



ข่าวประจำสัปดาห์

26 - 30 กรกฎาคม 2564

สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครลอสแอนเจลิส

611 North Larchmont Blvd., Los Angeles, CA 90004

Tel: 323 466-9645, ttcla@live.com

หน้า 1 ของ 3

FDA ชี้...สมุนไพร 'สะแกนา' เป็นสิ่งปนเปื้อน ห้ามนำเข้าสหรัฐฯ

วันที่ 9 กรกฎาคม 2021 FDA ประกาศ Import Alert 54-18 DWPE (Detention without Physical Examination: กักสินค้านำเข้า โดยไม่ต้องตรวจสอบตัวสินค้า) สินค้าอาหารเสริมและส่วนผสมในการผลิตอาหารเสริมที่มาจากสมุนไพรสะแกนา ซึ่ง FDA ถือว่าเป็นส่วนผสมอาหารเสริมใหม่ที่ไม่เคยจำหน่ายในตลาดสหรัฐฯ มาก่อนวันที่ 15 ตุลาคม 1994 และไม่มีข้อมูลสนับสนุนที่รับรองและเชื่อถือได้ว่าจะไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค (New Dietary Ingredient – NDI) ซึ่งภายใต้กฎหมาย Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) ถือว่า NDI เป็นสิ่งปนเปื้อน แม้ว่า สะแกนา ไม่ได้อยู่ในรายชื่อ FDA Dietary Supplement Ingredient Advisory List ซึ่งเป็นรายชื่อส่วนผสมที่ FDA อนุญาตให้นำมาใช้ในอาหารเสริม

FDA ระบุว่าภายในปีนี้จะปรับปรุงรายชื่อสมุนไพรต้องห้ามและจะเพิ่มชื่อสะแกนาไว้ในรายชื่อข้างต้น ในคำสั่ง Import Alert 54-18 ระบุชื่อบริษัทจีนที่ส่งสะแกนาเข้าสหรัฐฯ ไว้ใน Red List โดยบริษัทส่งออก/โรงงานผลิต/สินค้าที่อยู่ใน Red List จะถูก DWPE ทันทีที่เดินทางถึงสหรัฐฯ

FDA Import Alert DWPE สมุนไพรสะแกนา หลังจากที่ FDA เคยประกาศเมื่อวันที่ 8 เมษายน 2021 ให้จับตามองสินค้าอาหารเสริมและอื่นๆ ที่มีส่วนผสมของกระท่อมมาแล้ว ด้วยเหตุผลเดียวกันว่าเป็น NDI และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ภายใต้คำสั่งนี้ มีสินค้าของหลายบริษัทจากแคนาดา อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และสหรัฐฯ ถูกจัดไว้ใน Red List

ที่มา: Natural Products Insider: "FDA targets kratom alternative in import alert", by Josh Long, July 21, 2021

ข้อมูลเพิ่มเติมและขอเสนอแนะ สคต.ลอสแอนเจลิส

1. สะแกนา ชื่อสามัญ Sakae NAA, Bushwillows, Combretums ชื่อวิทยาศาสตร์ Combretum quadrangulare Kurz เป็นสมุนไพรในตระกูล Combretaceae ที่เป็นพืชที่มีแพร่หลายในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ รวมถึงประเทศไทย เป็นสมุนไพรพื้นบ้านที่นักวิทยาศาสตร์ไทยจำนวนมากเชื่อว่าปลอดภัย
2. ส่วนผสมอาหารเสริมที่ FDA อนุญาตให้นำมาใช้ในอาหารเสริม หรือ Dietary Supplement Ingredient Advisory List FDA Dietary Supplement Products & Ingredients ได้แก่ (รายละเอียดที่ <https://www.fda.gov/food/dietary-supplement-products-ingredients/dietary-supplement-ingredient-advisory-list>)
 - (1)
 - (2) 1,4-DMAA (dimethylamylamine or dimethylpentylamine)
 - (3) 5-Alpha-Hydroxy-Laxogenin
 - (4) Andarine
 - (5) Bismuth nitrate



ข่าวประจำสัปดาห์

26 - 30 กรกฎาคม 2564

สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครลอสแอนเจลิส

611 North Larchmont Blvd., Los Angeles, CA 90004

Tel: 323 466-9645, ttcla@live.com

หน้า 2 ของ 3

- (5) Higenamine
- (6) Hordenine
- (7) N-Methyltyramine
- (8) Octopamine
- (9) Sodium tetrachloroaura
- (10) Sulbutiamine

3. ตลาดอาหารเสริมสหรัฐฯ เป็นตลาดขนาดใหญ่ที่มีมูลค่าสูงถึง 42.6 พันล้านเหรียญฯ (ปี 2019) และมีแนวโน้มเติบโตต่อเนื่อง การสำรวจของ The Council for Responsible Nutrition (CRN) ระบุว่าร้อยละ 77 ของคนอเมริกันบริโภคอาหารเสริม แม้อาหารเสริมจะเป็นตลาดที่มีศักยภาพสูง แต่เป็นสินค้าภายใต้การควบคุมเข้มงวดของ FDA ดังนั้น ผู้ประกอบการไทยที่ผลิต/ส่งออกอาหารเสริมและสมุนไพรมายังสหรัฐฯ ควรตระหนักถึงข้อพึงระวัง ดังนี้

- 3.1 ปัจจุบันยังไม่มีแจ้งเตือน (alert) สินค้าจากประเทศไทยที่มีส่วนผสมสมุนไพรต้องห้าม เช่น สะแกนา แต่จากค่านิยมใช้อย่างแพร่หลายในประเทศไทย อาจทำให้ FDA จับตามองสินค้าอาหารเสริม/สินค้าสมุนไพรของไทยเพิ่มขึ้น
- 3.2 แม้สมุนไพรหลายรายการที่ได้รับการยอมรับและบริโภคอย่างกว้างขวางในประเทศไทย แต่ตราบดที่สมุนไพรดังกล่าว ยังไม่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการจาก FDA สมุนไพรเหล่านั้นถือว่าเป็นสินค้าอันตรายไม่สามารถนำเข้ามาวางจำหน่ายในตลาดสหรัฐฯ ได้
- 3.3 FDA ไม่ได้จัดทำรายชื่อส่วนผสมที่เป็น NDI แต่ให้เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของโรงงานผลิตและบริษัทจำหน่าย/กระจายสินค้าที่จะต้องตรวจสอบและหาหลักฐานที่เป็นเอกสารมาแสดงต่อ FDA ว่าเคยมีการจำหน่ายสินค้าที่มีส่วนผสมดังกล่าวในสหรัฐฯ มาก่อนวันที่ 15 ตุลาคม 1994 แล้ว เพื่อพิสูจน์ว่า ส่วนผสมดังกล่าวไม่ควรถูกจัดเป็น NDI
- 3.4 ในกรณีที่ต้องการวางจำหน่ายสินค้าที่มีส่วนผสมเป็น NDI ในอาหารเสริม
 - (1) เจ้าของสินค้าต้องแน่ใจว่า ส่วนผสมดังกล่าวเป็นสารที่กฎหมาย FD&C Act ระบุว่า "ส่วนผสมของอาหารเสริม" ซึ่งได้แก่ วิตามิน แร่ธาตุ สมุนไพรหรือพืชบางรายการ กรดอะมิโน ที่เป็นสารที่มนุษย์ใช้เพิ่มเติมในอาหาร เพื่อให้การบริโภคอาหารมีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น
 - (2) ยื่นหลักฐานที่แสดงว่า ส่วนผสมที่เป็น NDI ที่ใช้อยู่ปลอดภัย หากมีการใช้ภายใต้คำแนะนำที่ระบุไว้บนฉลากสินค้า โดยโรงงานผลิตต้องยื่นหลักฐานแก่ FDA อย่างน้อย 75 วันก่อนการวางตลาดสินค้าหรือการส่งสินค้าขายข้ามรัฐ)
- 3.5 แม้ว่าส่วนผสมสมุนไพรหลายรายการที่ถูกนำมาใช้ในการผลิตอาหารเสริมจะมีคุณสมบัติเป็น "ยา" ตามความเชื่อพื้นบ้าน แต่ผู้ผลิต/ส่งออกสินค้าเหล่านั้นมายังสหรัฐฯ ไม่สามารถวางจำหน่ายในตลาดว่าเป็นยา และไม่สามารถระบุสรรพคุณใดๆ ที่ระบุว่า "รักษา ป้องกัน บรรเทา บำบัด" เพราะจะทำให้สินค้าถูกเปลี่ยนประเภทจากอาหารเสริม



ข่าวประชาสัมพันธ์

26 - 30 กรกฎาคม 2564

สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครลอสแอนเจลิส

611 North Larchmont Blvd., Los Angeles, CA 90004

Tel: 323 466-9645, ttcla@live.com

หน้า 3 ของ 3

เป็นยารักษาโรคซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้งแรงจูงใจมากกว่าและมีกระบวนการ pre-market approval ที่ซับซ้อน และมีโอกาสสูงที่สินค้าจะเข้าข่ายเป็นสินค้าที่มีการโฆษณาหลอกลวงผู้บริโภคได้

4. ค่าเตือนสำหรับผู้บริโภคทั่วไป แม้ว่า FDA จะยอมให้สามารถนำเอาอาหารบางรายการที่อยู่ภายใต้การควบคุมของ FDA และอนุญาตให้นำเข้าสหรัฐฯ ได้ (ทั้งถือเข้าประเทศ/ส่งทางไปรษณีย์เข้าสหรัฐฯ เพื่อการบริโภคส่วนบุคคลได้ก็ตาม) แต่ควรจำกัดการนำเข้าดังกล่าวเฉพาะอาหารพื้นฐานทั่วไป ควรหลีกเลี่ยงอาหารเสริมหรือยาสมุนไพรต่างๆ ที่มีส่วนผสมที่ไม่มั่นใจว่าถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ เนื่องจากอาจกลายเป็นการทำผิดกฎหมายและนำไปสู่บทลงโทษที่รุนแรงได้

คลิกที่ลิงค์ https://survey.app.do/ttcla_survey2021

หรือสแกน QR Code เพื่อเข้ากรอกแบบสอบถามความพึงพอใจรายงาน

จัดทำโดยสำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ นครลอสแอนเจลิส



