

ภาคผนวก 4

สรุปเปรียบเทียบ ข้อบังคับ เกี่ยวกับเกณฑ์การนำเข้าสมุนไพรของประเทศต่างๆ

ประเทศ	1.มาตรฐานหรือกฎหมาย	2.หน่วยงานที่รับรอง	3. เอกสารประกอบการนำเข้า	4. กฎระเบียบข้อบังคับอื่นๆ
1. สหราชอาณาจักร	The Medicines Act 1968	Medicines Control Agency (MCA) สังกัดกระทรวงสาธารณสุข	-	ต้องแจ้งข้อมูลประกอบอย่างครบถ้วนตามที่ระเบียบกำหนด ซึ่งจะต้องผ่านขั้นตอนในการพิสูจน์ตรวจสอบและมีผลการวิจัยรายงานทางวิชาการสนับสนุนรวมทั้งต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขของระเบียบที่เกี่ยวข้องที่กำหนดไว้ของสหภาพยุโรปเช่นกัน
2. ออสเตรีย	-Law for Pharmaceuticals , Austrian Book of Medicine -Austrian regulation on Controlling Measures of Cosmetics - Austrian Food Law	กระทรวงสาธารณสุข	-	<u>สมุนไพรที่เป็นยา</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ต้องแจ้งผลของการใช้ยา</li> <li>2. ถ้าสมุนไพรยังไม่เป็นที่รู้จัก ต้องผ่านการตรวจสอบที่ค่อนข้างยุ่งยาก เช่นเดียวกับการอนุญาตให้จำหน่ายยาอื่นๆ</li> <li>3. ตรวจสอบในห้องปฏิบัติการของออสเตรีย เพื่อพิสูจน์ผลการใช้ยา</li> <li>4. ถ้าผ่านผลการตรวจสอบก็ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้</li> </ol> <u>สมุนไพรที่เป็นเครื่องสำอาง</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ต้องตรวจสอบในห้องปฏิบัติการของออสเตรียเพื่อทดสอบผลการใช้สมุนไพร</li> <li>2. ถ้าผ่านผลการตรวจสอบก็จะได้รับ</li> </ol>

				อนุญาตให้จำหน่ายได้
3. อังกฤษ	25 <sup>th</sup> Act of 1998 on medicine for human use (สำหรับสมุนไพรที่เป็นยารักษาโรค)	- National Institute of Pharmacy ( OGYI ) (สำหรับสมุนไพรที่เป็นยา) - National Institute of Food Hygiene and Nutrition (OETI )(สำหรับสมุนไพร healthcare และ non-healthcare products)	เอกสารรับรองค่าแปลสลากและ specification ของสินค้าเป็นภาษาอังกฤษ อังกฤษเรียน	สินค้าสมุนไพรนำเข้าและวางจำหน่ายในอังกฤษ จะต้องติดป้ายสลากเป็นภาษาอังกฤษเรียน ระบุรายละเอียดสำคัญ เช่น น้ำหนัก ส่วนผสมของสินค้า วันที่หมดอายุ แหล่งผลิต ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้า/จัดจำหน่าย รวมทั้งหมายเลขใบรับรองจากหน่วยงาน OETI หรือ OGYI และ KERMI (Testing and Quality Control Ltd.)
4. โปแลนด์	-	-หน่วยงานของกระทรวงเกษตรโปแลนด์ (พืชสมุนไพร) - Institute for Drug Research and Control (ยาสมุนไพร) - National Institute of Hygiene (PHZ) (เครื่องสำอางสมุนไพร) -Voivod Sanitary-	Phytosanitary Certificate <u>เอกสารยาสมุนไพร</u> 1. หนังสือขออนุญาต 2. สำเนาหลักฐานการโอนเงิน 440 ชวอดตี เพื่อขึ้นทะเบียนยา - รายงานผลการตรวจสอบต่างๆ (physio-chemical, biological, microbiological, toxicological, pharmaceutical tests)	-

		<p>Epidemiological Station (SANEPID) (อาหารสมุนไพร)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานผลการทดลองใช้</li> <li>- ส่วนประกอบ</li> <li>- ตัวอย่างฉลากที่จะใช้ใน โปแลนด์</li> <li>- ตัวอย่างข้อมูลยาที่จะให้แก่ผู้ซื้อ ในโปแลนด์ ซึ่งรับรองโดยผู้ผลิต</li> <li>- ตัวอย่างฉลากที่อนุญาตให้ใช้ใน ประเทศผู้ผลิต (ภาษาอังกฤษ)</li> <li>- ตัวอย่างข้อมูลยาที่จะให้แก่ผู้ซื้อใน ประเทศผู้ผลิต (ภาษาอังกฤษ)</li> <li>- หนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าชื่อ การค้าของยาเป็นของผู้ผลิต</li> <li>- หนังสือรับรองตัวอย่างยาเพื่อ การตรวจสอบคุณภาพ</li> <li>- หนังสือแสดงว่าผู้ผลิตเป็นผู้ ได้รับอนุญาตในประเทศผู้ผลิต ให้ประกอบการผลิตเภสัชภัณฑ์ ได้</li> <li>- หนังสือแจ้งต้นทุนในการนำเข้า โดยประมาณ (CIF หรือ C&amp;F)</li> </ul> <p>เอกสารเครื่องสำอางสมุนไพร</p>	
--	--	---	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- หนังสือขออนุญาต</li> <li>- รายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า</li> <li>- หนังสือรับรองว่าสินค้าได้รับอนุญาตให้ใช้ในประเทศผู้ผลิต</li> <li>- ตัวอย่างสินค้า</li> </ul> <p><u>เอกสารอาหารสมุนไพร</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานเกี่ยวกับ physio-chemical characteristic ของสินค้า</li> <li>- หนังสือของผู้ผลิตเกี่ยวกับส่วนประกอบทั้งหมดของสินค้านั้น รวมทั้งปริมาณโลหะ จุลินทรีย์ สารปนเปื้อน และอื่นๆ</li> <li>- หนังสือรับรองของหน่วยงานราชการที่รับผิดชอบในประเทศผู้ผลิตว่า สินค้าได้รับให้ใช้บริโภคได้</li> </ul>	
5. แคนาดา	DIN number (Drug Identification Number), GMP, Food and Drugs Act,	-Therapeutic Products Programme of Health Canada	-	-กำหนดให้ป้ายสลากสินค้าต้องมีรายละเอียดที่ชัดเจนสำหรับผู้บริโภค อาทิ รายละเอียดสรรพคุณ วันหมดอายุ ข้อบ่งใช้ วิธีเก็บรักษา ส่วนประกอบของสมุนไพร และ

	Consumer Packaging and Labelling Act	- Office of Natural Health Products (ONHP)		<p>ประโยชน์ต่อผู้บริโภค นอกจากนี้ในส่วนของการผลิตยังกำหนดให้ต้องได้มาตรฐานตามระบบ Good Manufacturing Practices (GMP) ตั้งแต่การผลิตวัตถุดิบก่อนเข้าโรงงานต้องมีคุณภาพ จนถึงระบบควบคุมภายในโรงงานต้องได้มาตรฐาน</p> <p>-ภายใต้กฎหมายใหม่ สินค้าสมุนไพรประเภทอาหารเสริม วิตามิน และยา ต้องมีป้ายสลากเขียนเป็น 2 ภาษาคือ อังกฤษ และฝรั่งเศส และข้อมูลที่ป้ายสลากต้องมีรายละเอียดต่างๆ ได้แก่ ชื่อบ่งชี้ ปริมาณการบริโภค ค่าเตือน หมายเลขกำกับสินค้าออกโดยการแคนาดา วันหมดอายุ ชื่อที่อยู่ผู้ขายหรือผู้นำเข้า ฯลฯ จึงจะสามารถวางขายในท้องตลาดได้</p>
6. ซิลี	-	-	Certificate of origin, Health certificate, Free Sale Certificate	-
7. บราซิล	มาตรฐานของบราซิลเอง (เพราะไม่ยอมรับมตฐ.ของประเทศต่างๆ ที่เป็นสากล)	Sanitary Surveillance Agency (ANVISA)	-	<p>การนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา ผู้ที่จะนำเข้ามาในประเทศบราซิล ต้องเป็นผู้ที่ได้รับ อนุญาตให้นำเข้าของบราซิลเท่านั้น การนำเข้ามาเพื่อจำหน่ายในบราซิลต้องผ่านการตรวจสอบ พร้อมทั้งคำอธิบายของผลิตภัณฑ์เป็นภาษาบราซิล และได้รับอนุญาต จากกระทรวงสาธารณสุข แล้วถึงจะนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศบราซิลได้ ผู้ผลิตยาของ</p>

				<p>ไทยที่ต้องการนำมาจำหน่ายในประเทศไทย จำเป็นต้องหาผู้          สั่งซื้อที่จดทะเบียนในบราซิลมีใบอนุญาต</p> <p>ในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา และต้องส่งผลิตภัณฑ์ยานั้นมา          ผ่านการตรวจสอบจากหน่วยงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา          ของ บราซิล</p>
8. แอฟริกาใต้	-	Department of Health- Medicines Control Council (MCC)	-	<p>สมุนไพรที่เป็นอาหารเสริมไม่จำเป็นต้องจดทะเบียนแต่ถ้า          สมุนไพรเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ยาต้องจดทะเบียนก่อน          แล้วจึงนำเข้าสินค้าต่อไปได้ โดย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การยื่นคำขอจดทะเบียน จะต้องดำเนินการโดย              บริษัทของแอฟริกาใต้หรือบริษัทห้างร้านที่จดทะเบียนไว้              กับ South African Pharmacy Board และประกอบ              กิจการเกี่ยวกับร้านขายยา</li> <li>- หรือต้องเป็นเภสัชกรที่ขึ้นทะเบียน</li> <li>- จะต้องจดทะเบียนยาก่อนการนำเข้าตาม              เอกสาร GW 12 / 40 Circular 2 / 97 (จัดส่งทาง              ไปรษณีย์)</li> <li>- ภายหลังจากกรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์ม              MBR1 (GW 12/1 จัดส่งทางไปรษณีย์) แล้วและได้ยื่น              เสนอต่อ MCC ขั้นตอนต่อมา MCC จะตรวจสอบข้อมูล              เบื้องต้น และหาข้อมูลเพิ่มเติมที่ MCC ต้องการเพิ่มแล้ว              MCC จะแจ้งให้ผู้ยื่นขอจดทะเบียนให้ข้อมูลเพิ่มเติมก่อน</li> </ul>

				<p>จะดำเนินการขั้นตอนต่อไป</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กำหนดรายละเอียดต่างๆ ที่จะเริ่มดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ฯ</li> <li>- การตรวจสอบและพิจารณาคำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ฯติดต่อกับสมาชิกคนใดคนหนึ่งในคณะกรรมการกรรมมาธิการและผลการพิจารณาจะได้เสนอต่อ MCC</li> <li>- หลังจาก MCC ได้เห็นชอบแล้วก็จะได้ออกเลขทะเบียนส่งไปยังผู้ยื่นคำขอ ฯ ต่อไป</li> <li>- เมื่อได้รับหมายเลขทะเบียนอนุญาตแล้ว จึงสามารถนำเข้าสินค้าดังกล่าวได้ต่อไป ทั้งนี้หากมีการนำเข้าสินค้าที่อยู่ในข่ายของสินค้าสมุนไพรมะพร้าวที่ไม่ได้จดทะเบียน สินค้าดังกล่าวจะถูกยึด</li> <li>- อัตราภาษีนำเข้าอยู่ระหว่าง 0-20% และภาษีมูลค่าเพิ่ม 14%</li> <li>- อย่างไรก็ตามปรากฏว่ามีผู้นำเข้าสินค้านี้ดังกล่าวโดยมิได้มีการจดทะเบียนอย่างถูกต้องเข้าไปยังแอฟริกาใต้ ซึ่งหากศุลกากรที่ดูแลพบก็จะสามารถยึดและดำเนินคดีได้</li> </ul>
--	--	--	--	---

9. ญี่ปุ่น	Pharmaceutical Affair's Law, Food Sanitation Law , Plant Quarantine Law	-	-	-
10. ส่องกง	-	-	-	ส่องกงไม่มีการจัดเก็บภาษีศุลกากรสำหรับการนำเข้าและส่งออกสินค้าสมุนไพร แต่มีระเบียบเรื่องการปิดป้ายฉลากสินค้า (Labeling Requirements) โดยบนวัสดุหรือภาชนะบรรจุหีบห่อ ต้องระบุข้อความเกี่ยวกับชื่อสินค้า ส่วนผสม วันหมดอายุ (best before....หรือ use by.....) ชื่อผู้ผลิตหรือหีบห่อสินค้า (packer) หน่วยปริมาตร น้ำหนัก
11. สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์	-	-	Invoice, Certificate of Origin ประทับตรารับรองจากหอการค้าไทย และ Legalize จากสถานทูตประเทศ สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ ในประเทศไทย Bill of Lading และ Packing List	สินค้าอาหารต้องมีใบรับรองคุณภาพหรือสุขลักษณะ Health หรือ Sanitary Certificate มีป้ายฉลากระบุรายละเอียด ชื่อสินค้า ส่วนผสม ขนาดน้ำหนัก ประเทศ ต้นทางผู้ผลิต วันผลิตและหมดอายุ พืชต้องมีใบรับรองปลอดโรค Phytosanitary Certificate ประกอบ
12. อเมริกา	Dietary Supplement and Health Education Act (DSHEA), Federal Food,	Food and Drugs Administration (FDA), Federal Trade		ในการส่งยาสมุนไพรไปจำหน่ายในรูปยารักษาโรค (Drugs) ผู้ผลิตจะต้องพิสูจน์ต่อ FDA สหรัฐฯและมีหลักฐานว่า ได้มีการศึกษาทดลองการผลิตด้วยวิธีทาง

	Drug and Cosmetic Act	Commission (FTC)		<p>การแพทย์ (clinical test) มาแล้วว่าสินค้านั้นปลอดภัย และมีผลต่อการรักษาโรคจริง และมีข้อมูลประกอบและอ้างอิงได้ FDA สหรัฐฯจะต้องทำการทบทวนข้อมูลต่างๆ เหล่านี้และอนุญาตการใช้นี้ได้เสียก่อน หลังจากนั้นแล้วโรงงานผลิตจึงจะสามารถทำการวางตลาดสินค้านั้นได้ และเมื่อทำการวางตลาดแล้ว ผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่ายจะต้องรับผิดชอบในการติดตามความผลของการจำหน่าย และรายงานต่อ FDA สหรัฐฯ ทราบในกรณีที่ใช้ได้เกิดการป่วยใช้อันเป็นผลสืบเนื่องมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p>
13. เกาหลีใต้		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Korea Pharmaceutical Traders Association (กรณีนำสมุนไพรเข้ามาเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการปรุงยา)</li> <li>- Korea Food and Drug Administration (กรณีนำเข้าในรูปยาสำเร็จรูป)</li> </ul>		<p>ขั้นตอนการนำเข้ายาสมุนไพรสำเร็จรูป</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ผู้นำเข้าจะต้องส่งตัวอย่างสินค้ายาเพื่อให้สำนักงานอาหารและยาเกาหลี (Korea Food and Drug Administration – KFDA) ทำการตรวจสอบขั้นทะเบียนตำรับยาพร้อมเอกสาร ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 มาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้และวิธีการทดสอบ</li> <li>1.2 ปริมาณวัตถุดิบที่ใช้</li> <li>1.3 มาตรฐานของผลิตภัณฑ์และวิธีการทดสอบพร้อมตัวอย่าง</li> <li>1.4 ใบรับรองการผลิตและการ</li> </ol> </li> </ol>

				<p>จำหน่ายสินค้า (Free sale certificate) การขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้นำเข้าจะใช้เวลาประมาณ 2 เดือน</p> <p>2. ผู้นำเข้าต้องยื่นขอให้สมาคมผู้ค้ายาเกาหลี (Korea Pharmaceutical Traders Association) ให้คำรับรองในการนำเข้า</p> <p>3. ยื่นขออนุญาตนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมเอกสารดังนี้</p> <p>3.1 เอกสารระบุชนิดและคุณลักษณะของยา พร้อมวิธีการทดสอบ (เป็นเอกสารซึ่ง FDA มอบให้หลังจากสินค้าผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ 1 แล้ว)</p> <p>3.2 เอกสารรับรองความปลอดภัยของสินค้า (FDA เป็นผู้ออกไปรับรองให้)</p> <p>3.3 เอกสารรับรองการผลิตและจำหน่าย (Manufacturing Free Sale Certificate) จากหน่วยงาน</p>
--	--	--	--	--

				<p>ของไทย</p> <p>3.4 เอกสาร GMP จากหน่วยงานของไทย</p> <p>3.5 ใบแจ้งการนำเข้าสินค้า</p> <p>3.6 เอกสารรับรองให้นำเข้าสินค้าจากสมาคมผู้ค้ายาเกาหลี</p> <p>4. หลังจากนั้นจึงนำใบอนุญาตให้นำเข้าจาก KFDA และใบรับรองจากสมาคมผู้ค้ายาเกาหลี เอกสารประกอบการผ่านพิธีการ ไปยื่นต่อกรมศุลกากรเพื่อนำสินค้าออก</p> <p>5. หากเป็นการนำเข้าครั้งแรกก่อนวางสินค้าจำหน่ายในท้องตลาดจะต้องผ่านการตรวจสอบจากหน่วยงานของเทศบาล Seoul Metropolitan Government Research Institute of Public Health and Environment เพื่อให้ทดสอบและออกใบรับรองด้านความปลอดภัยอีกครั้งหนึ่ง ดังนี้</p> <p>5.1 ตัวอย่างสินค้า เช่น ยาเม็ด ขนาดบรรจุ 500 – 1,000 เม็ด ส่งตัวอย่าง 1 ขวด</p>
--	--	--	--	---

				<p>5.2 เอกสารอนุญาตให้นำเข้าของ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา</p> <p>5.3 เอกสารประกอบการผ่านพิธี ศุลกากร นำเข้าสินค้า เช่น ใบขน สินค้า (Bill of lading- B/L) ใบ แจ้งราคาสินค้า (Invoice) หมายเลขโรงงานผู้ผลิตสินค้า</p> <p>5.4 ใบรับรองให้นำเข้าสินค้าจาก สมาคมผู้ค้ายาเกาหลี การนำเข้าครั้งต่อไปทุกครั้งต้องขอใบรับรอง (End - user Recommendation) จากสมาคมผู้ค้ายาเกาหลี (Korea Pharmaceutical Traders ) ก่อน แล้วจึงนำไปยื่น ขออนุญาตนำเข้าต่อสำนักงานอาหารและยาเกาหลีได้</p>
--	--	--	--	--

