

Herbal studies (การวิจัยสมุนไพร)**หัวข้อ**

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- แผนการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- ข้อมูลที่จำเป็นที่ผู้วิจัยควรรื่นต่อคณะกรรมการฯ ในการพิจารณา
- ระหว่างการวิจัย -Adverse event report
- เอกสารประกอบการเรียบเรียง

นิยาม

“สมุนไพร” หมายถึง พืช สัตว์ จุลชีพ ธาตุวัตถุ สารสกัดดั้งเดิมจากพืชหรือสัตว์ ที่ใช้หรือแปรสภาพ หรือผสม หรือปรุงเป็นยา หรืออาหารเพื่อการตรวจวินิจฉัย บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค หรือส่งเสริมสุขภาพร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ และให้หมายความรวมถึงถิ่นกำเนิด หรือถิ่นที่อยู่ของสิ่งดังกล่าวด้วย (พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒)

“สมุนไพรควบคุม” หมายถึง สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นสมุนไพรควบคุม (พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒)

“Herbal substance (วัสดุหรือสารสกัดสมุนไพร)”: วัสดุหรือสารที่เตรียมจากสมุนไพรโดยการสกัด การเปลี่ยนแปลงเชิงกล หรือกระบวนการอื่น ๆ (WHO, 2005)

“Herbal product (ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)”: วัสดุหรือสารสกัดสมุนไพรที่ให้กับผู้ป่วย (WHO, 2005) คำพ้อง: Herbal remedy, herbal medicine, herbal drug, botanical drug

“ยา” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
- (๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

(พ.ร.บ.ยา 2510)

“ยาสมุนไพร” หมายถึง ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปปรุง หรือแปรสภาพ (พ.ร.บ. ยา พ.ศ.2510)

“ยาแผนโบราณ (Traditional medicine)” หมายความว่า ยาสำหรับมนุษย์ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญจากแหล่งธรรมชาติ (พืช สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ) ตามหลักการการแพทย์แผนโบราณ แต่ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ในรูปแบบปราศจากเชื้อ, วัคซีน, สารใดๆ ที่ได้มาจากส่วนประกอบของมนุษย์ และสารประกอบทางเคมีบริสุทธิ์ใดๆ ที่ได้มาจากการแยกสกัด (กรอบความตกลงอาเซียนด้านยาแผนโบราณ)

“Herbal medicinal product (ยาจากสมุนไพร)”: มีสี่กลุ่ม คือ

- (1) ยาแผนโบราณ (traditional drugs) หมายถึงยาจากสมุนไพรที่มีสรรพคุณ ขนาดและวิธีใช้ ที่เป็นองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา
- (2) ยาจากสมุนไพรแผนโบราณ (modified traditional drugs) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีสรรพคุณ ขนาดและวิธีใช้ที่เป็นองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา และมีการพัฒนารูปแบบยา (dosage form) ไปจากเดิม
- (3) ยาจากสมุนไพรปัจจุบัน (herbal medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาต่อเนื่องจากยาแผนโบราณด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ มีตัวยาสำคัญอยู่ในลักษณะ semi-purified compounds
- (4) ยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาใหม่ (new drugs) หมายถึงยาจากสมุนไพรที่ได้วิจัยพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ จนได้ตัวยาสำคัญอยู่ในลักษณะสารบริสุทธิ์ (purified substance) ซึ่งทราบสูตรโครงสร้างแน่ชัด (บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549)

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู หนวด ไรย ฟัน หยอด ใส้ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกายหรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
- (๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

“อาหาร” หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

- (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

“อาหารควบคุมเฉพาะ” หมายความว่า อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน (พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522)

“อาหารใหม่ (Novel food)” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ
 - (๒) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)
 - (๓) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (๑) หรือ (๒) เป็นส่วนประกอบ
- ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม
- (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙)

“ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ได้รับประทานเสริมจากการรับประทานอาหารตามปกติ เพื่อใช้ดูแล เพิ่ม และปรับปรุงหน้าที่ตามปกติของร่างกาย โดยอาจมีส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง หรือรวมกันของสารดังต่อไปนี้

- 1) วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน เอนไซม์ โพรไบโอติก และสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพอื่นๆ
- 2) สารที่ได้มาจากแหล่งธรรมชาติ รวมถึงสัตว์ แร่ธาตุ และพืช ในรูปแบบของสารสกัด สารสกัดที่มีการควบคุมคุณภาพ (isolates) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์
- 3) สารสังเคราะห์จากส่วนประกอบตาม (1) หรือ (2)

ทั้งนี้ รูปแบบการใช้อยู่ในหน่วยขนาดเล็ก เช่น แคปซูล เม็ด ผง ของเหลว เป็นต้น และไม่รวมถึงรูปแบบที่มีการเตรียมแบบปราศจากเชื้อ (ได้แก่ ยาฉีด ยาหยอดตา เป็นต้น) (ASEAN AGREEMENT ON HEALTH SUPPLEMENTS)

“ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย” หมายถึง พื้นความรู้ความสามารถเกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย

“การแพทย์แผนไทย” หมายถึง กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ หรือสัตว์ การผดุงครรภ์ การนวดไทย และให้หมายความรวมถึง การเตรียมการ ผลิตยาแผนไทย และการประดิษฐ์อุปกรณ์ และเครื่องมือทางการแพทย์ ทั้งนี้โดยอาศัยความรู้ หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

“ตำราการแพทย์แผนไทย” หมายถึง หลักวิชาการต่างๆ เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย ทั้งที่ได้บันทึกไว้ในสมุดไทย ใบลาน ศิลาจารึกหรือวัสดุอื่นใด หรือที่มิได้มีฉบับบันทึกไว้ แต่เป็นการเรียนรู้ หรือถ่ายทอดสืบต่อกันมาไม่ว่าด้วยวิธีใด

“ยาแผนไทย” หมายถึง ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ประจุ หรือแปร สภาพสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ตำรับยาแผนไทย” หมายถึง สูตรซึ่งระบุกรรมวิธีการผลิต และส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียาแผนไทยรวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด

กฎเกณฑ์

- การวิจัยสมุนไพรในคนต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- รูปแบบการวิจัยขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้สมุนไพร
 - วัตถุประสงค์จะใช้เป็น “ยา” ต้องออกแบบวิจัยตาม clinical trial phases
 - วัตถุประสงค์จะใช้เป็น “เครื่องสำอาง” ต้องศึกษาความระคายเคืองและประสิทธิภาพตาม intended use ของเครื่องสำอางเท่านั้น
 - วัตถุประสงค์จะใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/สุขภาพ ต้องเป็นไปตาม intended use ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเท่านั้น
 - วัตถุประสงค์จะใช้เป็น “อาหารใหม่” ต้องประเมินความปลอดภัย
- ผลการวิจัยความปลอดภัยและประสิทธิผลของสมุนไพร มีความจำเป็นต้องใช้เป็นข้อมูลในการขอขึ้นทะเบียนยา เช่น
 - ยาสมุนไพรที่มีประวัติการใช้มานานกว่า 10 ปี (Well-established medicinal use) อาจไม่ต้องผ่าน pre-clinical phase
 - ยาสมุนไพรที่มีการสกัดและเตรียมในรูปสารเคมี ต้องศึกษาแบบเต็มรูปแบบของ clinical trial คือมี pre-clinical toxicological test
- ยาจากสมุนไพรที่พบสรรพคุณโดยการวิจัยแล้ว หากยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องเป็นตำรับยาที่มีรายละเอียดชัดเจนเกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตที่ได้มาตรฐานตามที่กำหนดมีความปลอดภัย และสามารถเชื่อถือในสรรพคุณตามหลักเกณฑ์ที่เป็นสากล ตัวอย่างแหล่งอ้างอิงยาสมุนไพรไทยที่เชื่อถือได้แก่
 - ตำรามาตรฐานยาสมุนไพร (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume I 1995) และฉบับพิมพ์เพิ่มเติม โดยกระทรวงสาธารณสุข
 - ตำรายาของประเทศไทย เล่ม 1 ภาค 1 และภาค 2 (Thai Pharmacopoeia Volume I) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข และฉบับพิมพ์เพิ่มเติม
 - ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง เล่ม 1 เล่ม 2
 - ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1 เล่ม 2 เล่ม 3
 - ตำราเวชศึกษา ของพระยาพิศณุประสาทเวช
 - ตำราแพทย์แผนโบราณ ของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม 1 เล่ม 2 เล่ม 3
- ผู้ทรงสิทธิเท่านั้นมีสิทธิในการผลิตยา และมีสิทธิในการใช้ศึกษาวิจัย จำหน่าย ปรับปรุงหรือ พัฒนาตำรับยาแผนไทย หรือภูมิปัญญาในตำราการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนไว้ ยกเว้น
 - (๑) การกระทำใดๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด หรือ

- (๒) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่ง แพทย์ โดยผู้ประกอบโรคศิลป์แผนไทย หรือ
 - (๓) การผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ ทั้งนี้ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด
- ห้ามมิให้ผู้ใดศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต ยกเว้นการศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม ซึ่งกระทำโดยหน่วยงานของรัฐ แต่ต้องแจ้งต่อนายทะเบียน และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
 - การวิจัยเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ “วัตถุห้ามใช้” ห้ามตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

การดำเนินการของนักวิจัย

1. นักวิจัยต้องกำหนดแต่แรกว่าการศึกษาค้นคว้าวิจัยเข้าข่าย “ยา” “เครื่องสำอาง” “อาหาร” “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” และกำหนดวัตถุประสงค์ให้ตรงกับ “health claim/intended use”
2. นักวิจัยต้องรวบรวมข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของสมุนไพรที่จะศึกษาเสนอประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนมากที่สุด
3. รูปแบบการเขียนโครงการวิจัยเป็นไปตามคำแนะนำของ WHO 2005
4. ใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยสมุนไพรเพื่อตรวจสอบว่ามีข้อมูลที่จำเป็นประกอบการพิจารณา (ดูข้างล่าง)
5. ยื่นขอในระบบ ROS และแนบเอกสารที่จำเป็น

ข้อมูลที่จำเป็นที่ผู้วิจัยควรยื่นต่อคณะกรรมการ ในการพิจารณา

1. ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐาน

1.1 รายละเอียดของวัตถุดิบ

- กรณีเป็นพืชให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนของพืชแต่ละชนิดที่นำมาใช้เป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับ (เช่น ใบ ดอก ราก เป็นต้น)
- กรณีเป็นตัวยาลูกจากสัตว์ ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนของสัตว์แต่ละชนิด
- กรณีเป็นธาตุวัตถุให้แจ้งชื่อทางวิทยาศาสตร์ และองค์ประกอบหลักทางเคมี
- ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญ ต้องประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - ก. ลักษณะ (description) : macroscopic, microscopic และ sensory characteristics (organoleptic)
 - ข. วิธีตรวจเอกลักษณ์ (identity test) : ทางกายภาพ เคมี หรือโครมาโตกราฟี
 - ค. วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of known therapeutic activity) หรือสารเทียบ (markers) พร้อม limits แล้วแต่กรณี

- ง. การทดสอบ และ limits ของการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก สารฆ่าแมลง หรือการปนเปื้อนอื่น ตามขีดความสามารถของการวิจัย

1.2 รายละเอียดสูตรตำรับยา

1.3 กรรมวิธีการผลิต

- ข้อมูลกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง
- กรณีเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องบอกแหล่งผลิต เลขทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)
- ใน Phase III Clinical trial กรรมวิธีการผลิตจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice - GMP) และการเพาะปลูก (Good Agricultural Practice)

1.4 มาตรฐานของยาสำเร็จรูป (Specification of Finished Products) ประกอบด้วย

- ลักษณะ (appearance) ของยาสำเร็จรูป
- วิธีการตรวจเอกลักษณ์ของตัวยาสำคัญ
- วิธีวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of known therapeutic activity) หรือ สารเทียบ (markers) พร้อม limits (ถ้าจำเป็น)
- รูปแบบ (dosage form) ของยา
- Limit การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ หรือการปนเปื้อนอื่น
- ความคงตัวของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย

- 2.1 ยาที่เป็นตำรับยา หรือมีตัวยามีประวัติการใช้เป็นอาหาร และยามาเป็นเวลานานอาจไม่ต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษ (toxicity studies) แต่จะต้องมีข้อมูลการใช้แต่โบราณ (traditional information) ของตำรับยานั้น หรือตัวยาในตำรับ หรือหลักฐานประวัติการใช้ของยาหรือตัวยาเป็นระยะเวลานาน (documentation of a long period of use) ควรมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษ เนื่องจากตัวยามีหลายตัว คุณภาพวัตถุดิบไม่เหมือนสมัยโบราณ และในบัญชียาที่พัฒนามาจากสมุนไพร มีข้อมูลทางพิษวิทยา (toxicology) ระบุการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (acute toxicity) ตลอดจนพิษกึ่งเรื้อรัง (subchronic toxicity) หรือพิษเรื้อรัง (chronic toxicity) หรือการศึกษาฤทธิ์ก่อกลายพันธุ์ (mutagenicity) ตามความเหมาะสม
- 2.2 กรณียานั้นหรือส่วนประกอบยานั้นมีการใช้เป็นยาหรืออาหาร แต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้ เช่น การสกัดที่ไม่ใช่การใช้แต่โบราณอย่างน้อยจะต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (acute toxicity test) ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และ/หรือมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (subchronic toxicity test) ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test)
- 2.3 กรณีเป็นยาสมุนไพรที่ยังไม่มีข้อมูลชัดเจนเกี่ยวกับความปลอดภัยจะต้องมีข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก

- ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหมือนกับการทดลองยา

เอกสารประกอบการเรียบเรียง

1. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา National Drug Committee. บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 (List of Herbal Medicinal Products A.D.2006) ตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2549 เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 (ฉบับที่ 4)
2. พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542
3. พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510.
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๐
5. WHO/TDR. Operational guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products, 2005.
6. WHO. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, 2000.
7. WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues, 2007.
8. WHO. Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicine, 1993.
9. US DHHS. Botanical Drug Development Guidance for Industry. December 2016.
10. Guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of community herbal monographs for well-established and of community herbal monographs / entries to the communitylist for traditional herbal medicinal products / substances / preparations. EMEA/HMPC/104613/2005
11. ASEAN AGREEMENT ON TRADITIONAL MEDICINES.
12. ASEAN AGREEMENT ON HEALTH SUPPLEMENTS.
13. Per Claeson. Requirements on efficacy of herbal medicinal products. Journal of Ethnopharmacology 2014; 158:463–466.
14. L. Moreira et al. Traditional use and safety of herbal medicines. Rev Bras Farmacogn; 24(2014): 248-257.
15. Arun Bhatt. Phytopharmaceuticals: A new drug class regulated in India. Perspectives in Clinical Research. April-June 2016;7(2): 59-61.

เอกสารอ่านเพิ่มเติม

รศ. ภญ. โสภิต ธรรมอารี “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Traditional and Alternative Medicine” เอกสารประกอบการบรรยาย การฝึกอบรม ”International Course on Human Subject Protection คณะแพทยศาสตร์ มช., 14-15 กุมภาพันธ์ 2556.

(Version 1.5 July, 2018)