

# แนะนำหน่วยงาน อย. และหลักการขึ้นทะเบียนทั่วไป

---

ภก.วินิต อัครกิจวิรี

ที่ปรึกษาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

งานประชุมวิชาการ สวทช. ครั้งที่ 14 ประจำปี 2561

วันศุกร์ที่ 9 มีนาคม 2560 ห้อง 404 อาคาร 14 (CC) อุทยานวิทยาศาสตร์แห่งชาติ

# สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล  
ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย  
และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

พันธกิจ

ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล

พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ ความเข้าใจ และส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม

ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล

เป้าประสงค์ ภายใน 5 ปี (พ.ศ. 2560-2564)

1. ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย
2. ประชาชนสามารถดูแลตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการและมีโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล

## อำนาจหน้าที่ ตามกฎกระทรวง พ.ศ. 2552

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหยและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
3. เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ
4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
5. ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
7. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ
8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

# เหตุผล ความจำเป็นในการปรับโครงสร้าง

## สถานการณ์

- นโยบาย Thailand 4.0 สู่อุตสาหกรรมที่สร้างมูลค่าด้วยนวัตกรรม
- การพัฒนาสมุนไพรไทยเพื่อสร้างเศรษฐกิจ
- การแข่งขันการค้าที่รุนแรง การค้าเสรี FTA (AEC, TPP ฯ)
- การกีดกันทางการค้า (NTB เช่น มาตรฐานความปลอดภัย)



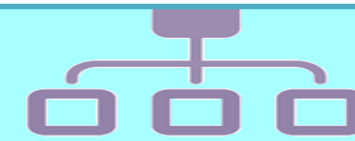
- อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วและใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่
- ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยมีการประยุกต์และพัฒนาทั้งรูปแบบ และการวิจัย
- อุตสาหกรรมสุขภาพในประเทศส่วนมากเป็น SME ที่ต้องการสนับสนุนจากภาครัฐ



## ความท้าทาย

- การปรับบทบาทของ อย. เพื่อสนับสนุนส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ
- ผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอดภัยได้มาตรฐานสากล
- สร้างความมั่นคงด้านยาและสุขภาพ
- ผู้ประกอบการได้รับการส่งเสริมและพัฒนาจากภาครัฐอย่างทั่วถึง

- พัฒนาระบบกำกับดูแล และศักยภาพเจ้าหน้าที่เพื่อทันต่อเทคโนโลยีและนวัตกรรม
- การทำงานที่มีความรวดเร็วตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงและสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับเอกชน
- พัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นสากลและไม่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนา
- การพัฒนาการทำงานแบบการมีส่วนร่วม



2 หน่วยงาน  
ขอเพิ่ม



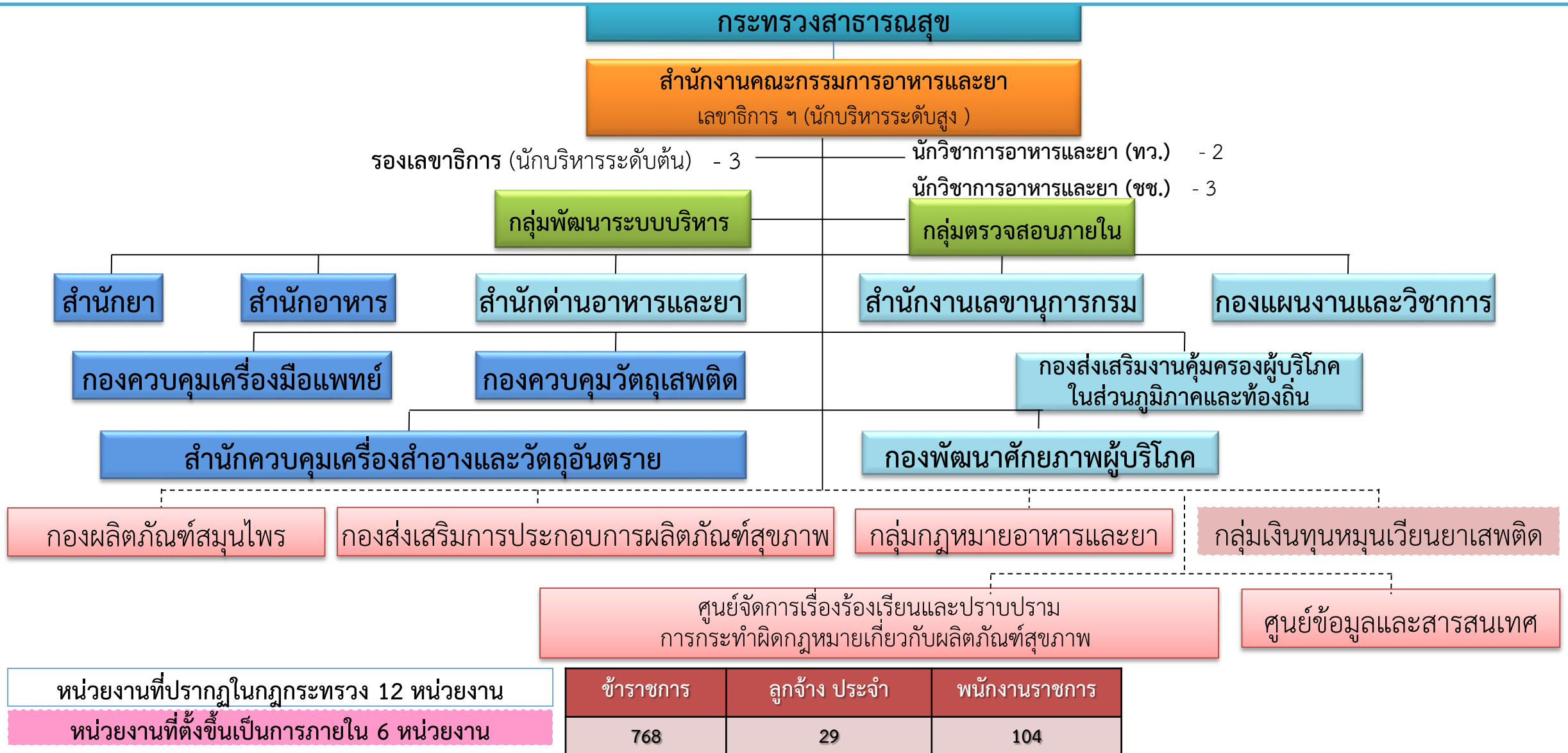
1 กองผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร

2 กองนวัตกรรม

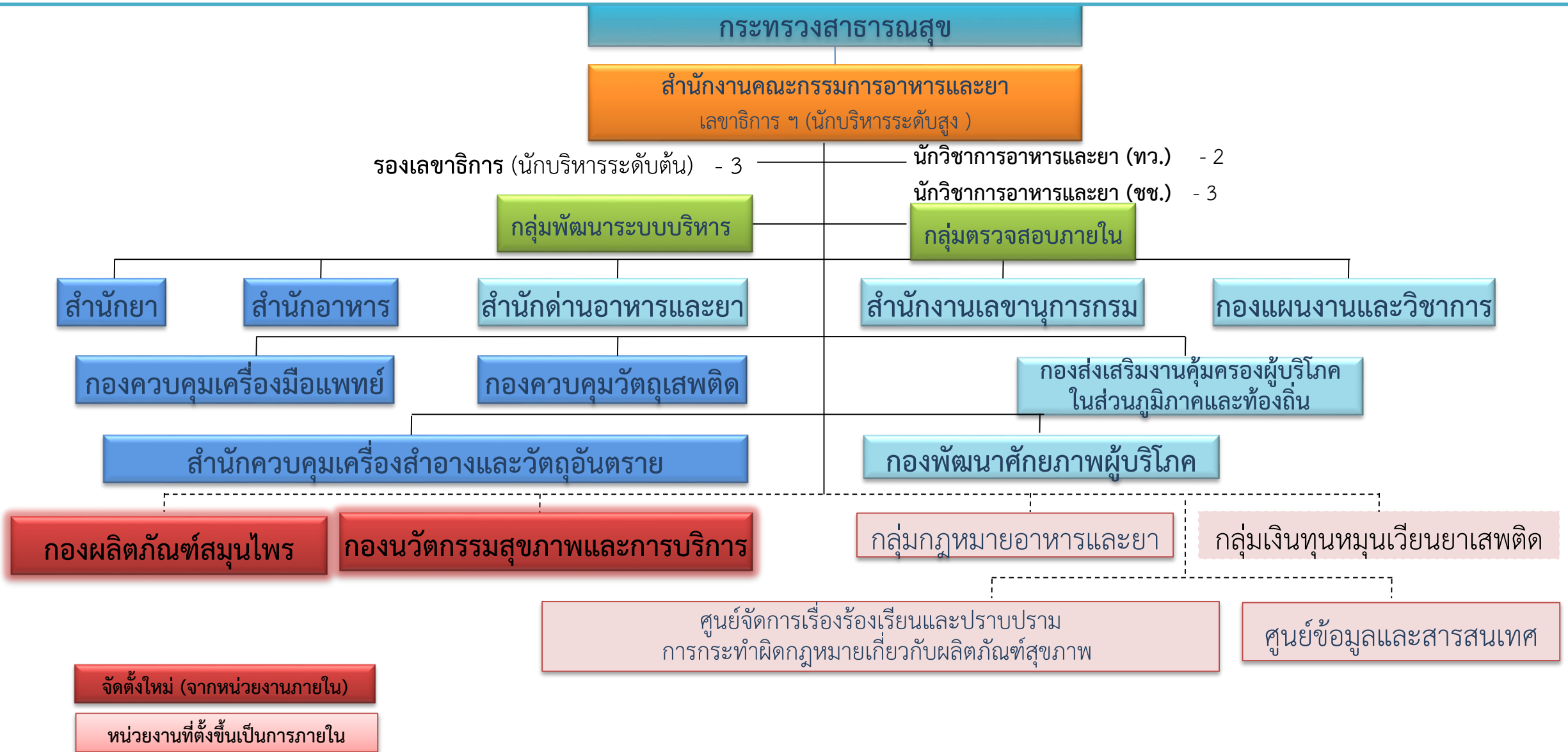
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
และการบริการ



# โครงสร้างปัจจุบัน



# โครงสร้างใหม่



## กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตั้งเป็นหน่วยงานภายใน สำนักงานนําร่องประเมินผลิตภัณฑ์และขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อ 17 ม.ค.59 ต่อมาตั้งเป็น กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อ 29 ก.ย.60 ให้มีอำนาจหน้าที่

- ควบคุม กำกับ ดูแล ฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
- ศึกษา วิจยและจัดทำมาตรฐานด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขาย การวิจยทางคลินิกและการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- สนับสนุนข้อมูลองค์ความรู้ในการกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาระบบสมุนไพรและนโยบายแห่งชาติด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต นำเข้า ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การโฆษณาให้ได้คุณภาพ มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด
- ให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านสมุนไพร
- พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบ

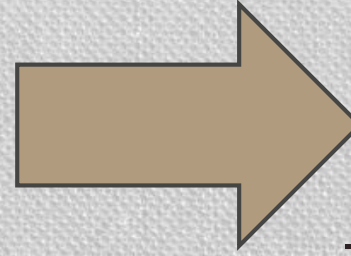
### เหตุผล ความจำเป็น

- รองรับนโยบายให้สมุนไพรไทยสร้างเศรษฐกิจชาติ แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย และการตราพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ....
- จำเป็นต้องมีหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการรักษา ป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ ลดความเสี่ยงจากโรค แยกจากเดิมที่อยู่ภายใต้หลายหน่วยงาน ตามกฎหมายผลิตภัณฑ์หลายฉบับ ได้แก่ ยาอาหาร เครื่องสำอาง มีข้อจำกัดในการอนุญาต การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่เอื้อต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย และอุตสาหกรรมในประเทศ
- มีระบบและหลักเกณฑ์การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหมาะสม เป็นสากลและสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย

ยา

ยาแผนโบราณ

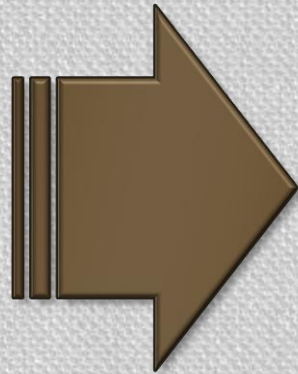
- ยาแผนไทย
- ยาองค์ความรู้อื่น



พรบ. ยา

- GMP ?
- หลักเกณฑ์ไม่เอื้อต่อการพัฒนา

ยาที่มีสมุนไพรที่ไม่เข้าข่ายยาโบราณ และพัฒนาไม่ถึงเป็นยาแผนปัจจุบัน

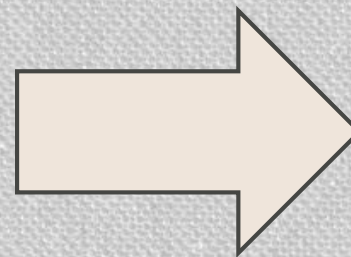


?

สมุนไพรที่อาจไม่ได้มีประวัติเพียงพอ เป็นอาหาร ในประเทศแต่มี คุณประโยชน์เกี่ยวกับสุขภาพ

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- สมุนไพรที่จะแสดง (health claim)



พรบ. อาหาร

- เกณฑ์การประเมิน ?
- มาตรฐาน ?

อาหาร



## ยาแผนโบราณ

- ยาแผนไทย
- ยาองค์ความรู้อื่น

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะแสดง  
คุณประโยชน์ด้านสุขภาพ อื่นๆ

## ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- สมุนไพรที่แสดง
- สรรพคุณส่งเสริมสุขภาพ

## พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

### ยาจากสมุนไพร

- ยาแผนไทย/ยาแผนโบราณ
- ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก
- ยาพัฒนาจากสมุนไพร

### ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

- เกิดผลต่อสุขภาพ
- ลดปัจจัยเสี่ยงโรค

สำนักงาน

ยาแผนโบราณ

- ยาแผนไทย
  - ยาองค์ความรู้อื่น
- ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ยาที่มีสมุนไพรที่ไม่เข้าข่ายยา  
โบราณ และพัฒนาไม่ถึงเป็นยา  
แผนปัจจุบัน

สมุนไพรที่อาจไม่ได้มีประวัติ  
เพียงพอเป็น อาหาร ในประเทศแต่  
มีคุณประโยชน์เกี่ยวกับสุขภาพ

สำนักงานอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- สมุนไพรที่จะแสดง  
(health claim)

กองผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร

๔

ระบบงาน  
สำคัญ  
ของ  
กองผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร



### ระบบการพัฒนาหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข

- หลักเกณฑ์ ต้องทันสมัย ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ เอื้อต่อการเกิดนวัตกรรม



### ระบบการประเมินความเสี่ยง การอนุมัติ/อนุญาต

- รวดเร็ว โปร่งใส อำนวยความสะดวก



### ระบบการพัฒนาผู้ประกอบการ สนับสนุนการวิจัย การตลาด

- ผู้ประกอบการมีสมรรถนะสูง แข่งขันได้
- เครือข่ายหน่วยงาน สนับสนุนการวิจัย และ การตลาด



### ระบบการเฝ้าระวัง ป้องปรามและบังคับใช้กฎหมาย

เชิงรุก ครอบคลุม เน้น โฆษณาในสื่อ Social Media & ผลิตภัณฑ์ด้วยคุณภาพ

ตั้งเป็นหน่วยงานภายใน สถาบันส่งเสริมนวัตกรรมการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อ 30 ธ.ค.59 กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อ 29 ก.ย.60

- เป็นศูนย์บริการให้คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและการวิจัยพัฒนา จัดประเภทผลิตภัณฑ์ และรับคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- พิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยและผลิตในประเทศและผลิตภัณฑ์นวัตกรรมการ
- พัฒนานวัตกรรมการกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- ศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาระบบงานและจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์นวัตกรรมการ สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขาย การวิจัยทางคลินิก และการโฆษณา
- พัฒนานโยบาย กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติต่างๆ เกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### เหตุผล ความจำเป็น

- รองรับนโยบายขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม จึงจำเป็นต้องมีหน่วยงานพัฒนาระบบในการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรม มีระบบ กลไกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของตลาดและเทคโนโลยีได้อย่างต่อเนื่อง
- มีหน่วยงานพัฒนาระบบการอนุญาต จัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศและนวัตกรรม เพื่อสนับสนุน ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สามารถสู่ตลาดและมีศักยภาพในการแข่งขันผ่านนวัตกรรม
- มีระบบให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ ผู้วิจัยเพื่อให้สามารถดำเนินการพัฒนาและสร้างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมในประเทศได้ ถูกต้อง ครบตามหลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐาน และเป็นที่น่าเชื่อถือตามมาตรฐานสากล
- เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล

# ระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. Product classification

2. Scientific Advice/Protocol assistant

3. Stepwise registration

กองนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการ

1. ประสาน บริหาร จัดระบบ กลั่นกรองคำขอและให้คำแนะนำการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างวิจัย และผลิตภัณฑ์ นวัตกรรมสุขภาพผ่านระบบ e-submission
2. ขับเคลื่อนในการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะกรรมการ/คณะทำงานประเมินทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรม

ด้านผลิตภัณฑ์ยา

อาหาร

เครื่องมือแพทย์

พัฒนาหลักเกณฑ์และกฎระเบียบ

แนวทางวิชาการและกระบวนการในการขึ้นทะเบียน

นโยบาย กฎหมาย และระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง/ เป็นอุปสรรค

Service

Product classification

Quality consultation

Non-clinical consultation

Clinical trial consultation

Prior assessment consultation

Pre-Application consultation

Review application & Re-evaluation

Non-clinical Development

Phase I

Phase II

Phase III

Market Approval

Phase IV

Technical & process guideline

Drug  
Herbal Product  
Food & HS  
Medical devices  
Cosmeceutical

Quality

Non clinical

Clinical study

Pre & Post- Marketing

Q  
ACTD  
NC  
C

Evaluation

Risk  
Management  
plan

Health Products development

Financing

Advisory Expert Panels

Human Resources: Evaluators & staffs

Infrastructure/Organization

Policy, Legislation, Regulation

Administrative

System evaluation

# ประโยชน์ของการปรับโครงสร้าง



นโยบาย ยุทธศาสตร์  
การบริหารราชการ

- มีผู้ประกอบการรายใหม่ และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมในประเทศได้รับการอนุญาตมากขึ้น ส่งผลต่อมูลค่าทางเศรษฐกิจของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งภายในประเทศและการส่งออก
- มีการพัฒนาและยกระดับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันกับต่างประเทศ
- ลดการพึ่งพาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นจากต่างประเทศ
- ปรับปรุงวิธีการทำงาน ใช้เทคโนโลยี มีความรวดเร็ว คล่องตัว ประสิทธิภาพมากขึ้น



- ประชาชนมีทางเลือกและเข้าถึงการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัยมากขึ้น
- บริการมีคุณภาพ สะดวก รวดเร็วขึ้น
- ประชาชนในประเทศมีรายได้มากขึ้นจากการปลูกสมุนไพร

# กฎหมายผลิตภัณฑ์ที่ อย. รับผิดชอบ

- พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
- พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522
- พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
- พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558
- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

# มาตรการการกำกับดูแล

การควบคุมก่อนยาออกสู่ท้องตลาด

(Pre-marketing Control)

- การขออนุญาต
- การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การโฆษณา

การควบคุมหลังยาออกสู่ท้องตลาด

(Post-marketing Control)

- การกำกับดูแล
  - ผู้ประกอบการ
  - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
  - ผลิตภัณฑ์



## การจดแจ้ง/ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

- วัตถุประสงค์

- ความปลอดภัย (Safety)
- ประสิทธิภาพ (Efficacy)
- คุณภาพ (Quality)
- การกล่าวอ้าง (Claim)



คุณภาพ

- วัตถุดิบ
- มาตรฐานการผลิต
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์

ปลอดภัย

- ประวัติการใช่มายาวนาน
- ข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา

ประสิทธิภาพ

- ประวัติการใช่มายาวนาน
- ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก

# นิยามศัพท์/การจัดประเภท

“ยา”หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือ ป้องกันโรค หรือ ความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือ การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

# พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

“อาหาร” ตาม พ.ร.บ. อาหาร หมายความว่า ของกิน หรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่

(1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นแล้วแต่กรณี

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นสี

## ประเภทอาหาร

- อาหารควบคุมเฉพาะ
- อาหารกำหนดคุณภาพหรือ

## มาตรฐาน

- อาหารที่ต้องมีฉลาก
- อาหารทั่วไป

# การประเมินความปลอดภัยส่วนประกอบของอาหาร

ป.สธ. (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่



อาหารใหม่

มีประวัติการใช้เป็นอาหาร  
ตั้งแต่ 15 ปี ขึ้นไป

มีประวัติการใช้เป็นอาหารน้อยกว่า 15 ปี/  
มีกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้นๆ

อนุญาต

การทดสอบความเป็นพิษ

การก่อกลายพันธุ์

การก่อภูมิแพ้

คุณค่าทางโภชนาการ

อื่นๆ



Risk  
Assessor

ปลอดภัย

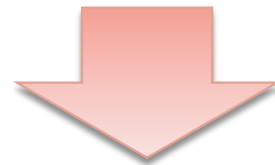
X

ไม่ปลอดภัย

ไม่อนุญาต

# การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims)

□ การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม



1. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrient function claims)
2. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claims)
3. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claims)

# เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

| การกล่าวอ้างที่สารอาหาร  | การกล่าวอ้างที่อื่น   | การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค |
|--|---|--|
| การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ อภิमान (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <b>หรือ</b> | รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) <b>ฉบับเต็ม</b> และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <b>และเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง</b> ดังนี้ |  |
| ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล <b>หรือ</b>  | (1) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ อภิमान (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ <b>หรือ</b>  |  |
| รายงานผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study)   | (2) ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล   |  |

## เอกสารสนับสนุน

- เอกสารวิชาการที่ตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (Peer-reviewed published articles)
- การศึกษาทางระบาดวิทยาเชิงสังเกต (Observational evidence)

- การศึกษาในสัตว์ทดลอง (Animal studies)
- ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts)
- การศึกษาในหลอดทดลอง (*In vitro* studies)

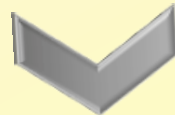


# Classification of Medical Device

**License  
MD**

**Notified  
MD**

**General  
MD**



**Licensing**

**Notification**

**Importers intending to import these MD are required to submit CFS from the country of manufacturer (origin) to get FDA Certificate for Custom process**



# Classification of MD

## I. Licensed MD

- Condom
- Surgical glove
- HIV test kit for diagnosis
- Contact lens

## II. Notified MD

- Physical therapy device
- Alcohol detector
- Silicone breast implant
- Breast enhancement

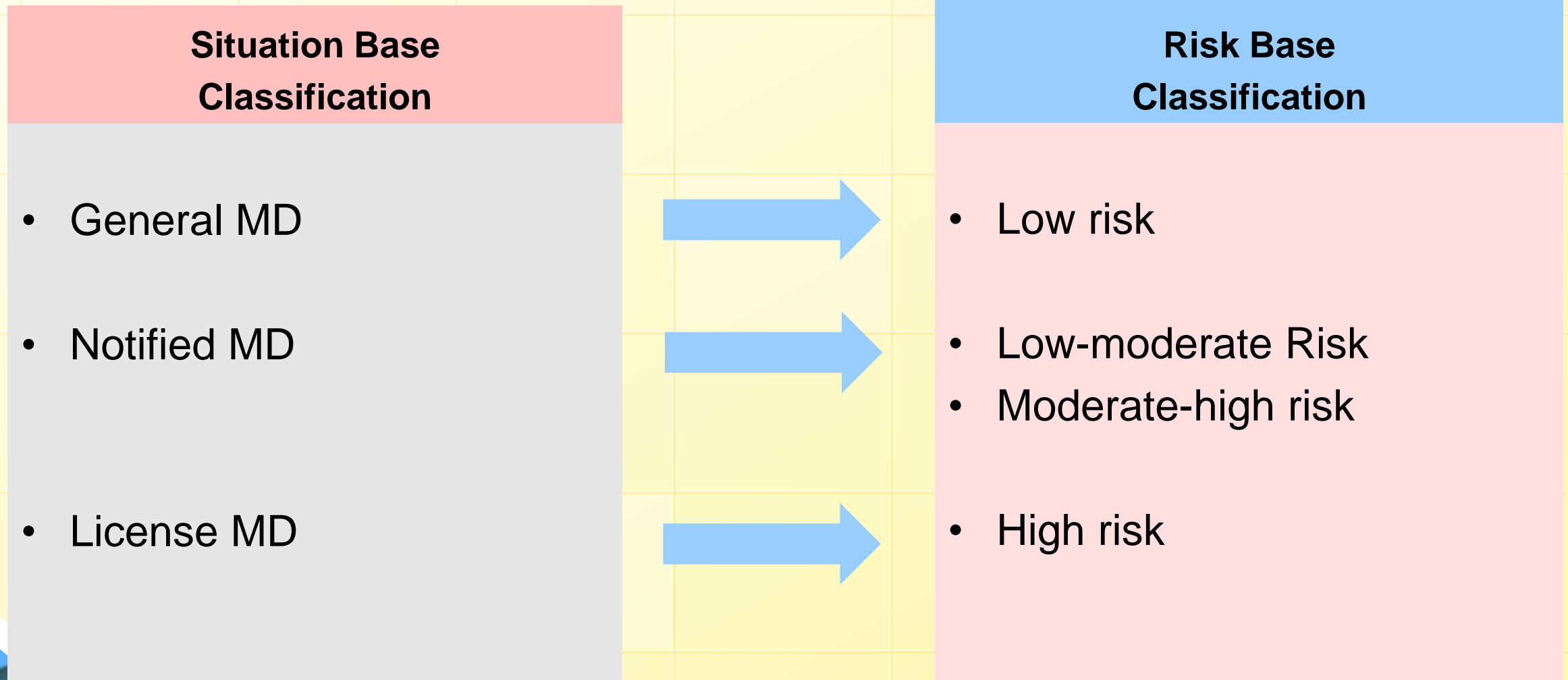
## III. General MD

- Other than I & II

# โครงสร้างการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของสากล

|                        | United States   | European Union  | Canada  | Singapore   |
|------------------------|---|---|---|---|
| Philosophy             | Risk based Classification   | Risk based Classification   | Risk based Classification   | Risk based Classification   |
| Regulatory Framework   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Food, Drug &amp; Cosmetics Act</li> <li>• Code of Federal Register (CFR)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 90/385/EEC</li> <li>• 93/42/EEC</li> <li>• 98/79/EEC</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Food &amp; Drugs Act</li> <li>• Medical Device Regulations</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Health Products Act</li> <li>• Medical Device Regulations</li> </ul>   |
| Classification Systems | Class I (Exempt + General Controls)<br>Class II (Gen + Special Controls)<br>Class III (Gen + Special Controls + PMA)  | Class I, IIA, IIB, III<br>(4 Classes)   | Class I, II, III, IV<br>(4 Classes)   | Class I, IIA, IIB, III<br>(4 Classes)   |
| Conformity Assessment  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Premarket Approval (PMA) by FDA</li> <li>• Premarket Notification (510k) by FDA and 3<sup>rd</sup> parties accredited by FDA</li> <li>• Quality System</li> <li>• Vigilance Reporting</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluation by Notified Bodies</li> <li>• Quality System / Type Testing</li> <li>• Vigilance Reporting</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluation by Health Canada</li> <li>• Quality System (ISO13485 mandatory)</li> <li>• Vigilance Reporting</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Full Evaluation by HSA (1<sup>st</sup> Country)</li> <li>• Abridged Evaluation by HSA (Benchmarked GHTF)</li> <li>• Quality System</li> <li>• Vigilance Reporting</li> </ul> |

# Direction of MD Reclassification



วัตถุอันตราย  
ในความรับผิดชอบของ  
อย.



ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข



ป้องกัน/ไล่/ควบคุม/  
กำจัดแมลงและ  
สัตว์อื่น



กำจัดสัตว์แทะ  
(เช่น หนู)



ฆ่าเชื้อโรค /  
ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง  
เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุ  
อื่นๆ หรือการแก้ไขการอุด  
ตันของท่อหรือทางระบาย  
สิ่งปฏิกูล



ซักผ้าขาว  
การฆ่าเชื้อโรคหรือกำจัด  
กลิ่นใน  
สระว่ายน้ำ



ผลิตภัณฑ์ลบหรือแก้  
คำผิด หรือเพื่อละลาย  
สารเคมีที่ใช้ลบหรือแก้  
คำผิด หรือซักแห้งผ้า  
หรือสิ่งทออื่นๆ

วัตถุอันตราย  
ในความรับผิดชอบของ  
อย.

บัญชี 4.1\*  
รายชื่อสารควบคุม

ชื่อสารเคมี

กำหนดชนิดวัตถุอันตรายเพื่อ  
ควบคุมตามกฎหมาย

วัตถุประสงค์การใช้

บัญชี 4.2\*  
รายชื่อกลุ่มสารควบคุม

ชื่อกลุ่มสารเคมี

กำหนดชนิดวัตถุอันตรายเพื่อ  
ควบคุมตามกฎหมาย

วัตถุประสงค์การใช้

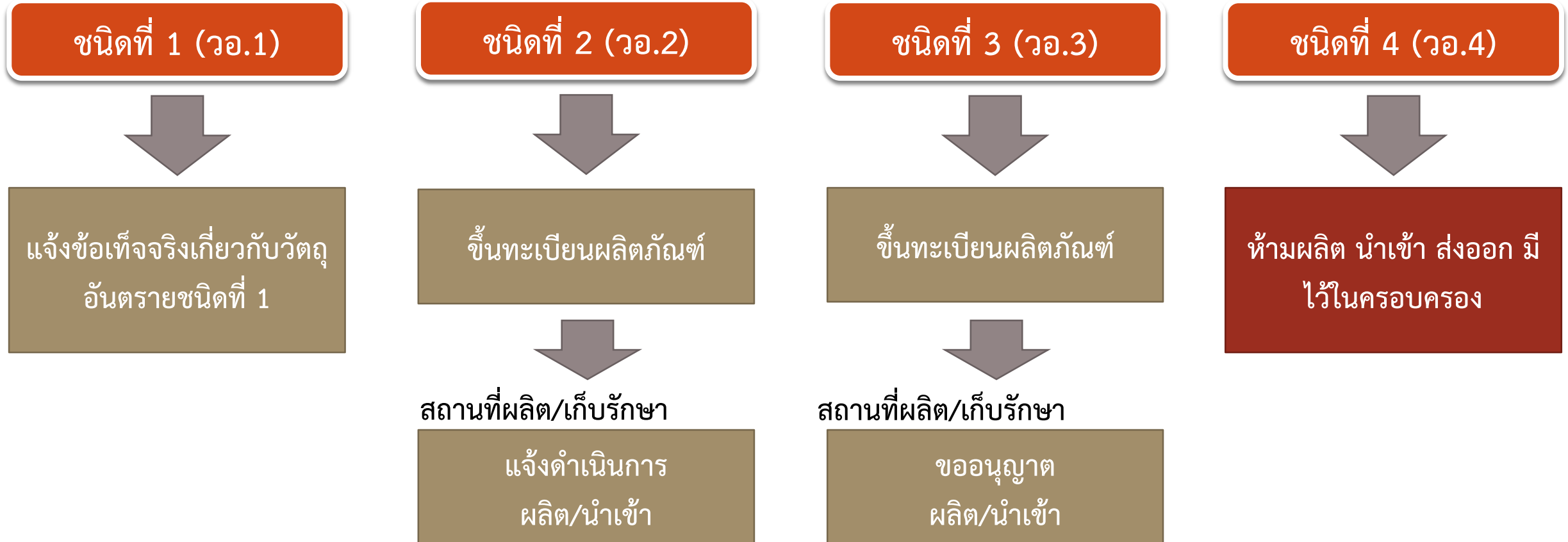
บัญชี 4.3\*  
รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์

กำหนดชนิดวัตถุอันตรายเพื่อ  
ควบคุมตามกฎหมาย

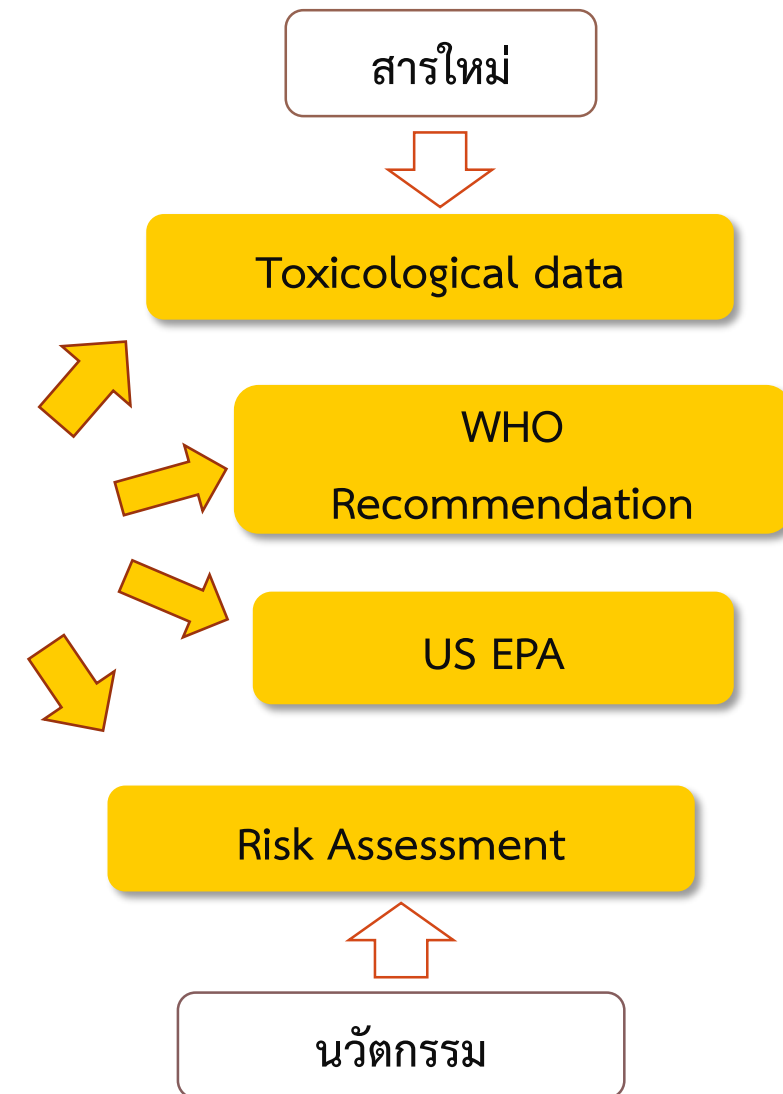
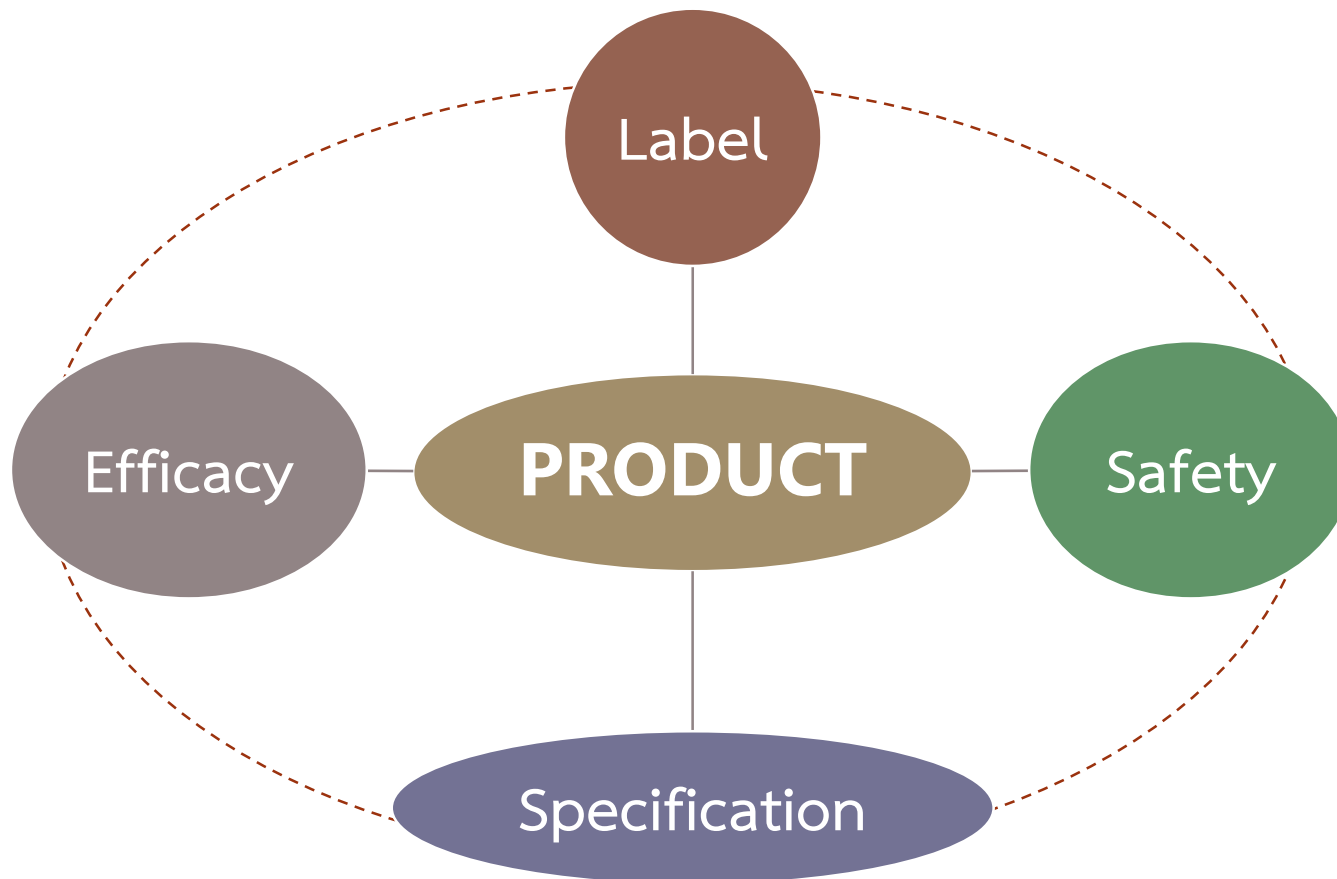
วัตถุประสงค์การใช้

\*บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ.2556 และฉบับแก้ไข (ฉบับที่ 2 พ.ศ.2558, ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2559 และฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560 บัญชี 4 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

# การขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ตามชนิดวัตถุอันตราย



# การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย



# ข้อควรรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 “เครื่องสำอาง” หมายความว่า

- วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย ฟน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่ง ส่วนใดของร่างกายมนุษย์รวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก
- โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกายหรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี รวมทั้งเครื่องประทินต่างๆ สำหรับผิวด้วย
- แต่ไม่รวมถึง เครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกายวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะหรือวัตถุที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง



# การจดทะเบียนเครื่องสำอาง

ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้” (มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558)

## การยื่นคำขอจดทะเบียน

ยื่นเอกสารคำขอ

- อย.(OSSC) / สสจ

ยื่นผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์

ใบรับจดทะเบียนให้มีอายุ 3 ปี นับแต่วันที่ออกใบรับจดทะเบียน  
การต่ออายุใบรับจดทะเบียนให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ  
หากใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุไม่เกิน 1 เดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลพร้อมชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้  
(มาตราที่ 15 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง 2558)



# การแจ้งข้อสารในระบบจดแจ้งเครื่องสำอาง

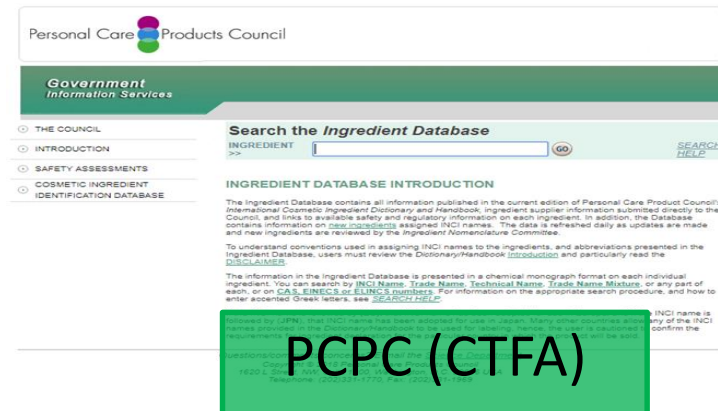
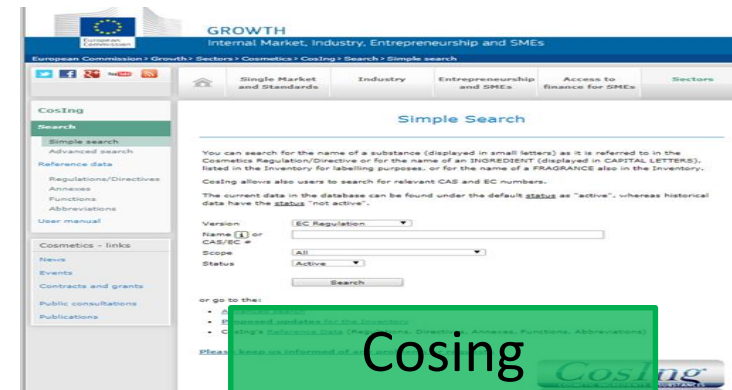
ระบบการแจ้งข้อสาร

ตำราเครื่องสำอางสากล

ชื่อสากล : INCI Name

เลข : CI Number

พืช : Botanical Name + part of use + preparation



# สารใหม่ไม่มีข้อมูลในระบบเครื่องสำอาง

ผปก.ทำหนังสือถึง ผอ.สำนัก สว.  
แจ้งขอเพิ่มชื่อสารใหม่

ยื่นหนังสือที่สำนัก สว.  
(อาคาร4 ชั้น4)

มี ข้อมูลในตำราเครื่องสำอาง

ไม่มี ข้อมูลในตำราเครื่องสำอาง

แนบเอกสารอ้างอิง :  
- Cosing  
- PCPC (CTFA)

แนบเอกสารวิชาการเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัย  
และประวัติการใช้ในอดีต

ค่าธรรมเนียม : ไม่มี

ค่าธรรมเนียม

- ★ 30,000 บาท (สารเคมี หรือสมุนไพรที่ไม่มีงานวิจัย)
- ★ 15,000 บาท (สมุนไพรไทยที่มีงานวิจัย แต่ยังไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ)
- ★ ไม่มีค่าธรรมเนียม (สมุนไพรไทยมีงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ)

จนท.เพิ่มข้อมูลเข้าสู่ระบบ  
(ไม่เกิน 10 วันทำการ)

จนท.เพิ่มข้อมูลเข้าสู่ระบบ  
(ไม่เกิน 60 วันทำการ)



กรณีใช้วัตถุดิบสมุนไพรที่ไม่มีข้อมูลในตำรา  
เครื่องสำอาง(สากล)

★ ★ ปฏิบัติตามเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบ  
สมุนไพรที่ใช้ในเครื่องสำอางอาเซียน

กรณีที่ข้อมูลคุณลักษณะวัตถุดิบสมุนไพรไม่ครบถ้วน ควร  
พิจารณาทำการทดสอบความเป็นพิษ อย่างไรก็ตาม การทดสอบ  
ความเป็นพิษอาจไม่มีความจำเป็นสำหรับวัตถุดิบสมุนไพรที่มีการใช้  
ตามแบบภูมิปัญญาดั้งเดิม

กรณีที่มีข้อมูลความปลอดภัยในการใช้วัตถุดิบสมุนไพรเป็น  
อาหารครบถ้วนสมบูรณ์เพียงพอและมีการใช้ทั่วไปอย่างกว้างขวาง  
ข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิกอาจเพียงพอที่จะสนับสนุนการใช้  
วัตถุดิบสมุนไพรนั้นๆ ในเครื่องสำอาง

# การประเมินความปลอดภัยของวัตถุบสุมุนไพรรที่ใช้ในเครื่องสำอางอาเซียน

## คุณลักษณะของ วัตถุดิบ

- แหล่งที่มาของวัตถุดิบ
- ลักษณะทางกายภาพ
- ประวัติการใช้ตามภูมิปัญญาดั้งเดิม
- วิธีการเตรียม
- คุณลักษณะทางเคมี (ถ้ามี)
- การปนเปื้อน

## การได้รับสัมผัส

- ประเภทผลิตภัณฑ์
- ปริมาณที่ใช้
- กลุ่มประชากรเป้าหมาย เช่น เด็ก ผู้ใหญ่
- วิธีการใช้

## การทดสอบความ เป็นพิษ

- การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์
- การดูดกลืนรังสียูวี
- การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ที่ผิวหนัง
- การระคายเคือง
- ความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย

## การประเมินความ เสี่ยง

- ประวัติการใช้ความปลอดภัย
- การประเมินเชิงเปรียบเทียบ
- การประเมินด้วยวิธี TTC
- การประเมินการแพ้เฉพาะที่ในร่างกาย



## สรุปในภาพรวม

- มาตรฐานสถานที่ผลิต : ISO, GMP ASEAN/ PICs
- การขึ้นทะเบียน
  - เอกสาร รูปแบบ : CSDT, ACTD, eCTD
  - Quality
    - Raw material Specification
      - GAP, GMP, GTP
      - Active ingredient
    - Finish Product Specification
      - Active Ingredient
      - Microbial contamination
      - Heavy Metal
      - Stability
  - Safety / efficacy
    - GCP, GLP, ISO