

สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

บันทึกการประชุมคณะกรรมการสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยครั้งที่ 5/2564

วันอังคารที่ 12 ตุลาคม 2564 เวลา 13.00-16.00 น.

ผ่านระบบ VDO Conference Microsoft Team

รายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมการประชุม ณ ส.อ.ท.

1. คุณเกษมณี เลิศกิจจา
2. ดร.ปรีชากร สุวรรณเพ็ญ
3. คุณมุกดา โจ้วตระกูล
4. คุณนาคาญ์ ทวีชาวัฒน์
5. คุณชนะชัย วรณประเสริฐ

รายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมการประชุม ผ่านระบบ VDO Conference MS Team

1. คุณอภิรักษ์ โรจนวิภาต
2. คุณศิวาพร เพ็องฟูลิน
3. ดร.นীরนารถ จินะไชย
4. คุณจิตตพันธ์ หงส์ศิริ
5. คุณภูวดล อ่างสันติสุข
6. คุณณัฐชัชร์ ปุณมนัสโกวิชัย
7. ดร.พรรษชล ลิ้มธงชัย
8. คุณวัชรภาพร ผาวิจิตราสกุล
9. คุณพรนภา ห่อพิทักษ์กุล
10. ดร.พิศาล จันทฤทธิ์รัมย์
11. คุณภูสิษฐ์ ศรีโรจนภิญโญ
12. คุณสายใจ พรหมเดเวช
13. ดร. จิรพันธ์ ม่วงเจริญ
14. คุณสมบัติ วนาอุปถัมภ์กุล
15. ดร.สุชีรา สุตกรยุทธ์
16. คุณสุพจน์ รุ่งเจริญ
17. คุณฐิติ ตันทสุทธิ์
18. คุณวรัณนธ์ สิริพัชราไกรกิจ
19. คุณยลธิดา พานิชปรีชา
20. คุณมณีรัตน์ สุขจิตร
21. ดร.ธนกร เวียงศรีพนาวัลย์
22. คุณชนิดา อยู่เชื้อ

23. คุณรักษณาวลี กังวาลวัฒน์ศิริ

สมาชิกและผู้เข้าร่วมประชุม

1. คุณรัตนภรณ์ สุริเจย์ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
2. คุณเทพนิมิต ทองจันทร์ สมาชิก TCMA
3. คุณสมหมาย เหลืองอร่าม สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
4. คุณบุญชู สมบูรณ์ศักดิ์กุล สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

เปิดประชุมเวลา 13:00 น.

คุณเกษมณี เลิศกิจจา ทำหน้าที่ประธานในที่ประชุมกล่าวเปิดการประชุม โดยมีระเบียบวาระการประชุม ดังนี้

วาระที่ 1: ประธานแจ้งให้ทราบ

ประธานเสนอให้สมาคมฯ จัดสัมมนาแก่สมาชิกอีกครั้ง ในหัวข้อ carbon free การนำกัญชา กัญชง หรือ กระท่อมมาใช้ในเครื่องสำอาง ทั้งนี้เพื่อเป็นการอัปเดตข้อมูลข่าวสารเพื่อประโยชน์ของสมาชิกสมาคม

มติที่ประชุม รับทราบและมอบหมายให้ทีมวิชาการดำเนินการต่อ

วาระที่ 2: รับรองรายงานการประชุม

รับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการสมาคมฯ ครั้งที่ 4/2564 วันอังคารที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2564

มติที่ประชุม รับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 3: เรื่องสืบเนื่อง

3.1 ความคืบหน้าการเรียกเก็บค่าบำรุงสมาชิกสมาคมฯ ปี 2564 (โดย คุณมุกดา)

ในเดือนกันยายนที่ผ่านมาไม่ได้มีการเก็บค่าบำรุงสมาชิกเพิ่มเติม

มติที่ประชุม รับทราบและให้คุณมุกดาติดตามต่อไป

3.2 ความคืบหน้าการจัดการเจ้าหน้าที่สมาคม (โดยดร.สุชิรา)

ดร.สุชิรารายงานต่อที่ประชุมว่าเมื่อต้นเดือนตุลาคมที่ผ่านมา ฝ่ายเลขานุการ ได้จัดหาเจ้าหน้าที่สมาคมและได้เข้าไปชี้แจงหน้าที่และความรับผิดชอบแก่เจ้าหน้าที่คนใหม่ อย่างไรก็ตามเมื่อผ่านไป 2 วันเจ้าหน้าที่ก็ขอลาออก โดยให้เหตุผลว่าเนื้องานไม่สอดคล้องกับความต้องการส่วนตัว ทั้งนี้ดร.สุชิราได้นำกุญแจสมาคมคืนจากเจ้าหน้าที่คนดังกล่าวเป็นที่เรียบร้อยแล้ว พร้อมกันนี้จะนัดสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่สมาคมคนใหม่ในวันพฤหัสบดีที่ 14 ตุลาคมนี้

ในการนี้คุณมุกดาชี้แจงต่อกรรมการเช่นกันว่าเนื่องด้วยโรคประจำตัว (Office Syndrome) อาจไม่สามารถช่วยงานได้ดังเช่นในอดีต และได้ดำเนินการโอนสายโทรศัพท์กลับไปยังเบอร์สมาคมเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

มติที่ประชุม รับทราบและให้ดร. สุชิราดำเนินการสรรหาเจ้าหน้าที่สมาคมต่อไป

3.3 ประกาศกรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช เรื่อง ห้ามนำและใช้ครีมกันแดดที่มีส่วนผสมของสารเคมีที่เป็นอันตรายต่อปะการังเข้าไปในอุทยานแห่งชาติ (โดยดร.ปรีชากร)

จากการประชุมครั้งที่ผ่านมา ดร.ปรีชากรได้ชี้แจงต่อกรรมการแล้วว่า ในปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนว่าส่วนผสมของสารเคมีในครีมกันแดดตามประกาศดังกล่าวทำลายหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อปะการังอีกทั้งรายการสารดังกล่าวยังคงเป็นรายการสารที่ยังสามารถใช้ในครีมกันแดดได้ทั้งในยุโรป อเมริกาและญี่ปุ่น ทั้งนี้จะมีการติดตามสถานการณ์อย่างใกล้ชิด พร้อมกันนี้จะทำการประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ต้องเพื่อสร้างความเข้าใจแก่สมาชิกทั้งใน Facebook และ website ของสมาคม ดร.ปรีชากรจะทำสรุปความเป็นภาษาอังกฤษ และขอให้ทีมวิชาการและฝ่ายเลขานุการช่วยแปลเป็นภาษาไทยและประชาสัมพันธ์แก่สมาชิกเป็นลำดับถัดไป

มติที่ประชุม รับทราบ และมอบหมายให้ฝ่ายวิชาการและฝ่ายเลขานุการประสานงานกับดร.ปรีชากร เพื่อประชาสัมพันธ์ข้อมูลแก่สมาชิกต่อไป

วาระที่ 4: เรื่องเพื่อพิจารณา

4.1 งบรายรับ-รายจ่าย ประจำปีเดือนสิงหาคม 2564 (โดย พรรัชชล)

คุณพรรัชชลรายงานงบรายรับรายจ่ายประจำปีเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2564 ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย		งบรายได้-ค่าใช้จ่าย	
ประจำเดือน สิงหาคม 2564		หน่วย:บาท	
		Aug-64	1มกราคม-31 สิงหาคม 2564
<u>รายได้</u>	ค่าบำรุงกลุ่มฯปี2564	34,850.00	472,400.00
	รายได้ค่าสัมมนา	7,000.00	7,000.00
	รายได้จากการจัดกิจกรรมกลุ่มฯ	0.00	0.00
	เงินรับบริจาค	0.00	0.00
	รายได้อื่น	0.00	0.00
	รวมรายรับ	41,850.00	479,400.00
<u>ค่าใช้จ่าย</u>	เงินเดือนและค่าจ้างและโบนัส	15,000.00	132,800.00
	ค่าใช้จ่ายงานกิจกรรมกลุ่ม	-	-
	ค่าพาหนะและค่าใช้จ่ายในการเดินทาง	-	2,077.00
	ค่าโทรศัพท์และค่าไปรษณีย์	1,272.73	12,447.69
	ค่าไฟฟ้า	-	1,738.60
	ค่าเครื่องเขียนแบบพิมพ์	-	280.00
	ค่าสมาชิก ACA ปี 2563	-	30,250.00
	ค่าสมาชิก ACA ปี 2564	-	30,250.00
	ค่าใช้จ่ายอื่น	5,849.50	101,342.03
	รวมค่าใช้จ่าย	22,122.23	311,185.32
	รายได้มากกว่า(น้อยกว่า)ค่าใช้จ่าย	19,727.77	168,214.68
	ยอดคงเหลือยกไป วันที่ 1 กันยายน 2564		168,214.68

มติที่ประชุม รับทราบ

4.2 คณะทำงานพิจารณากฎหมายลำดับรองสำหรับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 28 กันยายน 2564 เรื่องข้อเสนอของทันตแพทย์ให้เปลี่ยนแปลงค่าเตือนของยาสีฟันและน้ำยาบ้วนปาก (โดยคุณชนะชัย)

คุณชนะชัยชี้แจงกับที่ประชุมว่าการประชุมคณะทำงานนี้เป็นเรื่องสืบเนื่องมาจากที่ทางราชวิทยาลัยทันตแพทย์แห่งประเทศไทยและทันตแพทย์สมาคมแห่งประเทศไทยได้เสนอให้มีการปรับเพิ่ม % ฟลูออไรด์ที่ใช้ได้จากเดิมที่ 1100 ppm เป็น 1500 ppm ซึ่งก็มีการบังคับใช้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว อย่างไรก็ตามข้อเสนอของราชวิทยาลัยนั้นครอบคลุมถึงการขอปรับแก้ค่าเตือนของยาสีฟันและน้ำยาบ้วนปากด้วย หากแต่ทางอย. ยังไม่มีการปรับแก้ในเรื่องดังกล่าว ทางราชวิทยาลัยจึงได้รวบรวมรายชื่อผู้นำเรื่องเสนอต่อทฤษฎีกา ซึ่งทางทฤษฎีกาได้มอบหมายให้อย. ดำเนินการจัดประชุมเพื่อหาทางออกในเรื่องดังกล่าว ซึ่งในการประชุมคณะทำงานในวันอังคารที่ 28 กันยายนนั้น ทางอย. ได้เชิญผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในภาคอุตสาหกรรม ได้แก่

สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

1. รศ.ทพ. พรชัย จันศิษย์ยานนท์ ทันตแพทย์สมาคมแห่งประเทศไทย
2. ทพญ. ปิยะดา ประเสริฐสม สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย
3. ทพ. พิชิต งามวรรณกุล คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
4. ผู้แทนสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย (คุณชนะชัย)
5. ผู้แทนสมาคมผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอาง
6. ผู้แทนสมาคมผู้ผลิตสบู่ไทย ผลิตภัณฑ์ในบ้านเรือนและส่วนบุคคล

ทั้งนี้ข้อสรุปจากการประชุมคณะทำงานมีดังนี้

- ทุกฝ่ายเห็นด้วยว่าควรมีการใส่ % ของฟลูออไรด์ (ใส่เป็น ppm) ทั้งของยาสีฟันและน้ำยาบ้วนปาก
- กรณียาสีฟันผสมสารฟลูออไรด์ เพิ่มวิธีใช้ หรือข้อแนะนำในการใช้เกี่ยวกับปริมาณยาสีฟันที่เหมาะสมต่อเด็กในแต่ละช่วงอายุเป็นรูปภาพ รวมถึง เพิ่มข้อแนะนำเรื่อง ไม่ดื่มน้ำหรือรับประทานอาหารหลังใช้อย่างน้อย 30 นาที และอาจต้องมีการปรับค่าเตือนเล็กน้อยเพื่อให้สอดคล้องกับวิธีใช้หรือข้อแนะนำในการใช้ที่มีการปรับเปลี่ยนไป
- กรณีน้ำยาบ้วนปากผสมสารฟลูออไรด์ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงค่าเตือน แต่ให้เพิ่มข้อแนะนำในการใช้ กล่าวคือ ให้ใช้น้ำยาบ้วนปากหลังแปรงฟัน (ทางเลือก) และ ไม่ดื่มน้ำหรือรับประทานอาหารหลังใช้อย่างน้อย ๓๐ นาที

อย.จะทำร่างประกาศมานำเสนอในคณะทำงานนี้อีกครั้ง ก่อนนำร่างประกาศเข้าอนุกรรมการต่อไป

มติที่ประชุม รับทราบ และมอบหมายให้คุณชนะชัยเป็นตัวแทนสมาคมเพื่อดำเนินการต่อไป

4.3 เช็คจ่ายเงินของสมาคม

ทางธนาคารกรุงศรีฯ ชี้แจงกับสมาคมมาว่าปัจจุบันเหรียญกษาปณ์ของสมาคมที่แจ้งไว้กับทางธนาคาร คือ คุณนิพนธ์ แต่เนื่องจากคุณนิพนธ์ไม่ได้เป็นกรรมการสมาคมในวาระปัจจุบันแล้ว ประธานจึงขอความคิดเห็นจากกรรมการว่าเห็นควรดำเนินการอย่างไรต่อไป

กรรมการมีมติเป็นเอกฉันท์ว่าให้ลดผู้มีอำนาจในการเซ็นเช็คจ่ายเงินของสมาคมลงจาก 3 คนเป็น 2 คน อันได้แก่ ท่านประธานและคุณจิตติพันธ์ โดยมีเงื่อนไขคือ ต้องมีลายเซ็นทั้ง 2 ท่านครบถ้วนสมบูรณ์ และมีการประทับตราสมาคม ทั้งนี้มอบหมายให้ฝ่ายเลขานุการช่วยออกหนังสือสมาคมเพื่อส่งให้คุณจิตติพันธ์ ประสานงานกับทางธนาคารต่อไป

มติที่ประชุม รับรอง และมอบหมายให้คุณจิตติพันธ์และฝ่ายเลขานุการดำเนินการต่อไป

วาระที่ 5: เรื่องเพื่อทราบ

5.1 การประชุมรับฟังความเห็นต่อ (ร่าง) กฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 วันพุธที่ 8 กันยายน 2564 เวลา 13.00 – 16.30 น. (โดยคุณสายใจ)

คุณสายใจ รายงานสรุปการประชุม ตั้งรายละเอียดตามเอกสารแนบ 1

มติที่ประชุม รับทราบ

5.2 การประชุมรับฟัง-แลกเปลี่ยนความคิดเห็นเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพกัญชง วันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2564 (โดย ดร.จิรพันธ์)

ดร.จิรพันธ์ รายงานสรุปการประชุมในวันดังกล่าวว่ามีผู้เข้าร่วมประชุมจากหลายหน่วยงาน อาทิเช่น สถาบันกัญชาทางการแพทย์ การยาสูบแห่งประเทศไทย องค์การเภสัชกรรม สมาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สถาบันพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม สมาคมการค้าอุตสาหกรรมกัญชงไทย สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร ฯลฯ ทั้งนี้ ทางกลุ่มเครื่องสำอางได้นำเสนอประเด็นเพื่อให้ภาครัฐนำกลับไปพิจารณาเพิ่มเติมดังนี้

- ผู้สกัดในประเทศไทยมีความพร้อม แต่ไม่สามารถติดต่อกับผู้ปลูกกัญชง กัญชาได้ ซึ่งหากมีการประสานงานกันได้จะสามารถทำให้กระบวนการผลิตดำเนินการไปได้อย่างรวดเร็วมากยิ่งขึ้น
- เสนอให้มีการแชร์ข้อมูลผู้ปลูก ผู้สกัด และ ระยะเวลาที่ต้องใช้ในการปลูก/การสกัด เพื่อให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสามารถนำไปใช้ในการวางแผนการผลิต
- เสนอให้รวบรวมข้อมูลโครงสร้างราคา เนื่องจากปัจจุบันกัญชงมีต้นทุนค่อนข้างแพงเมื่อเปรียบเทียบกับราคาในต่างประเทศ และบางแหล่งมีองค์ความรู้ข้อมูลทางเทคนิคสนับสนุน การควบคุมคุณภาพ ไม่เพียงพอที่จะให้ผู้ผลิตนำมาใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ในการนี้ได้นำเสนอเอกสารที่ใช้ในการประชุม ดังรายละเอียดตามเอกสารแนบ 2 และ 3

มติที่ประชุม รับทราบ

5.3 การประชุมวิชาการเตรียมความพร้อมเพื่อประชุมคณะกรรมการพิจารณาการควบคุมเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 16 กันยายน พ.ศ. 2564 (โดยฝ่ายวิชาการ)

5.4 การประชุมคณะกรรมการพิจารณาการควบคุมเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ครั้งที่ 2/2564 วันศุกร์ที่ 17 กันยายน 2564 เวลา 13.30 – 16.00 น. (โดยฝ่ายวิชาการ)

5.5 การประชุม ACSB ครั้งที่ 34 วันที่ 5-6 ตุลาคม พ.ศ. 2564 (โดยฝ่ายวิชาการ)

ดร.ธนกร ตัวแทนฝ่ายวิชาการ ได้สรุปรายงานหัวข้อ 5.3-5.5 ในเนื้อหาของการประชุม ACSB ดังรายละเอียดตามเอกสารแนบ 4 ซึ่งทางฝ่ายวิชาการจะนำข้อสรุปจากการประชุม ACSB มาแปลเป็นภาษาไทยและเน้นส่วนสำคัญที่มีผลกระทบต่อผู้ผลิตเครื่องสำอาง เช่น กรณีการห้ามใช้สาร silver nitrate ในอนาคต รวมถึงการปรับ % การใช้สาร PHMB ซึ่งมีผู้ประกอบการอีกเป็นจำนวนมากที่ยังใช้สารดังกล่าวอยู่

มติที่ประชุม รับทราบและมอบหมายให้ทีมวิชาการแปลเอกสารเป็นภาษาไทยเพื่อส่งให้สมาชิกต่อไป

สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

วาระที่ 6: เรื่องอื่น ๆ

6.1 กำหนดการประชุมคณะกรรมการสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย ครั้งที่ 6/2564 ในวันอังคารที่ 9 พฤศจิกายน 2564 ณ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

Minute

Subject: การประชุมรับฟังความเห็นต่อ (ร่าง) กฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

Meeting Date: 8 กันยายน 2564 เวลา 13.00-16.30น.

Meeting Type: Zoom meeting ID: 939 5219 8529 Passcode: 625915

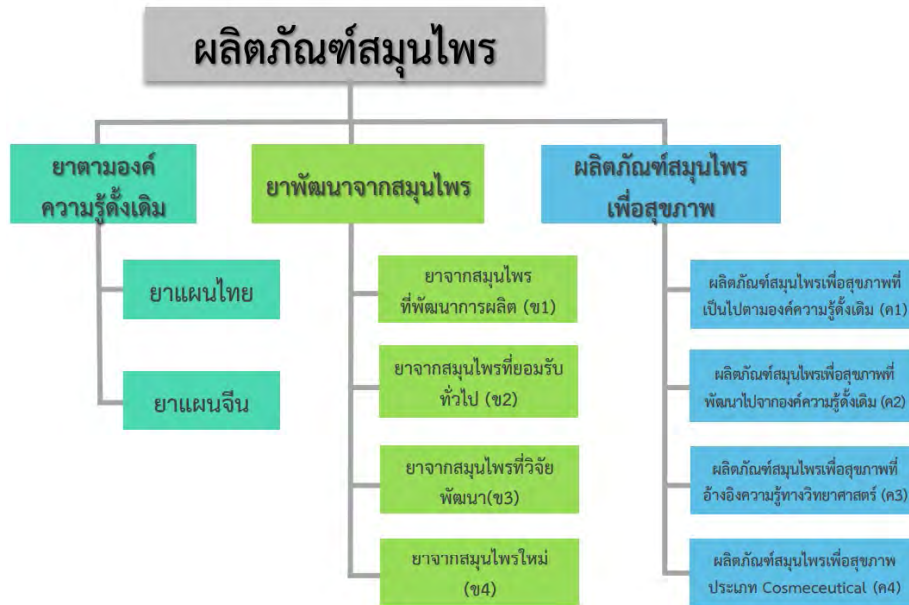
Attached files:

1. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ....
2. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการแจ้งข้อมูลปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.....
3. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการขอประกอบกิจการของทายาทเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ....
4. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ....

สรุปประเด็นสำคัญ

ประธาน ภก.วราวุธ เสริมสินสิริ ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ผู้ชี้แจงร่าง ภญ.ดร.รุจิรา หวังธีระประเสริฐ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อมูลพื้นฐาน (จากการสัมมนาครั้งก่อน)



การอนุญาตผลิตภัณฑ์มี 3 แบบ ตามระดับความเสี่ยง

1. จัดแจ้ง:
 - 1.1 ยาจากสมุนไพร ตามบัญชี 1 (ตำรับยาแผนไทย 83 ตำรับ เช่น ยาประสะระโพล) และบัญชี 2 (ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร 12 ตำรับ เช่น ยากล้วย ยามันขี้) 1.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ตามบัญชี 3 (12 ตำรับ เช่น กระเทียม)
2. แจ้งรายละเอียด:
มีรายละเอียดแตกต่างจาก บัญชี 1, 2 และ 3 ซึ่งไม่กระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย
3. ขึ้นทะเบียน

ร่างประกาศแต่ละฉบับ

1. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับแจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ....

นอกจากเอกสารต่างๆ แล้ว ต้องมีตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีขอขึ้นทะเบียนตำรับ และแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรและรูปถ่ายลักษณะผลิตภัณฑ์ (ภาพสี)

2. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการแจ้งชื่อผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.....

ให้แจ้งชื่อผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกิน 90 วันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน และให้แจ้งภายใน 3 วันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

3. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการขอประกอบกิจการของทายาทเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ...

ให้ทายาทหรือผู้ได้รับการยินยอมจากทายาทที่ขอประกอบกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตแสดงความจำนงพร้อมยื่นเอกสารหลักฐานต่อผู้อนุญาตภายใน 90 วัน

4. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ....

ยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับผู้ขายรายย่อย ได้แก่

1. วิสาหกิจรายย่อย (จดทะเบียน)
2. วิสาหกิจชุมชนและเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน (จดทะเบียน)
3. สหกรณ์และกลุ่มเกษตรกร (จดทะเบียน)
4. กองทุนหมู่บ้าน (จดทะเบียน)
5. บุคคลหรือนิติบุคคลที่มีมูลค่าการค้าขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่เกิน 1,800,000 บาท/ปี

โดยสรุปร่างกฎหมายดังกล่าวไม่กระทบต่อการดำเนินการของอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง

ฝ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
30/9/2021



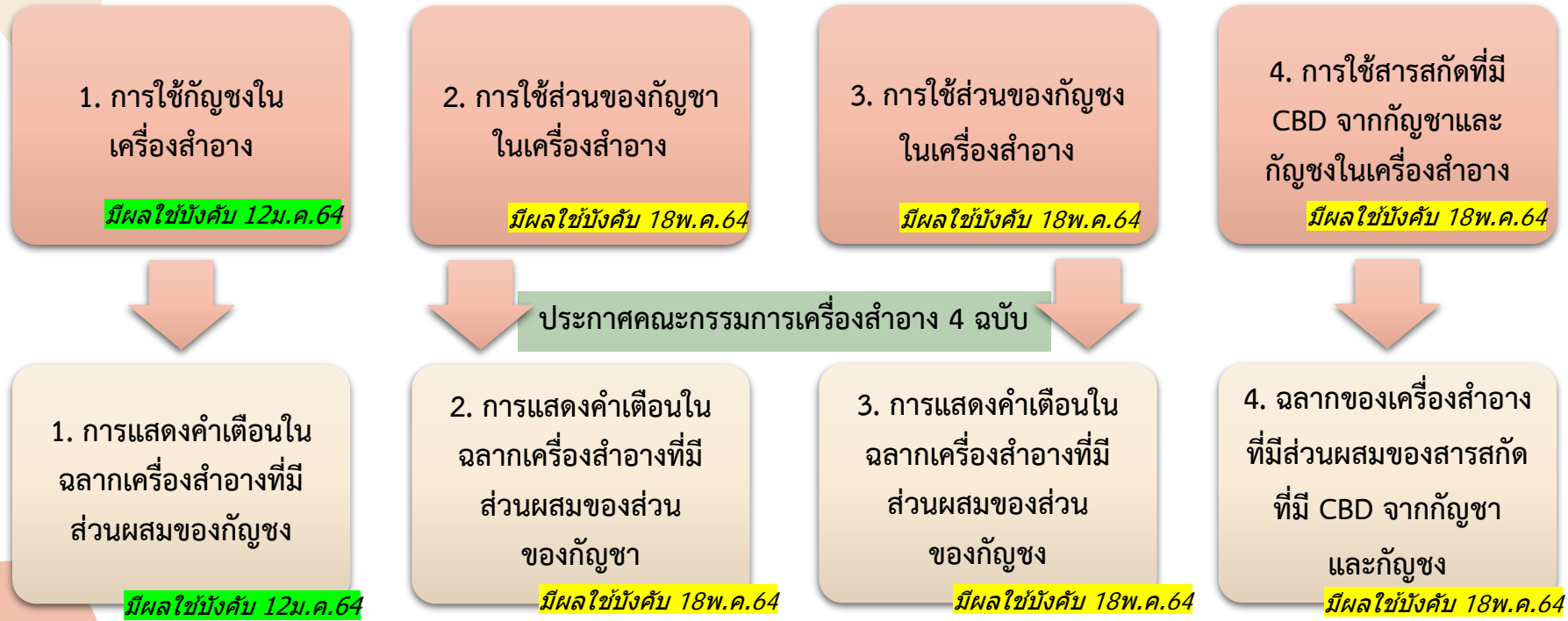
การใช้กัญชงและกัญชา ในเครื่องสำอาง



ภญ. สุภาวดี วีระวัฒน์สกุล
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
3 กันยายน 2564

ประกาศที่เกี่ยวข้องกับกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข 4 ฉบับ



หมายเหตุ

- ให้ใช้วัตถุดิบที่มาจากแหล่งปลูกในไทยที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย
- ห้ามนำเข้าวัตถุดิบและเครื่องสำอางสำเร็จรูปจากกัญชาและกัญชง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้กัญชงในเครื่องสำอาง และคำเตือนฯ

1. น้ำมันและสารสกัด จากเมล็ดกัญชง

**** มีผลใช้บังคับ 12 มกราคม 2564**

ส่วนประกอบ

กลุ่มเครื่องสำอาง

เงื่อนไข

น้ำมันจากเมล็ดกัญชง
สารสกัดจากเมล็ดกัญชง

ผลิตภัณฑ์ทุกประเภท
เช่น สบู่ แชมพู ครีมนวดผม
โฟมล้างหน้า ครีมบำรุงผิวหน้า โลชั่น
บำรุงผิวกาย ผงขัดผิว ลิปสติก เป็นต้น

1. วัตถุดิบ ต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน **0.2%**

2. เครื่องสำอางพร้อมใช้ ต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน **0.2%**
ยกเว้น ผลิตภัณฑ์รูปแบบ soft gelatin capsules/ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก/ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น ต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน **0.001%**

คำชี้แจง



คำเตือน

- ห้ามรับประทาน (เฉพาะรูปแบบน้ำมัน และ soft gelatin capsule)
- ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

ประกาศสร. เรื่อง การใช้ส่วนของกัญชาในเครื่องสำอาง และคำเตือนฯ

2. ส่วนของกัญชา

ส่วนของกัญชา

- (1) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน ราก
- (2) ใบ (ไม่มี ยอด/ช่อดอกติดมา)

****ต้องผ่านกระบวนการที่ทำให้แห้ง**

**** มีผลใช้บังคับ 18 พฤษภาคม 2564**

กลุ่มเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางที่ใช้แล้วล้างออก
ห้ามใช้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก หรือจุด
ซ่อนเร้น



เงื่อนไข

เครื่องสำอางพร้อมใช้ต้องมี THC
ปนเปื้อนไม่เกิน **0.2%**

คำเตือน

1. ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ หรือการระคายเคืองได้
2. หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร



ประกาศสร. เรื่อง การใช้ส่วนของกัญชงในเครื่องสำอาง และคำเตือนฯ

3. ส่วนของกัญชง

**** มีผลใช้บังคับ 18 พฤษภาคม 2564**

ส่วนของกัญชง

- (1) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน ราก
- (2) ใบ (ไม่มียอด/ช่อดอกติดมา)
- (3) เมล็ดกัญชง (hemp seed)
- (4) กาก หรือเศษที่เหลือจากการสกัดเมล็ดกัญชง และมี THC ไม่เกิน 0.2 %

****ต้องผ่านกระบวนการทำให้แห้ง**

กลุ่มเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางที่ใช้แล้วล้างออก
ห้ามใช้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก
หรือจุดซ่อนเร้น



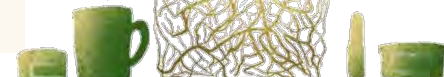
เงื่อนไข

เครื่องสำอางพร้อมใช้
ต้องมี THC ปนเปื้อนไม่เกิน
0.2 %



คำเตือน

1. ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้และการระคายเคืองได้
2. หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร



ประกาศสร. เรื่อง การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออลจากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง

4. สารสกัด Cannabidiol (CBD) ที่ได้จากกัญชาหรือกัญชง

**** มีผลใช้บังคับ 18 พฤษภาคม 2564**

ส่วนประกอบ

สารสกัดที่มีสาร CBD เป็นส่วนประกอบที่ได้จากการสกัด **กัญชา/กัญชง** และต้องมีปริมาณ THC น้อยกว่า 0.2%

***ห้ามใช้สาร CBD ที่ได้จากการสังเคราะห์**



กลุ่มเครื่องสำอาง

ผลิตภัณฑ์ทุกประเภท

ห้ามใช้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปากหรือจุดซ่อนเร้น

เงื่อนไข

วัตถุดิบ ต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2%

เครื่องสำอางพร้อมใช้ CBD ความเข้มข้นสูงสุด 1% (กรณี รูปแบบน้ำมัน/ soft gelatin capsule จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001%)

ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ สารสกัดที่มีสาร CBD จากกัญชาและกัญชง

1. ห้ามรับประทาน (เฉพาะรูปแบบน้ำมัน และ soft gelatin capsule)
2. ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้หรือการระคายเคืองได้
3. หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

ระบุความเข้มข้นของสาร CBD ในฉลาก
เป็นร้อยละโดยน้ำหนัก (w/w)

การจดทะเบียนเครื่องสำอางจากกัญชงและกัญชา

- น้ำมันจากเมล็ดกัญชง สารสกัดจากเมล็ดกัญชง (Hemp seed)
มีจดแจ้ง ทั้งหมด 65 รายการ (ส่วนใหญ่ เป็นผลิตภัณฑ์บำรุงผิว 47 รายการ)
- ส่วนของกัญชา (Cannabis)
มีจดแจ้ง ทั้งหมด 9 รายการ (ส่วนใหญ่ เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด)
- ส่วนของกัญชง (Hemp)
มีจดแจ้ง ทั้งหมด 1 รายการ (ส่วนใหญ่ เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด)
- มีส่วนผสมทั้งกัญชาและน้ำมันจากเมล็ดกัญชง 4 รายการ (Cannabis) (Hemp seed)
มีจดแจ้ง ทั้งหมด 4 รายการ (ส่วนใหญ่ เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด)

เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง

รวม 79 รายการ

The image features a central title in Thai script, 'ขอขอบคุณค่ะ' (Thank you very much), set against a light beige background. The background is decorated with green cannabis plants and a map of Thailand. The plants are rendered in a detailed, almost stippled style, with some leaves showing serrated edges. The map of Thailand is visible in the top corners, with a red area indicating a specific region. The overall aesthetic is clean and professional, likely intended for a presentation or report related to cannabis in Thailand.

ขอขอบคุณค่ะ

แนวทางการขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มี
ส่วนประกอบของกัญชง

ภญ.ดวงกมล ภัคดีสัตยพงศ์
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร





พรบ. ยาเสพติด

วัตถุดิบ

สารสกัด
กัญชา/กัญชง
CBD เป็นหลัก
THC \leq 0.2 %

ใบ ลำต้น กิ่ง
ก้าน ราก

ใบอนุญาต
ผลิตฯ

ใบสำคัญการขึ้น
ทะเบียนตำรับฯ
/ แจ้งรายละเอียด /
จดแจ้ง

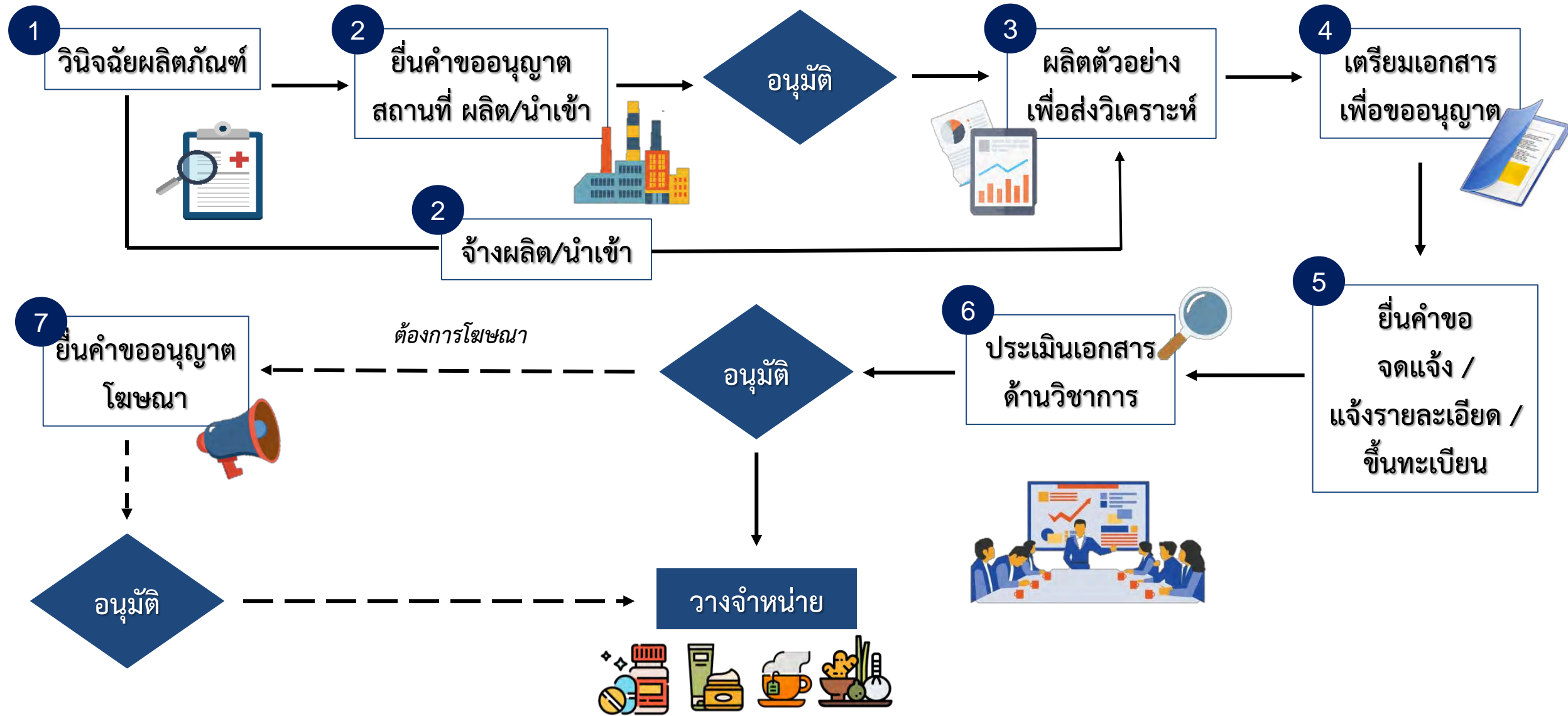
- ยาแผนไทย
- ยาพัฒนาจากสมุนไพร
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
- เวชสำอางสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



กฎระเบียบในการกำกับดูแลเฉพาะ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่มีส่วนประกอบสารสกัดจากกัญชาหรือสาร
สกัดจากกัญชง (hemp) ที่ได้รับการยกเว้น
จากการเป็นยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2564



ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากสารสกัด CBD : CBD products

CONTENTS



สถานที่

- มาตรฐานสถานที่
- คุณสมบัติ จำนวน หน้าที่มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- บัญชี /รายงาน/ ADR report



ผลิตภัณฑ์

- ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง
- ยื่นผลวิเคราะห์สำหรับขึ้นทะเบียน
- หลักฐานผลิตสารสกัดฯ : ถูกต้องตามกม. ยาเสพติด + ใบรับรองผลตรวจตามกม. ยาเสพติด
- เกณฑ์ ต่ำสุด สูงสุดของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โฆษณา : ขออนุญาต

ใบ (ใบจริง ใบพัด) ลำต้น กิ่งก้าน ราก กัญชง อาจพัฒนา เป็น “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” อะไร ได้บ้าง ?

ชาใบกัญชง ที่กำหนดปริมาณหรือขนาด
การใช้ต้องการแสดงสรรพคุณ



ลดความกังวล ช่วยหลับ
ลดความอยากอาหาร

Crude drug เป็นส่วนประกอบไม่สำคัญผสม
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร **ใช้ภายนอก**



ครีม น้ำมันนวด ขี้ผึ้ง
ยาหม่อง

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากสารสกัด CBD

CBD products

- ❑ ยาจากสมุนไพร **ชนิดรับประทาน** (ต้านชัก ลดการอักเสบ ลดปวด ลดอาการเกร็งกล้ามเนื้อ)
- ❑ ยาจากสมุนไพร **ใช้ภายนอก** : น้ำมัน ครีม ขี้ผึ้ง ยาหม่อง (ลดอาการอักเสบ)
- ❑ เวชสำอางสมุนไพร (ลดการเกิดสิว)
- ❑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ : น้ำมันหอม สเปรย์อโรมา (ช่วยผ่อนคลาย หลับง่าย)
- ❑ ผสมผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก

สารสกัด CBD

อาจพัฒนาเป็น “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”

อะไร ได้บ้าง ?





ผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับใช้ภายนอก



ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก
ที่ต้องการ**ปรับปรุงตำรับ**
โดยเพิ่ม **ใบ ลำต้น กิ่งก้าน ราก กัญชง**
เข้าเป็นส่วนประกอบที่ **ไม่ใช่สารออกฤทธิ์**

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก
ที่เคยได้รับอนุญาต
(ผู้จำหน่าย ยาหม่อง
และเวชสำอางสมุนไพร)



เพิ่มน้ำมันที่ได้จากการเคี้ยว **ใบ ลำต้น กิ่งก้าน ราก**
กัญชง/กัญชา ส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ แต่เพื่อ
วัตถุประสงค์อื่นๆ เช่น แต่งกลิ่น เพิ่มความชุ่มชื้น ฯลฯ

ขึ้นทะเบียนตำรับใหม่ ภายใต้สรรพคุณเดิม

CBD ไม่เกินร้อยละ 2.5 โดยน้ำหนักของทั้ง ตำรับ
และมีปริมาณ THC ไม่เกินร้อยละ 0.2% w/w



ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก
ที่ต้องการ**ปรับปรุงตำรับ**
โดยเพิ่ม **สารสกัดกัญชา**
เข้าเป็นส่วนประกอบที่ **ไม่ใช่สารออกฤทธิ์**

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก
ที่เคยได้รับอนุญาต
(น้ำมันนวด ยาหม่อง
และเวชสำอางสมุนไพร)



เพิ่มสารสกัดกัญชา กัญชา เข้าเป็น**ส่วนประกอบที่ไม่ใช่**
สารออกฤทธิ์ เพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่น การปรุงแต่ง
กลิ่น เพิ่มความชุ่มชื้น

ขึ้นทะเบียนตำรับใหม่ ภายใต้สรรพคุณเดิม

CBD ไม่เกินร้อยละ 2.5 โดยน้ำหนักของทั้ง ตำรับ
และมีปริมาณ THC ไม่เกินร้อยละ 0.2% w/w

ชาจากใบกัญชง



ชาจากใบกัญชา

-  ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร
-  กรรวิธีการผลิต
-  ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
-  ขนาดและวิธีใช้
-  ข้อห้ามใช้
-  คำเตือน
-  ข้อควรระวัง
-  อาการไม่พึงประสงค์
-  ส่วนประกอบอื่นๆ
-  การเก็บรักษา
-  ข้อกำหนดคุณภาพ
มาตรฐานผลิตภัณฑ์
-  ฉลากและ
เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

หัวข้อในคำแนะนำการ
พัฒนาและขออนุญาตฯ

ตัวอย่างคำแนะนำ

คำแนะนำการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาหรือกัญชง ที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 5
ประเภท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ชาจากใบกัญชา รูปแบบชง (infusion tea)

- ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ชาจากใบกัญชา
- ชื่อสามัญไทย
กัญชา
- ชื่อสามัญอังกฤษ
Cannabis
- ชื่อวิทยาศาสตร์
Cannabis sativa L.
- ส่วนที่ใช้
ใบที่ไม่ติดกับช่อดอก (fan leaves)
- กรรมวิธีการผลิต
 - นำใบมาล้างทำความสะอาด แล้วผึ่งให้แห้ง
 - นำมาอบความร้อนด้วยอุณหภูมิไม่เกิน 50 องศาเซลเซียส จนกว่าจะแห้ง
 - อาจนำมาทำการย่อยขนาดให้มีขนาดเล็กลง
 - บรรจุผงใบหรือใบลงของเยื่อกระดาษหรือซองปิดสนิท ซองละ 1 กรัม แล้วบรรจุลงภาชนะปิดสนิท
- ขอความกล้าอ้างทางสุขภาพ
- มีกลุ่มสารที่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ
- ขนาดและวิธีใช้
รับประทานครั้งละ 1 ช้อน โดยแช่ของในน้ำร้อน 180-250 มิลลิลิตร นานประมาณ 5 นาที วันละ 1 ครั้ง
- ข้อห้ามใช้
ไม่มี
- คำเตือน
 - ไม่ควรรับประทานผงหรือใบโดยตรง
 - ไม่ควรรับประทานผลิตภัณฑ์นี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีส่วนประกอบของกัญชาหรือกัญชง
 - ไม่ควรใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หรือวางแผนตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็ก และเยาวชนอายุต่ำกว่า 25 ปี
 - ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด และผู้ป่วยจิตเวช
- ข้อควรระวัง
 - ควรระวังการประทุร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์หรือกาเฟอีน
 - ควรระวังการขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องจักร หลังจากดื่มชานี้
 - ควรระวังการใช้ในผู้ที่มีความผิดปกติของตับและไต
- อาการไม่พึงประสงค์
อาจเกิดอาการวิงเวียนศีรษะ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ง่วงนอน ความดันโลหิตต่ำ
- ส่วนประกอบอื่น ๆ (วัตถุเจือปนอาหาร)
ไม่มี

10. การเก็บรักษา

เก็บในที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

11. ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

(1) ข้อกำหนดด้านสารปนเปื้อนและจุลินทรีย์ก่อโรค

- ตะกั่ว ไม่เกิน 1 มก./กก.
- สารหนูในรูปอนินทรีย์ ไม่เกิน 2 มก./กก.
- สารหนูทั้งหมด ไม่เกิน 2 มก./กก.
- *Staphylococcus aureus* ตรวจไม่พบใน 0.1 กรัม
- *Clostridium* spp. ตรวจไม่พบใน 0.1 กรัม
- *Salmonella* spp. ตรวจไม่พบใน 25 กรัม
- *E. coli* น้อยกว่า 3 ใน 1 กรัม โดยวิธี เอ็มทีเอ็น

ทั้งนี้ผลการตรวจวิเคราะห์ตาม (1) ข้างต้นนั้น ต้องออกโดยห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

(2) ข้อกำหนดด้านคุณภาพของรูปแบบผลิตภัณฑ์

น้ำหนักต่อซอง ต้องคลาดเคลื่อนไม่ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบห้าของน้ำหนักต่อซองที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

12. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

เป็นไปตาม (ร่าง) ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีเงื่อนไขเพิ่มเติมดังนี้

1. แสดงข้อความคำเตือนด้วยตัวอักษรสีแดง ตัดกับพื้นฉลาก และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน

ตัวอย่างคำแนะนำ

คำแนะนำการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาหรือกัญชง ที่ได้รับการยกเว้น

จากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 5

ประเภท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ชาจากใบกัญชง รูปแบบชง (infusion tea)

- ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ชาจากใบกัญชง
 - ชื่อสามัญไทย กัญชง
 - ชื่อสามัญอังกฤษ Hemp
 - ชื่อวิทยาศาสตร์ *Cannabis sativa* L.
 - ส่วนที่ใช้ ใบที่ไม่ติดกับช่อดอก (fan leaves)
- กรรมวิธีการผลิต
 - นำใบมาล้างทำความสะอาด แล้วผึ่งให้แห้ง
 - นำมาอบความร้อนด้วยอุณหภูมิไม่เกิน 50 องศาเซลเซียส จนกว่าจะแห้ง
 - อาจนำมาทำการย่อยขนาดให้มีขนาดเล็กลง
 - บรรจุผงใบหรือใบลงของเยื่อกระดาษหรือซองปิดสนิท ซองละ 1 กรัม แล้วบรรจุลงภาชนะปิดสนิท
- ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
 - มีกลุ่มสารที่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ
- ขนาดและวิธีใช้
รับประทานครั้งละ 1 ซอง โดยแช่ซองในน้ำร้อน 180-250 มิลลิลิตร นานประมาณ 5 นาที วันละ 1 ครั้ง
- ข้อห้ามใช้
ไม่มี
- คำเตือน
 - ไม่ควรรับประทานผงหรือใบโดยตรง
 - ไม่ควรรับประทานผลิตภัณฑ์นี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีส่วนประกอบของกัญชาหรือกัญชง
 - ไม่ควรใช้ในหญิงตั้งครรภ์ หรือวางแผนตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็ก และเยาวชนอายุต่ำกว่า 25 ปี
 - ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด และผู้ป่วยจิตเวช
- ข้อควรระวัง
 - ควรระวังการรับประทานร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์หรือกาเฟอีน
 - ควรระวังการขับชี่ยานพาหนะ หรือทำงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องจักร หลังจากดื่มชานี้
 - ควรระวังการใช้ในผู้ที่มีความผิดปกติของตับและไต
- อาการไม่พึงประสงค์
อาจเกิดอาการวิงเวียนศีรษะ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ง่วงนอน ความดันโลหิตต่ำ

9. ส่วนประกอบอื่น ๆ (วัตถุเจือปนอาหาร)

ไม่มี

10. การเก็บรักษา

เก็บในที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

11. ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

(1) ข้อกำหนดด้านสารปนเปื้อนและจุลินทรีย์ก่อโรค

- ตะกั่ว ไม่เกิน 1 มก./กก.

- สารหนูในรูปอนินทรีย์ ไม่เกิน 2 มก./กก.

- สารหนูทั้งหมด ไม่เกิน 2 มก./กก.

- *Staphylococcus aureus* ตรวจไม่พบใน 0.1 กรัม

- *Clostridium* spp. ตรวจไม่พบใน 0.1 กรัม

- *Salmonella* spp. ตรวจไม่พบใน 25 กรัม

- *E. coli* น้อยกว่า 3 ใน 1 กรัม โดยวิธี เอ็มพีเอ็น

ทั้งนี้ผลการตรวจวิเคราะห์ตาม (1) ข้างต้นนั้น ต้องออกโดยห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

(2) ข้อกำหนดด้านคุณภาพของรูปแบบผลิตภัณฑ์

น้ำหนักต่อซอง ต้องคลาดเคลื่อนไม่ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบห้าของน้ำหนักต่อซองที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

12. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์








เป็นไปตาม (ร่าง) ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีเงื่อนไขเพิ่มเติมดังนี้

1. แสดงข้อความคำเตือนด้วยตัวอักษรสีแดง ตัดกับพื้นฉลาก และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน









ศึกษาข้อมูลจาก www.fda.moph.go.th กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

The screenshot displays the official website of the Thai Food and Drug Administration (FDA). The header includes the Thai text 'สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร' and the English text 'FOOD AND DRUG ADMINISTRATION HERBAL PRODUCTS DIVISION'. The logo of the Ministry of Public Health is also visible. A navigation menu at the top contains several items, with 'ส่วนบริการผู้ประกอบการ' (Business Service Section) highlighted by a red box and a red circle with the number '1'. A dropdown menu is open under this item, listing various services, with 'การขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกัญชง - กัญชาเป็นส่วนประกอบ' (Application for registration of herbal products containing hemp/cannabis) highlighted by a red box and a red circle with the number '2'. Below the navigation menu, there is a large heading 'ประกาศ' (Announcement) and a sub-heading 'แสดงความคิดเห็น' (Show your opinion). The main content area contains the text: '(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. (ระหว่างวันที่ ๒๕ พฤษภาคม - ๘ มิถุนายน ๒๕๖๔)'.

ศึกษาข้อมูลจาก www.fda.moph.go.th กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1	คำแนะนำในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาและกัญชงในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 5 Update 5 กรกฎาคม 2564 	
	ข้อ 1.1 ตำรับยาแผนไทย	
	ข้อ 1.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชนิดใช้ภายนอก	
	ข้อ 1.3 ชาจากใบกัญชา/ชาจากใบกัญชง	
2	แบบตรวจสอบด้วยตนเอง สำหรับการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาและกัญชงในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 5 (ฉบับที่ 1) Update 25 มีค. 64	
	ข้อ 2.1 แบบ ก.1 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ก.1) ยาแผนไทย-กัญชา	
	ข้อ 2.2 แบบ ก.1 และ ก.2 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ก.1 และ ก.2) ยาใช้ภายนอก-กัญชา กัญชง	
	ข้อ 2.3 แบบตรวจสอบการยื่นเอกสาร ชาจากใบกัญชา ชาจากใบกัญชง	

ศึกษาข้อมูลจาก www.fda.moph.go.th กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

3	แบบคำขอผลิตตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ	
	ข้อ 3.1 แบบ ยบ.8 - คำขอผลิตตัวอย่าง - ชาจากใบกัญชา-ผงหยาบ	
	ข้อ 3.2 แบบ ยบ.8 - คำขอผลิตตัวอย่าง - ชาจากใบกัญชา-ใบแห้ง	
	ข้อ 3.3 แบบ ยบ.8 - คำขอผลิตตัวอย่าง - ชาจากใบกัญชง-ผงหยาบ	
	ข้อ 3.4 แบบ ยบ.8 - คำขอผลิตตัวอย่าง - ชาจากใบกัญชง-ใบแห้ง	
4	แบบคำขอขึ้นทะเบียนฯผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ พร้อมฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	
	ข้อ 4.1 แบบ ทบ.1 ฉลากและเอกสารกำกับฯ-ชาจากใบกัญชา-ผงหยาบ	
	ข้อ 4.2 แบบ ทบ.1 ฉลากและเอกสารกำกับฯ-ชาจากใบกัญชา-ใบแห้ง	
	ข้อ 4.3 แบบ ทบ.1-ฉลากและเอกสารกำกับฯ-ชาจากใบกัญชง-ผงหยาบ	
	ข้อ 4.4 แบบ ทบ.1 ฉลากและเอกสารกำกับฯ-ชาจากใบกัญชง-ใบแห้ง	

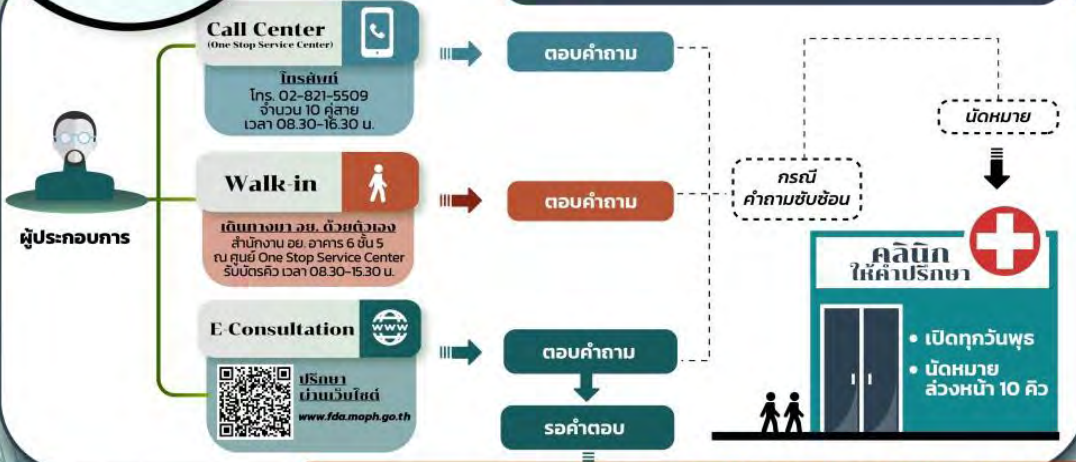


ช่องทางสอบถาม ทุกคำถามเกี่ยวกับการอนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ให้คำปรึกษาครอบคลุม
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มี
“กัญชง-กัญชา”
เป็นส่วนประกอบด้วย

เพื่อการให้บริการแก่ผู้ประกอบการอย่างมีประสิทธิภาพ เท่าเทียม และเป็นธรรม
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เปิด
3 ช่องทางหลัก ในการให้คำปรึกษาอย่างเป็นระบบ เพื่อ “ตอบทุกคำถาม”
เกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

3 ช่องทาง เพื่อผู้ประกอบการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



3 หมวดหมู่คำถาม E-Consultation

หมวด	ระดับคำถาม	การดำเนินงาน	กรอบเวลาสูงสุด
A	ง่าย	ตอบทันที	ภายใน 3 วัน
B	ซับซ้อน	รอการติดต่อกลับ	ภายใน 7 วัน
C	ซับซ้อนเชิงลึก	รอการนัดหมายเข้า 'คลินิกให้คำปรึกษา' เพื่อพูดคุยกับเจ้าหน้าที่เป็นการเฉพาะ	เปิดทุกวันพุธ

โปรดศึกษาก่อนเข้าสอบถาม

● **รับฟังแนวทางการขออนุญาตฯ เบื้องต้น**

Facebook Live หัวข้อ "การประชุมชี้แจง การให้บริการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายใต้ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2562" ทาง Fanpage "กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย." เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2564



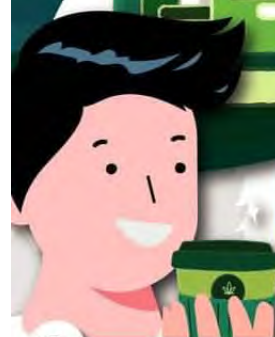


คำแนะนำ ในการพัฒนา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ทำจาก

‘กัญชา-กัญชง’

เพื่อส่งเสริมสนับสนุนสมุนไพร
กัญชาและกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ
และเปิดทางไปสู่
การนำไปใช้เชิงพาณิชย์มากขึ้น
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
ได้จัดทำ

“คำแนะนำในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่ทำจากกัญชาและกัญชง ในส่วนที่ได้รับ
การยกเว้นจากการเป็นยาเสพติด
ให้โทษในประเภทที่ ๕” ขึ้น
สำหรับเป็นแนวทางให้แก่ผู้ประกอบการ



๓ ประเภท ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑.

ตำรับยาแผนไทยที่ใช้ใบหรือ
ก้านกัญชา เป็นเครื่องยา
จำนวน ๕ ตำรับ (กัญชาเท่านั้น)

ใบกัญชา (๕ ตำรับ)

- ยาศุขไสยาศน์
- ยาแก้นอนไม่หลับ/ยาแก้ไข้พอมเหลือง
- ยาแก้ลมแก้เส้น
- ยาการิดีสีดวงควารหนักและโรคผิวหนัง

ก้านใบกัญชา (๑ ตำรับ)

- ยาแก้โรคจิต



ศึกษารายละเอียด
และคำแนะนำ

๒.

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เพื่อสุขภาพรูปแบบขง

ใบกัญชา

ใบกัญชง



ศึกษารายละเอียด
และคำแนะนำ

๓.

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ชนิดใช้ภายนอกที่ใช้ใบ
ลำต้น กิ่ง ก้าน ราก
สารสกัดกัญชาหรือ
กัญชงเป็นส่วนประกอบ
ที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์



ศึกษารายละเอียด
และคำแนะนำ

How-to

การขออนุญาตผลิตกัญชาที่ผสมใบ 'กัญชา-กัญชง'

ผู้ประกอบการผลิตกัญชาที่ผสมใบสามารถยื่นขออนุญาตผลิตกัญชาที่ผสมใบได้จาก "กัญชา-กัญชง" ตามที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรแนะนำ ในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๔ ได้ ซึ่งหากดำเนินการตามเกณฑ์ที่กำหนด มีโอกาสที่จะได้รับการอนุญาตอย่างรวดเร็ว

๑.

ตำรับยาแผนไทย

ได้รับใบอนุญาตสถานที่ (ผลิต-นำเข้า)
ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทแผนไทย รูปแบบยาเม็ด / แคปซูลแข็ง / ของเหลวสำหรับใช้ภายนอก

ขออนุญาตผลิตตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ
ตามเอกสาร ยื่นต่อศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เม็ดเร็ว (one stop service center) ณ อย.

ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปวิเคราะห์ เชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนัก

เตรียมเอกสาร เพื่อขออนุญาต
กรณีผลิตยาแผนไทย ๕ ตำรับ ได้แก่ ยาคุชโลยาศน์ ยาแก้ลมแก้เส้น ยาแก้โรคนัด ยาแก้บวมไม่หลับและยาแก้ใช้พอมเหลือง ยาการดีสีดวง ทวารหนักและโรคผิวหนัง ให้ยื่นเอกสารตามรายการ (Check list) ที่ประกาศในเว็บไซต์

- ขออนุญาตผลิตกัญชา**
- ยื่นแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ กบ.1) พร้อมเอกสารตามที่กำหนด ณ one stop service center
 - รอผลการตรวจสอบความถูกต้อง - ครบถ้วนของเอกสาร
 - พิจารณาอนุมัติ / โต้เลยที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

▼ วางจำหน่าย

(กรณีต้องการโฆษณา)

- ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา
- ต้องได้รับอนุญาตก่อน จึงจะโฆษณาได้

๒.

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชนิดใช้ภายนอก

- ไขมันส่วนประกอบไม่สำคัญ
- ปริมาณสาร CBD ไม่เกินร้อยละ 2.5 โดยน้ำหนักของทั้งตำรับ
- ปริมาณสาร THC ไม่เกินร้อยละ 0.2% w/w

ได้รับใบอนุญาตสถานที่ (ผลิต-นำเข้า)
ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพร รูปแบบของเหลว สำหรับใช้ภายนอก/รูปแบบกึ่งแข็ง

ขออนุญาตผลิตตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ
ตามเอกสาร ยื่นต่อศูนย์ one stop service center

ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปวิเคราะห์ ตามเงื่อนไขที่กำหนด

เตรียมเอกสาร เพื่อขออนุญาต
กรณีผลิตตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ อย.ประกาศกำหนด ให้ยื่นเอกสารตามรายการ (Check list) ที่ประกาศในเว็บไซต์

- ขออนุญาตผลิตกัญชา**
- ยื่นแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ กบ.1) พร้อมเอกสารตามที่กำหนด ณ one stop service center
 - รอผลการตรวจสอบความถูกต้อง - ครบถ้วนของเอกสาร
 - พิจารณาอนุมัติ / โต้เลยที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

▼ วางจำหน่าย

(กรณีต้องการโฆษณา)

- ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา
- ต้องได้รับอนุญาตก่อน จึงจะโฆษณาได้

๓.

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อสุขภาพรูปแบบชง (Cannabis leaf infusion Hemp leaf infusion)

ได้รับใบอนุญาตสถานที่ (ผลิต-นำเข้า)
ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ รูปแบบชง

ขออนุญาตผลิตตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ
ตามเอกสาร ยื่นต่อศูนย์ one stop service center

ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปวิเคราะห์ ตามเงื่อนไขที่กำหนด

เตรียมเอกสาร เพื่อขออนุญาต
กรณีผลิตตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ อย.ประกาศกำหนด ให้ยื่นเอกสารตามรายการ (Check list) ที่ประกาศในเว็บไซต์

- ขออนุญาตผลิตกัญชา**
- ยื่นแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ กบ.1) พร้อมเอกสารตามที่กำหนด ณ one stop service center
 - รอผลการตรวจสอบความถูกต้อง - ครบถ้วนของเอกสาร
 - พิจารณาอนุมัติ / โต้เลยที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

▼ วางจำหน่าย

(กรณีต้องการโฆษณา)

- ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา
- ต้องได้รับอนุญาตก่อน จึงจะโฆษณาได้



Thank you



Summary of 34th ACSB meeting on 5-6th Oct for TCMA member

UPDATE: 12nd Oct 2021

Agenda	Summary outcome
4.1 Matrix of Follow-up Actions	
4.2 EU INGREDIENT SAFETY ASSESSMENT AND CRITERIA	The Meeting agreed to hold a special session for this workshop during 2 nd quarter of Year 2022 to allow sufficient time to finalize and set-up. The topic is mainly on the process and criteria for categorizing cosmetic ingredients as banned and CMR. The list will be circulated to ACSB and request for additional topics shall be submitted to the ACSB Secretary by 31 October 2021 to be forwarded to the ASEAN Secretariat.
4.3 Amendment of Annex II (EU 2019/1966 & 2019/831)	<ul style="list-style-type: none"> • Closed (only 222 ingredients) • 9 AMS agreed to add the 222 substance that not use in ASEAN in ACD Annex II with grace period 12 months effective 6 Oct 2022 except VN would like to internal discussion on grace period. • TH move Formaldehyde from ACD Annex III (Restricted Ingredients) to Annex II (Prohibited Ingredient) as previously agreed in the 32nd ACSB Meeting. ACSB sec will remove TH and remain except LA and VN in the ACD Annex III.
4.4 Climbazole	<ul style="list-style-type: none"> • The Meeting requested for a copy of the document on the probabilistic exposure assessment approach for reference and review. • AMS check the available efficacy data with their respective industry/manufacture and share information in the next ACSB meeting to facilitate further review of Climbazole.
4.5.1 Cosmetics Refilling	AMS further review the paper and discuss in the next ACSB Meeting.
4.5.2 Cosmetics in vials and ampoules	AMS further review the document and discuss in the next ACSB Meeting.
4.5.3 Customized cosmetic products and products in tablet forms	AMS further review the document and discuss in the next ACSB Meeting.
4.6 Classification of Alcohol-based Solutions	Closed. the Meeting agreed to retain the entry of Methanol as denaturant for ethanol and isopropyl alcohol up to 5% in ACD Annex III.
4.7 Nano Ingredients	<ul style="list-style-type: none"> • The AMS, except Indonesia, Singapore and Thailand, agreed to ACA proposal to refer the EU definition for nano ingredients. Indonesia informed the Meeting that she will retain the current local definition pending the EU update. Singapore and Thailand will seek internal consultation and update the next ACSB Meeting. • The Meeting further requested the Nanomaterial Task Force (ACA, Indonesia and Thailand) to look into the safety (in general) of nanomaterials and nano labelling and report in the next ACSB Meeting.
AGENDA ITEM 5. CONTINUING DISCUSSIONS FROM THE 31st ACSB MEETING	
5.1 UV Filters Safety Assessment (Menthyl Anthranilate)	SG requested ACA to share data on Menthyl Anthranilate as well as on the US FDA review to ACSB.
5.2 Amendment of Annexes II, III and V (EU 2020/1682 and EU 2020/1683).	<p>Closed. SG agree with 9 AMS by delete "except SG" from #1642, #1643, #1644 in ACD Annex II</p> <p>Closed. 9 AMS adopt #315-320 in ACD Annex III except for ID with grace period 18 months effective 6 Apr 2023.</p>
5.3 Amendment of EU Annex VI (EU 2020/1684) UV Filter 2-ethoxyethyl (2Z)-2-cyano- 2-[3-(3-methoxypropylamino) cyclohex-2-en-1- ylidene] acetate (otherwise known as, Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate) or BC-3	Closed. Adopt BC3 UV filter in ACD Annex VII effective immediately
5.4 Amendment of EU Annexes II, III and V (EU 2019/831 (CMR2))	Closed. 9 AMS agree to include trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TPO) #311 [new entry], furfural #312 [new entry] in ACD Annex III and polyhexamethylene biguanide hydrochloride (PHMB)#28 [amend] in ACD Annex V with grace period 18 months effective 6 Apr 2023 except ID waiting to hear EU special session.

5.5 Silver Nitrate	Closed. The AMS except for Thailand agreed to include Silver Nitrate in Annex II with a grace period of 12 months - Effective 06 October 2022. Thailand will make internal consultations on the time frame and inform in the next ACSB Meeting.
AGENDA ITEM 6: NEW ISSUANCE OF EU REGULATIONS	
6.1 Amendment of EU Annexes II, III, IV and VI (EU 2021/850)	<ul style="list-style-type: none"> AMS check with their local industry on the available methods for Titanium Dioxide, whether in raw materials and or in finished product. ACSB secretary to consolidate List of Banned Ingredients for review of the AMS and ACA.
6.2 Amendment of EU Annex V (EU 2019/1858) the revision in Annex V <addition of 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)butan-2-one> (Preservative). New Preservative	The Meeting agreed to defer the discussion on this ingredient and requested ACA to make a presentation on the ingredient safety in the next Meeting.
AGENDA ITEM 7: OTHER MATTERS	
7. Non Animal Testing	The Meeting agreed for the ACSB Chair to bring the discussion to ACC and determine the direction and next steps.

For TCMA member use only