

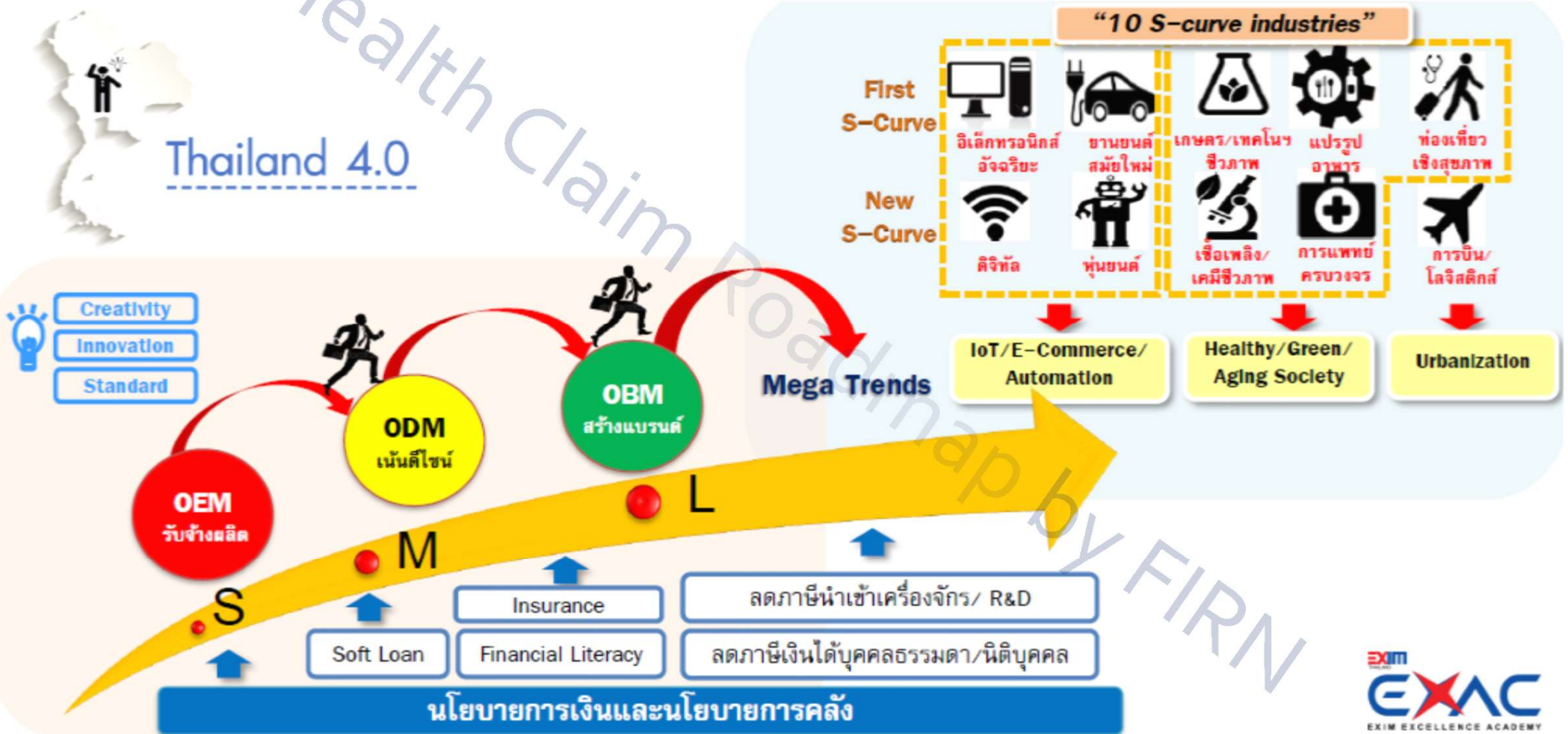


กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

สมุนไพรกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ดร.ภญ.มณฑกา วีรชัยสกุล
ผู้อำนวยการกองสมุนไพรเพื่อเศรษฐกิจ
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ก้าวข้ามกับดักรายได้ปานกลางผ่านการยกระดับและสร้างมูลค่าเพิ่มแก่อุตสาหกรรมแห่งอนาคต



Perception



Challenge and Change

มูลค่าที่แท้จริง



- ประเทศไม่สามารถเพิ่มมูลค่าที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากวิจัยและนวัตกรรมได้



กฎระเบียบ

พรบ.ยา พ.ศ.2510

- กฎระเบียบที่ล้าสมัยและไม่รองรับต่อการพัฒนาของประเทศ


การเข้าถึง

Seamless world

- เข้าถึงได้ทุกที่แค่ปลายนิ้ว

ถามมา-ตอบไป กับ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



 ก็เพราะในปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ต้องอาศัยกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหาร ใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

www.dtam.moph.go.th

Call center o 2591 7007



@DTAM



กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ผลิตและเผยแพร่โดย กลุ่มงานสื่อสารองค์ความรู้

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒



Market access of Chinese traditional herbal remedies in the EU

Posted: July 12, 2017 | Author: Karin Verzijden | Filed under: Food, Food Supplements, Health claims, novel food | Tags: botanical, market access, medicinal, novel food | Comments Off on Market access of Chinese traditional herbal remedies in the EU

The People's Republic of China first law on Traditional Chinese Herbal Medicine came into force on the 1st of July 2017. This law encompasses industrial normalization by guaranteeing the quality and safety of herbs in cultivation, collection, storage and processing. Producers of Traditional Chinese Medicine (hereinafter TCM) are not only targeting the Chinese market, but are also looking for access to the European market. With this new legislation in force in China, it is a good time to have a look at the current possibilities for market access of TCM on the European market. The name "TCM" would suggest the product could only be qualified as a medicinal product. However, other product qualifications are possible as well. In this post, it will be investigated how Chinese herbal remedies and products fit into the EU framework.



“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

- ยาจากสมุนไพร และให้หมายรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณ ที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค
- ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมจะนำไปใช้ประโยชน์แก่มนุษย์เพื่อผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค



พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

ประธาน: นายกรัฐมนตรี

รองประธาน: รมว.สธ. และ รมว.กษ.

กรรมการ: 34 ท่าน

คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข 2 ฉบับ

2 ฉบับ

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประธาน: ปลัด สธ.

กรรมการ: 21 ท่าน

การขออนุญาตผลิต ขาย นำเข้า และอนุมัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- กฎกระทรวง 4 ฉบับ
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข 33 ฉบับ
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 7 ฉบับ
- ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร 10 ฉบับ

54 ฉบับ

มาตรการสนับสนุนและส่งเสริมผู้ประกอบการ

ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร (เกษตรกร)

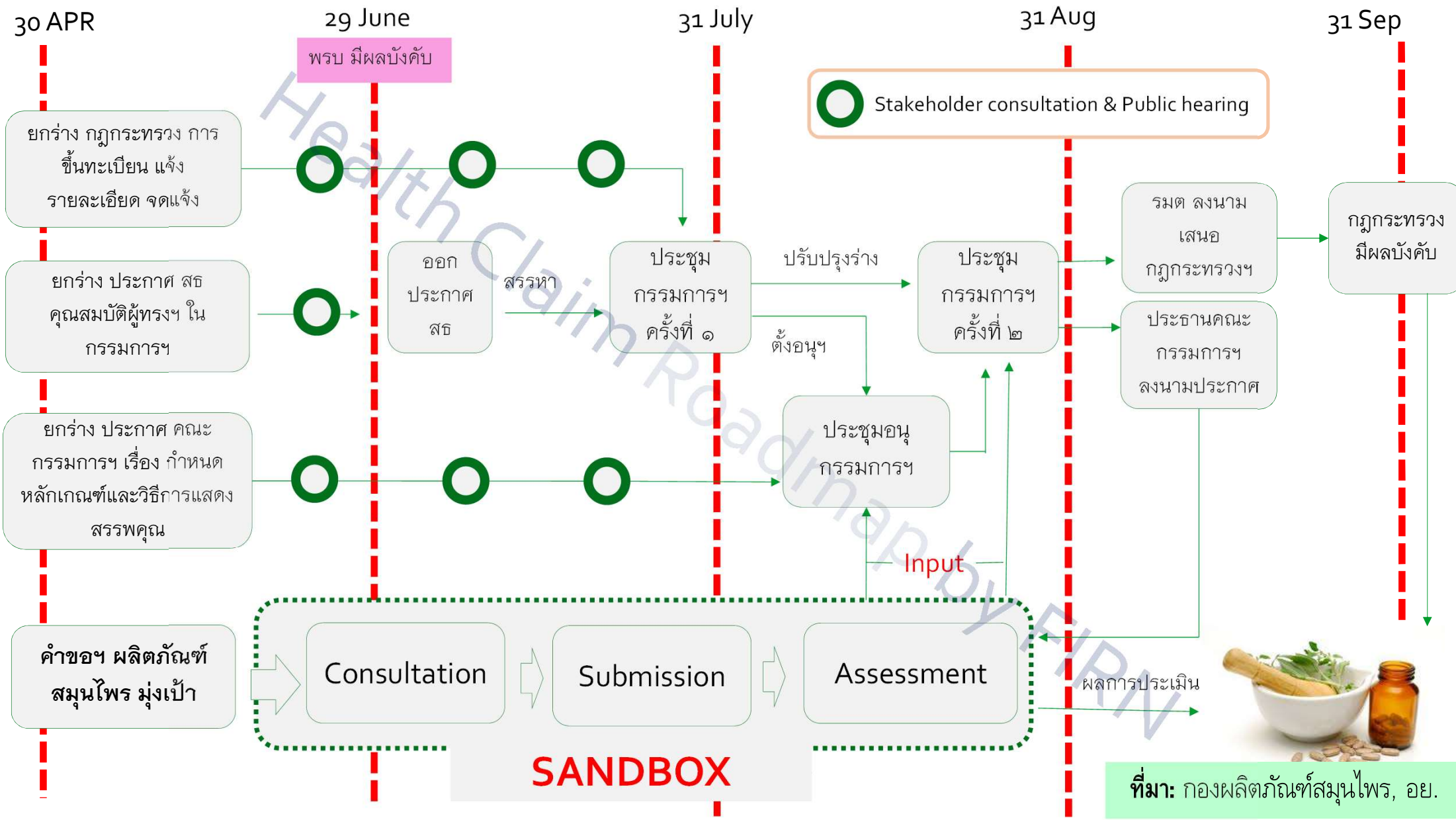
ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การส่งเสริมผู้ประกอบการ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข 3 ฉบับ
- ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยฯ 1 ฉบับ

4 ฉบับ





30 APR

29 June

31 July

31 Aug

31 Sep

พรบ มีผลบังคับ

Regulatory Sandbox



และ

บทเฉพาะกาล มาตรา ๑๒๓ พรบ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พศ ๒๕๖๒

รมต ลงนาม
เสนอ
กฎกระทรวงฯ

ประธานคณะ
กรรมการฯ ลง
นามประกาศฯ

กฎกระทรวง
มีผลบังคับ

คำขอฯ ผลิตภัณฑ์
สมุนไพร มุ่งเป้า



SANDBOX

ผลการประเมิน



ที่มา: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร, อย.

DECODING Your NHP Label

Lets face it, the fine print can be difficult to decode.

Here is the essential information to look for on your natural health products (NHPs) and what it all means.



- 1** This isn't just a marketing tool – it's also essential for tracking who made the product.
- 2** Liquids, gel capsules, chewables or tablets: find a dosage form that fits your needs.
- 3** This "health claim" communicates its purpose.
- 4** Each product is formulated to contain a specific amount of medicinal ingredient(s).
- 5** Is it a root? A leaf? An extract? Canada has strict rules about ingredient quality.
- 6** These include colours, binders or flavours.
- 7** How long should you take a product? Sometimes, NHPs need weeks-to-months to show the greatest benefit.
- 8** Some NHPs interact with medications or might not be suitable for all.
- 9** The eight-digit "Natural Product Number" (NPN) means that the product is licensed by Health Canada, and has been shown to be safe, effective and of a high quality.
- 10** Stay fresh. Lot number and expiry are used for tracing and quality assurance.

Remember:

NPN: Check the label for an eight-digit Natural Product Number. It tells you that the product has been reviewed by Health Canada to be safe, effective and of a high quality.



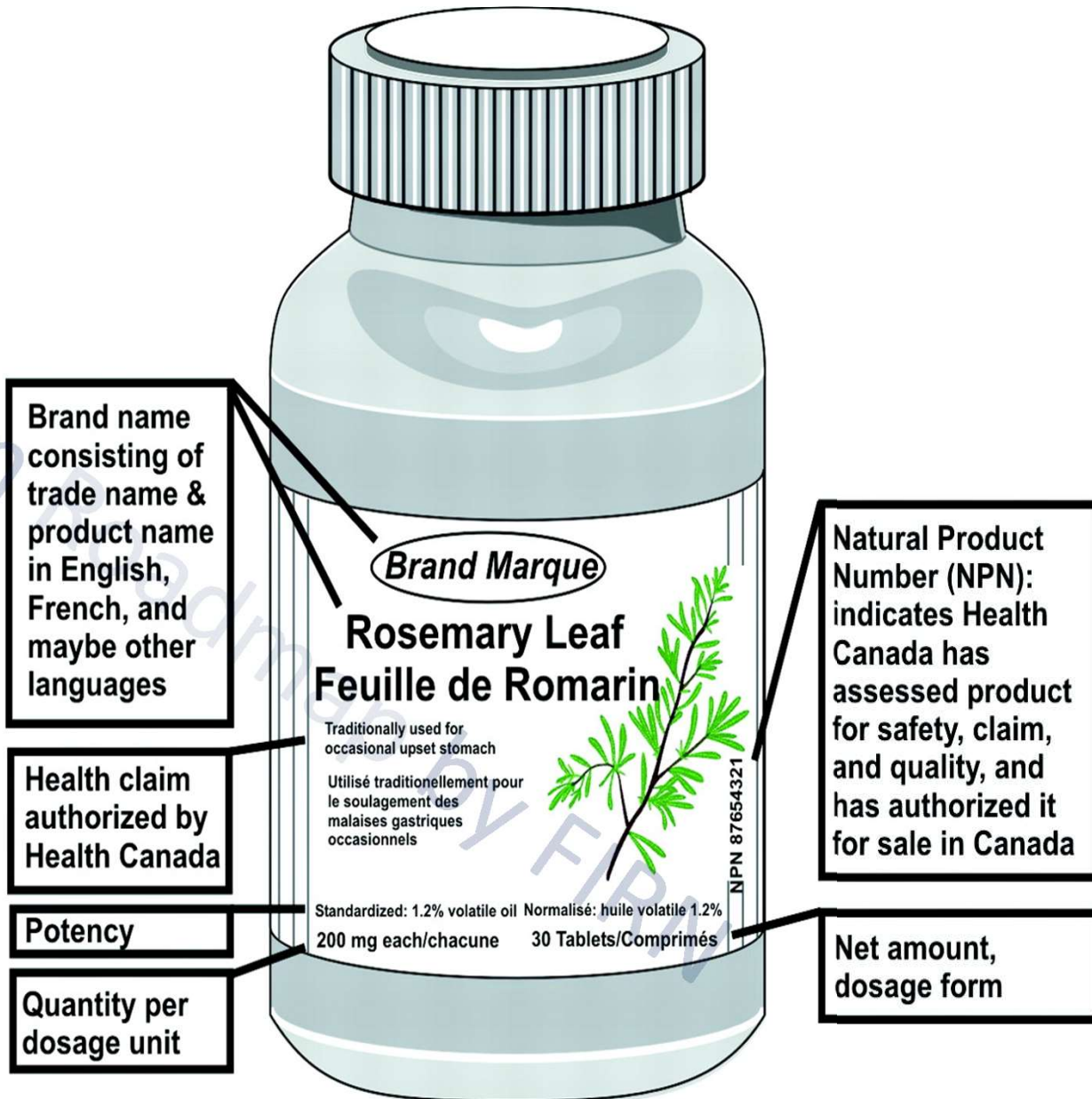
NPN 12345678

Enter your NPN into the Health Canada Licensed NHP Database for more information.



Speak with your healthcare practitioner about any NHP you are using, to see which is right for you.

Find your local store by visiting chfa.ca and clicking on the "find a retailer" tool.



Brand name consisting of trade name & product name in English, French, and maybe other languages

Health claim authorized by Health Canada

Potency

Quantity per dosage unit

Natural Product Number (NPN): indicates Health Canada has assessed product for safety, claim, and quality, and has authorized it for sale in Canada

Net amount, dosage form

Thank
you



กองสมุนไพรรักษาเพื่อเศรษฐกิจ

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

โทรศัพท์ 02-5917007 ต่อ 2305

หรือ 02-1495609

โทรสาร 02-1495609 อีเมลล์: thpolicy2016@gmail.com