

ASEAN Harmonization on Health Supplement (TMHS PWG)





ความเป็นมา

คณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ได้แต่งตั้งคณะกรรมการ
ที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน เรียกว่า ASEAN Consultative
Committee on Standards and Quality (ACCSQ) ให้มีหน้าที่ในการ
ส่งเสริมและสนับสนุน การดำเนินการต่างๆ เพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรี
ภายในกลุ่มประเทศสมาชิก ตามข้อตกลง AFTA (ASEAN Free Trade
Area)



คณะ ACCSQ ได้มีมติให้ตั้งคณะทำงานใหม่ฯ
2 คณะในปี 2547

ได้แก่

- **1.Product Working Group on Traditional Medicines and Health Supplement (PWG TMHS)**
- **2. Medical Devices and Equipment**



วัตถุประสงค์และเป้าหมายของ PWG TMHS

เพื่อดำเนินการปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์
ยาของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกัน โดย
ประเทศอินโดนีเซีย เป็น ประธานคณะทำงานฯ และประเทศ
มาเลเซียเป็นประธานร่วมฯ



การทำงานของคณะ ACCSQ PWG TMHS

- กำหนดกิจกรรมในเรื่องการแลกเปลี่ยนข้อมูล
- กฏระเบียบการควบคุมของแต่ละประเทศ
- รวมถึงการศึกษากฎระเบียบระหว่างประเทศ
- กำหนดเรื่องที่จะทำข้อตกลงยอมรับร่วม
- การจัดตั้งระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย



ผลสัมฤทธิ์ ณ ปัจจุบัน

นับแต่ปี 2547-ปัจจุบัน ประเทศสมาชิกอาเซียน(คณะ TMHS)
ได้มีการประชุมร่วมกันรวมทั้งสิ้น จำนวน 6 ครั้ง (เจ้าภาพ
ได้แก่ อินโดนีเซีย, มาเลเซีย, อินโดนีเซีย, ไทย, สิงคโปร์ และ
เวียดนาม

โดยการประชุม ครั้งที่ 7 จัดที่ประเทศบรูไน กรกฎาคม 2550



**ความคืบหน้าของการดำเนินการภายใต้ TMHS-PWG
ในส่วน ของ Health Supplement**





กรอบระยะเวลาในการดำเนินงาน

- 1. แลกเปลี่ยน ทบทวน และวิเคราะห์ข้อมูลตามกรอบโครงสร้างของกฎหมาย รวมถึงมาตรฐาน นิยามศัพท์ ความหมายของนิยามศัพท์ และโครงสร้างทางด้านเทคนิคให้เสร็จสิ้นภายใน 31 ธันวาคม พ.ศ.2549 (ค.ศ.2006)
- 2. ระบุถึงความเป็นไปได้ของขอบเขตในการที่จะกำหนดเรื่องที่จะจัดทำข้อตกลงยอมรับร่วมให้เสร็จสิ้นภายใน 31 ธันวาคม พ.ศ.2552 (ค.ศ.2009)



กรอบระยะเวลาในการดำเนินงาน (ต่อ)

- 3. ศึกษากรอบโครงสร้างของกฎหมายของประเทศต่างๆ เพื่อคัดเลือกเกณฑ์ที่ยอมรับได้ในด้านเทคนิคเพื่อนำมาพัฒนาเป็น ASEAN Model ให้เสร็จสิ้นภายใน 31 ธันวาคม พ.ศ.2549(ค.ศ.2006)
- 4. จัดตั้งระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย ให้เสร็จสิ้นภายใน 31 ธันวาคม พ.ศ.2550(ค.ศ.2007)



ผลการดำเนินงาน

- ได้ดำเนินการแลกเปลี่ยน การทบทวน วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกฏระเบียบการควบคุมของแต่ละประเทศรวมถึงนิยามศัพท์ และ Infrastructure แลกเปลี่ยนข้อมูลกฏระเบียบการควบคุมของแต่ละประเทศ สรุปได้ดังนี้
 - ไม่มีนิยามศัพท์ ความหมาย แบบ common set สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
 - ระบบการกำกับดูแลมีความแตกต่างตามการบริหารจัดการความเสี่ยงของแต่ละประเทศ
 - มีแนวคิดเกี่ยวกับความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์คล้ายคลึงกันในทุกประเทศ
 - มีการควบคุมเกี่ยวกับการกล่าวอ้าง (claims) และกำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการกล่าวอ้างอาจจะมีแตกต่างตามการจัดประเภทผลิตภัณฑ์

กำหนดข้อตกลงการยอมรับร่วม

ในกลุ่มประเทศสมาชิก รวม 7 รายการ

1. นิยามศัพท์และ ความหมาย
2. ระบบการอนุญาตและข้อกำหนดในการวางตลาดของผลิตภัณฑ์
(Marketing Authorization including Product Placement Requirements & licensing system
3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัย และคุณภาพ
4. ข้อกำหนดการแสดงผล
5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการกล่าวอ้าง
6. การจัดตั้งระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย
7. ระบบเฝ้าระวังและตรวจติดตาม



ผลการดำเนินงาน

1. นิยามศัพท์และความหมาย

กำหนดนิยามศัพท์และความหมายของ Health Supplement ที่จะใช้ใน
คณะทำงานฯ ACCSQ TMHS PWG

“Any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance and improve the healthy function of human body and contains one or more , or combination of the following ; (a.) vitamins, minerals, amino acids, fatty acids, enzymes, probiotics and other bioactive substances, (b.) substances derived from natural source, including animals, minerals and botanical materials in the forms of extract, isolates, concentrates, metabolites” Synthetic sources of ingredients mentioned in (a) and (b) may only be used when the safety of these have been proven. It is presented in dosage forms in small unit doses such as capsules, tablets, powder, liquid and shall not include any sterile preparations. (injectable , eye drops)”



ผลการดำเนินงาน (ต่อ)

2. ระบบการอนุญาตและข้อกำหนดในการวางตลาดของผลิตภัณฑ์

(Marketing Authorization including Product Placement Requirements & licensing system)

2.2.1 ระดับความเสี่ยงต่ำ การประเมินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดจะเป็นตรวจสอบเอกสาร (screening of document) ลักษณะการขออนุญาตจะเป็นจรรยาละเอียดผลิตภัณฑ์ (Notification)

2.2.2 ระดับความเสี่ยงปานกลาง การประเมินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดจะเป็นประเมินความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐาน (Pre-marketing Assessment : Quality & Safety) ลักษณะการขออนุญาตผลิตภัณฑ์จะเป็น การแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Listing)



ผลการดำเนินงาน (ต่อ)

- 2.2.3 ระดับความเสี่ยงสูง การประเมินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดจะเป็นประเมินความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานและประสิทธิภาพ (Pre- marketing evaluation : Quality & Safety & Efficacy) ลักษณะการขออนุญาตของผลิตภัณฑ์จะเป็น การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (registration)



ผลการดำเนินงาน (ต่อ)

3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยคุณภาพ

3.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัย

3.1.1 กำหนดสารที่ไม่อนุญาตให้ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์

เสริมอาหาร

3.1.2 จัดทำข้อกำหนดของไบร้บรองต่างๆที่เกี่ยวข้อง

3.1.3 จัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อน

3.1.4 จัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับปริมาณยาฆ่าแมลงตกค้าง

3.1.5 จัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับปริมาณสารพิษตกค้าง

3.1.6 จัดทำข้อกำหนดปริมาณสูงสุดของวิตามินและเกลือแร่



ผลการดำเนินงาน (ต่อ)

- 3.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพ

3.2.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบประกันคุณภาพของสถานที่ผลิต จะจัดให้มีการประชุม GMP workshop for ASEAN TMHS ในเดือน พฤษภาคม 2007 โดยมีประเทศมาเลเซียเป็นเจ้าภาพ

3.2.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์ ได้กำหนดถึงรายการที่จะ ทำการวิเคราะห์ ได้แก่ การวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อน โลหะหนักและ สารปนเปื้อน ซึ่งรายละเอียดเกี่ยววิธีวิเคราะห์จะได้มีการพิจารณาต่อไป

การจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยและคุณภาพนั้น คณะทำงานฯ มีมติให้จัดตั้งคณะทำงานด้านเทคนิค ฯ ASEAN Scientific Committee เพื่อพิจารณาในประเด็นต่างๆข้างต้น



ผลการดำเนินงาน (ต่อ)

- 4. ข้อกำหนดการแสดงฉลาก

ได้มีการยอมรับร่วมในข้อกำหนดการแสดงฉลากโดยแบ่งเป็น 2 ลักษณะ

- ✓ ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ HS ของกลุ่มประเทศอาเซียน
- ✓ ข้อกำหนดการแสดงฉลากเฉพาะที่จำเป็นต่อปฏิบัติของแต่ละประเทศ



ผลการดำเนินงาน (ต่อ)

5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการกล่าวอ้าง

ได้มีการยอมรับร่วมที่จะจัดทำบัญชีข้อความกล่าวอ้างทาง
สุขภาพที่อนุญาตและไม่อนุญาต โดยมีการจัดตั้ง ASAEN
Scientific Committee เพื่อเป็นที่จัดทำ scientific risk
assessment และเป็นที่ปรึกษาของคณะทำงานฯ



ผลการดำเนินงาน (ต่อ)

6. การจัดตั้งระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย

แนวทางในการปฏิบัติในการตรวจติดตามหลังผลิตภัณฑ์วางตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย

- ระดับของการแลกเปลี่ยนข้อมูล
- ระดับของความลับของข้อมูล

ประเทศไทย กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์
กองวิชาการ คณะกรรมการอาหารและยา เป็น focal point



ผลการดำเนินงาน (ต่อ)

7. ระบบการเฝ้าระวังและตรวจติดตาม

ระบบการเฝ้าระวังและตรวจติดตามขึ้นอยู่กับการบริหารจัดการของแต่ละประเทศ



สรุป

**ASEAN Harmonization on Healthcare Product ด้านผลิตภัณฑ์
เสริมอาหารนั้น มีประโยชน์ช่วยส่งเสริมระบบการค้าเมื่อมีการเปิด
เขตการค้าเสรีอาเซียน และต่อการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งอาเซียน**

- 1. ในเรื่องของการจัดระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่
ท้องตลาด**
- 2. การจัดการให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานเดียวกัน**
- 3. การแสดงฉลากให้เป็นแนวทางเดียวกัน**



สรุป

สิ่งต้องเร่งปฏิบัติสำหรับภาครัฐ

1. ปรับปรุงกฎระเบียบแนวปฏิบัติในบางส่วนให้สอดคล้องกับกฎระเบียบและแนวปฏิบัติของอาเซียน
2. คงไว้ซึ่งการคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศ
3. จัดเตรียมระบบตรวจติดตามและระบบการเฝ้าระวังเนื่องเมื่อเปิดเขตการค้าเสรี
4. ส่งเสริมผู้ประกอบการภายในประเทศให้มีความพร้อมในตลาดเสรีอาเซียน โดยมีการเผยแพร่ข้อมูลต่างๆให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนรับทราบเกิดความรู้ ความเข้าใจ เกิดความตระหนัก และสามารถปรับปรุงพัฒนาตนเองให้สอดคล้องกับ ข้อตกลงในอาเซียนและสามารถปฏิบัติได้อย่างเหมาะสมตามข้อตกลงอาเซียน

ขอบคุณค่ะ

สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
<http://www.fda.moph.go.th>