

## EU บังคับใช้ระเบียบว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร

ตามที่ EU ได้ออกระเบียบ Directive ๒๐๐๔/๒๔/EC ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๔๗ ว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร โดยให้มีระยะเวลา Transition Period จนถึงวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่นำเข้า EU ต้องมีการขึ้นทะเบียนและจดทะเบียนภายใต้การกำกับดูแลของ Committee for Herbal Medicinal Products – HMPC<sup>๑</sup> สาระสำคัญดังนี้

### ๑. คำจำกัดความ

๑.๑ ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสมุนไพร (herbal substance) อย่างน้อยหนึ่งสารเป็นสารออกฤทธิ์ (active ingredients) หรือสารสมุนไพรที่ถูกจัดเตรียมขึ้น (herbal preparation) หรือดำเนินการทั้งสองแนวทาง

๑.๒ herbal substance คือ ส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมดของพืช บางส่วนของพืช สาหร่าย เห็ดรา ไลเคน (lichen) ที่ยังไม่แปรรูป โดยอาจผ่านการทำให้แห้งหรือสด ทั้งนี้การระบุชื่อยาสมุนไพรให้ใช้แบบ binomial system เช่น genus species variety และ author

๑.๓ herbal preparation ประกอบด้วย การสกัด การกลั่น การคั้น และแยกส่วน การฆ่าเชื้อ การทำให้เข้มข้น และการหมัก รวมไปถึงการปั่น การละลายและการสกัดแอลกอฮอล์ (tincture) เป็นต้น

### ๒. คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรแผนโบราณ

๒.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่มีการใช้มาแล้วอย่างน้อย ๓๐ ปี และใช้ในตลาด EU มาอย่างน้อย ๑๕ ปี

๒.๒ สามารถใช้ได้โดยที่แพทย์หรือเภสัชกรไม่จำเป็นต้องสั่งหรือควบคุมดูแลการใช้ยา

๒.๓ มีข้อมูลที่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์จะไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่อันตราย และยังคงมีผลในการรักษาแม้จะใช้ในระยะเวลาสั้น หรือไม่ทำให้ตัวยายา

๒.๔ มีการใช้ที่เฉพาะเจาะจง

๒.๕ เป็นยาใช้ภายนอก หากเป็นยาใช้ภายในต้องเป็นยาประเภทรับประทาน หรือสูดดม ไม่ใช่ยาฉีดเข้าภายในร่างกาย

๓. EU ได้ออก Commission Decision ลงวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๑ เกี่ยวกับรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ได้จดทะเบียนแล้ว<sup>๒</sup> และได้มีการเพิ่มสารสมุนไพรอีก ๓ ประเภท ได้แก่

๓.๑ *Calendula officinalis* (L.) และ *Pimpinella anisum* (L.)

๓.๒ *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. Et Maxim.) Maxim และ *Echinacea purpurea* (L.) Moench

๓.๓ *Mentha x piperita* L.

จนถึงปัจจุบันได้สิ้นสุดระยะเวลา Transition Period และมีผลบังคับใช้แล้ว ทั้งนี้ ผู้ประกอบการไทยที่ส่งออกผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไป EU ขอให้ติดต่อผู้นำเข้าหรือผู้ซื้อผลิตภัณฑ์ใน EU ว่าต้องจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่นำเข้ามาจำหน่ายใน EU หรือไม่ และหากจำเป็น ผู้นำเข้าควรเป็นผู้แทนการประสานงานกับหน่วยงานที่รับผิดชอบ (national competent authority) ในประเทศที่จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ผู้สนใจสามารถสืบค้นรายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงแนวทางการจดทะเบียนได้จากเว็บไซต์ [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000208.jsp&mid=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800240cf&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000208.jsp&mid=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800240cf&jsenabled=true)

ที่มา : <http://www.eubusiness.com/topics/pharma/herbal>

กลุ่มงานมาตรการ TBT  
สำนักมาตรการทางการค้า  
ธันวาคม ๒๕๕๔

<sup>๑</sup> HMPC แต่งตั้งขึ้นภายใต้ European Medicines Agency (EMA)

<sup>๒</sup> รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ได้จดทะเบียนแล้วได้จาก <http://eur-ex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:328:0042:0048:en:PDF>

## EU บังคับใช้ระเบียบว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร

ตามที่ EU ได้ออกระเบียบ Directive ๒๐๐๔/๒๔/EC ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๔๗ ว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร โดยให้มีระยะเวลา Transition Period จนถึงวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่นำเข้า EU ต้องมีการขึ้นทะเบียนและจดทะเบียนภายใต้การกำกับดูแลของ Committee for Herbal Medicinal Products – HMPC<sup>๑</sup> สาระสำคัญดังนี้

### ๑. คำจำกัดความ

๑.๑ ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสมุนไพร (herbal substance) อย่างน้อยหนึ่งสารเป็นสารออกฤทธิ์ (active ingredients) หรือสารสมุนไพรที่ถูกจัดเตรียมขึ้น (herbal preparation) หรือดำเนินการทั้งสองแนวทาง

๑.๒ herbal substance คือ ส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมดของพืช บางส่วนของพืช สาหร่าย เห็ดรา ไลเคน (lichen) ที่ยังไม่แปรรูป โดยอาจผ่านการทำให้แห้งหรือสด ทั้งนี้การระบุชื่อยาสมุนไพรให้ใช้แบบ binomial system เช่น genus species variety และ author

๑.๓ herbal preparation ประกอบด้วย การสกัด การกลั่น การคั้น และแยกส่วน การฆ่าเชื้อ การทำให้เข้มข้น และการหมัก รวมไปถึงการปั่น การละลายและการสกัดแอลกอฮอล์ (tincture) เป็นต้น

### ๒. คุณสมบัติผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรแผนโบราณ

๒.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่มีการใช้มาแล้วอย่างน้อย ๓๐ ปี และใช้ในตลาด EU มาอย่างน้อย ๑๕ ปี

๒.๒ สามารถใช้ได้โดยที่แพทย์หรือเภสัชกรไม่จำเป็นต้องสั่งหรือควบคุมดูแลการใช้ยา

๒.๓ มีข้อมูลที่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์จะไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่อันตราย และยังคงมีผลในการรักษาแม้จะใช้ในระยะเวลาสั้น หรือไม่ทำให้ตัวยายา

๒.๔ มีการใช้ที่เฉพาะเจาะจง

๒.๕ เป็นยาใช้ภายนอก หากเป็นยาใช้ภายในต้องเป็นยาประเภทรับประทาน หรือสูดดม ไม่ใช่ยาฉีดเข้าภายในร่างกาย

๓. EU ได้ออก Commission Decision ลงวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๑ เกี่ยวกับรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ได้จดทะเบียนแล้ว<sup>๒</sup> และได้มีการเพิ่มสารสมุนไพรอีก ๓ ประเภท ได้แก่

๓.๑ *Calendula officinalis* (L.) และ *Pimpinella anisum* (L.)

๓.๒ *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. Et Maxim.) Maxim และ *Echinacea purpurea* (L.) Moench

๓.๓ *Mentha x piperita* L.

จนถึงปัจจุบันได้สิ้นสุดระยะเวลา Transition Period และมีผลบังคับใช้แล้ว ทั้งนี้ ผู้ประกอบการไทยที่ส่งออกผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไป EU ขอให้ติดต่อผู้นำเข้าหรือผู้ซื้อผลิตภัณฑ์ใน EU ว่าต้องจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่นำเข้ามาจำหน่ายใน EU หรือไม่ และหากจำเป็น ผู้นำเข้าควรเป็นผู้แทนการประสานงานกับหน่วยงานที่รับผิดชอบ (national competent authority) ในประเทศที่จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ผู้สนใจสามารถสืบค้นรายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงแนวทางการจดทะเบียนได้จากเว็บไซต์ [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000208.jsp&mid=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800240cf&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000208.jsp&mid=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800240cf&jsenabled=true)

ที่มา : <http://www.eubusiness.com/topics/pharma/herbal>

กลุ่มงานมาตรการ TBT  
สำนักมาตรการทางการค้า  
ธันวาคม ๒๕๕๔

<sup>๑</sup> HMPC แต่งตั้งขึ้นภายใต้ European Medicines Agency (EMA)

<sup>๒</sup> รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ได้จดทะเบียนแล้วได้จาก <http://eur-ex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:328:0042:0048:en:PDF>