

# ท้องถิ่นกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานการณ์โควิด-19



เภสัชกรนนทวัฒน์ ผ่องใสกุลรัตน์



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
Herbal Products Division  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

# หัวข้อและขอบเขตการบรรยาย



ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่  
เกี่ยวข้องกับโควิด-19



การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
หลังออกสู่ตลาด  
(ผลิตภัณฑ์/ฉลาก/โฆษณา)



กฎหมายที่เกี่ยวข้อง/  
อำนาจและบทบาท  
พนักงานเจ้าหน้าที่



# ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับโควิด-19

1





## ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร





“สมุนไพร” หมายความว่า  
ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุล  
ชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประุง หรือแปรร  
สภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

# นิยามศัพท์

## “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”หมายความว่า

(1) **ยาจากสมุนไพร** หมายความว่ารวมถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(3) **วัตถุที่มุ่งหมาย** สำหรับใช้เป็น **ส่วนผสม** ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



(2) **ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร** หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค



(๔) **วัตถุอื่น** ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

# “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร หมายความว่ารวมถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด **เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค**



ยาแผนไทย

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ยาแผนโบราณ

ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

# นิยามศัพท์

## “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร หมายความว่า ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด **เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค**

(3) **วัตถุที่มุ่งหมาย** สำหรับใช้เป็น **ส่วนผสม** ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ **เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค**



(๔) **วัตถุอื่น** ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร





# นิยามศัพท์

## “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร หมายความว่า ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด **เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค**

(3) **วัตถุที่มุ่งหมาย** สำหรับใช้เป็น **ส่วนผสม** ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ **เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค**



(๔) **วัตถุอื่น** ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

# นิยามศัพท์

## “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร หมายความว่า ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด **เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค**

(3) **วัตถุที่มุ่งหมาย** สำหรับใช้เป็น **ส่วนผสม** ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ **เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค**



(๔) **วัตถุอื่น**ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วัตถุดิบตาม (๑) (๒) หรือ(๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุดิบที่มุ่งหมายสำหรับการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุดิบที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุดิบออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุดิบตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด





## ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับโควิด-19

**ฟ้าทะลายโจร**



## มติการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

เห็นควรพิจารณาให้ยาที่ผลิต จากทั้งผงฟ้าทะลายโจร และสารสกัดฟ้าทะลายโจร  
เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร โดยมีข้อบ่งใช้ รูปแบบ ขนาดและวิธีการใช้ ดังนี้

ข้อบ่งใช้	ใช้กับผู้ป่วยโรคโควิด 19 ที่มีความรุนแรงน้อย เพื่อลด การเกิดโรคที่รุนแรง
รูปแบบ	ยาแคปซูล ยาเม็ด ที่ได้จากผงฟ้าทะลายโจร หรือสาร สกัดฟ้าทะลายโจร ที่มีการควบคุมปริมาณ andrographolide
ขนาดและวิธีการใช้	รับประทาน ยาฟ้าทะลายโจรที่มี andrographolide 180 มิลลิกรัม/วัน โดยแบ่งให้วันละ 3 ครั้ง

ยาจากสมุนไพร ฟ้าทะลายโจร  
ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

บัญชียาหลัก ปี 63

ผงหยาบ

บรรเทาอาการของโรคหวัด  
บรรเทาอาการท้องเสีย  
บรรเทาอาการเจ็บคอ

ปริมาณ AP  $\geq 1.0$  %w/w และ  
total lactone  $\geq 6.0$  %w/w

ท้องเสีย ครั้งละ 0.5 - 2 ก.  
หวัด เจ็บคอ ครั้งละ 1.5 - 3 ก.  
วันละ 4 ครั้ง

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม แพทย์  
แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์

บัญชียาหลัก ปี 64

สารสกัด

บรรเทาอาการของโรคหวัด

มีปริมาณ AP  $\geq 4.0$  %w/w

ขนาดรับประทาน 60-120 มก./วัน  
วันละ 3 ครั้ง

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม แพทย์  
แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์

ผู้ป่วย COVID

บัญชียาหลัก ปี 64

ผงหยาบ

ใช้กับผู้ป่วยโรคโควิด 19 ที่มีความ  
รุนแรงน้อย เพื่อลดการเกิดโรคที่  
รุนแรง

ควบคุมปริมาณ andrographolide

ขนาดรับประทาน 180 มก./วัน  
วันละ 3 ครั้ง

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

บัญชียาหลัก ปี 64

สารสกัด

ใช้กับผู้ป่วยโรคโควิด 19 ที่ม  
ีความรุนแรงน้อย เพื่อลดการเกิด  
โรคที่รุนแรง

ควบคุมปริมาณ andrographolide

ขนาดรับประทาน 180 มก./วัน  
วันละ 3 ครั้ง

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

# ยาฟ้าทะลายโจร

ใช้อย่างไรให้ปลอดภัย

ใช้สำหรับ

**ผู้ป่วยโควิด 19**

**ที่มีความรุนแรงน้อย**

กรณีใช้รักษาโรคโควิด 19 จำเป็นต้อง  
ได้รับสารแอนโดรกราโฟไลด์ 180 มก./วัน  
ติดต่อกัน 5 วัน

วิธีใช้

แบบสารสกัด

รับประทานครั้งละ 60 มก.  
วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร

แบบผงบด

ดูข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์  
ยาฟ้าทะลายโจรในไลน์

FAH FIRST AID



# ยาฟ้าทะลายโจร

ใช้อย่างไรให้ปลอดภัย

ศูนย์หลักฐานเชิงประจักษ์ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร  
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

แนะนำเด็กอายุ 4-11 ขวบ รับประทานฟ้าทะลายโจร 10 มก. วันละ 3 ครั้ง 5 วัน  
หากเด็กที่กลืนยากให้แกะแคปซูลผสมในน้ำหวาน **ห้ามผสมในน้ำร้อน**  
ต้องใช้แต่ฟ้าทะลายโจรอย่างเดียว ไม่ใช้ร่วมกับสมุนไพรอื่นเพราะจะส่งผลเสียต่อ  
ร่างกาย





# ยาฟ้าทะลายโจร

ใช้อย่างไรให้ปลอดภัย

ในเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป

รับประทานได้ 3-3.5 มิลลิกรัม(มก.)ต่อน้ำหนักตัว

วันละ 3 ครั้ง นาน 5 วัน

หากน้ำหนัก 50 กิโลกรัมขึ้นไปให้ใช้ขนาดยาเท่าผู้ใหญ่

# ยาฟ้าทะลายโจร

ใช้อย่างไรให้ปลอดภัย

สำหรับผู้ป่วยโควิด-19

จะใช้ฟ้าทะลายโจรร่วมกับยาฟาวิพิราเวียร์ไม่ได้  
เพราะเสี่ยงกับตับมากเกินไป

สามารถใช้ฟ้าทะลายโจรลดไข้ได้แต่ต้องใช้พาราร่วมด้วย



# ยาฟ้าทะลายโจร

ใช้อย่างไรให้ปลอดภัย

## ห้ามใช้ฟ้าทะลายโจรกรณี

ผู้แพ้ยาฟ้าทะลายโจร ไข้เลือดออก หญิงตั้งครรภ์

ผู้ใช้ยา warfarin, favipiravir, amiodarone, rivaroxaban

หญิงที่ให้นมบุตรควรเลี่ยงฟ้าทะลายโจร

ระหว่างใช้ฟ้าทะลายโจรต้องงดเหล้า

งดใช้ร่วมกับกัญชา กัญชง กระเทียม ยาเขียว ยาขม จันทน์ลีลา ยาจีน เพราะจะเพิ่มความเสี่ยงต่อตับ

ผู้ป่วยโรคตับและผู้ใช้ยาลดไขมันในเลือดต้องใช้ฟ้าทะลายโจรในการดูแลของแพทย์

ผู้ป่วยโรคเรื้อรังหรือมีโรคประจำตัวต้องปรึกษาเภสัชกรก่อนใช้

เมื่อหายแล้วต้องหยุด ไม่ควรทานเกิน 14 วัน





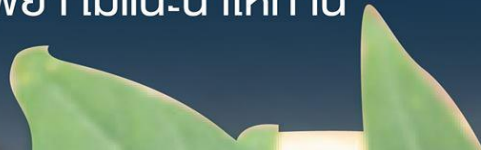
ศูนย์ข้อมูล  
COVID-19  
กรมประชาสัมพันธ์

# สร. แนะ การใช้ "ยาฟ้าทะลายโจร"

**ไม่แนะนำ** ให้รับประทาน  
เพื่อป้องกันโรค  
แต่ให้รับประทานเพื่อเป็นการรักษา



- ผู้ป่วยเป็นหวัด รับประทานในปริมาณ  
Andrographolide 60 มิลลิกรัมต่อวัน ติดต่อกันไม่เกิน 3 วัน
- ผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19 รับประทานในปริมาณ  
Andrographolide 180 มิลลิกรัมต่อวัน ติดต่อกันไม่เกิน 5 วัน
- ผู้มีอาการแพ้ยา ไม่แนะนำให้ทาน





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# ท่านสามารถตรวจสอบ

>> **ขนาดรับประทาน**ของผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรอื่นๆที่  
แนะนำสำหรับใช้กับผู้ป่วยโรค **COVID-19** ที่มีความ  
รุนแรงน้อย เพื่อลดการเกิดโรคที่รุนแรง



หรือหากท่านมีข้อสงสัยเพิ่มเติม โทร. **095-765-9599** | Line **@ap.fda**



# คำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์

## "ฟ้าทะลายโจร"

ที่มีการควบคุมปริมาณแอนโดรกราโฟไลด์ สำหรับผู้ป่วยโรค COVID-19 ที่มีความรุนแรงน้อยตามบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

### รูปแบบสารสกัด

#### ยาฟ้าทะลายโจรสกัด แคปซูล



รับประทานครั้งละ 6 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ G 292/43 ผู้ผลิต บจก. ขาวละออเภสัช

#### สารสกัดฟ้าทะลายโจร แคปซูล

รับประทานครั้งละ 3 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง



เลขทะเบียนที่ G 898/47 ผู้ผลิต บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย

#### ยาฟ้าทะลายโจรสกัด ชนิดแคปซูล



รับประทานครั้งละ 6 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ G 224/50 ผู้ผลิต บจก. ขาวละออเภสัช

#### ยาฟ้าทะลายโจรสกัด トラเคเอ็มพี



รับประทานครั้งละ 3 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ G 330/51 ผู้ผลิต บจก. แก้วมิ่งนครเภสัช

#### ยาแคปซูลสารสกัด ฟ้าทะลายโจร เครื่องหมายการค้าขาวละออ



รับประทานครั้งละ 3 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ G 338/55 ผู้ผลิต บจก. ขาวละออเภสัช

#### ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจรสกัด



รับประทานครั้งละ 6 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ G 123/57 ผู้ผลิต บจก. อีวายอินโฮสเทล

#### ยาแคปซูล ฟ้าทะลายโจรสกัด



รับประทานครั้งละ 3 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ G 798/59 ผู้ผลิต บจก. สกายไลน์ เฮลท์แคร์

#### แอนโดร อิเอ็กซ์ ชนิดเม็ด



รับประทานครั้งละ 3 เม็ด วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ G 436/61 ผู้ผลิต บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย

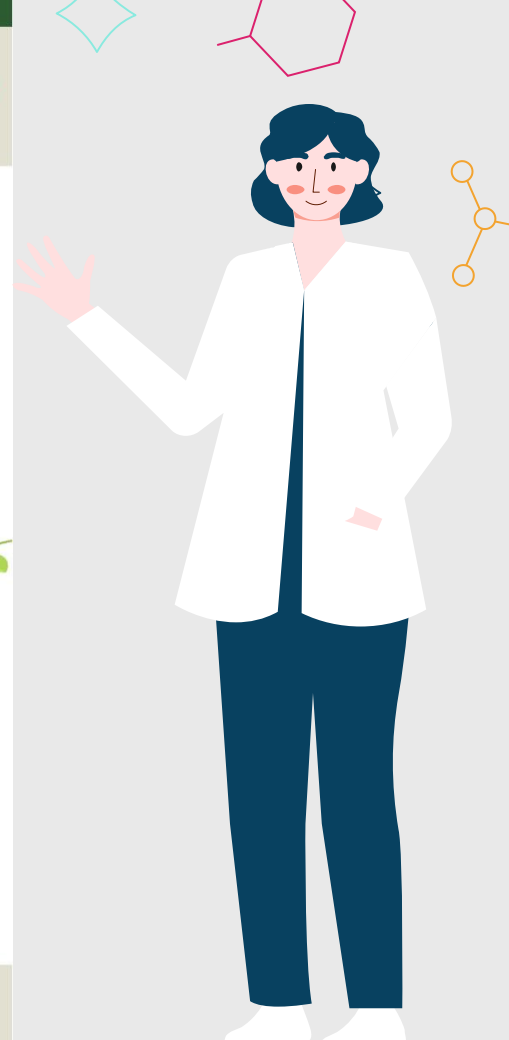
#### แอนดรีอกซิล



รับประทานครั้งละ 3 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ G 492/61 ผู้ผลิต บจก. แก้วมิ่งนครเภสัช

ท่านสามารถตรวจสอบขนาดรับประทานของผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรอื่นๆ ที่แนะนำสำหรับใช้กับผู้ป่วยโรค COVID-19 ที่มีความรุนแรงน้อย ได้ที่ หรือหากท่านมีข้อสงสัยเพิ่มเติม โทร.095-765-9599 | Line @ap.fda



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



# คำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์ "ฟ้าทะลายโจร" ที่มีการควบคุมปริมาณแอนโดรกราโฟไลด์ สำหรับผู้ป่วยโรค COVID-19 ที่มีความรุนแรงน้อยตามบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

## รูปแบบสารสกัด

### ยาแคปซูลสกัดฟ้าทะลายโจร ตราไฟโตฟาร์ม

รับประทานครั้งละ **3 แคปซูล** วันละ **3 ครั้ง**  
 เลขทะเบียนที่ **G 169/62**  
 ผู้ผลิต บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย

### ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจรสกัด

รับประทานครั้งละ **3 แคปซูล** วันละ **3 ครั้ง**  
 เลขทะเบียนที่ **G 342/63**  
 ผู้ผลิต บจก. แก้วมังกรเกษีย

### ยาสารสกัดฟ้าทะลายโจร แคปซูล ตรามาดามโทเอธิร์น

รับประทานครั้งละ **3 แคปซูล** วันละ **3 ครั้ง**  
 เลขทะเบียนที่ **G 370/63**  
 ผู้ผลิต บจก. สเปเซียลตี อินโนเวชัน

### ยาสารสกัดฟ้าทะลายโจร ชนิดแคปซูล

รับประทานครั้งละ **3 แคปซูล** วันละ **3 ครั้ง**  
 เลขทะเบียนที่ **G 15027/63**  
 ผู้ผลิต บจก. สเปเซียลตี อินโนเวชัน

### ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ

รับประทานครั้งละ **3 แคปซูล** วันละ **3 ครั้ง**  
 เลขทะเบียนที่ **G 39/64**  
 ผู้ผลิต บจก. แซนด์ เอ็ม โกลบอล

### ยาสารสกัดฟ้าทะลายโจร แคปซูล ตราทองเอก

รับประทานครั้งละ **3 แคปซูล** วันละ **3 ครั้ง**  
 เลขทะเบียนที่ **G 70/64**  
 ผู้ผลิต บจก. สเปเซียลตี อินโนเวชัน

### แอนดริอากซิล ตราเคเอ็มพี

รับประทานครั้งละ **3 แคปซูล** วันละ **3 ครั้ง**  
 เลขทะเบียนที่ **G 81/64**  
 ผู้ผลิต บจก. แก้วมังกรเกษีย

### ฟ้าทะลายโจรสกัด ตราทีปโก้

รับประทานครั้งละ **3 แคปซูล** วันละ **3 ครั้ง**  
 เลขทะเบียนที่ **G 90/64**  
 ผู้ผลิต บจก. แก้วมังกรเกษีย

### ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจรสกัด ตราอ้วยอันโอสถ

รับประทานครั้งละ **3 แคปซูล** วันละ **3 ครั้ง**  
 เลขทะเบียนที่ **G 352/64**  
 ผู้ผลิต บจก. อ้วยอันโอสถ

### อภัย แอนโดร กราฟิลา โอสถ

รับประทานครั้งละ **3 แคปซูล** วันละ **3 ครั้ง**  
 เลขทะเบียนที่ **G 380/64**  
 ผู้ผลิต เมดิซีน โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรฯ



ท่านสามารถตรวจสอบขนาดรับประทานของผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรอื่นๆ ที่แนะนำสำหรับใช้กับผู้ป่วยโรค COVID-19 ที่มีความรุนแรงน้อย ได้ที่ หรือหากท่านมีข้อสงสัยเพิ่มเติม โทร.095-765-9599 | Line @ap.fda



# คำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์ "ฟ้าทะลายโจร"

ที่มีการควบคุมปริมาณแอนโดรกราโฟไลด์ สำหรับผู้ป่วยโรค COVID-19 ที่มีความรุนแรงน้อยตามบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

## รูปแบบซอง

### ยาฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล



รับประทานครั้งละ  
**10 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ **G 161/38**  
ผู้ผลิต บจก. อ้วยอันโอสถ

### ฟ้าทะลายโจร แคปซูล



รับประทานครั้งละ  
**7 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ **G 468/41**  
ผู้ผลิต บจก. ผลัดกันทีสมุนไพรไทย

### ฟ้าทะลายโจร แคปซูล



รับประทานครั้งละ  
**7 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ **G 207/43**  
ผู้ผลิต สภายาอิน เฮอร์แคร์

### ยาฟ้าทะลายโจร แคปซูล



รับประทานครั้งละ  
**9 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ **G 473/45**  
ผู้ผลิต บจก. แก้วมังกรเภสัช

### ฟ้าทะลายโจรแคปซูล



รับประทานครั้งละ  
**6 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ **G 1/46(ขย)**  
ผู้ผลิต บจก. ธงทองโอสถ

### ยาฟ้าทะลายโจร แคปซูล



รับประทานครั้งละ  
**9 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ **G 417/48**  
ผู้ผลิต บจก. แก้วมังกรเภสัช

### ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร บริษัท กรุงเทพพิโอสด จำกัด



รับประทานครั้งละ  
**7 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ **G 45/50**  
ผู้ผลิต บจก. กรุงเทพพิโอสด

### ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร ตรารงทอง



รับประทานครั้งละ  
**7 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ **G 201/51**  
ผู้ผลิต บจก. ธงทองโอสถ

### ยาฟ้าทะลายโจรแคปซูล 250

รับประทานครั้งละ  
**7 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง



เลขทะเบียนที่ **G 646/54**  
ผู้ผลิต บจก. ผลัดกันทีสมุนไพรไทย

### ยาฟ้าทะลายโจร แคปซูล 400 มิลลิกรัม



รับประทานครั้งละ  
**5 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ **G 48/58**  
ผู้ผลิต บจก. แก้วมังกรเภสัช

### ยาฟ้าทะลายโจรแคปซูล 350 มิลลิกรัม



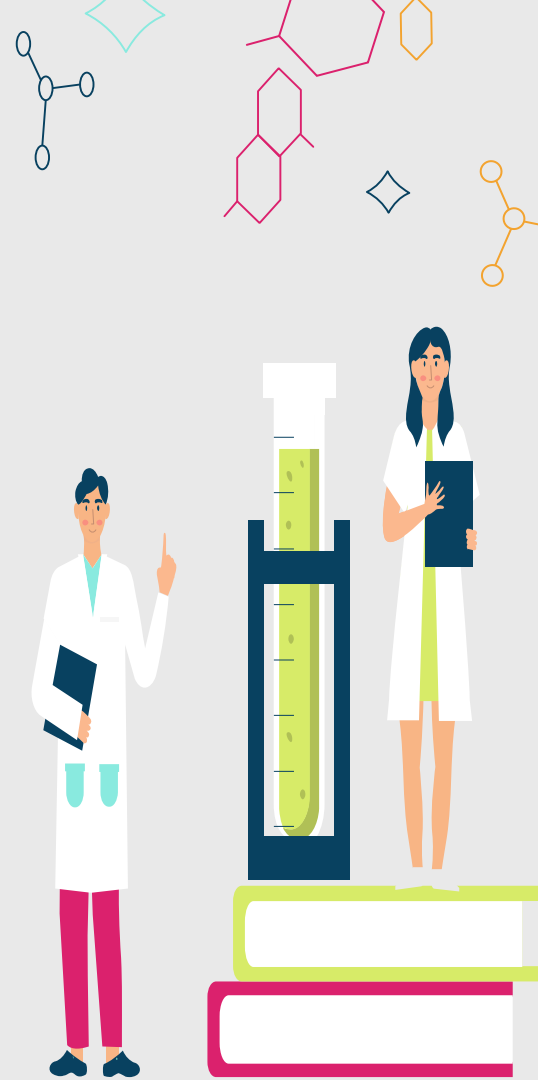
รับประทานครั้งละ  
**9 แคปซูล**  
วันละ 3 ครั้ง

เลขทะเบียนที่ **G 49/58**  
ผู้ผลิต บจก. แก้วมังกรเภสัช

ท่านสามารถตรวจสอบขนาดรับประทาน ของผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรอื่นๆ ที่แนะนำสำหรับใช้กับผู้ป่วยโรค COVID-19 ที่มีความรุนแรงน้อย ได้ที่ หรือหากท่านมีข้อสงสัยเพิ่มเติม โทร.095-765-9599 | Line @ap.fda



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข







# คำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์ "ฟ้าทะลายโจร" ที่มีการควบคุมปริมาณแอนโดรกราโฟไลด์ สำหรับผู้ป่วยโรค COVID-19 ที่มีความรุนแรงน้อยตามบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

## รูปแบบซองบด

### ยาฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล

รับประทานครั้งละ  
**8 แคปซูล**  
วันละ **3 ครั้ง**



เลขทะเบียนที่ **G 235/58**  
ผู้ผลิต บจก. อัจฉริยะโลก

### ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร 500 มิลลิกรัม ตราทีเอพี

รับประทานครั้งละ  
**7 แคปซูล**  
วันละ **3 ครั้ง**



เลขทะเบียนที่ **G 533/58**  
ผู้ผลิต บจก. ไทยเอพี

### ยาฟ้าทะลายโจร ตราพาราไดม์

รับประทานครั้งละ  
**4 แคปซูล**  
วันละ **3 ครั้ง**



เลขทะเบียนที่ **G 715/59**  
ผู้ผลิต บจก. ซีเค เบนเนอรา เอเชียน

### ยาฟ้าทะลายโจรแคปซูล

รับประทานครั้งละ  
**6 แคปซูล**  
วันละ **3 ครั้ง**



เลขทะเบียนที่ **G 176/60**  
ผู้ผลิต บจก. แสงสว่างตราค้างคาว

### ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร ตราอภัยภูเบศร แก๊วไฮ

รับประทานครั้งละ  
**6 แคปซูล**  
วันละ **3 ครั้ง**



เลขทะเบียนที่ **G 512/60**  
ผู้ผลิต บจก. มูลนิธิโรงพยาบาล  
เจ้าพระยาอภัยภูเบศร

### ยาฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล

รับประทานครั้งละ  
**6 แคปซูล**  
วันละ **3 ครั้ง**



เลขทะเบียนที่ **G 66/63**  
ผู้ผลิต บจก. แสงสว่างตราค้างคาว

### ยาฟ้าทะลายโจร

รับประทานครั้งละ  
**6 แคปซูล**  
วันละ **3 ครั้ง**



เลขทะเบียนที่ **G 144/63**  
ผู้ผลิต บจก. แชนด์ เอ็ม ไทลอนด์

### ยาฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล

รับประทานครั้งละ  
**5 แคปซูล**  
วันละ **3 ครั้ง**



เลขทะเบียนที่ **G 450/63**  
ผู้ผลิต บจก. ภูเก็ต เอช

### ยาฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล ตรา นกเป็ดน้ำ

รับประทานครั้งละ  
**8 แคปซูล**  
วันละ **3 ครั้ง**



เลขทะเบียนที่ **G 33/64**  
ผู้ผลิต บจก. ซี เบนเนอรา ฟาร์มาซีคอล

### ยาฟ้าทะลายโจรแคปซูล

รับประทานครั้งละ  
**6 แคปซูล**  
วันละ **3 ครั้ง**



เลขทะเบียนที่ **G 279/64**  
ผู้ผลิต บจก. ภูเก็ต เอช



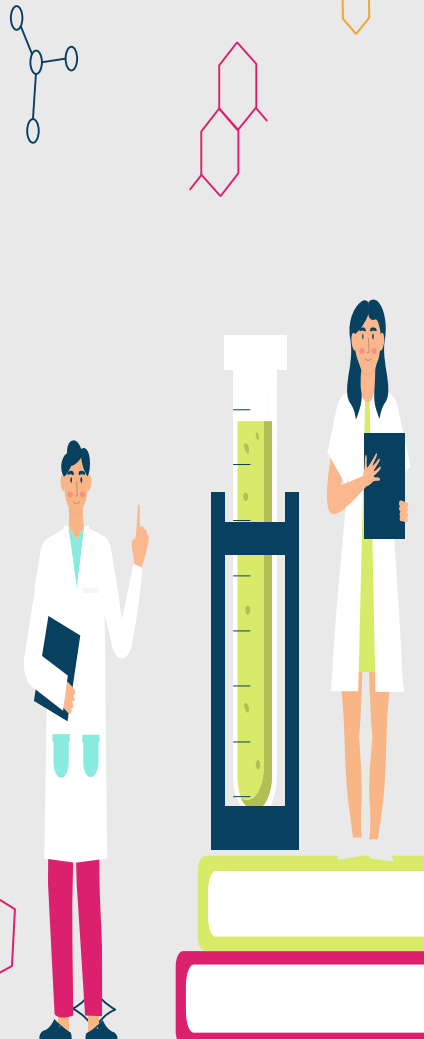
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(5/5)

ท่านสามารถตรวจสอบขนาดรับประทาน  
ของผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรอื่นๆ  
ที่แนะนำสำหรับใช้กับผู้ป่วยโรค COVID-19 ที่มีความรุนแรงน้อย ได้ที่  
หรือหากท่านมีข้อสงสัยเพิ่มเติม โทร.095-765-9599 | Line @ap.fda



ข้อมูล ณ วันที่ 13 สิงหาคม 2564





กรมส่งเสริมการแพทย์  
กรมการแพทย์  
กรมสุขภาพจิต

## ข้อห้ามในการใช้ฟ้าทะลายโจร

ผู้แพ้ยาฟ้าทะลายโจร

หญิงตั้งครรภ์

หญิงให้นมบุตร



## ข้อควรระวังในการใช้ฟ้าทะลายโจร

ผู้ป่วยโรคตับ โรคไต โรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคประจำตัวอื่นๆ

การใช้ยานี้ร่วมกับยาลดกรด ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ยาต้านการแข็งตัวของเลือด ยาต้านการติดเชื้อ

ยาที่กระบวนการเมแทบอลิซึม ผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450

ใช้ฟ้าทะลายโจรติดต่อกันนานเกินกว่า 5 วัน อาจเกิดปัญหาต่อร่างกายได้



# สมุนไพรแนะนำ ในสถานการณ์โควิด 19

## ขิง

รสเผ็ดร้อน แก้ท้องอืด  
ท้องเฟ้อ อาหารไม่ย่อย  
ช่วยขับเสมหะ บรรเทาอาการไอ  
แก้คลื่นไส้ อาเจียน



## กระชาย (กระชายแดง)

รสเผ็ดร้อนขม เหง้าและกระโปกกระชาย  
มีสรรพคุณ ช่วยขับลม แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ  
บำรุงกำลัง บำรุงกำหนัด ช่วยให้อารมณ์ดี  
ซึ่งมีสรรพคุณคล้ายกับโสม  
บางทีหมอบุญโบราณเรียกว่า โสมไทย



## ขมิ้นชัน

รสเผ็ดร้อนฝาด  
ขับลม แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ  
บำรุงร่างกาย



## พริกขาว/พริกแดง

รสเผ็ดร้อน แต่ออกฤทธิ์เป็นยาเย็น  
ขับพิษร้อนถอนพิษไข้ ขับปัสสาวะ  
ลดความดันโลหิต



## ตะไคร้

รสหอมปร่า  
ขับลมในลำไส้ แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ  
ขับปัสสาวะ บรรเทาอาการชักเบา  
ลดความดันโลหิต  
ช่วยให้อารมณ์ดี



## กะเพรา

รสเผ็ดร้อนฉุน  
แก้ปวดท้อง ท้องขึ้นจุกเสียด  
ขับผายลม ขับเหงื่อ  
แก้คลื่นไส้ อาเจียน



## หอม

รสจืดเย็น  
ใบ เป็นยาขับเหงื่อ แก้ไข้  
แก้ร้อนใน กระหายน้ำ  
และเป็นยาช่วยขับลมร้อน  
ผล รสเปรี้ยวหวานเย็น  
เป็นยาระบายอ่อน ๆ  
แก้ธาตุไม่ปกติ แก้เจ็บคอ  
และช่วยไ้ชุ่มคอ



## กระเทียม

รสเผ็ดร้อนฉุน แก้ลมจุกเสียด  
แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ อาหารไม่ย่อย  
ขับเสมหะ ขับเหงื่อ  
ลดไขมัน



## หอมแดง

รสหอมปร่า  
ใช้ทั่วแก่ ๆ กินเป็นยาขับลมในลำไส้  
แก้ปวดท้อง บำรุงร่างกาย  
แก้หวัด คัดจมูก



# สมุนไพรไทย



**ขิง**  
*Zingiber officinale Roscoe.*  
สมุนไพรที่มีรสร้อนอย่างขิงจะช่วยทำให้อุณหภูมิในร่างกายสูงขึ้น อีกทั้งขิงยังมีสารจิงเจอร์รอล (Gingerol) ที่จะช่วยต่อสู้กับเชื้อไวรัส โรคหวัดและอาการไอได้เป็นอย่างดี

**หอมใหญ่**  
*Allium cepa L.*  
**หอมแดง**  
*Allium ascalonicum L.*  
พบว่าทั้งหอมใหญ่และหอมแดง มีสารเคอร์ซีติน (Quercetin) ซึ่งเป็นยาขยายหลอดลม ที่มีฤทธิ์ต้านเชื้อไวรัส เชื้อหวัด เชื้อหวัดใหญ่ ฤทธิ์เสริมภูมิคุ้มกัน ฤทธิ์ต้านมะเร็งเต้านม และช่วยขยายหลอดลม

**กะเพรา**  
*Ocimum sanctum L.*  
นิยมใช้แก้ไอ แก้ปัญหาระบบทางเดินหายใจ และระบบทางเดินอาหาร เช่น ท้องอืดท้องเฟ้อ มีสรรพคุณช่วยเสริมภูมิคุ้มกันทางร่างกายให้แข็งแรง รวมถึงวิตามินเอหรือเบตาแคโรทีน (β-carotene) ที่ช่วยต้านสารอนุมูลอิสระ

**กระเทียมสด**  
*Allium sativum L.*  
สารต้านอนุมูลอิสระที่พบในกระเทียมนั้นสามารถต้านเชื้อไวรัส และช่วยคุณป้องกันหวัดได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ กระเทียมยังมีส่วนประกอบของน้ำมัน ที่มีชื่อเรียกว่า อัลลิซิน (allicin) ซึ่งสารตัวนี้เองทำให้กระเทียมมีกลิ่นฉุน ออกฤทธิ์ที่กำหนัดที่ต้านหวัดได้อย่างดีเยี่ยม

**มะขามป้อม**  
*Phyllanthus emblica L.*  
อุดมไปด้วยวิตามินซีและสารกลุ่มแทนนิน (tannin) รสเปรี้ยวของมะขามป้อมจะช่วยละลายเสมหะ โดยการนำมะขามป้อมไปต้มน้ำหรือต้มแล้วนำมาดื่ม นอกจากจะช่วยแก้ไอและละลายเสมหะแล้ว ยังทำให้เราชุ่มคอ และช่วยบำรุงเสียงให้ใส

**ตะไคร้**  
*Cymbopogon citratus (DC.) Stapf*  
สมุนไพรกลิ่นหอม เนื่องจากมีน้ำมันหอมระเหยที่มีลักษณะเป็นเอกลักษณ์ เรียกว่า ยูจีนอล (Eugenol) เป็นสมุนไพรแก้หวัด ที่ดีจาก ปวดศีรษะ ช่วยให้อ่อนหลับสบาย และผ่อนคลายความเครียด

**ฟ้าทะลายโจร**  
*Andrographis paniculata (Burm.f.) Nees*  
มีสารสำคัญอยู่หลายชนิด เช่น สารโพลีฟีนอลชนิด สารฟลาโวนอยด์ และสารประกอบอื่น ๆ ซึ่งมีฤทธิ์ช่วยบรรเทาอาการหวัด

**พริก**  
*Capsicum frutescens L.*  
มีรสเผ็ดร้อน และมีน้ำมันหอมระเหยในพริก ที่ชื่อว่า แคปไซซิน (Capsaicin) เป็นแหล่งวิตามินเอและซี ช่วยลดการอักเสบ โดยลดระยะที่เป็นหวัดลงไปได้ เป็นสมุนไพรแก้หวัดที่พบากันมาก ใช้เป็นส่วนผสมของน้ำดื่ม สำหรับสูดดม เพื่อช่วยให้ง่ายต่อการหายใจ

**เมล็ดเฟกา**  
*Oroxylum indicum (L.) Kurz*  
ช่วยบรรเทาอาการไอและขับเสมหะ ด้วยการใช้น้ำสกัดเมล็ดจากประมาณครึ่งกำมือถึงหนึ่งกำมือ โต้ในหม้อที่เติมน้ำ แล้วต้มให้ร้อน ๆ จนเดือดประมาณ 1 ชั่วโมง แล้วนำมาดื่มครั้งละ 1 แก้ว เช้า กลางวัน เย็น จนกว่าอาการจะดีขึ้น

**ข้อควรระวัง!!!** หญิงตั้งครรภ์ไม่ควรรับประทานเมล็ดของเฟกา เพราะอาจทำให้แท้งบุตรได้ เนื่องจากมีผลของเพกาที่มีฤทธิ์อ่อนมาก



2

# การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลังออกสู่ตลาด (ผลิตภัณฑ์/ฉลาก/โฆษณา)



2

# การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลังออกสู่ตลาด (ผลิตภัณฑ์/ฉลาก/โฆษณา)



2

# การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลังออกสู่ตลาด (ผลิตภัณฑ์/ฉลาก/โฆษณา)



**อย. เตือน!**

**6 ผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร ผิดกฎหมาย  
ไม่ขออนุญาต สวมเลข อย. ใช้วัตถุดิบอื่นแทน**

# ปัญหาการแสดงผลและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

1

ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาต

2

แสดงผลและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ไม่เป็นปัจจุบันตามที่ได้แก้ไข  
เปลี่ยนแปลง

3

แสดงผลและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ไม่เป็นตามประกาศฯ



# ปัญหาผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร



ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อความ  
คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

- คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

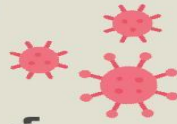
- 1) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร
- 2) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม
- 3) หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดทันทีและพบแพทย์

- คำเตือนในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- 4) หากใช้ติดต่อกันเกิน 3 วัน แล้วไม่ดีขึ้นหรืออาการรุนแรงขึ้นระหว่างการใช้ยา ควรหยุดใช้และพบแพทย์
- 5) หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้แขนขามีอาการอ่อนแรง



# คำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์ "ฟ้าทะลายโจร"



ที่มีการควบคุมปริมาณแอนโดรกราโฟไลด์  
สำหรับผู้ป่วยโรค COVID-19  
ที่มีความรุนแรงน้อยตามบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

## การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร



เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยมีข้อความสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ให้สังเกตและใช้สำหรับการตรวจสอบได้ ดังนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขทะเบียน/เลขที่จดแจ้ง/  
เลขที่แจ้งรายละเอียด

ชื่อสถานที่ผลิต



ศึกษาข้อมูล ค่าเดือน  
ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง  
อาการไม่พึงประสงค์ใน  
ฉลากและเอกสารกำกับ  
ผลิตภัณฑ์ก่อนรับประทาน  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษา  
แพทย์ แพทย์แผนไทย  
และเภสัชกร

# วิธีการตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์

ท่านสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าได้รับอนุญาตจากอย.แล้วหรือไม่ ด้วยวิธีการดังนี้

1.กรอกคำค้นหา “ตรวจสอบการอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข” หรือเข้าเว็บไซต์

[https://porta.fda.moph.go.th/fda\\_search\\_all/main/search\\_center\\_main.aspx](https://porta.fda.moph.go.th/fda_search_all/main/search_center_main.aspx)



## 2. เลือก “ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด”

จากนั้นให้ท่านกรอกข้อมูลเพื่อค้นหา โดยสืบค้นได้จาก

-เลขทะเบียนยา/เลขที่จดแจ้ง/เลขที่แจ้งรายละเอียด เช่น “G1234/56”

-ชื่อยา เช่น “ยาฟ้าทะลายโจร ตราแม่จุ่มลูก”

# กฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านโฆษณา

- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564

# การควบคุมการโฆษณา



การโฆษณา  
ผลิตภัณฑ์,  
คุณประโยชน์  
ผลิตภัณฑ์

การโฆษณาต้องได้รับ  
ใบอนุญาต (ม.๗๐)  
ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนด

ห้ามโฆษณาลักษณะ  
ต้องห้ามตาม ม. ๗๔

ผู้อนุญาตอาจสั่งให้  
เผยแพร่ข้อมูลที่ต้องการ  
ม ๗๕

ใบอนุญาตอายุ  
สามปี ม.๗๑

ฝ่าฝืนอาจถูกสั่งแก้ไข/ห้ามฯ/  
ระงับการโฆษณา

โทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับ  
ไม่เกินหนึ่งแสนบาทหรือ  
ทั้งจำทั้งปรับ



# การแบ่งประเภทการโฆษณาที่มีประเภท....???

- การโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป : โฆษณาทางสื่อที่เผยแพร่ต่อประชาชนทั่วไป
  - “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป”
  - “ผลิตภัณฑ์ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต
- การโฆษณาที่กระทำโดยตรงกับผู้ประกอบวิชาชีพ : โฆษณาทางสื่อที่เจาะจงเผยแพร่ต่อผู้ประกอบวิชาชีพ
  - “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป”
  - “ผลิตภัณฑ์ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต
  - “ผลิตภัณฑ์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล”

# โฆษณาใดที่ต้องขออนุญาต.....???



## โฆษณาใดบ้างที่ต้องขออนุญาต

- ผู้ที่ประสงค์จะทำการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องขออนุญาตก่อนทุกครั้ง



# ลักษณะของสื่อโหมชนามีอะไรบ้าง....???



## ลักษณะของสื่อโหมชนา

- สื่อสิ่งพิมพ์หรือสื่ออื่นใดที่มีเฉพาะภาพไม่มีเสียง
- สื่อวิทยุหรือสื่ออื่นใดที่มีเฉพาะเสียง
- สื่อวิทยุโทรทัศน์ ภาพยนตร์ วัสดุทัศน์ หรือสื่ออื่นใดที่มีทั้งภาพและเสียง



# ปัญหาที่พบด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1

โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต

2

โฆษณาไม่ตรงตามที่ขออนุญาตไว้

3

โฆษณาไม่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณา ตามที่  
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

# หากกระทำการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย มีบทกำหนดโทษอย่างไรบ้าง



มาตรา  
70

ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์  
ของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้  
อนุญาตก่อน

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไป  
ตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดย  
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ เลขาธิการอาจกำหนดเงื่อนไข  
เฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาก็ได้

มาตรา  
114

ฝ่าฝืนมาตรา 70

ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับ  
ไม่เกิน หนึ่งแสนบาท หรือ ทั้งจำ ทั้งปรับ





มาตรา

74

ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(1) **โอ้อวดสรรพคุณ**หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่า สามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือ ตามความเชื่อส่วนบุคคลหรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มี ความหมายในทำนองเดียวกัน

# ตัวอย่างข้อความที่ห้ามโฆษณา

## กฎหมาย

## ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวการโฆษณาที่ไม่อนุญาต

มาตรา 74(1) ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะการโอ้อวดสรรพคุณหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่าง ศักดิ์สิทธิ์หรือตามความเชื่อส่วนบุคคลหรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

- “ยอด” “พิเศษ” “พิเศษ” “วิเศษ” “วิเศษ” “ดีเลิศ” “ศักดิ์สิทธิ์”
- “หายขาด” “หายห่วง” “เด็ดขาด” “พิชิตโรคร้าย” “หมดกังวล”
- “ปลอดภัยที่สุด” “เหมาะสมที่สุด” “ฉับพลัน” “ทันใจ”
- “ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้”
- “อย. รับรอง/ ปลอดภัย”



มาตรา

74

ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(2) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(3) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุ หรือส่วน ประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

# ตัวอย่างข้อความที่ห้ามโฆษณา

กฎหมาย

ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวการโฆษณาที่ไม่  
อนุญาต

มาตรา 74(3) ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรในลักษณะที่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใด  
เป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือ  
ส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมี  
แต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

การแสดงผลภาพสมุนไพรซึ่งไม่มีในตำรับ  
ในลักษณะที่ทำให้สำคัญผิดในส่วนประกอบของตำรับ





มาตรา

74

ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(4) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

ความใน (4) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำ โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบ วิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำ โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตตาม มาตรา 70

# ข้อความที่ห้ามโฆษณา

กฎหมาย

ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวการโฆษณาที่ไม่  
อนุญาต

มาตรา 74(4) ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรในลักษณะที่เป็นการรับรองหรือยก  
ย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดย  
บุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

- “ฉันทันใจแล้วหายปวดหลัง/ปวดเอว”

มาตรา

74

ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(5) กระทำ โดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณา ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ กำหนด



# มาตรา 74

## หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณา ตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

หน้า ๒๗  
เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๓๖ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๔

### ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อประโยชน์ต่อสาธารณชนและการคุ้มครองผู้บริโภค อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๗ เมษายน ๒๕๖๔ จึงออกประกาศ กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้โฆษณาได้ ดังต่อไปนี้

(๑) การโฆษณาด้วยข้อความตามที่ได้รับอนุญาตในการขึ้นทะเบียนตัวรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) การโฆษณาข้อมูลเกี่ยวกับราคา

(๓) การโฆษณาเครื่องหมายหรือการรับรองต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) การโฆษณาข้อมูลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) การโฆษณาอื่นที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหาร และยาประกาศกำหนด

ข้อ ๔ ห้ามโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสิ่งมอันเป็นส่วนรวม ดังต่อไปนี้

(๑) โฆษณาที่รวมอยู่กับการขายพระพุทธรูป หรือการกระทำอย่างอื่นที่อ้างอิงเกี่ยวกับพระมหากษัตริย์ พระราชินี รัชทายาท หรือผู้สำเร็จราชการแทนพระองค์

(๒) โฆษณาที่อาจก่อให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๓) โฆษณาที่เป็นการสนับสนุนโดยทรงเรี่ยไรโดยมิให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมหรือน่าไปสร้างความเสียหายในประเพณีและวัฒนธรรมอันดีของชาติ

(๔) โฆษณาที่อาจก่อให้เกิดพฤติกรรมกลั่นแกล้งแบบที่ชื่อนำมาซึ่งอันตรายหรือความรุนแรง

(๕) โฆษณาที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) โฆษณาที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในราคาของผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงโฆษณาราคาเกินกว่าที่ปรากฏในฉลาก

หน้า ๒๘  
เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๓๖ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๔

(๗) โฆษณาโดยไม่สุภาพ หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

(๘) โฆษณาโดยนำเสนอบนเนื้อหาที่ได้จัดให้มีการเผยแพร่หรือรางวัลด้วยการเสี่ยงโชค ซึ่งมีได้ปฏิบัติตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๙) โฆษณาข้อมูลงานวิจัยด้านสรรพคุณ หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพของส่วนประกอบ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีผลคล้ายกับสรรพคุณ หรือข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ที่ได้รับอนุญาตในการขึ้นทะเบียนตัวรับ รับแจ้งรายละเอียด หรือรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่เข้าเงื่อนไข

(๑๐) โฆษณาชักชวนให้ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างพร่ำเพรื่อ เกินความจำเป็น

(๑๑) โฆษณาสรรพคุณที่ทำให้หลงกลหรือชวนเชื่ออย่างแรง

(๑๒) โฆษณาสรรพคุณที่ช่วยบำรุงสมองหรือภูมิคุ้มกัน

(๑๓) โฆษณาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษา ทุเลา บรรเทา ไร้อ้วน ไร้โรค เติบโต ไร้อ้วนหรือการออกกำลังกาย หัวใจและหลอดเลือด ปอด ม้าม ตับ ไต และโรคอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๑๔) โฆษณาที่เป็นการเทียบเคียงหรือเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ยกเว้นการเปรียบเทียบ กับผลิตภัณฑ์ของผู้รับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์รับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับแจ้งรายละเอียด

(๑๕) โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้เฉพาะสถานพยาบาล

ความใน (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) และ (๑๕) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้บริโภควิชาชีพหรือกรรมกร ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้บริโภควิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐

ความใน (๑๑) (๑๒) และ (๑๓) ไม่ใช้บังคับแก่การแสดงความเห็นของผู้ผลิตและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๕ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์ ดังนี้

(๑) แสดงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกต้องอย่างน้อย ๑ ครั้ง หรือ ๑ แห่ง ที่ตรงตามในสำคัญ การขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือชื่อของวัตถุที่มีหมายเลขสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อโฆษณาทุกชนิดที่ได้รับอนุญาตให้จัดพิมพ์ โดยอาจให้แสดงรหัส สัญลักษณ์ทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมด้วยก็ได้

(๓) แสดงข้อความ ดังต่อไปนี้ “ผู้บริโภคสามารถแจ้งความเสียหายที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สายด่วน อย. ๑๕๕๖”

หน้า ๒๙  
เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๓๖ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๔

(๔) กรณีที่มีการแสดงคำเตือนที่ฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ในลักษณะข้อความ ดังต่อไปนี้ “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนใช้”

การแสดงความเห็น (๑) (๒) (๓) และ (๔) ด้วยตัวอักษรต้องสามารถอ่านได้ชัดเจน หรือการแสดงความเห็น (๑) (๒) (๓) และ (๔) ด้วยเสียงต้องสามารถฟังได้อย่างชัดเจน ความเร็วและความถี่ของเสียงต้องสม่ำเสมอ

ทั้งนี้ การโฆษณาผ่านทางสื่อสำหรับแจกหรือของชำร่วย ให้ออกเว้นการแสดงความเห็น (๒) (๓) และ (๔) และการโฆษณาทางสื่อเสียงที่มีระยะเวลาโฆษณาน้อยกว่า ๑๐ วินาที ให้ออกเว้นการแสดงความเห็น (๓) และ (๔)

ข้อ ๖ เรื่องไม่ในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีดังต่อไปนี้

(๑) โฆษณาตามที่ได้รับอนุญาต

(๒) การโฆษณาผ่านอินเทอร์เน็ต สื่อสังคม (Social Media) หรือสื่ออื่นใดของผู้ได้รับอนุญาตโฆษณา หากมีบุคคลใดแสดงความเห็นต่อสื่อโฆษณา โดยใช้ชื่อกฎหมายในลักษณะซึ่งขัดต่อ กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้ได้รับอนุญาตโฆษณาหน้าที่ควบคุม และแจ้งระงับการแสดงความเห็นเหล่านั้นทันทีโดยเร็วที่สุด

(๓) หากในสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกฎหมายผลิตภัณฑ์ หรือมีคำสั่งสั่งขาดใบอนุญาตให้เกิดผลโดยอนุญาตโฆษณา ให้ผู้ได้รับอนุญาตโฆษณางดเว้น หรือยุติการเผยแพร่โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวผ่านสื่อโฆษณาทั้งหมด

(๔) การโฆษณาเครื่องหมายหรือการรับรองต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริง โดยหลักฐานจะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

# ตัวอย่างข้อความที่ห้ามโฆษณา

กฎหมาย

ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวการโฆษณาที่ไม่  
อนุญาต

ประกาศ สธ. ข้อ 4(7) ห้ามการโฆษณาโดย  
ไม่สุภาพ หรือแสดงความทักข์ทรमानของ  
ผู้ป่วย

- การใช้ถ้อยคำหยาบคาย
- ภาพโป้/เปลือย/ลามก/อนาจาร/ไม่สุภาพ
- เสียงร้องโอดโอย/เสียงโอยอย่างรุนแรง
- ภาพบาดแผลเหวอะหวะ
- สีหน้าของตัวแสดงอันบ่งบอกถึงการทักข์ทรमान

# ตัวอย่างข้อความที่ห้ามโฆษณา

กฎหมาย

ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวการโฆษณาที่ไม่  
อนุญาต

ประกาศ สธ. ข้อ 4(14) ห้ามโฆษณาที่เป็น  
การทับถมหรือเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์  
สมุนไพรอื่น ยกเว้นการเปรียบเทียบกับ  
ผลิตภัณฑ์ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับ ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับใบรับแจ้ง  
รายละเอียดรายเดียวกัน

- ข้อความที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับบริษัท  
อื่น เช่น  
“รับประทานง่ายกว่า” “เข้มกว่า” “เข้มขึ้น”
- ข้อความที่เปรียบเทียบคุณสมบัติกับบริษัทอื่น เช่น  
“สมุนไพรมากกว่า” “เข้มขึ้นกว่า” “ดีกว่า”

มาตรา  
114

ฝ่าฝืนมาตรา 74

ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่  
เกิน หนึ่งแสนบาท หรือ ทั้งจำ ทั้งปรับ





มาตรา  
75

ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
- (๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
- (๓) ระงับการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้ โดยให้ผู้โฆษณารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด



มาตรา  
115

ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา 75

ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือ  
ทั้งจำ ทั้งปรับ และ **ปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท**  
**จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง**



# การควบคุมการโฆษณา



การโฆษณา  
ผลิตภัณฑ์,  
คุณประโยชน์  
ผลิตภัณฑ์

การโฆษณาต้องได้รับ  
ใบอนุญาต (ม.๗๐)  
ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนด

ห้ามโฆษณาลักษณะ  
ต้องห้ามตาม ม. ๗๔

ผู้อนุญาตอาจสั่งให้  
เผยแพร่ข้อมูลที่ต้องการ  
ม ๗๕

ใบอนุญาตอายุ  
สามปี ม.๗๑

ฝ่าฝืนอาจถูกสั่งแก้ไข/ห้ามฯ/  
ระงับการโฆษณา

โทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับ  
ไม่เกินหนึ่งแสนบาทหรือ  
ทั้งจำทั้งปรับ



3

# กฎหมายที่เกี่ยวข้อง อำนาจและบทบาทพนักงานเจ้าหน้าที่



# 3.1

## กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

มาตรา 58 ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม (ม.59)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน (ม.60)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ (ม.61)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน / แจ็งรายละเอียด / จัดแจ้ง แล้วแต่กรณี

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญ / ใบรับแจ้งรายละเอียด / ใบรับจัดแจ้ง



## ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม (ม.59)

มาตรา ๕๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิต ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

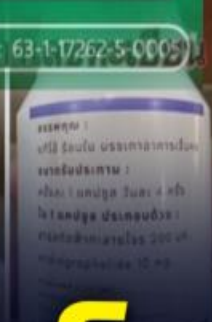
(๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด จดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด



ฟ้าทะลายโจร  
ช่วยคุณได้...

- ✓ เสริม ภูมิคุ้มกันโรคโควิด
- ✓ ต้าน อนุมูลอิสระที่ทำให้อายุสั้นลง
- ✓ ป้องกัน ไม่ให้ติดเชื้อไวรัส (ในกลุ่มทางเดินหายใจ)
- ✓ ลด การอักเสบที่ปอด และทางเดินหายใจ จากการติดเชื้อ

เลขที่จดแจ้ง : 63-1-17262-5-0005



# ฟ้าทะลายโจรปลอม

## ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน (ม.60)

มาตรา ๖๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๙ (๖)

(๒) มีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้

## ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ (ม.61)

มาตรา ๖๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน / แจ้งรายละเอียด / จัดแจ้ง แล้วแต่กรณี

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญ / ใบรับแจ้งรายละเอียด / ใบรับจัดแจ้ง





3.2

# อำนาจและบทบาทพนักงานเจ้าหน้าที่





# พนักงานเจ้าหน้าที่

หน้า ๔๑  
เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๘๐ ง ราชกิจจานุเบกษา ๗ เมษายน ๒๕๖๓

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ข้าราชการ พนักงานราชการและพนักงานกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำรงตำแหน่งดังต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

- (๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- (๒) รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- (๓) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- (๔) รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- (๕) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๖) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๗) ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๘) ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาและการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๙) ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๑๐) ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๑๑) ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๑๒) ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๑๓) ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มอุตสาหกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๑๔) ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบนำเข้า - ส่งออก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๑๕) ผู้อำนวยการกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๑๖) ผู้อำนวยการกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๑๗) ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน้า ๔๒  
เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๘๐ ง ราชกิจจานุเบกษา ๗ เมษายน ๒๕๖๓

(๑๘) ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑๙) ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒๐) ผู้อำนวยการกองมาตรฐานอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒๑) เกษีกร นักวิชาการสาธารณสุข แพทย์แผนไทย กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๒๒) เกษีกร และนักวิชาการอาหารและยา กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๒๓) เกษีกร กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๒๔) เกษีกร และนักวิชาการอาหารและยา กองด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๒๕) เกษีกร นักวิชาการอาหารและยา นักวิชาการสาธารณสุข แพทย์แผนไทย และนิสิต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ ให้ข้าราชการ พนักงานราชการและพนักงานกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำรงตำแหน่งดังต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เฉพาะในเขตจังหวัดหรืออำเภอที่ตนเองมีอำนาจหน้าที่ดูแลและรับผิดชอบในการปฏิบัติงานราชการ

- (๑) ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข
- (๒) ผู้ตรวจราชการจังหวัดทุกจังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร
- (๓) สาธารณสุขนิเทศก์
- (๔) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- (๕) นายแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกรรมป้องกัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- (๖) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- (๗) เกษีกร นักวิชาการสาธารณสุข แพทย์แผนไทย และเจ้าพนักงานเกษีกรรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าหน่วยงาน
- (๘) เกษีกร นักวิชาการสาธารณสุข แพทย์แผนไทย และเจ้าพนักงานเกษีกรรรม ตำแหน่งสารวัตรงานในราชการบริหารส่วนท้องถิ่น ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัด
- (๙) นิสิต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามที่ได้รับมอบหมายจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- (๑๐) สาธารณสุขอำเภอ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล หัวหน้าสถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติ
- (๑๑) นักวิชาการสาธารณสุข ในสังกัดของสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสาธารณสุขอำเภอ

หน้า ๔๓  
เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๘๐ ง ราชกิจจานุเบกษา ๗ เมษายน ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ให้บุคคลในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีอำนาจหน้าที่เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่าง หรือนำตัวอย่างไปเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

- (๑) อนิบัติกรวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (๒) รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (๓) ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
- (๔) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร
- (๕) ผู้อำนวยการสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร
- (๖) ผู้อำนวยการสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- (๗) ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- (๘) เกษีกร นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันวิจัยสมุนไพร ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้ดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการขึ้นไป
- (๙) เกษีกร นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันวิจัยสมุนไพร ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้ดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการขึ้นไป
- (๑๐) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้ดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการขึ้นไป
- (๑๑) เกษีกร นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้ดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการขึ้นไป
- (๑๒) เกษีกร นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้ดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อ ๔ การปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ของพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน ระดับชำนาญการ ระดับชำนาญงาน พนักงานราชการ พนักงานกระทรวงสาธารณสุข ต้องได้รับอนุมัติจากหัวหน้าหน่วยงานซึ่งดำรงตำแหน่งสาธารณสุขอำเภอ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ผู้อำนวยการจังหวัด หรือผู้ว่าราชการจังหวัดแล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓  
อนุทิน ชาญวีรกูล  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๒ ให้ข้าราชการ พนักงานราชการและพนักงานกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำรงตำแหน่งดังต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เฉพาะในเขตจังหวัดหรืออำเภอที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแลและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๑) ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

(๒) ผู้ว่าราชการจังหวัดทุกจังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร

(๓) สาธารณสุขนิเทศก์

(๔) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

(๕) นายแพทย์เชี่ยวชาญด้านเวชกรรมป้องกัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(๖) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

(๗) เกสซ์กร นักวิชาการสาธารณสุข แพทย์แผนไทย และเจ้าพนักงานเภสัชกรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าหน่วยงาน

(๘) เกสซ์กร นักวิชาการสาธารณสุข แพทย์แผนไทย และเจ้าพนักงานเภสัชกรรม ตำแหน่งสำหรับงานในราชการบริหารส่วนท้องถิ่น ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัด

(๙) นิติกร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามที่ได้รับมอบหมายจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

(๑๐) สาธารณสุขอำเภอ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล หัวหน้าสถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติ

(๑๑) นักวิชาการสาธารณสุข ในสังกัดของสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสาธารณสุขอำเภอ

## หมวด ๑๒ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมเท่าที่จำเป็นตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจ ค้น ยึด หรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนजनภาพขณะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวซึ่งสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า หากเนิ่นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยกย้าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น



# กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย.

Google : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



Website : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร



## กฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร



ข้อมูลกฎหมาย

- พระราชบัญญัติ
- กฎกระทรวง
- ประกาศกระทรวง
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ
- คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- แนวทางปฏิบัติ



**THANK  
YOU**

A graphic design featuring the words "THANK YOU" in a bold, white, sans-serif font. The text is centered over a horizontal brushstroke composed of vibrant colors: green, blue, purple, pink, and yellow. The background is white with scattered pink and grey dots, and a teal ribbon-like shape hangs from the top left corner.

