



การศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางคลินิก

รศ. ภูมิปรัชญ์ แก้วมหานิล (เภสัชกรชำนาญการ)



ผลิตภัณฑ์ภายใต้การดูแลของ อย.



พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562



ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



เครื่องมือแพทย์



ยา



เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย



อาหาร



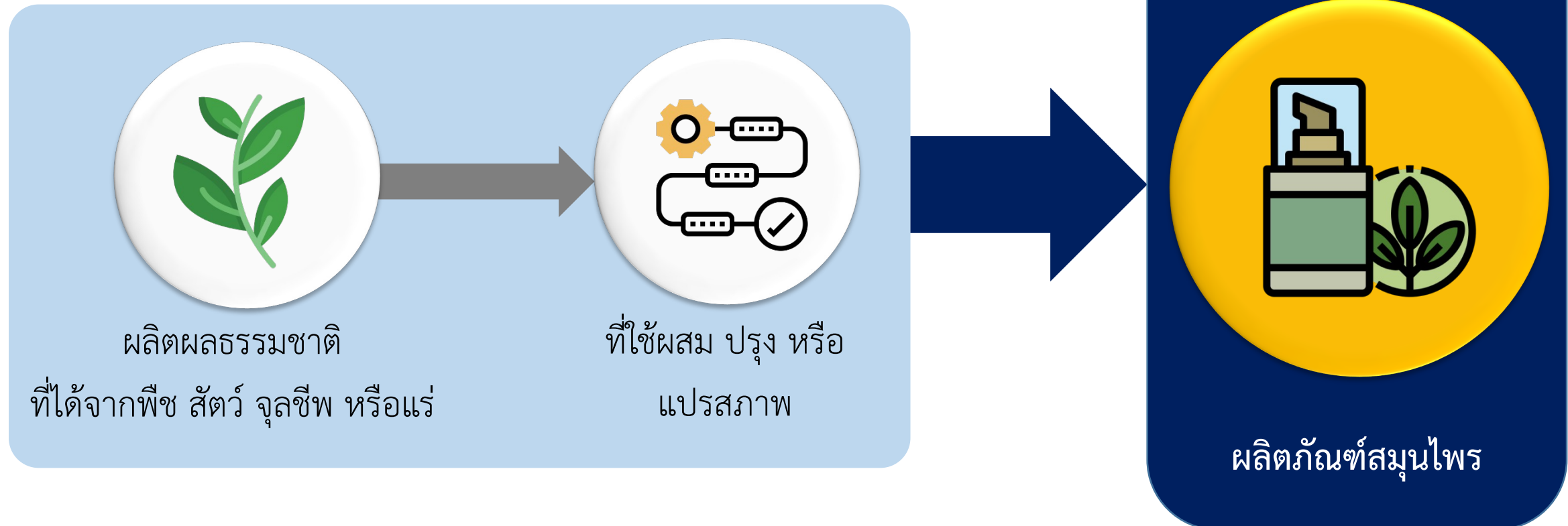
วัตถุเสพติด

นิยาม

(พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562)



สมุนไพร หมายถึง ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้
ผสม ประุง หรือ แปรรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562)



ยาจากสมุนไพร

เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค



ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

(ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ)

เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น

เสริมสร้างโครงสร้าง หรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

การแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ยาจากสมุนไพร มุ่งใช้ในผู้ป่วย

เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค



ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม*

- ยาแผนไทย (ก1)
- ยาแผนจีน (ก2)

*ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

- ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต (ข1)
- ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (ข2)
- ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (ข3)
- ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข4)

เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทำงาน
ของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้าง
หรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัย
เสี่ยงของการเกิดโรค



มุ่งใช้ในประชากรสุขภาพดีทั่วไป

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค1)
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2)
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค3)
- เวชสำอางสมุนไพร (ค4)

กระบวนการที่ถูกกำกับโดยกฎหมาย



Pre-Market

การผลิตผลิตภัณฑ์
(ขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิต
และกำหนดช่องทางจำหน่าย)

โฆษณา

Post-Market

การวิจัย

การวิจัยในมนุษย์



กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางคลินิก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจน การรายงาน อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระหว่างการจัดทำ)

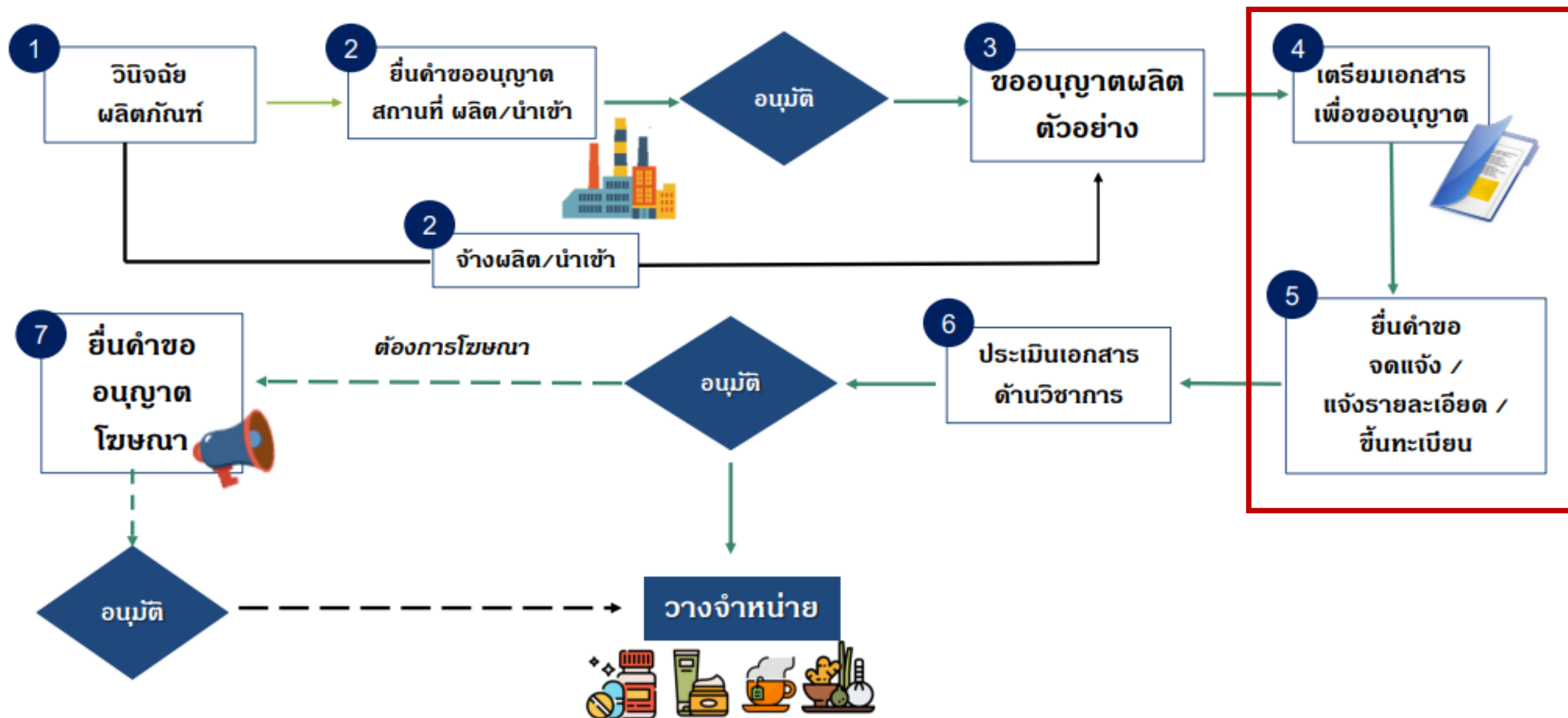
- เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร พ.ศ.
- เรื่อง การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้าเพื่อการวิจัยทางคลินิก พ.ศ. ...





การพิจารณาการวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดย IEC/IRB

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



การพิจารณาการดำเนินการวิจัยทางคลินิก



	สำหรับขึ้นทะเบียน (จำหน่าย เพิ่มข้อบ่ง ใช้)	สำหรับใช้รักษาผู้ป่วย ในสถานพยาบาล	สำหรับการศึกษา
อย. พิจารณา			
EC พิจารณา			



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕

วัตถุประสงค์

- การดำเนินการวิจัยทางคลินิกถูกต้องตามหลักวิชาการและหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตามมาตรฐานสากล Good clinical practice (GCP)
- ความปลอดภัยของอาสาสมัครและผู้เกี่ยวข้องในการวิจัยทางคลินิก Human Research Protections (HRP)
- มั่นใจใน ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย



การแบ่งผลิตภัณฑ์ตามความเสี่ยง



High risk category

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้ เพื่อบำบัด รักษา บรรเทาหรือ ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ตามกรณีดังต่อไปนี้
 - ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อชนิดฉีด (Sterile injections) หรือชนิดใช้สำหรับดวงตา หรือมีรูปแบบและขนาดวิธีใช้ซับซ้อน หรือผลิตภัณฑ์อาจเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรง
 - ผลิตภัณฑ์ที่มีเงื่อนไขการใช้ภายใต้การควบคุมเป็นพิเศษ
 - ผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่มโรคชนิดร้ายแรง (serious form)

Non-high risk category

- ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดอยู่ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความเสี่ยงสูง
- ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพต่ำ หรือมี wide safety margins
- ผลิตภัณฑ์เสริมสร้างสุขภาพ บำรุงสุขภาพ ป้องกันการขาดอาหาร ลดความเสี่ยงในการเกิดโรค บำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ เฉพาะกลุ่มโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)



การแบ่งผลิตภัณฑ์ตามความเสี่ยง



ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง (serious form)

- อาการ โรค หรือความเจ็บป่วยที่การวินิจฉัยหรือรักษาจำเป็นต้องใช้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรืออยู่นอกเหนือความสามารถของผู้บริโภคที่จะรักษาได้ด้วยตัวเอง หรือประเมินอย่างถูกต้องด้วยตัวเองได้ โดยปราศจากการปรึกษาอย่างสม่ำเสมอจากบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่งความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง

ความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ไม่ร้ายแรง (non-serious form)

- อาการโรค หรือความเจ็บป่วยที่นอกเหนือจากอาการโรค หรือความเจ็บป่วยชนิดที่ร้ายแรง ซึ่งรวมถึงอาการโรค หรือความเจ็บป่วยที่หายได้เองเมื่อทิ้งไว้ระยะเวลาหนึ่ง ก็จะหายไปได้เองตามธรรมชาติ หรือหากปล่อยทิ้งไว้แล้วคาดว่าอาการจะดีขึ้นน้อยกว่าผลที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์

เช่น alcoholism, anxiety state, infectious respiratory syndromes, psychotic conditions, inflammatory and debilitating arthritis, addiction (except nicotine addiction), arteriosclerosis, asthma, cancer, congestive heart failure, convulsions, dementia, depression, diabetes, glaucoma, hepatitis, hypertension, nausea and vomiting of pregnancy, obesity, rheumatic fever, septicaemia, sexually transmitted diseases, strangulated hernia, thyroid disease, ulcer of the gastro-intestinal tract



การแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ยาจากสมุนไพร มุ่งใช้ในผู้ป่วย

เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค



ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม*

- ยาแผนไทย (ก1)
- ยาแผนจีน (ก2)

*ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง รายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕



ยาพัฒนาจากสมุนไพร

- ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต (ข1)
- ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (ข2)
- ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (ข3)
- ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข4)

เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทำงาน
ของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้าง
หรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัย
เสี่ยงของการเกิดโรค



มุ่งใช้ในประชากรสุขภาพดีทั่วไป

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค1)
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2)
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่
อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค3)
- เวชสำอางสมุนไพร (ค4)

ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต

- ยาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนากรรมวิธีการผลิตแตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบยา โดยนอกเหนือจากการตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน ซึ่งมีตัวยาสำคัญ ความแรง ขนาดการใช้ยา ลักษณะการปลดปล่อยยา และสรรพคุณสอดคล้องกับตำรับเดิม

ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา

- ยาจากสมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนโดยอาศัยข้อมูลที่อาจได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ การศึกษาพรีคลินิก ร่วมกับข้อมูลตามองค์

ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป

- ยาจากสมุนไพรที่มีข้อมูลปรากฏในเอกสารทางวิชาการซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use) และเอกสารที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา
 - ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากสมุนไพร
 - ยาในมอโนกราฟที่ อย. เห็นชอบ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ซึ่งการยื่นต้องผ่านกระบวนการขอคำแนะนำจาก อย. เป็นรายกรณีไป

ยาจากสมุนไพรใหม่

- ยาจากสมุนไพรที่ได้จากสมุนไพรชนิดใหม่ ไม่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น การศึกษาพรีคลินิก และการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทาง

ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์



Clinical study

Overview

Clinical data

Summary

Clinical report

คุณภาพของผลิตภัณฑ์



Herbal Substance

วัตถุดิบสมุนไพร:
ส่วนประกอบที่ใช้ แหล่งที่มา

Herbal Preparation

กระบวนการเตรียม:
ขั้นตอนการเตรียม/ผลิต

Herbal Product

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร:
ของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ภาชนะบรรจุ
การเก็บรักษาหลังเตรียมเสร็จ

ตัวอย่าง แนวทางการพิจารณาพัฒนาจากสมุนไพร (เสี่ยงสูง)



ในประเด็นความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูล คุณภาพของผลิตภัณฑ์	เอกสารแสดงข้อมูล ด้านความปลอดภัย	เอกสารแสดงข้อมูล ด้านประสิทธิภาพ
❖ วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ❖ สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP)) - การผลิต - การควบคุมสมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด - ความคงสภาพ ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) - การพัฒนาทางเภสัชกรรม - การผลิต - การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง - การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด - ความคงสภาพ	❖ non-clinical overview ❖ non-clinical summary ❖ Pharmacology ❖ เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) ❖ พิษวิทยา (toxicology) - single dose toxicity - repeat dose toxicity - genotoxicity - carcinogenicity - reproductive and developmental toxicity (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งใช้หรือสารบ่งชี้) - local tolerance - การศึกษาอื่นๆ ทางพิษวิทยา (ถ้ามี)	❖ clinical overview ❖ clinical summary ❖ tabular listing of all clinical studies) ❖ clinical study reports - รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (reports of biopharmaceutic studies) - reports of human pharmacokinetic (PK) studies - reports of human pharmacodynamic (PD) studies - reports of efficacy and safety studies) - reports of post-marketing experience)

ตัวอย่าง แนวทางการพิจารณาพัฒนาจากสมุนไพร (เสี่ยงไม่สูง)



ในประเด็นความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์

เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูล คุณภาพของผลิตภัณฑ์

- ❖ วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)
 - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
- ❖ สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))
 - การผลิต
 - การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
 - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด
 - ความคงสภาพ
- ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
 - การพัฒนาทางเภสัชกรรม
 - การผลิต
 - การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง
 - การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด
 - ความคงสภาพ

เอกสารแสดงข้อมูล ด้านความปลอดภัย

- ❖ ข้อมูลจากวารสารวิชาการ (bibliographic) / ข้อมูลตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (ข2)
- ❖ เอกสารแสดงความเทียบเท่าขององค์ความรู้ดั้งเดิม (ข1)
- ❖ non-clinical study reports (ข3-4)
 - in vitro
 - in vivo

เอกสารแสดงข้อมูล ด้านประสิทธิภาพ

- ❖ clinical overview
 - ❖ บทสรุปของข้อมูลชีวเภสัชกรรมและวิธีการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง / การศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก/ ข้อมูลด้านประสิทธิภาพทางคลินิก/ ข้อมูลด้านความปลอดภัยทางคลินิก
1. การศึกษาในมนุษย์ที่เป็น observational human studies หรือ การศึกษาแบบทดลองที่มีการออกแบบอย่างดี ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษาที่มีนัยสำคัญทางสถิติ
 2. กรณีสรรพคุณสอดคล้องกับองค์ความรู้ดั้งเดิม ต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้
 1. ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม
 2. เภสัชตำรับและโมโนกราฟ
 3. ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง



สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อาคารศูนย์บริการการแพทย์ฉุกเฉินกรุงเทพมหานคร ศูนย์เฮอร์วีน ชั้น 1
สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร 514 ถนนหลวง เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพฯ
10100

Tel : 0 2220 7564 Fax : 0 2220 2069 Mail : bmaoc@hotmail.com