

โครงการอบรม เรื่อง Product quality specification for herbal medicine registration  
การจัดทำข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาจากสมุนไพร

วันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ. 2568 รูปแบบ Online และ Onsite

ณ ห้องบรรยาย “สินธุ์ชัย แก้วกิติชัย” ชั้น 8 อาคารศูนย์เรียนรวมเฉลิมพระเกียรติ

มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ จังหวัดนครปฐม

โดย

คณาจารย์สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

## 1. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการเติบโตอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะในประเทศไทย ซึ่งมีการส่งเสริมการนำเข้าสมุนไพรอย่างเป็นระบบผ่านบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรที่แยกออกจากบัญชียาแผนปัจจุบัน ทั้งนี้ เพื่อสนับสนุนให้มีการใช้สมุนไพรทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันอย่างเหมาะสม นอกจากนี้หน่วยงานกำกับดูแลภาครัฐ เช่น กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยังมีบทบาทสำคัญในการกำกับมาตรฐาน ตลอดจนการจัดทำ ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เพื่อใช้เป็นแนวทางกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้วยเหตุนี้ อุตสาหกรรมสมุนไพร มหาวิทยาลัย และสถาบันวิจัยต่าง ๆ จึงได้มีการพัฒนาและวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างต่อเนื่อง เพื่อยกระดับมาตรฐานสู่ระดับสากล โดยคำนึงถึงคุณภาพความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เป็นสำคัญ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขยังมีนโยบายส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในหน่วยบริการสุขภาพ เพื่อลดการพึ่งพาวัตถุดิบทางยาจากต่างประเทศ รวมถึงผลักดันการพัฒนานวัตกรรมให้สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องตามข้อกำหนด

การกำหนดมาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามข้อบังคับทางกฎหมาย จำเป็นต้องอาศัยองค์ความรู้ด้านเภสัชศาสตร์และศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะช่วยทำให้ทั้งผู้ประกอบการและหน่วยงานกำกับดูแลของภาครัฐมีความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับ กระบวนการผลิต ไปจนถึงการผลิตในระดับอุตสาหกรรม เพื่อให้ผู้บริโภคและผู้ป่วยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และได้มาตรฐาน

การจัดโครงการอบรมการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาจากสมุนไพรจึงเป็นเวทีสำคัญสำหรับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างบุคลากรภาคเอกชนและหน่วยงานกำกับดูแลภาครัฐ เพื่อเสริมสร้างความเข้าใจในกฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร กระบวนการขอขึ้นทะเบียนตำรับ ตลอดจนแนวทางการจัดเตรียมเอกสารและประเมินข้อกำหนดด้านคุณภาพที่เกี่ยวข้อง ทั้งในระดับวัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation) และผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) ให้เป็นไปตามมาตรฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ

สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นหน่วยงานหนึ่งที่สามารถสนับสนุนการเติบโตของอุตสาหกรรมสมุนไพรของประเทศไทย ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญในการเพิ่มพูนองค์ความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการ ตลอดจนการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เชิงประสบการณ์ด้านการพัฒนาและการผลิต

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามมาตรฐาน และสอดคล้องกับ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เพื่อให้กระบวนการพัฒนาและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความถูกต้องตามหลักเกณฑ์ทางกฎหมายและวิชาการ สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม จึงเล็งเห็นถึงความสำคัญของการจัดการประชุมวิชาการ โดยผสมผสานทั้งรูปแบบการบรรยาย เสวนา และเชิงปฏิบัติการ ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อถ่ายทอดองค์ความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการและผู้เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรม

## 2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อให้ผู้เข้าร่วมทราบถึงภาพรวมของกระบวนการยื่นเอกสารขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- 2.2 เพื่อให้ความรู้การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามข้อกำหนดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมุ่งเน้นเอกสารด้านคุณภาพของยาพัฒนาจากสมุนไพร (กลุ่ม ข.)
- 2.3 เพื่อให้ผู้ทำหน้าที่ด้านขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร สามารถจัดทำข้อกำหนดของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้
- 2.4 เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการจัดทำข้อกำหนดต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## 3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

## 4. รูปแบบการประชุม

การจัดประชุมจัดในรูปแบบการบรรยาย on-site และ online ร่วมกับการอบรมเชิงปฏิบัติการ (workshop) ซึ่งประกอบไปด้วยหัวข้อ

- 4.1 ภาพรวมของกระบวนการยื่นเอกสารขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- 4.2 แนวทางการจัดทำข้อกำหนด (specification) ของวัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) และสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation)
- 4.3 แนวทางการจัดทำข้อกำหนด (specification) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) เฉพาะในกลุ่มยาพัฒนาจากสมุนไพร (กลุ่ม ข.)
- 4.4 การอบรมเชิงปฏิบัติการ (workshop) ในหัวข้อ การจัดทำ จัดเตรียมข้อกำหนดของวัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) ให้สอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมาย และเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ

**คำสำคัญ:** ข้อกำหนดด้านคุณภาพ; ผลิตภัณฑ์สมุนไพร; การขอขึ้นทะเบียนตำรับ; ยาพัฒนาจากสมุนไพร

## 5. ผู้เข้าร่วมประชุม

- 5.1 เกสซ์ชกรและผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 70 คน
- 5.2 คณาจารย์ภายในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จำนวน 10 คน

## 6. ค่าลงทะเบียน

สำหรับผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย

- ผู้สนใจทั่วไป (on-site) ค่าลงทะเบียน 2,000 บาท รับจำนวน 30 คน
- ผู้สนใจทั่วไป (online) ค่าลงทะเบียน 1,500 บาท รับจำนวน 40 คน
- คณาจารย์ภายในคณะฯ (on-site) ค่าลงทะเบียน 1,000 บาท รับจำนวน 10 คน

## เงื่อนไขการชำระเงิน

โอนเงินเข้าบัญชีชื่อ โครงการบริการวิชาการชุดที่ 2 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เลขที่บัญชี 0791713757 ธนาคารกสิกรไทย สาขา นครปฐม ประเภท ออมทรัพย์ พร้อมส่งใบสมัครและหลักฐานการโอนเงิน มาทางอีเมล E-mail: rxsu.contact@gmail.com ศูนย์การเรียนรู้ด้านสุขภาพศิลปากร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลโครงการได้ที่

ศูนย์การเรียนรู้ด้านสุขภาพศิลปากร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร  
วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ ถนนราชมรรคาใน อ.เมือง จ.นครปฐม 73000  
โทรศัพท์ 08-9918-3921

เวลาเปิดทำการ ทุกวันจันทร์-ศุกร์ เวลา 8.30-16.30 น. ยกเว้นวันหยุดราชการ

## 8. ระยะเวลาและสถานที่

ระยะเวลาดำเนินงาน

ดำเนินการจัดโครงการ วันศุกร์ที่ 30 พฤษภาคม 2568 เวลา 09.00-16.30 น.

**สถานที่** ออนไลน์ ผ่าน ZOOM และ ห้องบรรยาย “สินธุ์ชัย แก้วกิติชัย” ชั้น 8 อาคารศูนย์เรียนรวมเฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ จังหวัดนครปฐม

## 9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับภาพรวมของกระบวนการยื่นเอกสารขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสามารถจัดทำข้อกำหนดของวัตถุดิบสมุนไพร สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม และผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างถูกต้อง ตามหลักฐานเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ
2. ผู้เข้าร่วมประชุม ได้แลกเปลี่ยน เรียนรู้ประสบการณ์ด้านการจัดทำข้อกำหนดต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากทั้งผู้ประกอบการด้วยตนเอง และหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร



### กำหนดการโครงการอบรม เรื่อง

#### Product quality documentation for herbal medicine registration

การจัดทำข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาจากสมุนไพร

วันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ. 2568 รูปแบบ Online และ Onsite

ณ ห้องบรรยาย สิ้นธุ์ชัย แก้วกิติชัย อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เวลา	หัวข้อ และขอบเขตเนื้อหา	หน่วยกิต
08.30 - 09.00 น.	ลงทะเบียน + พิธีเปิดการอบรม	
09.00 - 10.30 น.	<b>อภิปรายเรื่อง</b> ภาพรวมของกระบวนการยื่นเอกสารขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดย ภญ. จิรารัตน์ เพิ่มภูศรี กลุ่มผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่และนวัตกรรม กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา" <b>ขอบเขตเนื้อหา</b> - ภาพรวมของกระบวนการยื่นเอกสารขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขั้นตอนและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร <b>ผู้ร่วมอภิปราย</b> โดย อ. ดร. ภก.ภูวรินทร์ สุริยาอัมพร สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร <b>ขอบเขตสาระสำคัญ</b> สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม	1.5
10.30 - 10.45 น.	พัก – รับประทานอาหารว่าง	
10.45 - 12.15 น.	<b>บรรยายเรื่อง</b> การจัดทำข้อกำหนดของวัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) และสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation) โดย รศ. ดร.เพ็ญพรรณ เวชวิทยาคลัง	1.5

	<p>สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p><b>ขอบเขตเนื้อหา</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การจัดทำข้อกำหนดของวัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) และสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation) การสืบค้นข้อมูล แหล่งอ้างอิง และวิธีวิเคราะห์เพื่อเตรียมเอกสารข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบฯ</li> </ul>	
12.15 - 13.00 น.	พัก – รับประทานอาหารกลางวัน	
13.00 - 14.30 น.	<p><b>อภิปรายเรื่อง</b> การจัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) ในกลุ่มยาพัฒนาจากสมุนไพร (กลุ่ม ข.)</p> <p>โดย ภญ. วจี วัฒนศิริ</p> <p>ศูนย์วิจัย BLC บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน)</p> <p><b>ขอบเขตเนื้อหา</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การจัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) ในกลุ่มยาพัฒนาจากสมุนไพร (กลุ่ม ข.) การสืบค้นข้อมูล แหล่งอ้างอิง และวิธีวิเคราะห์เพื่อเตรียมเอกสารข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> </ul> <p><b>ผู้ร่วมอภิปราย</b></p> <p>โดย อ. ดร. ภก.ธีรทัศน์ กันโสม</p> <p>สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p><b>ขอบเขตสาระสำคัญ</b></p> <p>สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม</p>	1.5
14.30 - 14.45 น.	พัก – รับประทานอาหารว่าง	
14.45 - 16.15 น.	<p><b>การอบรมเชิงปฏิบัติการ (workshop) เกี่ยวกับ</b></p> <p>การจัดทำข้อกำหนดของวัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)</p> <p>โดย กลุ่มที่ 1 ภญ.จิรารัตน์ เพิ่มภูศรี และ รศ. ดร. ภญ.เพ็ญพรรณ เวชวิทยาคลัง</p> <p>กลุ่มที่ 2 ภญ.ปทุมทริกา แก้วเขียวและ รศ. ดร. ภญ. ร.ต.อ.หญิง มาลัย สิริพันธ์</p> <p>กลุ่มที่ 3 ภญ.วจี วัฒนศิริ และ รศ. ดร. ภญ.สุวรรณี พนมสุข</p> <p>กลุ่มที่ 4 อ. ดร. ภก.ธีรทัศน์ กันโสม และ อ. ดร. ภก.ภูวรินทร์ สุริยาอัมพร</p> <p><b>ขอบเขตเนื้อหา</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อจัดทำเอกสารข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง</li> </ul>	0.50
	<b>รวม</b>	<b>5.00</b>

เภสัชกรที่เข้าร่วมโครงการฯ จะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ จำนวน 5.00 หน่วยกิต