การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันได้ เนื่องจากมีค่าใช้จ่ายสูง	5	3.50
4. การนำหลักฐานที่รับรองว่ามีการจำหน่ายในประเทศนั้นๆ เป็นระยะเวลา มากกว่า 15 ปี ได้ เนื่องจากไม่สามารถปฏิบัติได้และหาข้อมูลได้	4	2.80
5. เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย คลอสทริเดียม ( <i>Clostridium spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม เนื่องจากไม่มีที่เินกำหนดเกณฑ์การตรวจดังกล่าว	1	0.70
<b>การกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>		
1. ด้านการวิเคราะห์ เนื่องจาก ใช้เวลาในการวิเคราะห์นาน ค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์สูง ไม่สามารถจัดหาแหล่งวิเคราะห์สมุนไพรได้ ไม่สามารถวิเคราะห์องค์ประกอบได้ ผู้ผลิตวัตถุดิบสมุนไพรไม่สามารถออกไปวิเคราะห์ (certificate of analysis) ได้ และโรงงานผลิตส่วนใหญ่ยังไม่มีศักยภาพในการส่งข้อมูลให้ได้	12	8.39
2. ด้านวัตถุดิบ เนื่องจากวัตถุดิบยังไม่มีคุณภาพ และไม่สามารถหาข้อมูลวัตถุดิบต่อสารสกัด (extraction ratio) ได้	2	1.40
3. ด้านข้อกำหนดมาตรฐานที่ไม่เหมาะสมกับสารบางอย่างที่นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ เช่น สาร phytoestrogen ที่อยู่ในน้ำเต้าหู้และเอนไซม์	2	1.40
4. ด้านการใช้สถานที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นแยกกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเนื่องจากมีพื้นที่จำกัด	1	0.70



ตารางที่ 27 เหตุผลที่ทำให้มีการปรับปรุงการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย  
(จำนวนความเห็น (N) = 143 ความเห็น) (ต่อ)

เหตุผลที่ทำให้มีการปรับปรุง	N	ร้อยละของผู้ให้ความเห็น
<b>การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</b>		
1. ด้านกระบวนการจดทะเบียน เนื่องจาก มีขั้นตอนที่ยุงยาก ใช้ระยะเวลาจดทะเบียนนาน และต้นทุนในการจดทะเบียนสูง	45	31.47
2. ด้านเจ้าหน้าที่ เนื่องจาก มาตรฐานในการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ไม่เหมือนกัน เจ้าหน้าที่มีประสบการณ์น้อย เจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ และสื่อสารไม่เข้าใจ	16	11.19
3. ด้านกฎหมาย เนื่องจาก กฎหมายล้าหลังไม่ทันสมัยต่อสถานการณ์ ปัจจุบันหลักเกณฑ์บางข้อเอื้อประโยชน์ให้สำหรับบริษัทขนาดใหญ่และต่างประเทศมากเกินไป และหลักเกณฑ์ไม่เหมาะสมกับอุตสาหกรรมขนาดเล็กและภูมิปัญญาชาวบ้าน	8	5.59
4. ด้านการกำหนดหลักเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เข้าข่ายความปลอดภัย เนื่องจากไม่สามารถแยกได้ว่าเป็นอาหารหรือยาอย่างชัดเจน หลักเกณฑ์ที่ใช้ไม่เหมาะสมกับศาสตร์ของแพทย์แผนโบราณ การกำหนดขนาดสมุนไพรผิดหลักของศาสตร์แพทย์แผนโบราณซึ่งต้องกินตามธาตุ	6	4.20
5. ด้านชนิดของสมุนไพร เนื่องจาก ไม่สามารถทราบว่าสมุนไพรชนิดใดขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้บ้าง ไม่สามารถนำสมุนไพรมาใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้หมดทุกชนิดและมีการจำกัดสารอาหารบางอย่างซึ่งในต่างประเทศวางจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้	6	4.20
6. ด้านหลักเกณฑ์ในการตั้งชื่อ	2	1.40
7. ด้านศักยภาพของผู้ประกอบการ เนื่องจาก ผู้ประกอบการขนาดเล็กไม่มีศักยภาพที่สามารถจะทำการวิจัยได้ และไม่มีผู้ผลิตที่มีศักยภาพทั้งการผลิตในรูปแบบ crude และ extract	2	1.40
8. ด้านการแสดงข้อมูลสมุนไพร เนื่องจาก ข้อมูลบางอย่างเป็นความลับทางการค้า	1	0.70
9. ด้านการแสดงความว่า “ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค” ขัดแย้งกับความเป็นจริงเนื่องจากสมุนไพรบางชนิดสามารถใช้ในการป้องกันโรคได้	1	0.70
10. ด้านการโฆษณา เนื่องจาก ไม่สามารถโฆษณาให้ผู้บริโภคเข้าใจในสิ่งที่ถูกต้องได้	1	0.70
11. การสนับสนุนของรัฐ เนื่องจาก หน่วยงานรัฐไม่สนับสนุนผลิตภัณฑ์ในประเทศเท่าที่ควร	1	0.70

#### 4.3.4.1 การปรับปรุงการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย หากจะต้องมีการเพิ่มหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลยาที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 79.0 - 93.9) เห็นด้วยกับการนำหลักเกณฑ์เหล่านี้มาใช้ ดังตารางที่ 28 ส่วนผู้ประกอบการที่ไม่เห็นด้วยนั้นจะไม่เห็นด้วยกับหลักเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์ตำรับมากที่สุด (ร้อยละ 21.0) และยังพบว่าผู้ตอบแบบสอบถาม 3 ราย ที่แสดงความไม่เห็นด้วยกับการเพิ่มหลักเกณฑ์ความปลอดภัยดังกล่าวทุกข้อ โดย รายที่ 1 เป็นผู้ดำเนินกิจการด้านยาแผนโบราณ รายที่ 2 เป็นผู้ประกอบการที่ดำเนินกิจการในด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รายที่ 3 ไม่ได้บอกว่าดำเนินกิจการในด้านใด ซึ่งทั้ง 3 ราย มียอดขายต่อปี น้อยกว่า 999,999 บาท

**ตารางที่ 28** ความคิดเห็นต่อการกำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในลักษณะการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

หลักเกณฑ์การกำกับดูแลยาด้านความปลอดภัย	จำนวน (ราย)	ความคิดเห็น (ร้อยละ)	
		เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย
1. แสดงหลักฐานของสมุนไพรไทยที่มีในตำรายาแพทย์แผนโบราณหรือศาสตร์ของแพทย์แผนโบราณ	176	81.8	18.2
2. หลักเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ควรเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเกณฑ์ตำรับ	195	79.0	21.0
3. เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์สมุนไพรไทยตามตำรับมาตรฐานยาสมุนไพรไทย ได้แก่			
3.1 ตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย สแตปฟีลโลคอคคัส ออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	198	93.4	6.6
3.2 ตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย คลอสทริเดียม ( <i>Clostridium spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร	198	93.4	6.6
3.3 ตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย ซาลโมเนลลา ( <i>Salmonella spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร	198	93.9	6.1
3.4 ตรวจพบตะกั่วไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน	198	90.4	9.6
3.5 ตรวจพบสารหนูไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน	198	89.4	10.6
3.6 ตรวจพบแคดเมียมไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน	197	90.9	9.1

#### 4.3.4.2 การปรับปรุงการกำกับดูแลด้านคุณภาพ

ในกรณีที่มีการเพิ่มหลักเกณฑ์การกำกับดูแลในด้านคุณภาพ เรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรไทย ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 54.5 - 77.7) เห็นด้วยกับการนำหลักเกณฑ์เหล่านี้มาใช้ แต่เมื่อพิจารณาในด้านที่ไม่เห็นด้วยพบว่ามีผู้ประกอบการที่ไม่เห็นด้วยกับหลักเกณฑ์การแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์ สารออกฤทธิ์ หรือใช้เทียบกับ markers มากที่สุด (ร้อยละ 45.5) ดังตารางที่ 29 และมีผู้ตอบแบบสอบถาม 9 ราย ที่ไม่เห็นด้วยต่อการเพิ่มหลักเกณฑ์ดังกล่าวทุกข้อ ซึ่งมีรายที่ 1 และ 2 เป็นผู้ดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมียอดขายน้อยกว่า 999,999 บาทต่อปี รายที่ 3 และ 4 เป็นผู้ดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมียอดขายตั้งแต่ 1-9 ล้านบาทต่อปี รายที่ 5 และ 6 เป็นผู้ดำเนินการยาแผนโบราณ โดยมียอดขายน้อยกว่า 999,999 บาทต่อปี รายที่ 7 เป็นผู้ดำเนินการยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมียอดขายน้อยกว่า 999,999 บาทต่อปี รายที่ 8 และ 9 เป็นผู้ดำเนินการทั้งยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งมียอดขายตั้งแต่ 1-9 ล้านบาทต่อปี

**ตารางที่ 29** ความคิดเห็นต่อการกำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในลักษณะการกำกับดูแลด้านคุณภาพ

หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ	จำนวน (ราย)	ความคิดเห็น (ร้อยละ)	
		เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย
การกำหนดให้มีข้อกำหนดมาตรฐานสมุนไพรไทย มีดังนี้			
1. การแสดงลักษณะที่มองเห็นด้วยตาเปล่า กล้องจุลทรรศน์ และ คุณลักษณะการรับรส	193	76.7	23.3
2. การแสดงวิธีการตรวจเอกลักษณ์ทางกายภาพ เคมี หรือโครมาโตกราฟฟี	190	60.5	39.5
3. แสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์ สารออกฤทธิ์ หรือ markers เช่น การวิเคราะห์โครมาโตกราฟฟีค ฟิงเกอร์ปรีนธ์	189	54.5	45.5
4. แสดงวิธีการทดสอบให้ได้มาตรฐาน	192	77.6	22.4
5. แสดงวิธีการศึกษาความคงสภาพ (Stability)	192	68.8	31.2

#### 4.3.4.3 การปรับปรุงการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

เมื่อสอบถามความคิดเห็นถึงการกำกับดูแลในด้านกฎหมาย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องมาใช้ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 82.6 - 97.0) เห็นด้วยกับการนำหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้ แต่เมื่อพิจารณาในด้านที่ไม่เห็นด้วยพบว่า มีผู้ประกอบการที่ไม่เห็นด้วยกับการแสดงข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์มากที่สุด (ร้อยละ 17.2) ดังตารางที่ 30 และมีผู้ที่ไม่เห็นด้วยในหลักเกณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดทุกข้อ 1 ราย ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการด้านยาแผนโบราณ โดยมียอดขายตั้งแต่ 1-9 ล้านบาทต่อปี

**ตารางที่ 30** ความคิดเห็นต่อการกำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากที่ใช้ในปัจจุบัน

หลักเกณฑ์การกำกับดูแลในด้านกฎหมาย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	จำนวน (ราย)	ความคิดเห็น (ร้อยละ)	
		เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย
1. การแสดงเครื่องหมายรับรองกระบวนการผลิตที่ดี (GMP) ลงในฉลากของผลิตภัณฑ์ได้	193	90.2	9.8
2. การแสดงข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ได้	192	82.8	17.2
3. การแสดงข้อความไว้ในฉลากอาหาร/เอกสารกำกับอาหารเหมือนในฉลากยา/เอกสารกำกับยา ไว้กับผลิตภัณฑ์	197	97.0	3.0

นอกจากนี้เมื่อนำหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลด้านประสิทธิผลมาใช้ในระบบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการกำหนดให้แสดงค่ากล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims) ได้มากที่สุด (ร้อยละ 88.6) แต่เมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ประกอบการที่ไม่เห็นด้วยพบว่า มีผู้ที่ไม่เห็นด้วยต่อการกำหนดให้เพิ่มการกำกับดูแลด้านประสิทธิผลมากที่สุด (ร้อยละ 39.3) แสดงข้อมูลดังตารางที่ 31 ทั้งนี้มีผู้ประกอบการทั้งหมด 2 รายที่ไม่เห็นด้วยในคำถามทุกข้อ เมื่อพิจารณาลักษณะของผู้ประกอบการทั้ง 2 รายนี้พบว่า รายที่ 1 เป็นผู้ที่ดำเนินกิจการด้านยาแผนโบราณและเครื่องสำอาง โดยมียอดขายต่อปีน้อยกว่า 999,999 บาท รายที่ 2 เป็นผู้ที่ดำเนินกิจการด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมียอดขายตั้งแต่ 1-9 ล้านบาทต่อปี

**ตารางที่ 31** ความคิดเห็นต่อการกำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในลักษณะการกำกับดูแลด้านประสิทธิผล

หลักเกณฑ์การกำกับดูแลในด้านประสิทธิผล	จำนวน (ราย)	ความคิดเห็น (ร้อยละ)	
		เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย
1. เพิ่มการกำกับดูแลด้านประสิทธิผล	191	60.7	39.3
2. กำหนดให้สามารถแสดงค่ากล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims) ได้	193	88.6	11.4
3. การแสดงค่ากล่าวอ้างทางสุขภาพในลักษณะส่งเสริมสุขภาพทั่วไป จะต้องมีข้อมูลในการพิสูจน์ประสิทธิผลของสมุนไพรไทย ดังต่อไปนี้			
3.1 การแสดงข้อมูลบันทึกประสบการณ์ในการใช้เป็นเวลา นาน	191	67.0	33.0
3.2 การแสดงข้อมูลที่มีในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ	190	74.7	25.3
3.3 การแสดงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในระดับความน่าเชื่อถือ ทั่วไป	192	82.3	17.7
4. การแสดงค่ากล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับโรคภัยแรง ดังต่อไปนี้			
4.1 การแสดงข้อมูลบันทึกประสบการณ์ในการใช้เป็นเวลา นาน	188	73.9	26.1
4.2 การแสดงข้อมูลที่มีในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ	187	73.8	26.2
4.3 แสดงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในระดับความน่าเชื่อถือ ทั่วไป	192	84.9	15.1
4.4 แสดงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในระดับความน่าเชื่อถือสูง	191	77.5	22.5

## 4.4 ข้อมูลทั่วไปของประชากร

### 4.4.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามแสดงในตารางที่ 32 พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามเป็นเพศหญิง (ร้อยละ 51.3) ใกล้เคียงกับเพศชาย (ร้อยละ 48.7) โดยมีอายุตั้งแต่ 23 - 80 ปี มีค่าเฉลี่ยของอายุเท่ากับ  $42.68 \pm 12.78$  ปี และส่วนหนึ่งเป็นผู้ที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 61 ปีขึ้นไป (ร้อยละ 15.9) ระดับการศึกษาส่วนใหญ่อยู่ในระดับปริญญาตรี (ร้อยละ 49.0) และสูงกว่าปริญญาตรี (ร้อยละ 33.7) ตามลำดับ มักจะมีสาขาวิชาที่สำเร็จการศึกษเป็นสาขาวิชาชีพอื่นๆ (ร้อยละ 44.8) นอกเหนือจากสาขาวิชาชีพทางการแพทย์ ได้แก่ บริหารธุรกิจ การตลาด การเงิน และธนาคาร การแพทย์แผนไทย ครุศาสตร์ นิติศาสตร์ นิเทศศาสตร์ การจัดการ บัญชี การพยาบาล โภชนาการ มนุษยศาสตร์ รัฐศาสตร์ ศึกษาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ สถิติประยุกต์ สัตวแพทยศาสตร์ อุตสาหกรรมเกษตร อักษรศาสตร์ และสังคมศาสตร์ ซึ่งพบว่าผู้ตอบแบบสอบถามเป็นผู้ที่ไม่มีความชำนาญเฉพาะทาง (ร้อยละ 31.2) น้อยกว่าผู้ที่มีความชำนาญเฉพาะทาง (ร้อยละ 36.5) ในด้านความรู้ความสามารถที่หลากหลายและแตกต่างกันไป ประกอบไปด้วย การขออนุญาตจดทะเบียน (regulatory affair) โภชนาการ การควบคุมความปลอดภัยด้านอาหาร การผลิต การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การวิจัยและพัฒนา เภสัชวิทยา ชีวโมเลกุล เทคโนโลยีชีวภาพ การเพาะปลูกสมุนไพร การจำแนกสมุนไพรทางกายภาพ การใช้สมุนไพรรักษาผู้ป่วย คอมพิวเตอร์ การกีฬา การบริหาร การตลาด การพยาบาล เมื่อทำการสำรวจตำแหน่งของผู้ตอบแบบสอบถามพบว่าเป็นเจ้าของกิจการ (ร้อยละ 35.0) รองลงมาคือ ผู้ที่มีหน้าที่ขออนุญาตจดทะเบียน (ร้อยละ 32.0) และตำแหน่งอื่นๆ (ร้อยละ 26.0) ได้แก่ ผู้บริหารการผลิต หัวหน้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้จัดการ ผู้ช่วยผู้จัดการ ผู้ช่วยเจ้าของกิจการ กรรมการฝ่ายบริหาร กรรมการผู้จัดการ กรรมการฝ่ายพัฒนาผลิตภัณฑ์ ฝ่ายการตลาดผู้ควบคุมการขออนุญาตจดทะเบียน ผู้ควบคุมคุณภาพและวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ นักโภชนาการ นักวิจัยฝ่ายผลิต ฝ่ายการขาย เลขานุการ และพนักงานธุรการ

ตารางที่ 32 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม (N = 208 ราย)

ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
<b>1. เพศ</b>		
ชาย	97	46.7
หญิง	102	49.0
ผู้ประกอบการไม่ได้ให้ข้อมูล	9	4.3
<b>2. อายุ (ปี) (ช่วงอายุ = 23-80 ปี ค่าเฉลี่ย = 42.68 ปี ค่ามัธยฐาน = 41 ปี ค่าฐานนิยม = 30 ปี และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 12.778)</b>		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30	42	20.2
31 – 40	54	26.0
41 – 50	42	20.2
51 – 60	37	17.8
มากกว่าหรือเท่ากับ 61	33	15.9
<b>3. ระดับการศึกษา</b>		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	29	13.9
ปริญญาตรี	102	49.0
สูงกว่าปริญญาตรี	70	33.7
ผู้ประกอบการไม่ได้ให้ข้อมูล	7	3.4
<b>4. สาขาวิชาที่สำเร็จการศึกษา (เลือกตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ)</b>		
แพทยศาสตร์	3	1.6
เภสัชศาสตร์	55	28.6
วิทยาศาสตร์	55	28.6
สาธารณสุขศาสตร์	3	1.6
อื่นๆ เช่น บริหารธุรกิจ และการตลาด เป็นต้น	86	44.8
<b>5. ความชำนาญเฉพาะทาง</b>		
มี	76	36.5
ไม่มี	65	31.2
ผู้ประกอบการไม่ได้ให้ข้อมูล	67	32.2
<b>6. ตำแหน่งในการทำงาน</b>		
เจ้าของกิจการ	70	33.7
ผู้ที่มีหน้าที่ขออนุญาตในการจดทะเบียน	64	30.8
เป็นทั้งผู้ที่มีหน้าที่ขออนุญาตในการจดทะเบียนและเจ้าของกิจการ	14	6.7
อื่นๆ เช่น กรรมการฝ่ายบริหาร และกรรมการผู้จัดการ เป็นต้น	52	25.0
ผู้ประกอบการไม่ได้ให้ข้อมูล	8	3.8

#### 4.4.2 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ

ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ แสดงดังตารางที่ 33 พบว่ามีระยะเวลาในการดำเนินกิจการตั้งแต่ 1 ถึง 117 ปี โดยมีค่าเฉลี่ยของระยะเวลาในการดำเนินกิจการเท่ากับ  $15.99 \pm 20.69$  ปี ซึ่งส่วนใหญ่จะมีระยะเวลาดำเนินกิจการไม่เกิน 10 ปี (ร้อยละ 52.9) เป็นสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานมากที่สุด (ร้อยละ 43.8) โดยสถานประกอบการทั้งหมดมีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ร้อยละ 65.0) และยาแผนโบราณ (ร้อยละ 58.0) ในจำนวนสถานประกอบการดังกล่าวพบว่ามีมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มากที่สุด (ร้อยละ 42.6) แต่มีสถานประกอบการที่ไม่เคยมีใบประกาศนียบัตรใดๆ เลย (ร้อยละ 29.1) สำหรับมาตรฐานใบรับรองประกาศนียบัตรอื่นๆ (ร้อยละ 14.4) ได้แก่ มาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางตาม GMP พ.ศ.2537 มาตรฐานฮาลาลและการใช้เครื่องหมายรับรองฮาลาล พ.ศ.2548 มาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14000) มาตรฐานระบบการบริหารสิ่งแวดล้อม (ISO 14001) หลักการและเทคนิคในการจัดระบบสิ่งแวดล้อม (ISO 14002) ระบบการประกันคุณภาพ (ISO 17000) มาตรฐานห้องปฏิบัติการสากล (ISO/IEC 17025) ระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร (ISO 22000) มาตรฐานการเกษตรอินทรีย์ (organic farm certificate) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ซึ่งมีสถานประกอบการเป็นส่วนน้อยที่ได้มาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณตาม ASEAN GMP (ร้อยละ 6.7) ตามลำดับ เมื่อทำการสำรวจยอดขายของสถานประกอบการจะพบว่าส่วนใหญ่มียอดขายน้อยกว่า 999,999 บาทต่อปี (ร้อยละ 32.2)



ตารางที่ 33 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ (N = 208 ราย)

ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
<b>1. ระยะเวลาในการดำเนินงาน (ระยะเวลา = 1-117 ปี ค่าเฉลี่ย = 15.99 ปี ค่ามัธยฐาน = 10 ปี ค่าฐานนิยม = 10 ปี ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 20.69)</b>		
ไม่เกิน 10 ปี	110	52.9
11 – 20 ปี	40	19.2
21 – 30 ปี	16	7.7
31 – 40 ปี	7	3.4
41 – 50 ปี	7	3.4
51 – 60 ปี	1	0.5
61 – 70 ปี	0	0.0
71 – 80 ปี	1	0.5
81 – 90 ปี	0	0.0
91 – 100 ปี	3	1.4
ตั้งแต่ 101 ปี ขึ้นไป	23	11.1
<b>2. ลักษณะของสถานประกอบการ (เลือกตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ)</b>		
สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน	88	43.8
สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	69	34.3
สถานที่นำเข้า	54	26.9
<b>3. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต (เลือกตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ)</b>		
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	130	65.0
ยาแผนโบราณ	116	58.0
เครื่องสำอาง	60	30.0
ยาแผนปัจจุบัน	38	19.0
<b>4. มาตรฐานใบรับรองประกาศนียบัตร (เลือกตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ)</b>		
มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) ตามประกาศกระทรวง	83	42.6
สาธารณสุข ฉบับที่ 193 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522		
มาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายกระทรวง พ.ศ.2546	31	15.9
มาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณตาม ASEAN GMP	13	6.7
มาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณ GMP ปี 2548	34	17.4
ระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP)	30	15.4
ระบบบริหารคุณภาพ (ISO 9001)	52	26.7
อื่นๆ เช่น มาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14000) เป็นต้น	28	14.4
ยังไม่เคยมีใบรับรองประกาศนียบัตร	57	29.1

ตารางที่ 33 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ (ต่อ) (จำนวนทั้งหมด 208 ราย)

ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
5. ยอดขาย		
น้อยกว่า 999,999 บาทต่อปี	67	32.2
ตั้งแต่ 1-9 ล้านบาทต่อปี	52	25.0
ตั้งแต่ 10-99 ล้านบาทต่อปี	27	13.0
ตั้งแต่ 100-999 ล้านบาทต่อปี	29	13.9
มากกว่า 1,000 ล้านบาทต่อปี	14	6.7
ผู้ประกอบการไม่ได้ให้ข้อมูล	19	9.1

#### 4.5 ข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการ

ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในปัจจุบันผู้ประกอบการประสบปัญหาในหลายๆ ด้าน ทางผู้ประกอบการจึงได้ให้ข้อเสนอแนะเพื่อใช้เป็นประโยชน์ในการพัฒนาหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยต่อไปได้แก่

##### 4.5.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

ความเห็นของผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 6.15) ได้ให้ข้อเสนอแนะในเรื่องการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากมีความคิดเห็นในการตรวจวิเคราะห์ว่าควรใช้ระยะเวลาไม่นาน ควรพัฒนาความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ให้มากขึ้น ควรจัดหาแหล่งที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ให้ทราบ ควรมีหน่วยงานที่รองรับการตรวจวิเคราะห์เพียงพอ และมีค่าบริการในการตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสม นอกจากนี้ยังได้เสนอแนะเพิ่มถึงสถานที่ของศูนย์วิจัยกับสถานที่การตรวจวิเคราะห์ควรเป็นสถานที่เดียวกัน และมีผู้ประกอบการ 1 รายให้ข้อมูลว่าในประเทศอื่นๆ ไม่มีการตรวจเชื้อแบคทีเรีย *Clostridium spp.* จึงเสนอให้ทบทวนการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรีย *Clostridium spp.* ใหม่

##### 4.5.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ

ความเห็นของผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 2.51) ได้ให้ข้อเสนอแนะในการกำกับดูแลด้านคุณภาพ เรื่องควบคุมคุณภาพวิเคราะห์ ประกอบด้วย ควรมีการยกระดับการควบคุมคุณภาพให้มีมาตรฐานมากขึ้น โดยที่ภาครัฐต้องให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการด้วย ซึ่งอาจจะมีมาตรฐานใกล้เคียงกับยาแผนปัจจุบัน แต่ไม่ควรจะนำหลักเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่มีความเข้มงวดมากมาใช้กับผู้ประกอบการที่ยังไม่มีความพร้อม เช่น มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีของ GMP PIC/S

#### 4.5.3 การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง มีความเห็นของผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 18.99) ที่เสนอแนะในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ กฎหมาย หลักเกณฑ์ และข้อกำหนด ประกอบด้วย การเสนอแนะให้มีการปรับปรุงกฎหมายและหลักเกณฑ์ให้มีความเหมาะสมต่ออุตสาหกรรมสมุนไพรไทยมากขึ้น ซึ่งจะต้องมีความทันสมัยต่อสถานการณ์ปัจจุบัน ทั้งนี้อาจจะออกกฎหมายที่มีลักษณะเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยด้วยก็ได้ และควรกำหนดปริมาณสมุนไพรไทยที่นำไปจดทะเบียนให้มีความชัดเจน โดยการออกหลักเกณฑ์ใดๆ ก็ตามจะต้องให้ผู้ประกอบการรับทราบและแสดงความคิดเห็นต่อการออกกฎหมายดังกล่าวก่อนที่จะมีการบังคับใช้จริง ดังนั้นการออกกฎหมายใดควรที่จะให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้จริง นอกจากนี้ภาครัฐต้องออกกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองสมุนไพรไทยด้วย ซึ่งรายละเอียดข้อมูลข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการทั้งหมดได้แสดงไว้ในตารางที่ 34

**ตารางที่ 34** ข้อเสนอแนะต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (จำนวนที่ให้ความเห็น (N) = 358 ความเห็น)

ข้อเสนอแนะ	N	ร้อยละ
1. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย		
1.1 การตรวจวิเคราะห์	22	6.15
1.1.1 ควรใช้ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ไม่นาน		
1.1.2 ควรพัฒนาระดับความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ให้มากขึ้น		
1.1.3 ควรจัดหาแหล่งที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ให้กับผู้ประกอบการทราบ		
1.1.4 ควรมีหน่วยงานที่รองรับการวิเคราะห์ได้เพียงพอ		
1.1.5 ในการตรวจวิเคราะห์ควรมีค่าบริการที่เหมาะสม		
1.1.6 เสนอให้มีศูนย์วิจัยวิทยาศาสตร์และตรวจวิเคราะห์ไว้ในสถานที่เดียวกัน		
1.1.7 เสนอให้ทบทุนการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรีย <i>Clostridium spp.</i> เนื่องจากโอกาสที่จะพบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเกิดขึ้นได้ยาก		

**ตารางที่ 34** ข้อเสนอแนะต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย  
(จำนวนที่ให้ความเห็น (N) = 358 ความเห็น) (ต่อ)

ข้อเสนอแนะ	N	ร้อยละ
<b>1. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย (ต่อ)</b>		
<b>1.2 ข้อมูลอ้างอิง</b>	14	3.91
1.2.1 หากมีสมุนไพรไทยที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับของประเทศไทย เช่น ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เป็นต้น ควรนำมาใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้		
1.2.2 หากมีข้อมูลอ้างอิงในด้านความปลอดภัยและความเป็นพิษเฉียบพลันของสมุนไพรไทยมาแล้ว สมุนไพรไทยนั้นควรจะได้รับอนุญาต		
1.2.3 หากมีข้อมูลอ้างอิงจากประวัติการใช้สมุนไพรไทยว่าไม่มีอันตรายและเสียชีวิตแล้วควรรับรองสมุนไพรไทยชนิดนั้นว่ามีความปลอดภัยได้		
1.2.4 เสนอให้ภาครัฐเป็นแหล่งข้อมูลเชิงวิชาการหรือจัดหาแหล่งข้อมูลอ้างอิงให้ภาคเอกชนสามารถใช้ประโยชน์ได้		
1.2.5 ควรยอมรับข้อมูลอ้างอิงที่เป็นงานวิจัยใหม่ๆของสมุนไพรไทยให้มากขึ้น		
1.2.6 ควรปรับปรุงเกณฑ์การแสดงผลข้อมูลอ้างอิงที่รับรองการจำหน่ายในต่างประเทศเป็นระยะเวลา 15 ปี		
1.2.7 เสนอให้ทบวงการแสดงข้อมูลอ้างอิงบางชนิดที่เป็นความลับทางการค้า		
<b>1.3 การทดสอบความเป็นพิษ</b>	5	1.40
1.3.1 ไม่ควรนำเกณฑ์การทดสอบความเป็นพิษมาใช้กับวัตถุดิบที่ผ่านการใช้นานแล้วไม่ทำให้เกิดอันตราย		
1.3.2 ไม่ควรมีการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรัง เนื่องจากต้องใช้ต้นทุนสูง และหน่วยงานที่รับผิดชอบวิเคราะห์ไม่มีความพร้อมเพียงพอ		
1.3.3 ควรปรับเปลี่ยนเกณฑ์การทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังเป็นการทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง และแสดงเอกสารทางวิชาการต่างๆมาสนับสนุนแทน		
1.3.4 ควรมีการศึกษาค่าความเป็นพิษโดยละเอียด		
<b>1.4 การควบคุมความปลอดภัย</b>	4	1.12
1.4.1 ควรยกระดับการควบคุมด้านความปลอดภัยโดยที่ภาครัฐต้องให้ความช่วยเหลือ		

**ตารางที่ 34** ข้อเสนอแนะต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย  
(จำนวนที่ให้ความเห็น (N) = 358 ความเห็น) (ต่อ)

ข้อเสนอแนะ	N	ร้อยละ
<b>2. การกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>		
<b>2.1 การควบคุมคุณภาพ</b>	9	2.51
2.1.1 เสนอให้มีการกำกับดูแลด้านคุณภาพให้ใกล้เคียงกับยาแผนปัจจุบัน		
2.1.2 ควรยกระดับการควบคุมคุณภาพโดยที่ภาครัฐต้องให้ความช่วยเหลือ		
2.1.3 ควรควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตให้มีมาตรฐาน		
2.1.4 ไม่ควรนำหลักเกณฑ์การควบคุมคุณภาพด้านมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี GMP PIC/S มาใช้ในอุตสาหกรรมสมุนไพรไทย เนื่องจากผู้ประกอบการยังไม่มีความพร้อมและมาตรฐานดังกล่าวมีความเข้มงวดมากเกินไป		
<b>2.2 การขออนุญาตด้านสถานที่</b>	4	1.12
2.2.1 ควรอนุญาตให้สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์ประเภทยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรวมกันได้		
2.2.2 เสนอให้มีการพิจารณาหลักเกณฑ์การขออนุญาตด้านสถานที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับผู้ประกอบการที่ดำเนินกิจการยาแผนโบราณใหม่		
2.2.3 ควรอนุญาตเฉพาะสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐานการผลิตเท่านั้น		
2.2.4 ไม่ควรให้สร้างโรงงานก่อนการขออนุญาต		
<b>3. การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</b>		
<b>3.1 กฎหมาย หลักเกณฑ์และข้อกำหนด</b>	68	18.99
3.1.1 ควรปรับปรุงกฎหมายและหลักเกณฑ์ให้มีความเหมาะสมต่ออุตสาหกรรมสมุนไพรไทย		
3.1.2 ควรปรับปรุงกฎหมายให้มีความทันสมัย		
3.1.3 ควรออกกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยโดยเฉพาะ		
3.1.4 ภาครัฐควรมีกฎหมาย ข้อกำหนดที่ให้ความคุ้มครองสมุนไพรไทย		
3.1.5 ควรมีการกำหนดปริมาณของสมุนไพรไทยที่สามารถนำไปจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้		
3.1.6 ควรมีหลักเกณฑ์และข้อกำหนดในการจดทะเบียนที่มีความชัดเจนและมีมาตรฐานเดียวกัน		
3.1.7 การออกข้อกำหนดต่างๆที่จะประกาศใช้ควรทำประชาพิจารณ์ให้ผู้ประกอบการได้แสดงความคิดเห็นก่อนที่จะมีการบังคับใช้เป็นกฎหมาย		
3.1.8 การออกหลักเกณฑ์ใดๆ ควรให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้จริง		
3.1.9 ควรมีบทลงโทษในกฎหมายที่เข้มงวดสำหรับผู้ประกอบการที่ไม่ทำตามกฎหมาย		

**ตารางที่ 34** ข้อเสนอแนะต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย  
(จำนวนที่ให้ความเห็น (N) = 358 ความเห็น) (ต่อ)

ข้อเสนอแนะ	N	ร้อยละ
<b>3. การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)</b>		
<b>3.2 กระบวนการจดทะเบียน</b>	45	12.57
3.2.1 ควรปรับปรุงให้ขั้นตอนการจดทะเบียนรวดเร็วขึ้น		
3.2.2 ควรมีระยะเวลาในการจดทะเบียนเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในประกาศ		
3.2.3 หากเอกสารในการจดทะเบียนไม่ครบควรจะเรียกให้ผู้ประกอบการมารับเรื่องคืนแล้วทำการแก้ไขใหม่		
3.2.4 ควรมีกระบวนการจดทะเบียนที่ให้ความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ		
<b>3.3 เจ้าหน้าที่</b>	43	12.01
3.3.1 ควรเพิ่มเจ้าหน้าที่ในการจดทะเบียนให้มากขึ้น		
3.3.2 เจ้าหน้าที่ควรให้ข้อมูลการจดทะเบียนและเป็นมาตรฐานเดียวกัน		
3.3.3 ควรมีการอบรมเจ้าหน้าที่ให้มีความสม่ำเสมอ		
3.3.4 ควรมีตัวชี้วัดประสิทธิภาพการทำงานของเจ้าหน้าที่		
3.3.5 เจ้าหน้าที่ควรมีความรู้ด้านสมุนไพรไทย		
3.3.6 เจ้าหน้าที่ควรให้คำแนะนำเพื่อหาทางแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมาย มิใช่การปฏิเสธแต่เพียงอย่างเดียว		
3.3.7 ควรมีเจ้าหน้าที่ที่มีประสบการณ์และความชำนาญที่ให้คำปรึกษาได้		
3.3.8 เจ้าหน้าที่ควรให้บริการแก่ผู้ประกอบการให้เกิดความสะดวกมากขึ้น		
<b>3.4 การส่งเสริมและสนับสนุน</b>	41	11.45
3.4.1 ควรสนับสนุนการใช้สมุนไพรไทยในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มมากขึ้น		
3.4.2 ควรส่งเสริมอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยให้เป็นบรรทัดฐานเดียวกัน		
3.4.3 ควรส่งเสริมการผลิตในประเทศมากขึ้น		
3.4.4 ควรส่งเสริมความรู้ทางวิชาการและการวิจัยของสมุนไพรไทยให้มากขึ้น		
3.4.5 ควรส่งเสริมการจัดหางบประมาณให้กับผู้ประกอบการ เช่น การจัดหาแหล่งเงินทุน เป็นต้น		
3.4.6 ควรสนับสนุนการส่งออกสมุนไพรไทย		
3.4.7 ควรส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาในระดับชุมชนด้วย		
<b>3.5 การกำกับดูแลด้านประสิทธิผล</b>	21	5.87
3.5.1 ควรอนุญาตให้กล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claim) ได้		
3.5.2 เสนอให้มีการกล่าวอ้างทางสรรพคุณได้		
3.5.3 ควรมีการจัดตั้งอนุกรรมการเพื่อกำกับดูแลการแสดงสรรพคุณ		
3.5.4 ควรมีการทดสอบประสิทธิผลของสมุนไพรไทยในมนุษย์		
3.5.5 ควรมีการศึกษาวิจัยและทดลองด้านประสิทธิผลก่อนที่จะนำไปใช้จริง		

**ตารางที่ 34** ข้อเสนอแนะต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย  
(จำนวนที่ให้ความเห็น (N) = 358 ความเห็น) (ต่อ)

ข้อเสนอแนะ	N	ร้อยละ
<b>3. การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)</b>		
<b>3.6 การประชาสัมพันธ์</b>	15	4.19
3.6.1 ควรประชาสัมพันธ์ในการออกข้อกำหนดใหม่ๆให้ผู้ประกอบการทราบ		
3.6.2 เสนอให้มีการประชาสัมพันธ์ข้อมูลความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค		
3.6.3 ข้อมูลที่นำมาเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ควรเป็นข้อมูลที่มีความทันสมัย		
3.6.4 ควรเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลให้มีความสม่ำเสมอ		
3.6.5 ควรเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลวิชาการของสมุนไพรไทยให้มากขึ้น		
3.6.6 ควรเพิ่มช่องทางการประชาสัมพันธ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้มากขึ้น		
<b>3.7 การอบรมให้กับผู้ประกอบการ</b>	15	4.19
3.7.1 ควรมีการอบรมกระบวนการควบคุมคุณภาพที่ได้มาตรฐานให้แก่ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามได้ถูกต้อง		
3.7.2 ควรจัดอบรมให้ความรู้การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยสำหรับผู้ประกอบการที่ผลิตยาแผนโบราณ		
3.7.3 ควรมีเวทีจัดอบรมเพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็น		
<b>3.8 ฐานข้อมูลสมุนไพรไทย</b>	14	3.91
3.8.1 ควรมีฐานข้อมูลรายชื่อของสมุนไพรไทยที่อนุญาตให้ใช้และใช้ไม่ได้สำหรับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้ผู้ประกอบการได้รับทราบ		
3.8.2 ควรปรับปรุงฐานข้อมูลด้านสมุนไพรไทยที่นำมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีความทันสมัย		
<b>3.9 การตรวจสอบ</b>	10	2.79
3.9.1 เสนอให้มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาดอย่างสม่ำเสมอ เช่น การออกตรวจสอบผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง เป็นต้น		
3.9.2 เสนอให้มีการตรวจสอบผู้ประกอบการว่ามีความรู้ความเข้าใจในการดำเนินกิจการด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยหรือไม่		
3.9.3 ควรเน้นการตรวจสอบสมุนไพรในเรื่อง ความเป็นพิษ เชื้อโรค และโลหะหนักมากกว่าการขอข้อมูลอ้างอิง		
3.9.4 เสนอให้มีมาตรฐานในการตรวจสอบเหมือนกันทั่วประเทศ		
3.9.5 ควรมีการตรวจสอบผลข้างเคียงจากการใช้		

**ตารางที่ 33** ข้อเสนอแนะต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย  
(จำนวนที่ให้ความเห็น (N) = 358 ความเห็น) (ต่อ)

ข้อเสนอแนะ	N	ร้อยละ
<b>3. การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)</b>		
<b>3.10 การพิจารณา</b>	9	2.51
3.10.1 ควรพิจารณาสารสกัดที่ได้จากสมุนไพรไทยให้สามารถจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มขึ้น		
3.10.2 ควรมีมาตรฐานในการพิจารณาให้เป็นในแนวทางเดียวกัน		
3.10.3 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยที่พบว่ามียุทธวิธีป้องกันและรักษาโรคได้แล้ว ควรได้รับการพิจารณาให้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีลักษณะพิเศษแยกจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปกติ		
<b>3.11 หน่วยงานกำกับดูแล</b>	8	2.23
3.11.1 หน่วยงานกำกับดูแลของรัฐควรมีการพัฒนาประสิทธิภาพการทำงานให้มากขึ้น		
3.11.2 ควรมีการทำงานร่วมกันระหว่าง กลุ่มงานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กองควบคุมอาหาร และกลุ่มงานยาแผนโบราณ กองควบคุมยา		
3.11.3 กระทรวงสาธารณสุขควรจัดให้มีหน่วยงานเฉพาะที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย		
3.11.4 ควรมีหน่วยงานกำกับดูแลในต่างจังหวัดที่สามารถรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้		
<b>3.12 เทคโนโลยีสารสนเทศ</b>	6	1.68
3.12.1 ควรมีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาประยุกต์ใช้อย่างมีประสิทธิภาพ		
3.12.2 ควรพัฒนาระบบการจดทะเบียนให้ผ่านทางเทคโนโลยีสารสนเทศได้		
3.12.3 ควรให้ข้อมูลที่เข้าใจง่ายผ่านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศได้		
<b>3.13 การแสดงข้อความลงบนฉลาก</b>	5	1.40
3.13.1 ไม่มีความจำเป็นต้องแสดงข้อความลงบนฉลากว่า “รับประทานอาหารให้ครบ 5 หมู่” เพราะเป็นสิ่งที่ประชาชนรู้กันอยู่แล้ว		
3.13.2 ควรมีการอนุญาตให้แสดงข้อความถึงคุณประโยชน์ลงไปบนผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจจะแสดงค่าเตือนบางประการได้		
3.13.3 การพิมพ์ข้อความลงบนฉลากว่า “เด็กหรือสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน” ไม่เหมาะสมสำหรับสมุนไพรไทยบางชนิด เพราะเด็กหรือสตรีมีครรภ์ก็สามารถรับประทานได้		



## บทที่ 5

### อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

#### 5.1 ลักษณะของประชากร

ประชากรในงานวิจัยนี้เป็นกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่เกี่ยวข้องกับระบบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยทั่วประเทศไทย ประกอบไปด้วยผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณทั่วประเทศไทย ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่จะอยู่ในวัยทำงานช่วงอายุตั้งแต่ 31 - 40 ปี (ร้อยละ 26.0) อย่างไรก็ตามพบว่ามีกลุ่มผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่อยู่ในวัยเกษียณยังคงทำงานอยู่โดยมีอายุตั้งแต่ 61 ปีขึ้นไป (ร้อยละ 15.9) ด้วย แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการกลุ่มนี้ยังคงให้ความสำคัญอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยและพยายามรักษากิจการของตนไว้ เมื่อสำรวจระดับการศึกษาพบว่าอยู่ในระดับปริญญาตรี (ร้อยละ 49.0) มากที่สุด โดยมักจะสำเร็จการศึกษาในสาขาวิชาชีพอื่นๆ (ร้อยละ 44.8) นอกเหนือจากสาขาวิชาชีพทางการแพทย์ ซึ่งอาจทำให้เกิดปัญหาต่อความรู้ความเข้าใจในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ ดังนั้นบุคลากรที่รับผิดชอบในการจดทะเบียนควรมีความรู้ความเข้าใจในด้านวิชาการ ระเบียบปฏิบัติ และข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน เช่น ผู้ที่มีสาขาวิชาชีพทางเภสัชศาสตร์ แต่ในงานวิจัยนี้พบว่าผู้มีที่สำเร็จการศึกษาในสาขาวิชาชีพทางเภสัชศาสตร์เพียงร้อยละ 28.6 ซึ่งกลุ่มผู้ประกอบการในกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยควรมีบุคลากรในสาขาวิชาชีพทางเภสัชศาสตร์รับผิดชอบงานด้านการจดทะเบียนเพิ่มมากขึ้นจะทำให้การดำเนินงานด้านการจดทะเบียนมีประสิทธิภาพมากกว่า แต่ยังคงพบว่าผู้ประกอบการในกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยเป็นทั้งเจ้าของกิจการและมีหน้าที่ในการจดทะเบียน (ร้อยละ 6.7) ในบุคคลคนเดียวกัน ซึ่งการทำหน้าที่ทุกอย่างในบุคคลคนเดียวกันอาจทำให้เกิดปัญหาในการปฏิบัติงาน เช่น ความสับสนในการทำงาน และความล่าช้าในการปฏิบัติงาน เป็นต้น แสดงให้เห็นว่าในอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยยังมีจำนวนบุคลากรในการปฏิบัติงานด้านการจดทะเบียนค่อนข้างจำกัด

ในด้านสถานประกอบการพบว่ามีกิจการดำเนินกิจการโดยเฉลี่ยเป็นระยะเวลา 15.99 ปี ซึ่งส่วนใหญ่มีการดำเนินกิจการมาไม่เกิน 10 ปี (ร้อยละ 52.9) แต่พบว่ามีสถานประกอบการที่ดำเนินกิจการมามากกว่าหรือเท่ากับ 101 ปี (ร้อยละ 11.1) ด้วย แสดงให้เห็นว่ามีสถานประกอบการจำนวนน้อยที่มีประสบการณ์และมั่นคงในการดำเนินกิจการด้านสมุนไพรไทย โดยลักษณะของสถานประกอบการส่วนใหญ่เป็นสถานที่ผลิตที่เข้าขายโรงงาน (ร้อยละ 43.8) และสถานที่ผลิตที่

ไม่เข้าข่ายโรงงาน (ร้อยละ 34.3) มากกว่าสถานที่นำเข้า (ร้อยละ 26.9) แสดงให้เห็นว่าอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตภายในประเทศ แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่า มีผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งที่ไม่ใช้สมุนไพรภายในประเทศ อาจเป็นเพราะว่าสมุนไพรที่นำมาใช้เป็นวัตถุดิบนั้นยังไม่มีมาตรฐานทางด้านการเกษตรกรรมที่ดีพอ ผู้ประกอบการดังกล่าวจึงไม่เลือกที่จะนำมาใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งพบว่า มีผู้ที่ดำเนินกิจการในด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ร้อยละ 37.8) และยาแผนโบราณ (ร้อยละ 33.7) เป็นส่วนใหญ่ในงานวิจัยนี้ ดังนั้นในการจดทะเบียนของอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยจะเกี่ยวข้องกับกลุ่มงานออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กองควบคุมอาหาร และกลุ่มงานออกใบอนุญาตยาแผนโบราณ กองควบคุมยาเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งอาจทำให้ผู้ประกอบการสับสนในการนำสมุนไพรไทยมาจดทะเบียนระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาแผนโบราณได้ ทั้งนี้ยังพบว่าสถานประกอบการดังกล่าวสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ฉบับที่ 193 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (ร้อยละ 42.6) มากที่สุด เนื่องจากมาตรการทางกฎหมายได้บังคับให้สถานประกอบการที่ดำเนินกิจการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 193 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือเกณฑ์อื่นๆ ที่มีความเทียบเท่า ประกอบกับภาครัฐได้ส่งเสริมและมีการเผยแพร่ข้อมูลของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ซึ่งผู้ประกอบการสามารถเรียนรู้และสามารถนำไปปฏิบัติได้ทันทีเมื่อผู้ประกอบการมีความพร้อม แต่อย่างไรก็ตามสถานประกอบการที่ดำเนินกิจการยาแผนโบราณอาจจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของยาแผนโบราณได้ เนื่องจากกฎหมายยังไม่ได้บังคับให้ต้องปฏิบัติตาม เพียงแต่ออกมาตรการเพื่อขอความสมัครใจในการปฏิบัติเท่านั้น จึงเห็นได้ว่ายังมีสถานประกอบการที่ไม่เคยมีใบรับรองประกาศนียบัตรเป็นลำดับรองลงมา (ร้อยละ 29.1) นอกจากนี้ยังพบว่าอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยส่วนใหญ่มียอดขายน้อยกว่า 999,999 บาทต่อปี (ร้อยละ 32.2) และมียอดขายตั้งแต่ 1 - 9 ล้านบาทต่อปี (ร้อยละ 25.0) ตามลำดับ ซึ่งรายได้จากยอดขายที่น้อยดังกล่าวอาจส่งผลทำให้เกิดปัญหาต่อปรับปรุงและพัฒนาเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยต่อไปได้

## 5.2 ข้อมูลเกี่ยวกับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยส่วนใหญ่เคยมีประสบการณ์ในการจดทะเบียนและยังคงมีความต้องการจะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยต่อไป (ร้อยละ 53.8) ซึ่งเป็นกลุ่มผู้ประกอบการที่ดำเนินกิจการด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมของสมุนไพรไทยมาก่อน แสดงว่ากลุ่มนี้จะมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากที่สุด รองลงมาได้แก่ กลุ่มผู้ประกอบการที่ไม่เคยมีประสบการณ์ในการจดทะเบียนแต่มีความต้องการจะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (ร้อยละ 42.3) แสดงให้เห็นว่ากลุ่มดังกล่าวไม่เคยมีประสบการณ์ในการจดทะเบียนแต่มีความสนใจ แบ่งออกได้เป็น 1) กลุ่มผู้ประกอบการที่ดำเนินกิจการด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่เคยมีส่วนผสมของสมุนไพรไทยมาก่อน 2) กลุ่มผู้ประกอบการที่ดำเนินกิจการด้านยาแผนโบราณที่มีความพร้อมจะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย อย่างไรก็ตามมีเพียงส่วนน้อยที่เคยมาจดทะเบียนแล้วแต่ไม่ต้องการจะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรต่อไป (ร้อยละ 3.8) เนื่องจากเป็นกลุ่มผู้ประกอบการอุตสาหกรรมของสมุนไพรไทยที่ยังไม่มีศักยภาพเพียงพอในการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย และไม่มั่งบประมาณเพียงพอที่จะปรับปรุงให้ได้มาตรฐาน นอกจากนี้ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยังเห็นว่าการใช้เวลาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยภาพรวมโดยเฉลี่ยนานประมาณ 6 เดือน (111.31 วันทำการ) ความล่าช้าดังกล่าวเกิดปัญหาได้ทั้งภาครัฐ ระบบการจดทะเบียน และภาคเอกชน โดยผู้ประกอบการมีความคิดเห็นว่าโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนโดยเฉลี่ยเพียงร้อยละ 58.37 แสดงให้เห็นว่ายังมีหลักเกณฑ์บางข้อที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามได้ ซึ่งผู้ประกอบการมีความเห็นว่าสาเหตุที่ไม่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมาสาเหตุมาจาก สูตรและส่วนประกอบมากที่สุด (ร้อยละ 53.1) สอดคล้องกับกลุ่มกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่รายงานว่าสูตรและส่วนประกอบเป็นปัญหาหลักในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร เนื่องจากสมุนไพรที่นำมาใช้ในการจดทะเบียนไม่มีประวัติในการใช้เป็นอาหาร ไม่มีการแสดงข้อมูลความปลอดภัย และไม่มีหลักฐานมายืนยันที่ชัดเจน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552) ดังนั้นในการพิจารณาถึงสูตร ส่วนประกอบของสมุนไพรไทยที่ไม่ชัดเจนของกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะต้องใช้ข้อมูลในการพิจารณาร่วมกันหลายภาคส่วน เช่น ข้อมูลจากกองควบคุมยา กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข และสถาบันการศึกษา เป็นต้น

### 5.3 ปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

เมื่อสำรวจปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยพบว่า หลักเกณฑ์ทั้งหมดถูกมองว่าเป็นปัญหาโดยเฉลี่ยอยู่ในระดับค่อนข้างน้อย ( $2.45 \pm 0.80$  คะแนน) ซึ่งหลักเกณฑ์ในภาพรวมของการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมีผลกระทบต่อผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยแตกต่างกันไปตามความสามารถและศักยภาพในการปฏิบัติตามของผู้ประกอบการ ดังนั้นจึงทำการวิเคราะห์ปัญหาของการจดทะเบียนต่อประเด็นที่เกิดขึ้นในแต่ละด้าน ดังต่อไปนี้

#### 5.3.1 ปัญหาในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

ผลการวิจัยพบว่าผู้ประกอบการมีปัญหาอยู่ในระดับมากต่อประเด็นของการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ดังต่อไปนี้ 1) ในกรณีของสมุนไพรไทยที่เคยใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในต่างประเทศ ผู้ประกอบการจะต้องนำหลักฐานรับรองการจำหน่ายในต่างประเทศมาแสดงโดยมีระยะเวลาในการใช้ไม่น้อยกว่า 15 ปี ( $3.62 \pm 1.34$  คะแนน) ปัญหาที่เกิดขึ้นเนื่องมาจากสมุนไพรไทยส่วนใหญ่มีการบันทึกสรรพคุณของสมุนไพรไทยไว้ในตำราแพทย์แผนโบราณ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้สมุนไพรไทยดังกล่าวจะต้องขออนุญาตในรูปแบบของยาเท่านั้น หากองค์กรในต่างประเทศนำสมุนไพรไทยที่ได้รับการบันทึกไว้ในตำราแพทย์แผนโบราณมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จะไม่สามารถจดทะเบียนในรูปแบบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ ดังนั้นสมุนไพรไทยที่นำมาขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะต้องอยู่นอกเหนือจากที่บันทึกไว้ในตำราแพทย์แผนโบราณ ซึ่งสมุนไพรไทยดังกล่าวอาจยังไม่เป็นที่นิยมและความต้องการในต่างประเทศ หรืออาจไม่ได้จัดทำหลักฐานรับรองการจำหน่ายในการใช้สมุนไพรไทยติดต่อกันนานมากกว่า 15 ปี จึงทำให้ผู้ประกอบการประสบปัญหาในการนำหลักฐานรับรองการจำหน่ายของสมุนไพรไทยที่ใช้ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี มาแสดงได้ และ 2) กรณีของสมุนไพรไทยที่ไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นอาหารมาก่อน ผู้ประกอบการต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง ( $3.52 \pm 1.36$  คะแนน) ปัญหาที่เกิดขึ้นในประเด็นมีสาเหตุมาจากการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังมีต้นทุนสูงทำให้เกิดความเสี่ยงในการลงทุน และใช้ระยะเวลานาน เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์คิดค่าวิเคราะห์ความทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังราคา 800,000 บาท ขึ้นไป และใช้เวลาทดสอบอย่างน้อย 1 ปีขึ้นไป เป็นต้น ซึ่งจะไม่คุ้มทุนสำหรับผู้ประกอบการกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทย เพราะจากการสำรวจส่วนใหญ่จะมีรายได้ต่ำกว่า 999,999 บาทต่อปี (ร้อยละ 35.7) สอดคล้องกับงานวิจัยที่พบว่าผู้ประกอบการมีปัญหาเรื่องขาดสภาพคล่องในการปฏิบัติให้ได้ตามกฎหมาย (สมประสงค์ ปิวโธสง, 2547) ทั้งนี้แหล่งที่รับวิเคราะห์การทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังในประเทศไทยยังมีจำนวนค่อนข้างน้อย จึงอาจทำให้ผู้ประกอบการมีปัญหาในการจัดหาแหล่งที่สามารถวิเคราะห์ความเป็นพิษเรื้อรังได้ในประเทศไทย

นอกจากนี้ผู้ประกอบการยังมีความเห็นว่าประเด็นของการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยที่เป็นปัญหาอยู่ในระดับค่อนข้างมาก ได้แก่ 1) ในกรณีที่สมุนไพรไทยมีประวัติการใช้เป็นอาหารแต่ยังไม่เคยมีการมาขออนุญาตจดทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันของสมุนไพรไทยด้วย ( $3.19 \pm 1.28$  คะแนน) ปัญหาที่เกิดขึ้นในประเด็นนี้เนื่องมาจากผู้ประกอบการอาจไม่มีความรู้ในการทดสอบความเฉียบพลัน และเห็นว่ามียาประวัติการใช้สมุนไพรไทยเป็นอาหารอยู่ก่อนแล้ว แสดงให้เห็นว่าความรู้ ความเข้าใจของผู้ประกอบการมีผลกระทบต่อ การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยซึ่งจะต้องใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ แต่กลับพบว่าผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยส่วนใหญ่จบการศึกษาจากสาขาวิชาที่นอกเหนือจากวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ เช่น นิติศาสตร์ และครุศาสตร์ เป็นต้น ถึงแม้ว่าผู้ประกอบการจะมีความรู้ทางด้าน การแพทย์แผนไทยก็อาจมีความเข้าใจที่ขัดแย้งกับหลักเกณฑ์ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ เนื่องจากในการจดทะเบียนได้นำหลักเกณฑ์มาจากการใช้ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์แผนปัจจุบันมาประยุกต์ใช้เป็นหลัก ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัย ที่พบว่าศักยภาพในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของผู้ประกอบการจะมีข้อจำกัดในเรื่องความรู้ และความเข้าใจ (ธารทิพย์ พจน์สุภาพ, 2543) นอกจากนี้ในการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันอาจมีค่าใช้จ่ายที่ส่งผลกระทบต่อต้นทุนในอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยโดยเฉพาะกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่มียอดขายต่ำ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์คิดค่าบริการในการตรวจความเป็นพิษเฉียบพลันของสมุนไพร 1 ตัวอย่างเท่ากับ 6,500 บาท โดยมีเงื่อนไขหากเป็นสมุนไพรแห้งต้องมีน้ำหนักไม่น้อยกว่า 100 กรัม และสมุนไพรสดต้องมีน้ำหนักไม่น้อยกว่า 300 กรัม เป็นต้น (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2552) 2) การนำหลักฐานประวัติการใช้เป็นอาหารมาตั้งแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทยมาแสดงมีปัญหาอยู่ในระดับค่อนข้างมาก อาจเป็นเพราะว่าในสมัยก่อนไม่ได้มีการบันทึกถึงการรับประทานสมุนไพรไทยเป็นอาหาร มีเพียงการบอกเล่าต่อกันมาทำให้ขาดหลักฐานที่นำมาใช้อ้างอิง จึงทำให้ผู้ประกอบการค้นหาข้อมูลได้ค่อนข้างจำกัด และ 3) การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ วารสารทางวิทยาศาสตร์ และ เกสซ์ตำรับ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมาแสดงในการจดทะเบียนมีปัญหาอยู่ในระดับค่อนข้างมาก อาจมาจากสาเหตุได้หลายประการ เช่น ข้อมูลการศึกษาสมุนไพรไทยยังมีน้อย ผู้ประกอบการไม่ทราบแหล่งข้อมูลทางด้านวิชาการ และการสืบค้นข้อมูลที่ได้รับการตีพิมพ์จากต่างประเทศอาจต้องใช้งบประมาณจำนวนมาก เป็นต้น สอดคล้องกับรายงานในต่างประเทศว่ามีสมุนไพรจำนวนมากขาดข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษในการจดทะเบียน เนื่องจากขาดแรงจูงใจและการสนับสนุนในการศึกษาข้อมูลความเป็นพิษของสมุนไพรทำให้ข้อมูลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์มีจำนวนน้อย (Jordan และคณะ, 2010)

### 5.3.2 ปัญหาในการกำกับดูแลด้านคุณภาพ

ในขณะที่เดียวกันผู้ประกอบการมีปัญหาในการจดทะเบียนต่อประเด็นของการกำกับดูแลด้านคุณภาพอยู่ในระดับค่อนข้างมากเช่นเดียวกัน ได้แก่ 1) หากผู้ประกอบการกล่าวอ้างปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ผู้ประกอบการต้องมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก สารสำคัญ หรือการวิเคราะห์กับตัวเทียบ (markers) พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆ ในวัตถุดิบ 2) การแสดงวิธีพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ เนื่องจากจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่อาจยังไม่มีความรู้ในการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบโดยใช้ความรู้ในทางวิทยาศาสตร์ และการจัดหาแหล่งในการพิสูจน์เอกลักษณ์ 3) การแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบแต่ละชนิดให้มีความสม่ำเสมอ 4) การแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นสารสกัดในกระบวนการผลิต 5) กรณีที่มีการนำสารอาหารไปกล่าวอ้างบนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ

ปัญหาดังกล่าวในการกำกับดูแลด้านคุณภาพส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์วัตถุดิบของสมุนไพรไทย เนื่องจากผู้ประกอบการมีปัญหาในการจัดหาแหล่งวิเคราะห์ และกระบวนการวิเคราะห์สารสำคัญสมุนไพร ซึ่งเป็นขั้นตอนที่ทำได้ยาก อาจเป็นเพราะในประเทศไทยยังไม่มีเครื่องมือและเทคนิคที่เหมาะสมสำหรับสมุนไพรที่มีสารประกอบเชิงซ้อนหลายชนิดเป็นองค์ประกอบ ทั้งนี้ในการวิเคราะห์บางอย่างมีค่าใช้จ่ายสูง และผู้ผลิตวัตถุดิบสมุนไพรไทยไม่สามารถแสดงใบวิเคราะห์ได้ (certificate of analyze; COA) ซึ่งผู้ผลิตส่วนใหญ่ยังไม่มีศักยภาพในการส่งข้อมูลดังกล่าวได้ สอดคล้องกับการศึกษาที่พบว่าปัญหาในการขออนุญาตของผู้ประกอบการไม่มีศักยภาพที่เพียงพอในการปฏิบัติให้ได้ตามกฎหมาย เนื่องจากผู้ประกอบการมีข้อจำกัดในเรื่องงบประมาณ และขาดความรู้ในการปฏิบัติ (ธารทิพย์ พจน์สุภาพ, 2543 และ สมประสงค์ ปิวโรสง, 2547) นอกจากนี้หน่วยงานที่ทำการวิเคราะห์เองยังไม่สามารถวิเคราะห์องค์ประกอบของสมุนไพรไทยได้ทั้งหมด อาจมีสาเหตุหลายประการ เช่น สารสำคัญในสมุนไพรไทยเป็นสารประกอบเชิงซ้อนซึ่งมีอยู่จำนวนมาก ขาดเครื่องมือที่ทันสมัย ขาดวิธีการวิเคราะห์ให้ได้สารบริสุทธิ์ และมีต้นทุนในการวิเคราะห์สูง เป็นต้น ซึ่งสอดคล้องกับรายงานในประเทศสหรัฐอเมริกาว่าศูนย์ poison control centers (PCC) ยังไม่สามารถวิเคราะห์ส่วนประกอบของสมุนไพรได้ทั้งหมด เนื่องจากองค์กรยังไม่มีศักยภาพที่เพียงพอ (Woolf และคณะ, 2005)

### 5.3.3 ปัญหาในการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยมีปัญหาในระดับค่อนข้างมากต่อประเด็นของหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง คือ เกณฑ์ในการกำหนดจุดมุ่งหมายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยว่าต้องไม่ใช่เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทา หรือ ป้องกันโรค เนื่องมาจากผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยยังมีความเชื่อว่าสมุนไพรไทยบางชนิดสามารถนำไปใช้ในการป้องกันหรือรักษาโรคได้จริง ทำให้ผู้ประกอบการไม่เห็นด้วยกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยที่พบว่ากลุ่มผู้ป่วย ณ โรงพยาบาลชุมชนพลอำเภอพล จังหวัดขอนแก่น มีความเชื่อว่าสมุนไพรไทยบางชนิดมีสรรพคุณที่นำไปใช้ในการรักษาโรคได้ดีกว่ายาแผนปัจจุบัน (ร้อยละ 73.1) (แก้วใจ คำสุข และคณะ, 2538) แต่อย่างไรก็ตามสมุนไพรไทยที่นำมาใช้ในการรักษาโรคจะอยู่ในรูปแบบของยา ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสน ความเข้าใจของผู้ประกอบการระหว่างสมุนไพรไทยที่อยู่ในรูปแบบของยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ ดังนั้นหน่วยงานที่เสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย เช่น กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น ควรเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ในด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยที่ถูกต้องให้กับประชาชนหรือผู้ประกอบการเพิ่มมากขึ้น

สรุปสาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหาในงานวิจัยนี้จะพบว่าผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยส่วนใหญ่จะมีปัญหาต่อหลักเกณฑ์ที่ต้องใช้ 1) งบประมาณ เนื่องจากอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยส่วนใหญ่มีงบประมาณที่จำกัด 2) ความรู้และความเข้าใจในระบบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย และ 3) ข้อมูลข่าวสาร เช่น การจัดหาแหล่งข้อมูล การสืบค้นข้อมูลและความเชื่อในข้อมูลที่ยังไม่ได้มีการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ เป็นต้น

### 5.4 ความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยด้วยการหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสปีร์แมน (Spearman correlation) พบว่าถ้าผู้ประกอบการมีปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ด้านคุณภาพ หรือด้านกฎระเบียบและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องมากขึ้น จะทำให้ผู้ประกอบการมีโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนน้อยลง ซึ่งพบได้ว่าหลักเกณฑ์ที่มีผลกระทบต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนมากที่สุดไปน้อยที่สุด คือ หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ ด้านความปลอดภัย และด้านกฎหมายและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ( $r_{xy} = -0.362, -0.351$  และ  $-0.232$ ) แต่เมื่อวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์ของ

หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ ด้านความปลอดภัย และหลักเกณฑ์ด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมกันแล้วพบว่าไม่มีเพียงหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ และด้านความปลอดภัย ที่มีอิทธิพลต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยที่ปัจจัยในการกำกับดูแลด้านคุณภาพจะมีอิทธิพลมากกว่าปัจจัยในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ( $\beta = -0.870$  และ  $-0.488$  ตามลำดับ) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 (ตารางที่ 19) สำหรับปัจจัยการกำกับดูแลในด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องจากการทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องจากปัจจัยดังกล่าวอาจเป็นตัวแปรกดทับ (suppressor effects) ได้ในทางสถิติ ซึ่งเป็นตัวแปรที่ทำให้เข้าใจว่าไม่มีความสัมพันธ์กันแต่แท้จริงมีความสัมพันธ์กัน (มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช, 2547)

เมื่อวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ลงไปปัญหาแต่ละประเด็นของการกำกับดูแลด้านต่างๆ กับโอกาสที่จะได้รับในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยด้วยการวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์มีเพียง 2 ประเด็นเท่านั้นที่สามารถนำไปใช้ทำนายโอกาสในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 (ตารางที่ 20) คือ

#### 5.4.1 ประเด็นการแสดงประวัติการรับประทานในรูปแบบของอาหารมาตั้งแต่ดั้งเดิม

การแสดงประวัติการรับประทานในรูปแบบของอาหารมาตั้งแต่ดั้งเดิมมีอิทธิพลต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการได้ กล่าวคือ ในกรณีที่ผู้ประกอบการกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยประสบปัญหาในการแสดงประวัติการรับประทานในรูปแบบของอาหารมาตั้งแต่ดั้งเดิมเพิ่มขึ้น จะทำนายได้ว่ามีโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยน้อยลง เนื่องมาจากการใช้สมุนไพรไทยในอดีตเกิดจากการบอกเล่าสืบทอดต่อกันมาจากบรรพบุรุษเป็นส่วนใหญ่ แต่จะมีการบันทึกประวัติการใช้สมุนไพรที่ต่อเมื่อมีสรรพคุณที่นำมาใช้ในการรักษาโรคได้ไว้ในตำราแพทย์ศาสตร์แผนโบราณ ซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการในการค้นหาข้อมูลถึงการบันทึกประวัติการใช้สมุนไพรไทยในรูปแบบของอาหาร หากเป็นสมุนไพรไทยชนิดใหม่ๆ ที่ผู้ประกอบการนำมาจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

#### 5.4.2 ประเด็นในการขออนุญาตด้านสถานที่

ประเด็นในการขออนุญาตด้านสถานที่ (ทั้งกรณีของสถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้า) จะต้องเป็นสถานที่สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเท่านั้น เนื่องจากการใช้พื้นที่ในการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นแล้ว จะทำให้เจ้าหน้าที่ของรัฐไม่สามารถอนุญาตได้เพราะมีความกังวลว่าจะทำให้เกิดการปนเปื้อนของสารแปลกปลอมหรือสารปลอมปนลงไปในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ ปัญหาในการขออนุญาตด้านสถานที่



ดังกล่าวจึงมีอิทธิพลต่อโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการได้ หากผู้ประกอบการมีปัญหาในการขออนุญาตด้านสถานที่เพิ่มขึ้นจะส่งผลให้โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยน้อยลง ซึ่งในกรณีของการขออนุญาตในด้านสถานที่ผลิตจะมีปัญหามากกว่าสถานที่นำเข้า เนื่องจากกลุ่มผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่ผลิตต้องปฏิบัติตามให้สถานที่ผลิตมีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ด้วยตนเอง ซึ่งอาจมีปัญหาในด้านต่างๆ มากกว่า เช่น ปัญหาในการจัดการ พื้นที่ในการผลิตของผู้ประกอบการมีจำกัด และถ้าหากมีการปรับเปลี่ยนพื้นที่ต้องใช้งบประมาณจำนวนมาก เป็นต้น แต่ในขณะที่กลุ่มผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่นำเข้าอาจปฏิบัติได้ง่ายกว่าโดยการติดต่อขอข้อมูลใบรับรองสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐานมาจากต่างประเทศเท่านั้น

## 5.5 การแสดงความคิดเห็นของผู้ประกอบการ

ผู้ประกอบการส่วนใหญ่แสดงความคิดเห็นว่าควรมีการปรับปรุงหลักเกณฑ์ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามได้มากขึ้น รวมไปถึงการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยให้ความคิดเห็นว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกฎหมายที่มีลักษณะเฉพาะ นอกเหนือจากพระราชบัญญัติยา และพระราชบัญญัติอาหาร เมื่อนำหลักเกณฑ์ในลักษณะของการกำกับดูแลยามาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นด้วยกับหลักเกณฑ์ของการกำกับดูแลยามาประยุกต์ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ แต่ควรปรับหลักเกณฑ์ให้มีความเหมาะสมกับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทย โดยมีข้อเสนอแนะในด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้

### 5.5.1 การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

จากกรณีที่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีปัญหาในการนำข้อมูลของสมุนไพรมาอ้างอิง เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะของสาร (characterization of dosage form properties) และส่วนประกอบ (composition) เป็นต้น (กฤษณา ไกรสินธุ์ และวนิดา จันทรเทพเทวีญ, 2540) จึงมีข้อเสนอแนะแก่ภาครัฐถึงการสนับสนุนเรื่องข้อมูลวิชาการหรืองานวิจัยให้มากขึ้น การนำเสนอผลงานวิจัยต่างๆ ให้มีความกว้างขวางมากขึ้น และข้อมูลที่ได้จากการประชุมสัมมนาควรมีการเผยแพร่ให้ความรู้มากขึ้น ทั้งนี้หากมีความเป็นไปได้ควรมีสถานที่วิจัยไว้ในที่เดียวกันเพื่อเพิ่มความสะดวกในการติดต่อ ในการตรวจวิเคราะห์ควรใช้เวลาไม่นาน และควรมีหน่วยงานรองรับการตรวจวิเคราะห์ที่เพียงพอโดยมีค่าบริการที่เหมาะสม โดยเฉพาะการวิเคราะห์ในเรื่องการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรัง หรืออาจมีการปรับเปลี่ยนประเด็นในการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังให้

ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามได้ เช่น เปลี่ยนเป็นการทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง เป็นต้น เพราะผู้ประกอบการจะสามารถทำการทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรังได้มากกว่าการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรัง และการทดสอบดังกล่าวสามารถพิสูจน์ถึงความเป็นพิษได้ โดยการศึกษาพิษกึ่งเรื้อรังที่เป็นไปตามมาตรฐานของ ICH guideline (international conference on harmonization guideline) อาจถือว่าเป็นการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรังได้ (กระทรวงสาธารณสุข, 2553) และควรมีการปรับเปลี่ยนประเด็นในการนำหลักฐานรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในต่างประเทศมาแสดงโดยมีระยะเวลาในการใช้ไม่น้อยกว่า 15 ปี มาเป็นรายงานการขาย หรือรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของต่างประเทศที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแทน เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถหาข้อมูลได้ง่ายขึ้น และสามารถพิสูจน์ได้ว่ามีประชาชนในต่างประเทศเคยรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้แล้วไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายแต่อย่างใด

### 5.5.2 การกำกับดูแลด้านคุณภาพ

ผู้ประกอบการได้ให้ความเห็นในการขออนุญาตด้านสถานที่ว่าหากมีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเพิ่มขึ้นจากผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ผู้ประกอบการจะมีข้อจำกัดในการลงทุนในพื้นที่ใหม่ เนื่องจากต้องใช้งบประมาณสูง แต่สามารถจัดหาพื้นที่ในการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้อยู่ในบริเวณเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น โดยแยกเป็นสัดส่วนของพื้นที่ในการผลิตหรือนำเข้าของแต่ละผลิตภัณฑ์อย่างมีความเหมาะสม ผู้ประกอบการได้ให้ข้อเสนอแนะว่าควรอนุญาตให้สถานที่ผลิตภัณฑ์ประเภทยา และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรวมกันได้ แต่แยกพื้นที่เป็นสัดส่วนที่เหมาะสม นอกจากนี้ในการขออนุญาตด้านสถานที่ ไม่ควรให้ลงทุนจำนวนมากโดยการสร้างโรงงานก่อนแล้วจึงค่อยขออนุญาต และควรปรับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตให้มีความเหมาะสมกับอุตสาหกรรมสมุนไพรไทย

ในการนี้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยส่วนใหญ่มักจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้ แต่เห็นว่าไม่ควรนำมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S มาใช้ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย เนื่องจากผู้ประกอบการกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยยังไม่สามารถปฏิบัติตามได้ และอาจทำให้ผู้ประกอบการรายย่อยต้องปิดกิจการลง สังเกตได้จากการนำมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S มาใช้กับการผลิตยาแผนโบราณ พบว่ามีการคัดค้านในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวและมีผลกระทบต่อผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยเป็นอย่างมาก (สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร, 2549) ซึ่งภาคเอกชนยังคงขอให้ภาครัฐให้ความช่วยเหลือในการให้ความรู้ คำแนะนำ ในกระบวนการควบคุมคุณภาพมาตรฐานในการผลิตให้เป็นไปตามกฎหมายต่อไป

### 5.5.3 การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

เมื่อนำหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านอื่นๆ ได้แก่ การกำกับดูแลด้านประสิทธิผลของยา และด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง มาสอบถามความคิดเห็นของผู้ประกอบการถึงการนำมาใช้ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นด้วยที่จะนำมาใช้สำหรับประเด็นในหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านอื่นๆ บางข้อ เช่น การระบุค่ากล่าวอ้างทางด้านสุขภาพลงไปในฉลากเพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจและมีความรู้ทางด้านสุขภาพ เป็นต้น ซึ่งค่ากล่าวอ้างดังกล่าวมีการพิสูจน์ถึงคุณประโยชน์ที่ยอมรับในระดับสากลแล้ว นอกจากนี้ผู้ประกอบการเห็นว่าประชาชนควรได้รับทราบคุณประโยชน์และคำแนะนำในการรับประทานจากแพทย์ เภสัชกร หรือนักโภชนาการ มากกว่าที่จะหาซื้อเอง แต่การระบุดังกล่าวจะทำให้เกิดข้อแย้งตามกฎหมายในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2542 ตามมาตรา 40 ที่กล่าวไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ดังนั้นผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยส่วนใหญ่จึงได้เสนอแนะให้มีการปรับปรุงกฎหมายให้มีความเหมาะสมมากขึ้น

นอกจากนี้ยังพบปัญหาในการจัดประเภทของสมุนไพรไทย เนื่องจากสมุนไพรไทยสามารถจัดประเภทได้ในรูปแบบของยาหรืออาหารก็ได้ ซึ่งในประเทศไทยจะต้องมีการพิจารณาออกมาให้ชัดเจนเพื่อให้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลตามพระราชบัญญัติยา หรือพระราชบัญญัติอาหาร แต่ในทางปฏิบัติอาจทำให้เกิดความสับสนสำหรับการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ประกอบกับกฎหมายบางฉบับมีเนื้อหาที่ล้าสมัยไม่ทันต่อสภาพธุรกิจในปัจจุบัน ดังนั้นผู้ประกอบการได้ให้ข้อเสนอแนะว่าควรมีการกำหนดกฎหมายลักษณะผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรและมีหน่วยงานที่กำกับดูแลขึ้นโดยเฉพาะ สอดคล้องกับการรายงานที่พบปัญหาว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถนำไปผลิตได้หลากหลายรูปแบบ ซึ่งกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่อาจไม่สามารถใช้ได้อย่างทั่วถึงและเหมาะสม (มหาวิทยาลัยมหิดล, 2552) จึงมีข้อเสนอแนะว่าควรมีการกำหนดพระราชบัญญัติว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้นให้มีความเหมาะสม รวมไปถึงควรปรับปรุงให้กฎหมายมีความทันสมัยต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน และมีความเหมาะสมกับเศรษฐกิจของผู้ประกอบการชาวไทย เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดประโยชน์ต่อการนำไปใช้ของสมุนไพรไทยอย่างจริงจังตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2553 (กระทรวงสาธารณสุข, 2553) ทั้งนี้ในกระบวนการจดทะเบียนควรมีการปรับปรุงให้มีความรวดเร็ว เช่น การขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพบน website ได้ ควรจัดอบรมการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย และมีการพิจารณาได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ เป็นต้น ในการนี้ควรจัดทำรายชื่อสมุนไพรไทยที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ รวมไปถึงขนาดในการใช้ให้ชัดเจน ซึ่งเจ้าหน้าที่ผู้รับการจดทะเบียนก็ควรมีความรู้และประสิทธิภาพในการทำงานด้วยเช่นกัน

ทั้งนี้ยังได้เสนอแนะให้มีการแก้ไขข้อมูลในฉลากจากเดิมที่กำหนดว่า “ห้ามใช้กับเด็ก สตรีมีครรภ์” โดยได้รับการพิจารณาและเสนอแนะให้เปลี่ยนแปลงเป็น “เด็กและสตรีมีครรภ์ หากต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวควรปรึกษาแพทย์ เกษัชกร นักโภชนาการ หรือผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการรับประทาน” (Lertvilai, 2552) รวมไปถึงการระบุ “ป้องกันและรักษาโรค” ได้ ถ้ามีหลักฐานหรือข้อมูลทางด้านวิชาการที่สนับสนุนเพียงพอ หรืออาจใช้คำว่า “ลดความเสี่ยงในการเกิดโรค” แทนตามหลักในการกล่าวอ้างทางสุขภาพในระดับสากล (Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization, 2007)

นอกจากนี้ถ้ามีความเป็นไปได้ควรมีการกระจายอำนาจในการขออนุญาตมาสู่หน่วยงานในต่างจังหวัดเพื่อความสะดวกต่อผู้ประกอบการในการเดินทาง หากผู้ประกอบการเดินทางไปจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย อาจทำให้เกิดความยุ่งยากซับซ้อน และทำให้ระยะเวลาล่าช้าได้ ซึ่งผู้ประกอบการเห็นว่าระยะเวลาที่ใช้ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยใช้เวลามากกว่า 241 วันทำการ อาจเป็นเพราะการเดินทางมาขออนุญาต อีกทั้งมีผู้ประกอบการเข้ามาขอยื่นจดทะเบียนจำนวนมาก แต่เจ้าหน้าที่ของรัฐที่สามารถพิจารณาให้อนุญาตได้มีจำนวนน้อย ซึ่งระยะเวลาในการดำเนินการดังกล่าวควรมีความเหมาะสมกับการบริการ โดยผู้ประกอบการเห็นว่าเวลาที่เหมาะสมในการจดทะเบียนต่อตัวรับที่มีข้อบ่งชี้เบื้องต้น จะมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 37.97 วันทำการ และเวลาที่เหมาะสมในการจดทะเบียนต่อตัวรับที่มีผลต่อโรคมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 56.56 วันทำการ นอกจากนี้การกำหนดคุณสมบัติของผู้ที่มายื่นขอจดทะเบียนควรมีคุณสมบัติด้านความรู้มากที่สุด เพื่อให้เข้าใจวิธีปฏิบัติตลอดจนขั้นตอนในการดำเนินการได้อย่างถูกต้อง และให้การอบรมทั้งเจ้าหน้าที่ในการให้บริการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเพื่อสื่อสารให้ผู้ประกอบการมีความเข้าใจเป็นมาตรฐานในแนวทางเดียวกัน รวมไปถึงมีการประเมินความพึงพอใจต่อเจ้าหน้าที่ที่มาให้บริการจดทะเบียนอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

อย่างไรก็ตามในการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวต้องทำความเข้าใจและข้อตกลงกันทั้งสองฝ่ายระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งในการออกกฎระเบียบใดๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีการจัดทำประชาพิจารณ์กับผู้ประกอบการโดยให้ผู้ประกอบการได้แสดงความเห็นก่อนบังคับใช้กฎหมายทุกครั้ง

ดังนั้นในการพัฒนากระบวนการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล จึงมีข้อเสนอแนะให้ระบบการจดทะเบียนมีมาตรฐานตามระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO/IEC guide 65 (เพียงฤทัย เสาธรัมย์, 2550) จะทำให้เกิดการพัฒนากระบวนการ 3 ด้าน ได้แก่ 1) ด้านบุคลากรของหน่วยรับรอง 2) ด้านกระบวนการดำเนินงาน และ 3) ด้านความพึงพอใจ ต่อไป

## บทที่ 6

### สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้ทำการสำรวจผู้ประกอบการที่อาจจะเกี่ยวข้องต่อการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยทั้งหมด 1,295 ราย โดยใช้แบบสอบถาม พบว่ามีเพียง 208 รายที่สามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ในงานศึกษานี้ได้ และจากการสำรวจปัจจัยที่ส่งผลต่อการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย พบว่ามีเพียง 2 ปัจจัยของประเด็นในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยที่ผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นปัญหาในระดับมาก ได้แก่ 1) กรณีของสมุนไพรไทยที่เคยมีการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในต่างประเทศ ผู้ประกอบการจะต้องนำหลักฐานรับรองการจำหน่ายในประเทศดังกล่าว มาแสดงโดยมีระยะเวลาในการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวไม่น้อยกว่า 15 ปี และ 2) กรณีของสมุนไพรไทยที่ไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นอาหารมาก่อน ผู้ประกอบการต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง สาเหตุที่เกิดขึ้นในปัญหาดังกล่าวของผู้ประกอบการส่วนใหญ่มาจากด้านงบประมาณ ความรู้ความเข้าใจ และข้อมูลข่าวสาร

เมื่อวิเคราะห์ถึงความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียน โดยวิเคราะห์ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสปีร์แมน พบว่าปัจจัยในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ด้านคุณภาพ และด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง มีความสัมพันธ์เชิงลบกับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในระดับค่อนข้างต่ำที่ระดับนัยสำคัญ 0.01 เมื่อนำปัจจัยทั้ง 3 ด้านไปทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย จะเห็นได้ว่ามีเพียงปัจจัยในด้านความปลอดภัย และด้านคุณภาพเท่านั้นที่สามารถนำไปใช้ในการทำนายโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 โดยปัจจัยในการกำกับดูแลด้านคุณภาพจะมีอิทธิพลต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนมากกว่าปัจจัยในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

ซึ่งพบว่ามีเพียง 1 ประเด็นในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ได้แก่ 1) การแสดงประวัติการใช้อาหารมาตั้งแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย และ 1 ประเด็นในการกำกับดูแลด้านคุณภาพ ได้แก่ การกำหนดให้สถานที่ผลิต/สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องเป็นสถานที่สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเท่านั้น ที่สามารถนำไปใช้ในการทำนายโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

สรุปจากผลการศึกษาก็จะเห็นได้ว่าประเด็นในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ ส.บ.3) ซึ่งเป็นการขออนุญาตในกรณีที่สมุนไพรไทยชนิดใหม่ๆ ที่ยังไม่เคยมีในบัญชีรายชื่อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อภาระเบี่ยงเบนของผู้ประกอบการมากที่สุด ผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะในการพัฒนากระบวนการขออนุญาตใช้ฉลากอาหารดังที่ได้กล่าวมาในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้

- 1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรทำการวิจัยเพื่อพัฒนามาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยโดยเฉพาะ
- 2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการจัดการอบรมด้านการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้กับผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ผู้ทำหน้าที่เกี่ยวกับการจดทะเบียนของสถานประกอบการนั้นๆ มีองค์ความรู้ที่จำเป็นในการจดทะเบียน
- 3) นักวิชาการควรศึกษาวิจัยสมุนไพรไทยให้มากขึ้นเพื่อให้มีเอกสารทางวิชาการมาสนับสนุนสมุนไพรไทยที่ได้รับการพิสูจน์แล้วเพื่อนำมาใช้ในการจดทะเบียนได้ต่อไป เช่น ศึกษาว่าส่วนของพืชที่ปลอดภัยหรือไม่ปลอดภัย มีสารสำคัญหรือไม่ ส่วนใดของพืชที่มีสารสำคัญ สารสำคัญนั้นคือสารใด มีปริมาณเท่าใด และสารสำคัญนั้นมีผลอย่างไรต่อร่างกาย เป็นต้น
- 4) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรไทยควรมีการร่วมมือกันเพื่อให้ระบบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมีการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพและส่งเสริมการใช้สมุนไพรไทยให้เกิดขึ้น เช่น กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกควรมีการจัดทำฐานข้อมูลของสมุนไพรไทยที่ปลอดภัยให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำไปใช้เป็นข้อมูลในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ และหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ในประเทศไทยควรพัฒนาระดับความสามารถในการตรวจวิเคราะห์สมุนไพรไทยให้เพิ่มมากขึ้นเพื่อให้มีข้อมูลที่สามารถนำไปใช้ในระบบการจดทะเบียนต่อไปได้ เป็นต้น

## 6.1 ข้อเสนอแนะเพื่อการศึกษาในอนาคต

- 6.1.1. การออกแบบสอบถามในงานวิจัยต่อไปควรมีความจำเพาะเจาะจงต่อหลักเกณฑ์ในการผลิต หรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้มากยิ่งขึ้น
- 6.1.2. ควรมีการศึกษาวิจัยในเชิงคุณภาพ เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก และการจัดประชุมระหว่างผู้ประกอบการกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น เพื่อให้ได้ข้อสรุปเพื่อหาวิธีการแก้ไขปัญหาให้มากขึ้น
- 6.1.3. ควรมีการศึกษาวิธีแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย การกำกับดูแลด้านคุณภาพ หรือการกำกับดูแลด้านกฎหมาย ในด้านใดด้านหนึ่งอย่างมีความจำเพาะเจาะจงมากยิ่งขึ้น
- 6.1.4. ควรมีการศึกษาวิธีการแก้ไขปัญหาเชิงลึกในประเด็นการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย เรื่อง การแสดงหลักฐานรับรองการจำหน่ายในต่างประเทศโดยมีระยะเวลาในการใช้ไม่น้อยกว่า 15 ปี และการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังต่อไป ซึ่งอาจทำการศึกษาได้ดังต่อไปนี้
  - 6.1.4.1 ศึกษากฎหมายและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรทั้งหมด
  - 6.1.4.2 ศึกษาวิธีการปฏิบัติในด้านต่างๆ ของการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย เช่น การติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ บุคลากรที่เกี่ยวข้อง และงบประมาณทั้งหมดที่ใช้ในการจดทะเบียน เป็นต้น
  - 6.1.4.3 ศึกษาวิธีการจัดการแก้ไขปัญหาที่พบ เช่น แก้ไขกฎหมายโดยเน้นไปที่การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและคุณภาพ เพิ่มสถาบันวิเคราะห์ศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง และสนับสนุนผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยให้สามารถจัดการกับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ เป็นต้น

## รายการอ้างอิง

### ภาษาไทย

กฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510. ราชกิจจานุเบกษา 111 ตอนที่ 51 ก (2537, 16 พฤศจิกายน).

กฤษฎณา ไกรสินธุ์ และวนิดา จันทรเทพเทวัญ. การประชุมทางวิชาการและนิทรรศการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร [ออนไลน์]. 2540. แหล่งที่มา:

<http://202.129.59.198/rdi/html/munic.html> [2553, กุมภาพันธ์ 10].

กัลยา วานิชย์บัญชา. 2552. การใช้ SPSS for Windows ในการวิเคราะห์ข้อมูล. พิมพ์ครั้งที่ 15. กรุงเทพฯ: ธรรมสาร.

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

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. 2549. บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 (List of Herbal Medicine Products A.D.2006). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.

คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. 2541. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการขออนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.2541. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)

คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. 2553. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2553. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)

คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กลุ่มกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด.

สมุนไพร-อาหาร [ออนไลน์]. 2552. แหล่งที่มา:

<http://newsser.fda.moph.go.th/food/pre/files/herbalfood.pdf> [2553, มกราคม 10]

คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมยา. 2547. คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมยา. 2548. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด.



- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมยา. 2552. การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมยา. 2552. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมยา. 2552. หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมยา. การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [ออนไลน์]. 2548.  
แหล่งที่มา: <http://www.fda.moph.go.th/News50/Type/Type.pdf> [2551, พฤศจิกายน 20]
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมยา. มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรสำหรับยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ ปี 2530-2551 [ออนไลน์]. 2546.  
แหล่งที่มา:  
[http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone\\_search/files/sea001\\_001.asp](http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/sea001_001.asp)  
[2553, กันยายน 16]
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมอาหาร. 2547. ระเบียบการยื่นขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมอาหาร. 2547. ระเบียบการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมอาหาร. 2549. คู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมอาหาร. 2549. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)

- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมอาหาร. 2550. การดำเนินการขออนุญาตอาหารก่อนออกสู่ท้องตลาด. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมอาหาร. 2550. คู่มือการขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมอาหาร. 2550. คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อประกอบการปฏิบัติงานในการรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหารและอนุญาตใช้ฉลากอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมอาหาร. บัญชีรายชื่อพืชสมุนไพรที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร [Computer file]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [19 มิถุนายน 2552]
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. กองควบคุมอาหาร. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พร้อมกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับปรับปรุง ปี 2551) [ออนไลน์]. 2551. แหล่งที่มา:  
[http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/Laws/Common\\_Laws\(Update2551\).pdf](http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/Laws/Common_Laws(Update2551).pdf)  
 [2551, ธันวาคม 10]
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. ขั้นตอนการขออนุญาต [ออนไลน์]. 2552. แหล่งที่มา:  
<http://newsser.fda.moph.go.th/food/index01.php> [2554, กุมภาพันธ์ 26]
- คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. วิสัยทัศน์และยุทธศาสตร์ [ออนไลน์]. 2553. แหล่งที่มา:  
[http://www.fda.moph.go.th/www\\_fda/newweb/fda\\_data.php?Submit=Clear&ID\\_Wsc\\_Fda\\_Data=1](http://www.fda.moph.go.th/www_fda/newweb/fda_data.php?Submit=Clear&ID_Wsc_Fda_Data=1) [2553, กันยายน 21]
- คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. 2552. คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เล่ม1 ยาระบบทางเดินอาหาร. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
- จีระเดช มโนสร้อย, ณฑิฎฐา เขียงคำ, ดิเรก อินจันทร์, อุดม รุ่งเรืองศรี และอรัญญา มโนสร้อย. การศึกษาสมุนไพรและโรค/อาการในฐานข้อมูลคัมภีร์ตำรายาสมุนไพรล้านนา เพื่อการวิจัยและพัฒนาเป็นยา เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร [ออนไลน์]. 2551.  
[http://www.scisoc.or.th/stt/32/sec\\_h/paper/stt32\\_H\\_H0008.pdf](http://www.scisoc.or.th/stt/32/sec_h/paper/stt32_H_H0008.pdf) [2553, กันยายน 1]

- ฉัตรศิริ ปิยะพิมลสิทธิ์ และ อุทัยวรรณ สายพัฒนะ. Collinearity [ออนไลน์]. 2553. แหล่งที่มา: <http://www.watpon.com/journal/multicoll.pdf> [2553, สิงหาคม 15]
- ไชยยง รุจจนเวท และดวงตา กาญจนโพธิ์. 2552. 20 ปี สวนสมุนไพรสมเด็จพระรัตนราชสุตาฯ สยามบรมราชกุมารี. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : เลิฟเอิร์ธ.
- ดวงกมล สจิริวัฒนากุล. 2552. “ยาสมุนไพรไทย”ในบัญชียาหลัก ลดงบประมาณค่ารักษาพยาบาล. กรุงเทพธุรกิจ (9 กรกฎาคม 2552) : 14.
- ธารทิพย์ พจน์สุภาพ. 2543. ศักยภาพของสถานประกอบการผลิตไอศกรีมในการปฏิบัติการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) : กรณีศึกษาเขตภาคใต้, วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการอุตสาหกรรม, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ธารินี อิศัยกุล. 2545. แนวทางการพัฒนาระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
- นันทพร นิลวิเศษ, นันทวัน บุญยะประภัสร์, พร้อม ศรีลัมภ์, วงศ์สถิตย์ ฉั่วกุล และวันทนา งามวัฒน์. 2533. สมุนไพร. สารานุกรมไทยสำหรับเยาวชนโดยพระราชประสงค์ในพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เล่มที่ 14: 264.
- นันทวัน บุญยะประภัสร์, สุรพันธ์ เมฆนาวิน และวรวิทย์ อิศรางกูร ณ อยุธยา. สมุนไพรที่ใช้ในงานสาธารณสุขมูลฐาน [ออนไลน์]. 2547. แหล่งที่มา: <http://www.medplant.mahidol.ac.th/pubhealth/index.asp> [2552, ตุลาคม 22]
- บุษบา ประภาสพงศ์ และคณะ. 2542. แพทยศาสตร์สงเคราะห์: ภูมิปัญญาทางการแพทย์และมรดกทางวัฒนธรรมของชาติ. กรุงเทพฯ: สถาบันภาษาไทย กรมวิชาการ กระทรวงศึกษาธิการ.
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ. ราชกิจจานุเบกษา 115 ตอนที่ 47 ง (2541, 11 มิถุนายน).
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา 118 ตอนพิเศษ 6 ง (2544, 24 มกราคม).
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 194 พ.ศ.2543 เรื่อง ฉลาก. ราชกิจจานุเบกษา 118 ตอนพิเศษ 6 ง (2544, 24 มกราคม).
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 219 พ.ศ.2544 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา 118 ตอนพิเศษ 70 ง (2544, 26 กรกฎาคม).

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 221 พ.ศ.2544 เรื่อง กำหนดประเภทอาหารที่ต้องแสดงเลข  
สารบบอาหารที่ฉลาก. ราชกิจจานุเบกษา 118 ตอนพิเศษ 70 ง (2544, 26 กรกฎาคม).
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 252 พ.ศ.2545 เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา  
119 ตอนพิเศษ 54 ง (2545, 18 มิถุนายน).
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 288 พ.ศ. 2548 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง. ราชกิจจา  
นุเบกษา 122 ตอนพิเศษ 021 ง (2548, 11 มีนาคม).
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. ราชกิจจา  
นุเบกษา 22 ตอนพิเศษ 150 ง (2548, 15 ธันวาคม).
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 309 พ.ศ.2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2).  
ราชกิจจานุเบกษา 124 ตอนพิเศษ 188 ง (2550, 3 ธันวาคม).
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในผลิต  
ยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2546. ราชกิจจานุเบกษา 120 ตอนที่ 58ง  
(2546, 23 พฤษภาคม).
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2531. ราชกิจจานุเบกษา 105  
ตอนพิเศษ 94 (2531. 14 มิถุนายน).
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยา  
แผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก พ.ศ.2547. ราช  
กิจจานุเบกษา 121 ตอนพิเศษ 43 ง (2547, 21 เมษายน).
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขอ  
อนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำ  
ให้เกิดโรค. ราชกิจจานุเบกษา 123 ตอนพิเศษ 12ง (2549, 26 มกราคม).
- ประสิทธิ์ ศรีทิพย์สุโข. 2542. เอกสารทางวิชาการ เรื่อง ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน  
โบราณในประเทศไทย. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข.
- พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542. ราชกิจจานุเบกษา  
116 ตอนที่ 120 ก (19 พฤศจิกายน 2542): 49-69.
- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา 101 (15 ตุลาคม 2510): 1-49.
- พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา 96 (13 พฤษภาคม 2522): 1-14.
- พวงรัตน์ ทวีรัตน์. 2540. วิธีการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 7.  
กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร.

- พัชรวิวัลย์ ปั่นแห่งเพ็ชร, จินตนาภรณ์ วัฒนธร, อรพิน ผาสุริย์วงษ์, วิจิตรา ทศนัยกุล และบุญเกิด คงยิ่งยศ. 2543. ฤทธิ์ของผงขมิ้นในการรักษาแผลในกระเพาะอาหารของหนูขาว. ศรีนครินทร์เวชสาร 15(4): 250-254.
- เพียงฤทัย เสาร์มณี. 2550. อย. กับระบบคุณภาพ. วารสารอาหารและยา 14(กันยายน-ธันวาคม 2550): 10-13.
- ภักดี โพธิศิริ. นโยบายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำกับดูแลอุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศไทย [ออนไลน์]. 2548. แหล่งที่มา: [http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone\\_gmp/files/GMP2548/April705/1.%E0%B9%80%E0%B8%A5%E0%B8%82%E0%B8%B2%E0%B8%AF.pdf](http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_gmp/files/GMP2548/April705/1.%E0%B9%80%E0%B8%A5%E0%B8%82%E0%B8%B2%E0%B8%AF.pdf) [2554, มีนาคม 31].
- ภักดี โพธิศิริ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร นโยบาย กลยุทธ์ การส่งเสริมภาครัฐ [ออนไลน์]. 2547. แหล่งที่มา: <http://www.ist.cmu.ac.th/riseat/ni/2004/10/04.php> [2552, มกราคม 20].
- มหาวิทยาลัยมหิดล. คณะเภสัชศาสตร์. 2552. โครงการยุทธศาสตร์การพัฒนาห่วงโซ่อุปทานอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยเพื่อลดผลกระทบจากการเปิดเสรีทางการค้า AFTA ด้วยสมุนไพรในบัญชีหลักแห่งชาติ. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยมหิดล.
- มหาวิทยาลัยมหิดล. คณะเภสัชศาสตร์. เภสัชมหิดลร่วมกับกระทรวงพาณิชย์แสดงผลงานการช่วยเหลือสมุนไพรไทยสู่ตลาดโลก [ออนไลน์]. 2551. <http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/thai/newseventinfo.php?id=545> [2553, กันยายน 19].
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา 118 ตอนพิเศษ 62 ง (2544, 2 กรกฎาคม).
- วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี, กระทรวง. 2550. องค์การอาหารและยาสหรัฐฯออกระเบียบขั้นสุดท้ายเพื่อส่งเสริมอาหารใช้อาหารเสริม. รายงานข่าววิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จาก วอชิงตัน 10 (ตุลาคม 2550): 1-2.
- ศึกษาธิการ, กระทรวง. 2542. แพทยศาสตร์สงเคราะห์ ภูมิปัญญาทางการแพทย์และมรดกทางวัฒนธรรมของชาติ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์คุรุสภาลาดพร้าว.
- ศูนย์วิจัยกสิกรรมไทย, บริษัท. 2548. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปี'48 : มูลค่าตลาด 48,000 ล้านบาท. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: [http://www.kasisornresearch.com/portal/site/KResearch/rsh\\_d/?id=4942&cid=4](http://www.kasisornresearch.com/portal/site/KResearch/rsh_d/?id=4942&cid=4) [2551, พฤศจิกายน 30].

ศูนย์วิจัยกสิกรรมไทย, บริษัท. 2550. แนวโน้มอาหารเสริมสุขภาพ ปี'51 : ปรับพฤติกรรมรับภาวะค่าครองชีพ (มองเศรษฐกิจ ฉบับที่ 2065)[ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

[http://www.kasisornresearch.com/portal/site/KResearch/rsh\\_d/?id=10100&cid=5](http://www.kasisornresearch.com/portal/site/KResearch/rsh_d/?id=10100&cid=5)  
[2551, พฤศจิกายน 30].

สมประสงค์ ปิวโรตอง. 2547. ปัญหาในการขออนุญาตผลิตอาหารตามกฎหมาย GMP ของผู้ประกอบการในพื้นที่อำเภอเมืองชลบุรี, รัฐประศาสนศาสตร์มหาบัณฑิต, สาขาวิชานโยบายสาธารณะ วิทยาลัยการบริหารรัฐกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา.

สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร. ความคืบหน้าประกาศร่างกฎกระทรวงสาธารณสุข [ออนไลน์].

2549. แหล่งที่มา: <http://www.hpa.or.th/main/news.php?readmore=50> [2554, มกราคม 8]

สาธารณสุข, กระทรวง. นโยบายกระทรวงสาธารณสุข [ออนไลน์]. 2553. แหล่งที่มา:

<http://bps.ops.moph.go.th/moph/moph2.html> [2553, มีนาคม 12]

สาธารณสุข, กระทรวง. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2549. คู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

สาธารณสุข, กระทรวง. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2549. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 294 พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (อัดสำเนา)

สาธารณสุข, กระทรวง. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [ออนไลน์].

2548. แหล่งที่มา: <http://www.fda.moph.go.th/News50/Type/Type.pdf>  
[2551, พฤศจิกายน 20]

สำนักกฎหมายนิติชนกิจ. ความหมายและที่มาของโนตารี พับลิค (Notary Public) หรือโนตาเรียล เซอร์วิส แอทโทนี (Notarial services Attorney ในประเทศไทย [ออนไลน์]. 2553.

แหล่งที่มา: [http://www.nitithanakij.com/Notary\\_public-%E0%B8%9A%E0%B8%B1%E0%B8%87%E0%B8%84%E0%B8%B1%E0%B8%9A%E0%B8%84%E0%B8%94%E0%B8%B5.html](http://www.nitithanakij.com/Notary_public-%E0%B8%9A%E0%B8%B1%E0%B8%87%E0%B8%84%E0%B8%B1%E0%B8%9A%E0%B8%84%E0%B8%94%E0%B8%B5.html) [2553, กันยายน 6]

สิริวรรณ รักจิต และธรรมิกา ศรีสุวรรณานุกร. 2539. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของผู้มาใช้บริการร้านขายยาในห้างสรรพสินค้า เขตกรุงเทพมหานคร. โครงการปริญญาโทนิพนธ์เภสัชศาสตร์บัณฑิต. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

- สุโขทัยธรรมมาธิราช, มหาวิทยาลัย. การเขียนตัวบทนำ ตัวแปร และการทบทวนวรรณกรรมในการวิจัย [ออนไลน์]. 2547. แหล่งที่มา: [http://www.safety-stou.com/UserFiles/File/50103\\_unit4.pdf](http://www.safety-stou.com/UserFiles/File/50103_unit4.pdf) [2553, สิงหาคม 25]
- โสพล ศิริเศรษฐ์. 2544. การประยุกต์ใช้ยาสมุนไพรในการรักษาโรคต่างๆทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบัน. สระบุรี: โรงพยาบาลชุมชนหนองโดน.
- อรอนงค์ วัฒนจินดา. 2545. แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.
- อุสนา ประจง. 2544. อาหารผสมสมุนไพรที่ไม่ใช่ยา. จดหมายข่าวผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน 2 (พฤษภาคม-มิถุนายน 2544): 10.

### ภาษาอังกฤษ

- Asian Food Information center. Functional Foods, Food Fortification and Supplements [Online]. 2003. Available from: [http://www.afic.org/functionalfortification.php?news\\_id=196&start=20&category\\_id=31&parent\\_id=31&arcyear=&arcmonth=](http://www.afic.org/functionalfortification.php?news_id=196&start=20&category_id=31&parent_id=31&arcyear=&arcmonth=) [2010, September 10]
- Brun, V. 1987. Traditional Herbal Medicine in Northern Thailand. Berkeley: University of California Press.
- Chang, L. 1994, A Psychometric Evaluation of 4-Point and 6-Point Likert-Type Scales in Relation to Reliability and Validity. Applied Psychological Measurement 18 (3): 205 – 215.
- Food and agriculture organization of the united nations and World health organization. 2007. Food labelling. fifth edition. The Secretary Codex Alimentarius Commission Joint FAO/WHO Food Standard Programme : Electronic Publishing Policy and SupportBranch Communication Division.
- George, D. and Mallery, P. 2003. SPSS for windows step by step: a simple guide and reference, 11.0 update. 4<sup>th</sup> edition. Boston: Allyn & Bacon.
- Halsted, C. 2003. Dietary supplements and functional foods: 2 sides of a coin?. American Society for Clinical Nutrition 77: 1001-1007.
- Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. 2009. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan. Japan: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association.

- Jordan, S., David, C. and Marles, R. 2010. Assessment of herbal medicinal product: Challenges, and opportunities to increase the knowledge base for safety assessment. Toxicology and Applied Pharmacology 243: 198-216.
- Kutner, M., Nachtsheim, C. and Neter, C. 2004. Applied Linear Regression Models. 4<sup>th</sup> edition, New York: McGraw-Hill Irwin.
- Lertvilai, P. (Interview with Supichaya Sripamorn, editor of Food Focus Thailand). Functional food supplement (September 2009): 8, 7.
- Ministry of Health and Welfare. 1996. Japanese pharmacopoeia. Third edition. Tokyo: Ministry of Health and Welfare.
- Mulholland, J. 1987. Magic and Evil Spirit. Canberra: Australian National University.
- Ohama, H., Ikeda, H. and Moriyama, H. 2006. Health foods and foods with health claims in Japan. Toxicology 221: 95-111.
- Saito, H. 2000. Regulation of Herbal Medicines in Japan. Pharmacological research 41 (5): 515-519.
- U.S. Food and Drug Administration. Claims That Can Be Made for Conventional Foods and Dietary Supplements [Online]. 2003. Available from: <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/ucm111447.htm> [2010, February 10]
- U.S. Food and Drug Administration. Overview of dietary supplement [Online]. 2009. Available from: <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ConsumerInformation/ucm110417> [2010, March 14]
- U.S. Food and Drug Administration. Who has the responsibility for ensuring that a dietary supplement is safe? [Online]. 2009. Available from: <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ConsumerInformation/ucm191971.htm> [2010, February 10]
- Woolf, A.D., Watson, W.A., Smolinske, S. and Litovitz, T. 2005. The severity of toxic reactions to ephedra: comparisons to other botanical products and national trends from 1993-2002. Clinical Toxicology 43: 347-355.



- World Health Organization, Regional Office for South-East Asia. 2004. Guidelines for the regulation of herbal medicines in the South-East Asia Region. New Delhi: World Health Organization.
- World Health Organization. 1998. Quality control methods for medicinal plant materials. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. 2007. WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. 2000. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. Geneva: World Health Organization.
- Yakuji Nippo Ltd. 1993. The Japanese standards for herbal medicines. Tokyo: Yakuji Nippo Ltd.

ภาคผนวก

## ภาคผนวก ก

### ข้อมูลสมุนไพรไทย

- รายชื่อสมุนไพรไทยที่ได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549
- บัญชีรายชื่อสมุนไพรไทยที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ข้อกำหนดในการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก

ตารางภาคผนวกที่ ก-1 รายชื่อสมุนไพรไทยที่ได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549  
(คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา, 2549)

คุณประโยชน์	สมุนไพรไทย
1. ยาจากสมุนไพรที่มีการใช้องค์ความรู้ดั้งเดิม	โดยใช้สูตรตำรับของเวชศึกษา แพทย์ศาสตร์สังเขป และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ เป็นมาตรฐาน
1.1 ยารักษากลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิตแก่ลม	<p>(1) <b>ยาหอมเทพจิตร</b> ประกอบด้วย ดอกพิกุล ดอกบุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง ดอกบัวชม ดอกบัวเผื่อน ดอกมะลิ โกงสุล โกงสุมา โกงสุหวับัว โกงสุเชียง โกงสุจุฬาลัมพา โกงสุกระดุก โกงสุก้านพร้าว โกงสุพุงปลา โกงสุชฎามังสี เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนตาตึกแตน เทียนเยาวพาดิ เทียนสัตตบุษย์ เทียนเกล็ดหอยเทียนตากบ ผิวมะกรูด ผิวมะงั่ว ผิวมะนาว ผิวส้มตรังกานูหรือส้มจุก ผิวส้มจีน ผิวส้มโอผิวส้มเขียวหวาน ลูกจันทร์ ดอกจันทร์ ลูกกระวาน กานพลู จันทร์แดง จันทร์ขาวหรือจันทร์ระมัด กฤษณา กระลำพัก ขอนดอก ชะลูด อบเชย เปราะหอม แผลกหอม การบูร พิมเสน</p> <p>(2) <b>ยาหอมนวโกฐ</b> ประกอบด้วย โกงสุล โกงสุมา โกงสุหวับัว โกงสุเชียง โกงสุจุฬาลัมพา โกงสุกระดุก โกงสุก้านพร้าว โกงสุพุงปลา โกงสุชฎามังสี เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนตาตึกแตน เทียนเยาวพาดิ เทียนสัตตบุษย์ เทียนเกล็ดหอย เทียนตากบ เปลือกสมุลแว้ง หญ้าตีนนก แผลกหอม เปลือกชะลูด เปราะหอม รากไคร้เครือ เนื้อไม้ ขอนดอก ชิงแห้ง ดีปลี เจตมูลเพลิงแดง สะค้าน ขี้พลุ หัวหมู ลูกกระวาน กานพลู ดอกจันทร์ ลูกจันทร์ อบเชยญวน ลูกผักชีลา แก่นสน สักชี ลูกราชดัด ลูกสารพัดพิษจันทร์เทศ จันทร์แดง ลูกกระดอม บอระเพ็ด เกสรบัวหลวง ดอกบุนนาค ดอกพิกุล ดอกสารภี ดอกมะลิ กระลำพัก เนื้อลูกมะขามป้อม เนื้อลูกสมอพิเภก ชะเอมเทศ พิมเสน</p>

ตารางภาคผนวกที่ ก-1 รายชื่อสมุนไพรไทยที่ได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549  
(คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา, 2549) (ต่อ)

คุณประโยชน์	สมุนไพรไทย
1. ยาจากสมุนไพรที่มีการใช้องค์ความรู้ดั้งเดิม	โดยใช้สูตรตำรับของเวชศึกษา แพทย์ศาสตร์สังเขป และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ เป็นมาตรฐาน (ต่อ)
1.2 ยารักษากลุ่มอาการระบบทางเดินอาหาร	<p>(1) <b>ยาถ่ายดีเกลือ</b> ประกอบด้วย ดีเกลือฝรั่ง ใบมะกา ใบมะขาม ใบส้มป่อย ผักคูน รากขี้กาแดง รากขี้กาขาว รากตองแตก ผักส้มป่อย สมอไทย สมอติงู เถาวัลย์เปรียง ขี้เหล็ก หัวหอม หนุ่ยไทร ใบไผ่ป่า</p> <p>(2) <b>ยาธาตุบรรจบ</b> ประกอบด้วย ชิง โกฐเขมา โกฐฟุงปลา โกฐเชียง โกฐสอ เทียนดำ เทียนขาว เทียนสัตตบุษย์ เทียนเยาวพาลี เทียนแดง ลูกจันทร์ ดอกจันทร์ กานพลู การบูร เปลือกสมุลแว้ง ลูกกระวาน ลูกผักชีลา ใบพิมเสน รากไคร้เครือ ดีปลี เปราะหอม โกฐกำนพร้าว เนื้อลูกสมอไทย</p> <p>(3) <b>ยาประสะกานพลู</b> ประกอบด้วย กานพลู เปลือกชิก ขมิ้นชัน เปลือกเพกาเปลือกขี้ฮ้าย ชิงแห้ง ดีปลี ไพล เจตมูลเพลิงแดง สะค้าน ข้ำพลู พริกไทย ว่านน้ำหัวกระชาย การบูร แฝกหอม เปราะหอม กฤษณา ใบกระวาน ลูกกระวาน ลูกผักชีลา เนื้อไม้ลูกจันทร์ เทียนดำ เทียนขาว โกฐสอ โกฐกระดุก รากข้าวสาร รากไคร้เครือ รากแจง กำมะถันเหลือง</p> <p>(4) <b>ยาเหลืองปิดสมุทร</b> ประกอบด้วย เหง้าหมู ขมิ้น้อย เปลือกเพกา รากกล้วยตีบ กระเทียมคั่ว ดีปลี ชัน้อยย ครั้ง สีเสียดเทศ สีเสียดไทย ใบเทียน ใบทับทิม ขมิ้นชัน</p>
1.3 ยารักษากลุ่มอาการทางสูติศาสตร์ – นรีเวชวิทยา	(1) <b>ยาประสะไพล</b> ประกอบด้วย ผิวมะกรูด หัวว่านน้า กระเทียม หัวหอม พริกไทย ดีปลี ชิง ขมิ้น้อย เทียนดำ เกลือสินเธาว์ การบูร ไพล
1.4 ยาแก้ไข้	<p>(1) <b>ยาแก้ไข้ห้าราก</b> ประกอบด้วย รากย่านาง รากคนทา รากมะเดื่อชุมพร รากชิงชี รากท้าวยายม่อมหรือก้านสะเดา หนุ่ยแพรง บอระเพ็ด ชิงช้าชาลี ลูกใต้ใบ ฟ้าทะลายโจร แก่นจันทร์เทศ แก่นจันทร์แดง ใบพิมเสน โกฐสอ โกฐกำนพร้าว โกฐจุฬาลัมพา รากปลาไหลเผือก ลูกกระดอม หนุ่ยตีนนก ต้นเหมือดคน รากไคร้เครือ กฤษณา เมล็ดในผักเพกา ขี้กาทั้งสอง</p> <p>(2) <b>ยาเขียวหอม</b> ประกอบด้วย ใบพิมเสน ใบผักกระฉิม ใบหมากผู้ ใบหมากเมียใบสันพร้าวหอม รากแฝกหอม เปราะหอม แก่นจันทร์เทศหรือแก่นจันทร์ชะมด แก่นจันทร์แดง ว่านกีบแรด ว่านร้อนทอง เนระพูสี พิษนาสน์มหาสดำ รากไคร้เครือ ดอกพิกุลดอกปุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง</p> <p>(3) <b>ยาจันทร์ลีลา</b> ประกอบด้วย โกฐสอ โกฐเขมา โกฐจุฬาลัมพา แก่นจันทร์ขาวหรือแก่นจันทร์ชะมด แก่นจันทร์แดง ลูกกระดอม บอระเพ็ด รากปลาไหลเผือก พิมเสน</p>

ตารางภาคผนวกที่ ก-1 รายชื่อสมุนไพรไทยที่ได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549  
(คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา, 2549) (ต่อ)

คุณประโยชน์	สมุนไพรไทย
1. ยาจากสมุนไพรที่มีการใช้องค์ความรู้ดั้งเดิม โดยใช้สูตรตำรับของเวชศึกษา แพทย์ศาสตร์สังเขป และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ เป็นมาตรฐาน (ต่อ)	
1.5 ยาแก้ไอและขับเสมหะ	(1) ยาประสะมะแว้ง ประกอบด้วย ลูกมะแว้งต้น ลูกมะแว้งเครือ ใบสวาด ใบตานหม่อน ใบกะเพรา ขมิ้นอ้อย สารส้ม
2. ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีการใช้ความรู้ในทางวิทยาศาสตร์	
2.1 ยารักษากลุ่มอาการของระบบทางเดินอาหาร	ขมิ้นชัน ขิง ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร
2.2 ยารักษากลุ่มอาการระบบทางเดินหายใจ	ฟ้าทะลายโจร
2.3 ยารักษากลุ่มอาการระบบผิวหนัง	บัวบก พญาายอ
2.4 ยาบรรเทาอาการปวดและอักเสบ	พริก ไพล

ตารางภาคผนวกที่ ก-2 บัญชีรายชื่อสมุนไพรไทยที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  
(กองควบคุมอาหาร, 2548)

ลำดับ	รายชื่อ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อวิทยาศาสตร์	ส่วนที่นำมาใช้	ปริมาณที่ได้รับอนุญาตต่อวัน
<b>สมุนไพรไทยที่มีการจำกัดปริมาณการใช้</b>					
1	เก๊กฮวย	Chrysanthemum flower	<i>Chrysanthemum indicum</i>	ดอก	น้อยกว่า 10 กรัม
2	โกฐเชียง (ตั้งกู่ย)	Dong Quai	<i>Angelica sinensis</i>	ราก	น้อยกว่า 9 กรัม
3	ขมิ้นชัน	Turmeric หรือ Curcumin	<i>Curcuma longa</i>	เหง้า	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 มิลลิกรัมในรูปของ curcuminoid หรือ น้อยกว่า 2 กรัม ในรูปของ วัตุดิบ
4	ขิง	Ginger	<i>Zingiber officinale</i>	ราก เหง้า	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 กรัม ในรูปของวัตุดิบ
5	ชะเอม	Licorice	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	ราก	น้อยกว่า 9 กรัม
6	โกฐเชียง (ตั้งกู่ย)	Dong Quai	<i>Angelica sinensis</i>	ราก	น้อยกว่า 9 กรัม
7	เปลือกองุ่นสกัด	Grape Skin	<i>Vitis vinifera</i>	เปลือกนอก	<sup>a</sup> ADI : 0-2.5 มิลลิกรัมต่อ น้ำหนักตัว
8	ใบบัวบก	Gotu Kola, Pennywort	<i>Centella asiatica</i>	ใบ	น้อยกว่า 20 มิลลิกรัมในรูปของ triterpene
9	เปลือกสนสกัด	Pine Bark	<i>Pinus strobus</i> หรือ <i>Pinus maritima</i>	เปลือก	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 60 mg
10	ผลิตภัณฑ์จาก น้ำมันดอกคำฝอย	Modified Safflower Oil	<i>Carthamus tinctorius</i>	ดอก	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3200 มิลลิกรัมในรูปของ Conjugated linoleic acid
11	ผลิตภัณฑ์จาก น้ำมันดอกทานตะวัน	Modified Sunflower Oil	<i>Helianthus annuus</i>	ดอก	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3200 มิลลิกรัมในรูปของ Conjugated linoleic acid

หมายเหตุ <sup>a</sup>ADI (Acceptable Daily Intake) หมายถึง ปริมาณการบริโภคที่ยอมรับได้ในแต่ละวัน

ตารางภาคผนวกที่ ก-2 บัญชีรายชื่อสมุนไพรไทยที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  
(กองควบคุมอาหาร, 2548) (ต่อ)

ลำดับ	รายชื่อ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อวิทยาศาสตร์	ส่วนที่นำมาใช้	ปริมาณที่ได้รับอนุญาตต่อวัน
<b>สมุนไพรไทยที่ไม่ได้มีการจำกัดปริมาณการใช้</b>					
12	กระชาย	Finger root	<i>Boesenbergia rotunda</i>	ราก เหง้า	N/A
13	กระชายดำ	Black galingale	<i>Kaempferia parviflora</i>	เหง้า	N/A
14	กระเทียม	Garlic	<i>Allium sativum</i> Linn.	หัว	N/A
15	กระบองเพชร	Prickly Pear Cactus	<i>Opuntia robusta</i> , <i>Opuntia streptacanth</i> , <i>Opuntia ficus indica</i>	ลำต้น	N/A
16	กะเพรา	Sacred Basil, Holy Basil	<i>Ocimum tenuiflorum</i> Linn., <i>Ocimum sanctum</i> Linn.	ใบ ดอก ทุก ส่วน	N/A
17	กะหล่ำปลี	Cabbage	<i>Brassica oleracea</i>	หัว	N/A
18	ข่า	Galangal	<i>Alpinia galanga</i> L., <i>Alpinia siamensis</i> , <i>Alpinia officinarum</i>	ราก เหง้า	N/A
19	ข้าวโอ๊ต	Oat	<i>Avena sativa</i>	รำ เมล็ด	N/A
20	รำข้าวโอ๊ต	Oat Bran	<i>Avena sativa</i>	รำ	N/A
21	งาดำ	Sesame	<i>Sesamum indicum</i> L.	เมล็ด	N/A
22	รำข้าว	Defatted Rice Bran	<i>Oryza sativa</i>	รำ	N/A
23	รำข้าวสาลี	Wheat Bran	<i>Triticum aestivum</i>	รำ	N/A
24	ใบข้าวสาลี	Wheat Grass	<i>Triticum aestivum</i>	ใบ	N/A
25	จมูกข้าวสาลี	Wheat germ	<i>Triticum vulgare</i>	เจิร์ม (germ)	N/A
26	เจียวกู่หลาน (เบ็ญจันท์)	Jiao Gu Lan, Gynostemma	<i>Gynostemma pentaphyllum</i>	ใบ	N/A
27	ชาขาว	White Tea	<i>Camellia sinensis</i>	ยอดอ่อน ใบ	N/A

หมายเหตุ N/A หมายถึง ยังไม่มีข้อมูลที่แน่ชัด ในการบ่งบอกถึงระดับความเป็นพิษ และผลข้างเคียงในการใช้ เมื่อพิจารณาถึงประวัติในการใช้พบว่าไม่มีปริมาณบ่งบอกที่ชัดเจนในการรับประทาน



ตารางภาคผนวกที่ ก-2 บัญชีรายชื่อสมุนไพรไทยที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  
(กองควบคุมอาหาร, 2548) (ต่อ)

ลำดับ	รายชื่อ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อวิทยาศาสตร์	ส่วนที่นำมาใช้	ปริมาณที่ได้รับอนุญาตต่อวัน
<b>สมุนไพรไทยที่ไม่ได้มีการจำกัดปริมาณการใช้ (ต่อ)</b>					
28	ชาเขียว	Green Tea	<i>Camellia sinensis</i>	ใบ	N/A
29	ชอยเจอร์ม	Soy germ	<i>Glycine max</i>	เจอร์ม (germ)	N/A
30	ดอกดาวเรืองสกัด	Marigold Extract	<i>Calendula officinalis</i> <i>Linn.,</i> <i>Tagetes erecta L.</i>	ดอก	N/A
31	ตะไคร้	Lemon Grass	<i>Cymbopogon citratus,</i> <i>Cymbopogon flexuosus</i>	ลำต้น และ ใบ	N/A
32	น้ำมันจากเมล็ดฟักทอง	Pumpkin Seed Oil	<i>Cucurbita pepo</i>	เมล็ด	N/A
33	น้ำมันจากเมล็ดองุ่น	Grape Seed	<i>Vitis vinifera</i>	เมล็ด	N/A
34	น้ำลูกยอ	Noni Juice	<i>Morinda citrifolia</i>	ผล	N/A
35	บุก	Konjac, Glucomannan	<i>Amorphophallus konjac</i>	ราก หัว	N/A
36	ผักบุ้ง	Water Morning Glory	<i>Ipomoea aquatica</i>	ลำต้น และ ใบ	N/A
37	ผักโขม	Spinach	<i>Spinacea oleracea</i>	ใบ	N/A
38	พริกไทย	Pepper	<i>Piper nigrum Linn.</i>	ผล	N/A
39	พริกไทยดำ	Black Pepper	<i>Piper nigrum</i>	ผล	N/A
40	พญาคาว	Chameleon Plant, Rainbow Plant	<i>Houttuynia cordata</i>	ใบอ่อน ยอดอ่อน	N/A
41	มะขามป้อม	Gooseberry, Indian Gooseberry	<i>Emblca officinalis</i>	ผล	N/A
42	มะเขือเทศ	Tomato	<i>Solanum lycopersicum</i>	ผล	N/A
43	มะระขี้นก	Bitter Melon	<i>Momordica charantia</i>	ผล	N/A
44	มะละกอผล	Papaya	<i>Carica papaya</i>	ผล	N/A
45	ข้าวฟ่าง	Millet	<i>Panicum milliaceum</i>	เมล็ด	N/A

หมายเหตุ N/A หมายถึง ยังไม่มีข้อมูลที่แน่ชัด ในการบ่งบอกถึงระดับความเป็นพิษ และผลข้างเคียงในการใช้ เมื่อพิจารณาถึงประวัติในการใช้พบว่าไม่มีปริมาณบ่งบอกที่ชัดเจนในการรับประทาน

ตารางภาคผนวกที่ ก-2 บัญชีรายชื่อสมุนไพรไทยที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  
(กองควบคุมอาหาร, 2548) (ต่อ)

ลำดับ	รายชื่อ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อวิทยาศาสตร์	ส่วนที่นำมาใช้	ปริมาณที่ได้รับอนุญาตต่อวัน
<b>สมุนไพรไทยที่ไม่ได้มีการจำกัดปริมาณการใช้ (ต่อ)</b>					
46	ลูกเดือย	Job's Tears	<i>Coix Lacrymajobi Linn.</i>	เมล็ด	N/A
47	ว่านหางจระเข้	Aloe vera	<i>Aloe vera L., Aloe babardensis</i>	วุ้นจากใบ	N/A
48	สมอไทย	Terminalia	<i>Terminalia citrina</i>	ผล	N/A
49	สมอพิเภก	Belliric Myrobaran	<i>Terminalia belerica</i>	ผล	N/A
50	ส้มแขก	Garcinia	<i>Garcinia cambogia</i>	ผล	N/A
51	สะระแหน่	Peppermint	<i>Mentha x piperita</i>	ใบ	N/A
52	สับปะรดผง	Pineapple	<i>Ananas comosus</i>	ผล	N/A
53	โหระพา	Sweet Basil	<i>Ocimum basilicum</i>	ใบ	N/A

หมายเหตุ N/A หมายถึง ยังไม่มีข้อมูลที่แน่ชัด ในการบ่งบอกถึงระดับความเป็นพิษ และผลข้างเคียงในการใช้ เมื่อพิจารณาถึงประวัติในการใช้พบว่าไม่มีปริมาณบ่งบอกที่ชัดเจนในการรับประทาน

ตารางภาคผนวกที่ ก-3 ข้อกำหนดในการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพรขององค์การ  
อนามัยโลก (World Health Organization, 2007)

ประเภทที่	ลักษณะของสมุนไพร	ข้อกำหนดของเชื้อจุลินทรีย์
1	วัตถุดิบ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย เอสเชอริเชียร์ โคไล (<i>Escherichia coli</i>) สูงสุดได้ไม่เกิน <math>10^4</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย ชิเจลลา (<i>Shigella</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร</li> <li>- มีปริมาณเชื้อราได้สูงสุดไม่เกิน <math>10^5</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม เช่น เชื้อราอัลฟาทอกซินชนิดบีหนึ่ง (Aflatoxins B<sub>1</sub>) เชื้อราอัลฟาทอกซินชนิดบีสอง (Aflatoxins B<sub>2</sub>) เชื้อราอัลฟาทอกซินชนิดจีหนึ่ง (Aflatoxins G<sub>1</sub>) และเชื้อราอัลฟาทอกซินชนิดจีสอง (Aflatoxins G<sub>2</sub>) เป็นต้น</li> </ul>
2	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่มีลักษณะเฉพาะในการนำไปใช้ เช่น ชาสมุนไพรที่ต้องนำไปแช่น้ำร้อนก่อนรับประทาน เป็นต้น	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีแบคทีเรียที่ใช้ ออกซิเจนในการดำรงชีพ (aerobic bacteria) สูงสุดได้ไม่เกิน <math>10^7</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อยีสต์และราได้สูงสุดไม่เกิน <math>10^4</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย เอสเชอริเชียร์ โคไล (<i>Escherichia coli</i>) สูงสุดได้ไม่เกิน <math>10^2</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย เอนเทอโรแบคทีเรียชนิดอื่นๆ (other enterobacteria) สูงสุดได้ไม่เกิน <math>10^4</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีเชื้อแบคทีเรียตระกูลคลอสทริเดียม (<i>Clostridia</i>)</li> <li>- ไม่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรียตระกูล ซาลโมเนลลา (<i>salmonellae</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรียตระกูล ชิเจลลา (<i>shigella</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> </ul>
3	สมุนไพรที่นำไปเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้ในการรับประทาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีแบคทีเรียที่ใช้ ออกซิเจนในการดำรงชีพ (aerobic bacteria) สูงสุดได้ไม่เกิน <math>10^5</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อราได้สูงสุดไม่เกิน <math>10^3</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย เอสเชอริเชียร์ โคไล (<i>Escherichia coli</i>) สูงสุดได้ไม่เกิน 10 ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย เอนเทอโรแบคทีเรียชนิดอื่นๆ (other enterobacteria) สูงสุดได้ไม่เกิน <math>10^3</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีเชื้อแบคทีเรียตระกูลคลอสทริเดียม (<i>Clostridia</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรียตระกูล ซาลโมเนลลา (<i>salmonellae</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรียตระกูล ชิเจลลา (<i>shigella</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> </ul>

ตารางภาคผนวกที่ ก-3 ข้อกำหนดในการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพรขององค์การ  
อนามัยโลก (ต่อ)

ประเภทที่	ลักษณะของสมุนไพร	ข้อกำหนดของเชื้อจุลินทรีย์
4	ยาจากสมุนไพรที่จะต้อง นำไปต้มก่อนที่จะนำไปใช้ เช่น ยาแผนโบราณ เป็นต้น	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีแบคทีเรียที่ใช้ออกซิเจนในการดำรงชีพ (aerobic bacteria) สูงสุดได้ไม่เกิน <math>10^7</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อยีสต์และราได้สูงสุดไม่เกิน <math>10^4</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย เอสเชอริเชียร์ โคไล (<i>Escherichia coli</i>) สูงสุดได้ไม่เกิน 10 ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย เอนเทอโรแบคทีเรียชนิดอื่นๆ (other enterobacteria) สูงสุดได้ไม่เกิน <math>10^3</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีเชื้อแบคทีเรียตระกูลคลอสทริเดียม (<i>Clostridia</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรียตระกูล ซาลโมเนลลา (<i>salmonellae</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรียตระกูล ชิเจลลา (<i>shigella</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> </ul>
5	ยาจากสมุนไพรประเภท อื่นๆ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีแบคทีเรียที่ใช้ออกซิเจนในการดำรงชีพ (aerobic bacteria) สูงสุดได้ไม่เกิน <math>10^5</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อราได้สูงสุดไม่เกิน <math>10^3</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย เอสเชอริเชียร์ โคไล (<i>Escherichia coli</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- มีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย เอนเทอโรแบคทีเรียชนิดอื่นๆ (other enterobacteria) สูงสุดได้ไม่เกิน <math>10^3</math> ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีเชื้อแบคทีเรียตระกูลคลอสทริเดียม (<i>Clostridia</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรียตระกูล ซาลโมเนลลา (<i>salmonellae</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> <li>- ไม่มีปริมาณเชื้อแบคทีเรียตระกูล ชิเจลลา (<i>shigella</i>) ต่อสมุนไพร 1 กรัม</li> </ul>

ภาคผนวก ข  
แบบสอบถามการวิจัย

## แบบสอบถาม

### โครงการวิจัย เรื่อง “ปัจจัยที่ส่งผลต่อการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย”

#### คำชี้แจง

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาปัญหาของผู้ประกอบการในการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหารและจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งผลของการวิจัยครั้งนี้จะนำไปใช้เป็นข้อเสนอแนะในการพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเอื้อประโยชน์ให้กับผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

ท่านจึงเป็นผู้หนึ่งที่มีความสำคัญต่องานวิจัยในครั้งนี้ โดยขอความกรุณาช่วยตอบแบบสอบถาม ให้ครบทุกข้อตามความเป็นจริง และสามารถส่งกลับมาได้ 2 วิธี

1. พับใส่ซองและส่งมาทางไปรษณีย์ตามที่อยู่ที่ให้ไว้
2. ส่งมาทางแฟกซ์ (fax) หมายเลข 02-591-8484, 02-591-8486

ภายในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2553 และเพื่อเป็นการตอบแทนในความเสียสละเวลาของท่าน ผู้วิจัยขอจับฉลากมอบรางวัลแก่ผู้ที่ตอบกลับมาภายในวันเวลาที่กำหนด

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับแบบสอบถามฉบับนี้ กรุณาติดต่อ ภก.สิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์ โทรศัพท์ 02-590-7391 และ 081-634-9068

ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะนำเสนอผลการวิจัยในลักษณะภาพรวมเท่านั้น ซึ่งผู้วิจัยมิได้มีผลประโยชน์ร่วมในฐานะผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้นำเข้า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และสมุนไพรไทย แต่อย่างใด

ดังนั้นจึงใคร่ขอความกรุณาท่านตอบแบบสอบถามให้ครบทุกข้อ และขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้เป็นอย่างสูง

นาย สิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์

นิติศาสตราจารย์โท

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตัวอย่างที่ **ส่วนที่ 1** สถานภาพในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย**คำชี้แจง** โปรดเขียนเครื่องหมาย  ลงใน  ที่ตรงกับตัวท่านมากที่สุด

สมุนไพรไทย หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืช สัตว์ แร่ รวมไปถึงสารสกัด ซึ่งมีการบันทึกไว้ในตำราแพทย์แผนโบราณว่ามีการนำมาใช้ประโยชน์ทางด้านสุขภาพ เช่น ขิง, ขมิ้นชัน, กระเทียม, จมูกข้าวสาลี, รำข้าว, มะเขือเทศ, มะระขี้นก, มะละกอ, สับปะรด, สาระแหน่, ส้มแขก, พริก, พริกไทยดำ, องุ่น, กระชายสกัด, กระบองเพชรสกัด, ผักบุ้งสกัด, สมอไทยสกัด, สารสกัดจากชะเอม, สารสกัดจากทับทิม และโหระพาสกัด เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ประกอบไปด้วย สารอาหารหรือสารสกัดของ วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลผลิตจากพืชหรือสัตว์ ซึ่งอยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ที่มีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ โดยทั่วไป ประชาชนมักจะเรียกกันว่า อาหารเสริม

จดทะเบียน หมายถึง การขออนุญาตการจดทะเบียนรายละเอียดหรือการใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อขอรับเลขสารบบอาหารก่อน จึงจะสามารถนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาจำหน่ายในท้องตลาดได้

1. สถานภาพในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทยเพื่อขอรับเลขสารบบอาหารของสถานประกอบการท่าน เป็นอย่างไร
  - 1) เคยมาจดทะเบียนและมีความต้องการที่จะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทยต่อไป
  - 2) เคยมาจดทะเบียนแต่ไม่ต้องการที่จะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทยแล้ว
  - 3) ไม่เคยมาจดทะเบียนแต่ต้องการที่จะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย
  - 4) ไม่เคยมาจดทะเบียนและไม่ต้องการที่จะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย

(ตอบข้อ 4 ข้ามไปทำในส่วนที่ 5 เป็นข้อเสนอแนะ อยู่หน้า 9 ของแบบสอบถาม)
2. สถานประกอบการท่านมีการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทยเพื่อขอรับเลขสารบบอาหารนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548-ปัจจุบัน อย่างไร (ชนิด หมายถึง จำนวนชนิดของสมุนไพรไทยที่อยู่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)
  - 2.1) มีสมุนไพรไทยที่เคยมาขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งหมด ..... ชนิด
  - 2.2) มีสมุนไพรไทยที่ได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้ว ..... ชนิด
  - 2.3) มีสมุนไพรไทยที่อยู่ในระหว่างดำเนินการขออนุญาตจดทะเบียน/แก้ไขเอกสาร ..... ชนิด
  - 2.4) มีสมุนไพรไทยที่กำลังเตรียมการจะขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งหมด ..... ชนิด
3. สถานประกอบการท่านใช้เวลาในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตั้งแต่ได้รับเลขคำขออนุญาต ได้รับอนุญาต แต่ละครั้งรับเฉลี่ยเป็นระยะเวลาานานเท่าใด ..... วันทำการ (กำหนดให้ 1 เดือนมีค่าประมาณ 20 วันทำการ)
4. โอกาสที่สถานประกอบการท่านได้รับอนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยเพื่อขอรับเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำเร็จในแต่ละครั้งมีกี่เปอร์เซ็นต์ .....% (0 - 100 %)
5. ในกรณีที่มิได้รับอนุญาตให้สมุนไพรไทยจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จะมีปัญหามาจาก (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
  - 1) สูตร ส่วนประกอบ
  - 2) ความปลอดภัย
  - 3) ด้านคุณภาพ
  - 4) ข้อบ่งใช้
  - 5) รูปแบบของผลิตภัณฑ์
  - 6) วิธีการผลิต
  - 7) การวิเคราะห์
  - 8) ฉลาก
  - 9) อื่นๆ ระบุ .....

**ส่วนที่ 2** ความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์การอนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทยปัจจุบัน  
**คำชี้แจง** กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องว่างที่ท่านเห็นว่าหลักเกณฑ์ของการอนุญาตจดทะเบียน  
 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย ณ ปัจจุบัน ก่อให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติสำหรับท่าน

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาตใช้ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทยของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ณ ปัจจุบัน	ระดับการเป็นปัญหาในทางปฏิบัติ					
	น้อย ที่สุด	น้อย	ค่อนข้าง น้อย	ค่อนข้าง มาก	มาก	มาก ที่สุด
	0	1	2	3	4	5
<b>a. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย</b>						
1. การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไทยมาแสดงในการจดทะเบียน เป็นปัญหาสำหรับท่าน (ตัวอย่าง แหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ วารสารทางวิทยาศาสตร์ และ ภาสัชตำรับ เป็นต้น)						
2. การจัดส่งหลักฐานแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม ของสมุนไพรไทย เป็นปัญหาสำหรับท่าน						
3. หากสมุนไพรไทยเคยมีการใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใน ต่างประเทศ จะต้องนำหลักฐานที่รับรองว่ามีจำหน่ายใน ประเทศนั้นๆ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี นับถึงวันที่ออก หนังสือรับรอง เป็นปัญหาสำหรับท่าน						
4. การปฏิบัติตามเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยต่อไปนี้ เป็นปัญหาในระดับใด						
4.1 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย สแตปฟีโลคอคคัส ออร์เรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม						
4.2 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย คลอสทริเดียม ( <i>Clostridium spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม						
4.3 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย ซาลโมเนลลา ( <i>Salmonella spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 25 กรัม						
4.4 เกณฑ์การตรวจพบเชื้อแบคทีเรีย เอสเชอริเชียร์ โคไล ( <i>Escherichia coli</i> ) ต้องน้อยกว่า 3 ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (MPN ; Most Probable Number)						
4.5 เกณฑ์การตรวจพบตะกั่ว ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม						
4.6 เกณฑ์การตรวจพบสารหนูทั้งหมด (Total Arsenic) ไม่ เกิน 2 มิลลิกรัม ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม						



หลักเกณฑ์ในการขออนุญาตใช้ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ปัจจุบัน	ระดับการเป็นปัญหาในทางปฏิบัติ					
	น้อยที่สุด	น้อย	ค่อนข้างน้อย	ค่อนข้างมาก	มาก	มากที่สุด
	0	1	2	3	4	5
5. การติดต่อประสานงานกับหน่วยงานที่สามารถรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ดังต่อไปนี้ เป็นปัญหาในระดับใด						
5.1 การติดต่อหน่วยงานของรัฐในประเทศ หรือต่างประเทศ เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ National Association of Testing Authorities,Australia						
5.2 การติดต่อหน่วยงานองค์กรที่ได้รับมอบหมาย หรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้นๆ เช่น บริษัทเนสท์เล่ (ไทย) จำกัด และ ศูนย์วิจัยและพัฒนาบริษัทเนสท์เล่ประเทศไทยลิ่งคิงเปอร์						
5.3 การติดต่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองให้เป็นห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (ISO/IEC 17025) เช่น บริษัทห้องปฏิบัติการกลางตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกษตรและอาหาร จำกัด						
6. สมุนไพรไทยที่มีการพัฒนารูปแบบมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน เป็นปัญหาสำหรับท่าน						
7. สมุนไพรไทยที่ไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นอาหารมาก่อน ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง เป็นปัญหาสำหรับท่าน						
<b>b. การกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>						
8. การกำหนดให้มีสถานที่ผลิต (กรณีเป็นการผลิต) / สถานที่เก็บ (กรณีเป็นการนำเข้า) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องเป็นสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บ ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเท่านั้น เป็นปัญหาสำหรับท่าน						
9. การปฏิบัติให้กระบวนการผลิตเป็นไปตามเกณฑ์ ดังต่อไปนี้ เป็นปัญหาในระดับใด						
9.1 การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522						
9.2 การปฏิบัติตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและความคมจุดวิกฤต (HACCP)						
9.3 การปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ (ISO 9001:2000)						
9.4 การปฏิบัติตามเกณฑ์อื่นๆ ที่มีความเทียบเท่ากับ GMP/HACCP/ISO 9001:2000						
10. ต้องแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง ลงในเอกสารกรรมวิธีการผลิต ซึ่งสอดคล้องกับสูตรและส่วนประกอบ เป็นปัญหาสำหรับท่าน						

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาตใช้ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ปัจจุบัน	ระดับการเป็นปัญหาในทางปฏิบัติ					
	น้อยที่สุด	น้อย	ค่อนข้างน้อย	ค่อนข้างมาก	มาก	มากที่สุด
	0	1	2	3	4	5
11. ต้องมีเอกสารแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นสารสกัดในกระบวนการผลิต ดังต่อไปนี้ เป็นปัญหาในระดับใด						
11.1 การแสดงชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด						
11.2 การแสดงชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด						
11.3 การแสดงอัตราส่วนของวัตถุดิบต่อสารสกัด 1 กรัม						
12. ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ เป็นปัญหาสำหรับท่าน						
13. ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบแต่ละชนิดให้มีความสม่ำเสมอ เป็นปัญหาสำหรับท่าน						
14. หากมีการกล่าวอ้างปริมาณสารสำคัญ ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการหลัก หรือสารสำคัญ หรือการวิเคราะห์กับตัวเทียบ (markers) พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆ ในวัตถุดิบ เป็นปัญหาสำหรับท่าน (ตัวอย่าง วิธีการตรวจวิเคราะห์ ตรวจวิเคราะห์ เช่น ทินเลเยอร์โครมาโตกราฟี (Thin Layer Chromatography))						
15. กรณีที่มีการนำสารอาหารไปกล่าวอ้างบนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ เป็นปัญหาสำหรับท่าน (หมายเหตุ การตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ ได้แก่ การวิเคราะห์หาปริมาณของวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน และกรดไขมัน)						
16. การแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสมุนไพรไทย เช่น การแสดงลักษณะทางกายภาพ และความชื้น ของสมุนไพรไทย เป็นต้น เป็นปัญหาสำหรับท่าน						

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาตใช้ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ปัจจุบัน	ระดับการเป็นปัญหาในทางปฏิบัติ					
	น้อยที่สุด	น้อย	ค่อนข้างน้อย	ค่อนข้างมาก	มาก	มากที่สุด
	0	1	2	3	4	5
<b>c. การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</b>						
17. การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้เข้าข่ายความหมายของอาหาร ดังต่อไปนี้ เป็นปัญหาของท่านในระดับใด						
17.1 การกำหนดจุดมุ่งหมายว่า <u>ต้องไม่ใช่เพื่อการรักษา</u> <u>บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค</u>						
17.2 การกำหนดขนาดการใช้ว่า <u>ต้องมีขนาดต่ำกว่าที่ใช้ใน</u> <u>ทางยา</u>						
18. การกำหนดให้ฉลากต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ เป็นปัญหาในระดับใด						
18.1 <u>แสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือ</u> <u>เครื่องหมายการค้า ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในทางตรงหรือทางอ้อม</u>						
18.2 <u>แสดงข้อความว่า “เด็ก และสตรีมีครรภ์ไม่ควร</u> <u>รับประทาน”</u>						
18.3 <u>แสดงข้อความว่า “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือ รักษา</u> <u>โรค” ด้วยตัวอักษรหนาที่บ และสีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้น</u> <u>กรอบ</u>						
18.4 <u>การให้แสดงข้อความว่า “ควรกินอาหารหลากหลาย</u> <u>ครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ”</u>						

**ส่วนที่ 3** ความคิดเห็นต่อการปรับปรุงการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย  
**คำชี้แจง** กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องว่างที่ตรงกับความเห็นของท่าน

1. ท่านคิดว่าหลักเกณฑ์ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย ณ ปัจจุบัน  
มีปัญหาในทางปฏิบัติสำหรับท่าน หรือไม่

- 1) ดีแล้ว ไม่ต้องแก้ไข
- 2) มีปัญหา ควรปรับปรุง เพราะ

.....

.....

(ท่านสามารถให้ความเห็นในการปรับปรุงเพิ่มเติมได้ในส่วนที่ 5 ของแบบสอบถาม)

ความคิดเห็นต่อการปรับปรุงในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย หากจะต้องนำสิ่งต่อไปนี้มาแสดง	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย
2. หลักฐานของสมุนไพรไทยที่มีในตำรายาแพทย์แผนโบราณหรือศาสตร์ของแพทย์แผนโบราณว่ามีความปลอดภัย		
3. หลักเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ควรเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับ เช่น ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia 2000) เภสัชตำรับของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia) เภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา (The United States Pharmacopoeia) เภสัชตำรับของประเทศอังกฤษ (British Pharmacopoeia) เภสัชตำรับของยุโรป (European Pharmacopoeia) และเภสัชตำรับของประเทศญี่ปุ่น (The Pharmacopoeia of Japan)		
4. ตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย สแตปฟิลโลคอคคัส ออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร		
5. ตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย คลอสทริเดียม ( <i>Clostridium spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร		
6. ตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย ซาลโมเนลลา ( <i>Salmonella spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร		
7. ตรวจพบตะกั่วไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน		
8. ตรวจพบสารหนูไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน		
9. ตรวจพบแคดเมียมไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน		

10. ท่านคิดว่าหน่วยงานที่สามารถตรวจวิเคราะห์สมุนไพรไทยจำเป็นต้องมีมาตรฐานใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- 1) มาตรฐานวิธีการวิเคราะห์ที่ดี (Good laboratory practice; GLP)
- 2) มาตรฐานห้องปฏิบัติการสากล (ISO/IEC 17025)
- 3) อื่นๆ ระบุ .....

11. ท่านคิดว่าการศึกษาความเป็นพิษประเภทใดที่มีความจำเป็นต้องปฏิบัติ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- 1) การศึกษาความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน
- 2) การศึกษาความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง
- 3) การศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง
- 4) การศึกษาความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมาย
- 5) การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน
- 6) การศึกษาความเป็นพิษต่ออวัยวะสืบพันธุ์
- 7) การศึกษาความเป็นพิษต่อการตั้งครรภ์
- 8) การทดสอบฤทธิ์การก่อกลายพันธุ์
- 9) การทดสอบความสามารถก่อกัมมะเร็ง
- 10) อื่นๆ ระบุ .....
- 11) ไม่มีมีความจำเป็นในการศึกษาความเป็นพิษ เพราะ .....

**ความคิดเห็นต่อการปรับปรุงในการกำกับดูแลด้านคุณภาพ**

12. ท่านคิดว่าวัตถุดิบของสมุนไพรไทยที่นำมาผลิต/นำเข้าเพื่อมาขออนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีความจำเป็นต้องแสดงใบรับรองการเกษตรที่ดีเหมาะสม (Good Agriculture Practices, GAP) ในการขออนุญาต หรือไม่

- 1) จำเป็น  2) ไม่จำเป็น

13. การขออนุญาตในด้านสถานที่การผลิต (กรณีเป็นการผลิต) / สถานที่เก็บอาหาร (กรณีเป็นการนำเข้า) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย ท่านสามารถปฏิบัติในด้านใด ได้

- 1) มีพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แยกออกจากผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น อย่างชัดเจน
- 2) มีพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อยู่ในบริเวณเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น แต่แยกเป็นสัดส่วนของพื้นที่ของแต่ละผลิตภัณฑ์อย่างมีความเหมาะสม
- 3) มีพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นพื้นที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น แต่แยกเครื่องมือและอุปกรณ์อย่างมีความเหมาะสม
- 4) มีพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นพื้นที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น และใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ร่วมกัน
- 5) ปฏิบัติไม่ได้ เพราะ .....

14. ถ้าท่านมีการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย ท่านจะสามารถปฏิบัติตาม/หาใบรับรอง มาตรฐานการผลิต แบบใดได้บ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- 1) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ในพระราชบัญญัติอาหาร (หลักเกณฑ์ GMP เดิมสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)
- 2) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตจากสมุนไพร ฉบับปี พ.ศ. 2548
- 3) อื่น ๆ คือ .....
- 4) ปฏิบัติไม่ได้ เพราะ .....

ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย หากต้องมีข้อกำหนดมาตรฐานสมุนไพรไทย ดังนี้	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย
15. แสดงลักษณะที่มองเห็นด้วยตาเปล่า กล้องจุลทรรศน์ และคุณลักษณะการรับรส		
16. แสดงวิธีการตรวจเอกลักษณ์ทางกายภาพ เคมี หรือโครมาโตกราฟี		
17. แสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์ สารออกฤทธิ์ หรือสารเทียบ เช่น การวิเคราะห์โครมาโตกราฟีแก๊ส ฟิงเกอร์ปรีนท์ เป็นต้น		
18. แสดงวิธีการทดสอบให้ได้มาตรฐาน เช่น แสดงการทดสอบน้ำหนักต่อหน่วย (Weight/unit) น้ำหนักแปรผัน (Weight variation) และ การแตกกระจายตัว (Disintegration)		
19. แสดงวิธีการศึกษาความคงสภาพ (Stability)		

### ความคิดเห็นต่อการปรับปรุงในการกำกับดูแลด้านประสิทธิภาพ

ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย หากจะต้องมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย
20. เพิ่มการกำกับดูแลด้านประสิทธิภาพ เช่น มีวิธีทดสอบผลที่ได้จากการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
21. กำหนดให้ แสดงค่ากล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ได้ เช่น ลดความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจ เป็นต้น		
22. การแสดงค่ากล่าวอ้างทางสุขภาพในการส่งเสริมสุขภาพทั่วไป จะต้องมีข้อมูลในการพิสูจน์ประสิทธิภาพของสมุนไพรไทย ดังต่อไปนี้		
22.1 แสดงข้อมูลบันทึกประสบการณ์ในการใช้เป็นเวลานาน		
22.2 แสดงข้อมูลที่มีในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ		
22.3 แสดงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในระดับความน่าเชื่อถือทั่วไป เช่น การวิจัยเชิงพรรณนา และรายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง		
23. การแสดงค่ากล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับโรคภัยแรง เช่น โรคหัวใจ, โรคเบาหวาน จะต้องมีข้อมูลในการพิสูจน์ประสิทธิภาพของสมุนไพรไทย ดังต่อไปนี้		
23.1 แสดงข้อมูลบันทึกประสบการณ์ในการใช้เป็นเวลานาน		
23.2 แสดงข้อมูลที่มีในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ		
23.3 แสดงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในระดับความน่าเชื่อถือทั่วไป เช่น การวิจัยเชิงพรรณนา และรายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง		
23.4 แสดงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในระดับความเชื่อถือสูง เช่น การทดลองในคน และ การศึกษาาระบาดวิทยา		

### ความคิดเห็นต่อการปรับปรุงในการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย หากท่านสามารถแสดงข้อมูล ดังต่อไปนี้	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย
24. แสดงเครื่องหมายรับรองกระบวนการผลิตที่ดี (GMP) ลงในฉลากของผลิตภัณฑ์ได้		
25. แสดงข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ได้		
26. แสดงข้อความในฉลากอาหาร/เอกสารกำกับอาหารเหมือนในฉลากยา/เอกสารกำกับยาไว้ที่ผลิตภัณฑ์ เช่น ส่วนประกอบ, ผู้ผลิต, วันหมดอายุ, สรรพคุณ, วิธีใช้		

27. ท่านคิดว่าเวลาที่เหมาะสมในการขอจดทะเบียนตำรับที่มีข้อบ่งใช้เบื้องต้น เช่น ช่วยเสริมสุขภาพ ควรใช้ระยะเวลาเท่าใด ..... วันทำการ (กำหนดให้ 1 เดือนมีค่าประมาณ 20 วันทำการ)

28. ท่านคิดว่าเวลาที่เหมาะสมในการขอจดทะเบียนตำรับที่มีผลต่อการเกิดโรค เช่น ช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ ควรใช้ระยะเวลาเท่าใด ..... วันทำการ (กำหนดให้ 1 เดือนมีค่าประมาณ 20 วันทำการ)

29. การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรควรอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติใด

- 1) พระราชบัญญัติยา       2) กฎหมายลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรไทย  
 3) พระราชบัญญัติอาหาร     4) อื่นๆ ระบุ .....

30. ผู้ที่มายื่นติดต่อขออนุญาตในการจดทะเบียน ควรต้องมีกำหนดคุณสมบัติ ข้อใดบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- 1) อายุ       2) ความรู้ เช่น ความรู้ในทางวิทยาศาสตร์  
 3) ประสบการณ์ในการทำงานด้านการจดทะเบียน     4) การประชุมและเข้าร่วมอบรมการจดทะเบียน  
 5) ไม่จำเป็น       6) อื่นๆ ระบุ .....

#### ส่วนที่ 4 ข้อมูลทั่วไป

คำชี้แจง โปรดเขียนเครื่องหมาย ✓ ลงใน

1. ระยะเวลาในการดำเนินกิจการของสถานที่ประกอบการของท่าน ..... ปี  
(เศษของเดือนให้นับเพิ่มเป็นปี)
2. สถานที่ประกอบการของท่าน จัดเป็น (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)  
 1) สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน  2) สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน  3) สถานที่นำเข้า
3. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการในสถานประกอบการของท่านได้ มีดังต่อไปนี้  
(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)  
 1) ยาแผนปัจจุบัน  2) ยาแผนโบราณ  
 3) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  4) เครื่องสำอาง
4. ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ของท่านมีใบรับรองประกาศนียบัตรมาตรฐานใดบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)  
 1) มาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายกระทรวง พ.ศ. 2546  
 2) มาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณตาม Asian GMP  
 3) มาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณ GMP ปี 2548  
 4) มาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ GMP ฉบับที่ 193 ตามพระราชบัญญัติอาหาร  
 5) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP)  
 6) ระบบบริหารคุณภาพ (ISO 9001:2000)  
 7) อื่นๆ ระบุ .....
- 8) ยังไม่เคยมีใบรับรอง
5. กิจการของท่านมียอดขายในปีที่ผ่านมาเป็นจำนวนเท่าใด  
 1) น้อยกว่า 999,999 บาทต่อปี  2) ตั้งแต่ 1-9 ล้านบาทต่อปี  3) ตั้งแต่ 10-99 ล้านบาทต่อปี  
 4) ตั้งแต่ 100-999 ล้านบาทต่อปี  6) มากกว่า 1000 ล้านบาท ต่อปี ขึ้นไป
6. เพศ  1) ชาย  2) หญิง
7. อายุ ..... ปี (เศษของเดือนให้นับเพิ่มเป็นปี)
8. ระดับการศึกษา  
 1) ต่ำกว่าปริญญาตรี  2) ปริญญาตรี  
 3) สูงกว่าปริญญาตรี  4) อื่นๆ ระบุ .....
9. สาขาวิชาที่สำเร็จการศึกษา (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)  
 1) แพทยศาสตร์  2) เกษตรศาสตร์  3) วิทยาศาสตร์  
 4) สาธารณสุขศาสตร์  5) อื่นๆ ระบุ .....
10. ความชำนาญเฉพาะทาง  1) มี คือ .....  2) ไม่มี
11. ตำแหน่งในการทำงาน  
 1) ผู้ที่มีหน้าที่ขออนุญาตในการจดทะเบียน  2) เจ้าของกิจการ  
 3) อื่นๆ ระบุ .....





## ภาคผนวก ค

### การตรวจสอบความถูกต้องของแบบสอบถาม

- ไปอนุมัติจริยธรรม
- การตรวจสอบแบบสอบถามโดยผู้เชี่ยวชาญ
- การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือวิจัย



## Study Protocol Approval

The Ethics Committee of The Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand has approved the following study to be carried out according to the protocol dated and/ or amended as follows:

**Study Title:** Factors influencing the registration of dietary supplements from Thai herbs

**Study Code:** -

**Centre:** CHULALONGKORN UNIVERSITY

**Principal Investigator :** Mr. Sittisak Amonsamanlak

**Protocol Date :** May 28, 2009

A list of the Ethics Committee members and positions present at the Ethics Committee meeting on the date of approval of this study has been attached.

This Study Protocol Approval Form will be forwarded to the Principal Investigator.

**Chairman of Ethics Committee:** .....  
(Rungpetch Sakulbumrungsil, Ph.D.)

**Secretary of Ethics Committee:** .....  
(Suyanee Pongthananikorn, Ph.D.)

**Date of Approval:** June 23, 2009



ที่ ศธ 0512.14/ 2489

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ถนนพญาไท ปทุมวัน กทม.10330

๒ สิงหาคม 2552

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์ตรวจสอบแบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัย  
เรียน นายชนินทร์ เจริญพงศ์

ด้วย นายสิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์ นิสิตปริญญาโท สาขาวิชาอาหารเคมีและ  
โภชนศาสตร์ทางการแพทย์ ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี กำลังดำเนินการจัดทำวิทยานิพนธ์ในหัวข้อ  
เรื่อง “ปัจจัยที่ส่งผลต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย” ซึ่งการทำวิทยานิพนธ์  
ดังกล่าวจะต้องจัดทำแบบสอบถามในการทำวิจัย ประกอบด้วย

ในการนี้ เพื่อให้การจัดทำแบบสอบถามให้เป็นไปอย่างถูกต้องและสอดคล้องกับ  
วัตถุประสงค์ จึงจำเป็นต้องให้ผู้มีประสบการณ์สูง ได้ตรวจสอบแบบสอบถามในการทำวิจัย  
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ และประสบการณ์สูง  
จึงมีความประสงค์ขอความอนุเคราะห์ให้ท่านเป็นผู้ตรวจสอบแบบสอบถามที่จะใช้ในการทำวิจัย  
ดังกล่าวข้างต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.พรเพ็ญ เปรมโยธิน)

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

สำนักงานเลขานุการคณะฯ

โทร.02-2188257

โทรสาร.02-2545195

ที่ ศธ 0512.14/ ๒๔๘๘



คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ถนนพญาไท ปทุมวัน กทม.10330

๖ สิงหาคม 2552

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ตรวจสอบแบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัย  
เรียน ดร.ทิพย์วรรณ ปริญาศิริ

ด้วย นายสิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์ นิสิตปริญญาโท สาขาวิชาอาหารเคมีและ  
โภชนศาสตร์ทางการแพทย์ ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี กำลังดำเนินการจัดทำวิทยานิพนธ์ในหัวข้อ  
เรื่อง “ปัจจัยที่ส่งผลต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย” ซึ่งการทำวิทยานิพนธ์  
ดังกล่าวจะต้องจัดทำแบบสอบถามในการทำวิจัย ประกอบด้วย

ในการนี้ เพื่อให้การจัดทำแบบสอบถามให้เป็นไปอย่างถูกต้องและสอดคล้องกับ  
วัตถุประสงค์ จึงจำเป็นต้องให้ผู้มีประสบการณ์สูง ได้ตรวจสอบแบบสอบถามในการทำวิจัย  
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ และประสบการณ์สูง  
จึงมีความประสงค์ขอความอนุเคราะห์ให้ท่านเป็นผู้ตรวจสอบแบบสอบถามที่จะใช้ในการทำวิจัย  
ดังกล่าวข้างต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.พรเพ็ญ เปรมโยธิน)

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

สำนักงานเลขานุการคณะฯ

โทร.02-2188257

โทรสาร.02-2545195

ที่ ศธ 0512.14/ 2496



คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ถนนพญาไท ปทุมวัน กทม.10330

๖ สิงหาคม 2552

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์ตรวจสอบแบบสอบถามที่ใช้ในการวิจัย  
เรียน นายวินิต อัสวกิจวีรี

ด้วย นายสิทธิศักดิ์ อมรสमानลักษณ์ นิสิตปริญญาโท สาขาวิชาอาหารเคมีและ  
โภชนศาสตร์ทางการแพทย์ ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี กำลังดำเนินการจัดทำวิทยานิพนธ์ในหัวข้อ  
เรื่อง “ปัจจัยที่ส่งผลต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย” ซึ่งการทำวิทยานิพนธ์  
ดังกล่าวจะต้องจัดทำแบบสอบถามในการทำวิจัย ประกอบด้วย

ในการนี้ เพื่อให้การจัดทำแบบสอบถามให้เป็นไปอย่างถูกต้องและสอดคล้องกับ  
วัตถุประสงค์ จึงจำเป็นต้องให้ผู้มีประสบการณ์สูง ได้ตรวจสอบแบบสอบถามในการทำวิจัย  
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้ และประสบการณ์สูง  
จึงมีความประสงค์ขอความอนุเคราะห์ให้ท่านเป็นผู้ตรวจสอบแบบสอบถามที่จะใช้ในการทำวิจัย  
ดังกล่าวข้างต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรเพ็ญ เปรมโยธิน)

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

สำนักงานเลขานุการคณะฯ

โทร.02-2188257

โทรสาร.02-2545195

## การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือวิจัย

ในงานวิจัยครั้งนี้มีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม) 2 วิธี ได้แก่

### 1) การทดสอบความตรงของเนื้อหา (content validity)

นำเนื้อหาที่ได้รับการออกแบบทั้ง 5 ส่วนในแบบสอบถามไปตรวจสอบกับผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ท่าน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบไปด้วย

1.1 ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข ให้ความเห็นดังนี้

1.1.1 ควรจะเปลี่ยนคำว่า “การขึ้นทะเบียน” เป็น “การจดทะเบียน” เพื่อให้มีความหมายครอบคลุมถึงระบบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งระบบ

1.1.2 คำถามในแบบสอบถามส่วนที่ 2 ข้อ 5.1 และ 5.2 ให้ยกตัวอย่างหน่วยงานรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ที่มาจากต่างประเทศด้วย

1.1.3 คำถามในการสอบถามส่วนที่ 1 ข้อที่ 3 และ ส่วนที่ 3 ข้อที่ 27 กับ 28 ให้เปลี่ยนคำว่า “วัน” เป็น “วันทำการ”

1.2 ดร.ทิพย์วรรณ ปริญาศิริ ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร มอบหมายให้นางมาลี จีรวงศ์ศรี หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนออกสู่ท้องตลาดตรวจสอบความตรงของเนื้อหาในแบบสอบถาม ซึ่งได้ให้ความเห็นดังนี้

1.2.1 คำถามในแบบสอบถาม ส่วนที่ 2 ข้อที่ 5.4 เรื่อง “การติดต่อสถาบันอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการอาหารมีคำสั่งกำหนดรับรองผลการวิเคราะห์อาหาร เช่น ฝ่ายปฏิบัติการทดสอบ สถาบันอาหาร เป็นต้น” ให้ตัดออก เนื่องจากเป็นคำถามที่ซ้ำกันในหัวข้อย่อยของประเด็นเรื่องการติดต่อหน่วยงานแล้ว

1.2.2 คำถามในแบบสอบถาม ส่วนที่ 3 ให้เพิ่มประเด็นข้อที่ 26 คือ หากมีการแสดงข้อความในฉลากอาหาร/เอกสารกำกับอาหารเหมือนในฉลากยา/เอกสารกำกับยาไว้ที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้ว ท่านเห็นด้วยหรือไม่

1.3 ภก.วินิต อัครวิจิตร ผู้อำนวยการกองควบคุมยา ให้ความเห็นในการตรวจสอบ ดังนี้

1.3.1 คำถามในแบบสอบถาม ส่วนที่ 3 ข้อที่ 13 เรื่อง การขออนุญาตในด้านสถานที่ ให้แยกประเด็นในการตอบต่างๆ ได้แก่

- 1) มีพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แยกออกจากผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นอย่างชัดเจน
- 2) มีพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อยู่ในบริเวณเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น แต่แยกเป็นส่วนหนึ่งของพื้นที่ของแต่ละผลิตภัณฑ์อย่างมีความเหมาะสม
- 3) มีพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นพื้นที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น แต่แยกเครื่องมือและอุปกรณ์อย่างมีความเหมาะสม
- 4) มีพื้นที่ในการผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นพื้นที่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น และใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ร่วมกัน
- 5) ปฏิบัติไม่ได้ เพราะ .....

1.3.2 คำถามในแบบสอบถาม ส่วนที่ 3 ประเด็นเรื่อง ระยะเวลาที่เหมาะสมในการขอจดทะเบียนควรแยกประเด็นในการสอบถามถึงตำรับที่มีข้อบ่งใช้เบื้องต้นในข้อที่ 27 และตำรับที่มีผลต่อการเกิดโรคในข้อที่ 28

1.3.3 คำถามในแบบสอบถาม ส่วนที่ 3 ข้อที่ 29 “การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารควรจัดให้เป็นผลิตภัณฑ์ประเภทใด” ให้เปลี่ยนเป็น “การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสมุนไพรควรอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติใด”

## 2) การทดสอบความเที่ยงของแบบสอบถาม (reliability)

เมื่อผู้วิจัยทำการทดสอบความทดสอบความตรงของเนื้อหาในแบบสอบถามเสร็จแล้ว จึงได้ทำการทดสอบแบบสอบถามเบื้องต้นกับกลุ่มผู้ประกอบการที่มีลักษณะใกล้เคียงกับประชากรจำนวน 30 ราย แล้วนำผลที่ได้ไปวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

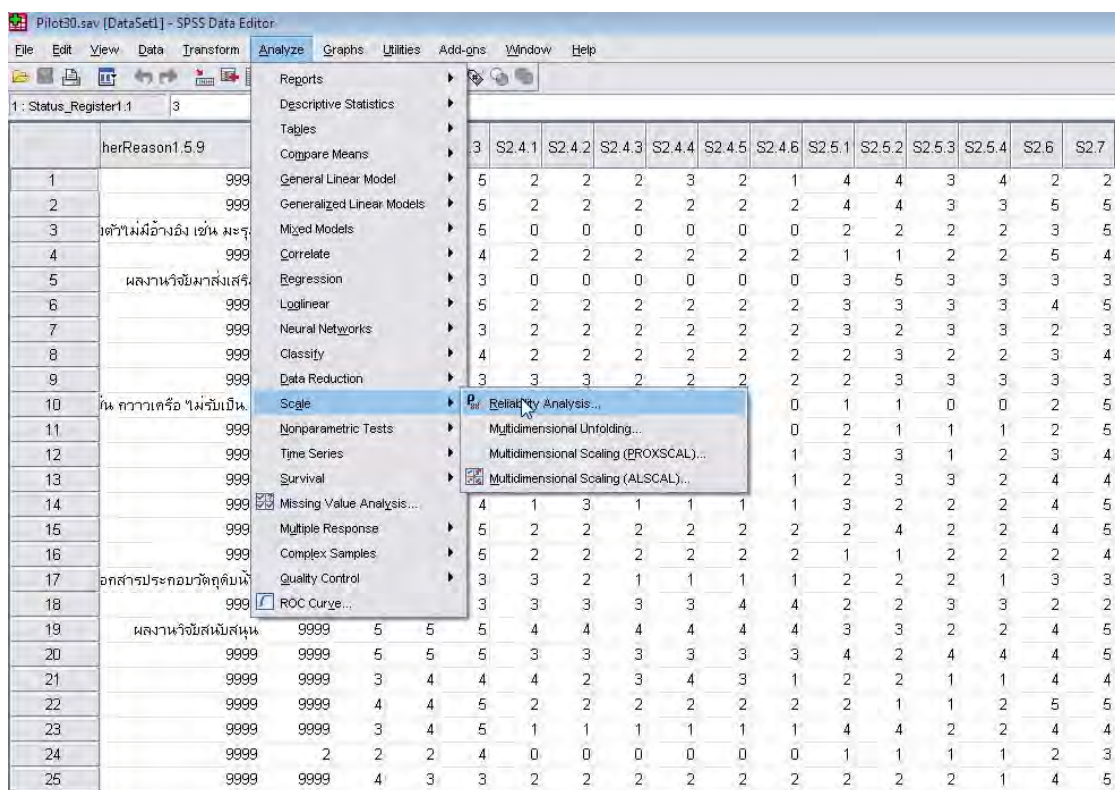
ขั้นตอนที่ 1 กำหนดรหัสตัวแปรแต่ละประเด็นของการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย  
ด้านคุณภาพ และด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วทำการลงฐานข้อมูลในโปรแกรม  
คอมพิวเตอร์สำเร็จรูป (ภาพที่ ค-1)

	herReason1.5.9	Safety2a	S2.1	S2.2	S2.3	S2.4.1	S2.4.2	S2.4.3	S2.4.4	S2.4.5	S2.4.6	S2.5.1	S2.5.2	S2.5.3	S2.5.4	S2.6	S2.7
1	9999	9999	4	3	5	2	2	2	3	2	1	4	4	3	4	2	2
2	9999	9999	5	5	5	2	2	2	2	2	2	4	4	3	3	5	5
3	ตัวใหม่อย่างอื่น เช่น มะรุ	9999	0	5	5	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	3	5
4	9999	9999	4	2	4	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	5	4
5	ผลงานวิจัยมาส่งเสริม	2	3	4	3	0	0	0	0	0	0	3	5	3	3	3	3
6	9999	9999	4	4	5	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	4	5
7	9999	9999	3	3	3	2	2	2	2	2	2	3	2	3	3	2	3
8	9999	9999	3	3	4	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2	3	4
9	9999	9999	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3
10	นี้ ทวารเครือไม่รับเป็น...	9999	0	0	5	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	5
11	9999	9999	5	5	4	0	4	0	0	0	0	2	1	1	1	2	5
12	9999	9999	3	3	4	1	1	1	1	1	1	3	3	1	2	3	4
13	9999	0	3	4	3	1	1	1	1	1	1	2	3	3	2	4	4
14	9999	9999	4	3	4	1	3	1	1	1	1	3	2	2	2	4	5
15	9999	9999	1	4	5	2	2	2	2	2	2	2	4	2	2	4	5
16	9999	9999	2	4	5	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	4
17	เอกสารประกอบวัตถุคัมภี	9999	3	2	3	3	2	1	1	1	1	2	2	2	1	3	3
18	9999	9999	3	3	3	3	3	3	3	4	4	2	2	3	3	2	2
19	ผลงานวิจัยสนับสนุน	9999	5	5	5	4	4	4	4	4	4	3	3	2	2	4	5
20	9999	9999	5	5	5	3	3	3	3	3	3	4	2	4	4	4	5
21	9999	9999	3	4	4	4	2	3	4	3	1	2	2	1	1	4	4
22	9999	9999	4	4	5	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	5	5
23	9999	9999	3	4	5	1	1	1	1	1	1	4	4	2	2	4	4
24	9999	2	2	2	4	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	3
25	9999	9999	4	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	4	5

ภาพที่ ค-1 การลงข้อมูลฐานข้อมูลในโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

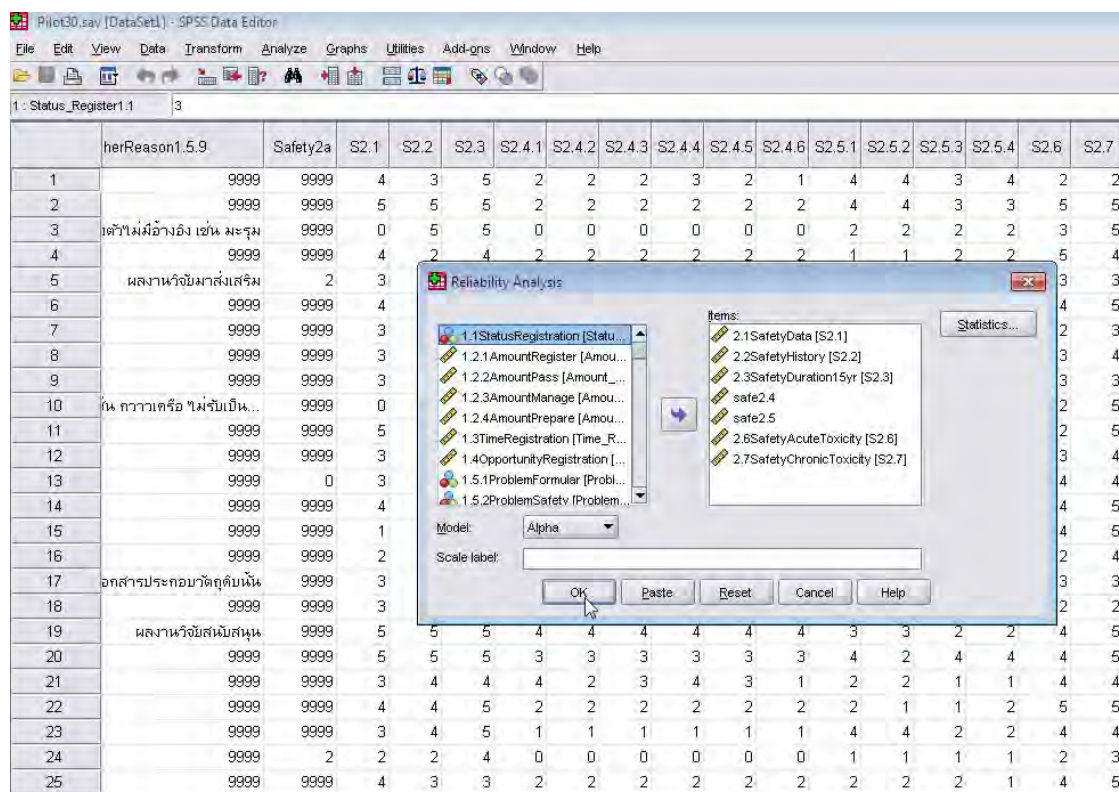


ขั้นตอนที่ 2 รวมตัวแปรที่มีความหมายเดียวกันไว้ด้วยกัน แล้วจึงทำการวิเคราะห์ความเที่ยงของข้อมูลในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ด้านคุณภาพ ด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยคลิกเลือกคำสั่ง Analyze > Scale > Reliability Analysis ของโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป (ภาพที่ ค-2)



ภาพที่ ค-2 การเลือกคำสั่งที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเที่ยง

ขั้นตอนที่ 3 เลือกตัวแปรต่างๆ ในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ด้านคุณภาพ และด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วกำหนดรูปแบบในการทดสอบเป็น Alpha โดยจะทำการวิเคราะห์ความเที่ยงของการกำกับดูแลทีละด้าน จากนั้นจึงกด OK เพื่อทำการ run program ต่อไป (ภาพที่ ค-3)



ภาพที่ ค-3 การเลือกตัวแปรของการกำกับดูแลแต่ละด้าน

ขั้นตอนที่ 4 สรุปเป็นผลค่าความเที่ยงของการกำกับดูแลแต่ละด้านจากค่าสัมประสิทธิ์ของ Cronbach's alpha พบว่าค่า Cronbach's alpha ของการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยเท่ากับ 0.76 (ภาพที่ ค-4) ค่า Cronbach's alpha ของการกำกับดูแลด้านคุณภาพเท่ากับ 0.83 (ภาพที่ ค-5) ค่า Cronbach's alpha ของการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเท่ากับ 0.82 (ภาพที่ ค-6)

## ➔ Reliability

[DataSet1] D:\วิจัยเอียง\การศึกษาแนวทางการขึ้นทะเบียน\Stat\_test\Pilot30.sav

### Scale: ALL

#### Case Processing Summary

		N	%
Cases	Valid	30	100.0
	Excluded <sup>a</sup>	0	.0
	Total	30	100.0

a. Listwise deletion based on all variables in the procedure.

#### Reliability Statistics

Cronbach's Alpha	N of Items
.759	7

#### Item Statistics

	Mean	Std. Deviation	N
2.1SafetyData	3.1000	1.29588	30
2.2SafetyHistory	3.3333	1.15470	30
2.3SafetyDuration15yr	4.1000	.92289	30
safe2.4	1.6333	1.01747	30
safe2.5	2.3222	.79502	30
2.6SafetyAcuteToxicity	3.3667	1.06620	30
2.7SafetyChronicToxicity	4.0000	1.05045	30

ภาพที่ ค-4 ค่า Cronbach's alpha ของการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

## → Reliability

[DataSet1] D:\วิจัยเอื้อง\การศึกษาแนวทางการขึ้นทะเบียน\Stat\_test\Pilot30.sav

### Scale: ALL

#### Case Processing Summary

		N	%
Cases	Valid	29	96.7
	Excluded <sup>a</sup>	1	3.3
	Total	30	100.0

a. Listwise deletion based on all variables in the procedure.

#### Reliability Statistics

Cronbach's Alpha	N of Items
.829	9

#### Item Statistics

	Mean	Std. Deviation	N
2.8QualityPlace	1.6552	1.07822	29
QualityProduce2.9	1.5862	.95027	29
2.10QualityMethod	1.6207	1.11528	29
QualityRaw2.11	2.4828	.88455	29
2.12QualityIdentification	2.8621	1.09297	29
2.13Qualitycontrol Rawmaterial	2.7586	1.15434	29
2.14 QualitymethodAnalyze	2.9310	1.16285	29

ภาพที่ ค-5 ค่า Cronbach's alpha ของการกำกับดูแลด้านคุณภาพ

## Reliability

[DataSet1] D:\วิจัยเอียง\ การศึกษาแนวทางการชี้แนะเบี่ยง\Stat\_test\Pilot30.sav

### Scale: ALL

#### Case Processing Summary

		N	%
Cases	Valid	30	100.0
	Excluded <sup>a</sup>	0	.0
	Total	30	100.0

a. Listwise deletion based on all variables in the procedure.

#### Reliability Statistics

Cronbach's Alpha	N of Items
.815	2

#### Item Statistics

	Mean	Std. Deviation	N
Law2.17	2.6000	1.00344	30
Law2.18	1.9750	1.10319	30

#### Item-Total Statistics

	Scale Mean if Item Deleted	Scale Variance if Item Deleted	Corrected Item-Total Correlation	Cronbach's Alpha if Item Deleted
Law2.17	1.9750	1.217	.692	.7
Law2.18	2.6000	1.007	.692	.7

ภาพที่ ค-6 ค่า Cronbach's alpha ของการกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

## ภาคผนวก ง

### การวิเคราะห์ข้อมูล

- การกระจายข้อมูลของระดับปัญหา
- การทดสอบการแจกแจงปกติ
- การวิเคราะห์ความสัมพันธ์
- ตัวอย่างการทำนายโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียน

## การกระจายข้อมูลของระดับปัญหา

ตารางภาคผนวกที่ ง-1 การกระจายข้อมูลความคิดเห็นต่อระดับปัญหาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (N = 208 ราย)

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาต	ร้อยละความคิดเห็นต่อระดับคะแนนของปัญหา					
	0	1	2	3	4	5
	น้อยที่สุด	น้อย	ค่อนข้างน้อย	ค่อนข้างมาก	มาก	มากที่สุด
<b>1. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย</b>						
1.1 การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมาแสดง	6.7	16.3	18.8	31.7	17.3	9.1
1.2 การนำหลักฐานมาแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย	5.3	13.5	21.2	25.5	20.2	14.4
1.3 หากสมุนไพรไทยเคยมีการใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในต่างประเทศ จะต้องนำหลักฐานที่รับรองว่ามีการจำหน่ายในประเทศนั้นๆ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี นับถึงวันที่ออกหนังสือรับรอง	4.3	3.4	9.6	23.1	27.4	32.2
1.4 หลักเกณฑ์ในการตรวจวิเคราะห์ ประกอบไปด้วย						
1.4.1 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย สแตปฟิลโลคอคคัส ออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม	24.0	24.5	26.4	15.4	5.3	4.3
1.4.2 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย คลอสทริเดียม ( <i>Clostridium spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม	21.6	26.4	27.9	14.4	5.3	4.3
1.4.3 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย ซาลโมเนลลา ( <i>Salmonella spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 25 กรัม	23.1	26.0	29.8	13.9	4.3	2.9
1.4.4 เกณฑ์การตรวจพบเชื้อแบคทีเรีย เอสเชอริเชียร์ โคไล ( <i>Escherichia coli</i> ) ต้องน้อยกว่า 3 ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กรัม	20.7	26.0	29.3	14.9	5.8	3.4

ตารางภาคผนวกที่ ง-1 การกระจายข้อมูลความคิดเห็นต่อระดับปัญหาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (ต่อ)

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาต	ร้อยละความคิดเห็นต่อระดับคะแนนของปัญหา					
	0	1	2	3	4	5
	น้อยที่สุด	น้อย	ค่อนข้างน้อย	ค่อนข้างมาก	มาก	มากที่สุด
<b>1. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย (ต่อ)</b>						
1.4 เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ ประกอบไปด้วย (ต่อ)						
1.4.5 เกณฑ์การตรวจพบตะกั่ว ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม	21.6	24.0	27.4	13.9	8.7	4.3
1.4.6 เกณฑ์การตรวจพบสารหนูทั้งหมด (Total Arsenic) ไม่เกิน 2 มิลลิกรัม ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม	25.0	23.1	26.4	13.9	6.7	4.8
1.5 การติดต่อประสานงานกับหน่วยงานที่สามารถรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ได้ประกอบไปด้วย						
1.5.1 การติดต่อหน่วยงานของรัฐในประเทศ หรือต่างประเทศ	10.1	15.9	30.3	22.6	13.5	7.7
1.5.2 การติดต่อหน่วยงานองค์กรที่ได้รับมอบหมาย หรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้นๆ	9.6	16.3	25.5	24.5	12.5	11.5
1.5.3 การติดต่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองให้เป็นห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (ISO/IEC 17025)	7.7	13.0	39.9	27.4	6.7	5.3
1.6 สมุนไพรไทยที่มีการพัฒนารูปแบบมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน	2.9	6.7	17.3	32.7	22.1	18.3
1.7 สมุนไพรไทยที่ไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นอาหารมาก่อน ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง	4.3	3.8	11.1	27.9	22.1	30.8



ตารางภาคผนวกที่ ง-1 การกระจายข้อมูลความคิดเห็นต่อระดับปัญหาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (ต่อ)

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาต	ร้อยละความคิดเห็นต่อระดับคะแนนของปัญหา					
	0	1	2	3	4	5
	น้อยที่สุด	น้อย	ค่อนข้างน้อย	ค่อนข้างมาก	มาก	มากที่สุด
<b>2. การกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>						
2.1 การกำหนดให้มีสถานที่ผลิต (กรณีเป็นการผลิต) / สถานที่เก็บ (กรณีเป็นการนำเข้า) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องเป็นสถานที่ผลิต/ สถานที่เก็บ ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเท่านั้น	17.8	27.4	28.4	13.9	7.7	4.8
2.2 การปฏิบัติให้กระบวนการผลิตเป็นไปตามเกณฑ์ ประกอบไปด้วย						
2.2.1 การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	17.3	25.0	25.0	16.8	8.7	7.2
2.2.2 การปฏิบัติตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP)	8.7	22.1	24.0	23.6	15.4	6.2
2.2.3 การปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ (ISO 9001)	9.1	22.6	21.6	19.7	17.3	9.6
2.2.4 การปฏิบัติตามเกณฑ์อื่นๆ ที่มีความเทียบเท่ากับ GMP/HACCP/ISO 9001	11.1	21.2	19.7	20.2	17.3	10.6
2.3 ต้องแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง ลงในเอกสารกรรมวิธีการผลิต ซึ่งสอดคล้องกับสูตรและส่วนประกอบ	15.9	27.9	34.1	10.6	6.7	4.8

ตารางภาคผนวกที่ ง-1 การกระจายข้อมูลความคิดเห็นต่อระดับปัญหาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (ต่อ)

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาต	ร้อยละความคิดเห็นต่อระดับคะแนนของปัญหา					
	0	1	2	3	4	5
	น้อยที่สุด	น้อย	ค่อนข้างน้อย	ค่อนข้างมาก	มาก	มากที่สุด
<b>2. การกำกับดูแลด้านคุณภาพ (ต่อ)</b>						
2.4 ต้องมีเอกสารแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นสารสกัดในกระบวนการผลิต ประกอบไปด้วย						
2.4.1 การแสดงชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด	7.2	16.8	29.8	27.4	13.0	5.8
2.4.2 การแสดงชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด	5.8	14.4	28.8	24.5	17.3	9.1
2.4.3 การแสดงอัตราส่วนของวัตถุดิบต่อสารสกัด 1 กรัม	6.2	20.7	28.8	23.6	13.5	7.2
2.5 ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ	4.3	11.1	25.0	29.8	17.3	12.5
2.6 ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบแต่ละชนิดให้มีความสม่ำเสมอ	4.3	11.1	31.7	29.8	13.9	9.1
2.7 หากมีการกล่าวอ้างปริมาณสารสำคัญ ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก หรือสารสำคัญ หรือการวิเคราะห์กับตัวเทียบ (markers) พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆ ในวัตถุดิบ	1.9	5.8	26.9	29.3	18.3	17.8
2.8 กรณีที่มีการนำสารอาหารไปกล่าวอ้างบนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ ได้แก่ การวิเคราะห์หาปริมาณของวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน และกรดไขมัน	3.8	10.6	38.0	25.5	12.5	9.6
2.9 การแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสมุนไพรไทย เช่น การแสดงลักษณะทางกายภาพ และความชื้น ของสมุนไพรไทย	6.7	16.3	40.4	22.6	8.7	5.3

ตารางภาคผนวกที่ ง-1 การกระจายข้อมูลความคิดเห็นต่อระดับปัญหาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (ต่อ)

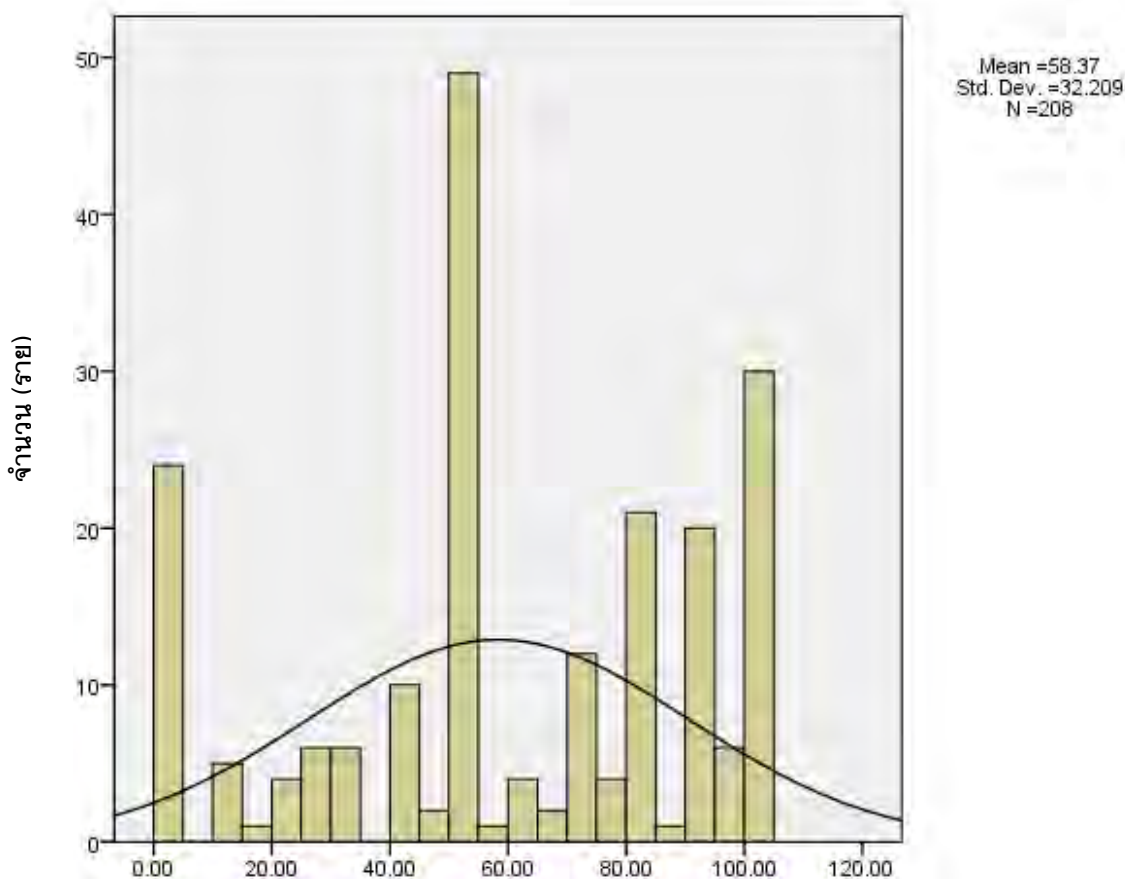
หลักเกณฑ์ในการขออนุญาต	ร้อยละความคิดเห็นต่อระดับคะแนนของปัญหา					
	0	1	2	3	4	5
	น้อยที่สุด	น้อย	ค่อนข้างน้อย	ค่อนข้างมาก	มาก	มากที่สุด
<b>3. การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</b>						
3.1 การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเข้าข่ายความหมายของอาหาร ประกอบไปด้วย						
3.1.1 การกำหนดจุดมุ่งหมายว่า ต้องไม่ใช่เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค	6.2	14.9	29.8	25.5	14.4	9.1
3.1.2 การกำหนดขนาดการใช้ว่า ต้องมีขนาดต่ำกว่าที่ใช้ในทางยา	7.2	16.8	34.1	28.4	7.7	5.8
3.2 การกำหนดให้ฉลากต้องแสดงรายละเอียด ประกอบไปด้วย						
3.2.1 แสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้า ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในทางตรงหรือทางอ้อม	16.3	24.0	40.4	11.5	3.4	4.3
3.2.2 แสดงข้อความว่า “เด็ก และสตรีมีครรภ์ ไม่ควรรับประทาน”	23.6	25.0	31.7	5.8	6.2	7.7
3.2.3 แสดงข้อความว่า “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือ รักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาทึบ และสีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ	17.8	16.8	25.0	21.6	10.1	8.7
3.2.4 การให้แสดงข้อความว่า “ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ”	27.4	28.4	28.4	7.7	2.9	5.3

## การทดสอบการแจกแจงปกติ

ผู้วิจัยได้ทำการทดสอบการแจกแจงปกติเพื่อตรวจสอบการกระจายของข้อมูลซึ่งจะทำให้ค้นหาวิธีที่เหมาะสมในการนำไปใช้วิเคราะห์ความสัมพันธ์ได้ต่อไป โดยพิจารณาการแจกแจงปกติได้จาก 1) แผนภูมิแท่งฮิสโตแกรม 2) การทดสอบ Kolmogorov Smirnov test ดังต่อไปนี้

### 1) แผนภูมิแท่งฮิสโตแกรม (histogram)

นำตัวแปรร้อยละของโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการแต่ละรายมาสร้างแผนภูมิแท่งฮิสโตแกรมด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป (SPSS) รหัส 5068054 ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยจะพบว่าลักษณะของกราฟมีความใกล้เคียงกับการแจกแจงปกติ (normal distribution) ดังภาพที่ ง-1



ร้อยละโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

หมายเหตุ โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย = 0-100%

ค่าเฉลี่ย = 58.37% มัธยฐาน = 50% ฐานนิยม = 50% ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 32.209

ภาพที่ ง-1 โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

## 2) การทดสอบ Kolmogorov Smirnov Test

จึงนำข้อมูลไปตรวจสอบการแจกแจงปกติซ้ำโดยใช้การทดสอบ Kolmogorov Smirnov test พบว่าความคิดเห็นต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ไม่ได้มีการแจกแจงแบบปกติ (Sig. < 0.05) ตารางภาคผนวกที่ ง-2 โดยมีวิธีการทดสอบดังนี้

ตัวแปรอิสระ (X) = ระดับคะแนนเฉลี่ยของปัญหาในการปฏิบัติต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยทั้งหมด

ตัวแปรตาม (Y) = ร้อยละโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

สมมติฐานของการทดสอบ คือ

กรณีที่ 1 การทดสอบตัวแปรอิสระ

$H_0 : X =$  ข้อมูลมีการแจกแจงปกติ

$H_1 : X =$  ข้อมูลไม่ได้มีการแจกแจงปกติ

กรณีที่ 2 การทดสอบตัวแปรตาม

$H_0 : Y =$  ข้อมูลมีการแจกแจงปกติ

$H_1 : Y =$  ข้อมูลไม่ได้มีการแจกแจงปกติ

สถิติที่ใช้ในการทดสอบ : Kolmogorov Smirnov Test

### ตารางภาคผนวกที่ ง-2 การทดสอบการแจกแจงปกติด้วยวิธี Kolmogorov Smirnov Test

ตัวแปร	Kolmogorov - Smirnov	
	Statistic	Sig. (2-tailed)
X	1.083	0.192
Y	1.789	0.003

หมายเหตุ Sig. < 0.05 หมายถึง ยอมรับ  $H_1$  (ข้อมูลไม่ได้มีการแจกแจงปกติ)

จากผลการทดสอบที่พบว่าร้อยละโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยไม่ได้มีการแจกแจงปกติ ผู้วิจัยจึงเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ความสัมพันธ์โดยการหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสเปียร์แมน และการวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์ เพื่อให้เกิดความเหมาะสมในการวิเคราะห์ข้อมูลมากที่สุด

## การวิเคราะห์ความสัมพันธ์

### การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์ (Logistic Regression)

การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์เป็นการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของหลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในด้านต่างๆ กับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ซึ่งจะมีขั้นตอนในการวิเคราะห์ 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การกำหนดตัวแปร

การกำหนดตัวแปรจะประกอบไปด้วย การกำหนดตัวแปรอิสระ และตัวแปรตาม

#### 1) ตัวแปรอิสระ

กำหนดตัวแปรอิสระที่นำเข้าสู่สมการทั้งหมด 3 ตัวแปร ได้แก่

- การกำกับดูแลในด้านความปลอดภัย ( $X_1$ )
- การกำกับดูแลในด้านคุณภาพ ( $X_2$ )
- การกำกับดูแลในด้านกฎหมายและอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ( $X_3$ )

#### 2) ตัวแปรตาม

กำหนดตัวแปรตามที่เกี่ยวข้องกันให้มีผลลัพธ์เพียง 2 ค่า (Dichotomous variable) โดยเลือกค่ามัธยฐาน คือ โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย เท่ากับร้อยละ 50 เป็นจุดตัด (cut off point) ในการแบ่งตัวแปรตาม คือ โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (Y) ออกเป็นดังนี้

ตัวแปรตามที่ 1  $Y = 0-50$  กำหนดให้มีค่าเท่ากับ 0

ตัวแปรตามที่ 2  $Y = 51-100$  กำหนดให้มีค่าเท่ากับ 1

ขั้นตอนที่ 2 การตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระของหลักเกณฑ์ทั้ง 3 ด้าน (measures of collinearity)

การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์มีเงื่อนไขในการวิเคราะห์ คือ ตัวแปรอิสระไม่ควรมีความสัมพันธ์กันเอง (collinearity) จึงทำการตรวจสอบความสัมพันธ์กันระหว่างตัวแปรอิสระของการกำกับดูแลทั้ง 3 ด้าน ได้ผลดังตารางภาคผนวกที่ ง-3 พบว่าตัวแปรอิสระมีค่า Tolerance มากกว่า 0 และค่า Variance Inflation Factor (VIF) น้อยกว่า 10 สามารถสรุปได้ว่าค่าตัวแปรอิสระทั้ง 3 ตัวแปร ได้แก่ หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านประสิทธิผล ไม่มีความสัมพันธ์กัน (Kutner et al, 2004) จึงสามารถนำตัวแปรอิสระเข้าทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์ได้

ตารางภาคผนวกที่ ง-3 การตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระในการกำกับดูแลทั้ง 3 ด้าน

ตัวแปรพยากรณ์	Collinearity Statistics	
	Tolerance	VIF
การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ( $X_1$ )	0.670	1.492
การกำกับดูแลด้านคุณภาพ ( $X_2$ )	0.606	1.649
การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ( $X_3$ )	0.680	1.470

หมายเหตุ S.E. = standardized beta , R square = 0.205; Adjusted R square = 0.193

Tolerance มีค่าเข้าใกล้ 0 เกิดปัญหาตัวแปรอิสระมีความสัมพันธ์กัน (collinearity)

Variance Inflation Factor (VIF) > 10 = ตัวแปรอิสระมีความสัมพันธ์กับตัวแปรอิสระอื่นมาก

(Kutner et al, 2004)

### ขั้นตอนที่ 3 นำตัวแปรเข้าทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์

นำตัวแปรอิสระและตัวแปรตามเข้าทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์โดยนำตัวแปรอิสระเข้าสมการในขั้นตอนเดียว (Enter) ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป (SPSS) รหัส 5068054 ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ในการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างรายละเอียดในหลักเกณฑ์แต่ละข้อของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยกับโอกาสที่ได้รับในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย จะมีขั้นตอนในการวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์ 3 ขั้นตอน ดังนี้

#### 3.1 การกำหนดตัวแปร

การกำหนดตัวแปรประกอบไปด้วย การกำหนดตัวแปรอิสระและตัวแปรตาม

##### 3.1.1 ตัวแปรอิสระ

กำหนดตัวแปรอิสระที่นำเข้าสู่สมการทั้งหมด 34 ตัวแปร ประกอบไปด้วย ตัวแปรอิสระในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย 14 ตัวแปร ตัวแปรอิสระในการกำกับดูแลด้านคุณภาพ 14 ตัวแปร และตัวแปรอิสระในด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง 6 ตัวแปร ซึ่งแสดงค่าตัวแปรอิสระ ดังตารางภาคผนวกที่ ง-4

ตารางภาคผนวกที่ ง-4 การกำหนดตัวแปรอิสระในหลักเกณฑ์แต่ละด้าน

หลักเกณฑ์	ตัวแปรอิสระ
<b>1. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ประกอบไปด้วย</b>	
1.1 การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมาแสดง	S <sub>1</sub>
1.2 การนำหลักฐานมาแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย	S <sub>2</sub>
1.3 หากสมุนไพรไทยเคยมีการใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในต่างประเทศ จะต้องนำหลักฐานที่รับรองว่ามีการจำหน่ายในประเทศนั้นๆ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี นับถึงวันที่ออกหนังสือรับรอง	S <sub>3</sub>
1.4 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย สแตปฟิลโลคอคคัส ออเรียส ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) ต่อผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม	S <sub>4</sub>
1.5 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย คลอสทริเดียม ( <i>Clostridium spp.</i> ) ต่อผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม	S <sub>5</sub>
1.6 เกณฑ์การตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย ซาลโมเนลลา ( <i>Salmonella spp.</i> ) ต่อ ผลิตภัณฑ์ 25 กรัม	S <sub>6</sub>
1.7 เกณฑ์การตรวจพบเชื้อแบคทีเรีย เอสเชอริเชียร์ โคไล ( <i>Escherichia coli</i> ) ต้องน้อยกว่า 3 ต่อผลิตภัณฑ์ 1 กรัม	S <sub>7</sub>
1.8 เกณฑ์การตรวจพบตะกั่ว ไม่เกิน 1 มิลลิกรัม ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม	S <sub>8</sub>
1.9 เกณฑ์การตรวจพบสารหนูทั้งหมด (Total Arsenic) ไม่เกิน 2 มิลลิกรัม ต่อ ผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม	S <sub>9</sub>
1.10 การติดต่อหน่วยงานของรัฐในประเทศ หรือต่างประเทศ	S <sub>10</sub>
1.11 การติดต่อหน่วยงานองค์กรที่ได้รับมอบหมาย หรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้นๆ	S <sub>11</sub>
1.12 การติดต่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองให้เป็นห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (ISO/IEC 17025)	S <sub>12</sub>
1.13 สมุนไพรไทยที่มีการพัฒนารูปแบบมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน	S <sub>13</sub>
1.14 สมุนไพรไทยที่ไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นอาหารมาก่อน ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง	S <sub>14</sub>



**ตารางภาคผนวกที่ ง-4 การกำหนดตัวแปรอิสระในหลักเกณฑ์แต่ละด้าน (ต่อ)**

หลักเกณฑ์	ตัวแปรอิสระ
<b>2. การกำกับดูแลด้านคุณภาพ ประกอบไปด้วย</b>	
2.1 การกำหนดให้มีสถานที่ผลิต (กรณีเป็นการผลิต) / สถานที่เก็บ (กรณีเป็นการนำเข้า) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องเป็นสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บ ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเท่านั้น	Q <sub>1</sub>
2.2 การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	Q <sub>2</sub>
2.3 การปฏิบัติตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP)	Q <sub>3</sub>
2.4 การปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ (ISO 9001)	Q <sub>4</sub>
2.5 การปฏิบัติตามเกณฑ์อื่นๆ ที่มีความเทียบเท่ากับ GMP/HACCP/ISO 9001	Q <sub>5</sub>
2.6 การแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง ลงในเอกสารกรรมวิธีการผลิต ซึ่งสอดคล้องกับสูตรและส่วนประกอบ	Q <sub>6</sub>
2.7 การแสดงชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด	Q <sub>7</sub>
2.8 การแสดงชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด	Q <sub>8</sub>
2.9 การแสดงอัตราส่วนของวัตถุดิบต่อสารสกัด 1 กรัม	Q <sub>9</sub>
2.10 การแสดงวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ	Q <sub>10</sub>
2.11 การแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบแต่ละชนิดให้มีความสม่ำเสมอ	Q <sub>11</sub>
2.12 หากมีการกล่าวอ้างปริมาณสารสำคัญ ต้องมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการหลักหรือสารสำคัญ หรือการวิเคราะห์กับตัวเทียบ (markers) พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆ ในวัตถุดิบ	Q <sub>12</sub>
2.13 กรณีที่มีการนำสารอาหารไปกล่าวอ้างบนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่คุณค่าทางโภชนาการ ได้แก่ การวิเคราะห์หาปริมาณของวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน และกรดไขมัน	Q <sub>13</sub>
2.14 การแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสมุนไพรไทย	Q <sub>14</sub>
<b>3. การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ประกอบไปด้วย</b>	
การกำหนดจุดมุ่งหมายว่า ต้องไม่ใช่เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค	L <sub>1</sub>
การกำหนดขนาดการใช้ว่า ต้องมีขนาดต่ำกว่าที่ใช้ในทางยา	L <sub>2</sub>
การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้า ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในทางตรงหรือทางอ้อม	L <sub>3</sub>
การแสดงข้อความว่า “เด็ก และสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน”	L <sub>4</sub>
การแสดงข้อความว่า “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือ รักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาที่บ และสีของตัวอักษรติดกับสีของพื้นกรอบ	L <sub>5</sub>
การให้แสดงข้อความว่า “ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ”	L <sub>6</sub>

## 3.1.2 ตัวแปรตาม

ตัวแปรตาม คือ โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (Y) มีผลลัพธ์เพียง 2 ค่า ได้แก่

ตัวแปรตามที่ 1  $Y = 0-50$  กำหนดให้มีค่าเท่ากับ 0

ตัวแปรตามที่ 2  $Y = 51-100$  กำหนดให้มีค่าเท่ากับ 1

## 3.2 การตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระ (measures of collinearity)

การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกได้ต้องทำการตรวจสอบความสัมพันธ์ของตัวแปรอิสระในหลักเกณฑ์แต่ละประเด็น ซึ่งสามารถแสดงผลได้ดังตารางภาคผนวกที่ ง-5 พบว่ามีปัญหาจากตัวแปรอิสระมีความสัมพันธ์กันเองสูงมากกว่า 2 ตัวแปร (multicollinearity) เนื่องจากตัวแปรดังกล่าวมีค่า Tolerance ที่เข้าใกล้ 0 และค่า VIF มากกว่า 10 (Kutner et al, 2004) ได้แก่ ตัวแปร  $S_4, S_6, S_7, S_8, S_9$  และ  $Q_5$

**ตารางภาคผนวกที่ ง-5 ผลการตรวจสอบความสัมพันธ์กันระหว่างตัวแปรอิสระในหลักเกณฑ์แต่ละข้อ**

ตัวแปรพยากรณ์	Collinearity Statistics	
	Tolerance	VIF
<b>การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย</b>		
การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือมาแสดง ( $S_1$ )	0.431	2.323
การแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย ( $S_2$ )	0.400	2.498
การแสดงผลหลักฐานที่รับรองการจำหน่ายในต่างประเทศไม่น้อยกว่า 15 ปี ( $S_3$ )	0.514	1.947
<b>การตรวจเชื้อแบคทีเรีย <i>Staphylococcus aureus</i> (<math>S_4</math>)</b>	<b>0.090</b>	<b>11.081</b>
การตรวจเชื้อแบคทีเรีย <i>Clostridium</i> ( $S_5$ )	0.126	7.942
<b>การตรวจเชื้อแบคทีเรีย <i>Salmonella</i> (<math>S_6</math>)</b>	<b>0.065</b>	<b>15.310</b>
<b>การตรวจเชื้อแบคทีเรีย <i>Escherichia coli</i> (<math>S_7</math>)</b>	<b>0.094</b>	<b>10.624</b>
<b>การตรวจตะกั่ว (<math>S_8</math>)</b>	<b>0.063</b>	<b>15.866</b>
<b>การตรวจสารหนูทั้งหมด (Total Arsenic) (<math>S_9</math>)</b>	<b>0.067</b>	<b>14.992</b>
การติดต่อหน่วยงานของรัฐในประเทศ หรือต่างประเทศ ( $S_{10}$ )	0.352	2.837
การติดต่อหน่วยงานองค์กรที่ได้รับมอบหมาย ( $S_{11}$ )	0.353	2.835
การติดต่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ( $S_{12}$ )	0.493	2.029
การแสดงผลหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน ( $S_{13}$ )	0.387	2.587
การแสดงผลหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง ( $S_{14}$ )	0.321	3.116

ตารางภาคผนวกที่ ง-5 ผลการตรวจสอบความสัมพันธ์กันระหว่างตัวแปรอิสระในหลักเกณฑ์  
แต่ละข้อ (ต่อ)

ตัวแปรพยากรณ์	Collinearity Statistics	
	Tolerance	VIF
<b>การกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>		
การกำหนดให้สถานที่ผลิต / สถานที่เก็บ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นสถานที่สำหรับ ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเท่านั้น (Q <sub>1</sub> )	0.436	2.292
การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Q <sub>2</sub> )	0.217	4.600
การปฏิบัติตามระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (Q <sub>3</sub> )	0.185	5.398
การปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพ (Q <sub>4</sub> )	0.103	9.682
<b>การปฏิบัติตามเกณฑ์อื่นๆ (Q<sub>5</sub>)</b>	<b>0.092</b>	<b>10.873</b>
การแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง (Q <sub>6</sub> )	0.374	2.672
การแสดงความถี่และความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (Q <sub>7</sub> )	0.187	5.343
การแสดงความถี่สารสำคัญหรือกลุ่มสารสำคัญที่ได้จากการสกัด (Q <sub>8</sub> )	0.196	5.097
การแสดงอัตราส่วนของวัตถุดิบต่อสารสกัด 1 กรัม (Q <sub>9</sub> )	0.176	5.676
การแสดงวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ (Q <sub>10</sub> )	0.289	3.465
การแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบให้มีความสม่ำเสมอ (Q <sub>11</sub> )	0.267	3.739
การแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการหลักในวัตถุดิบ (Q <sub>12</sub> )	0.351	2.851
การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ (Q <sub>13</sub> )	0.406	2.466
การแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสมุนไพรไทย (Q <sub>14</sub> )	0.389	2.574
<b>การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</b>		
การกำหนดว่า ต้องไม่ใช้เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค (L <sub>1</sub> )	0.368	2.717
การกำหนดขนาดการใช้ว่า ต้องมีขนาดต่ำกว่าที่ใช้ในทางยา (L <sub>2</sub> )	0.380	2.629
การแสดงให้เห็นทำให้เข้าใจผิดในทางตรงหรือทางอ้อม (L <sub>3</sub> )	0.322	3.108
การแสดงข้อความว่า “เด็ก และสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน” (L <sub>4</sub> )	0.274	3.654
การแสดงข้อความว่า “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือ รักษาโรค” (L <sub>5</sub> )	0.285	3.512
การแสดงข้อความว่า “ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็น ประจำ” (L <sub>6</sub> )	0.353	2.829

หมายเหตุ S.E. = standardized beta , R square = 0.438; Adjusted R square = 0.334

Tolerance มีค่าเข้าใกล้ 0 เกิดปัญหาตัวแปรอิสระมีความสัมพันธ์กัน (collinearity)

Variance Inflation Factor (VIF) > 10 = ตัวแปรอิสระมีความสัมพันธ์กับตัวแปรอิสระอื่นมาก

(Kutner et al, 2004)

ผู้วิจัยจึงได้แก้ไขปัญหาโดยนำตัวแปรอิสระที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน  
รวมเข้าไว้เป็นค่าของตัวแปรเดียวกัน โดยใช้วิธีการคำนวณ ดังตารางภาคผนวกที่ ง-6

ตารางภาคผนวกที่ ง-6 การแก้ไขตัวแปรอิสระที่มีความสัมพันธ์ระหว่างกัน

ตัวแปรใหม่	วิธีการคำนวณ
<b>การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย</b>	
เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและโลหะหนัก ( $S_{4-9}$ )	$= (S_4 + S_5 + S_6 + S_7 + S_8 + S_9)/6$
การติดต่อหน่วยงาน ( $S_{10-12}$ )	$= (S_{10} + S_{11} + S_{12})/3$
<b>การกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>	
การปฏิบัติให้เป็นไปตามเกณฑ์กระบวนการผลิต ( $Q_{2-5}$ )	$= (Q_2 + Q_3 + Q_4 + Q_5)/4$
การแสดงรายละเอียดของวัตถุประสงค์ ( $Q_{7-9}$ )	$= (Q_7 + Q_8 + Q_9) /3$
<b>การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</b>	
การกำหนดความหมายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจาก	
สมุนไพรไทย ( $L_{1-2}$ )	$= (L_1 + L_2)/2$
การแสดงรายละเอียดบนฉลาก ( $L_{3-6}$ )	$= (L_3 + L_4 + L_5 + L_6)/4$

จากนั้นจึงนำตัวแปรใหม่ที่มีการแก้ไขแล้วมาทำการตรวจสอบความสัมพันธ์กันระหว่างตัวแปรอิสระได้ผลดังตารางภาคผนวกที่ ง-7 พบว่าตัวแปรอิสระที่มีการแก้ไขแล้วไม่มีความสัมพันธ์กัน จึงสามารถนำไปทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์กับกับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย โดยวิธีเข้าสมการในขั้นตอนเดียว (Enter) โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป (SPSS) รหัส 5068054 ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ต่อไป

ตารางภาคผนวกที่ ง-7 ผลการตรวจสอบความสัมพันธ์กันระหว่างตัวแปรอิสระในหลักเกณฑ์  
แต่ละข้อที่มีการแก้ไขแล้ว

ตัวแปรพยากรณ์	Collinearity Statistics	
	Tolerance	VIF
<b>การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย</b>		
การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือมาแสดง (S <sub>1</sub> )	0.500	2.000
การแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย (S <sub>2</sub> )	0.450	2.224
การแสดงหลักฐานที่รับรองการจำหน่ายในต่างประเทศไม่น้อยกว่า 15 ปี (S <sub>3</sub> )	0.549	1.822
เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและโลหะหนัก (S <sub>4_9</sub> )	0.480	2.082
การติดต่อหน่วยงาน (S <sub>10_12</sub> )	0.553	1.809
การแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (S <sub>13</sub> )	0.414	2.417
การแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (S <sub>14</sub> )	0.349	2.861
<b>การกำกับดูแลด้านคุณภาพ</b>		
การกำหนดให้สถานที่ผลิต / สถานที่เก็บ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นสถานที่สำหรับ ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารเท่านั้น (Q <sub>1</sub> )	0.481	2.079
การปฏิบัติให้เป็นไปตามเกณฑ์กระบวนการผลิต (Q <sub>2_5</sub> )	0.424	2.358
การแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง (Q <sub>6</sub> )	0.419	2.388
การแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบ (Q <sub>7_9</sub> )	0.394	2.540
การแสดงวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ (Q <sub>10</sub> )	0.320	3.126
การแสดงวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบให้มีความสม่ำเสมอ (Q <sub>11</sub> )	0.332	3.014
การแสดงวิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลักในวัตถุดิบ (Q <sub>12</sub> )	0.392	2.553
การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ (Q <sub>13</sub> )	0.435	2.299
การแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสมุนไพรไทย (Q <sub>14</sub> )	0.454	2.201
<b>การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</b>		
การกำหนดความหมายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย (L <sub>1_2</sub> )	0.433	2.310
การแสดงรายละเอียดบนฉลาก (L <sub>3_6</sub> )	0.401	2.492

หมายเหตุ S.E. = standardized beta , R square = 0.383; Adjusted R square = 0.327

Tolerance มีค่าเข้าใกล้ 0 เกิดปัญหาตัวแปรอิสระมีความสัมพันธ์กัน (collinearity)

Variance Inflation Factor (VIF) > 10 = ตัวแปรอิสระมีความสัมพันธ์กับตัวแปรอิสระอื่นมาก

(Kutner et al, 2004)

## ตัวอย่างการทำนายโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียน

### 1. การทำนายโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียน

งานวิจัยนี้มีสมการที่ใช้ในการทำนายโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในภาพรวม ดังนี้

$$Y = \frac{1}{1 + e^{-(3.124 - 0.441X_1 - 0.806X_2)}} \quad (\text{สมการที่ 3})$$

การกำหนดตัวแปร

Y หมายถึง ความน่าจะเป็นของโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยตั้งแต่ 51-100%

(ความน่าจะเป็น = 0 - 1)

X<sub>1</sub> หมายถึง ระดับคะแนนของปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย

(0 = น้อยที่สุด, 1 = น้อย, 2 = ค่อนข้างน้อย, 3 = ค่อนข้างมาก, 4 = มาก, 5 = มากที่สุด)

X<sub>2</sub> หมายถึง ระดับคะแนนของปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลด้านคุณภาพ

(0 = น้อยที่สุด, 1 = น้อย, 2 = ค่อนข้างน้อย, 3 = ค่อนข้างมาก, 4 = มาก, 5 = มากที่สุด)

### ตัวอย่างในการคำนวณ

- 1) หากผู้ประกอบการมีระดับปัญหาทั้งการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและด้านคุณภาพอยู่ในระดับน้อย (คะแนนเท่ากับ 1)

$$\begin{aligned} Y &= \frac{1}{1 + e^{-(3.124 - 0.441(1) - 0.806(1))}} \\ &= \frac{1}{(1 + e^{-1.822})} \\ &= \frac{1}{(1 + 0.16)} \\ &= 0.86 \end{aligned}$$

ดังนั้นความน่าจะเป็นของโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยตั้งแต่ 51-100% มีค่าเท่ากับ 0.86 คิดเป็น 86% สรุปได้ว่าหากผู้ประกอบการมีระดับปัญหาทั้งการกำกับด้านความปลอดภัยและด้านคุณภาพอยู่ในระดับน้อยจะมีความน่าจะเป็นเท่ากับ 86% ที่จะได้รับโอกาสในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยตั้งแต่ 51-100%

- 2) หากผู้ประกอบการมีระดับปัญหาทั้งการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและด้านคุณภาพอยู่ในระดับมาก (คะแนนเท่ากับ 5)

$$\begin{aligned}
 Y &= \frac{1}{1 + e^{-(3.124 - 0.441(5) - 0.806(5))}} \\
 &= \frac{1}{(1 + e^{3.386})} \\
 &= \frac{1}{(1 + 29.55)} \\
 &= 0.03
 \end{aligned}$$

ดังนั้นความน่าจะเป็นของโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยตั้งแต่ 51-100% มีค่าเท่ากับ 0.03 คิดเป็น 3% สรุปได้ว่าหากผู้ประกอบการมีระดับปัญหาทั้งการกำกับด้านความปลอดภัยและด้านคุณภาพอยู่ในระดับมากจะมีความน่าจะเป็นเท่ากับ 3% ที่จะได้รับโอกาสในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยตั้งแต่ 51-100%

## ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ	นาย สิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์
วันเกิด	12 ธันวาคม พ.ศ. 2524
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย
ประวัติการศึกษา	เภสัชศาสตรบัณฑิต (พ.ศ. 2541-2546) สาขาเภสัชกรรมชุมชนและบริหารเภสัชกิจ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; บริหารธุรกิจบัณฑิต (พ.ศ.2547-2549) คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมวิราช; เศรษฐศาสตรบัณฑิต (พ.ศ. 2550-2551) คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมวิราช
อาชีพ	เป็นข้าราชการพลเรือนในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ. 2546–ปัจจุบัน) โดยปัจจุบันมีตำแหน่งเป็นเภสัชกรชำนาญการ
ผลงานวิชาการ	สิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์, วัฒนา กาทหลง และวันชนะ ขุนสูงเนิน. 2545. การพัฒนาระบบฐานข้อมูลทรัพยากรการศึกษาสำหรับการสืบค้นข้อมูลผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตในระดับปริญญาบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. วิทยานิพนธ์ปริญญาบัณฑิต. ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. สิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์. 2552. การศึกษาปัญหาในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.