

รายงานการศึกษา

กฎหมายและกฎระเบียบสินค้าสมุนไพร

น้ำมันชัน และ โพล

สู่ตลาดต่างประเทศ



กองนโยบายและยุทธศาสตร์การค้าสินค้าเกษตร
สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์การค้า
กระทรวงพาณิชย์

บทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary)

การวิเคราะห์ภูมิทัศน์เศรษฐกิจและการค้าสมุนไพรโลก

ตลาดสมุนไพรโลกมีการเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง โดยข้อมูลจาก Euromonitor International ชี้ให้เห็นว่า ในปี 2567 ตลาดค้าปลีกสินค้าสมุนไพร (Herbal/Traditional Products) มีมูลค่ารวม 59,478.8 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ขยายตัวจากปีก่อนร้อยละ 3.8 และมีการคาดการณ์ว่าจะเติบโตต่อเนื่องไปถึง 62,430.7 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี 2568 ปัจจัยขับเคลื่อนหลักมาจากการขยายตัวของชนชั้นกลางในกลุ่มประเทศเศรษฐกิจใหม่ (Emerging Markets) และกระแสการดูแลสุขภาพแบบองค์รวม (Holistic Wellness) ซึ่งเป็นโอกาสสำคัญของผู้ประกอบการไทยในการเข้าสู่การแข่งขันในตลาดสินค้ามูลค่าสูง

เมื่อวิเคราะห์เจาะลึกรายประเทศ (Country-Level Analysis) พบพลวัตที่น่าสนใจ ดังนี้

- สาธารณรัฐประชาชนจีน: มูลค่าตลาดสมุนไพรที่ใหญ่ที่สุดในโลกด้วยมูลค่าค้าปลีก 19,208.2 ล้านดอลลาร์สหรัฐ คิดเป็นสัดส่วนเกือบหนึ่งในสามของมูลค่าตลาดโลก อย่างไรก็ตาม เริ่มมีสัญญาณเตือนจากอัตราการขยายตัวที่เริ่มชะลอตัวลงเหลือร้อยละ 0.4 ในปี 2566/2567 เป็นผลมาจากความอิ่มตัวของตลาดและสถานะเศรษฐกิจภายในประเทศ
- สหรัฐอเมริกา: ตลาดอันดับสอง มูลค่า 9,777.2 ล้านดอลลาร์สหรัฐ มีความโดดเด่นในแง่ของอัตราการเติบโตที่สูงถึงร้อยละ 6.3 สะท้อนให้เห็นถึงความต้องการที่แข็งแกร่งของผู้บริโภคสหรัฐฯ ต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพร โดยเฉพาะในกลุ่มสารสกัดจากพืชเพื่อลดการอักเสบและเสริมภูมิคุ้มกัน
- อินเดีย: คู่แข่งสำคัญที่น่าจับตามองที่สุด ด้วยอัตราการเติบโตสูงที่สุดในกลุ่ม 10 อันดับแรกที่ร้อยละ 9.0 มูลค่าตลาด 1,517.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เกิดจากการผลักดันของรัฐบาลอินเดียในนโยบาย AYUSH (Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy) ส่งเสริมการใช้สมุนไพรในระบบสุขภาพแห่งชาติ และการยกระดับสมุนไพรสู่สากล
- กลุ่มตลาดเอเชียตะวันออก: ญี่ปุ่นและเกาหลีใต้ ตลาดที่มีกำลังซื้อสูงและมีความคุ้นเคยกับยาสมุนไพร กลับประสบภาวะหดตัวหรือชะลอตัว โดยญี่ปุ่นมีอัตราการเติบโตติดลบร้อยละ 2.1 และเกาหลีใต้ติดลบร้อยละ 0.5

สำหรับ ประเทศไทย แม้มูลค่าตลาดจะอยู่ในอันดับที่ 11 ของโลก (1,291.0 ล้านดอลลาร์สหรัฐ) แต่มีอัตราการขยายตัวที่น่าพอใจเมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยโลก คือมีอัตราการขยายตัวร้อยละ 4.4

การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยุทธศาสตร์ (Strategic Product Analysis)

ขมิ้นชัน (Turmeric: *Curcuma longa* L.)

ขมิ้นชันเป็นสมุนไพรที่มีความสำคัญทางเศรษฐกิจสูงสุดชนิดหนึ่งของไทยและของโลก โดยได้รับการประกาศให้เป็นหนึ่งใน “Herbal Champions” ของไทย ซึ่งมีเป้าหมายในการพัฒนาต่อยอดสู่ตลาดสากล โดยอุดมไปด้วยสารสำคัญสองกลุ่มหลัก ได้แก่ น้ำมันหอมระเหย (Essential Oil) และสารกลุ่มเคอร์คิวมินอยด์

(Curcuminoids) สารเหล่านี้มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่หลากหลาย ทำให้มีมันชันถูกนำไปใช้ใน 3 อุตสาหกรรมหลัก ได้แก่ อุตสาหกรรมยา อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง และอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม

สถานการณ์การค้ามันชันโลกและไทย ปี 2567 โลกมีการส่งออกมันชัน 482.16 ล้านเหรียญสหรัฐ ขยายตัวสูงถึงร้อยละ 41.71 สหรัฐฯ เป็นผู้นำเข้าอันดับ 1 ของโลก (56.18 ล้านเหรียญสหรัฐ) ตามมาด้วย บังกลาเทศและสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ สำหรับประเทศไทย การส่งออกมันชันมีมูลค่า 2.39 ล้านเหรียญสหรัฐ ขยายตัวร้อยละ 65.97 ตลาดหลัก คือ อินเดีย สหรัฐฯ และเนเธอร์แลนด์ ขณะที่ไทยมีสถานะเป็นผู้นำเข้าสุทธิในเชิงปริมาณ (นำเข้า 1,633 ตัน และส่งออก 836 ตัน) สะท้อนถึงความต้องการวัตถุดิบในประเทศที่สูงเพื่อป้อนเข้าสู่อุตสาหกรรมแปรรูป

ไพล (Phlai: *Zingiber cassumunar* Roxb.)

ไพลเป็นสมุนไพรที่มีอัตลักษณ์ความเป็นไทยสูง (Thai Identity) และเป็นอีกหนึ่ง Herbal Champion ที่ภาครัฐให้การสนับสนุน โดยเฉพาะในกลุ่มผลิตภัณฑ์บริการสุขภาพ (Wellness & Spa) และการบรรเทาอาการปวดเมื่อย โดยไพลมีสารสำคัญกลุ่ม Arylbutenoid (เช่น Cassumunarin) และน้ำมันหอมระเหย (Sabinene) ซึ่งมีฤทธิ์เด่นชัดในการลดการอักเสบ แก้ฟกช้ำ และคลายกล้ามเนื้อ อย่างไรก็ตาม อุปสรรคสำคัญทางการค้าของไพลคือการไม่มีพิกัดศุลกากร (HS Code) ที่เป็นมาตรฐานสากล 6 หลัก ทำให้การติดตามข้อมูลการค้าในตลาดโลกทำได้ยากและขาดความชัดเจน ปัจจุบันไทยเริ่มมีการจัดเก็บข้อมูลพิกัดเฉพาะกิจ ซึ่งพบว่าสินค้าที่มีศักยภาพส่งออกสูง ได้แก่ น้ำมันหอมระเหยไพล ส่งออกไปสหรัฐฯ และยาหม่องสูตรไพล ส่งออกไปเกาหลีใต้ และลาว

ข้อมูลปี 2566–2567 แสดงให้เห็นว่า ไทยส่งออกสินค้าไพลแปรรูปมูลค่ารวม 2.37 ล้านบาท ขณะที่นำเข้าวัตถุดิบไพล (ส่วนใหญ่เป็นไพลแห้งจากเมียนมา) มูลค่า 1.30 ล้านบาท ข้อมูลชี้ให้เห็นโมเดลความสำเร็จของไทย คือ การนำเข้าวัตถุดิบราคาต่ำมาแปรรูปส่งออกมูลค่าสูง เห็นได้จากมูลค่าการส่งออกสินค้าแปรรูปที่สูงกว่ามูลค่าการนำเข้าวัตถุดิบเกือบเท่าตัว

กฎระเบียบและมาตรฐานการนำเข้า (Regulatory Frameworks)

สหรัฐอเมริกา (USA) ให้ความสำคัญกับความปลอดภัยของอาหารและการกล่าวอ้างสรรพคุณ

ตารางที่ 1: กฎระเบียบสำคัญของสหรัฐอเมริกา

หมวดหมู่	กฎหมาย/ระเบียบ	รายละเอียด
ความปลอดภัยอาหาร	FSMA (Food Safety Modernization Act)	ผู้นำเข้าต้องมีโปรแกรม FSVP (Foreign Supplier Verification Program) เพื่อตรวจสอบโรงงานผู้ผลิตในไทยว่าได้มาตรฐานเทียบเท่าสหรัฐฯ ต้องมีการจดทะเบียนโรงงานกับ FDA และแจ้งข้อมูลล่วงหน้า (Prior Notice)

หมวดหมู่	กฎหมาย/ระเบียบ	รายละเอียด
อาหารเสริม	DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act)	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องระบุ Disclaimer บนฉลาก “ไม่สามารถรักษาหรือป้องกันโรคได้” การใช้สารใหม่ (NDI) ต้องแจ้ง FDA ล่วงหน้า 75 วัน ขมิ้นชันถือเป็น GRAS (ปลอดภัยโดยทั่วไป) แต่ไฟลต้องตรวจสอบสถานะ NDI
สารปนเปื้อน	Import Alerts & EPA Regulations	เข้มงวดเรื่องเชื้อ Salmonella และสารตะกั่ว พบจะถูกกักกันทันที (Detention without Physical Examination) โดยเฉพาะ Import Alert 99-42 สำหรับโลหะหนัก
พืชสด	APHIS / Plant Protection Act	การนำเข้าพืชสดต้องมีใบรับรองสุขอนามัยพืช (Phytosanitary Certificate) และต้องขอใบอนุญาตนำเข้าเพื่อป้องกันศัตรูพืช

สหภาพยุโรป (EU) มีมาตรฐานที่เข้มงวดที่สุด โดยเฉพาะสารตกค้างและอาหารที่ไม่เคยมีการบริโภคมาก่อน

ตารางที่ 2: กฎระเบียบสำคัญของสหภาพยุโรป

หมวดหมู่	กฎหมาย/ระเบียบ	รายละเอียด
อาหารและสารตกค้าง	General Food Law & MRLs	กำหนดค่าสารกำจัดศัตรูพืชตกค้าง (MRLs) ต่ำมาก (Default 0.01 mg/kg) หากไม่มีค่าเฉพาะ และควบคุมสารปนเปื้อนเข้มงวด เช่น PAHs Aflatoxin ในเครื่องเทศ
อาหารใหม่	Novel Food Regulation (EU) 2015/2283	สำหรับ “ไฟล”: เนื่องจากไม่มีประวัติการบริโภคใน EU ก่อนปี 1997 จึงถูกจัดเป็น Novel Food ซึ่งต้องยื่นขออนุญาตประเมินความปลอดภัยก่อนวางจำหน่าย ซึ่งเป็นกระบวนการที่ใช้เวลานานและค่าใช้จ่ายสูง ในขณะที่ขมิ้นชันไม่เข้าข่ายนี้
ยาสมุนไพร	THMPD (Directive 2004/24/EC)	การจำหน่ายสมุนไพรในฐานะยาต้องขึ้นทะเบียน Traditional Use Registration ต้องมีหลักฐานการใช้มายาวนาน (30 ปี ในโลก และ 15 ปี ใน EU) ขมิ้นชันมี Monograph ของ EU รองรับ แต่ไฟลยังไม่มี
การกล่าวอ้าง	Nutrition and Health Claims	ห้ามระบุสรรพคุณรักษาโรคในผลิตภัณฑ์อาหาร และการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims) ต้องได้รับอนุมัติจาก EFSA ปัจจุบันยังไม่มี Claim เฉพาะของขมิ้นชันที่ได้รับอนุมัติ

สาธารณรัฐประชาชนจีน (China) เน้นควบคุมผ่านการลงทะเบียนผู้ผลิตและการตรวจสอบย้อนกลับที่เข้มข้น

ตารางที่ 3: กฎระเบียบสำคัญของจีน

หมวดหมู่	กฎหมาย/ระเบียบ	รายละเอียด
การนำเข้าอาหาร	GACC Decree 248	ผู้ผลิตอาหารและสมุนไพรจากต่างประเทศ ต้องลงทะเบียนกับศุลกากรจีน (GACC) ผ่านระบบ CIFER หากไม่มีเลขทะเบียน สินค้าจะไม่สามารถผ่านด่านได้
ความปลอดภัย	GB Standards	สินค้าต้องผ่านมาตรฐานความปลอดภัยแห่งชาติ (GB Standards) เรื่องสารปนเปื้อน โลหะหนัก และจุลินทรีย์ ขมิ้นชันต้องไม่มีสีต้องห้ามและสารพิษจากเชื้อรา
อาหารเสริม	SAMR Registration (Blue Hat)	อาหารเสริมที่มีฟังก์ชันสุขภาพ ต้องขึ้นทะเบียนกับ SAMR (State Administration for Market Regulation) ที่มีกระบวนการซับซ้อน (Registration Track) ยกเว้นสารอาหารพื้นฐานที่ใช้ระบบ Filing ได้
การเข้าถึงตลาด	Market Access	ขมิ้นชันอยู่ในรายชื่อที่อนุญาตให้นำเข้าได้ แต่ "โพล" ยังไม่อยู่ในรายชื่อสมุนไพรที่อนุญาตให้นำเข้าเป็นอาหารหรือยา จำเป็นต้องมีการเจรจาเพื่อเปิดตลาด

ญี่ปุ่น (Japan) ให้ความสำคัญกับมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์และระบบฉลากที่ชัดเจน

ตารางที่ 4: กฎระเบียบสำคัญของญี่ปุ่น

หมวดหมู่	กฎหมาย/ระเบียบ	รายละเอียด
ความปลอดภัยอาหาร	Food Sanitation Act	ผู้นำเข้าต้องยื่นแจ้งการนำเข้า (Notification of Import) และสินค้าต้องผ่านการตรวจสอบตามเกณฑ์สารตกค้างระบบ Positive List System (ห้ามมีสารเคมีเกินเกณฑ์ที่กำหนด)
โอกาสทางการค้า	Foods with Function Claims (FFC)	ผู้ประกอบการ “แจ้ง” สรรพคุณทางสุขภาพบนฉลากได้ หากมีผลงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์รองรับ
ยาและเครื่องสำอาง	PMD Act	นำเข้าเป็นยาหรือเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย PMD Act ซึ่งต้องมีใบอนุญาตผู้นำเข้า และปฏิบัติตามมาตรฐานส่วนผสมที่อนุญาต

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

จากการวิเคราะห์สถานการณ์ที่ไทยเป็นผู้นำเข้าวัตถุดิบสุทธิและมีส่วนแบ่งตลาดวัตถุดิบโลกเพียงร้อยละ 0.5 ภาครัฐควรเร่งดำเนินการ ดังนี้

1. ดัน “Thai Herb Hub” พลิกโฉมสู่ศูนย์กลางการแปรรูปสมุนไพรอาเซียน ต่อยอดแคมเปญ Think Wellness Think Thai Herb โดยเปลี่ยนวิกฤตการขาดแคลนวัตถุดิบให้เป็นโอกาส ตั้งเป้าเป็นฐานการผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง โดยจัดตั้ง เขตส่งเสริมอุตสาหกรรมสมุนไพรครบวงจร (Herbal Industrial Zone) ดึงดูดการลงทุนด้านเทคโนโลยีสกัดและ R&D เพื่อนำเข้าวัตถุดิบจากเพื่อนบ้านมาแปรรูปเป็นสินค้าเกรดพรีเมียมส่งออกสู่ตลาดโลก

2. ติดอาวุธด้วย “ฐานข้อมูลอัจฉริยะ” (Smart Database) ทลายกำแพงกฎระเบียบแก้ปัญหาคอขวดของกฎระเบียบการค้า (เช่น FSMA สหรัฐฯ หรือ Novel Food ยุโรป) ด้วยการสร้างเครื่องมือดิจิทัลและ AI รวบรวม แปล และสรุปเกณฑ์การนำเข้าที่สำคัญแบบ Real-time (อาทิ ค่า MRLs หรือสารต้องห้าม) เป็นภาษาไทย เพื่อให้ SMEs เข้าถึงข้อมูลเชิงลึกได้ง่ายและเตรียมสินค้าให้ผ่านด่านมาตรฐานสากลได้อย่างแม่นยำ

ข้อเสนอแนะทางการปรับตัวของผู้ประกอบการ

1. ปั้น “แบรนด์ส่วนผสม” (Ingredient Branding) เจาะตลาด B2B หลีกเลียงการแข่งขันในตลาดสินค้าสำเร็จรูปที่รุนแรง ด้วยการสร้างแบรนด์ให้กับ “สารสกัด” หรือวัตถุดิบคุณภาพสูง (เช่น สารสกัดขมิ้นชันเข้มข้นที่มีงานวิจัยรองรับ) เพื่อส่งออกเป็นส่วนผสมเกรดพรีเมียมให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางและอาหารเสริมในต่างประเทศ โดยชูจุดเด่นเรื่องแหล่งกำเนิดและมาตรฐานที่ตรวจสอบได้

2. รุก “ตลาดเฉพาะกลุ่ม” (Niche Market) ที่มีกำลังซื้อสูง เลี่ยงตลาด Mass Market โดยมุ่งเน้นกลุ่มเป้าหมายเฉพาะเจาะจงตามจุดเด่นสมุนไพร อาทิ

- **โพล:** เจาะกลุ่มนักกีฬาและผู้รักการออกกำลังกายในสหรัฐฯ และยุโรป ที่ต้องการผลิตภัณฑ์บรรเทาปวดและลดการอักเสบจากธรรมชาติ
- **ขมิ้นชัน:** เจาะตลาดญี่ปุ่นผ่านระบบ FFC (Foods with Function Claims) โดยชูสรรพคุณช่วยดูแลตับ

3. สร้างความเชื่อมั่นด้วย “Blockchain Traceability” ยกกระดับความโปร่งใสด้วยเทคโนโลยี Blockchain ให้ผู้บริโภคตรวจสอบย้อนกลับได้ผ่าน QR Code ตั้งแต่แหล่งเพาะปลูก (GAP) โรงงานสกัด (GMP) จนถึงผลวิเคราะห์สารปนเปื้อน เพื่อตอบโจทย์เทรนด์ความปลอดภัยและสร้างความมั่นใจในตลาดสากล

สารบัญ

รายการ	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary)	ก
บทนำ: สถานการณ์สินค้าสมุนไพรและผลิตภัณฑ์	1
บทที่ 1: ภาพรวมของสินค้าและผลิตภัณฑ์ของสมุนไพรขมิ้นชันและไพล	2
- พืชสมุนไพรขมิ้นชัน	2
- พืชสมุนไพรไพล	7
บทที่ 2: กฎหมายและมาตรฐานการนำเข้าไพลและขมิ้นชันไปยังตลาดต่างประเทศ	11
- สหรัฐอเมริกา	11
- สหภาพยุโรป	16
- สาธารณรัฐประชาชนจีน	22
- ญี่ปุ่น	28
บทที่ 3: ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและข้อเสนอแนวทางการปรับตัวของผู้ประกอบการ	32

บทนำ

สถานการณ์สินค้าสมุนไพรและผลิตภัณฑ์

สถานการณ์การค้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรของโลก

Euromonitor International รายงานมูลค่าค้าปลีก (Retail Value RSP (Retail Selling Price)) ของสินค้าสมุนไพร (Herbal/ Traditional Products) ในปี 2567 การค้าปลีกสินค้าสมุนไพรในตลาดโลก มีมูลค่า 59,478.8 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ขยายตัวจากปี 2566 ร้อยละ 3.8 สำหรับปี 2568 คาดการณ์ว่าจะมีมูลค่า 62,430.7 ล้านดอลลาร์สหรัฐ แสดงให้เห็นว่าสินค้าสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรโลก มีแนวโน้มขยายตัวอย่างต่อเนื่อง โดยในรอบ 5 ปี (2564 – 2568) สินค้าสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ของโลก จะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ย (CAGR) ที่ร้อยละ 6.2 ต่อปี

ตารางที่ 1: มูลค่าค้าปลีก (Retail Value RSP) สินค้าสมุนไพรในตลาดโลก ปี 2564 – 2568

ประเทศ	มูลค่าค้าปลีก (ล้านเหรียญสหรัฐ)					การขยายตัว 2566/2567 (%)
	2564	2565	2566	2567	2568	
โลก	49,066.3	53,521.5	57,323.9	59,478.8	62,430.7	3.8
1. จีน	15,589.3	17,613.6	19,136.8	19,208.2	19,846.4	0.4
2. สหรัฐฯ	7,888.4	8,540.3	9,202.0	9,777.2	10,467.4	6.3
3. ญี่ปุ่น	3,074.5	3,118.9	3,111.2	3,045.4	3,011.4	-2.1
4. เกาหลีใต้	2,364.1	2,419.1	2,441.6	2,429.2	2,465.7	-0.5
5. เยอรมนี	1,981.4	2,115.9	2,168.3	2,235.1	2,324.2	3.1
6. อิตาลี	1,632.4	1,844.9	1,967.1	2,024.0	2,066.4	2.9
7. อินเดีย	1,159.7	1,275.0	1,391.6	1,517.5	1,650.9	9.0
8. ไต้หวัน	1,417.8	1,467.9	1,518.7	1,561.2	1,603.2	2.8
9. สหราชอาณาจักร	1,036.3	1,134.1	1,295.7	1,442.2	1,548.9	11.3
10. ฝรั่งเศส	1,044.3	1,145.7	1,273.2	1,363.9	1,454.1	7.1
11. ไทย	1,160.4	1,253.6	1,236.6	1,291.0	1,357.5	4.4
อื่น ๆ	10,717.7	11,592.5	13,817.7	13,583.9	14,634.6	-1.7

ที่มา: Euromonitor International รวบรวมโดย สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์การค้า (สืบค้นข้อมูล ณ วันที่ 1 กันยายน 2568)

เมื่อพิจารณามูลค่าค้าปลีกสินค้าสมุนไพรรายตลาด (Retail Value RSP) พบว่า ปี 2567 ตลาดค้าปลีกขนาดใหญ่ของโลก 10 อันดับแรก ได้แก่ (1) จีน มูลค่า 19,208.2 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (2) สหรัฐอเมริกา มูลค่า 9,777.2 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (3) ญี่ปุ่น มูลค่า 3,045.4 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (4) เกาหลีใต้ มูลค่า 2,429.2 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (5) เยอรมนี มูลค่า 2,235.1 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (6) อิตาลี มูลค่า 2,066.4 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (7) ไต้หวัน มูลค่า 1,561.2 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (8) อินเดีย มูลค่า 1,517.5 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (9) สหราชอาณาจักร มูลค่า 1,442.2 ล้านดอลลาร์สหรัฐ และ (10) ฝรั่งเศส มูลค่า 1,363.9 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ตามลำดับ สำหรับไทยมีมูลค่าค้าปลีกสินค้าสมุนไพรในปี 2567 เท่ากับ 1,291.0 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (อันดับที่ 11) ขยายตัวจากปีก่อนร้อยละ 4.4 และในช่วง 5 ปี ตั้งแต่ปี 2564 – 2568 คาดว่าไทยจะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ย (CAGR) ร้อยละ 4.0 ต่อปี

บทที่ 1

ภาพรวมของสินค้าและผลิตภัณฑ์ของสมุนไพรขมิ้นชันและไพล

1. พืชสมุนไพรขมิ้นชัน

ขมิ้นชัน (Turmeric: *Curcuma longa* L.)¹ เป็นพืชสมุนไพรประเภทไม้ล้มลุก อยู่ในวงศ์ Zingiberaceae จัดอยู่ในตระกูลขิง มีเหง้าอยู่ใต้ดิน เนื้อในของเหง้าเป็นสีเหลือง มีตั้งแต่สีเหลืองเข้มจนถึงสีแดง และมีกลิ่นหอมเฉพาะตัว มีถิ่นกำเนิดในประเทศแถบเอเชียใต้ และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ สามารถเติบโตได้ดีในเขตร้อนถึงกึ่งเขตร้อน มีการกระจายพันธุ์ปลูกอยู่ในแถบประเทศอินเดีย ไทย มาเลเซีย และศรีลังกา สำหรับประเทศไทยขมิ้นชันสามารถเก็บเกี่ยวได้เมื่อมีอายุประมาณ 9 – 11 เดือนขึ้นไป และเก็บเกี่ยวในช่วงเดือนธันวาคมถึงกุมภาพันธ์

ขมิ้นชันมีสารสำคัญหลัก 2 กลุ่ม ได้แก่ (1) น้ำมันหอมระเหย (Essential Oil) อาทิ Termerone Zingiberene และ Phellandrene และ (2) สารเคอร์คิวมินอยด์ (Curcuminoids) อาทิ เคอร์คิวมิน (curcumin) ดีเมทอกซีเคอร์คิวมิน (demethoxycurcumin) และบิสดีเมทอกซีเคอร์คิวมิน (bisdemethoxycurcumin) มีฤทธิ์ทางยาหลายด้าน เช่น ทำให้แผลหายเร็วขึ้น มีฤทธิ์ลดการอักเสบ ลดปฏิกิริยาภูมิแพ้ เพิ่มภูมิคุ้มกันให้แก่ร่างกาย มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย มีฤทธิ์ขับน้ำดี ช่วยในการย่อยและป้องกันไม่ให้ป็นนิ่วในถุงน้ำดี มีฤทธิ์ขับลม และมีฤทธิ์ในการยับยั้งการแบ่งเซลล์ ทำให้ขมิ้นชันมีศักยภาพในการนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ได้หลากหลายชนิด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทางยา อาหารเสริมเพื่อสุขภาพ เครื่องสำอาง เช่น ครีมบำรุงผิว สบู่ ผลิตภัณฑ์สปา และลูกประคบ อีกทั้งใช้เป็นส่วนผสมในอาหารสัตว์ เป็นต้น

นอกจากนี้ ขมิ้นชันจัดอยู่ในกลุ่มสมุนไพรที่มีความพร้อมเพื่อการพัฒนาต่อยอด Herbal Champion² และเป็นหนึ่งในกลุ่ม Herb of the Year³ ในปี 2568 – 2570 ของไทยอีกด้วย เนื่องจากเป็นสมุนไพรที่มีศักยภาพ รัฐบาลไทยจึงให้ความสำคัญกับการยกระดับสมุนไพรไทยและภูมิปัญญาท้องถิ่นเป็นซอฟต์แวร์เพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ ซึ่งสามารถสร้างรายได้รวมกว่า 3,526 ล้านบาท

1.1 แหล่งผลิตขมิ้นชัน

ปี 2567 ไทยมีเนื้อที่ปลูกขมิ้นชันทั่วประเทศ 6,306.48 ไร่ โดยแหล่งผลิตหลักอยู่ในจังหวัดตาก (991.85 ไร่) สุราษฎร์ธานี (987 ไร่) กาญจนบุรี (753.00 ไร่) เชียงใหม่ (382.12 ไร่) และสตูล (350.65 ไร่) ตามลำดับ มีผลผลิตที่เก็บเกี่ยวรวม 3,494.06 ตัน และมีเกษตรกรผู้ปลูกขมิ้นชัน 10,779 ครัวเรือน สำหรับราคาที่เกษตรกรขายได้ เฉลี่ยอยู่ที่ 20.97 บาท/กิโลกรัม (6.55 – 150 บาท/กิโลกรัม) (ที่มา: ระบบสารสนเทศการผลิตทางด้านการเกษตร กรมส่งเสริมการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์)

¹ เอกสารทางวิชาการขมิ้นชัน *Curcuma longa* L. , สถาบันวิจัยพืชสวน กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

² กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้ประกาศรายชื่อสมุนไพร Herbal Champions พ.ศ. 2566 ตามการคัดเลือกของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ จำนวน 15 รายการ โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ (1) สมุนไพรที่มีความพร้อมเพื่อการพัฒนาต่อยอด ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟาโทะลายโจร และกระชายดำ และ (2) สมุนไพรที่มีศักยภาพในการผลักดันให้เป็นสมุนไพร Herbal Champions 12 รายการ ได้แก่ บัวบก มะขามป้อม ไพล ขิง กระชาย ว่านหางจระเข้ กวาวเครือขาว มะระขี้นก เพชรสังฆาต กระเทียม กัญชง และกัญชา

³ แผนปฏิบัติการสมุนไพรแห่งชาติฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2566–2570) ได้กำหนด 5 สมุนไพรแห่งปี ได้แก่ ขมิ้นชัน ไพล กระชายดำ กระเทียม และกัญชาหรือกัญชง

1.2 การค้าสินค้าขมิ้นชันในตลาดโลก

(1) ด้านการส่งออก

การค้าระหว่างประเทศของสินค้าขมิ้นชันในตลาดโลก (HS Code 091030) พบว่า ในปี 2567 โลกมีมูลค่าการส่งออกขมิ้นชันรวม 482.16 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ขยายตัวร้อยละ 41.71 เมื่อเทียบกับปีก่อน โดยมีประเทศอินเดียเป็นผู้ส่งออกรายใหญ่ที่สุด มีมูลค่า 333.25 ล้านดอลลาร์สหรัฐ คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 69.12 ของมูลค่าส่งออกขมิ้นชันในตลาดโลก รองลงมา ได้แก่ เวียดนาม (15.70 ล้านดอลลาร์สหรัฐ สัดส่วนร้อยละ 3.26) และ เนเธอร์แลนด์ (14.64 ล้านดอลลาร์สหรัฐ สัดส่วนร้อยละ 3.04) ตามลำดับ สำหรับไทยการส่งออกขมิ้นชันอยู่อันดับที่ 20 ของโลก มีมูลค่า 2.39 ล้านดอลลาร์สหรัฐ คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 0.50 ของมูลค่าส่งออกขมิ้นชันในตลาดโลก

สำหรับปริมาณการส่งออก ปี 2567 ตลาดโลกมีปริมาณส่งออกรวม 298,799 ตัน ขยายตัวร้อยละ 24.25 เมื่อเทียบกับปีก่อน โดยประเทศอินเดียเป็นผู้ส่งออกรายใหญ่ที่สุดทั้งด้านปริมาณและมูลค่า (ปริมาณ 177,770 ตัน คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 59.49 ของปริมาณการส่งออกขมิ้นชันทั้งโลก) รองลงมา ได้แก่ เมียนมา (ปริมาณ 28,768 ตัน สัดส่วนร้อยละ 9.63) และไนจีเรีย (ปริมาณ 27,039 ตัน สัดส่วนร้อยละ 9.05) สำหรับไทยเป็นผู้ส่งออกขมิ้นชันด้านปริมาณอันดับที่ 17 ของโลก ปริมาณ 836 ตัน คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 0.28 ของปริมาณการส่งออกขมิ้นชันของโลก

ตารางที่ 2: มูลค่าและปริมาณการส่งออกสินค้าขมิ้นชัน 10 อันดับแรกของโลก ปี 2565 – 2567

หน่วย: ตัน (ปริมาณ) และล้านเหรียญสหรัฐ (มูลค่า)

อันดับ	ประเทศ	ปี 2565		ปี 2566		ปี 2567		สัดส่วน มูลค่า การส่งออก ปี 2567 (%)
		ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	
โลก		240,231	342.32	240,490	340.24	298,799	482.16	100
1	อินเดีย	160,744	214.82	167,281	212.69	177,770	333.25	69.12
2	เวียดนาม	5,005	7.35	2,899	5.17	8,806	15.70	3.26
3	เนเธอร์แลนด์	4,519	14.37	3,746	13.12	3,886	14.64	3.04
4	เมียนมา	29,386	17.27	20,277	12.68	28,768	14.20	2.94
5	ฟีจี	2,540	9.95	3,241	11.24	3,680	11.42	2.37
6	เยอรมนี	1,964	7.63	2,001	9.43	1,790	9.25	1.92
7	เปรู	2,731	3.90	3,105	5.25	3,943	7.49	1.55
8	จีน	663	2.09	783	2.64	2,853	6.66	1.38
9	อินโดนีเซีย	10,126	9.24	9,325	8.47	5,816	6.63	1.38
10	บังกลาเทศ	2,049	5.80	2,137	6.18	1,713	4.96	1.03
20	ไทย	980	2.44	443	1.43	836	2.39	0.50

ที่มา: Trademap.org, ตุลาคม 2568

(2) ด้านการนำเข้า

ด้านการนำเข้าขมิ้นชัน พบว่า ปี 2567 โลกมีมูลค่าการนำเข้าขมิ้นชันรวม 503.66 ล้านเหรียญสหรัฐ ขยายตัวร้อยละ 46.67 เมื่อเทียบกับปีก่อน โดยมีประเทศผู้นำเข้าสำคัญ 3 อันดับแรก ได้แก่ (1) สหรัฐอเมริกา (มูลค่า 56.18 ล้านเหรียญสหรัฐ คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 11.16 ของมูลค่าการนำเข้าของโลก) (2) บังกลาเทศ (53.04 ล้านเหรียญสหรัฐ สัดส่วนร้อยละ 10.53) และ (3) สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ (52.38 ล้านเหรียญสหรัฐ สัดส่วนร้อยละ 10.40) ตามลำดับ สำหรับไทยมีมูลค่าการนำเข้าขมิ้นชันอันดับที่ 49 ของโลก มูลค่า 1.14 ล้านเหรียญสหรัฐ คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 0.23 ของมูลค่าการนำเข้าขมิ้นชันในตลาดโลก

สำหรับปริมาณการนำเข้า พบว่า ในปี 2567 ตลาดโลกมีปริมาณการนำเข้ารวม 264,913 ตัน ขยายตัวร้อยละ 21.64 เมื่อเทียบกับปีก่อน โดยประเทศที่มีปริมาณนำเข้าสูงสุด ได้แก่ บังกลาเทศ (ปริมาณ 43,394 ตัน คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 16.38 ของปริมาณการนำเข้าขมิ้นชันของโลก) รองลงมา ได้แก่ สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ (ปริมาณ 28,121 ตัน สัดส่วนร้อยละ 10.62) และอินเดีย (ปริมาณ 23,623 ตัน สัดส่วนร้อยละ 8.92) ตามลำดับ สำหรับไทยมีปริมาณการนำเข้าขมิ้นชันอันดับที่ 30 ของโลก ปริมาณ 1,633 ตัน คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 0.62 ของปริมาณการนำเข้าขมิ้นชันในตลาดโลก

ตารางที่ 3: มูลค่าและปริมาณการนำเข้าสินค้าขมิ้นชัน 10 อันดับแรกของโลก ปี 2565 – 2567

หน่วย: ตัน (ปริมาณ) และล้านเหรียญสหรัฐ (มูลค่า)

อันดับ	ประเทศ	ปี 2565		ปี 2566		ปี 2567		สัดส่วนมูลค่า การนำเข้า ปี 2567 (%)
		ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	
โลก		225,881	373.19	217,780	343.39	264,913	503.66	100
1	สหรัฐอเมริกา	10,756	49.82	11,976	50.83	13,666	56.18	11.16
2	บังกลาเทศ	28,807	28.66	40,377	37.47	43,394	53.04	10.53
3	สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์	8,068	9.32	8,891	10.13	28,121	52.38	10.40
4	อินเดีย	19,202	27.42	13,135	15.42	23,623	42.75	8.49
5	มาเลเซีย	9,276	12.01	9,998	12.93	9,874	19.97	3.97
6	เยอรมนี	5,332	14.79	5,455	16.07	5,569	17.40	3.45
7	ซาอุดีอาระเบีย	6,620	11.40	6,071	10.40	7,139	15.57	3.09
8	อิหร่าน	25,748	29.81	12,664	14.52	8,429	15.11	3.00
9	โมร็อกโก	10,739	15.49	10,970	12.73	7,229	14.80	2.94
10	จีน	21,022	16.16	13,978	11.36	12,106	13.26	2.63
49	ไทย	1,023	0.72	968	0.66	1,633	1.14	0.23

ที่มา: Trademap.org, ตุลาคม 2568

1.3 การค้าสินค้าขมิ้นชันของไทย

(1) ด้านการส่งออก

เมื่อพิจารณาข้อมูลการส่งออกและนำเข้าขมิ้นชันของไทย พบว่า ในปี 2567 ไทยส่งออกสินค้าขมิ้นชัน เป็นมูลค่ารวม 2.39 ล้านเหรียญสหรัฐ (84 ล้านบาท) เป็นปริมาณ 836.15 ตัน มูลค่าการส่งออกขยายตัว

ร้อยละ 65.97 จากปีก่อนหน้า มีตลาดส่งออกสำคัญ 3 อันดับแรก ได้แก่ (1) อินเดีย (มูลค่า 1.07 ล้านเหรียญสหรัฐ สัดส่วนร้อยละ 44.59) (2) สหรัฐอเมริกา (มูลค่า 0.74 ล้านเหรียญสหรัฐ ร้อยละ 30.79) และ (3) เนเธอร์แลนด์ (มูลค่า 0.10 ล้านเหรียญสหรัฐ ร้อยละ 4.39) ตามลำดับ

ตารางที่ 4: มูลค่าและปริมาณการส่งออกสินค้าขั้นต้น 10 อันดับแรกของไทย ปี 2565 – 2567

หน่วย: ตัน (ปริมาณ) และล้านเหรียญสหรัฐ (มูลค่า)

อันดับ	ประเทศ	ปี 2565		ปี 2566		ปี 2567		สัดส่วนมูลค่าการส่งออก ปี 2567 (%)
		ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	
โลก		980.48	2.55	442.79	1.44	836.15	2.39	100
1	อินเดีย	504.36	1.09	55.70	0.12	532.50	1.07	44.59
2	สหรัฐอเมริกา	189.49	0.75	169.22	0.63	178.28	0.74	30.79
3	เนเธอร์แลนด์	235.73	0.44	137.76	0.31	22.27	0.10	4.39
4	สหราชอาณาจักร	7.79	0.04	11.77	0.07	11.63	0.08	3.45
5	ซาอุดีอาระเบีย	6.58	0.03	11.93	0.05	20.05	0.08	3.41
6	นิวซีแลนด์	6.44	0.03	6.32	0.03	8.17	0.04	1.74
7	ฮ่องกง	1.86	0.03	9.66	0.02	12.47	0.03	1.35
8	ญี่ปุ่น	1.92	0.02	1.17	0.01	1.86	0.03	1.31
9	ยูเครน	10.41	0.05	5.74	0.03	6.11	0.03	1.18
10	สหรัฐอเมริกาบริติชเอมิเรตส์	0.91	0.01	3.26	0.01	6.63	0.02	0.91

ที่มา : ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์ โดยความร่วมมือจากกรมศุลกากร, ตุลาคม 2568

(2) ด้านการนำเข้า

สำหรับการนำเข้าสินค้าขั้นต้นของไทย มีมูลค่ารวม 1.13 ล้านเหรียญสหรัฐ (40 ล้านบาท) เป็นปริมาณ 1,633.15 ตัน มูลค่าการนำเข้าขยายตัวร้อยละ 70.80 จากปีก่อนหน้า แหล่งนำเข้าหลัก ได้แก่ เมียนมา (สัดส่วนร้อยละ 54.96) และอินเดีย (ร้อยละ 41.02) ตามลำดับ

ตารางที่ 5: มูลค่าและปริมาณการนำเข้าสินค้าขั้นต้น 10 อันดับแรกของไทย ปี 2565 – 2567

หน่วย: ตัน (ปริมาณ) และเหรียญสหรัฐ (มูลค่า)

อันดับ	ประเทศ	ปี 2565		ปี 2566		ปี 2567		สัดส่วนมูลค่า การนำเข้า ปี 2567 (%)
		ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	
โลก		1,022.6	695,422.38	968.45	660,204.39	1,633.15	1,127,631.82	100
1	เมียนมา	824.19	426,183.96	702.13	342,450.46	1,387.19	619,700.90	54.96
2	อินเดีย	107.99	182,377.92	198.75	278,102.16	217.74	462,499.00	41.02
3	อินโดนีเซีย	76.34	32,642.77	65.01	29,791.12	25.00	21,919.99	1.94
4	เวียดนาม	0.17	1,389.30	N/A	N/A	1.50	10,437.66	0.93
5	มาเลเซีย	2.62	15,596.04	1.14	6,957.65	1.04	6,571.78	0.58

อันดับ	ประเทศ	ปี 2565		ปี 2566		ปี 2567		สัดส่วนมูลค่าการนำเข้าปี 2567 (%)
		ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	
6	ศรีลังกา	N/A	N/A	N/A	N/A	0.21	4,799.98	0.43
7	อียิปต์	5.60	3,054.21	0.32	480.00	0.42	1,480.99	0.13
8	จีน	0.11	466.24	0.30	1,010.28	0.06	191.53	0.02
9	สหรัฐอเมริกา	0.00	30.56	0.00	28.56	0.00	15.61	0.00
10	ภูฏาน	N/A	N/A	N/A	N/A	1.00	8.56	0.00

ที่มา : ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์ โดยความร่วมมือจากกรมศุลกากร, ตุลาคม 2568

จากข้อมูลปริมาณการส่งออกและนำเข้าสินค้าขมิ้นชัน พบว่า ไทยมีปริมาณการนำเข้าขมิ้นชัน (1,633.15 ตัน) สูงกว่าปริมาณการส่งออก (836.15 ตัน) แสดงให้เห็นว่าตลาดในประเทศมีความต้องการขมิ้นชันสูง ซึ่งเป็นโอกาสของเกษตรกรไทยในการเพาะปลูกเพื่อสร้างรายได้ และเป็นโอกาสของผู้ประกอบการไทยในการนำขมิ้นชันมาต่อยอดเป็นผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง รวมถึงเป็นพืชเศรษฐกิจใหม่ของไทย

1.4 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของขมิ้นชัน⁴

ความต้องการใช้ของไทยในปี 2567 ปริมาณ 5,127.21 ตัน (ผลผลิตในประเทศ 3,494.06 ตัน และนำเข้า 1,633.15 ตัน) ซึ่ง ขมิ้นชันเป็นพืชสมุนไพรที่ได้รับความนิยมใช้ทั้งแบบการบริโภคผสมในอาหารและเครื่องเทศ และใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์แปรรูปต่าง ๆ โดยผลิตภัณฑ์สามารถแบ่งออกเป็น 3 อุตสาหกรรมหลัก ได้แก่

(1) อุตสาหกรรมยา แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ประกอบด้วย ยาใช้ภายใน ทั้งรูปแบบแคปซูล ยาเม็ด และยาน้ำ โดยได้สรรพคุณจากสารสำคัญเคอร์คิวมินในขมิ้นชัน และยาใช้ภายนอก อาทิ ยารักษาโรคผิวหนัง ในรูปแบบยาหม่อง หรือยาเหลียง ซึ่งมีฤทธิ์เป็นสารต้านฮิสตามีน (Antihistamine) ช่วยสมานแผล แก้อาการแพ้ และวงเวียนศีรษะ

(2) อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์กลุ่มสปา (เช่น ผงขัดผิว น้ำมันหอมระเหย และโลชั่นบำรุงผิว) และผลิตภัณฑ์ทั่วไป (เช่น สบู่ ครีมอาบน้ำ และแชมพู)

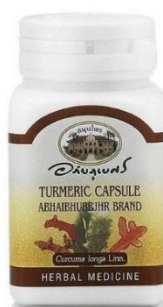
(3) อุตสาหกรรมอาหาร แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ประกอบด้วย เครื่องปรุงหรือเครื่องเทศ เครื่องดื่ม และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร มีปริมาณการผลิตสูง เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการพัฒนาด้านนวัตกรรมอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ได้สารสกัดเคอร์คิวมินอยด์จากขมิ้นชันที่มีประสิทธิภาพสูงสุด ประกอบกับการค้นคว้าวิจัยอย่างต่อเนื่อง ทำให้สามารถแปรรูปได้หลากหลายรูปแบบ เช่น รูปแบบเม็ด แคปซูล แบบน้ำ และแบบผง

⁴ สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์การค้า ร่วมกับมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (2561). โครงการจัดทำยุทธศาสตร์และฐานข้อมูลสมุนไพรภายใต้โครงการเพิ่มศักยภาพการตลาดสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรแปรรูปสู่สากล

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของขมิ้นชัน



เซรั่มน้ำมันขมิ้นชันบำรุงผิว
(สหรัฐอเมริกา)



อาหารเสริมขมิ้นชันออร์แกนิก
แบบแคปซูล (ไทย)



ครีมมาสก์ขมิ้นชันกระชับรูขุมขน
(สหรัฐอเมริกา)



ผงขมิ้นชัน
(อินเดีย)



ชาขมิ้นชัน
(ไทย)



ยาสระผมที่มีส่วนผสม
ขมิ้นชัน (สหรัฐอเมริกา)

2. พืชสมุนไพรพล

พล (Phlai)⁵ พลเหลือง หรือว่านไฟ (ชื่อทางภาคกลาง) ชื่อวิทยาศาสตร์ *Zingiber cassumunar* Roxb. เป็นพืชสมุนไพรอยู่ในวงศ์ Zingiberaceae จัดเป็นพืชล้มลุก มีหัวเหง้าอยู่ใต้ดิน เปลือกมีสีน้ำตาลแกมเหลือง เนื้อด้านในมีสีเหลืองถึงสีเหลืองแกมเขียว ลำต้นเทียมขึ้นเป็นกอ มีถิ่นกำเนิดในแถบประเทศอินเดีย อินโดนีเซีย และไทย การเก็บเกี่ยวผลผลิตพลจะใช้เวลาประมาณ 2 – 3 ปีนับตั้งแต่เริ่มปลูก โดยควรเก็บเกี่ยวพลในฤดูแล้ง ช่วงเดือนมกราคมถึงมีนาคม ซึ่งเป็นระยะเวลาที่เหมาะสมในการนำพลไปสกัดน้ำมัน

ทุกส่วนของพลสามารถใช้ประโยชน์ได้ทั้งหมด แต่ส่วนที่สำคัญหรือนิยมใช้กัน คือ ส่วนเหง้า ซึ่งมีสารสำคัญได้แก่ สารกลุ่ม Arylbutenoid คือ Cassumunarin สารสีเหลือง กลุ่มเคอร์คูมินอยด์ ได้แก่ Cassumunin A-C Curcumin และน้ำมันหอมระเหย (Sabinene) โดยส่วนเหง้าของพล มีสรรพคุณช่วยขับลมในลำไส้ แก้อาเจียน ขับประจำเดือน มีฤทธิ์ระคายอ่อน ๆ สมานลำไส้ และสมานแผล จึงทำให้พลจัดเป็นหนึ่งยาสมุนไพรที่ได้รับความนิยม ตลอดจนมีงานวิจัยรับรองเป็นจำนวนมาก

⁵ Fact Sheet พืชสมุนไพรเศรษฐกิจ, กองการแพทย์ทางเลือก กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

ไพลเป็นหนึ่งในกลุ่มสมุนไพรที่มีศักยภาพในการผลักดันให้เป็นสมุนไพร Herbal Champions⁶ และอยู่ในแผน Herb of the Year ระยะ 1 ปี⁷ ในการส่งเสริมการใช้ไพลควบคู่กับการขับเคลื่อนสปา เวลเนส และกีฬา รวมถึงสร้างการยอมรับและความเชื่อมั่นในระบบบริการสุขภาพของไทย

2.1 แหล่งผลิต

ปี 2567 ไทยมีเนื้อที่การปลูกไพลทั่วประเทศ 1,257.30 ไร่ โดยมีแหล่งผลิตหลักอยู่ในจังหวัดจันทบุรี (171.25 ไร่) ราชบุรี (133.50 ไร่) สุราษฎร์ธานี (103.00 ไร่) มหาสารคาม (83.25 ไร่) และหนองคาย (71.00 ไร่) ตามลำดับ มีผลผลิตที่เก็บเกี่ยวได้รวม 697.17 ตัน และมีเกษตรกรผู้ปลูกไพล 3,531 ครัวเรือน สำหรับด้านราคาที่มีเกษตรกรขายได้เฉลี่ย 29.84 บาท/กิโลกรัม (2 – 100 บาท/กิโลกรัม) (ที่มา: ระบบสารสนเทศการผลิตทางด้านการเกษตร กรมส่งเสริมการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์)

2.2 การค้าสินค้าไพล

สินค้าไพลไม่มีพิกัดศุลกากร (HS Code) 6 หลักที่เป็นสากล และประเทศไทยไม่ได้กำหนดพิกัดศุลกากรย่อยสำหรับสินค้าไพลไว้โดยเฉพาะ อย่างไรก็ตาม กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยความร่วมมือจากกรมศุลกากร เริ่มติดตามมูลค่าการส่งออกและนำเข้า ซึ่งเป็นสมุนไพรที่มีศักยภาพทางเศรษฐกิจ ตั้งแต่ ปี 2566 – 2567 พบว่า ไทยมีการส่งออกสินค้าไพลสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ (1) น้ำมันหอมระเหยไพล มีปริมาณการส่งออก 40,031.15 กิโลกรัม (40.03 ตัน) มีมูลค่ารวม 852,242 บาท ตลาดส่งออกหลัก ได้แก่ สหรัฐฯ (2) ยาหม่องสูตรไพล มีปริมาณ 1,841.2 กิโลกรัม (1.84 ตัน) มีมูลค่ารวม 801,023 บาท ตลาดส่งออกหลัก ได้แก่ เกาหลีใต้ และ สเปน, ลาว และ (3) น้ำมันไพลออย มีปริมาณ 60 กิโลกรัม (0.06 ตัน) มีมูลค่ารวม 409,456 บาท ตลาดส่งออกหลัก ได้แก่ สหรัฐฯ (ตารางที่ 6) ขณะที่ สินค้าไพลที่ไทยมีการนำเข้ามากที่สุด ได้แก่ ไพลแห้ง 108,948.5 กิโลกรัม (108.95 ตัน) มีมูลค่ารวม 1,293,816 บาท รองลงมา ได้แก่ ไพล มีปริมาณ 1,250 กิโลกรัม (1.25 ตัน) มีมูลค่ารวม 15,263 บาท และน้ำมันไพล มีปริมาณ 0.20 กิโลกรัม มีมูลค่ารวม 313.11 บาท

ตารางที่ 6: มูลค่าและปริมาณการส่งออกสินค้าไพลของไทย ปี 2566 – 2567

ปี	รูปแบบ	ประเทศส่งออก	ปริมาณ (กิโลกรัม)	มูลค่า (บาท)
2566	ผงว่านไพล	นิวซีแลนด์	1.88	200.00
		สหรัฐฯ	1.36	480.00
	ว่านไพลแห้ง	ออสเตรเลีย	4.91	700.00
		สหรัฐฯ	11.58	2,450.00
	น้ำมันหอมระเหยไพล	ฮ่องกง	0.15	2,093.50
รวม			19.88	5,923.50
2567	ผงว่านไพล	สหรัฐฯ	1.10	660.00
	น้ำมันเหลือง สูตรไพล	เมียนมา	20.00	20,100.00
	ครีมทาบรรเทาปวดไพลว่าน	สหรัฐฯ	0.92	520.00
		แคนาดา	0.78	960.00

⁶ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้ประกาศรายชื่อสมุนไพร Herbal Champions พ.ศ. 2566 ตามการคัดเลือกของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ จำนวน 15 รายการ โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ (1) สมุนไพรที่มีความพร้อมเพื่อการพัฒนาต่อยอด ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟักทะลายโจร และกระชายดำ และ (2) สมุนไพรที่มีศักยภาพในการผลักดันให้เป็นสมุนไพร Herbal Champions 12 รายการ ได้แก่ บัวบก มะขามป้อม ไพล ชิง กระชาย ว่านหางจระเข้ กวาวเครือขาว มะระขี้นก เพชรสังฆาต กระเทียม กัญชง และกัญชา

⁷ การประชุมคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2568 เห็นชอบแผนการขับเคลื่อนสมุนไพร Herb of the year ปี 2568 – 2570 จำนวน 3 รายการ ได้แก่ ไพล กระชายดำ และกระเทียม

ปี	รูปแบบ	ประเทศส่งออก	ปริมาณ (กิโลกรัม)	มูลค่า (บาท)
	ยาหม่อง สูตรไฟล	สหรัฐอเมริกา	60.00	78,000.00
		เมียนมา	16.50	6,000.00
		เกาหลีใต้	1,306.70	434,236.60
		สปป. ลาว	440.00	260,000.00
		แอฟริกาใต้	18.00	22,786.53
	น้ำมันนวด สูตรไฟล	ฮ่องกง	15.00	5,750.00
	บาล์มกรีนเอิร์ธ ไฟล 50 G	รัสเซีย	960.00	259,200.00
		โรมาเนีย	60.00	20,120.84
	น้ำมันหอมระเหยไฟล	จีน	30.00	72,389.70
		สหรัฐฯ	40,000.00	771,600.00
		สหราชอาณาจักร	1.00	6,158.76
	น้ำมันไฟลออย	สหรัฐฯ	60.00	409,455.98
รวม			42,990.00	2,367,938.41
รวมทั้งหมด			43,009.88	2,373,861.91

ตารางที่ 7: มูลค่าและปริมาณการนำเข้าสินค้าไฟลของไทย ปี 2566 – 2567

ปี	รูปแบบ	ประเทศนำเข้า	ปริมาณ (กิโลกรัม)	มูลค่า (บาท)
2566	ไฟลแห้ง	เมียนมา	70,258.50	822,499.08
	ไฟล	เมียนมา	1,250.00	15,262.50
รวม			71,508.50	837,761.58
2567	ไฟลแห้ง	เมียนมา	38,690.00	471,317.15
	น้ำมันไฟล	อินเดีย	0.20	313.11
รวม			38,690.20	471,630.26
รวมทั้งหมด			110,198.70	1,309,391.84

ข้อมูลการค้าระหว่างประเทศของสินค้าไฟล แสดงให้เห็นว่า ปี 2566 – 2567 ไทยมีปริมาณการส่งออกรวม 43,009.88 กิโลกรัม (43.01 ตัน) และมีปริมาณการนำเข้ารวม 110,198.70 กิโลกรัม (110.20 ตัน) โดยมีมูลค่าการค้ารวม 3,683,253.75 บาท (ส่งออก 2,373,861.91 บาท และมูลค่าการนำเข้า 1,309,391.84 บาท)

เมื่อพิจารณาจากข้อมูลข้างต้น ไทยเป็นผู้ส่งออกสุทธิสินค้าไฟล โดยส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าพืชสมุนไพรไฟลในลักษณะที่เป็นวัตถุดิบเพื่อนำมาแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อเพิ่มมูลค่า (เช่น ยาหม่อง น้ำมันหอมระเหย และ บาล์ม) แล้วส่งออกไปยังตลาดต่างประเทศเป็นหลัก โดยมีตลาดส่งออกสำคัญสำหรับยาหม่องไฟล เช่น เกาหลีใต้ และ สปป.ลาว และตลาดส่งออกสำคัญสำหรับน้ำมันหอมระเหยไฟล เช่น สหรัฐอเมริกา อย่างไรก็ตาม การค้าระหว่างประเทศของไทยในสินค้าไฟลยังมีมูลค่าน้อย และมีปริมาณผลผลิตจำกัด (ปี 2567 มีผลผลิตที่เก็บเกี่ยวได้ 697.17 ตัน) ดังนั้น ไทยยังสามารถเพิ่มการเพาะปลูกพืชสมุนไพรไฟล เพื่อเพิ่มปริมาณผลผลิตสำหรับป้อนเข้าสู่การแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่วนผสมของไฟลให้มากขึ้น ควบคู่กับการสร้างแบรนด์ให้เป็นที่รู้จักในตลาดโลกมากขึ้น

2.3 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของไฟล

การสร้างมูลค่าเพิ่มอีกวิธีหนึ่งของพืชสมุนไพรไฟล คือ การสกัดสารสำคัญเพื่อใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยารักษาโรค และผลิตภัณฑ์ประกอบการนวดในสปาต่าง ๆ เนื่องจาก

ในส่วนเหง้าและน้ำมันไพล^๘ มีสารสำคัญ เช่น สารกลุ่ม Arylbutenoid คือ Cassumunarin สารสีเหลืองเป็นกลุ่มเคอร์คูมินอยด์ที่พบ ได้แก่ Cassumunin A-C Curcumin น้ำมันหอมระเหยที่กลั่นจากเหง้ามี Sabinene ที่มีสรรพคุณใช้ภายนอกประคบหรือทาแก้ฟกช้ำ เคล็ดบวม ซึ่งใช้เป็นส่วนประกอบหลักในการทำลูกประคบ ช่วยสมานแผล และบรรเทาอาการปวด สำหรับใช้ภายใน แก้ท้องเสีย แก้หืด ผสมยาอื่น ๆ เช่น ยารับประทาน แก้จุกเสียด ขับลมในลำไส้ และแก้ปวดท้องต่าง ๆ

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของไพล



น้ำมันนวดไพล



ครีมไพลจากน้ำมันไพล



ยาหม่องไพล



ยาแคปซูลประสะไพล



ลูกประคบไพล



สบูไพล

^๘ ฐานข้อมูลสมุนไพรไทยเขตอีสานใต้ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี. ไพล, [ออนไลน์]. 2025, แหล่งที่มา: <https://phar.ubu.ac.th/herb-DetailPhargarden/192>, [26 ส.ค. 2568].

บทที่ 2

กฎหมายและมาตรฐานการนำเข้าไพลและขมิ้นชันไปยังตลาดต่างประเทศ

1. สหรัฐอเมริกา (USA)

การนำเข้าสินค้าอาหารและยาเข้าสู่สหรัฐอเมริกาอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหลายหน่วยงาน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐ (Food and Drug Administration: FDA) กำกับดูแลสินค้าอาหาร อาหารเสริม ยา และเครื่องสำอาง กระทรวงเกษตรสหรัฐ (United States Department of Agriculture: USDA) ดูแลด้านการกักกันพืชและสัตว์ (กรณีนำเข้าพืชสด) และสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อม (Environmental Protection Agency: EPA) มีการกำหนดค่าเกณฑ์สารตกค้างของยากำจัดศัตรูพืชในอาหาร

1.1 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นอาหาร (Food: เครื่องเทศ/วัตถุดิบอาหาร) ของสหรัฐ

การนำเข้าขมิ้นชันหรือไพลในฐานะเครื่องเทศหรือวัตถุดิบอาหารต้องปฏิบัติตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลางสหรัฐ (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - FDCA) ซึ่งกำหนดให้สินค้ามีความปลอดภัย สะอาด และมีฉลากถูกต้องตามข้อกำหนดของสหรัฐ นอกจากนี้ กฎหมายความปลอดภัยอาหารสมัยใหม่ (Food Safety Modernization Act - FSMA 2011) เพิ่มข้อกำหนดให้ผู้นำเข้าอาหารต้องจัดทำโปรแกรมตรวจสอบซัพพลายเออร์ต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification Program: FSVP) เพื่อควบคุมความปลอดภัยของอาหารนำเข้า โดยผู้นำเข้าต้องตรวจสอบให้มั่นใจว่าซัพพลายเออร์ต่างประเทศปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยที่เทียบเท่ากับของสหรัฐ สถานที่ผลิตหรือแปรรูปอาหารในต่างประเทศที่ส่งเข้ามายังสหรัฐ จะต้องจดทะเบียนกับ FDA และแจ้งข้อมูลการนำเข้าล่วงหน้า (Prior Notice) ก่อนที่สินค้าจะมาถึงสหรัฐ⁹

(1) ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยและความปลอดภัย

สินค้าอาหารรวมถึงเครื่องเทศและสมุนไพร เช่น ขมิ้นและไพลต้องไม่มีการปนเปื้อนที่เป็นอันตราย เช่น เชื้อซัลโมเนลลา (FDA มีคำสั่งตรวจเข้มสินค้าที่พบซัลโมเนลลา เช่น Import Alert 99-19) และโลหะหนัก (เช่น ตะกั่ว โดย FDA มีคำสั่งกักกันสินค้าอาหารนำเข้าที่พบการปนเปื้อนโลหะหนัก ภายใต้ Import Alert 99-42)¹⁰ ปัจจุบัน สหรัฐฯ ยังไม่มีการกำหนดค่ามาตรฐานการตกค้างของตะกั่วในเครื่องเทศโดยตรง (ไม่มี “ค่ากำหนดทางกฎหมาย” สำหรับตะกั่วในเครื่องเทศ) แต่มีเกณฑ์สำหรับสารปรุงแต่งสีจากธรรมชาติ เช่น สารสกัดสีขมิ้น (Turmeric Oleoresin) กำหนดไว้ไม่เกิน 10 ส่วนในล้าน (10 ppm)¹¹ นอกจากนี้ FDA ยังตรวจสอบสินค้านำเข้าเพื่อหาการปลอมปนหรือเจือปนสารต้องห้าม เช่น การเติมสีสังเคราะห์ผิดกฎหมายในผงขมิ้น (อาทิ การพบสี Sudan Dye) ภายใต้ข้อกำหนดการติดฉลากและความปลอดภัย เครื่องเทศมักถูกฉลากยี่ห้อหรือผ่านการฆ่าเชื้อก่อนจำหน่ายในสหรัฐ

⁹ <https://www.fda.gov/food/food-imports-exports/importing-food-products-united-states>

¹⁰ https://content.govdelivery.com/attachments/USFDA/2025/04/21/file_attachments/3235650/Import%20Alerts%20Modified%20in%20the%20past%207%20days%202025-04-21.pdf

¹¹ <https://www.agqlabs.us.com/2022/04/29/what-is-import-alert-99-42/>

(2) กฎหมาย/ระเบียบสำคัญ

กฎหมายหลักที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลางสหรัฐ (FFDCA) ปี 1938 (21 U.S.C. §301 et seq.) กฎหมายความปลอดภัยอาหารสมัยใหม่ (FSMA) ปี 2011 (Public Law 111-353) ระเบียบการลงทะเบียนสถานประกอบการผลิตอาหาร (Food Facility Registration) ภายใต้กฎหมายของสหรัฐฯ และระเบียบ Prior Notice (21 CFR Part 1 Subpart I) ที่กำหนดให้แจ้งข้อมูลการนำเข้าล่วงหน้า

สำหรับการควบคุมสารตกค้างและวัตถุเจือปนอาหาร มีกฎระเบียบของสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อม (EPA) ในการกำหนดค่าเผื่อสารเคมีการเกษตร (Pesticide Tolerances) ในอาหาร รวมถึงเครื่องเทศ โดยกำหนดผ่านกฎหมายว่าด้วยยาฆ่าแมลง ยากำจัดเชื้อรา และยากำจัดหนู (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA) และ FFDCA ในมาตราเกี่ยวกับสารตกค้าง ที่ผู้ผลิต/ส่งออกควรมีระบบมาตรฐานการผลิตอาหารที่ดี (GMP) และการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System: HACCP) (ซึ่งบังคับในผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำผลไม้ อาหารทะเล และเป็นแนวทางทั่วไปสำหรับอาหารอื่น ๆ) รวมถึงระบบการตรวจสอบย้อนกลับ

(3) การกักกันพืช¹²

การนำเข้า **โพลหรือขมิ้น** ในรูปแบบ **พืชสด เหง้า หรือวัสดุพืชที่ยังไม่ผ่านการแปรรูป** เข้าข่ายอยู่ภายใต้การกำกับของ **กฎหมาย Plant Protection Act** ของสหรัฐอเมริกา โดยมีหน่วยงานบริการตรวจสอบสุขภาพสัตว์และพืช (**Animal and Plant Health Inspection Service: APHIS**) ภายใต้กระทรวงเกษตรสหรัฐฯ (USDA) เป็นผู้กำกับดูแล ผู้นำเข้าต้องจัดเตรียม **ใบรับรองสุขอนามัยพืช (Phytosanitary Certificate)** จากหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศต้นทาง และสินค้าจะต้องผ่านการตรวจปล่อย (inspection and clearance) โดยเจ้าหน้าที่ APHIS ณ จุดนำเข้า เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของแมลงศัตรูพืช โรคพืช หรือสิ่งมีชีวิตต้องห้ามตามข้อกำหนดของ **Plant Quarantine Regulations (7 CFR Part 319)** สำหรับ **สินค้าในรูปแห้งหรือผ่านการแปรรูปจนปราศจากความเสี่ยงทางชีวภาพ** เช่น **ขมิ้นชันผงที่บดละเอียดและผ่านกระบวนการให้ความร้อน (heat-treated powder)** โดยทั่วไป อาจได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาตนำเข้าจาก APHIS เนื่องจากถือว่าปลอดภัยจากความเสี่ยงของศัตรูพืช (ซึ่ง APHIS อาจยังตรวจสอบหรือกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติม หากเห็นว่าสินค้ายังมีความเสี่ยงด้านศัตรูพืชหรือการปนเปื้อนทางชีวภาพอยู่) อย่างไรก็ตาม การนำเข้า **เครื่องเทศหรือสมุนไพรสดบางชนิด (fresh herbs/spices)** รวมถึงขมิ้นสดหรือโพลสด จำเป็นต้องยื่นขอใบอนุญาตนำเข้าพืช (Plant Import Permit) จาก APHIS และปฏิบัติตาม **เงื่อนไขการกักกัน (quarantine conditions)** หรือการตรวจปล่อยเพิ่มเติมตามที่ระบุในใบอนุญาต

1.2 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นยา (Drug: ยาและสมุนไพรทางการแพทย์)

โดยทั่วไป **ผลิตภัณฑ์จากโพลและขมิ้นไม่ได้ขึ้นทะเบียนเป็น “ยาที่ได้รับอนุมัติ” (Approved Drug)** ในสหรัฐฯ หากผู้นำเข้าประสงค์จะนำเข้าสำหรับใช้ในผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษาโรค (เช่น ยาสมุนไพรหรือตำรับยาทางการแพทย์) จะถูกจัดให้เป็น **“ยาใหม่” (New Drug)** ตามนิยามของกฎหมาย FFDCA ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐ (FDA) ผ่านการยื่นคำขอ **ขึ้นทะเบียนยาใหม่ (New Drug Application: NDA)** หรือ **การขอยกเว้นเพื่อการทดลองยาใหม่ (Investigational New Drug Application: IND)** สำหรับการวิจัย

¹² <https://www.maff.go.jp/pps/j/introduction/english.html>

ทางคลินิก เว้นแต่ผลิตภัณฑ์นั้นจะเข้าเกณฑ์ยกเว้นเฉพาะบางประเภทตามที่ FDA กำหนด ทั้งนี้ ปัจจุบัน ยังไม่มียาสำเร็จรูปที่มีส่วนประกอบจากขมิ้นชัน (*Curcuma longa*) หรือไพล (*Zingiber cassumunar*) ที่ได้รับการอนุมัติให้จำหน่ายเป็นยาในสหรัฐฯ¹³ ในกรณีที่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในฐานะ สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Current Good Manufacturing Practice: cGMP for Drugs) และกฎหมายของสหรัฐฯ โดยเฉพาะ มาตรา 505 ของกฎหมาย FFDCA ซึ่งว่าด้วยขั้นตอนและเงื่อนไขการอนุมัติยาใหม่ก่อนออกสู่ตลาด

(1) กฎหมาย/ระเบียบสำคัญ: พระราชบัญญัติอาหารเสริมสุขภาพและการศึกษา ค.ศ. 1994 (Dietary Supplement Health and Education Act - DSHEA 1994)

สหรัฐฯ ได้แยกสถานะของ ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม (Dietary Supplements)¹⁴ ออกจาก ยาทั่วไป (Drugs) ตามกฎหมาย FFDCA และ Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA) อย่างไรก็ตาม หากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมี การกล่าวอ้างสรรพคุณในการรักษา บำบัด ป้องกัน หรือบ่งชี้โรคโดยตรง (disease claims) ผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกจัดให้อยู่ในประเภท “ยา” (Drug) ตามกฎหมาย FFDCA

การนำเข้า ยาสมุนไพรที่ไม่ได้รับอนุมัติให้เป็นยาใหม่ (Unapproved New Drug) จะถูก กักกันหรือปฏิเสธการนำเข้า (Detained or Refused Entry) โดย FDA หากตรวจพบระหว่างการตรวจปล่อยสินค้า ภายใต้ อำนาจของ มาตรา 801 แห่งกฎหมาย FFDCA (21 U.S.C. §381)

สำหรับกรณี สารสกัดหรือส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตยา หรือผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ผู้นำเข้าต้องตรวจสอบสถานะของสารดังกล่าวในรายการที่ FDA กำหนด เช่น

- สารต้องห้าม (Prohibited Ingredients)
- สารที่ได้รับการรับรองว่าปลอดภัยโดยทั่วไป (Generally Recognized as Safe: GRAS)¹⁵

สำหรับการใช้เป็นส่วนประกอบอาหาร

โดยสหรัฐฯ ถือว่า ขมิ้น (Turmeric / *Curcuma longa*) และ เคอร์คิวมิน (Curcumin) อยู่ในกลุ่ม GRAS สำหรับการใช้เป็นส่วนผสมในอาหารและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่หากมีการใช้เพื่อ อ้างสรรพคุณทาง การแพทย์หรือการรักษาโรค ผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องผ่านการประเมินและได้รับการอนุมัติจาก FDA ก่อนจึงจะสามารถจำหน่ายในฐานะ “ยา” ได้

1.3 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นอาหารเสริม (Dietary Supplements)

1.3.1 อาหารเสริม (Dietary Supplements)

อาหารเสริมในสหรัฐฯ อยู่ภายใต้กฎหมายอาหาร โดยมีข้อกำหนดตามกฎหมายอาหารเสริมสุขภาพและการศึกษา (DSHEA) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม FFDCA ให้ครอบคลุมมาตรฐานอาหารเสริม¹⁶ ซึ่งผลิตภัณฑ์ขมิ้นหรือสารสกัดขมิ้น เช่น เคอร์คิวมิน ที่นำเข้าในรูปอาหารเสริมต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้

¹³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK578436>

¹⁴ <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements>

¹⁵ <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/gras-notice-inventory>

¹⁶ https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx

- **ความปลอดภัย:** ส่วนประกอบที่ใช้ต้องไม่เป็น “ส่วนประกอบอาหารเสริมใหม่” ที่ไม่มีประวัติการใช้ก่อนปี ค.ศ. 1994 เว้นแต่ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตได้ยื่นเอกสารการแจ้งเตือนความปลอดภัยล่วงหน้า (New Dietary Ingredient Notification) ต่อ FDA¹⁷ ล่วงหน้า อย่างน้อย 75 วัน ก่อนนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ทั้งนี้ ไขมันชั้นและไฟลือว่ามีประวัติการใช้งาน จึงไม่เข้าข่ายส่วนผสมอาหารใหม่ (New Dietary Ingredient: NDI) โดยทั่วไปจึงไม่ถือเป็น NDI เว้นแต่จะอยู่ในรูปแบบสารสกัดหรือสูตรที่ไม่เคยใช้มาก่อน ซึ่งในกรณีนั้นผู้นำเข้ายังต้องยื่น NDI Notification เพื่อความปลอดภัยและป้องกันการปฏิเสธการนำเข้า¹⁸

- **มาตรฐานการผลิต:** โรงงานที่ผลิตต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ดีสำหรับอาหารเสริม (21 CFR Part 111 cGMP) ซึ่งครอบคลุมถึงการควบคุมคุณภาพ ความสะอาด และการทดสอบความปลอดภัย ซึ่ง FDA มีอำนาจตรวจสอบโรงงานทั้งในและต่างประเทศ ภายใต้โปรแกรมตรวจสอบโรงงานอาหารต่างชาติ และสามารถกักกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน เช่น หากไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีและเป็นปัจจุบัน (Current Good Manufacturing Practices: cGMP) ทาง FDA อาจออก Import Alert เช่น IA 54-14 ที่กักกันผลิตภัณฑ์อาหารเสริมจากบริษัทที่ไม่ปฏิบัติตามหลัก cGMP หรือมีการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์¹⁹

- **การกล่าวอ้างสรรพคุณ:** ฉลากต้องไม่กล่าวอ้างว่าสามารถรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค เนื่องจากจะถือเป็น Drug Claim ซึ่งอยู่ภายใต้กฎหมายยารักษาโรค และต้องผ่านการอนุมัติจาก FDA ก่อน อย่างไรก็ตาม สามารถใช้ Structure/Function Claim ได้ เช่น สนับสนุนระบบภูมิคุ้มกัน หรือ ช่วยส่งเสริมสุขภาพ โดยต้องมีหลักฐานสนับสนุนอย่างเหมาะสม และต้องระบุข้อความปฏิเสธ (DSHEA Disclaimer) บนฉลากทุกครั้งว่า “This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease”. หากต้องการอ้างสรรพคุณด้านสุขภาพ (Health Claim) เช่น “ช่วยลดความเสี่ยงของโรคหัวใจ” ต้องผ่านการประเมินทางวิทยาศาสตร์และได้รับอนุมัติจาก FDA ก่อนวางจำหน่าย ตามหลักเกณฑ์ในกฎหมาย Nutrition Labeling and Education Act (1990) และระเบียบ 21 CFR Part 101 ว่าด้วยคำกล่าวอ้างด้านโภชนาการและสุขภาพ²⁰

- **การจดทะเบียนและนำเข้า:** ผู้นำเข้า ผู้ผลิต หรือผู้จัดจำหน่ายในสหรัฐฯ ต้องจดทะเบียนสถานที่ผลิตและจัดเก็บกับ FDA และยื่นเอกสารฉลากอาหารเสริมตามกฎหมายป้องกันการก่อการร้ายทางชีวภาพ (Bioterrorism Act 2002) สำหรับอาหารทั้งหมด ทั้งนี้ ไม่มีระบบอนุมัติล่วงหน้า (pre-market approval) สำหรับอาหารเสริม เช่นเดียวกับยารักษาโรค แต่ FDA จะตรวจสอบสินค้าเมื่อวางจำหน่าย ส่วนสินค้านำเข้าจะถูกสุ่มตรวจและอาจถูกกักกัน เพื่อตรวจวิเคราะห์หาสารต้องห้าม หากพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด FDA สามารถกักกันหรือสั่งเรียกคืนสินค้าได้

(1) กฎหมาย/กฎระเบียบสำคัญ

กฎหมาย DSHEA 1994 เป็นกฎหมายหลักที่วางกรอบนิยามและข้อบังคับอาหารเสริมในสหรัฐฯ นอกจากนี้ FDA ได้ออกระเบียบระดับรองหลายฉบับ เช่น 21 CFR Part 101 (การติดฉลากโภชนาการสำหรับอาหารเสริม) ดังนั้น หากอาหารเสริมจากไขมันชั้นและไฟลือมีการอ้างสรรพคุณด้านสุขภาพที่เป็น “คำกล่าวอ้างด้าน

¹⁷ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6277232/>

¹⁸ <https://www.fda.gov/food/information-consumers-using-dietary-supplements/questions-and-answers-dietary-supplements>

¹⁹ <https://www.fda.gov/media/71776/download>

²⁰ <https://www.fda.gov/food/nutrition-food-labeling-and-critical-foods/label-claims-food-dietary-supplements>

สุขภาพ” (Health Claim) จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบคำกล่าวอ้างโภชนาการและสุขภาพ ปี 1990 ที่แก้ไขเพิ่มเติม

1.4 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นเครื่องสำอาง (Cosmetics)

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของไขมันหรือโพลีเมอร์ เช่น ครีมบำรุงผิวที่ผสมสารสกัดไขมัน สามารถนำเข้าได้โดยอยู่ภายใต้กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (FFDCA) หมวดเครื่องสำอาง ซึ่งไม่ต้องขออนุญาตล่วงหน้าจาก FDA ก่อนนำเข้า แต่ผู้นำเข้าต้องรับผิดชอบให้ผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและไม่ละเมิดข้อห้าม เช่น ไม่ใส่สารต้องห้าม และไม่ใส่สารเกินเกณฑ์ที่กำหนด รวมทั้งมีฉลากที่ถูกต้อง โดย FDA สามารถตรวจสอบและกักกันเครื่องสำอางนำเข้าที่สงสัยว่าไม่ปลอดภัยหรือมีการติดฉลากไม่ถูกต้อง (Misbranded/Adulterated)

(1) ความรับผิดชอบของผู้นำเข้า / ผู้ผลิต

ถึงแม้ว่า FDA ไม่ได้อนุมัติก่อนการวางตลาดของเครื่องสำอาง แต่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่ายต้องรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์นั้นปลอดภัยเมื่อใช้ตามปกติหรือภายใต้เงื่อนไขที่ระบุในฉลาก และต้องแน่ใจว่าไม่มีส่วนผสมในปริมาณที่เป็นอันตราย หรือมีสารต้องห้ามตามกฎหมาย นอกจากนี้ ผู้นำเข้าควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีการโฆษณาอวดอ้างคุณสมบัติที่ผิดกฎหมาย เช่น อ้างว่าสามารถ “รักษาโรค” เพราะหากทำเช่นนั้นเครื่องสำอางอาจถูกพิจารณาเป็นยา (drug) แทน

(2) วัตถุเจือปนสี

ตามกฎหมายของ FDA ทุกสารให้สี (Color Additive) ที่ใช้ในเครื่องสำอางจะต้องได้รับการอนุมัติ (approved) โดย FDA ภายใต้ FD&C Act Section 721 และมีบทบัญญัติใน 21 CFR Parts 70–82 ซึ่งกำหนดการอนุมัติ ลักษณะทางเคมี ข้อกำหนดการใช้ และข้อจำกัดต่าง ๆ สำหรับสี (รวมถึงสีที่ใช้ในเครื่องสำอาง)²¹ ไขมันธรรมชาติให้สีเหลืองที่อาจใช้ในเครื่องสำอางในสหรัฐฯ สารให้สีทั้งหมดในเครื่องสำอางต้องได้รับการอนุมัติจาก FDA โดยไขมันหรือสารสกัดจากขมิ้น (Curcuma Longa root) ในรูปแบบผงหรือสารสกัดเข้มข้นสามารถใช้เป็นส่วนผสมเครื่องสำอางได้โดยถือว่าเป็นสารธรรมชาติ แต่หากใช้เป็นสารให้สี จะอยู่ภายใต้การควบคุมของ รายการสารให้สีที่ได้รับการยกเว้นการรับรอง (Exempt Color Additives) ซึ่งรวม Turmeric Oleoresin เป็นสีที่อนุญาตในเครื่องสำอาง (อนุมัติตาม 21 CFR Part 73) ทั้งนี้ สารสกัดขมิ้นต้องปราศจากโลหะหนักเกินมาตรฐานและต้องใช้ในปริมาณที่ปลอดภัย

(3) มาตรฐานการผลิตและความปลอดภัย

ผู้ผลิตต่างประเทศไม่จำเป็นต้องมีใบรับรอง GMP เครื่องสำอางจาก FDA แต่เนื่องจากมาตรฐาน GMP สำหรับเครื่องสำอาง ได้รับการส่งเสริมให้สินค้ามีคุณภาพสม่ำเสมอ การนำเข้าเครื่องสำอางสามารถสมัครใจแจ้งข้อมูลผ่านโครงการแจ้งทะเบียนเครื่องสำอาง (Voluntary Cosmetic Registration Program: VCRP) ทั้งนี้ ผู้นำเข้าควรตรวจสอบรายการสารห้ามใช้ (Prohibited Ingredients) และสารจำกัดความเข้มข้น (Restricted Substances) ในเครื่องสำอางตาม 21 CFR Part 700-740 เพื่อมั่นใจว่าส่วนผสมทุกชนิดถูกกฎหมาย (ขมิ้นไม่ได้อยู่ในรายการสารต้องห้าม แต่ควรตรวจสอบในแต่ละรูปแบบการใช้และความเข้มข้นว่าปลอดภัยตามเกณฑ์หรือไม่)

²¹ <https://www.fda.gov/industry/color-additives/color-additives-and-cosmetics-fact-sheet>

(4) การติดตามความปลอดภัย

หากมีรายงานว่าผู้บริโภคเกิดอันตรายจากผลิตภัณฑ์ เช่น อาการระคายเคือง ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิต มีหน้าที่แจ้งต่อ FDA ผ่านระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องสำอาง (Cosmetic Product Adverse Event Reporting) ตามกฎหมาย Federal Food Drug and Cosmetic Act ฉบับแก้ไข ปี 2022 (Modernization of Cosmetics Regulation Act: MoCRA) ที่เพิ่มความเข้มงวดในการกำกับดูแลเครื่องสำอาง เช่น การกำหนดให้มีการลงทะเบียนที่ผลิตเครื่องสำอางกับ FDA และทำบันทึกส่วนผสมสินค้าแต่ละรายการ

1.5 การนำเข้าในฐานะวัตถุดิบสมุนไพรทั่วไป (Raw Materials)

การนำเข้าขมิ้นชันหรือโพลในฐานวัตถุดิบ (เช่น สมุนไพรแห้ง ผงบด ที่ยังไม่กำหนดใช้ในผลิตภัณฑ์) ข้อกำหนดจะขึ้นอยู่กับว่าวัตถุดิบนั้นต่อไปจะเข้าสู่ตลาดในหมวดใด เช่น

1.5.1 อาหาร/อาหารเสริม: ยึดหลักตามกฎหมายอาหารและอาหารเสริม ดังที่กล่าวข้างต้น (FFDCA และ FSMA) ซึ่งกำหนดว่าวัตถุดิบต้องสะอาด ปลอดภัย ไม่ปนเปื้อนสารต้องห้าม ผู้นำเข้าต้องจัดทำ FSVP เพื่อควบคุมซัพพลายเออร์วัตถุดิบ

1.5.2 ผลิตยา: วัตถุดิบจะถือเป็น Active Pharmaceutical Ingredient (API) หรือยาแผนโบราณ ซึ่งต้องปฏิบัติตามมาตรฐานเภสัชกรรม ซึ่งอาจพิจารณาตามมาตรฐานของ USP-NF ร่วมด้วย ถ้ามี Monograph ของ Turmeric และต้องผ่านเกณฑ์ GMP สำหรับวัตถุดิบยา การนำเข้า API ต้องแจ้ง FDA ล่วงหน้าและอาจต้องมี Drug Master File เชื่อมโยงกับผู้ผลิตยา

1.5.3 เครื่องสำอาง: ยึดหลักตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง (ตรวจสอบความบริสุทธิ์และข้อจำกัดของสารปนเปื้อน เช่น โลหะหนักและจุลชีพ) ไม่มีขั้นตอนอนุมัติล่วงหน้าสำหรับวัตถุดิบ แต่ผู้นำเข้าควรเก็บเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (SDS) และรายละเอียดการวิเคราะห์เพื่อยืนยันคุณภาพ

2. สหภาพยุโรป (EU)

สหภาพยุโรปมีกฎหมายอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วมกันสำหรับทุกประเทศสมาชิก ซึ่งกฎหมายออกในระดับ EU และบังคับใช้โดยหน่วยงานของแต่ละประเทศ ทั้งนี้ กรอบกฎหมายอาหารทั่วไปอยู่ภายใต้คณะกรรมการยุโรปด้านสุขอนามัยและความปลอดภัยอาหาร (Directorate-General for Health and Food Safety: DG SANTE) และการประเมินความเสี่ยงทางวิทยาศาสตร์ ดำเนินการโดยหน่วยงานความปลอดภัยอาหารแห่งยุโรป (European Food Safety Authority: EFSA)²² สำหรับยาสมุนไพรและยาทั่วไป จะมีสำนักงานยาแห่งยุโรป (European Medicines Agency: EMA) ที่มีบทบาทในการประสานการขึ้นทะเบียนยาในสหภาพยุโรป โดยเฉพาะคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Committee on Herbal Medicinal Products: HMPC) ที่จัดทำตำรับยาสมุนไพร ด้านเครื่องสำอาง การกำกับดูแลเป็นไปตามกฎระเบียบของ EU โดยมีการประสานงานผ่าน Commission และหน่วยงานกำกับของแต่ละประเทศ

2.1 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นอาหาร (Food: เครื่องเทศ วัตถุดิบ และสารสกัดอาหาร)

การนำเข้าขมิ้นชันหรือโพลในฐานะอาหารหรือส่วนผสมอาหารเข้าสู่ EU ต้องเป็นไปตามกฎ Regulation (EC) No. 178/2002 ซึ่งเป็นกฎหมายอาหารทั่วไปของ EU กำหนดหลักการพื้นฐาน เช่น อาหารที่นำเข้าต้อง

²² <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj/eng>

ปลอดภัยและมีระบบการตรวจสอบย้อนกลับ (One Step Back-One Step Forward) ทั้งนี้ ผู้นำเข้าใน EU ถือเป็น “ผู้ดำเนินการธุรกิจอาหาร” ที่ต้องรับผิดชอบต่อความปลอดภัยของสินค้า สินค้านำเข้าจะถูกตรวจโดยหน่วยตรวจสอบอาหารของประเทศปลายทางตามกฎหมายการตรวจสอบอย่างเป็นทางการ (Official Controls) ได้แก่ Regulation (EU) 2017/625 ซึ่งกำหนดวิธีการตรวจสอบทั้งอาหารมนุษย์และอาหารสัตว์ที่นำเข้าจากนอก EU รวมถึงจุดตรวจชายแดน (Border Control Posts) ที่มีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร ผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการ และสุขอนามัย

2.1.1 ข้อกำหนดด้านสุขอนามัย

สหภาพยุโรปบังคับใช้กฎหมาย Regulation (EC) No. 852/2004 on the Hygiene of Foodstuffs ที่กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารต้องปฏิบัติตามหลักสุขลักษณะทั่วไปและจัดทำระบบ HACCP ในกระบวนการผลิต/นำเข้าอาหาร²³ สำหรับเครื่องเทศแห้ง (ขมิ้นผง และไพลแห้ง) มีข้อกำหนดเรื่องการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาและสารพิษจากเชื้อรา เช่น อะฟลาทอกซิน อีกทั้ง EU ได้กำหนดเกณฑ์จุลชีพในอาหารตามกฎหมาย Regulation (EC) No. 2073/2005 ซึ่งรวมถึงเกณฑ์สำหรับเครื่องเทศ และมาตรฐานอะฟลาทอกซินสูงสุดในเครื่องเทศ ภายใต้ Regulation (EC) No. 1881/2006 (เช่น อะฟลาทอกซินรวมในผงขมิ้นผงไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด ไมโทซิน B1 แยกไม่เกิน 5 ส่วนในพันล้านส่วน (ppb)) อีกทั้ง EU ยังมีระบบ RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) สำหรับการแจ้งเตือนหากพบการปนเปื้อนสารอันตรายเกี่ยวกับขมิ้นชัน โดยที่ผ่านมา มีการปลอมปนสารตะกั่วในผงขมิ้นชันจากบางประเทศ ส่งผลให้ EU เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบการนำเข้าขมิ้นจากบางแหล่ง

2.1.2 สารเคมีและสารตกค้าง

การกำหนดค่าตกค้างสูงสุดของยากำจัดศัตรูพืช (Maximum Residue Limits: MRL) ในพืชและอาหารทุกชนิดตามกฎหมาย Regulation (EC) No. 396/2005 โดยขมิ้นชันและเครื่องเทศอื่นมี MRL เฉพาะบางสาร หากไม่มีการกำหนด MRL เฉพาะ จะใช้ค่าเริ่มต้น 0.01 มิลลิกรัม/กิโลกรัม²⁴ นอกจากนี้ ยังมีระเบียบเกี่ยวกับสารปนเปื้อนโลหะหนัก Regulation (EU) No. 2015/1137 ในการกำหนดค่าตกค้างสูงสุดในอาหารบางประเภท ซึ่งรวมถึงกลุ่มเครื่องเทศ (เช่น ตะกั่วในเครื่องเทศไม่เกิน 2 – 3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ตามประเภท) สำหรับขมิ้นชันสามารถจัดอยู่ในกลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร (สีผสมอาหาร E100) ที่ได้รับอนุญาตภายใต้ Regulation (RE) No. 1333/2008 และมีเกณฑ์ความบริสุทธิ์ตาม Regulation (EU) No. 231/2012

2.1.3 อาหารใหม่ Novel Food

ในสหภาพยุโรป การนำเข้าอาหารหรือส่วนประกอบอาหารที่ไม่เคยมีการบริโภคอย่างแพร่หลายในภูมิภาคนี้ก่อนวันที่ 15 พฤษภาคม 1997 จะถูกจัดให้อยู่ภายใต้หมวด “อาหารใหม่” (Novel Food) ตามกฎหมาย Regulation (EU) 2015/2283 ของรัฐสภาและสภายุโรป ว่าด้วยอาหารใหม่ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าส่วนประกอบอาหารใหม่ที่เข้าสู่ตลาดสหภาพยุโรปมีความปลอดภัยและไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค โดยอาหารใหม่หมายถึงอาหารหรือสารที่ไม่มีประวัติการบริโภคอย่างมีนัยสำคัญในประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรป ก่อนปี 1997 เช่น วัตถุดิบที่ได้จากพืช สัตว์ จุลินทรีย์ หรือเทคโนโลยีการผลิตใหม่ ๆ อาหารหรือส่วนประกอบใดที่เข้าข่ายดังกล่าวจะต้องผ่านกระบวนการขออนุญาตต่อคณะกรรมการอาหารยุโรป โดยมีการประเมินด้านความปลอดภัย

²³ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj/eng>

²⁴ <https://gain.fas.usda.gov/Download.aspx?p=1217&q=10bbfd6b-0310-4b19-9401-409a14887b0a>

ทางวิทยาศาสตร์โดย European Food Safety Authority (EFSA) ก่อนจะได้รับอนุมัติให้นำออกจำหน่ายในตลาดยุโรปได้อย่างถูกกฎหมาย²⁵ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการที่ไม่แน่ใจว่าส่วนประกอบของตนเข้าข่ายอาหารใหม่หรือไม่สามารถยื่นคำร้องปรึกษาต่อหน่วยงานของประเทศสมาชิกภายใต้มาตรา 4 ของกฎหมายฉบับดังกล่าว เพื่อให้พิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นอยู่ในขอบเขตของ Novel Food Regulation หรือไม่ และสามารถตรวจสอบสถานะของส่วนประกอบเบื้องต้นได้จากฐานข้อมูล Novel Food Catalogue ของคณะกรรมการอาหารยุโรป ซึ่งรวบรวมข้อมูลสถานะวัตถุดิบที่เคยได้รับการประเมินไว้ก่อนหน้านี้²⁶

สำหรับกรณีของ ขมิ้นชัน (*Curcuma longa*) ซึ่งเป็นเครื่องเทศที่มีการบริโภคอย่างแพร่หลายในยุโรปมานาน ไม่ถือว่าเป็นอาหารใหม่ และสามารถเป็นส่วนประกอบในอาหารหรืออาหารเสริมได้ตามปกติ แต่หากเป็นรูปแบบที่ผ่านกระบวนการแปรรูปหรือสกัดเฉพาะ เช่น tetrahydrocurcuminoids ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของเคอร์คูมินที่ผ่านการปรับโครงสร้างทางเคมี อาจเข้าข่ายอาหารใหม่ โดย EFSA ได้เคยประเมินความปลอดภัยของสารดังกล่าวและอนุญาตให้ใช้ในอาหารเสริมในปริมาณไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัวหนึ่งกิโลกรัมต่อวัน ภายใต้เงื่อนไขเฉพาะ²⁷ ส่วนกรณีของ ไพล (*Zingiber montanum* หรือ *Zingiber cassumunar*) ซึ่งเป็นพืชสมุนไพรที่มีการบริโภคในประเทศแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้แต่ไม่พบหลักฐานการบริโภคอย่างมีนัยสำคัญในยุโรปก่อนปี 1997 จึงอาจเข้าข่าย “อาหารใหม่” หากต้องการใช้เป็นส่วนผสมในอาหารหรืออาหารเสริม ผู้นำเข้าจะต้องตรวจสอบสถานะใน Novel Food Catalogue และหากพบว่าเข้าข่ายอาหารใหม่ ต้องยื่นขออนุญาต (Novel Food Application) โดยจัดเตรียมข้อมูลด้านความปลอดภัย องค์ประกอบทางเคมี ข้อมูลการบริโภค และเอกสารประกอบอื่น เพื่อให้ EFSA ประเมินก่อนที่คณะกรรมการอาหารยุโรปจะพิจารณาอนุมัติให้วางจำหน่ายได้²⁸ ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์สามารถพิสูจน์ได้ว่ามีประวัติการบริโภคอย่างปลอดภัยในประเทศนอก EU มาอย่างน้อย 25 ปี ผู้ประกอบการอาจเลือกใช้ช่องทางยื่นคำขอในรูปแบบ Traditional Food from Third Country ซึ่งเป็นกระบวนการพิจารณาที่ง่ายกว่าและใช้เวลาน้อยกว่าการขออนุมัติอาหารใหม่แบบปกติ

2.1.4 การลงทะเบียนและตรวจสอบ

โรงงานผลิตอาหารนอก EU ที่ส่งมายัง EU ไม่ต้องขึ้นทะเบียนกับ EU (ยกเว้นอาหารบางประเภท เช่น ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ นม เนื้อสัตว์ ที่ต้องอยู่ในบัญชีรายชื่อโรงงานที่ EU รับรอง ขณะเดียวกันสินค้ากลุ่มเครื่องเทศไม่ได้อยู่ในหมวดนี้ อย่างไรก็ตาม ผู้นำเข้าต้องจดทะเบียนเป็นผู้ประกอบการอาหารกับหน่วยงานในประเทศของตนและรับผิดชอบให้ซัพพลายเออร์ต่างประเทศปฏิบัติตามมาตรฐาน เอกสารที่ต้องแสดงที่ด่าน ได้แก่ ในรับรองสุขภาพพืช ตามข้อกำหนด EU Plant Health Regulation 2016/2031 เพื่อยืนยันว่าปราศจากศัตรูพืชกักกัน

2.2 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นยา (Medical Products: รวมสมุนไพรเป็นยาแผนโบราณ)

สินค้ากลุ่มสมุนไพรในสภากาญโรโปอาจวางจำหน่ายเป็นยาสมุนไพร แบ่งได้ 2 รูปแบบ ได้แก่ (1) ยาสมุนไพรดั้งเดิม (Traditional Herbal Medicinal Product) และ (2) ยาสมุนไพรทั่วไปที่มีการศึกษาประสิทธิผล ขมิ้นชันและไพลถูกใช้ในบางระบบการแพทย์ดั้งเดิม (เช่น การแพทย์อายุรเวทหรือการแพทย์แผนจีน) แต่หากนำเข้ามาจำหน่ายเป็นยาใน EU ต้องอยู่ใต้ Directive 2001/83/EC ว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้ได้รับการอนุมัติจำหน่าย

²⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>

²⁶ https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/novel-food-status-catalogue_en

²⁷ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6359>

²⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/novel-food>

(Marketing Authorization) หรือขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตาม Directive 2004/24/EC (Traditional Herbal Medicinal Products Directive)²⁹ ซึ่งกำหนดให้ยาสมุนไพรที่มีการใช้ทางการแพทย์ (อย่างน้อย 30 ปี และใช้ใน EU ไม่น้อยกว่า 15 ปี) สามารถขึ้นทะเบียน Traditional Use Registration ได้ โดยไม่ต้องมีข้อมูลทางคลินิกแบบเต็มรูปแบบ แต่ต้องมีหลักฐานการใช้และความปลอดภัย³⁰ โดยคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร (HMPC) ของสำนักงานยาแห่งยุโรป (EMA) ได้จัดทำสารบบตำรับสมุนไพรดั้งเดิมของยุโรป (Community Herbal Monographs) สำหรับสมุนไพรหลายชนิด ซึ่งมีการจัดทำ Monograph สำหรับขมิ้นชัน *Curcuma Longa* (Turmeric) โดยมีสรรพคุณใช้เป็นยาช่วยย่อยและบรรเทาอาการท้องอืด ซึ่งช่วยให้แต่ละประเทศใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนยาสมุนไพรที่มีส่วนผสมจากขมิ้นชัน ส่วนโพลอาจไม่มี Monograph ของยุโรป³¹

2.2.1 การนำเข้า

การนำเข้ายาสมุนไพรที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนใน EU ผู้นำเข้าต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อนายทะเบียนยาในประเทศสมาชิก เมื่อได้รับเลขทะเบียนยาแล้วจึงจะวางจำหน่ายได้ หากผู้นำเข้าประสงค์จะกระจายผลิตภัณฑ์หลายประเทศ สามารถใช้ระบบรับรองร่วม (Mutual recognition) หรือการขึ้นทะเบียนแบบกระจายศูนย์ (Decentralized procedure)

2.2.2 มาตรฐานคุณภาพ

ยาสมุนไพรนำเข้าต้องสอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพตามตำราหลักของสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia) หรือ Pharmacopoeia เช่น สารสกัดขมิ้นชัน ต้องมีปริมาณสารสำคัญ (เคอร์คูมินอยด์) ตามเกณฑ์และผ่านเกณฑ์สิ่งปนเปื้อน อาทิ โลหะหนัก สารกำจัดศัตรูพืช และสารพิษจากรา โรงงานผู้ผลิตต่างประเทศต้องผ่านมาตรฐาน GMP ยา สำหรับวัตถุดิบสมุนไพร การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) ก็เป็นมาตรฐานที่ EU แนะนำให้ปฏิบัติตามในการผลิตวัตถุดิบยาแผนโบราณ

2.2.3 การจำแนกผลิตภัณฑ์

บางประเทศใน EU อาจจัดผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางชนิดเป็นอาหารเสริมหรือผลิตภัณฑ์อาหาร แทนที่จะเป็นยา หากไม่มีการกล่าวอ้างเกี่ยวกับการรักษาโรค เช่น สารสกัดขมิ้นชันในสแคปซูลอาจวางขายเป็นอาหารเสริมได้ แต่หากจะอ้างสรรพคุณรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม ต้องขึ้นทะเบียนเป็นยา ผู้นำเข้าจึงต้องเลือกสถานะผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม

2.3 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นอาหารเสริม (Food Supplements)

อาหารเสริม ในตลาด EU ถูกจัดประเภทเป็นอาหารชนิดหนึ่ง โดยมี Directive 2002/46/EC เป็นกฎหมายภายใต้กรอบการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารเสริม³² อย่างไรก็ตาม กฎหมายนี้ครอบคลุมเฉพาะวิตามินและแร่ธาตุที่ใส่ในอาหารเสริม (กำหนดรายการชนิดและปริมาณสูงสุด) ส่วนสารสกัดสมุนไพรอย่างขมิ้นชันหรือโพลไม่อยู่ในภาคผนวกของกฎหมายนี้โดยตรง ดังนั้น การควบคุมขึ้นอยู่กับกฎหมายอาหารทั่วไปและกฎหมายเฉพาะของแต่ละประเทศ

²⁹ <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2004/24/oj/eng>

³⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18422385/>

³¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18422382/>

³² <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj/eng>

2.3.1 ข้อกำหนดทั่วไป

อาหารเสริมที่มีส่วนผสมของไขมันชั้นและโพลีที่จะนำเข้า EU ต้องปลอดภัยตามมาตรา 14 ของ Regulation (EC) 178/2002 (Food safety requirement) ผู้นำเข้าต้องแจ้งหน่วยงานในประเทศก่อนวางจำหน่าย สำหรับบางประเทศกำหนดให้แจ้งฉลากหรือทะเบียนอาหารเสริมต่อหน่วยงานอาหารและสาธารณสุขก่อนวางจำหน่าย ทั้งนี้ ต้องมีฉลากที่เป็นไปตาม Directive 2002/46/EC และ Regulation (EU) 1169/2011 (ระบุเกี่ยวกับฉลากโภชนาการและข้อมูลอาหาร) โดยระบุว่าเป็น Food Supplement และคำเตือนมาตรฐาน

2.3.2 สารที่อนุญาตและข้อจำกัด

EU ยังไม่มีบัญชีส่วนผสมสมุนไพรที่อนุญาตหรือห้ามใช้ในอาหารเสริมแบบรวมศูนย์ทั้งสหภาพยุโรป ต่างจากวิตามินและแร่ธาตุ แต่ในบางประเทศสมาชิกมีบัญชีพืชเภสัชศาสตร์ของตนเอง (Positive List/Negative List) เช่น เบลเยียม ฝรั่งเศส และอิตาลี เป็นต้น มีรายชื่อสมุนไพรที่อนุญาตในอาหารเสริมพร้อมเงื่อนไขปริมาณ โดยไขมันชั้นมักอยู่ในรายชื่ออนุญาตทั่วไป เช่น ฝรั่งเศสอนุญาต *Curcuma longa* ในอาหารเสริม พร้อมทั้งระบุให้ใส่คำเตือนเกี่ยวกับการปรึกษาแพทย์ ในกรณีใช้ละลายลิ้มเลือด ขณะที่โพลีไม่อยู่ในบัญชีของหลายประเทศ ถ้าไม่มีประวัติการบริโภคก็อาจถูกห้ามจำหน่ายเป็นอาหารเสริม และอาจถูกพิจารณาว่าเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ผู้นำเข้าจึงต้องตรวจสอบข้อกำหนดของประเทศปลายทาง

2.3.3 การกล่าวอ้างสรรพคุณ (Claims)

อาหารเสริมใน EU ไม่อนุญาตให้มีการกล่าวอ้างถึงการป้องกันหรือรักษาโรค หากประสงค์จะกล่าวอ้างถึงประโยชน์ทางสุขภาพต้องเป็นไปตามกฎ Regulation (EC) No. 1924/2006 on Nutrition and Health Claims ซึ่งกำหนดว่าคำกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องได้รับอนุมัติและอยู่ในบัญชีรายการที่ได้รับอนุญาตของ EU ซึ่ง ณ ปี ค.ศ. 2025 ยังไม่มี Health Claim ที่ได้รับอนุมัติเป็นการเฉพาะสำหรับไขมันชั้นหรือเคอร์คูมิน ดังนั้น ฉลากอาหารเสริมของไขมันชั้นใน EU มักใช้รูปแบบ “คำกล่าวอ้างทั่วไป” ที่ไม่เฉพาะเจาะจงหรือใช้ข้อความเชิงอ้างอิงตำรับดั้งเดิม ซึ่งการไม่ปฏิบัติตามกฎเรื่อง Claims อาจทำให้สินค้าถูกสั่งแก้ไขฉลากหรือห้ามจำหน่ายได้

2.3.4 ความปลอดภัยเพิ่มเติม

EU มีการติดตามความปลอดภัยของสินค้ากลุ่มอาหารเสริมสมุนไพร เนื่องจากมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการบริโภคสารสกัดสมุนไพรที่มีความเข้มข้นสูง เช่น สารเคอร์คูมินสกัดอาจมีความสัมพันธ์กับการตับอักเสบ ดังนั้น หน่วยงานความปลอดภัยอาหารแห่งยุโรป (EFSA) จึงได้ประเมินความปลอดภัยของสารเคอร์คูมิน และกำหนดค่าปริมาณรับต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI) ไว้ที่ 3 มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนัก

2.4 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นเครื่องสำอาง (Cosmetics)

การนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมไขมันชั้นหรือโพลี เข้าสู่ EU ต้องปฏิบัติตามกฎ Regulation (EC) No. 1223/2009 on Cosmetic Products³³ ซึ่งมีข้อกำหนดสำคัญ ได้แก่

2.4.1 ผู้รับผิดชอบใน EU (Responsible Person: RP): ผู้นำเข้าต้องมีที่อยู่หรือตัวแทนใน EU ทำหน้าที่เป็น RP ที่จะรับรองว่าเครื่องสำอางเป็นไปตามข้อกำหนด RP ต้องจัดทำแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File: PIF) ซึ่งประกอบด้วยรายงานความปลอดภัยของเครื่องสำอาง

³³ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/eng>

2.4.2 การแจ้งผลิตภัณฑ์: ก่อนวางจำหน่าย ต้องส่งข้อมูลสินค้าเข้าสู่ฐานข้อมูลการแจ้งเครื่องสำอางของ EU (Cosmetic Products Notification Portal: CPNP) โดย RP เป็นผู้ดำเนินการ และแจ้งให้หน่วยงานตรวจสอบ โดยไม่มีการอนุมัติล่วงหน้าแต่ถือเป็นเงื่อนไขบังคับก่อนจำหน่าย

2.4.3 ส่วนผสมและข้อจำกัด: ต้องตรวจสอบรายการสารต้องห้าม รายการสารจำกัดการใช้ รายการสีที่อนุญาต สารกันเสียที่อนุญาต และสารกันแดดอนุญาต ซึ่งขมิ้นชันไม่อยู่ในสารต้องห้าม/จำกัด ดังนั้นสามารถใช้เป็นส่วนผสมเพื่อการบำรุงผิวหรือแต่งสีเครื่องสำอางได้ โดยต้องเป็นไปตามความบริสุทธิ์ที่กำหนด

2.4.4 มาตรฐานการผลิต: EU แนะนำให้โรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอางปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 22716 (Cosmetic GMP)

2.4.5 การทดสอบและความปลอดภัย: เครื่องสำอางที่นำเข้าห้ามทดลองกับสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ด้านเครื่องสำอาง รายงานความปลอดภัยต้องประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ต่อสุขภาพผู้ใช้ โดยพิจารณาความเป็นพิษสะสม และการระคายเคืองของส่วนผสมทั้งหมด ในกรณีขมิ้นชันและโพลอจพิจารณาการระคายเคืองต่อผิวในผู้บริโภคบางคน และหากผลิตภัณฑ์อ้างสรรพคุณ เช่น ลดการอักเสบของผิว ต้องมีหลักฐานสนับสนุนคำกล่าวอ้างตามกฎหมาย Regulation 655/2013 ว่าด้วย Common Criteria for Claims

2.4.6 ฉลาก: ต้องมีรายงานส่วนผสม (ใช้ชื่อสารตามระบบ INCI เช่น ขมิ้นชันใช้ชื่อ *Curcuma Longa* (Turmeric) Root Extract) วันหมดอายุ เลข Batch ชื่อที่อยู่ RP และคำเตือน

2.5 การนำเข้าในฐานะวัตถุดิบสมุนไพรทั่วไป (Raw Materials)

สำหรับวัตถุดิบสมุนไพรที่นำเข้า EU เพื่อจำหน่ายหรือแปรรูปต่อ มีข้อพิจารณา ดังนี้

2.5.1 กฎระเบียบสินค้าเกษตรนำเข้า: วัตถุดิบพืชทั้งหมดต้องปฏิบัติตามกฎหมายสุขภาพพืชของ EU คือ Regulation (EU) 2016/2031 ซึ่งกำหนดให้สินค้าพืชที่เสี่ยงต่อศัตรูพืชต้องมีใบรับรองสุขภาพพืชจากประเทศผู้ส่งออก ยืนยันปลอดศัตรูพืชกักกันที่ด่านของประเทศสมาชิก EU จะมีการตรวจเอกสารและตรวจตัวอย่างเพื่อหาศัตรูพืช หากพบการปนเปื้อน เช่น แมลงแห้ง ซากแมลง หรือโรคพืช สินค้าอาจถูกกักกันและกำจัด

2.5.2 มาตรฐาน GMP/GACP: หากนำเข้าวัตถุดิบไปใช้สำหรับการผลิตยา ต้องผ่านแนวทางการเพาะปลูก และเก็บเกี่ยวสมุนไพรที่ดี (GACP) และผ่านการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามข้อกำหนด Pharmacopeia หากใช้เป็นวัตถุดิบอาหาร ต้องผ่านมาตรฐานอาหารปลอดภัย (GMP/HACCP) เช่นเดียวกับวัตถุดิบทั่วไป

2.5.3 ระบบตรวจสอบย้อนกลับ: ตามกฎ Regulation (EC) 178/2002 Article 18 ผู้นำเข้าและผู้จัดจำหน่ายใน EU ต้องสามารถระบุได้ว่าวัตถุดิบผลิตจากที่ใด และขายต่อให้ใคร

2.5.4 ใบรับรองอื่น: แม้ว่าไม่มีกฎหมายบังคับ แต่ในทางปฏิบัติผู้ซื้อหรือผู้นำเข้าของ EU มักเรียกขอใบรับรองเพิ่มเติม เช่น ใบรับรองอินทรีย์ (Organic Certification) ใบรับรองมาตรฐาน GMP และ HACCP

3. จีน

หน่วยงานกำกับดูแลหลัก: การนำเข้าสินค้าไปจีนมีกระบวนการควบคุมจากหลายหน่วยงาน ได้แก่

ศุลกากรจีน (General Administration of Customs of China: GACC) รับผิดชอบตรวจปล่อยสินค้านำเข้าที่ด่าน รวมถึงการตรวจสอบด้านสุขอนามัยและกักกันโรค/ศัตรูพืช และการขึ้นทะเบียนผู้ผลิตอาหารต่างประเทศตามระเบียบ Decree 248

สำนักงานกำกับดูแลตลาดแห่งรัฐ (State Administration for Market Regulation: SAMR) ดูแลความปลอดภัยอาหารภายในประเทศ รวมถึงอาหารทั่วไป อาหารสุขภาพ (อาหารเสริม) และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

สำนักงานผลิตภัณฑ์ยาแห่งชาติ (National Medical Products Administration: NMPA) กำกับดูแลยา (รวมยาจีนดั้งเดิม) และเครื่องสำอาง ในเชิงการขึ้นทะเบียนและมาตรฐาน (NMPA เดิมคือ CFDA)

คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Commission: NHC) ออกมาตรฐานความปลอดภัยอาหาร (GB standards) เช่น ค่าตกค้างและกำหนดรายการวัตถุเจือปน อนุมัติ Novel Food (เรียกว่า New Food Raw Material ในจีน)

ฝ่ายการแพทย์แผนจีน (National Administration of TCM) กำกับดูแลด้านนโยบายยาจีนและสมุนไพร

3.1 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นอาหาร (Food: รวมเครื่องเทศ ประุงรส และสารสกัดที่ใช้ปรุงอาหาร)

3.1.1 มาตรฐานและกฎหมายอาหาร

การนำเข้าเครื่องเทศหรือพืชสมุนไพรเป็นอาหารไปจีนอยู่ภายใต้กฎหมายความปลอดภัยอาหารแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน (Food Safety Law) ฉบับล่าสุด (แก้ไขปี ค.ศ. 2015) ซึ่งกำหนดให้อาหารนำเข้าต้องสอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัยอาหารแห่งชาติของจีน (GB standards)³⁴ ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง อาทิ GB 2762 มาตรฐานปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุดในอาหาร (เช่น โลหะหนักในเครื่องเทศ) GB 2763 มาตรฐานค่า MRLs สารกำจัดศัตรูพืชในอาหาร (มีค่ากำหนดสำหรับขมิ้น/เครื่องเทศในบางสาร หากไม่ระบุให้ยึด 0.01 ppm คล้ายระบบญี่ปุ่น) GB 29921 มาตรฐานเกณฑ์จุลชีพบางชนิดในอาหารที่บริโภคทันที (Ready-to-Eat) GB 7718 มาตรฐานการติดฉลากอาหารทั่วไป (ฉลากภาษาจีนระบุส่วนประกอบ ประเทศแหล่งกำเนิด และผู้นำเข้า) และ GB 31621 มาตรฐาน GMP สำหรับอาหาร

3.1.2 ทะเบียนผู้ผลิตต่างประเทศ

ตามกฎหมายระเบียบ GACC Decree 248³⁵ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2022 รัฐบาลจีนโดยศุลกากรจีน (General Administration of Customs of China: GACC) ได้กำหนดให้โรงงานผู้ผลิตอาหารทุกแห่งในต่างประเทศที่ประสงค์จะส่งสินค้าเข้าสู่ตลาดจีนต้องลงทะเบียนกับ GACC ก่อน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มการควบคุมความปลอดภัยของอาหารนำเข้าและการตรวจสอบย้อนกลับ สำหรับสินค้ากลุ่ม เครื่องเทศจากพืช (Plant Spices) จีนแบ่งออกเป็นสองลักษณะคือ “เครื่องเทศแบบไม่บด (Whole / Unground Spices)” และ “เครื่องเทศผงหรือบดละเอียด (Ground Seasoning Powders)” ซึ่งมีขั้นตอนการลงทะเบียนแตกต่างกัน โดยกรณีเครื่องเทศผงถือเป็นสินค้ากลุ่มที่มีการแปรรูป ผู้ผลิตต่างประเทศต้องยื่นคำขอลงทะเบียนผ่านระบบออนไลน์ของ

³⁴ <https://thepeoplesmap.net/globalchinapulse/ejiao-in-flux-a-modern-traditional-chinese-medicine-and-the-global-trade-of-donkey-hides/>

³⁵ <https://english.customs.gov.cn/Statics/8a82c8727d7f27e6017d8333c6b50032>

GACC ที่ชื่อว่า CEFER (China Import Food Enterprise Registration System) โดยผู้ยื่นต้องจัดส่งเอกสารประกอบตามข้อกำหนดการตรวจประเมินของ GACC ซึ่งอาจรวมถึงการตรวจสอบเอกสาร การสัมภาษณ์ทางวิดีโอ หรือการตรวจสอบสถานที่ผลิต (Onsite Audit) ทั้งนี้ หากผ่านเกณฑ์การประเมิน GACC จะออกเลขทะเบียน (Registration Number) ให้แก่โรงงานนั้นเพื่อใช้ในการส่งออกสินค้าไปจีนได้อย่างถูกต้อง ส่วนเครื่องเทศไม่บด เช่น ขมิ้นชันในรูปหัวหรือชิ้นแห้ง อาจอยู่ในความดูแลของแผนกอื่นภายใต้ GACC เช่น Department of Animal and Plant Quarantine ซึ่งยังคงใช้ระบบ CEFER แต่มีการพิจารณาและตรวจสอบด้านสุขอนามัยพืชและการกักกันโรคพืชเพิ่มเติม นอกจากนี้ จีนยังได้จัดทำ “รายชื่อชนิดเครื่องเทศและประเทศต้นทางที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้า (List of Approved Spices and Origin Countries)” โดยประเทศใดที่ประสงค์จะส่งออกสินค้าไปจีนต้องผ่านกระบวนการเปิดตลาดล่วงหน้า (Market Access Approval) และได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการก่อนจึงจะสามารถส่งออกได้ ในปัจจุบัน ขมิ้นชัน (*Turmeric*, *Curcuma longa*) ได้รับการระบุอยู่ในรายชื่อเครื่องเทศหมวด Unground ที่อนุญาตให้นำเข้าจากบางประเทศซึ่งรวมถึงประเทศไทย ภายใต้เงื่อนไขด้านสุขอนามัยและพืชที่ GACC กำหนด อย่างไรก็ตาม ในส่วนของ ไพล (*Zingiber cassumunar* หรือ *Zingiber montanum*) ซึ่งเป็นพืชสมุนไพรที่มีถิ่นกำเนิดในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ยังไม่ปรากฏอยู่ในรายชื่อเครื่องเทศที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าอย่างเป็นทางการในปัจจุบัน ดังนั้น หากประเทศไทยหรือผู้ประกอบการมีความประสงค์จะส่งออกผลิตภัณฑ์ไพลไปยังตลาดจีน จำเป็นต้องดำเนินการผ่านกระบวนการเจรจาเปิดตลาด (Market Access Negotiation) ระหว่างหน่วยงานของไทย เช่น กรมวิชาการเกษตร หรือ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กับ GACC เพื่อขอให้จีนพิจารณาเพิ่มไพลในรายชื่อสินค้าที่อนุญาตให้นำเข้าในอนาคต ซึ่งเมื่อได้รับการอนุมัติแล้ว โรงงานผู้ผลิตไพลหรือผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องจึงจะสามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนในระบบ CEFER และส่งออกไปจีนได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย³⁶

3.1.3 สุขอนามัยและความปลอดภัย

สินค้าเครื่องเทศและวัตถุดิบอาหารจะถูกตรวจโดยด่านหน่วยงานตรวจสอบและกักกันของจีน (China Inspection and Quarantine: CIQ) (ปัจจุบันรวมเข้าใน GACC) สำหรับตรวจสอบมาตรฐานสินค้านำเข้า เช่น สารปนเปื้อน สารพิษตกค้าง โลหะหนัก สารพิษและเชื้อรา (จีนมีมาตรฐานอะฟลาทอกซินในเครื่องเทศ เช่น ไม่เกิน 15 ไมโครกรัม/กิโลกรัม สำหรับ B1 ในเชิงผง/ขมิ้นผงตามประกาศของ SAMR) รวมถึงการปนเปื้อนจุลินทรีย์และเชื้อก่อโรค เช่น ซัลโมเนลลา และเอสเชอริเชีย โคไล (*E. coli*) การตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมในเชิงกายภาพ เช่น เศษแก้ว โลหะ ขมิ้นชันและไพลผงอาจถูกสุ่มตรวจหา สีต้องห้าม และบรรจุภัณฑ์ต้องเป็นวัสดุที่ผ่านเกณฑ์ความปลอดภัย หรือหีบห่อไม่ต้องการผ่านการฆ่าหรือมาตรการ ISPM15

3.1.4 ฉลากและเอกสาร

สินค้าต้องมีฉลากภาษาจีนติดที่ตัวผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ขายปลีกก่อนนำเข้า (ไม่เช่นนั้นจะไม่ผ่านด่าน) ฉลากต้องมีชื่อสินค้า ส่วนผสม วันผลิต/หมดอายุ ชื่อที่อยู่ผู้นำเข้า และประเทศแหล่งกำเนิด เป็นต้น ตามข้อกำหนด Administrative Measures on Food Labelling ของจีน (เข้มงวดเรื่องวันที่และข้อความโฆษณาการถ้ามีการอ้าง) เอกสารที่ต้องยื่นต่อ GACC ได้แก่ ใบรับรองสุขอนามัยพืช ใบรับรองแหล่งกำเนิด และใบรายงานการตรวจคุณภาพ

³⁶ <https://www.gacc.gov.cn/en/FoodSafety/ImportFoodRegistration/>

3.1.5 อาหารใหม่ (Novel Food) และการใช้ในอาหาร

หากวัตถุดิบไม่เคยใช้เป็นอาหารในจีน (ตามบัญชีรายการส่วนผสมที่ได้รับการยอมรับ) อาจต้องขอ อนุมัติเป็น “วัตถุดิบอาหารใหม่” จาก NHC ก่อน ขมิ้นชันเป็นที่รู้จักและใช้ในเครื่องแกง/อาหารอินเดีย-จีน จึงไม่ใช่ อาหารใหม่ส่วนโพลีไมซ์เครื่องเทศที่ใช้ปรุงอาหารปกติ อาจไม่สามารถขายเป็นอาหารโดยตรงได้ แต่โพลีเป็นสมุนไพรที่ ใช้ภายนอกในจีน (ในตำรับยาสมุนไพรสำหรับทาภายนอก) การรับประทานโพลีอาจไม่ใช่วัฒนธรรมทั่วไป ดังนั้น หากจะใส่ในผลิตภัณฑ์อาหารต้องผ่านการอนุมัติ (เว้นแต่มาในรูปแบบสารสกัดปริมาณน้อยที่ได้รับยกเว้น)

3.2 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นยา (รวมสมุนไพรเป็นยาแผนจีนหรือยาแผนปัจจุบัน)

ในจีน สมุนไพรและตำรับยาจีน ถือเป็นผลิตภัณฑ์ยาอย่างหนึ่ง (ยาจีนดั้งเดิม – TCM) การนำเข้าสมุนไพรเพื่อ ใช้เป็นยาต้องปฏิบัติตามกฎพระราชบัญญัติการบริหารยาของสาธารณรัฐประชาชนจีน (Drug Administration Law) ฉบับแก้ไขปี ค.ศ. 2019 ที่กำหนดว่าการนำเข้ายาหรือวัตถุดิบยาต้องได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับหรือ ใบอนุญาตนำเข้า และกฎหมายการแพทย์แผนจีน (Traditional Chinese Medicine Law 2016) ซึ่งให้การ คุ้มครองและกำกับดูแลการใช้สมุนไพรแผนจีน ระบุให้รัฐส่งเสริมมาตรฐานคุณภาพสมุนไพร ระบบติดตาม แหล่งที่มา และการขึ้นทะเบียนยาแผนจีน

3.2.1 วัตถุดิบสมุนไพรนำเข้า³⁷

GACC กำกับการอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบสมุนไพร แต่เดิมมีบัญชีรายชื่อประเทศ/ภูมิภาคที่จีนยอมรับให้ ส่งออกสมุนไพรไปจีนได้ และต้องลงทะเบียนโรงงาน เช่นเดียวกับอาหาร ปัจจุบัน GACC ได้ปรับกระบวนการ (ตาม ข้อมูลจาก GACC แนวใหม่) โดยให้ประเทศผู้ส่งออกต้องผ่านการประเมินเทียบเท่าระบบกำกับดูแล และให้ส่ง รายชื่อผู้ผลิตมายัง GACC พิจารณาเช่นเดียวกับอาหาร ผู้ผลิตสมุนไพรในไทยที่ต้องการส่งออกสมุนไพรไปจีน ต้อง ให้หน่วยงานไทยยื่นข้อมูลให้ GACC ประเมินและขึ้นทะเบียน ข้อกำหนดยังเน้นให้ประเทศผู้ส่งออกจัดส่งเอกสาร ด้านการควบคุมโรคพืช/สัตว์ ระบบการกำกับดูแล และรายชื่อบริษัทที่ขอส่งออกให้จีนตรวจสอบ

3.2.2 ทะเบียนตำรับยาและการนำเข้า

การนำเข้ายาแผนโบราณที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (เช่น ยาต้มสำเร็จรูป, ยาเม็ดเคอร์คูมิน) ต้องมีใบ ทะเบียนยา (Imported Drug License) จากสำนักงานผลิตภัณฑ์ยาแห่งชาติ (NMPA) ยาต่างประเทศที่จะจำหน่าย ในจีนต้องผ่านการทดลองและขึ้นทะเบียนเช่นเดียวกับยาทั่วไป เว้นแต่จะเข้าโครงการยาผู้ผลิตในฮ่องกง/มาเก๊าขาย ในแผ่นดินใหญ่ (แต่สำหรับสมุนไพรแท้ ส่วนใหญ่จะเข้าสู่จีนในรูปแบบวัตถุดิบยา TCM มากกว่า) ขมิ้นชันจัดเป็น สมุนไพรในเภสัชตำรับจีน (Chinese Pharmacopoeia) หมวดยับยั้ง/กระจายเลือด ใช้ในหลายตำรับยาจีน ดังนั้น การนำเข้าขมิ้นชันเป็นวัตถุดิบยา TCM นั้น จะอนุญาตถ้าผ่านการตรวจคุณภาพ ส่วนโพลีไมซ์สมุนไพรหลัก ในแพทย์จีนแบบแผน จึงอาจไม่มีใน Pharmacopoeia; การนำเข้าอาจยากหากไม่มีตำรับใช้ในจีน

3.2.3 มาตรฐานคุณภาพ

สมุนไพรนำเข้าต้องตรงตามมาตรฐานเภสัชตำรับจีน (ChP) ถ้ามี Monograph เช่น ChP มาตรฐาน สำหรับขมิ้นชัน กำหนดลักษณะทางพฤกษศาสตร์ ปริมาณสารสำคัญ เช่น เคอร์คูมิน ความชื้น น้อยกว่าหรือเท่ากับ 12% ปริมาณเถ้า และโลหะหนัก เป็นต้น ผู้นำเข้าต้องจัดส่งตัวอย่างตรวจที่ห้องปฏิบัติการที่จีน อาจโดย CIQ หาก ไม่ผ่านคุณภาพหรือปนเปื้อน จะถูกปฏิเสธการนำเข้า

³⁷ <https://www.foodgacc.com/GACC-AQSIQ-CNCA-CIQ-IRE-CIFER-Singlewindow-registration-traditional-chinese-medicine>

3.2.4 การผลิตและ GACP

จีนมีโครงการ “พื้นที่ปลูกสมุนไพร GAP” ภายในประเทศหลายแห่ง สำหรับสมุนไพรนำเข้าจีนจะให้ความสำคัญกับแหล่งผลิตที่มีคุณภาพดีและปราศจากสารพิษ การมีใบรับรองแนวทางการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวสมุนไพรที่ดี (GACP) หรือมาตรฐานอินทรีย์ จะเป็นประโยชน์ในการโน้มน้าวผู้ซื้อจีน (ซึ่งนิยมสมุนไพรเกรดอินทรีย์)

3.2.5 พิธีการศุลกากรเพิ่มเติม

สมุนไพรดิบ (เช่น ราก เหง้า และแห้ง) บางรายการเข้าชาย “ของนำเข้าควบคุมเฉพาะ” ที่อาจต้องมีใบอนุญาตนำเข้าพิเศษ เช่น เมล็ดพันธุ์สมุนไพรจะมีกฎต่างหาก สำหรับขมิ้นชันและไพล (ซึ่งไม่ใช่พืชมีชีวิต) โดยทั่วไปไม่ต้องมีใบอนุญาตอื่นนอกจากเอกสารสุขอนามัยพืช แต่จีนกำหนดให้ต้องมีใบรับรองการรมยา หรือการผ่านการฆ่าแมลงก่อนนำเข้า

3.3 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นอาหารเสริม (Health Food / Dietary Supplements)³⁸

จีนจัดผลิตภัณฑ์อาหารเสริมถูกจัดให้อยู่ในหมวด “อาหารเพื่อสุขภาพ” (Health Food) ตามคำจำกัดความของ State Administration for Market Regulation (SAMR) ซึ่งหมายถึงผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะในการส่งเสริมสุขภาพของมนุษย์ เช่น ช่วยเสริมภูมิคุ้มกัน บำรุงตับ หรือช่วยปรับสมดุลการทำงานของร่างกาย โดยไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่มีหน้าที่ในการรักษาโรค และต้องมีการพิสูจน์ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลก่อนวางจำหน่าย อาหารเพื่อสุขภาพที่นำเข้ามาจากต่างประเทศทั้งหมดจะต้องผ่านกระบวนการ “ขึ้นทะเบียน (Registration)” หรือ “การแจ้ง (Filing)” กับสำนักงาน SAMR ภายใต้กฎหมายและระเบียบว่าด้วยการบริหารการขึ้นทะเบียนและการแจ้งอาหารเพื่อสุขภาพ (Administrative Measures on Health Food Registration and Filing, ประกาศ CFDA เลขที่ 22 ปี ค.ศ. 2016) ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปี 2016 เป็นต้นมา โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพที่เป็นวิตามินหรือแร่ธาตุเดี่ยว หรือสูตรผสมสารอาหารพื้นฐานที่อยู่ใน “รายการวัตถุดิบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหารเพื่อสุขภาพ (Health Food Raw Material Catalogue)” สามารถดำเนินการได้ผ่านระบบ Filing ที่ง่ายกว่าและรวดเร็วกว่า ส่วนผลิตภัณฑ์อื่น ๆ โดยเฉพาะที่มีส่วนผสมจากสมุนไพร หรืออ้างผลทางสุขภาพเฉพาะ เช่น แคปซูลเคอร์คูมินจากขมิ้นชัน (*Curcuma longa*) ต้องดำเนินการ “ขึ้นทะเบียน (Registration)” แบบเต็มรูปแบบ ซึ่งเป็นกระบวนการที่ใช้เวลานานและต้องยื่นเอกสารทางวิทยาศาสตร์ประกอบ เช่น รายงานการทดสอบความปลอดภัย การศึกษาทางพิษวิทยา ผลการประเมินประสิทธิผลทางสุขภาพ เอกสารมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Product Standards) รายละเอียดส่วนประกอบและปริมาณสารสำคัญที่ใช้ต่อวัน รวมถึงตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบในห้องปฏิบัติการของจีน ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะขึ้นทะเบียนต้องอ้างผลทางสุขภาพที่อยู่ในกรอบ “27 ประเภทผลประโยชน์ที่อนุญาต (Permitted Health Functions)” เช่น “ช่วยเพิ่มการไหลเวียนโลหิต” หรือ “ช่วยบำรุงตับ” เท่านั้น และไม่สามารถกล่าวอ้างการรักษาโรคได้³⁹

ขั้นตอนการพิจารณา SAMR จะมอบหมายให้ห้องปฏิบัติการรับรองของจีนดำเนินการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์มีสารสำคัญตามที่กล่าวอ้าง ไม่มีการปนเปื้อนสารเคมีหรือยาแผนปัจจุบัน ไม่เกินค่ามาตรฐานโลหะหนักและจุลชีพที่กำหนด และต้องแนบเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต GMP ของโรงงานผู้ผลิต รวมถึงผลการตรวจสอบคุณภาพจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง สำหรับโรงงานผู้ผลิตอาหารเพื่อสุขภาพในต่างประเทศ ต้องลงทะเบียนกับ GACC ตาม Decree 248 ซึ่งเป็นข้อกำหนดการขึ้นทะเบียน

³⁸ <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2016/8/china-food-safety-regulatory-framework>

³⁹ https://www.samr.gov.cn/spcjs/tzgg/202307/t20230719_353121.html

ผู้ผลิตอาหารต่างประเทศ เพื่อให้สามารถผ่านกระบวนการศุลกากรและตรวจสอบย้อนกลับได้ เมื่อผ่านการตรวจสอบและได้รับการอนุมัติจาก SAMR แล้ว ผลิตภัณฑ์จะได้รับ “ใบรับรองอาหารเพื่อสุขภาพ (Health Food Registration Certificate)” พร้อมสิทธิในการใช้เครื่องหมายรับรอง “หมวกน้ำเงิน (Blue Hat Logo)” บนบรรจุภัณฑ์ เพื่อแสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพที่ได้รับอนุญาตจากทางการจีน โดยฉลากต้องระบุข้อความเตือนว่า “ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่ยาและไม่สามารถทดแทนยาได้” ตามข้อกำหนดของกฎหมายฉลากอาหารเพื่อสุขภาพจีน⁴⁰ ปัจจุบัน จีนได้ปรับปรุงระบบขึ้นทะเบียนและการแจ้งอาหารเพื่อสุขภาพเพิ่มเติม โดย SAMR ได้ประกาศแนวทางใหม่เมื่อปี 2023 เพื่อเปิดช่องทางให้ผู้ประกอบการต่างชาติสามารถยื่นคำขอได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และจัดทำ “คู่มือการประเมินฟังก์ชันอาหารเพื่อสุขภาพ 24 ประเภท” รวมถึงมาตรฐานวิธีทดสอบใหม่ที่ใช้ในการประเมินคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์⁴¹

ส่วนของวัตถุดิบ ขมิ้นชัน (*Curcuma longa*) ปัจจุบันถูกจัดอยู่ใน “รายการสมุนไพรที่อนุญาตให้ใช้ในอาหารเพื่อสุขภาพ” สำหรับบางฟังก์ชัน เช่น การบำรุงตับหรือการช่วยให้การไหลเวียนโลหิตดีขึ้น ขณะที่ ไพล (*Zingiber cassumunar*) ยังไม่พบอยู่ในรายการอนุญาต ดังนั้น หากต้องการนำไพลมาใช้เป็นวัตถุดิบในอาหารเสริมเพื่อส่งออกไปจีน จะต้องขออนุมัติให้เป็น “วัตถุดิบใหม่ในอาหารเพื่อสุขภาพ (New Health Food Raw Material)” ก่อน โดยต้องยื่นข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพให้ SAMR ประเมินและอนุมัติอย่างเป็นทางการก่อนการจำหน่ายในตลาดจีน

3.3.1 นโยบายปราบปรามการปลอมปน

จีนเข้มงวดเรื่องการลักลอบใส่ยาในอาหารเพื่อสุขภาพสมุนไพร (เช่น ใส่ยาแก้แสบหรือสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์เคอร์คูมิน) มีการตรวจและกรณีพบจะถูกลงโทษหนัก ดังนั้น ผู้นำเข้าต้องแน่ใจในความบริสุทธิ์ผลิตภัณฑ์

3.4 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นเครื่องสำอาง (Cosmetics)⁴²

กฎหมายเครื่องสำอางใหม่ Regulations on Supervision and Administration of Cosmetics (CSAR) บังคับใช้ตั้งแต่ 1 มกราคม ค.ศ. 2021 การนำเข้าเครื่องสำอางไปจีนมีข้อกำหนดสำคัญ คือ การจดทะเบียน/การยื่นแจ้ง โดยเครื่องสำอางแบ่งเป็น เครื่องสำอางทั่วไป และ เครื่องสำอางพิเศษ

3.4.1 เครื่องสำอางพิเศษ

เครื่องสำอางพิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ดัดผม ผลิตภัณฑ์กันแดด และผลิตภัณฑ์ระงับผมร่วง เป็นต้น ที่อ้างคุณสมบัติใหม่ ต้องยื่นขอจดทะเบียนกับ NMPA ซึ่งจะมีการตรวจสอบเอกสารความปลอดภัยและประสิทธิภาพอย่างละเอียด

3.4.2 เครื่องสำอางทั่วไป

เครื่องสำอางทั่วไป เช่น ครีมบำรุงผิวแต่งกลิ่น หรือไม่มีฤทธิ์พิเศษ สามารถ “ยื่นแจ้ง” (Notification) ต่อหน่วยงาน Provincial MPA ได้ แล้ววางตลาดเลย

ผลิตภัณฑ์นำเข้าทั้งสองประเภท ผู้ยื่นต้องเป็นผู้นำเข้าในจีนหรือผู้แทนในจีน หากเป็นวัตถุดิบใหม่ในส่วนผสมที่ใช้ยังไม่อยู่ใน Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China (IECIC) ต้องยื่นขออนุมัติเป็น

⁴⁰ <https://www.samr.gov.cn/spcjs/tzgg/>

⁴¹ <https://food.chemlinked.com/news/food-news/chinas-registration-channel-of-health-food-reopens-as-disclosed-by-a-series-of-key-regulations>

⁴² <https://www.khlaw.com/insights/changing-face-cosmetics-china-challenges-and-opportunities-chinas-reformed-regulatory>

วัตถุดิบเครื่องสำอางใหม่ ก่อนใช้ (ผ่านการจดทะเบียน/แจ้งขึ้นอยู่ด้วยความเสี่ยง) อย่างไรก็ตาม Curcuma longa root extract และเออร์คูมิน เป็นส่วนผสมที่มีใช้ในจีนอยู่แล้ว (มีใน IECIC) จึงไม่ต้องขอใหม่ ไพโลต้าใช้ชื่อวิทยาศาสตร์อื่น (Zingiber cassumunar) อาจไม่มีใน IECIC ผู้ผลิตอาจใช้นามสกุล Curcuma หรือ Zingiber ที่มีในบัญชี

มาตรฐานและความปลอดภัย ผู้ผลิตต้องจัดทำรายงานประเมินความปลอดภัยส่วนผสมของส่วนผสมในสูตรเครื่องสำอางตามแนวทางใหม่ และต้องมีหลักฐานรับรอง ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานวิธีทดสอบที่ NMPA กำหนด

มาตรฐานโรงงานผลิตที่ดี (GMP) และการตรวจโรงงาน ภายใต้ CSAR จีนได้ออกระเบียบการผลิตเครื่องสำอาง (2017) กำหนดหลักเกณฑ์ GMP ซึ่งผู้ผลิตต่างประเทศควรปฏิบัติตาม ซึ่ง NMPA มีสิทธิ์เรียกตรวจโรงงานต่างประเทศหรือให้ส่งเอกสาร GMP ตัวแทนผู้นำเข้า (Responsible Agent) ในจีนต้องติดตามคุณภาพและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events) ต่อ NMPA ตามข้อกำหนดรายปี

การทดสอบในสัตว์ นโยบายล่าสุดยอมให้เครื่องสำอางทั่วไปนำเข้า ยกเว้นการทดสอบในสัตว์ หากผู้ผลิตมีใบรับรอง GMP Cosmetics และใบประเมินความปลอดภัยผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานรับรองที่จีนยอมรับ แต่เครื่องสำอางพิเศษ จีนยังต้องส่งตัวอย่างทดสอบความปลอดภัย ซึ่งรวมการทดสอบในสัตว์ ในขั้นตอนจดทะเบียน

3.5 การนำเข้าในฐานะวัตถุดิบสมุนไพรทั่วไป (Raw Materials)

การนำเข้าวัตถุดิบสมุนไพร (ที่ไม่ใช่อาหารไม่ใช่ยาโดยตรง) เช่น ผงขมิ้น ส่งเข้าไปขายให้โรงงานเครื่องสำอางหรืออาหารเสริมในจีน ถ้าวัตถุดิบจะใช้อินอาหารหรือเครื่องดื่ม ต้องมีคุณภาพตาม Food Safety Law (ดูหัวข้ออาหาร) และต้องมาจากผู้ผลิตที่ขึ้นทะเบียนกับ GACC (ถ้าเข้าขาย) อาจนำเข้าในชื่อวัตถุดิบอาหาร (Food Ingredient) ผ่านช่องทางอาหารทั่วไปหรืออาหารเพื่อการแปรรูป ถ้าวัตถุดิบจะใช้ในการผลิตยา ต้องผ่านข้อกำหนดยาจีน (ขึ้นทะเบียนเป็นผู้นำเข้าผ่านการอนุมัติ NMPA) โดยทั่วไปโรงงานผลิตยาจีนจะนำเข้าผ่านผู้นำเข้าที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้ายา วัตถุดิบจะใช้ในเครื่องสำอาง การนำเข้าสารสกัดหรือผงสมุนไพรเพื่อเป็นวัตถุดิบเครื่องสำอางไม่มีข้อกำหนดเฉพาะให้ขึ้นทะเบียนส่วนผสมถ้าเป็นส่วนผสมเดิมในบัญชี IECIC สามารถนำเข้าเป็น “วัตถุดิบอุตสาหกรรม” ได้โดยแจ้งศุลกากรตามพิกัดศุลกากรที่เหมาะสม ดังนั้น ผู้นำเข้าควรเตรียมเอกสาร ใบรับรองวิเคราะห์ (CoA) และ MSDS เพื่อพิสูจน์ว่าสารดังกล่าวไม่อันตราย อย่างไรก็ตาม หากส่วนผสมนั้นเป็นวัตถุดิบใหม่ (ไม่อยู่ใน IECIC) จะไม่สามารถใช้ในเครื่องสำอางได้จนกว่าจะได้รับอนุมัติเป็น New Ingredient

การกักกันศัตรูพืช วัตถุดิบสมุนไพรแห่งอยู่ภายใต้การตรวจของ GACC ด้านศัตรูพืช ต้องมีใบ Phytosanitary และต้องปราศจากแมลง/เชื้อโรค ขมิ้นชันหรือไพโลต้าแห่งอาจต้องผ่านการรมควันหรืออบฆ่าแมลงก่อนส่งออก หาก GACC ตรวจเจอแมลง อาจสั่งรื้อยา ณ ท่าหรือส่งคืน/ทำลาย

จีนกำหนดให้ผู้นำเข้าและผู้ส่งออกสินค้าประเภทอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องลงทะเบียนกับศุลกากรจีน (GACC) ภายใต้ กฎระเบียบ Decree 249 – Administrative Measures on Import and Export Food Safety ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2022 โดยผู้นำเข้าชาวจีนต้องลงทะเบียนก่อนดำเนินการนำเข้า ส่วนผู้ส่งออกในต่างประเทศ โดยเฉพาะสินค้าที่มีความเสี่ยงสูง เช่น เครื่องเทศ สมุนไพร หรืออาหารแปรรูปจากพืช ต้องจัดทำข้อมูลผู้ผลิตและผู้ส่งออกในระบบของ GACC เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ ทั้งนี้ หากเป็นการนำเข้าสมุนไพรเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบยา ต้องได้รับอนุญาตเป็นรายกรณีจากหน่วยงานด้านยา NMPA (National Medical Products Administration) ก่อนการนำเข้า

4. ญี่ปุ่น (Japan)

หน่วยงานกำกับดูแลหลัก: การนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารและยาไปญี่ปุ่นควบคุมโดยหลายหน่วยงาน ดังนี้
กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ (MHLW) ดูแลความปลอดภัยอาหาร (ภายใต้กฎหมายอาหาร)
ยาและเครื่องสำอาง (ภายใต้กฎหมายยา)

สำนักงานเภสัชกรรมและอุปกรณ์การแพทย์ (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)
สนับสนุน MHLW ในการตรวจสอบนำเข้ายา เครื่องสำอางยา และอุปกรณ์การแพทย์

กระทรวงเกษตร ป่าไม้ และประมง (MAFF) กำกับเรื่องกักกันพืช (ภายใต้กฎหมายป้องกันพืช)

สำนักงานกิจการผู้บริโภค (CAA): ดูแลการติดฉลากอาหารและประเด็นการกล่าวอ้างด้านสุขภาพ (FOSHU/FFC)

4.1 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นอาหาร (อาหาร เครื่องเทศ และส่วนผสมอาหาร)

4.1.1 กฎหมายอาหาร⁴³

การนำเข้าอาหารสู่ญี่ปุ่นอยู่ภายใต้ พระราชบัญญัติสุขอนามัยอาหาร (Food Sanitation Act) ซึ่งกำหนดว่า ผู้นำเข้าอาหารต้องยื่นแจ้ง “Notification of Import” ต่อสถานีตรวจสอบอาหารนำเข้า (Food Quarantine) ของ MHLW ทุกครั้งที่มีการนำเข้าสินค้าอาหาร เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบเอกสารและสุ่มตรวจสอบตัวอย่างเพื่อดูว่าสินค้าตรงตาม มาตรฐานและเกณฑ์ที่กำหนดโดย MHLW (มีประกาศข้อกำหนดโดย MHLW หลายฉบับ เช่น Specifications and Standards for Food and Food Additives) ขมิ้นและโพลีในฐานะเครื่องเทศ/สมุนไพรจัดเป็นอาหารทั่วไป แต่ก็มีมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสารพิษตกค้าง ญี่ปุ่นใช้ระบบ Positive List สำหรับสารกำจัดศัตรูพืชและสัตว์เภสัชในอาหาร (บังคับใช้ปี ค.ศ. 2006) โดยกำหนด MRL เฉพาะสาร/สินค้า และถ้าไม่มีจะใช้ค่าเริ่มต้น 0.01 ppm ผงขมิ้นชันและโพลีต้องตรวจสอบสารตกค้างให้ไม่เกินมาตรฐานนี้ สำหรับสารปนเปื้อน มาตรฐานญี่ปุ่น (ตามประกาศของ MHLW) กำหนดปริมาณสูงสุดของโลหะหนัก เช่น สารหนู ตะกั่วในเครื่องเทศ โดยสารตะกั่วในเครื่องเทศอาจถูกควบคุมไว้ (~5 ppm) และจุลชีพ ญี่ปุ่นไม่มีมาตรฐานจุลชีพเฉพาะสำหรับเครื่องเทศแห้ง แต่อาจมีการสุ่มตรวจซัลโมเนลลาในเครื่องเทศ หากพบถือว่าสินค้าไม่ปลอดภัยและถูกปฏิเสธการนำเข้า ผู้นำเข้าญี่ปุ่นมักขอใบรับรองการฉายรังสีหรืออบฆ่าเชื้อของเครื่องเทศเพื่อลดความเสี่ยง

4.1.2 การกักกันพืช⁴⁴

พระราชบัญญัติคุ้มครองพืช (Plant Protection Act) การนำเข้าพืช/ผลิตภัณฑ์พืชต้องมีใบรับรองสุขอนามัยพืช และผ่านการตรวจโดยเจ้าหน้าที่กักกันพืชของ MAFF เครื่องเทศแห้งจัดอยู่ใน “พืชที่ต้องตรวจ” (Items Requiring Import Inspections) ขมิ้นชันสดหรือแห้ง ญี่ปุ่นอาจจำกัดการนำเข้าขมิ้นชันสดจากบางประเทศที่มีโรคพืช (ต้องตรวจจาก Database for Import Conditions ของ MAFF ซึ่งระบุประเทศอนุญาต) เครื่องเทศแห้งถ้าผ่านการแปรรูปจนไม่มีความเสี่ยงศัตรูพืช (เช่น อบแห้งความชื้นต่ำ) อาจได้รับการยกเว้นการตรวจ (ตามประกาศ MAFF ว่าผลิตภัณฑ์พืชที่ไม่มีความเสี่ยงไม่ต้องตรวจ) หากพบแมลงมีชีวิต จะมีคำสั่งกำจัด เช่น รมเมทิลโบรไมด์ หรือทำลายสินค้า

⁴³ <https://www.ny.us.emb-japan.go.jp/en/e/02.html>

⁴⁴ <https://www.maff.go.jp/pps/j/introduction/english.html>

4.1.3 ฉลากอาหาร

ญี่ปุ่นมีกฎหมาย Food Labelling Act บังคับให้ฉลากอาหารที่จำหน่ายในประเทศต้องเป็นภาษาญี่ปุ่น และมีข้อมูลครบถ้วน (อาทิ ชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ ปริมาณสุทธิ วันหมดอายุ วิธีเก็บ และผู้ผลิต/นำเข้า) ผงเครื่องเทศที่จำหน่ายเป็นวัตถุดิบจะมีฉลากปกติ แต่ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ปรุงสำเร็จ (เช่น แกงผง) ต้องมีฉลากโภชนาการ และผู้นำเข้าต้องติดสติ๊กเกอร์ฉลากภาษาญี่ปุ่นก่อนวางขาย

สำหรับขมิ้นชันในอาหารญี่ปุ่นใช้เป็นสีผสมอาหาร ขมิ้นเป็นวัตถุดิบอาหารที่ได้รับอนุญาต (สีเหลืองธรรมชาติ) ไม่ต้องขึ้นทะเบียนพิเศษ แต่โพลีไมซ์เครื่องเทศดั้งเดิมในอาหารญี่ปุ่น หากอยู่ในรูปสัดอาจจัดเป็นผักสมุนไพร หากอยู่ในรูปผงอาจเข้ามาในกลุ่มเครื่องเทศผสม

4.2 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นยา (Medicinal Products รวมสมุนไพรเป็นยาแผนโบราณ)

ญี่ปุ่นมีระบบยาแผนโบราณเรียกว่า ยาแคมโป (Kampo) ซึ่งเป็นการประยุกต์ใช้สมุนไพรจากจีนและญี่ปุ่นตามแนวคิดการแพทย์แผนโบราณ ผสมผสานกับมาตรฐานทางเภสัชกรรมสมัยใหม่ โดย Japanese Pharmacopoeia (JP) ได้รับบุหลยตำรับสมุนไพรและส่วนประกอบยาสมุนไพรที่ใช้ในยาแคมโปเป็นส่วนหนึ่งของสเปกยาอย่างเป็นทางการ

ขมิ้นชัน แม้จะมีการศึกษาและใช้ในทางสมุนไพรหลายประเทศ แต่ในการใช้ในยาแคมโปในญี่ปุ่น ขมิ้นไม่ใช่ส่วนประกอบหลักหรือสมุนไพรมาตรฐานที่ได้รับความนิยมโดดเด่น อย่างไรก็ตาม บางสมุนไพรที่มีคุณลักษณะใกล้เคียงหรือมีสารออกฤทธิ์อาจได้รับการประเมินตามสเปกยาใน JP หากมีข้อมูลพิสูจน์ความปลอดภัยและประสิทธิผลเพียงพอ ส่วนโพลีไมซ์ปรากฏว่าเป็นสมุนไพรที่ถูกใช้หรืออยู่ในรายการสมุนไพรมาตรฐานของยาแคมโป หรือใน Japanese Pharmacopoeia ที่สอดคล้องกับตำรับยาแคมโป ปัจจุบัน โพลีไมซ์ถูกจัดเป็นสมุนไพรพื้นบ้านหรือสมุนไพรทางเลือกในบางประเทศในเอเชีย ไม่ได้ถูกจัดในระดับกฎหมายยาแผนโบราณของญี่ปุ่น

4.2.1 กฎหมายยา

การนำเข้ายาหรือสมุนไพรที่ใช้เป็นยาต้องปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของยาและอุปกรณ์การแพทย์ (PMD Act) (ชื่อเดิม Pharmaceutical Affairs Law, Law No.145 of 1960) โดยมีข้อกำหนด คือ การอนุมัติยา: หากนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (เช่น ยาสมุนไพรในรูปเม็ด/แคปซูล) ต้องมีใบอนุญาตจำหน่ายยาจาก MHLW/PMDA ยาต่างประเทศต้องผ่านการประเมินเช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน ญี่ปุ่นไม่มีระบบ Simplified สำหรับยาสมุนไพรต่างประเทศเหมือน EU ดังนั้น แทบไม่มีการนำเข้ายาสมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์ (แคมโปส่วนใหญ่ผลิตในประเทศ)

4.2.2 วัตถุดิบสมุนไพรเป็นยา

การนำเข้าวัตถุดิบสมุนไพรเพื่อใช้ผลิตยา สามารถทำได้โดยผู้นำเข้าที่มีใบอนุญาตผู้นำเข้ายา (Importer License) วัตถุดิบต้องเป็นไปตามมาตรฐาน Japanese Pharmacopoeia หรือมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนยา ขมิ้นชันมี Monograph ใน JP ระบุขั้นต่ำ Curcumin 1.0% w/w และการทดสอบเอกลักษณ์ต่าง ๆ สำหรับวัตถุดิบยาที่นำเข้าอาจต้องมีใบรับรอง GMP จากประเทศต้นทาง โดยทั่วไป ยาที่ผลิตในญี่ปุ่นต้องใช้วัตถุดิบจากแหล่งที่ผ่านมาตรฐาน PMDA อาจขอตรวจโรงงานต่างประเทศหรือรับรองผ่านเอกสาร

4.2.3 ยาแผนโบราณจำหน่ายในร้านทั่วไป

หากสมุนไพรไม่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ บางครั้งอาจขายในช่องทางอื่น (เป็นอาหารเสริมหรือชา) แต่ถ้าอ้างสรรพคุณทางยาชัดเจนจะผิดกฎหมาย ญี่ปุ่นมีรายการ “สมุนไพรต้องห้ามในอาหาร” (เช่น Ephedra)

แต่ขมิ้นชันไม่อยู่ในรายการต้องห้าม ขณะเดียวกันโพลไม่ใช้เป็นยาในญี่ปุ่น ไม่มีสถานะชัด ถ้านำเข้าอาจต้องเป็นอาหารแทน

4.3 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นอาหารเสริม (Dietary Supplements / Health Foods)

ญี่ปุ่นไม่มีกฎหมายเฉพาะอาหารเสริมแบบสหรัฐอเมริกา และ EU แต่จัดเป็นอาหารทั่วไป หรืออาหารกับสุขภาพ ที่มีระบบเฉพาะ คือ FOSHU (Foods for Specified Health Uses) ระบบอาหารที่อนุญาตให้กล่าวอ้างสุขภาพจำเพาะ (เช่น ลดความดัน) โดยต้องขออนุมัติจาก CAA ปัจจุบันไม่มีผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับขมิ้นชันที่ได้ตรา FOSHU และ FNFC (Foods with Nutrient Function Claims) คือ วิตามิน/เกลือแร่ที่กำหนด สามารถกล่าวอ้างตามที่กำหนดได้โดยไม่ต้องขอ โดย FFC (Foods with Function Claims) ระบบที่ให้ผู้ผลิตสามารถ Self-Declare ผลผลิตว่ามีผลทางสุขภาพอย่างไร ยื่นหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ต่อ CAA ล่วงหน้า ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นหลายชนิดในญี่ปุ่นที่แจ้ง FFC โดยอ้างเช่น “ช่วยสุขภาพการทำงานของตับ” เป็นต้น โดยใช้หลักฐานวิจัยของเคอร์คูมิน

สถานะกฎหมาย การนำเข้าแคปซูลขมิ้นขายเป็นอาหารเสริมโดยไม่ทำ FOSHU/FFC ก็ขายได้ในฐานะอาหารธรรมดา เพียงแต่ต้องไม่กล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริง (โฆษณาที่สื่อเป็นยาจะขัดกฎหมาย) ผู้นำเข้าต้องแจ้งนำเข้าเช่นเดียวกับอาหารทั่วไป

มาตรฐานความปลอดภัย: อาหารเสริมสมุนไพรไม่มีกฎหมาย แต่ใช้มาตรฐานอาหารทั่วไป เช่น ปริมาณ MRLs และโลหะหนัก โดย MHLW มีแนวทางกำกับธุรกิจอาหารเสริมให้ปฏิบัติ GMP ผู้ผลิตต่างชาติที่ดีมักมี ISO22000 หรือ HACCP

การควบคุมสมุนไพรในอาหารเสริม: ญี่ปุ่นมี List of ingredients that are considered drugs if used in supplements ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติจาก MHLW ว่าสมุนไพรบางชนิดถ้าใช้เกินขนาดจะจัดเป็นยา ขมิ้นชันโดยทั่วไปปลอดภัยและนอกเหนือการควบคุม ส่วนโพลไม่ค่อยพบในตลาดญี่ปุ่น ถ้ามีก็น่าจะถูกมองเป็นอาหาร ถ้าไม่มีข้อมูลความปลอดภัย อาจเจออุปสรรคจาก MHLW

ฉลาก: ต้องปฏิบัติตาม Food Labelling Act โดยแสดงข้อมูลโภชนาการ หากใช้ระบบ FFC ต้องระบุข้อความข้อจำกัด และเลขรับแจ้ง และผู้นำเข้าต้องปรับฉลากเป็นภาษาญี่ปุ่นก่อนขาย

4.4 การนำเข้าเพื่อใช้เป็นเครื่องสำอาง (Cosmetics)

กฎหมายเครื่องสำอางอยู่ภายใต้ พระราชบัญญัติยาและอุปกรณ์การแพทย์ (PMD Act) เช่นเดียวกับยา แต่มีสถานะแยก คือ เครื่องสำอาง การนำเข้าเครื่องสำอางไปญี่ปุ่นต้องมีใบอนุญาตนำเข้า/ผลิตเครื่องสำอาง (Cosmetic Manufacturer Importer License)⁴⁵ บริษัทต่างชาติไม่สามารถเป็นผู้รับอนุญาต ต้องผ่านตัวแทนหรือคู่ค้าในญี่ปุ่น โดยต้องมีการแจ้งสูตร (Notification of Cosmetic Product) ทุกครั้งที่นำเข้าสูตรใหม่ หรือเปลี่ยนแปลงสูตร ผู้นำเข้าต้องยื่นแจ้งรายละเอียดสูตรต่อ MHLW ผ่านระบบออนไลน์ก่อนจำหน่าย โดยระบุรายละเอียด เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ประเภท และส่วนผสมทั้งหมด เป็นต้น

4.4.1 มาตรฐานส่วนผสม

ญี่ปุ่นมี Positive List/Negative List สำหรับเครื่องสำอาง ส่วนใหญ่สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ สำหรับขมิ้นชันและโพลไม่ได้อยู่ในรายชื่อต้องห้าม ขมิ้นชันสามารถใช้เป็นสีเครื่องสำอาง (CI 75300) ได้ มีมาตรฐานคุณภาพสำหรับสีบางตัว สารเคอร์คูมินเป็นสีที่อนุญาตในเครื่องสำอางญี่ปุ่น สารกันเสีย และสารกันแดด

⁴⁵ https://www.jpma.or.jp/english/about/parj/eki4sg6000000784o-att/2020e_ch02.pdf

4.4.2 ข้อกำหนดความปลอดภัย

ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องตรวจสอบให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพเมื่อใช้ตามปกติ ญี่ปุ่นไม่บังคับส่งรายงานความปลอดภัยแบบ EU แต่ถ้ามีปัญหาภายหลังผู้นำเข้าต้องรับผิดชอบ

4.4.3 ฉลาก

ฉลากต้องมีภาษาญี่ปุ่นบนฉลากสินค้าหรือสติ๊กเกอร์ โดยใส่ข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อบริษัทผู้รับผิดชอบ (ผู้นำเข้า) เนื้อหา วิธีใช้ หมายเลข batch และส่วนผสม (ระบุชื่อญี่ปุ่นหรือชื่ออังกฤษที่ MHLW ยอมรับ) ขมิ้นชันมักระบุชื่อในส่วนผสมเป็น Ukon ekisu หรือ Curcuma longa extract

4.4.4 การอ้างสรรพคุณ

การอ้างสรรพคุณเชิงการรักษา (เช่น ผ่าเชื้อ และผิวขาว) เครื่องสำอางนั้น ต้องขอขึ้นทะเบียนเป็น Quasi-Drug ซึ่งมีกระบวนการอนุมัติคล้ายยา (ยื่นเอกสารต่อ MHLW)

4.4.5 การทดสอบกับสัตว์

ญี่ปุ่นไม่มีการห้ามทดสอบสัตว์ในเครื่องสำอาง แต่ก็ไม่มีข้อบังคับให้ต้องทดสอบ ผู้นำเข้าจึงไม่จำเป็นต้องยื่นผลการทดสอบสัตว์

4.5 การนำเข้าในฐานะวัตถุดิบสมุนไพรทั่วไป (Raw Materials)

วัตถุดิบสมุนไพร (เช่น ผงสกัด หรือน้ำมันหอมระเหย) การนำเข้าเพื่อขายต่อให้ผู้ผลิตหรือขายเป็นวัตถุดิบสมุนไพรควรพิจารณาการกักกันพืช เช่นเดียวกับที่กล่าวไป ต้องมีใบรับรองสุขภาพพืช และตรวจศัตรูพืช หากเป็นผงแห้งละเอียด มักการตรวจผ่านได้สะดวกกว่า แต่หากเป็นชิ้นหรือมีความชื้นอาจมีความเสี่ยงแมลง

4.5.1 สถานะสินค้า

ระบุให้ชัดในเอกสารศุลกากรว่าของเข้ามาเพื่อใช้ทำอะไร เพื่อให้เจ้าหน้าที่เลือกใช้กฎหมายถูกต้อง เช่น ถ้าระบุว่าใช้สำหรับอาหารจะไปเข้ากระบวนการ Food Sanitation Inspection ใช้สำหรับเครื่องสำอางถูกส่งไป PMDA แต่ถ้าใช้สำหรับการผลิตยาจะเข้ากระบวนการยา ซึ่งยุ่งยากกว่า ดังนั้น ผู้ส่งออกควรปรึกษาผู้นำเข้าญี่ปุ่นเรื่องการจำแนกสินค้าและพิกัดศุลกากร (HS Code) ที่เหมาะสม

4.5.2 มาตรฐานอุตสาหกรรม

หากเป็นวัตถุดิบยา ต้อง JP Standard วัตถุดิบอาหารมักขอใบรับรองมาตรฐาน ISO/HACCP และกรณีการมีใบรับรองฮาลาล ก็มีประโยชน์ในตลาดญี่ปุ่นสำหรับส่วนผสมอาหาร

เอกสาร: ใบรับรองที่อาจต้องใช้ตอนนำเข้าหรือหลังจากนั้น ได้แก่ ใบ Certificate of Origin (หากขอลดภาษีภายใต้ FTA ไทย-ญี่ปุ่น (JTEPA) แต่เครื่องเทศส่วนใหญ่ภาษีเป็น 0 อยู่แล้วผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ญี่ปุ่นยอมรับ

บทที่ 3

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและข้อเสนอแนวทางการปรับตัวของผู้ประกอบการ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. ต่อยอดแคมเปญ Think Wellness Think Thai Herb โดยการผลักดันนโยบาย Thai Herb Hub: ยกระดับไทยสู่ศูนย์กลางการแปรรูปและสร้างมูลค่าเพิ่มสมุนไพรแห่งอาเซียน

จากข้อมูลชี้ชัดว่าไทยแข่งขันในตลาดวัตถุดิบสมุนไพรชั้นโลกได้น้อยมาก มีส่วนแบ่งเพียง 0.5% เทียบกับอินเดียที่ครองตลาดถึง 69.5% ยิ่งไปกว่านั้น ไทยยังเป็นผู้นำเข้าวัตถุดิบสมุนไพรและโพลีในเชิงปริมาณ ดังนั้น ประเทศไทยต้องเปลี่ยนสถานะจากผู้นำเข้าวัตถุดิบสมุนไพร มาเป็นศูนย์กลางการแปรรูปและส่งออกผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง โดยบูรณาการความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพัฒนาและจัดตั้งเขตส่งเสริมอุตสาหกรรมสมุนไพรครบวงจร (Herbal Industrial Zone) เพื่อให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีและไม่ใช่ภาษี ตลอดจนดึงดูดการลงทุนในเทคโนโลยีการสกัด การวิจัยและพัฒนา และการผลิตผลิตภัณฑ์นวัตกรรม โดยใช้วัตถุดิบทั้งจากในประเทศและที่นำเข้าจากเพื่อนบ้าน เป็นการสร้างมูลค่าเพิ่มก่อนส่งออกไปยังตลาดโลก เช่น สหรัฐฯ และยุโรป

2. สร้างเครื่องมือดิจิทัลในการพัฒนาฐานข้อมูลอัจฉริยะโดยการบูรณาการจากฐานข้อมูลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อช่วยให้ผู้ประกอบการ SMEs เข้าถึงและเข้าใจข้อมูลกฎระเบียบการค้าสมุนไพรที่ซับซ้อนได้อย่างง่ายดายมากขึ้น

ปัจจุบันข้อมูลด้านกฎระเบียบในแต่ละตลาดมีความซับซ้อน ทั้งสหรัฐฯ (FSMA, DSHEA) สหภาพยุโรป (Novel Food, Health Claims) จีน (GACC Decree 248, “Blue Hat”) และญี่ปุ่น (FFC) ดังนั้น การที่ผู้ประกอบการ SMEs จะต้องติดตามและปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่แตกต่างและเปลี่ยนแปลงตลอดเวลาทั้งหมด ถือเป็นภาระและต้นทุนที่สูง ดังนั้น การใช้เทคโนโลยีดิจิทัลอย่าง AI ในการรวบรวม แปลข้อมูล และสรุปข้อมูลกฎระเบียบการนำเข้าสมุนไพรในตลาดเป้าหมายแบบเรียลไทม์ เช่น ค่าสารปนเปื้อนสูงสุด (MRLs) หรือรายการส่วนผสมที่อนุญาต/ ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง พร้อมทั้งสร้างระบบสืบค้นข้อมูลที่ผู้ประกอบการสามารถสอบถามเป็นภาษาไทยได้ เช่น ข้อกำหนดล่าสุดสำหรับอาหารเสริมสมุนไพรในจีนคืออะไร เป็นต้น จะทำให้ผู้ประกอบการเข้าใจข้อมูลกฎระเบียบที่ซับซ้อน สามารถเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์ให้ผ่านด่านกฎระเบียบของตลาดเป้าหมาย เพื่อวางขายในต่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ข้อเสนอแนวทางการปรับตัวของผู้ประกอบการ

1. พิจารณาการขาย “ส่วนผสมที่มีแบรนด์” (Ingredient Branding) มากขึ้น เพื่อหลีกเลี่ยงการแข่งขันในตลาดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อาจมีการแข่งขันสูง โดยการพัฒนาและสร้างแบรนด์ให้กับ “สารสกัด” หรือ “วัตถุดิบ” สมุนไพรไทยที่มีคุณภาพโดดเด่นของไทย เช่น พัฒนาศารสกัดขมิ้นชันที่มีสารเคอร์คิวมินอยด์ (Curcuminoids) ความเข้มข้นสูงและมีมาตรฐานความปลอดภัย แล้วจัดเครื่องหมายการค้า นอกจากนี้ ยังสามารถทำการตลาดกับผู้ผลิตอาหารเสริมและเครื่องสำอางในต่างประเทศ โดยชูจุดเด่นด้านแหล่งกำเนิดที่ตรวจสอบย้อนกลับได้ และมีผลงานวิจัยรับรองที่สามารถสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ผลิตที่จะนำส่วนผสม/ วัตถุดิบของเราไปใช้ และติดแบรนด์ส่วนผสมบนผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายก่อนนำไปวางจำหน่ายต่อผู้บริโภคต่อไป
2. พิจารณาตลาด “ผลิตภัณฑ์เฉพาะทาง” (Niche Specialization Market) เพื่อหลีกเลี่ยงตลาดที่มีผู้บริโภคกลุ่มใหญ่ (Mass Market) โดยเลือกเจาะกลุ่มผู้บริโภคที่มีความต้องการเฉพาะเจาะจง เช่น พัฒนาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากโพลีสำหรับกลุ่มนักกีฬาหรือผู้ที่ออกกำลังกาย โดยชูสรรพคุณด้านการบรรเทาอาการอักเสบและปวดเมื่อย เพื่อเจาะกลุ่มผู้บริโภคที่ใส่ใจสุขภาพและการออกกำลังกายในตลาดสหรัฐฯ และยุโรป พัฒนาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากขมิ้นชันที่ใช้ระบบ FFC (Foods with Function Claims) โดยรวบรวมงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์เพื่อยืนยันสรรพคุณ เช่น “ช่วยส่งเสริมการทำงานของตับ” ซึ่งเป็นที่นิยมในญี่ปุ่น เป็นต้น
3. พิจารณานำเทคโนโลยี Blockchain มาใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับ (Blockchain Traceability) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและความโปร่งใสให้กับผลิตภัณฑ์ เพื่อตอบโจทย์ความกังวลของผู้บริโภคด้านความปลอดภัย โดยการใช้ QR Code บนบรรจุภัณฑ์ เชื่อมโยงไปยังระบบ Blockchain ที่บันทึกข้อมูลตลอดห่วงโซ่อุปทาน แสดงข้อมูลสำคัญ เช่น แหล่งเพาะปลูกที่ได้มาตรฐาน GAP ใบรับรองโรงงานสกัด (GMP) และผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการว่าปลอดสารปนเปื้อนตามมาตรฐานของประเทศผู้นำเข้า

