

THE POTENTIAL OF HERBAL PRODUCTS MANUFACTURERS ALREADY COMPLIANT WITH THE FUNDAMENTAL MANUFACTURING PRACTICE TO THE ASEAN GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR HERBAL PRODUCTS STANDARD

Sakkamon PENGSAKUL¹, Narueporn SUTANTHAVIBUL² and Veerakiet BOONKANOKWONG²

1 Master of Science in Pharmacy Program in Industrial Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University, Thailand; ssakkamon.p@gmail.com (Corresponding Author)

2 Department of Pharmaceutics and Industrial Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University, Thailand

ARTICLE HISTORY

Received: 24 November 2023

Revised: 13 December 2023

Published: 25 December 2023

ABSTRACT

This research aimed to study and evaluate the potential of herbal products manufacturers who had already received the Fundamental Manufacturing Practice (FMP) Annex B certifications in accordance with the Drug Laws for complying with the Herbal Products Act B.E.2562 as well as to develop a regulatory system that will be appropriate at the present to monitor standards of herbal products manufacturers. It was found that the manufacturers had the potential or readiness to operate in compliance with all Chapters for 82.19% on average. The category with the highest average score was Chapter 4-Sanitation and Hygiene (100.00%), and the category with the lowest average score was Chapter 7-Quality Control at (55.41%). The developed system suitable in Thailand context for overseeing the standards of herbal product manufacturing factories considered grouping herbal product manufacturers according to the product risks or dangers along with the size of manufactures. In addition, a regulatory system was created to monitor standards of manufacturing herbal products in the country based on the potential, risks of the products, and size of manufacture.

Keywords: Herbal Product, Regulatory System, Good Manufacturing Practice

CITATION INFORMATION: Pengsakul, S., Sutanthavibul, N., & Boonkanokwong, V. (2023). The Potential of Herbal Products Manufacturers Already Compliant with the Fundamental Manufacturing Practice to the Asean Good Manufacturing Practice for Herbal Products Standard. *Procedia of Multidisciplinary Research*, 1(12), 17

ศักยภาพของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านการรับรองหลักเกณฑ์และ วิธีการขั้นพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณไปสู่มาตรฐานหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน

ศักดิ์กมล เฟิงสกุล¹, นฤพร สุทัศน์วิบูลย์² และ วีระเกียรติ บุญกนกวงศ์²

1 หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2 ภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรมและเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและประเมินศักยภาพของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เคยได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการขั้นพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ ภาคผนวก ข ตามกฎหมายว่าด้วยยาในการดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 และเพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยในปัจจุบัน ผลการศึกษาพบว่าผู้ผลิตมีศักยภาพหรือความพร้อมในการดำเนินการเฉลี่ยทุกหมวดอยู่ที่ร้อยละ 82.19 ซึ่งหมวดที่มีคะแนนเฉลี่ยสูงที่สุด คือ หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ (ร้อยละ 100.00) และหมวดที่มีคะแนนเฉลี่ยต่ำที่สุด คือ หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ (ร้อยละ 55.41) เมื่อนำข้อมูลมาพัฒนาเป็นระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเหมาะสมกับบริบทของผู้ผลิตภายในประเทศไทยในปัจจุบันจะสามารถพิจารณาแบ่งกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความเสี่ยงหรือความอันตรายของผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิต ประกอบกับขนาดของการประกอบธุรกิจ พร้อมทั้งการกำหนดรูปแบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศตามศักยภาพและความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตในแต่ละสถานที่ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์สมุนไพร, ระบบการกำกับดูแลมาตรฐาน, หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

ข้อมูลการอ้างอิง: ศักดิ์กมล เฟิงสกุล, นฤพร สุทัศน์วิบูลย์ และ วีระเกียรติ บุญกนกวงศ์. (2566). ศักยภาพของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านการรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการขั้นพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณไปสู่มาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน. *Procedia of Multidisciplinary Research*, 1(12),

บทนำ

ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุข โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ออกกฎหมายใหม่มาใช้บังคับในการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร คือ กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2563 (ราชกิจจานุเบกษา, 2563, 14 กรกฎาคม) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ.2564 (ราชกิจจานุเบกษา, 2564, 8 กุมภาพันธ์) เพื่อให้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยมีมาตรฐานในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตที่สอดคล้องกับหน่วยงาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) (ธนัชพร อินโท, 2564; วัชรนูล, 2550) และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตของอาเซียนที่ประเทศในกลุ่มสมาชิกได้มีข้อตกลงร่วมกันเพื่อให้เป็นหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Jayaraj, 2010) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นภาคีสมาชิกอยู่ในปัจจุบัน โดยกฎหมายข้างต้นจะเข้ามาแทนที่กฎหมายหรือหลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับเดิมที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ทั้งหมด ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดผลกระทบของการดำเนินการดังกล่าว พบว่า กฎหมายที่อาจมีผลกระทบต่อผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากที่สุดอาจเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ.2564 หรือที่เรียกอีกอย่างหนึ่งว่ามาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน (ASEAN GMP) ที่จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ.2565 โดยจะมีจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมอยู่ที่ 279 ข้อ (ราชกิจจานุเบกษา, 2564, 8 กุมภาพันธ์) ที่เข้ามาแทนที่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 หรือที่เรียกอีกอย่างหนึ่งว่าหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตขั้นพื้นฐาน (Fundamental Manufacturing Practice; FMP) ซึ่งเดิมบังคับใช้สำหรับผู้ผลิตยาแผนโบราณกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง (ผลิตยารับประทาน, ภาคผนวก ข) ที่มีจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมอยู่ 60 ข้อ และกลุ่มความเสี่ยงต่ำ (ผลิตยาใช้ภายนอกเท่านั้น, ภาคผนวก ค) ที่มีจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมอยู่ 37 ข้อ (ราชกิจจานุเบกษา, 2559, 26 กุมภาพันธ์) ซึ่งแม้ว่าผู้ผลิตบางรายจะเคยได้รับเกียรติบัตรรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการขั้นพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ (FMP) ภาคผนวก ข หรือ ภาคผนวก ค มาแล้วก็ตามก็อาจไม่สามารถพัฒนาหรือปฏิบัติตามมาตรฐานตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับใหม่ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ทันภายในระยะเวลา 12 เดือนภายหลังจากที่กฎหมายมีผลบังคับใช้

จากที่กล่าวมาข้างต้น แสดงให้เห็นว่า รายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมในกฎหมายฉบับใหม่มีจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมที่เพิ่มมากขึ้นจากเดิม ซึ่งอาจเป็นอุปสรรคในการพัฒนาหรือปฏิบัติตามผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะทำการศึกษาศักยภาพของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกลุ่มที่เคยได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการขั้นพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ ภาคผนวก ข (FMP) ตามกฎหมายว่าด้วยยา ต่อศักยภาพในการปฏิบัติตามกฎหมายฉบับใหม่ หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ.2564 ตลอดจนปัจจัยที่อาจส่งผลต่อการปฏิบัติตามกฎหมายฉบับใหม่ เพื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ ออกแบบ และพัฒนาเป็นระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเหมาะสมกับบริบทของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศต่อไป

การทบทวนวรรณกรรม

เดิมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 หรือที่เรียกอีกอย่างหนึ่งว่าหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตขั้นพื้นฐาน (Fundamental Manufacturing Practice; FMP) ที่ใช้บังคับสำหรับผู้ผลิต

ยาแผนโบราณกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง (ผลิตยารับประทาน, ภาคผนวก ข) ที่มีจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมอยู่ 60 ข้อ และกลุ่มความเสี่ยงต่ำ (ผลิตยาใช้ภายนอกเท่านั้น, ภาคผนวก ค) ที่มีจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมอยู่ 37 ข้อ (ราชกิจจานุเบกษา, 2559, 26 กุมภาพันธ์) ซึ่งต่อมาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ.2564 เพื่อทดแทนกฎหมายฉบับเดิม โดยเนื้อหาภายในจะแบ่งสถานที่ออกเป็น 3 กลุ่มใหญ่ๆ ตามความเสี่ยงของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการผลิตในแต่ละสถานที่ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้ (กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร, 2565)

1) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรกลุ่มความเสี่ยงสูงจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามเอกสาร 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ.2564 หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 ที่เป็นฉบับเดียวกันกับมาตรฐานการผลิตของยาแผนปัจจุบันที่อ้างอิงตามแนวทางของหน่วยงาน PIC/S ที่มีจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมในส่วนที่ 1 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอยู่ 238 ข้อ ส่วนที่ 2 สำหรับการผลิตวัตถุดิบหรือวัตถุดิบตั้งต้นสำหรับใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ 354 ข้อ และภาคผนวกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ 186 ข้อ (ราชกิจจานุเบกษา, 2564, 8 กุมภาพันธ์)

2) สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรกลุ่มความเสี่ยงต่ำ จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ.2564 ที่อ้างอิงตามแนวทาง การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน (ASEAN GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR TRADITIONAL MEDICINES; ASEAN GMP) ที่มีจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมอยู่ 279 ข้อ (ราชกิจจานุเบกษา, 2564, 8 กุมภาพันธ์)

3) สถานที่ผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 3 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ.2564 ที่อ้างอิงตามแนวทางการกำกับดูแลวัตถุดิบสมุนไพรของหน่วยงาน WHO (WHO Guidelines on Good Herbal Processing Practices for Herbal Medicines, TRS 1010 Annex 1; GHPP) ที่มีจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมอยู่ 60 ข้อ (ราชกิจจานุเบกษา, 2564, 8 กุมภาพันธ์)

เมื่อเปรียบเทียบระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศที่มีบริบทคล้ายคลึงกับประเทศไทย พบว่า สหพันธรัฐมาเลเซียและสาธารณรัฐสิงคโปร์มีระบบการกำกับดูแลที่คล้ายคลึงกับประเทศไทยมากที่สุด กล่าวคือมีบริบทของการแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์และรูปแบบการกำกับดูแล ความซับซ้อนในรูปแบบหรือประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ความหลากหลายของมาตรการที่ใช้บังคับ และรูปแบบการจัดการที่หลากหลาย ดังข้อมูลในตารางที่ 1

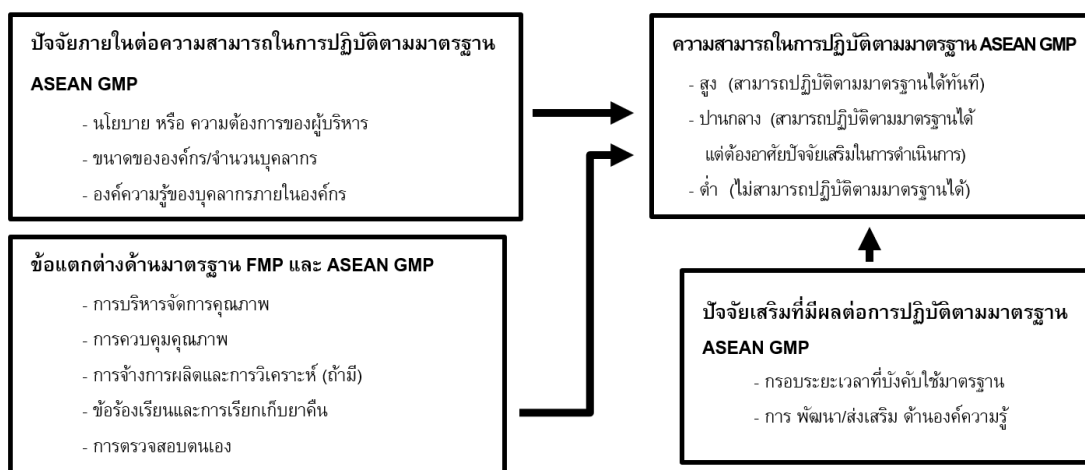
ตารางที่ 1 การกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศที่มีบริบทคล้ายคลึงกับประเทศไทย

ประเทศ	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานการผลิต	การบังคับใช้กฎหมาย
ประเทศไทย (กองผลิตภัณฑ์ สมุนไพร, 2565; เพ็ญ เจริญ, 2562; ราช กิจจานุเบกษา, 2564, 8 กุมภาพันธ์)	1) ยาตามองค์ความรู้ ดั้งเดิม 2) ยาพัฒนาจาก สมุนไพร 3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสุขภาพ	1) PIC/S GMP (PE009-12) 2) ASEAN GMP 3) GHPP (WHO Guide TRS1010)	1) ผู้ผลิตที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงสูง ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน PIC/S GMP และภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง 2) ผู้ผลิตที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยง ต่ำและมีการผลิตเฉพาะผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูปเท่านั้น ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ASEAN GMP 3) ผู้ผลิตที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยง ต่ำและมีการผลิตเฉพาะวัตถุดิบสมุนไพร เท่านั้น ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน GHPP
สาธารณรัฐ อินโดนีเซีย (Elfahmi et al., 2014; Kusmardiyani, 2019)	1) Jamu 2) Standardized herbal medicines 3) Fitofarmaka/ Phytomedicines	1) Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) 2) Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) (PIC/S Guide; PE009-14)	1) Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) บังคับใช้สำหรับ 1.1 อุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรขนาดเล็ก ให้ดำเนินการตาม ศักยภาพของอุตสาหกรรม 1.2 อุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรทั่วไป ให้ดำเนินการภายใน 1 ม.ค. 2010 2) Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) บังคับใช้สำหรับอุตสาหกรรม ผลิตยาแผนปัจจุบัน และ/หรือ สถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขนาดใหญ่ โดยให้ ดำเนินการทันที
สาธารณรัฐสิงคโปร์ (HSA, 2022; Yee et al., 2005)	1) Chinese Proprietary Medicines; CPM 2) Traditional Indian Medicines 3) Traditional Malay Medicines 4) Health Supplements	PIC/S Guide to GMP (PE 009-17)	1) Chinese Proprietary Medicines (CPM) ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน PIC/S Guide to GMP 2) Traditional Indian Medicines, Traditional Malay Medicines และ Health Supplements ไม่ได้มีการกำหนด มาตรฐานหลักเกณฑ์ภาคบังคับ แต่ผู้ผลิต มีภาระหน้าที่ที่ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า ผลิตภัณฑ์ของตนไม่เป็นอันตรายและมี ความปลอดภัย

จากข้อมูลสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 หรือหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตขั้นพื้นฐาน (FMP) ที่เป็น
กฎหมายฉบับเดิม พบว่า ผู้ผลิตในเขตสุขภาพที่ 3 ไม่มีความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

ชั้นพื้นฐาน (FMP) และมีความต้องการกรอบระยะเวลาในการปฏิบัติตามมาตรฐานที่มากกว่า 5 ปี (ธนัชพร อินโท, 2564) และสำหรับผู้ผลิตยาแผนโบราณกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง (ภาคผนวก ข, FMP) กฎหมายฉบับใหม่จะมีจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมที่มากกว่ากฎหมายฉบับเดิมกว่า 4 เท่าตัว ซึ่งจากข้อมูลสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 และรายละเอียดจำนวนรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมที่เพิ่มมากขึ้นนี้ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แม้ว่าจะเคยได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการชั้นพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ ภาคผนวก ข (FMP) ตามกฎหมายว่าด้วยยาแล้วก็ตามก็อาจยังไม่พร้อมรับการตรวจประเมินหรือมีศักยภาพอย่างเพียงพอในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ.2564 หรือกฎหมายฉบับใหม่ในระยะเวลา 12 เดือนหลังจากที่กฎหมายมีผลบังคับใช้

กรอบแนวคิดการวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย

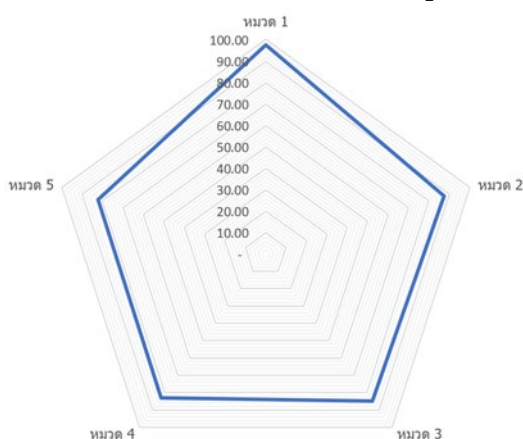
การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) และเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยเป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวางในช่วงเวลาหนึ่ง (cross-sectional analysis) ซึ่งนับตั้งแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ.2564 มีผลบังคับใช้จนถึงวันที่ทำการศึกษารวบรวมข้อมูล (13 เดือนนับตั้งแต่วันที่ที่มีผลบังคับใช้) เพื่อศึกษาศักยภาพและออกแบบ/พัฒนาระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศ โดยจะแบ่งการศึกษาเป็น 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis) เพื่อพิจารณาศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยการทบทวนข้อมูลประวัติผลการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยาและการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง (Semi-structured or guided interviews) ในศักยภาพของการปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ASEAN GMP) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เคยได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการชั้นพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ (FMP) ภาคผนวก ข ตามกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อวิเคราะห์ศักยภาพของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยใช้ความถี่ร้อยละ ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ส่วนที่ 2 การพัฒนาระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเหมาะสมกับบริบทของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศ โดยการศึกษารูปแบบและแนวทางในการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกลุ่มประเทศอาเซียนที่มีบริบทคล้ายคลึงกับประเทศไทย เพื่อวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) ศึกษาสถานการณ์ และรูปแบบการกำกับดูแล เพื่อออกแบบ/พัฒนาระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศ และนำข้อมูลเสนอต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและเจ้าหน้าที่ที่มีประสบการณ์ด้านการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน/ยาแผนโบราณ/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่า 10 ปี และเป็นเจ้าหน้าที่ในระดับบริหาร เพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเหมาะสมกับสถานการณ์/ศักยภาพของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศในปัจจุบันมากที่สุด

ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 ศักยภาพหรือความพร้อมของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

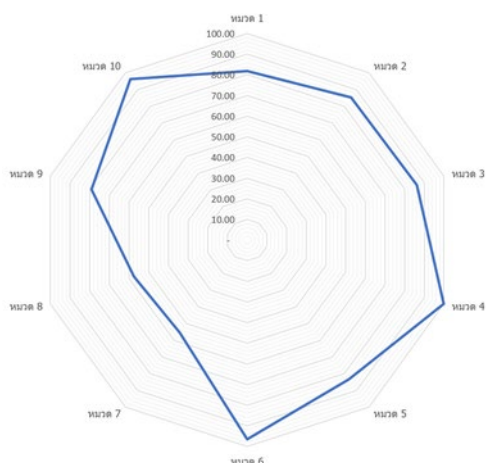


ภาพที่ 2 ประวัติศักยภาพของผู้ผลิตในการปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐาน (FMP)

หมวด 1 การบริหารจัดการคุณภาพ หมวด 2 บุคลากร หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร และหมวด 5 ตัวอย่างจัดเก็บ

จากภาพที่ 2 ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีสภาพปัญหาหรือข้อบกพร่องที่อ้างอิงตามข้อกำหนดมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการขั้นพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ (FMP) ภาคผนวก ข ตามกฎหมายว่าด้วยยา มีศักยภาพหรือความพร้อมในการดำเนินการตามมาตรฐานตามมาตรฐานฯ ($N = 53$) เฉลี่ยทุกหมวดกิจกรรมอยู่ที่ร้อยละ 86.97 โดยหมวดที่มีคะแนนศักยภาพเฉลี่ยสูงสุด คือ การบริหารจัดการคุณภาพ ที่ผู้ผลิตมีประวัติศักยภาพหรือความพร้อมในการดำเนินการเฉลี่ยทุกข้อกำหนดคิดเป็นร้อยละ 96.23 และหมวดที่มีคะแนนศักยภาพเฉลี่ยต่ำสุด คือ หมวด 5 ตัวอย่างจัดเก็บ ที่ผู้ผลิตมีประวัติศักยภาพหรือความพร้อมในการดำเนินการเฉลี่ยทุกข้อกำหนดคิดเป็นร้อยละ 79.62



ภาพที่ 3 ศักยภาพของผู้ผลิตในการปฏิบัติตามมาตรฐานอาเซียน (ASEAN GMP)

หมวด 1 การบริหารจัดการคุณภาพ หมวด 2 บุคลากร หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสาร หมวด 6 การดำเนินการผลิต

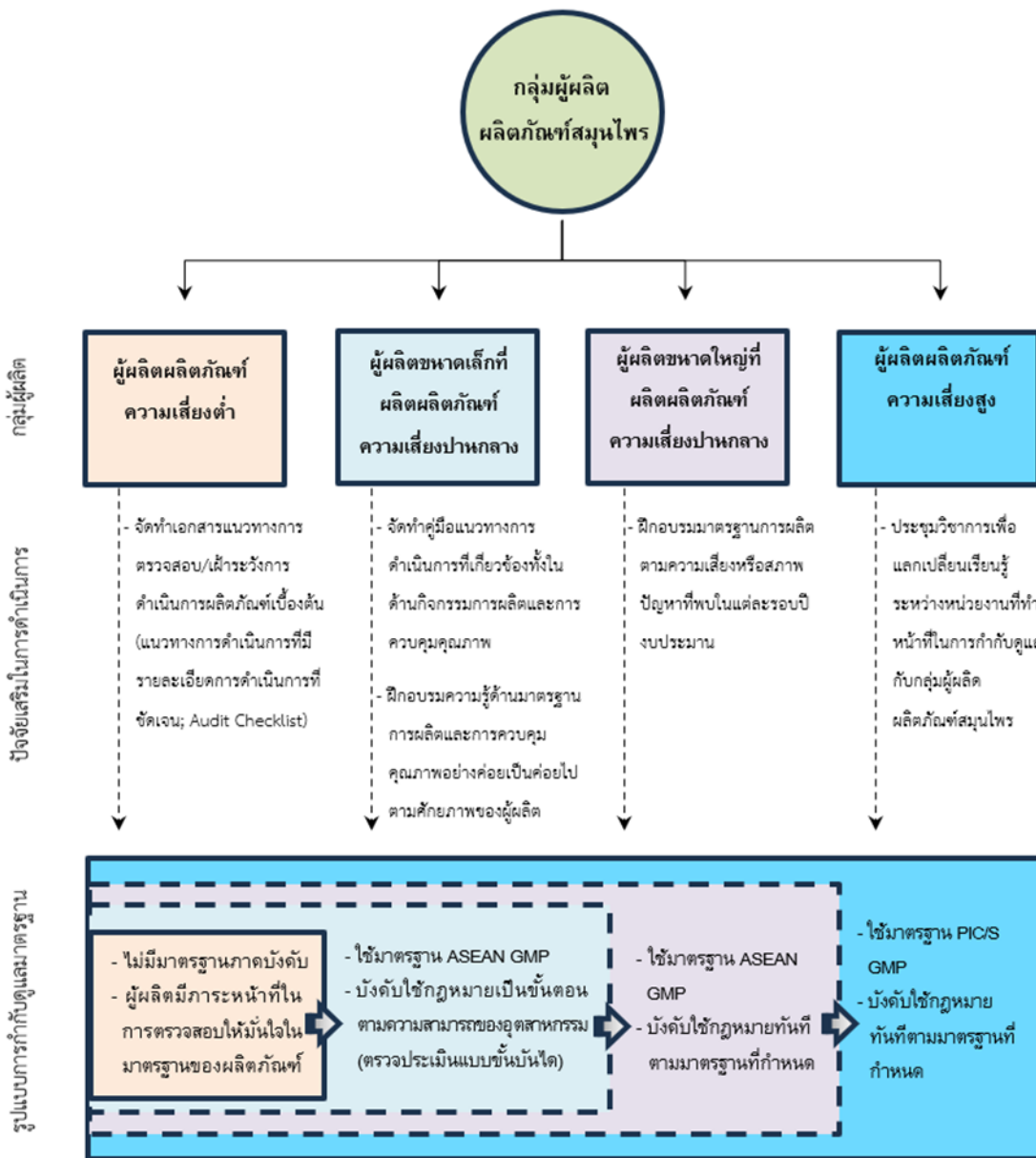
หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ หมวด 8 การจ้างผลิตและการจ้างวิเคราะห์

หมวด 9 ขั้วร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และหมวด 10 การตรวจสอบตนเอง

จากภาพที่ 3 ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีสภาพปัญหาหรือข้อบกพร่องที่มีการอ้างอิงตามข้อกำหนดในส่วนหลักการที่ระบุไว้ในเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ.2564 (ASEAN GMP) มีศักยภาพหรือความพร้อมในการดำเนินการตามมาตรฐานตามมาตรฐานฯ ($N = 33$) เฉลี่ยทุกหมวดกิจกรรมอยู่ที่ร้อยละ 82.25 ซึ่งผู้ผลิตจะมีความพร้อมในการรับการตรวจประเมินมาตรฐานฯ ในทุกหมวดกิจกรรมเฉลี่ยอยู่ที่ 2.69 ปี โดยหมวดกิจกรรมที่มีคะแนนศักยภาพเฉลี่ยสูงสุด คือ หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ ที่ผู้ผลิตทุกรายมีศักยภาพในการดำเนินการ ตามมาตรฐานหมวดดังกล่าวในทุกกิจกรรมได้ทั้งหมด (100.00%) ซึ่งผู้ผลิตต้องการกรอบระยะเวลาที่จะสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานหมวดดังกล่าวเฉลี่ยอยู่ที่ 1 ปี และหมวดที่มีคะแนนศักยภาพเฉลี่ยต่ำสุด คือ หมวด 7 การควบคุมคุณภาพที่ผู้ผลิตมีศักยภาพในการดำเนินการตามมาตรฐานหมวดดังกล่าวในแต่ละกิจกรรมเฉลี่ยอยู่ที่ร้อยละ 55.41 ซึ่งผู้ผลิตต้องการกรอบระยะเวลาที่จะสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานหมวดดังกล่าวเฉลี่ยอยู่ที่ 4.82 ปี

ทั้งนี้ ผู้ผลิตได้มีข้อเสนอแนะให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดการฝึกอบรมเพื่อส่งเสริมความรู้ความเข้าใจในการดำเนินการตามมาตรฐานที่บังคับใช้ให้ผู้ผลิตอย่างเป็นประจำ ตลอดจนควรพิจารณาจัดทำคู่มือเพื่อเป็นชี้แนวทางให้ผู้ผลิตพิจารณาใช้ประกอบการดำเนินการในแต่ละกิจกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ (33 ราย, 100.00%) และเสนอให้กำหนดรูปแบบการบังคับใช้กฎหมายอย่างค่อยไปค่อยไปตามลำดับขั้นหรือตามความสามารถของผู้ผลิต โดยควรดำเนินการควบคู่ไปกับการฝึกอบรมในแต่ละกิจกรรมหรือประเด็นในแต่ละหมวดที่ตรวจประเมินสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็ก/รายย่อยด้วย (19 ราย, 57.58%)

ส่วนที่ 2 การพัฒนาระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเหมาะสมกับบริบทของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศไทย



ภาพที่ 4 ระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเหมาะสมกับบริบทของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศไทย

จากข้อมูลศักยภาพหรือความพร้อมของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและข้อมูลแนวทางหรือรูปแบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศที่มีบริบทคล้ายคลึงกับประเทศไทย ข้อมูลประวัติผลการตรวจประเมินมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559 (FMP) ภาคผนวก ข และข้อมูลศักยภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน ซึ่งเมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์และพัฒนาเป็นระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหมาะสมกับบริบทของผู้ผลิตภายในประเทศไทยในปัจจุบันจะได้รูปแบบหรือระบบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามภาพที่ 4 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

- 1) กลุ่มผู้ผลิตที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ/ผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายต่ำ ไม่ควรกำหนดมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ในการดำเนินการภาคบังคับ แต่ควรกำกับดูแลในรูปแบบของการตรวจสอบและการเฝ้าระวังการใช้ผลิตภัณฑ์ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตเบื้องต้นตามเอกสารข้อมูลแนวทางการดำเนินการที่มีรายละเอียดการตรวจสอบที่ชัดเจน (Audit Checklist) และในส่วนทางด้านคุณภาพและความปลอดภัยจะกำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ ที่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยในกรณีที่มีเหตุสงสัยหรือมีข้อร้องเรียนในการใช้ผลิตภัณฑ์ให้ถือเป็นหน้าที่ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหานั้นๆ ในการพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งต้องส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบพิจารณาเมื่อมีการร้องขอ
 - 2) กลุ่มผู้ผลิตขนาดเล็กที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงปานกลาง/ผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายปานกลาง ที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดรับประทานหรือผลิตภัณฑ์ใช้เฉพาะที่ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ให้บังคับใช้กฎหมายอย่างค่อยไปค่อยไปตามลำดับขั้นหรือตามความสามารถของอุตสาหกรรม (ตรวจประเมินแบบขั้นบันได) โดยให้มีการดำเนินการควบคุมไปกับการฝึกอบรมในแต่ละประเด็น/หมวดที่จะดำเนินการตรวจประเมินในแต่ละรอบด้วย เพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตภายในประเทศให้สามารถดำเนินการไปได้อย่างเป็นระบบ
 - 3) กลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรขนาดใหญ่ ที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรความเสี่ยงปานกลาง/ผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายปานกลาง ให้ดำเนินการบังคับใช้กฎหมายทันทีตามมาตรฐาน ASEAN GMP ทั้งหมดทันที โดยให้มีการดำเนินการควบคุมไปกับการฝึกอบรมในแต่ละประเด็นหรือหมวดที่ยังคงเป็นข้อจำกัดของผู้ผลิต
 - 4) กลุ่มผู้ผลิตที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง/ความอันตรายสูง ให้ดำเนินการบังคับใช้กฎหมายตามมาตรฐาน PIC/S GMP ทั้งหมดทันที โดยให้มีการดำเนินการควบคุมไปกับการประชุมเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในรายละเอียดการดำเนินการร่วมกันระหว่างผู้ผลิตและหน่วยงานที่กำกับดูแล
- ทั้งนี้หากผู้ผลิตมีลักษณะที่เข้ากลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่า 1 กลุ่ม ให้ดำเนินการตามแนวทางหรือรูปแบบการดำเนินการในมาตรฐานที่เข้มงวดที่สุด เพื่อใช้ประกอบการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สรุปและอภิปรายผลการวิจัย

ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่วนใหญ่มีความสามารถในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ASEAN GMP ในระดับปานกลาง กล่าวคือ สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน ASEAN GMP ได้ แต่ต้องอาศัยปัจจัยเสริมในการดำเนินการ โดยเฉพาะการพัฒนาด้านองค์ความรู้หรือการฝึกอบรมและระยะเวลาในการดำเนินการ โดยจากข้อมูลศักยภาพของผู้ผลิตตามมาตรฐาน FMP และ ASEAN GMP พบว่า ผู้ผลิตมีสภาพปัญหาในหมวดกิจกรรมที่มีเนื้อหาหรือลักษณะคล้ายคลึงกัน และส่วนใหญ่เป็นปัญหาที่เกิดจากการขาดองค์ความรู้ในการดำเนินการที่แสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตไม่สามารถพัฒนาศักยภาพไปสู่มาตรฐาน ASEAN GMP ได้อย่างทันที ซึ่งมีความสอดคล้องกับข้อเสนอแนะของผู้ผลิตที่ต้องการให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และจัดทำคู่มือแนวทางการดำเนินการในกิจกรรมต่างๆ เพื่อส่งเสริมศักยภาพในการดำเนินการของผู้ผลิต และยังสอดคล้องกับข้อมูลสถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เคยมีการศึกษาในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตขั้นพื้นฐาน (FMP) ด้วย กล่าวคือ ผู้ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 มีความต้องการการสนับสนุนด้านองค์ความรู้ที่อาจอยู่ในรูปแบบของเอกสารคู่มือหรือการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนต้องการกรอบระยะเวลาในการพัฒนาศักยภาพเพื่อให้สอดคล้องกับรายละเอียดกิจกรรมหรือข้อกำหนดกิจกรรมตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะเห็นได้ว่าผู้ผลิตยังคงมีความต้องการการสนับสนุนในลักษณะเดิม คือ การสนับสนุนด้านองค์ความรู้จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ยังคงเป็นข้อจำกัดหรืออุปสรรคในการพัฒนาศักยภาพของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศที่ยังคงเป็นปัจจัยสำคัญที่ควรได้รับการแก้ไขหรือมีการพัฒนาอย่างจริงจังและเป็นระบบ

จากข้อมูลการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเหมาะสมกับบริบทของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศ พบว่า รูปแบบการบังคับใช้กฎหมายที่เหมาะสมกับบริบทของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยในปัจจุบันมากที่สุดควรอยู่ในรูปแบบของการตรวจประเมินมาตรฐานแบบค่อยเป็นค่อยไปตามศักยภาพของผู้ผลิตที่พิจารณาบนพื้นฐานของความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในแต่ละสถานที่เป็นหลัก โดยการตรวจประเมินมาตรฐานแต่ละครั้งควรดำเนินการในรูปแบบของการพัฒนาองค์ความรู้ควบคู่ไปกับการตรวจประเมินมาตรฐาน เนื่องจากผู้ผลิตภายในประเทศที่มีความหลากหลาย ทั้งในด้านขนาดการประกอบธุรกิจ ด้านเงินลงทุนในการดำเนินการ ตลอดจนด้านศักยภาพและองค์ความรู้ที่จะนำมาพัฒนามาตรฐานสถานที่เพื่อให้สอดคล้องตามกฎหมายภาคบังคับที่ผู้ผลิตภายในประเทศมีความแตกต่างกัน จึงไม่ควรดำเนินการบังคับใช้มาตรฐานที่มีลักษณะเดียวกันกับผู้ผลิตที่มีศักยภาพแตกต่างกัน ซึ่งเป็นรูปแบบที่คล้ายคลึงกันกับการบังคับใช้กฎหมายที่มีการดำเนินการในสหพันธรัฐมาเลเซีย และสาธารณรัฐสิงคโปร์ ที่มีการดำเนินการบนพื้นฐานของความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์และขนาดของอุตสาหกรรมการผลิตที่สะท้อนให้เห็นถึงขอบเขตของผลกระทบในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเกิดปัญหา เพื่อเป็นการเก็บรักษาองค์ความรู้ด้านยาสมุนไพร การยกระดับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ การสร้างความมั่นคงทางยา และการพัฒนาอุตสาหกรรมในประเทศอย่างเป็นระบบ

ข้อเสนอแนะที่ได้รับจากการวิจัย

ผลที่ได้จากการศึกษาจะเป็นข้อมูลที่แสดงถึงภาพรวมความพร้อมหรือศักยภาพในการดำเนินการตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน (ASEAN GMP) ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทำให้ทราบถึงแนวโน้มของศักยภาพและความสามารถในการปฏิบัติตามมาตรฐานฯ พร้อมทั้งปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถและข้อเสนอแนะต่างๆ ในการปฏิบัติตามมาตรฐานฯ ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำรายละเอียดข้อมูลไปพัฒนา ต่อยอด และส่งเสริมมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและกำหนดรูปแบบ/แนวทางในการส่งเสริมที่มีความเหมาะสมกับบริบทภายในประเทศ เพื่อสร้างความมั่นคงทางยาและการพัฒนาภาคอุตสาหกรรมได้อย่างเป็นระบบ

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาเฉพาะกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เคยได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ ภาคผนวก ข (FMP) ตามกฎหมายว่าด้วยยา เท่านั้น จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมดทุกรายภายในประเทศ เพื่อที่จะเป็นข้อมูลที่แสดงศักยภาพโดยรวมของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยทั้งหมดอย่างแท้จริง

เอกสารอ้างอิง

- Elfahmi, Woerdenbag, Herman J., & Kayser, Oliver. (2014). Jamu: Indonesian traditional herbal medicine towards rational phytopharmacological use. *Journal of Herbal Medicine*, 4(2), 51-73.
- HSA. (2022). *Chinese proprietary medicines*. สืบค้นจาก <https://www.hsa.gov.sg/chinese-proprietary-medicines>.
- Jayaraj, P. (2010). Regulation of traditional and complementary medicinal products in Malaysia. *International Journal of Green Pharmacy (January-March 2010)*, 10-15.
- KUSMARDIYANI, SUKRASNOSITI. (2019). *ANALYTICAL PHARMACOGNOSY, Indonesian Herbal Medicine*. สืบค้นจาก <https://www.scribd.com/document/425657628/Legal-Aspect-of-Herbal-Medicine-REF-JUDITH-12-SEPT-2019#>.
- Yee, S. K., Chu, S. S., Xu, Y. M., & Choo, P. L. (2005). Regulatory control of Chinese Proprietary Medicines in Singapore. *Health Policy*, 71(2), 133-149.

- กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร. (2565). แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร. สืบค้นจาก https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/product_allow.html.
- ธนัชพร อินโท และ จันทรัตน์ สิทธิวรนนท์. (2564). สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ.2559. *Thai Journal of Pharmacy Practice*, 14(1), 193-209.
- ดารณี เพ็ญเจริญ. (2562). การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย. *วารสารอาหารและยา (พฤษภาคม-สิงหาคม 2562)*, 20-42.
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559. (2559, 26 กุมภาพันธ์). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 133 ตอนพิเศษ 50 ง, 4-5.
- กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกไปอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2563. (2563, 14 กรกฎาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 137 ตอนที่ 55, 3-7.
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 พ.ศ.2564. (2564, 8 กุมภาพันธ์). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 139 ตอนพิเศษ 34 ง, 3-5.
- ปิยะรส วัชรนุล. (2550). ศักยภาพของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ PIC/S. การค้นคว้าอิสระเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยศิลปากร.

Data Availability Statement: The raw data supporting the conclusions of this article will be made available by the authors, without undue reservation.

Conflicts of Interest: The authors declare that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.

Publisher's Note: All claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article, or claim that may be made by its manufacturer, is not guaranteed or endorsed by the publisher.



Copyright: © 2023 by the authors. This is a fully open-access article distributed under the terms of the Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0).