

## การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแล ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การผลิต การนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต้องดำเนินการตามบทบัญญัติในกฎหมาย โดยผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทมีกฎหมายใช้ควบคุมกำกับดูแลแยกกันโดยเฉพาะ กระบวนการ ขั้นตอน หรือหลักเกณฑ์การยื่นขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท จึงมีความแตกต่างกัน ดังนั้นหากผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะต้องยื่นขออนุญาตให้ถูกต้องตามประเภทผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ในกรณีที่ไม่ทราบหรือไม่แน่ใจเกี่ยวกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขออนุญาต สามารถพิจารณาประเภทผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้นได้ โดยพิจารณาตามนิยามของแต่ละผลิตภัณฑ์ และแนวทางการพิจารณาตาม “แผนภูมิการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ” และติดต่อกับกอง/กลุ่มที่มีหน้าที่รับผิดชอบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ประเภทนั้น ๆ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อไป

มกราคม 2551

## นิยามผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายอาหารและยา\*

### “อาหาร”

มาตรา 4 ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กำหนดนิยามคำว่า “อาหาร” หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

- (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปแบบลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึง ยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

### “ยา”

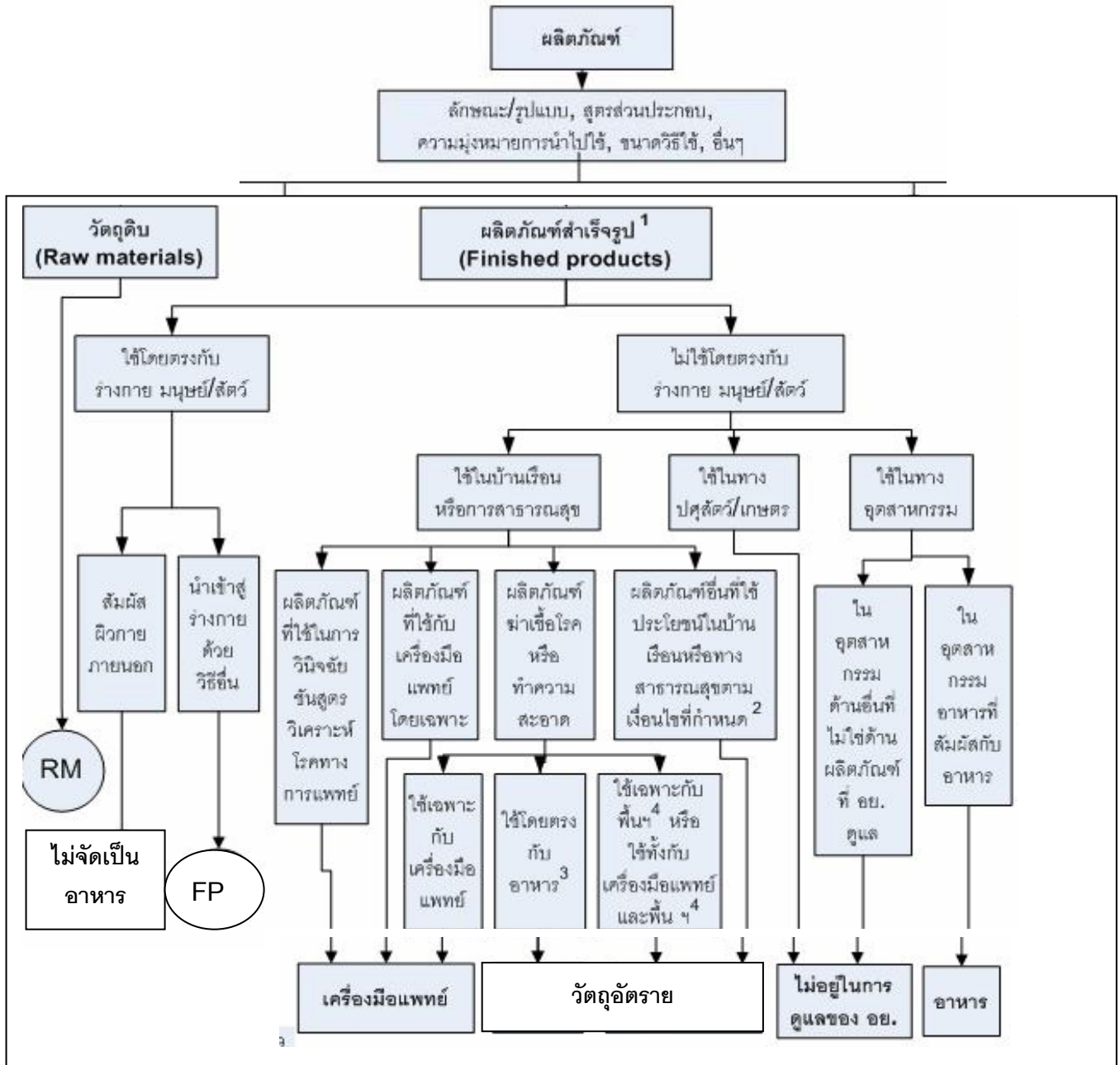
มาตรา 4 ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3 ) พ.ศ.2522 กำหนดนิยามคำว่า “ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
  - (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือ ป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
  - (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือ
  - (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์
- วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง
- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
  - (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอางหรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
  - (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

\*รวมกฎหมายอาหารและยา. กลุ่มนิติการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . พิมพ์ครั้งที่ 2 พ.ศ.2537

- 1 ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นเสร็จในรูปแบบต่างๆ ซึ่งพร้อมที่จะใช้ แต่ไม่รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ และวัสดุทันตกรรม
- 2 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อ วัสดุอันตราย
- 3 หมายถึง อาหารตามพบ. อาหาร
- 4 ฟัน ฝ่ามั่ง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุต่าง ๆ

### แผนภูมิการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ



- 1 การกล่าวอ้างต้องนำเสนอชื่อผลิตภัณฑ์อ้างอิงแหล่งข้อมูลได้
- 2 ในกรณีนำไปใช้ในผลิตภัณฑ์หลายประเภท ให้จัดประเภทเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการกำกับดูแลเข้มงวดมากกว่า

