



# บันทึกข้อความ

ห้องรองอธิบดี  
เลขที่รับ ๖๕๕๐  
วันที่ ๑๕ ส.ค. ๒๕๕๕

สำนักบริหาร  
เลขที่รับ 1376  
วันที่ 14 ส.ค. 2555  
เวลา 11.26 ๕

ส่วนราชการ สำนักคุ้มครองภูมิปัญญา กลุ่มงานคุ้มครองสมุนไพรและถิ่นกำเนิด โทร.๐ ๒๑๔๙ ๕๖๐๘  
ที่ สธ.๐๕๐๖.๐๒/ ๒๐๑ วันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๕

เรื่อง สหภาพยุโรปแก้ไขคำตัดสินเพื่อเพิ่มรายชื่อสมุนไพรในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการใช้ของมนุษย์  
เรียน อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

## ความเป็นมา

ตามหนังสือ กรมทรัพย์สินทางปัญญา ที่ พณ ๐๗๐๓/๗๐๑ ลงวันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ ได้แจ้งให้ทราบถึงการแก้ไขคำตัดสินของสหภาพยุโรป (Decision 2008/911/EC<sup>2</sup>) เมื่อวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ เกี่ยวกับรายชื่อสารสมุนไพร สมุนไพรปรุงสำเร็จ และส่วนผสมสมุนไพร เพื่อใช้เป็นผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรแผนโบราณ ให้เป็นไปตามคำสั่งที่ 2001/83/EC<sup>3</sup> (Directive 2001/83/EC<sup>3</sup>) เรื่องผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการใช้ของมนุษย์ และตามความเห็นของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรขององค์การยายุโรป (European Medicines Agency) โดยพิจารณาให้สาร ๒ รายการ ได้แก่ Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. Ex L. (น้ำมันหอมระเหยที่สกัดจากดอกไม้) และ Vitis vinifera L. (ใบองุ่น : grapevine leaf) ตามรายละเอียดที่แนบมาพร้อมนี้

## ข้อพิจารณา

ในการนี้ สำนักคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ได้พิจารณาแล้ว เห็นควรแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในกรม ทราบถึงการแก้ไขคำตัดสินฯ ดังกล่าว เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในหน่วยงานหรือเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ต่อไป

## ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบ ขอให้โปรดลงนามในหนังสือที่แนบมาพร้อมนี้  
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นางกัญญา ตีวีเศษ)

ผู้อำนวยการสำนักคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

1๗๖

- 1๓๖๐๓/๒๐๑๖๖

(นายปภัตกร เจ็บบุญศรี)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทนอธิบดี

กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

๑๕ ส.ค. ๒๕๕๕

การตัดสินใจ

ภารกิจดำเนินการตามการตัดสินใจ

ของวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2012

แก้ไขการตัดสินใจ 2008/911/EC ที่ได้จัดทำรายการสารสมุนไพร สมุนไพรปรุงสำเร็จ และส่วนผสมสมุนไพร เพื่อการใช้เป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ

ภารกิจของกลุ่มยุโรป

ได้มีการพิจารณาถึงสนธิสัญญาของสหภาพยุโรป และสนธิสัญญาว่าด้วยการปฏิบัติงานของสหภาพยุโรป

ได้มีการพิจารณาคำสั่ง 2001/83/EC ของสภายุโรป ว่าด้วยมาตราชุมชนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา เพื่อใช้ในมนุษย์

ใบอนุญาตสามารถพิจารณาให้เป็นสารสมุนไพร สมุนไพรปรุงสำเร็จ และส่วนผสมสมุนไพร ตามความหมายในคำสั่ง 2001/83/EC และทำตามความต้องการที่กล่าวในคำสั่งดังกล่าว

เพราะฉะนั้นจึงเป็นการเหมาะสมที่จะรวมใบอนุญาตไว้ในรายการสารสมุนไพร สมุนไพรปรุงสำเร็จ ส่วนผสมสมุนไพรเพื่อการใช้เป็นผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรแผนโบราณ ซึ่งจัดทำขึ้นโดยภารกิจการตัดสินใจ 2008/911/EC(2)

ภาคผนวก

กล่าวถึงการใช้ใบอนุญาตให้เป็นสารสมุนไพร สมุนไพรปรุงสำเร็จ และส่วนผสมสมุนไพร ในรูปแบบของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่มีลักษณะเป็นสารสกัดที่อ่อนโยน หรือเป็นครีม มีสรรพคุณในการบรรเทาอาการความเจ็บปวดที่เกิดขึ้นบริเวณขาอันเนื่องมาจากการขัดขวางการไหลเวียนของเส้นโลหิตดำ ข้อควรระวังในการใช้ ถ้าอาหารมีอาการผิวหนังอักเสบ มีลิ้มเลือดในหลอดเลือดดำ กล้ามเนื้อใต้ผิวหนังแข็ง มีความเจ็บปวดอย่างรุนแรง แผลเปื่อย อาการชาพองหรือชาบวมข้างใดข้างหนึ่ง หรือทั้งสองข้าง ความบกพร่องของหัวใจและไต ควรปรึกษาแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญในการดูแลสุขภาพ

ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในผิวที่มีความเสียหายในบริเวณรอบดวงตา หรือเยื่อหูผิวในช่องจมูกและปาก

ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กที่อายุกว่า 18 ปี และกับผู้ตั้งครรภ์และให้นม เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลที่เพียงพอ