



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการจัดบริการสุขภาพ
สำหรับจัดแสดง หรือจำหน่าย ในงานมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติ ครั้งที่ 20 ปี 2566

1. หลักเกณฑ์การคัดกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.1 ยา หลักเกณฑ์การพิจารณา

ต้องมีการขึ้นทะเบียนจาก อย. โดยมีเลขทะเบียนยาทุกตำรับ และฉลากยามีข้อความครบถ้วนตามที่ได้รับ การขึ้นทะเบียนไว้

1.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลักเกณฑ์การพิจารณา

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งออกเป็น

(1) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก เพื่อการ บำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือการป้องกันโรค

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้นเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

หลักเกณฑ์การพิจารณา ได้แก่

(2.1) ต้องเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีการแสดงเลขทะเบียน เลขที่รับแจ้งรายละเอียด หรือเลขที่รับจดแจ้ง รวมทั้งการแสดงรายละเอียดของฉลากสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาต

(2.2) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต หรือนำเข้า โดยกระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือกระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ ที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัด จะต้องจ่ายให้คนไข้เฉพาะราย ภายใต้การดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขา การแพทย์แผนจีน หมอพื้นบ้านตาม พรบ.วิชาชีพการแพทย์แผนไทย เท่านั้น

(2.3) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องได้รับการอนุญาตจาก อย. โดยรายละเอียดของหน้าโฆษณาต้องเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต และต้องมีการแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา (ใบอนุญาตเลขที่ HB xxx/yy)

(2.4) ในกรณีที่เป็นการเผยแพร่ข้อมูลวิชาการ หรือให้ความรู้ต่อประชาชน โดยไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการขาย สามารถกระทำได้ โดยขอมูลทางวิชาการต้องมาจากหลักฐานอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เช่น ตำรา

งานวิจัย เป็นต้น เอกสารในการโฆษณา ต้องมีเนื้อหาตามที่ได้รับอนุญาตจาก อย. โดยระบุเลขที่ใบอนุญาตในเอกสารที่ใช้ในการโฆษณา (ใบอนุญาตเลขที่ ขท...xxx../25xx) ห้ามโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายถึง ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้กับมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้นเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

- (1) แสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้สามารถตรวจสอบได้
- (2) กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในสถานพยาบาล โรงพยาบาล เพื่อการจ่ายยาให้คนไข้เฉพาะรายภายในงานเท่านั้น
- (3) อนุญาตให้เผยแพร่ข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานอ้างอิง (ต้องได้รับอนุญาตจาก อย.)

1.3 อาหาร / ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หลักเกณฑ์การพิจารณา

1) ต้องได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเลขสารระบบอาหารทุกผลิตภัณฑ์อาหาร ตามที่กฎหมายกำหนดไว้ **ฉลาก**ต้องไม่แสดงสัญลักษณ์หรือรูปภาพที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญที่ขัดกับกฎหมายว่าด้วยอาหาร

2) อนุญาตให้เผยแพร่ข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานอ้างอิง มาจากแหล่งที่น่าเชื่อถือ เช่น จากฐานข้อมูลภาครัฐ วารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือและต้องไม่นำไปเชื่อมโยงกับการกล่าวอ้างสรรพคุณของสินค้า

3) การโฆษณา ต้องได้รับการอนุญาตจาก อย. ในกรณีที่มีการโฆษณาการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์ ตาม พรบ.อาหาร ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตในเอกสารที่ใช้ในการโฆษณา (ใบอนุญาตเลขที่ ขอ...xxx../25xx)

1.4 เครื่องมือแพทย์ หลักเกณฑ์การพิจารณา

1) ต้องมีหลักฐานการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และ/หรือเลขใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จาก อย. ตามประเภทเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ

2) เอกสารประกอบการโฆษณาต้องเป็นไปตามกฎหมาย ต้องมีเลขทะเบียนโฆษณา และห้ามไม่ให้มีสาริตโดยลูกค้า

1.5 เครื่องสำอาง หลักเกณฑ์การพิจารณา

1) เครื่องสำอางทุกประเภท ต้องมีการจดทะเบียนรายละเอียดจาก อย. โดยมีเลขที่ใบรับจดทะเบียนทุกรายการและฉลากภาษาไทยมีข้อมูลครบถ้วน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากำหนด รวมถึงไม่แสดงข้อความเกินความเป็นเครื่องสำอาง

2) การโฆษณาเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

1.6 วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดเห็บ หมัดในสุนัขและแมว ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ วัสดุพื้นผิว เครื่องใช้ในบ้านเรือน ผลิตภัณฑ์ไล่และกำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือน

หลักเกณฑ์การพิจารณา วัตถุอันตราย ดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นวัตถุอันตราย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ที่มาจากชิ้นส่วนพืชที่ผ่านกรรมวิธีการตัด บด สับ ต้ม กลั่น สกัด เผา หรือกรรมวิธีอื่นที่ไม่มีการเติมสารเคมีเป็นส่วนประกอบ

2) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ยังคงเป็นวัตถุอันตราย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีการเติมสารเคมีเพื่อเป็นสารสำคัญในการกำจัดเห็บหมัด ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อบนพื้นผิววัสดุ ไล่แมลงหรือกำจัดแมลงที่มีการใส่น้ำมันตะไคร้หอม ต้องมีการแสดงเลขที่รับแจ้ง หรือแสดงเลขทะเบียน วอส.....

3) การโฆษณาวัตถุอันตราย ต้องไม่ให้ข้อมูลที่เป็นเท็จ โอ้อวดเกินจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

2. หลักเกณฑ์การคัดกรองบริการสุขภาพที่จัดบริการสุขภาพในงานมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติ ครั้งที่ 20

2.1 สถานพยาบาล หมายถึง สถานพยาบาลตาม พรบ.สถานพยาบาล พ.ศ.2541 ซึ่งมี 2 ประเภท ได้แก่ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน(คลินิก) และสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (โรงพยาบาล)

1) สถานพยาบาลเอกชน ต้องได้รับอนุญาตโฆษณาจากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

2) ให้การบำบัด รักษาโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน หมอพื้นบ้านตาม พรบ.วิชาชีพการแพทย์แผนไทย โดยดำเนินการในสถานบริการสุขภาพของภาครัฐ

2.2 สถานประกอบการ หมายถึง สถานที่เพื่อสุขภาพ หรือเพื่อเสริมสวยที่ใช้ในการประกอบกิจการสปาเพื่อสุขภาพ กิจกรรมนวดเพื่อสุขภาพ หรือกิจกรรมนวดเพื่อเสริมสวย ซึ่งกิจกรรมดังกล่าวไม่เข้าข่ายการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพอื่นตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ หรือสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

1) ผู้ดำเนินกิจการต้องแสดงใบอนุญาตเป็นผู้ดำเนินการ (กิจการสปา)

2) ผู้ปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ให้บริการต้องได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ให้บริการในสถานประกอบการ เพื่อสุขภาพ

3) หากมีผลิตภัณฑ์สำหรับนวด ผลิตภัณฑ์หรือเครื่องสำอางที่ใช้ต้องมีเลขที่จดแจ้ง

หมายเหตุ 1) การจัดแสดงสมุนไพรควบคุม กัญชา (กัญชาทั้งต้น+สารสกัด) สกกุล Cannabis ให้ปฏิบัติตาม
ปฏิบัติประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ.2565 ลงวันที่ 16 มิถุนายน พ.ศ. 2565
โดยเคร่งครัด ห้ามจำหน่ายกับผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 20 ปี สตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร

2) ผู้ประกอบการต้องแสดงใบอนุญาตสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ใบอนุญาตให้ประกอบ
กิจการสถานพยาบาล ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ให้สามารถตรวจสอบได้

3) ผู้ประกอบการต้องแสดงราคาผลิตภัณฑ์ หรืออัตราค่าบริการให้ผู้บริโภคตรวจสอบได้

4) การตรวจสอบผลของทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยา เครื่องสำอาง อาหาร
เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย ฯ ต้องมีการตรวจสอบผลถูกต้อง โดยต้องมีรายละเอียดตามที่กฎหมายกำหนด
ให้ผลิตภัณฑ์ของแต่ละประเภท เช่น

- 1) ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อทั่วไป
- 2) ชื่อทางการค้า หรือชื่อการค้าจดทะเบียน
- 3) ชื่อ และที่ตั้งสถานที่ผลิต / นำเข้า
- 4) เลขที่ทะเบียนยา หรือ เลข อย.
- 5) วันผลิต วันหมดอายุ หรือควรบริโภคก่อน ส่วนประกอบสำคัญ
รายละเอียดอื่น ๆ เป็นต้น
- 6) ปริมาณ ปริมาตรสุทธิ น้ำหนักสุทธิ
- 7) วิธีใช้ (ถ้ามี) วิธีการเก็บรักษา (ถ้ามี)

ที่มา : รายงานการประชุมคณะทำงานตรวจประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และสถานพยาบาล
ภายใต้คณะกรรมการดำเนินงาน โครงการจัดงานมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติ และการประชุมวิชาการ
ประจำปีการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือกแห่งชาติ ครั้งที่ 20
เมื่อวันอังคารที่ 19 มีนาคม 2566