

ແນວທາງຂອງ ອາຊຽນ ກ່ຽວກັບ ຂໍ້ກຳນົດສະຫຼາກ ສຳລັບຢາພື້ນເມືອງ
(ASEAN GUIDELINES ON LABELING REQUIREMENTS FOR
TRADITIONAL MEDICINES)

1. ພາກສະເໜີ

ແນວທາງສະບັບນີ້ ໃຊ້ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ຢາພື້ນເມືອງ ມີຄວາມປອດໄພ, ມີປະສິດທິພາບ ໃຫ້ແກ່ຜູ້ບໍລິໂພກ ແລະ ອຳນວຍຄວາມສະດວກ ໃນຂະບວນການຂຶ້ນທະບຽນ ຂອງບັນດາປະເທດສະມາຊິກ ອາຊຽນ ນຳກັນ. ນອກຈາກນີ້ ຍັງເປັນການສົ່ງເສີມໃຫ້ມີການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງທີ່ເໝາະສົມ

2. ການອະທິບາຍຄຳສັບ

“**ພ ມ**” (TM) ໝາຍເຖິງຢາພື້ນເມືອງໃດໜຶ່ງ.

“**ຢາພື້ນເມືອງ (ພມ)**” ໝາຍເຖິງຜະລິດຕະພັນຢາໃດໜຶ່ງ ສຳລັບການໃຊ້ກັບມະນຸດ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍສ່ວນປະກອບທີ່ອອກລິດ ຈາກທຳມະຊາດ (ພືດ, ສັດ ແລະ /ຫຼື ແຮ່ທາດ) ທີ່ນຳໃຊ້ ໃນລະບົບ ຂອງການປະຕິບັດແບບພື້ນເມືອງ (system of traditional practice) ມັນບໍ່ໄດ້ລວມເອົາຢາປາດສະຈາກເຊື້ອ, ວັກຊີນ, ສານໃດໆ ທີ່ໄດ້ຈາກຊັ້ນສວນຂອງມະນຸດ, ສານເຄມີ ທີ່ແຍກ ແລະ ຂະບວນການໃດໆ ທີ່ກຳນົດສານເຄມີ ອອກມາ .

“**ສ່ວນປະກອບທີ່ອອກລິດ**” (Active ingredient) ໝາຍເຖິງສານທີ່ຜອກລິດ ກິດຈະກຳ ຕາມຈຸດປະສົງ ສຳລັບຢາພື້ນເມືອງ.

“**ເລກຊຸດຜະລິດ**” (Batch or Lot number) ໝາຍເຖິງການກຳນົດ (ເປັນຕົວເລກ ຫຼື ຕົວອັກສອນ ຫຼື ປະສົມປະສານກັນ ຂອງທັງສອງ) ທີ່ລະບຸຊຸດ ແລະ ອະນຸຍາດ ທີ່ມີປະຫວັດທີ່ສົມບູນ ຂອງຊຸດຜະລິດ, ການຄວບຄຸມ ເຊິ່ງປະກອບມີ ທຸກຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ, ການຄວບຄຸມ, ການແຈກຢາ ເພື່ອການທົບທວນ ແລະ ການກວດສອບຍ້ອນຄືນ.

“**ພາຊະນະບັນຈຸ**” (Container) ໝາຍເຖິງວັດຖຸທີ່ໃຊ້ບັນຈຸ ແລະ ປົກປ້ອງຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ເຊິ່ງລວມມີສ່ວນປະກອບທີ່ເປັນການຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໜຶ່ງ ແລະ/ຫຼື ຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ສອງ. ຖ້າຫາກມີຈຸດປະສົງເພື່ອການປົກປ້ອງເພີ່ມເຕີມຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ, ສ່ວນປະກອບຂອງການບັນຈຸຈະຕ້ອງເປັນແຝງ, ຂວດ, ຖົງ, ຫຼອດ ຫຼື ວັດຖຸອື່ນໆ ທີ່ຄືນກັນ, ແຕ່ ບໍ່ລວມວັດຖຸທີ່ໄວ້ເພື່ອການບໍລິໂພກ.

“**ສະຫຼາກຂອງພະຊະນະບັນຈຸ/ສະຫຼາກ**” Container Labeling / Labeling” ໝາຍເຖິງຂໍ້ມູນທັງໝົດທີ່ປະກົດຢູ່ໃນພະຊະນະບັນຈຸ ເຊິ່ງລວມທັງຂໍ້ມູນຕ່າງ ໆ ທີ່ຢູ່ໃນການຫຸ້ມຫໍ່ດ້ານນອກ ເຊັ່ນ ແກ້ດ.

“**ເລກການຂຶ້ນທະບຽນ/ການຂຶ້ນບັນຊີ/ຈົດແຈ້ງຂອງປະເທດ**” (Country’s registration / Listing / Notification number)” ໝາຍເຖິງການລວມເຂົ້າກັນຂອງຕົວເລກ, ເຄື່ອງໝາຍ ແລະ ຕົວໜັງສື ທີ່ສະທ້ອນເຖິງການລະບຸກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ທີ່ໄດ້ກຳນົດໂດຍອົງການຄວບຄຸມ/ຄຸມຄອງແຫ່ງຊາດ (National Control / Regulatory Authority).

“**ຮູບແບບຂອງຢາ**” (Dosage form) ໝາຍເຖິງປະເພດຂອງຜະລິດຕະພັນໂດຍປົກກະຕິ ຂອງຢາພື້ນເມືອງ (ເຊັ່ນ: ຮູບແບບເມັດ, ແຄບຊູນ, ນ້ຳສານເປື້ອຍ, ຝຸ່ນ ແລະ ອື່ນໆ) ທີ່ບັນຈຸ ສ່ວນປະສົມທີ່ອອກລິດທີ່ໃຊ້ໂດຍທົ່ວໄປ ແຕ່ບໍ່ຈຳເປັນຈະຕ້ອງຮວມກັນກັບທາດສຳຮອງ (excipients).

“**ວັນທີ່ໝົດອາຍຸ**” (Expiry date)” ໝາຍເຖິງວັນທີ່ ທີ່ກຳນົດໄວ້ສຳລັບແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ກ່ອນ ຊຸດຜະລິດຍັງຄົງສອດຄ່ອງຕາມຂອບເຂດມາດຕະຖານຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງການ.

“ວັນທີຜະລິດ/ມື້ຜະລິດ” (*Manufacturing date / Date of Manufacture*) ໝາຍເຖິງມື້ທີ່ກຳນົດສຳລັບ ແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ເຊິ່ງຊື່ບອກເຖິງ ວັນທີ່ ເລີ່ມຕົ້ນຂອງການຜະລິດ.

“ຜູ້ຜະລິດ” (*Manufacturer*) ໝາຍເຖິງບໍລິສັດທີ່ດຳເນີນການຜະລິດຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງຂັ້ນຕອນຂອງການຜະລິດ ລວມທັງການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

“ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດທາງການຕະຫຼາດ” (*Marketing authorisation holder/MAH*) ໝາຍເຖິງບໍລິສັດ, ບຸກຄົນ ຫຼື ນິຕິບຸກຄົນ ໃນຂົງເຂດຢາພື້ນເມືອງທີ່ມີຊື່ ຂອງການໄດ້ຮັບ ອະນຸຍາດທາງການຕະຫຼາດ, ພາກສ່ວນນີ້ມີໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບທຸກດ້ານຂອງຜະລິດຕະພັນ ລວມມີຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມສອດຄ່ອງຕໍ່ເງື່ອນໄຂການຮັບອະນຸຍາດດ້ານການຕະຫຼາດ (*conditions of marketing authorization*). ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຈະຕ້ອງຢູ່ພາຍໃຕ້ລະບຽບກົດໝາຍໃນປະເທດທີ່ອອກອະນຸຍາດດ້ານຕະຫຼາດໃຫ້, ໂດຍປົກກະຕິແລ້ວແມ່ນໝາຍເຖິງການປະຕິບັດລະບຽບການຢູ່ໃນປະເທດນັ້ນ.

“ຝ່ອຍຢາ” (*Package insert*) ໝາຍເຖິງຂໍ້ມູນໃດໆທີ່ໄດ້ພິມ ທີ່ມາພ້ອມພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ຊຸດຫຸ້ມທີ່ຫໍ່ໜຶ່ງ (*primary pack*).

“ສະຫຼາກນ້ອຍ” (*Small label*) ໝາຍເຖິງສະຫຼາກທີ່ມີພື້ນທີ່ຈຳກັດຫຼາຍ ເພື່ອສະແດງຂໍ້ກຳນົດກ່ຽວກັບຂໍ້ມູນທີ່ກຳນົດ ໃນພາຊະນະບັນຈຸນ້ອຍ ຕາມທີ່ໄດ້ອະທິບາຍຢູ່ໃນຂໍ້ກຳນົດຂອງສະຫຼາກ ສຳລັບຢາພື້ນເມືອງ. ຂະໜາດຂອງສະຫຼາກນ້ອຍ ຈະຕ້ອງໄດ້ຖືກກຳນົດໂດຍປະເທດສະມາຊິກ.

“ສະຫຼາກແຝງ/ແຜ່ນ” (*Strip / Blister pack label*) ໝາຍເຖິງສະຫຼາກທີ່ຕິດ ຫຼື ພິມຢູ່ເທິງແຜນ ຫຼື ແຝງ. ແຜນ ຫຼື ແຝງ ຕ້ອງຖືກບັນຈຸຢູ່ໃນພາຊະນະອື່ນ ຫຼື ບັນຈຸພ້ອມກັບ ແຜນສະຫຼາກແບບປົກແຝງ (*catch cover*) ທີ່ສາມາດສະແດງຂໍ້ມູນທີ່ອະທິບາຍໄວ້ໃນຂໍ້ກຳນົດການຕິດສະຫຼາກທົ່ວໄປ ຂອງຢາພື້ນເມືອງ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ຜູ້ບໍລິໂພກຮັບຮູ້ຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວ ຢູ່ສະຖານທີ່ພວກເຂົ້າຊື້.

“ຈຸດປະສົງການໃຊ້ ຫຼື ການນຳໃຊ້” (*Intended use or indication*) ໝາຍເຖິງຄຳຖະແຫຼງຂອງຈຸດມັງຫວັງ ຫຼື ຈຸດປະສົງ ສຳລັບ ຢາພື້ນເມືອງ ທີ່ມີຈຸດປະສົງທີ່ຈະນຳໃຊ້.

3. ຫຼັກການຂອງແນວທາງ (GUIDING PRINCIPLES)

3.1 ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ຈະຕ້ອງບໍ່ຖືກອະທິບາຍ ຫຼື ນຳສະເໜີ ໃນສະຫຼາກໃດໜຶ່ງ ຫຼື ການຕິດສະຫຼາກໃດໆ ໃນລັກຊະນະທີ່ ຫຼອກລວງ ຫຼື ໃຫ້ເຂົ້າໃຈຜິດ ຫຼື ມີແນວໂນມທີ່ຈະສ້າງຄວາມປະທັບໃຈທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງກ່ຽວກັບລັກຊະນະຂອງມັນໃນດ້ານໃດກໍ່ຕາມ.

3.2 ຢາພື້ນເມືອງຈະບໍ່ຖືກອະທິບາຍ ຫຼື ນຳສະເໜີໃນສະຫຼາກ ຫຼື ການຕິດສະຫຼາກໃດໆ ໂດຍຄຳເວົ້າ, ຮູບພາບ ຫຼື ອຸປະກອນອື່ນໆ ທີ່ອ້າງເຖິງ ຫຼື ມີການແນະນຳທັງໂດຍກົງ ຫຼື ທາງອ້ອມ ຂອງຜະລິດຕະພັນອື່ນໆ.

3.3 ສ່ວນຕ່າງໆຂອງສະຫຼາກທັງໝົດ ຕ້ອງມີຂະໜາດພຽງພໍເພື່ອຮອງຮັບຂໍ້ມູນທັງໝົດຂອງສະຫຼາກທີ່ຈຳເປັນ ເພື່ອວາງຢູ່ເທິງສະຫຼາກນັ້ນ ໂດຍຄວາມຊັດເຈນ ແລະ ຈະແຈ້ງ ແລະ ບໍ່ມີການປົດປັງການອອກແບບ.

3.4 ຂໍ້ມູນຂອງສະຫຼາກ ຄວນເປັນພາສາອັງກິດ ແລະ/ຫຼື ພາສາທາງການ/ພາສາຂອງປະເທດ ທີ່ປະຕິບັດຕາມຂໍ້ກຳນົດຂອງແຕ່ລະປະເທດສະມາຊິກ ແລະ ຂຽນຢ່າງຊັດເຈນ ແລະ ເຂົ້າໃຈງ່າຍ. ພາສາອື່ນໆ ທີ່ບໍ່ແມ່ນພາສາອັງກິດ ອາດຈະລວມຢູ່ໃນສະຫຼາກ ທີ່ຕ້ອງການລະບຸ ເພື່ອຢືນຢັງວ່າ ຄວາມໝາຍໃນພາສາອື່ນນັ້ນ ຄືກັນກັບພາສາທີ່ກ່າວໄວ້ໃນພາສາອັງກິດ ຫຼື ພາສາທາງການ.

ພາສາທີ່ໃຊ້ເພື່ອການຕິດສະຫຼາກ ໃນແຕ່ລະປະເທດ ມີດັ່ງລຸ່ມນີ້:

:

- ບຣູໄນ ດາຣຸສະເລັມ, ພາສາທາງການແມ່ນ ບາຫະຊາ ເມລາຍູ ຫຼື ພາສາມາເລຍ. ຂໍ້ມູນທີ່ຢູ່ໃນສະຫຼາກ ສາມາດປະກົດເປັນພາສາ ມາເລ ແລະ/ຫຼື ພາສາອັງກິດ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ ໃນກໍລະນີມີຂໍ້ຂັດແຍ່ງກັນ, ການຕິຄວາມໝາຍ ໃນການແປເປັນພາສາມາລາຍູ ກໍ່ຈະມີຂຶ້ນ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ, ພາສາອັງກິດ ຍັງຄົງໄດ້ຮັບການຍອມຮັບໃນ ບຣູໄນ ດາຣຸສະເລັມ ເປັນຂໍ້ຄວາມທີ່ຖືກຕ້ອງ.
- ໃນ ກຳປູເຈຍ, ພາສາທາງການແມ່ນ ພາສາ ຄະແມ. ຂໍ້ມູນຢູ່ໃນສະຫຼາກ ຕ້ອງເປັນພາສາຄະແມ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ, ພາສາ ເຊັ່ນ ອັງກິດ ແລະ ພາສາ ຝຣັ່ງ ໃສ່ມາໃຊ້ເພີ່ມເຕີມ ກັບພາສາ ຄະແມ.
- ໃນ ອິນໂດເນເຊຍ, ພາສາຂອງປະເທດ ແລະ ພາສາທາງການ ແມ່ນພາສາ ອິນໂດເນຊຽນ, ສະນັ້ນ ພາສາທີ່ຢູ່ໃນສະຫຼາກ ຕ້ອງຂຽນເປັນພາສາອິນໂດເນເຊຍ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ ອາດໃຊ້ພາສາອື່ນໆ ຕື່ມຕໍ່ພາສາ ອິນໂດເນເຊຍ ກໍ່ໄດ້.
- ໃນ ສປປ ລາວ ພາສາທີ່ໃຊ້ທາງການແມ່ນ ພາສາ ລາວ. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບສະຫຼາກ ຕ້ອງເປັນພາສາລາວ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ ພາສາອື່ນໆໃນຮູບແບບຕົວໜັງສືທີ່ນ້ອຍກວ່າ ເຊັ່ນພາສາອັງກິດ, ຝຣັ່ງ ສາມາດໃຊ້ເພີ່ມເຕີມຕໍ່ພາສາລາວ ຢູ່ໃນນະສະຫຼາກ.
- ໃນ ມາເລເຊຍ, ພາສາທາງການແມ່ນ ບາຫະຊາ ມາເລເຊຍ (Bahasa Malaysia), ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ ຂໍ້ມູນສະຫຼາກ ສາມາດເປັນພາສາ ບາຫະຊາ ມາເລເຊຍ ແລະ/ຫຼື ອັງກິດ. ພາສາອື່ນໆ ຖ້າມີ ອາດໃຊ້ໄດ້ເພີ່ມຕື່ມຕໍ່ກັບສອງພາສານີ້ ເຊັ່ນ ພາສາ ມັນດາລິນ (Mandarin).
- ໃນ ມຽນມາ, ພາສາທາງການ ແມ່ນພາສາ ມຽນມາ, ສະນັ້ນ ພາສາໃນສະຫຼາກ ຈະຕ້ອງເປັນພາສາມຽນມາ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມພາສາໃນສະຫຼາກ ອາດເປັນພາສາອື່ນຕື່ມ ເຊັ່ນ ອັງກິດ, ມັນດາລິນ (Mandarin).
- ໃນ ຟາລິບປິນ, ພາສາທາງການ ແມ່ນ ຟິລິບປິນໂນ ແລະ ອັງກິດ. ຂໍ້ມູນໃນສະຫຼາກ ຕ້ອງເປັນພາສາອັງກິດ ແລະ/ຫຼື ຟິລິບປິນໂນ. ພາສາອື່ນໆ ຖ້າມີ ອາດໃຊ້ໄດ້ເພື່ອຕື່ມກັບສອງພາສານີ້.
- ໃນ ສິງກະໂປ, ພາສາທາງການແມ່ນ ມາເລ, ມັນດາລິນ, ຕາມິນ ແລະ ອັງກິດ, ຖ້າມີພາສາອື່ນ ອາດເພີ່ມຕື່ມຕໍ່ພາສາອັງກິດ.
- ໃນ ໄທ, ພາສາທາງການແມ່ນພາສາໄທ, ສະນັ້ນ ພາສາໃນສະຫຼາກ ຄວນແມ່ນໄທ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມພາສາອື່ນ ເຊັ່ນ ພາສາອັງກິດ ອາດໃຊ້ຕື່ມໄດ້.
- ໃນ ຫວຽດນາມ, ພາສາທາງການແມ່ນພາສາ ຫວຽດນາມ. ຂໍ້ມູນສະຫຼາກ ຄວນເປັນພາສາຫວຽດນາມ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ ພາສາອື່ນ ອາດນຳໃຊ້ ໃນຮູບຕົວອັກສອນທີ່ບໍ່ໃຫຍ່ກ່ອນພາສາ ຫວຽດນາມ.

4. ຂໍ້ກຳນົດການໃສ່ສະຫຼາກທົ່ວໄປ ສຳລັບ ຢາພື້ນເມືອງ (GENERAL LABELING REQUIREMENTS FOR TM)

ຂໍ້ມູນຂ້າງລຸ່ມນີ້ຄວນປະກົດໃນສະຫຼາກຂອງຢາພື້ນເມືອງ.

4.1 ຊື່ຜະລິດຕະພັນ (Product name)

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຊື່ການຄ້າ ຖ້າກ່ຽວຂ້ອງ ບໍ່ຄວນເຮັດໃຫ້ຫຼົງເຊື່ອ ຫຼື ຫຼອກລວງ ຜູ້ບໍລິໂພກ. ຊື່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຊື່ການຄ້າ ຄວນໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາ ຕາມຄວາມໝາະສົມໂດຍປະເທດສະມາຊິກ.

4.2 ຮູບແບບຂອງຢາ (Dosage form)

4.3 ຊື່ ແລະ ຄວາມແຮງຂອງທາດປະສົມທີ່ອອກລິດ (Name and Strength of Active ingredient)

ຊື່ ແລະ ປະລິມານຂອງພືດ, ສັດ ຈາກສ່ວນປະສົມ ທີ່ອອກລິດ ທີ່ໄດ້ມາ ຄວນຕ້ອງແຈ້ງໃນຊື່ວິທະຍາສາດ ຕາມ ດ້ວຍຊື່ສ່ວນຂອງພືດ ທີ່ປະກອບດ້ວຍຢາພືດດິບ ແລະ ປະເພດຂອງການກະກຽມທີ່ໃຊ້. ການໃຊ້ຊື່ສາມັນ/ຊື່ທ້ອງ ຖິ່ນ ຂອງສ່ວນປະສົມທີ່ອອກລິດທີ່ເປັນຕົວເລືອກໃຊ້. ສໍາລັບແຮ່ທາດ ຄວນໃສ່ສີສາມັນ/ເຄມີ

ຕົວຢ່າງ:

ແຕ່ລະແຄບຊຸນປະກອບດ້ວຍ: *Curcuma longa* (rhizome) 350 mg.

ແຕ່ລະແຄບຊຸນປະກອບດ້ວຍ: ສ່ວນປະສົມສະໝຸນໄພສະກັດ 20 mg.

ກະກຽມຈາກໃບຂອງພືດ A, ຮາກຂອງພືດ B ແລະ ໃບຂອງພືດ C

4.4 ເລກຊຸດຜະລິດ (Batch or Lot number)

ພາຊະນະບັນຈຸແຕ່ລະອັນ ຕ້ອງຮັບການພິມ ແລະ ໃສ່ເຄື່ອງໝາຍທີ່ທີ່ຖາວອນ.

ເລກຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງນໍາໜ້າດ້ວຍຊື່ ເຊັ່ນ: ເລກຊຸດ “Batch number” ອື່ນໆ.

4.5 ວັນທີ່ຜະລິດ ແລະ ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນໝົດອາຍຸ ຢ່າງດຽວ

ວັນທີ່ຜະລິດ ແລະ ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນໝົດອາຍຸແຕ່ຢ່າງດຽວ ຕ້ອງໄດ້ແຈ້ງ ເຊັ່ນ: “ເດືອນ ແລະ ປີ ທີ່ຜະລິດ ແລະ ນໍາ ໜ້າດ້ວຍຊື່ ເຊັ່ນ “ວັນທີ່ຜະລິດ” ແລະ “ວັນໝົດອາຍຸ.” “Manufacturing date”, “MFG” “Expiry date”, “EXP” etc.

4.6 ຂໍ້ແນະນໍາການນໍາໃຊ້ (Directions of use)

ວິທີການນໍາໃຊ້ ຈະຕ້ອງໄດ້ລະບຸເສັ້ນທາງຂອງການນໍາໃຊ້ ຢ່າງຊັດເຈນ ລວມທັງປະລິມານ ສໍາລັບກຸ່ມປະຊາກອນ ເປົ້າໝາຍ ສໍາລັບແຕ່ລະຄົນທີ່ຈະໃຊ້.

4.7 ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ ຫຼື ຈຸດປະສົງຂອງການນໍາໃຊ້ (Indication or Intended use)

ຄໍາຖະແຫຼງ ລະບຸ ກ່ຽວກັບຈຸດປະສົງ ຫຼື ຈຸດປະສົງຂອງການນໍາໃຊ້ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ຕ້ອງໄດ້ລະບຸ ໂດຍອີງໃສ່ “ ແນວທາງອາຊຽນກ່ຽວການກ່າວອ້າງ ແລະ ການພິສູດການກ່າວອ້າງ ສໍາລັບຢາພື້ນເມືອງ” “ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines”

4.8 ເງື່ອນໄຂຂອງການເກັບຮັກສາ (Storage condition)

ຂໍ້ຄວາມທີ່ລະບຸ ກ່ຽວກັບເງື່ອນໄຂ ທີ່ຄວນເກັບຮັກສາຢາພື້ນເມືອງຢ່າງເໝາະສົມ ຈົນໝົດອາຍຸຂອງການນໍາໃຊ້. ວັນ ໝົດອາຍຸ ໄດ້ອ້າງອີງໃສ່ ແນວທາງ ອາຊຽນ ກ່ຽວກັບ ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ແລະ ອາຍຸຂອງຢາພື້ນເມືອງ.

4.9 ເລກການຂຶ້ນທະບຽບ/ຂຶ້ນບັນຊີ/ຈົດແຈ້ງ (ຖ້າເໝາະສົມ)(Country’s registration / Listing / Notification number (if applicable))

ການລວມກັນຂອງເລກ, ເຄື່ອງໝາຍ ແລະ ຕົວອັກສອນ ທີ່ໄດ້ກຳນົດ ໃຫ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ເຊິ່ງໄດ້ຮັບ ອະນຸມັດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງແຫ່ງຊາດ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ ຖືກປະກາດໃຫ້ຮູ້ (ຖ້າມີ).

4.10 ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຜະລິດ (Name and address of manufacturer)

ຕ້ອງແຈ້ງຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງຜູ້ຜະລິດທີ່ຄົບຖ້ວນ.

4.11 ຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ ຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດວາງຕະຫຼາດ/ຜູ້ນໍາເຂົ້າ (Name and address of marketing authorisation holder/importer)

ຕ້ອງແຈ້ງຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ທີ່ຄົບຖ້ວນ ຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດດ້ານຕະຫຼາດ/ຜູ້ນໍາເຂົ້າ.

4.12 ຄໍາເຕືອນ (ຖ້າມີ) (Warning) (if any)

ຂໍ້ຄວາມທີ່ລະບຸກ່ຽວກັບ ຄໍາເຕືອນ ສໍາລັບຄວາມຮັບຮູ້ຂອງຜູ້ບໍລິໂພກ ກ່ອນການໃຊ້ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ. ຕ້ອງມີຂໍ້ຄວາມທີ່ລະບຸ ກ່ຽວກັບຂໍ້ຄວາມເຕືອນ ທີ່ກຳນົດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ. ຄໍາສັບ ຄໍາເຕືອນ “Warning” ສາມາດໃຊ້ແທນກັນໄດ້ ແຕ່ບໍ່ຈຳກັດ ຕໍ່ກັບຄໍາສັບ ເຊັ່ນ: “ຜົນຂ້າງຄຽງ” (Side Effects)” “ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້” (Contra-indications) ແລະ “ຄໍາເຕືອນ” (Precaution)” ຕາມຄວາມເໝາະສົມ

4.13 ຂະໜາດຂອງເກັບກ່ອງ (Pack size)

4.13.1 ສ່ວນປະກອບສຸດທິ (net contents) ແຈ້ງໃນລະບົບຕົວເລກ (metric system)

4.13.2 ສ່ວນປະກອບສຸດທິ ຕ້ອງແຈ້ງໃນລັກຊະນະດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- (i) ສໍາລັບຮູບແບບຂອງແຫຼວ ໂດຍເປັນ ປະລິມານ (for liquid form, by volume);
- (ii) ສໍາລັບຮູບແບບຂອງແຂງ ເຊັ່ນ: ເມັດ, ແຄບຊຸນອ່ອນ, ແຄບຊຸນແຂງ, ແປ້ງ ແລະ ອື່ນໆ ໂດຍເປັນນ້ຳໜັກ ຫຼື ຈໍານວນ (weight or amount);
- (iii) ສໍາລັບຮູບແບບເຄິ່ງແຂງ ຫຼື ຮູບແບບນ້ຳໜຽວ (viscous form) ໂດຍ ເປັນທັງນ້ຳໜັກ ຫຼື ປະລິມານ (weight or volume).

4.14 ຂໍ້ຄວາມພິເສດ (Special statements):

- ບັນຈຸເຫຼົ້າ, ຖ້າມີ (alcohol content, if any)
- ໃຊ້ພາຍນອກ, ຖ້າເໝາະສົມ (for external use, as applicable)

5. ສະຫຼາກນ້ອຍ (SMALL LABEL)

ສະຫຼາກນ້ອຍທີ່ຕ້ອງໄດ້ແຈ້ງ ຢ່າງໜ້ອຍ ປະກອບມີ ດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- 5.1 ຊື່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຊື່ການຄ້າ, ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- 5.2 ເລກທະບຽນ/ບັນຊີ/ຈິດແຈ້ງ (ສະເພາະປະເທດ)
- 5.3 ເລກຊຸດຜະລິດ (Batch or Lot number)
- 5.4 ວັນຜະລິດ ແລະ ໝົດອາຍຸ ຫຼື ໝົດອາຍຸແຕ່ຢ່າງດຽວ.
- 5.5 ຂໍ້ມູນອື່ນໆ ຕາມຂໍ້ກຳນົດການຕິດສະຫຼາກທົ່ວໄປ ຕ້ອງໄດ້ ລະບຸ ຢູ່ໃນຝ່ອຍຢາ (package insert) ແລະ/ຫຼື ພາຊະນະບັນຈຸອື່ນ ຫຼື ພ້ອມກັບ ສະຫຼາກແບບປົກຄຸມ (catch cover)

6. ສະຫຼາກຂອງແຝງ/ແຜນຫຸ້ມຫໍ່ (STRIP / BLISTER PACK LABEL)

ສະຫຼາກຂອງແຝງ/ແຜນຫຸ້ມຫໍ່ ຕ້ອງແຈ້ງຢ່າງໜ້ອຍດັ່ງລຸ່ມນີ້:

- 6.1 ຊື່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຊື່ການຄ້າ ຖ້າເໝາະສົມ.
- 6.2 ເລກທະບຽນ/ຂັ້ນບັນຊີ/ຈິດແຈ້ງຂອງປະເທດ (ສະເພາະປະເທດ)
- 6.3 ຊຸດ ຫຼື ລໍ່ອຸດຜະລິດ (Batch or Lot number)
- 6.4 ວັນຜະລິດ ແລະ ໝົດອາຍຸ ຫຼື ວັນໝົດອາຍຸ ແຕ່ຢ່າງດຽວ.
- 6.5 ຂໍ້ມູນອື່ນໆ ແມ່ນອີງໃສ່ຂໍ້ກຳນົດການໃສ່ສະຫຼາກທົ່ວໄປ ຕ້ອງໄດ້ແຈ້ງ ໃນຝ່ອຍຢາ ແລະ/ຫຼື ພາຊະນະບັນຈຸອື່ນໆ ຫຼື ກັບ ພາຊະນະບັນຈຸແບບຄຸມ (catch cover)

7. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງປະເທດ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ (COUNTRY SPECIFIC REQUIREMENTS FOR TM)

ອະນຸຍາດໃຫ້ໃຊ້ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງປະເທດ ຖ້າພິຈາລະນາແລ້ວວ່າມີຄວາມຈຳເປັນ ສຳລັບເຫດຜົນທາງດ້ານຄວາມປອດໄພ, ເອກະລັກ, ຄຸນນະພາບ, ວັດທະນະທຳ ແລະ ປະເພນີ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມຄວນສົ່ງເສີມໃຫ້ຫລຸດ ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງປະເທດ ລົງໃຫ້ໜ້ອຍທີ່ສຸດ. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງປະເທດ ດ້ວຍເຫດຜົນ ທີ່ຄວນເຮັດໃຫ້ປະເທດ ສະມາຊິກອື່ນຮູ້ຈັກ ແລະ ປັບປຸງ ເຂົ້າ ໃນການລວບລວມ ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະປະເທດ ສຳລັບ ຢາພື້ນເມືອງ ຈາກປະເທດສະມາຊິກ ໃນເວລາທີ່ເໝາະສົມ.

ການລວບລວມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງປະເທດ ສຳລັບຢາພື້ນເມືອງ ຈາກປະເທດສະມາຊິກ ປະກົດຢູ່ໃນ ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທີ 1

ເອກະສານອ້າງອີງ (References)

1. Therapeutic Goods Administration (TGA). Registration of Complementary Medicines. Australian Regulatory Guidelines for Complementary Medicines (ARGCM) 2005.
2. Therapeutic Goods Administration (TGA). (General requirements for labels for medicines Therapeutic Goods Act 1989: Therapeutic Goods Order No.69 2001.
3. EUROPEAN COMMISSION. Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. Belgium: 2006.
4. The 5th draft guideline on good manufacturing practice for traditional medicines.

ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງປະເທດ ສຳລັບ ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ (COUNTRY SPECIFIC REQUIREMENTS FOR TM)

ປະເທດ	ຢາພື້ນເມືອງ (TM)
ບຣູໄນ ດາຣູສະເລມ	ແຫຼ່ງທີ່ມາຈາກສ່ວນປະສົມຂອງສັດ (Sources of ingredients from animal origin).
ກຳປູເຈຍ	“ຢາພື້ນເມືອງ” ຫຼື ຄືກັນ
ອິນໂດເນເຊຍ	ແຫຼ່ງຕ່າງໆ ຖ້າ ໄດ້ມາຈາກສັດ (Sources if derived from animal origin) ໝາຍເຫດ: ຖ້າໝູ, ຄ່າປະຣາແມັດຕິ ໄດ້ຕັດສິນໂດຍ ກົດໝາຍ ແລະ ລະບຽບການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (If porcine, this parameter is justified by Act & Decrees).
	ຂະໜາດຂອງຕົວໜັງສື (Font size) ໝາຍເຫດ: ຂະໜາດຂອງຕົວໜັງສືຂອງຊື່ຢາພື້ນເມືອງຕ້ອງໃຫຍ່ກວ່າຂະໜາດຂອງຕົວໜັງສືອື່ນໆ.
ສປປ ລາວ	“ຢາພື້ນເມືອງ” ຫຼື ຄືກັນ
	ຂໍ້ຄວາມການຈັດປະເພດຢາ (Drug classification statement).
ມາເລເຊຍ	“ຢາພື້ນເມືອງ” ຫຼື ຄືກັນ “Traditional medicines” or alike. ໝາຍເຫດ: ນີ້ແມ່ນຢາພື້ນເມືອງ/Ini adalah ubat tradisional. ATAU ນີ້ແມ່ນ ຢາ ທຳມະຊາດບຳບັດ (homeopathy) / Ini adalah ubat homeopati
	Hologram
	ແຫຼ່ງຕ່າງໆ ຖ້າ ໄດ້ຈາກສັດ ຕົວຢ່າງ ເຈລາຕິນ (gelatin). ໝາຍເຫດ : - ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຊັ້ນສ່ວນສັດ, ກະລຸນາເພີ່ມຂໍ້ຄວາມນີ້: ຜະລິດຕະພັນປະກອບດ້ວຍຊັ້ນສ່ວນສັດ. -ສຳລັບຜະລິດຕະພັນປະກອບດ້ວຍສັດ, ກະລຸນາເພີ່ມຂໍ້ຄວາມ: ຜະລິດຕະພັນປະກອບດ້ວຍສານຈາກສັດ. -ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ປະກອບມີ ໝູ, ກະລຸນາຕື່ມຂໍ້ຄວາມ: ຜະລິດຕະພັນນີ້ບັນຈຸຊັ້ນສ່ວນ(ໝູ).
	ເກັບໃຫ້ພື້ນຈາກມື້ເດັກ ແລະ & Jauhi dari kanak-kanak (ທັງພາສາອັງກິດ ແລະ ພາສາ ບາຫະຊາ ມາເລຍເຊຍ ແລະ ອັງກິດ).
	ໃຊ້ເຄື່ອງໝາຍ ຫາລານ (HALAL logo) ຈະໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາ ສຳລັບທັງຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ທັງພາຍໃນ ແລະ ສົ່ງອອກ, ໃຫ້ຂໍ້ຄວາມວ່າ ແລະ ນຳເຂົ້າ ໂດຍມີເງື່ອນໄຂວ່າຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວ ໄດ້ຜ່ານການຮັບຮອງ ແລະ ກວດສອບຕາມ ຮາລານ (HALAL) ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ມີອຳນາດຂອງທ້ອງຖິ່ນ.
ມຽມມາ	“ຢາພື້ນເມືອງ” ຫຼື ຄືກັນ “Traditional medicines” or alike.
ຟິລິບປິນສ	ການລະບຸ ການແບ່ງປະເພດຢາ (Drug classification statement). ໝາຍເຫດ : Rx, OTC ຫຼື ຢາທີ່ໃຊ້ໃນຄອບຄົວ (Household remedy).

ປະເພດ	ຢາພື້ນເມືອງ (TM)
	<p>ຂໍ້ຄວາມ ກ່ຽວກັບສານກັບບຸດທີ່ຕື່ມ (Statement on additive added (ສານກັບບຸດ, ສີມ, ລິດ, ໃຫ້ຄວາມຫວານ).</p> <p>ຂະໜາດຕົວຕົວໜັງສື (Font size) ໝາຍເຫດ: ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີໃບສັ່ງແພດ, ເຄື່ອງໝາຍ ອາເອັກສ (Rx symbol) ຄວນຖືກພິມໃນຂະໜາດທີ່ນ້ອຍກວ່າ 1/5 ຂອງຄວາມສູງຂອງກັບກ່ອງຫຼັກ (principal display panel).</p> <p>ກ່າວອ້າງການປິ່ນປົວ/ປະເພດຢາ (Therapeutic claim/ Pharmacologic category) ໝາຍເຫດ: ຕາມຄໍາສັ່ງບໍລິຫານ ເລກທີ 172 ສ ປີ .2004, ຄູ່ມືກ່ຽວກັບການຈິດທະບຽນຢາສະໝຸນໄພ</p> <p>ການໃຊ້ທີ່ໄດ້ກ່າວອ້າງ/ໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງ (Claimed application/ folkloric use) ໝາຍເຫດ: ອີງຕາມຄໍາສັ່ງບໍລິຫານເລກທີ 184 ປີ 2004, ຄູ່ມືການຈິດທະບຽນຢາພື້ນເມືອງ-ຜະລິດຕະພັນສະໝຸນໄພ</p> <p>ຂໍ້ຄວາມ “ການໃຊ້/ນໍາໃຊ້ເປັນຢາພື້ນເມືອງ ບໍ່ໄດ້ຮັບການປະເມີນໂດຍ ອົງການຄຸ້ມຄອງອາຫານ ແລະ ຢາ” ຈະຕ້ອງຢູ່ໃນກັບກ່ອງ ຂະໜາດຖານຂອງສະຫຼາກ ທີ່ຢູ່ໃນແຜ່ນສະແດງຂໍ້ມູນ (information panel). ໝາຍເຫດ: ອີງຕາມຄໍາສັ່ງບໍລິຫານເລກທີ 184 ປີ 2004 ຄູ່ມືການຈິດທະບຽນຢາພື້ນເມືອງ-ຜະລິດຕະພັນສະໝຸນໄພ</p> <p>ຊື່ທາງການຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ພິມດ້ານໃນ ຂອງກັບ. ໝາຍເຫດ: ອີງຕາມຄໍາສັ່ງບໍລິຫານເລກທີ 172 ປີ 2004 ຄູ່ມືການຂຶ້ນທະບຽນ ຢາສະໝຸນໄພ ແລະ ຄໍາສັ່ງບໍລິຫານເລກທີ 184 ປີ.2004 ຄູ່ມືການຈິດທະບຽນຢາພື້ນເມືອງ-ສະໝຸນໄພທີ່ໃຊ້</p> <p>ຄໍາເວົ້າຕໍ່ໄປນີ້ ຈະຕ້ອງໄດ້ພິມໃສ່ວັດຖຸສະຫຼາກທັງໝົດ: “ຖ້າອາການຍັງຄົງທີ່ໃຫ້ປຶກສາໝໍ.” “ບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ໃຊ້ກັບແມ່ຍິງຖືພາ, ໄລຍະໃຫ້ນົມ ແລະ ອາຍຸຕໍ່າກວ່າ 18 ປີ” ໝາຍເຫດ: ອີງຕາມຄໍາສັ່ງເລກທີ 184 ປີ 2004 ຄູ່ມືກ່ຽວກັບການຈິດທະບຽນຜະລິດຕະກັນສະໝຸນໄພທີ່ໃຊ້ແບບພື້ນເມືອງ</p>
ສົງກະໂບ	<p>ຄໍາເວົ້າ “ອະນຸຍາດເພື່ອຂາຍ ຕາມແຜດແຜນຈີນ ໂດຍອີງໃສ່ ຂໍ້ມູນທີ່ສົ່ງໃຫ້ອົງການຄຸ້ມຄອງ ແລະ ຄວນພິຈາລະນາຂອງຜູ້ບໍລິໂພກ. ໝາຍເຫດ: ຂໍ້ກຳນົດທາງກົດໝາຍ ສໍາລັບຢາທີ່ເປັນກຳມະສິດຂອງຈີນເທົ່ານັ້ນ, ຕ້ອງໄດ້ລະບຸເປັນທັງພາລາຈີນ ແລະ ພາສາອັງກິດ ຢູ່ໃນສະຫຼາກ.</p> <p>ຂໍ້ຄວາມກ່ຽວກັບສານກັບບຸດທີ່ຕື່ມ (ສານກັບບຸດ, ສີ, ລິດ, ສານໃຫ້ຄວາມຫວານ) Note: ຂໍ້ກຳນົດກົດໝາຍ ສໍາລັບຢາພື້ນເມືອງ (ການໃສ່ສະຫ້າກຂອງ tartrazine, sodium benzoate ແລະ/ຫຼື benzoic acid ຖ້າມີສານດັ່ງກ່າວຢູ່ໃນຜະລິດຕະພັນ)</p> <p>ຂະໜາດຕົວອັກສອນ (Font size) ໝາຍເຫດ: ສະຫຼາກ, ຝອຍ, ຂະໜາດຕົວໜັງສື ຂອງຢາທີ່ເປັນສົມບັດຂອງຈີນ ສໍາລັບຕົວໜັງສືອັງກິດ ຕ້ອງສູງບໍ່ໃຫ້ເກີນ 1.5ມມ ແລະ ໜັງສືຈີນ ສູງບໍ່ໃຫ້ກາຍ 2 ມມ..</p>

ປະເທດ	ຢາພື້ນເມືອງ (TM)
ໄທ	<p>“ຢາພື້ນເມືອງ” ຫຼື ຄືກັນ” “Traditional medicines” or alike. ໝາຍເຫດ: ຄຳສັບ “ຢາພື້ນເມືອງ” ຕ້ອງການທີ່ຈະຕ້ອງໄດ້ສະແດງໃນພາສາໄທ.</p>
	<p>ຂໍ້ຄວາມການຈັດປະເພດຢາ (Drug classification statement). ໝາຍເຫດ: ຖ້າຢາພື້ນເມືອງຈັດຢູ່ໃນປະເພດ “ການປິ່ນປົວໃນຄົວເຮືອນ” “(Household remedy)”, ຕ້ອງໄດ້ສະແດງເປັນພາສາໄທ.</p>
ຫວຽດນາມ	<p>ຂໍ້ຄວາມການຈັດປະເພດຢາ (Drug classification statement).</p>

ອອກໃນວັນທີ: 28 ເມສາ 2015