



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร
ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ผลิตภัณฑ์ยาที่จะผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายในประเทศ จะต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน ในจำนวนนี้มีผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ และประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๕๕ ที่เป็น ยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล รวมอยู่ด้วย ดังนั้นเพื่อเป็นการส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และเป็นการสนับสนุนให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณสามารถผลิตยาเพื่อจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลที่ไม่สามารถผลิตยาสมุนไพรดังกล่าวให้ผู้ป่วยเฉพาะรายของตนได้

ในการนี้จึงออกประกาศหลักเกณฑ์ฯ ดังต่อไปนี้

๑. กำหนดให้การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ และประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๕๕ ที่เป็น ยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล ประทับตราคำว่า “เภสัชตำรับโรงพยาบาล ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ” ด้วยอักษรสีแดง ขนาดตัวอักษรเห็นได้ชัดเจนในแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

๒. กำหนดให้การขอขึ้นทะเบียนตาม ๑. มีเงื่อนไขให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนต้องดำเนินการดังนี้

๒.๑ คำว่า “เภสัชตำรับโรงพยาบาล ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ” ตามประกาศนี้หมายถึง บัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

๒.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น จะต้อง

(๑) มีสูตรตำรับ/ตัวยาสำคัญ รูปแบบ และข้อบ่งใช้ตรงกับรายการยาตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

(๒) ฉลากต้องแสดงข้อความ “ใช้เฉพาะในโรงพยาบาล” ด้วยอักษรสีแดงขนาดตัวอักษรเห็นได้ชัดเจน โดยการจำหน่ายยาดังกล่าวจำกัดเฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น

(๓) ต้องดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยานี้ โดยต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ดังนี้

/กรณีเสีย...

- กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง
- กรณีอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา ให้รายงานภายใน ๑๕ วัน
- กรณีอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา รวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน ๒ เดือน
- ส่งแบบสรุปรายการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรทุกๆ ๑ เดือน ทั้งนี้การดำเนินการติดตามความปลอดภัยเป็นไปตามปรัชญา หลักการและเกณฑ์ในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ คู่มือการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลัก พ.ศ.๒๕๕๕

ข้อ ๕ ความปลอดภัย

๓. การพิจารณาอนุญาตสูตรตำรับ/ตัวยาสำคัญ รูปแบบ และข้อบ่งใช้ ของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาตรวจสอบเปรียบเทียบให้เป็นไปตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

๔. ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้ ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังนี้

๔.๑ เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม “หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ” ตามเอกสารแนบท้ายประกาศ

๔.๒ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล ตามเอกสารแนบท้ายประกาศ และถือปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดในคำรับรองฯ อย่างเคร่งครัด

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๕๗



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร
ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาต ผลิตภัณฑ์แผนโบราณ นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
โดยมีผู้ดำเนินการชื่อ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ..... เลขรับที่.....

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้นดังต่อไปนี้

๑. ยานี้เมื่อผลิต หรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วจะขายเฉพาะในโรงพยาบาล เท่านั้น จะไม่นำ
ออกจำหน่ายตามสถานที่ขายยาหรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด และจะมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า "ใช้เฉพาะโรงพยาบาล"
ด้วยอักษรสีแดงขนาดตัวอักษรเห็นได้ชัดเจน

๒. จะดำเนินการติดตามความปลอดภัยของยานี้ โดยรายงานอาการไม่พึงประสงค์ให้สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาทราบ ดังนี้

- กรณีเสียชีวิต รายงานทันทีหรือภายใน ๒๔ ชั่วโมง
- กรณีอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา รายงานภายใน ๑๕ วัน
- กรณีอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา รวมทั้งอาการที่ไม่
ร้ายแรงอื่นๆ รายงานภายใน ๒ เดือน
- ส่งแบบสรุปการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรทุกๆ ๑ เดือน

ทั้งนี้การดำเนินการติดตามความปลอดภัยเป็นไปตามปรัชญา หลักการและเกณฑ์ในการคัดเลือกยาจาก
สมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ คู่มือการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักพ.ศ.๒๕๕๕ ข้อ ๕ ความปลอดภัย

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยา ยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

(ลงลายมือชื่อ).....พยาน

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

(ลงลายมือชื่อ).....พยาน

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

(ลงลายมือชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....