

สมุนไพรกับกฎหมายอาหาร

กุมภาพันธ์ 53

กลุ่มกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด

ด้วยกระแสกระแสสุขภาพและการใช้ภูมิปัญญาเกี่ยวกับสมุนไพรมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ทำให้ผู้บริโภคมีความสนใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมากขึ้นด้วย ไม่ว่าจะเป็นการใช้เป็น ยา อาหาร เครื่องสำอาง ฯลฯ

เพื่อให้เห็นความแตกต่างในแนวคิดการใช้สมุนไพรเป็นอาหารตามกรอบของกฎหมายอาหาร รวมทั้งจะใช้เป็นแนวทางให้ผู้บริโภค และผู้ประกอบการใช้เป็นเกณฑ์ในการตัดสินใจที่จะใช้หรือผลิต ผลิตภัณฑ์ภายใต้กรอบของกฎหมายอาหาร ดังนั้นจึงได้รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนการใช้สมุนไพรภายใต้กรอบแนวคิดความปลอดภัยของผู้บริโภค สภาพปัญหาที่เกิดจากการปลอมปนสาร อื่นๆในผลิตภัณฑ์สมุนไพร และระเบียบปฏิบัติทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การสนับสนุนการใช้สมุนไพร

สมุนไพรที่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นทั้งอาหารและยามาตั้งแต่ดั้งเดิม สามารถใช้เป็นส่วนประกอบผลิตภัณฑ์อาหารได้

ข้อกำหนดความปลอดภัยของผู้บริโภค

1. สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบของอาหารมีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นทั้งอาหารและยา แต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้มาแต่ดั้งเดิม ให้ยื่นหลักฐานแสดงประวัติการใช้วัตถุในรูปแบบดั้งเดิมเป็นอาหาร และผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) ของผลิตภัณฑ์อาหาร

2. สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร ให้ยื่นผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity) ในสัตว์ทดลอง

ปัญหาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ปัญหาหลักของการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร คือ สมุนไพรไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร และไม่มีข้อมูลความปลอดภัยมาแสดง(ผลการศึกษาผลกระทบที่เกิดจากการกินสมุนไพรในปริมาณมากและผลที่เกิดจากการกินสมุนไพรนั้นๆเมื่อกินเป็นเวลานานๆ หลายๆปี)

- อ่างภูมิปัญญาแต่ขาดหลักฐานยืนยัน ในด้านสูตรส่วนประกอบ การใช้ สรรพคุณเพื่อพิจารณาขอบเขตความปลอดภัยการใช้แบบอาหาร

- อวดอ้างว่าใช้ลดน้ำหนักแต่มีการปลอมปนสารบางชนิด เช่น fenfuramine, phenolphthalein และอื่นๆ(สำนักงานได้กำหนดมาตรการและกลวิธีตรวจติดตามอย่างต่อเนื่องเพื่อป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้น)

- การกล่าวอ้างสรรพคุณในการใช้เป็นการบำบัดรักษาโรค เช่น “ลดน้ำหนัก” “รักษาเบาหวาน” ซึ่งไม่ใช่คุณสมบัติทางโภชนาการ

- การกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณสมบัติต่างๆ เช่น “ช่วยควบคุมน้ำหนัก” “ไม่มีหลักฐานมาสนับสนุนการกล่าวอ้างนั้นๆ”

ตัวอย่าง : สมุนไพรที่มีข้อมูลความปลอดภัยไม่เพียงพอและไม่มีข้อมูลการใช้เป็นอาหาร

- เปลือกมังคุด
- ใบกฤษณา
- กวาวเครือ
- ใบอินทนิลน้ำ
- ใบไมยราบ
- ใบหูกวาง
- ฯลฯ

ตัวอย่าง : สมุนไพรที่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร

ชื่อสมุนไพร	ชื่อทางพฤกษศาสตร์	ส่วนที่ใช้
ว่านกาบหอย	<i>Tradescantia spathacea</i> Stearn	ใบ
กระชายดำ	<i>Kaempferia parviflora</i> Wall. Ex Baker	เหง้า/ราก
เจียวกู่หลาน / ปัญจขันธ์	<i>Gynostemma pentaphyllum</i>	ลำต้น/ใบ
ผักเชียงดา	<i>Gymnema inodorum</i> Decne.	ใบ
พลูคาว / ผักคาวตอง	<i>Houttuynia cordata</i> Thunb	ใบ
สมอไทย	<i>Terminalia chebula</i> Retz	ผล
สมอจีน	<i>Canarium album</i> (Lour.) Raeusch.	ผล
สมอพิเภก	<i>Terminalia bellerica</i> Roxb.	ผล
มะขามป้อม	<i>Phyllanthus emblica</i> Linn	ผล

การดำเนินการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการร่วม ภาคการศึกษาและผู้ประกอบการร่วมกันศึกษากำหนดหลักเกณฑ์เพื่อจัดทำบัญชีสมุนไพรที่จะใช้ในอาหารให้เกิดความชัดเจนนอกเหนือจากสมุนไพรที่มีการยอมรับการใช้เป็นอาหาร

ข้อกำหนดตามกฎหมาย

การกำกับดูแลตามกฎหมายอาหาร

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อจำหน่ายต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่จะจำหน่ายได้

นิยามอาหาร

“อาหาร” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

(1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วต่อกรณี

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

นิยามสมุนไพร

“สมุนไพร” ตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. ๒๕๒๒

น. ผลิตผลจากธรรมชาติ ได้จาก พืช สัตว์ และแร่ธาตุ ที่ใช้เป็นยา หรือผสมกับสารอื่นตามตำรับยา เพื่อบำบัดโรค บำรุงร่างกาย หรือใช้เป็นยาพิษ เช่น กระเทียม น้ำผึ้ง รากดิน (ไส้เดือน) เขากวางอ่อน กำมะถัน ยางน่อง โล่ตีน

นิยามเครื่องดื่ม

“เครื่องดื่ม” ของเหลวที่ดื่มได้ อาจทำได้จากผลไม้หรือพืชผัก ที่อยู่ในรูปของเหลวพร้อมดื่ม หรือเข้มข้น หรือแห้ง ซึ่งมีการกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 214) พ.ศ. 2543

นิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

“ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplement)” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่รับประทาน นอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจัดเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากต้องได้รับอนุญาต การนำไปใช้ ซึ่งสารอาหารหรือสารอื่นที่เป็นองค์ประกอบในที่นี้หมายถึง

- (1) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตผลจากพืชหรือสัตว์
- (2) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)
- (3) สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (1) หรือ (2)
- (4) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3)

สารอื่นหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

Web Pages ที่เกี่ยวข้อง

- ศึกษาวิธีการขออนุญาตได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
<http://newsser.fda.moph.go.th/food/index01.php>
 - แนวทางการพิจารณาคำขออนุญาต ขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/ใช้ฉลากอาหาร
<http://newsser.fda.moph.go.th/food/pre/PreMainrule.php>
 - คู่มือแนวทางการแสดงฉลากอาหาร
<http://newsser.fda.moph.go.th/food/pre/files/GuidefoodLabel.pdf>
 - ศึกษาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องดื่ม
<http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/Laws/Notification%20of%20Ministry%20of%20PublicHealth/Law03P214.pdf>
 - ศึกษาหลักเกณฑ์และคุณภาพมาตรฐานของชาสมุนไพร
<http://newsser.fda.moph.go.th/food/pre/files/HerbalTea.pdf> และ
<http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/Laws/Notification%20of%20Ministry%20of%20PublicHealth/Law03P280.pdf>
 - ศึกษาคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
<http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/Laws/Notification%20of%20Ministry%20of%20PublicHealth/Law03P293.pdf>
[http://newsser.fda.moph.go.th/food/pre/files/RabeabkarnFoodsupplement\(2550\).pdf](http://newsser.fda.moph.go.th/food/pre/files/RabeabkarnFoodsupplement(2550).pdf)
- หรือศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://newsser.fda.moph.go.th/food/> หรือ <http://newsser.fda.moph.go.th/oss/tha/frontend/index.php>