

# คู่มือหลักเกณฑ์

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ



สำนักยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

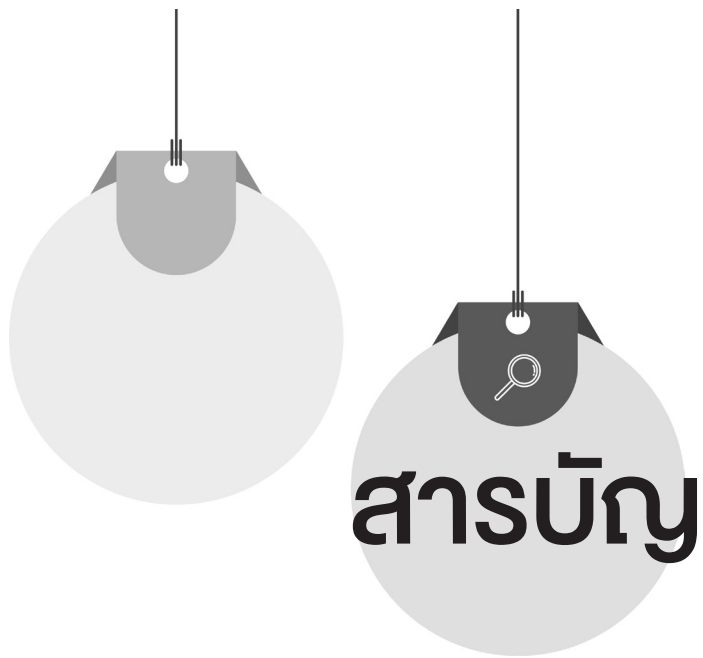


# คำนำ

คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อสร้างความเข้าใจ และเป็นแนวทางในการจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน สำหรับยื่นคำขออนุญาตผลิต นำ หรือส่งยา ตัวอย่างและคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณให้ชัดเจนและเป็นรูปธรรมมากขึ้น โดยเนื้อหาในคู่มือฉบับนี้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และกฎหมายที่กำหนดไว้

สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นแนวทางที่เป็นมาตรฐานเดียวกันในการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานที่จะนำมายื่นคำขออนุญาตผลิต นำ หรือส่งยาตัวอย่างและคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณให้ง่ายและสะดวกมากขึ้นต่อไป

กลุ่มยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร  
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ตุลาคม 2561



กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	4
การยื่นคำขออนุญาตผลิต นำหรือส่งยาตัวอย่าง	9
• แบบตรวจสอบการยื่นเอกสาร	10
• แบบฟอร์ม ย.บ.8	11
• ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม ย.บ.8	12
• คำแนะนำการกรอกเอกสาร	17
การยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา	35
• แบบตรวจสอบการยื่นเอกสาร	36
• แบบฟอร์ม ย.1	39
• ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม ย.1	43
• คำแนะนำการกรอกเอกสาร	59
ภาคผนวก	81

# กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

บทบัญญัติพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

## 1. นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

### 1.1. "ยา" หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
  - (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
  - (3) วัตถุเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
  - (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์
- วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง
- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
  - (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
  - (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

### 1.2. "ยาแผนปัจจุบัน" หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

"การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน" หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

### 1.3 "ยาแผนโบราณ" หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

"การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ" หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

### 1.4 "ยาสมุนไพร" หมายความว่า ยาที่ได้จากพืชชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสมปรุง หรือแปรสภาพ



## 2. การขึ้นทะเบียนตำรับยา

**มาตรา 79** ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้

**มาตรา 79 ทวิ** บทบัญญัติมาตรา 79 ไม่ใช้บังคับแก่

- (1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ซึ่งมีไชยาบรรจุเสร็จ
- (2) ยาสมุนไพร
- (3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (4) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

**มาตรา 80** การขอขึ้นทะเบียนตำรับยามาตรา 79 ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อยา
- (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (3) ขนาดบรรจุ
- (4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (5) ฉลาก
- (6) เอกสารกำกับยา
- (7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 81** การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

**มาตรา 82** การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 83** ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

- (1) เป็นยาที่ระบุในมาตรา 72 (1) หรือ (6)
- (2) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา 80 และมาตรา 82
- (3) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

- (4) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
  - (5) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
- คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

### ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณแบ่งเป็น 3 ขั้นตอน คือ

1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย.บ.8 ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. การยื่นขอตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในประกาศฯ
3. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้ตามแบบ ย.1 ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ/นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
2. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้
  - 2.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/หรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย.บ.8 โดยกรอกรายละเอียดและแนบหลักฐานที่ระบุไว้ในข้อ 3 และยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรอผลการอนุมัติ
  - 2.2 เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติแล้ว จะมอบแบบ ย.บ.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้วแก่ผู้ยื่นคำขอจำนวน 1 ชุด เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้เป็นหลักฐานในการผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร



### 3. เอกสารที่ใช้

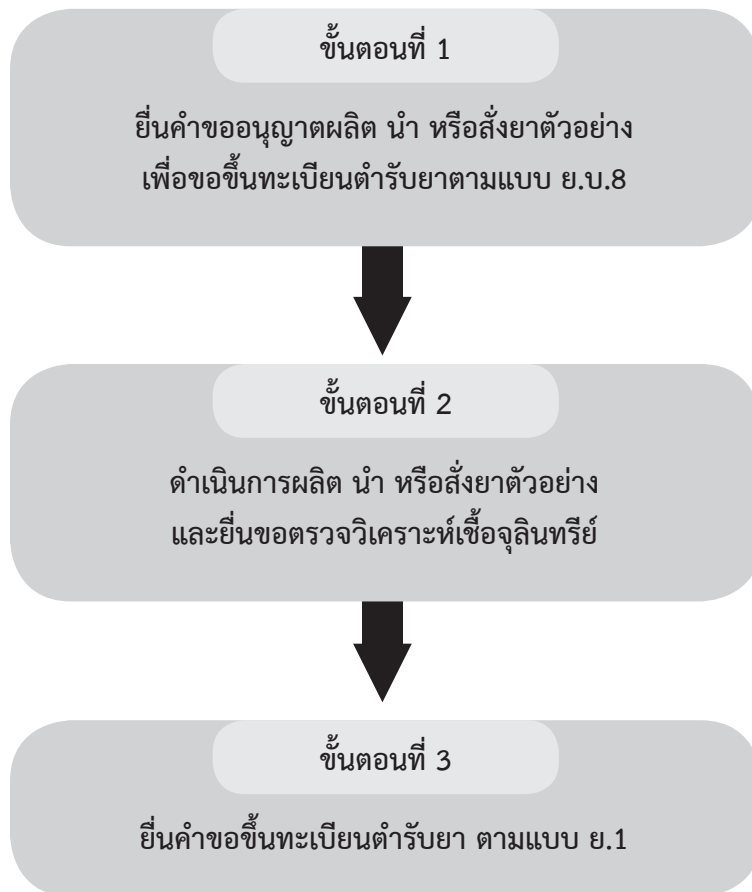
- 3.1 แบบ ย.บ.8 ที่กรอรายละเอียดต่างๆ อย่างครบถ้วน จำนวน 2 ชุด ดังนี้
  - ระบุชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตให้สอดคล้องตามใบอนุญาต
  - ระบุชื่อยาและลักษณะยา
  - ระบุปริมาณยาที่ต้องการผลิต/นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
  - ระบุรายละเอียดของขนาดบรรจุให้ครบทุกขนาด ระบุชนิด วัสดุ สีของภาชนะบรรจุ
  - กรณีนำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร รายละเอียดของผู้ผลิต สูตรยาจะต้องตรงกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)
  - ลงลายมือชื่อของผู้รับอนุญาตฯ และมีหน้าที่ปฏิบัติการทั้ง 2 ชุด
- 3.2 เอกสารแสดงชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยาทุกตัว
- 3.3 เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตยาโดยละเอียด
- 3.4 ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ
- 3.5 เอกสารกำกับยาทุกขนาดบรรจุ
- 3.6 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือ สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักรปีปัจจุบัน
- 3.7 ชุดหนังสือมอบอำนาจ (ในกรณีที่มอบหมายให้บุคคลอื่นกระทำการแทน)

#### การยื่นขอตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์

หลังจากที่ ย.บ.8 ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้ผู้รับอนุญาตฯ ดำเนินการผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรตาม ย.บ.8 ที่ได้รับอนุญาต จากนั้นให้นำยาตัวอย่างยื่นขอตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ลงวันที่ 25 มีนาคม 2547 และฉบับที่ 2 ลงวันที่ 10 พฤษภาคม 2548 ทั้งนี้

1. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์จะต้องลงนามโดยผู้ที่มีอำนาจสูงสุดของหน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์
2. การระบุชื่อยา สูตรยาและชื่อผู้รับอนุญาตฯ ในรายงานผลฯ ต้องสอดคล้องกับเลขรับที่ปรากฏในแบบ ย.บ.8 ที่ได้รับอนุญาต
3. วันที่ตรวจรับตัวอย่างจะต้องไม่ก่อนวันที่ แบบ ย.บ.8 ได้รับอนุญาต
4. มาตรฐานและสถานที่ตรวจวิเคราะห์จะต้องสอดคล้องตามประกาศฯ

ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ





# การยื่นคำขอ อนุญาตผลิต นำ หรือส่งยาตัวอย่าง

ชื่อยา.....

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ  
คำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเพื่อการขึ้นทะเบียน  
ตำรับยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.8)

ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบ ย.บ.8*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	ฉลาก *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	เอกสารกำกับยา *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	เอกสารตามข้อ 1-4 จำนวน 2 ชุด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	สำเนาใบอนุญาต ผลิตยา/นำหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรฉบับปัจจุบันพร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อ .....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ  
( )  
วันที่ .....

[ ] รับ [ ] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อ .....เจ้าหน้าที่  
( )  
วันที่ .....

\* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

\*\* หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ



เลขที่ .....
วันที่ .....
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาต  ผลิตยาตัวอย่าง  นำหรือส่งยาตัวอย่างในราชอาณาจักร

เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่ .....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า .....

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ

ชื่อ .....

ได้รับอนุญาตให้  ผลิตยาแผนโบราณ  นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตาม

ใบอนุญาตที่.....มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ .....

อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล / แขวง .....อำเภอ / เขต .....

จังหวัด .....โทรศัพท์ .....

ขออนุญาต  ผลิตยาตัวอย่าง  นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้น

ทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

รายการละเอียดของ  ยาที่ผลิต  ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน 1 หน่วยหรือเป็นร้อยละ.....

**ขนาดบรรจุ**  
(รายละเอียดของการบรรจุ)

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

(1) ฉลากทุกขนาดบรรจุ

(2) เอกสารกำกับยา

(ลายชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(ลายชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

## ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์ม ย.บ. 8

เลขที่ .....  
วันที่ .....  
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ

ผลิตยาตัวอย่าง  
คำขออนุญาต ..... เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
 นำหรือส่งยาตัวอย่างในราชอาณาจักร

หจก. นายอรุณ

เขียนที่ 1 ..... มกราคม .....

ที่ ..... นายอรุณเดือน ..... พ.ศ. 2561

ข้าพเจ้า ..... (ชื่อผู้ขออนุญาต) .....

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ

ชื่อ ..... นายอรุณ ยินดีบริการ .....

ได้รับอนุญาตให้  ผลิตยาแผนโบราณ  นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตาม

ใบอนุญาตที่ 77/58 มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ ..... หจก. นายอรุณ

อยู่เลขที่ 123 ..... ตรอก / ซอย ..... ถนน ..... ยินดี

หมู่ที่ 4 ..... ตำบล / แขวง ..... หนองบัว ..... อำเภอ / เขต ..... เมือง

จังหวัด ..... อุดรธานี ..... โทรศัพท์ .....

ขออนุญาต  ผลิตยาตัวอย่าง  นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้น  
ทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาแคปซูลขมื่นชั้น หจก.นายอรุณ ยาผงสีน้ำตาลบรรจุในแคปซูลใสไม่มีสี  
จำนวน 5,000 แคปซูล .....

รายการละเอียดของ  ยาที่ผลิต  ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน 1 หน่วยหรือเป็นร้อยละ .....

## ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

1. บรรจุในขวดแก้วใสไม่มีสี ขวดละ 30, 50 และ 100 แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษกล่องละ 1 ขวด
  2. บรรจุแผงบลิสเตอร์แพค Alu-PVC แผงละ 10 แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษกล่องละ 1, 3, 10 แผง
- บรรจุผงยาแคปซูลละ 505 มิลลิกรัม น้ำหนักแคปซูลละ 605 มิลลิกรัม

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

(1) ฉลากทุกขนาดบรรจุ

(2) เอกสารกำกับยา

(ลายชื่อ).....อรุณ ยินดีบริการ .....ผู้ยื่นคำขอ

(ลายชื่อ).....กำลัง ผลิตยาโบราณ .....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ



ในตำรับยานี้ .....1 หน่วย มีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา คือ .....

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (ใน 505 กรัม เตรียมจาก)
ตัวยาสําคัญ		
1. เหง้าขมิ้นชัน ( <i>Curcuma longa L.</i> )		500 กรัม
ส่วนประกอบ		
2. Magnesium Stearate	TP1993 Val I Part 2 page 1083-1084	5 กรัม

กรรมวิธีการผลิต ยาแคปซูลขมิ้นชัน หจก.นายอรุณ

1. นำเหง้าขมิ้นชันมาล้างทำความสะอาด
2. นำเหง้าขมิ้นชันที่ทำความสะอาดแล้วมาอบที่อุณหภูมิ 50-55 องศาเซลเซียส นาน 4 ชั่วโมง หรือจนกว่าจะแห้ง
3. นำไปบดเป็นผง ร้อนผ่านแร่งเบอร์ 100
4. นำผงขมิ้นชันที่ได้จากข้อ 3 และ Magnesium stearate ไปชั่งน้ำหนักตามสูตร
5. ผสมผงขมิ้นชัน และ Magnesium stearate ให้เข้ากัน
6. บรรจุส่วนผสมที่ได้จากข้อ 5 ลงในแคปซูล ผงยาแคปซูลละ 505 มิลลิกรัม
7. ตรวจสอบน้ำหนักผงยารวมแคปซูล 605 มิลลิกรัม

## ฉลาก สำหรับขนาดบรรจุขวด และกล่อง ทุกขนาดบรรจุ

ยาแผนโบราณ

ยาสามัญประจำบ้าน

### ยาแคปซูลงมึนชั้น หจก.นายอรุณ

ผลิตโดย หจก.นายอรุณ เลขที่ 123 หมู่ 4  
ถ.ยินดี ต.หนองบัว อ.เมือง จ.อุตรธานี  
ทะเบียนยาเลขที่

วันเดือนปีที่ผลิต .....

ครั้งที่ผลิต .....

ยาสี้นอายุ .....

ขนาดบรรจุ .....

- พื้นฉลากสี ครีมน ขาว ตัวอักษรสีดำ ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ขอรับรองมีคำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม และมีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้อย่างชัดเจน
- ขอรับรองมีคำว่า "ยาสี้นอายุ" และแสดงวันเดือนปี ที่ยาสี้นอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต
- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57 (2) หรือ 59 (2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่าฉลากขวด และกล่อง เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ตรงตามแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษร และโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากยาและเอกสารกำกับยา

อรุณ ยินดีบริการ



## ฉลากแผงบลิสเตอร์แพค

ยาแผนโบราณ

ยาแคปซูลขมิ้นชัน หจก. นายอรุณ

ยาสามัญประจำบ้าน

ผลิตโดย หจก. นายอรุณ จ.อุตรธานี

ทะเบียนยาเลขที่

วันเดือนปีที่ผลิต

ยาลิ้นอายุ

ครั้งที่ผลิต

ขนาดบรรจุ .....

- พื้นฉลากสี ครีมน ขาว ตัวอักษรสีดำ ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากยาของภาชนะบรรจุทุกชนิด และหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57 (2) หรือ 59 (2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่าฉลากแผงบลิสเตอร์ เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ตรงตามแบบ ย. 1
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษร และโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา
- ขอรับรองว่ามีคำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม และมีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้อย่างชัดเจน
- ขอรับรองมีคำว่า "ยาลิ้นอายุ" และแสดงวันเดือนปีที่ยาลิ้นอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต

อรุณ ยินดีบริการ

## เอกสารกำกับยาทุกขนาดบรรจุ

### เอกสารกำกับยา ยาแคปซูลขมิ้นชัน หจก. นายอรุณ

ตัวยาสําคัญใน 1 แคปซูล : เหง้าขมิ้นชัน 500 มิลลิกรัม

ข้อบ่งใช้ : ขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ

ขนาดและวิธีใช้: รับประทานครั้งละ 1-2 แคปซูล วันละ 4 ครั้ง หลังอาหารและก่อนนอน

ข้อห้ามใช้: ห้ามใช้ในผู้ที่ท้องน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อยานี้

- ข้อควรระวัง :
- ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคนิ่วในถุงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์
  - ควรระวังการใช้กับหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์
  - ควรระวังการใช้กับเด็ก เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย
  - ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)
  - ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่กระบวนการเมแทบอลิซึม ผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 (CYP 450) เนื่องจากสาร curcumin ยับยั้งเอนไซม์ CYP 3A4, CYP 1A2 และกระตุ้นเอนไซม์ CYP 2A6
  - ควรระวังการใช้ร่วมกับยารักษาโรคมะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยาดังกล่าว

- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่า เอกสารกำกับยา เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ตรงตามแบบ ย. 1
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษร และโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา

อรุณ ยินดีบริการ





**คำแนะนำในการกรอกรายละเอียด  
ในคำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่าง เพื่อการขึ้นทะเบียน  
ตำรับยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.8)**

1. ผู้ขออนุญาตฯ	
กรณีผลิตในประเทศ (ผู้ยื่นฯ ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ)	กรณีผลิตต่างประเทศ (ผู้ยื่นฯ ได้รับใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร)
<p><b>การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ</b> มี 2 กรณี</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บุคคลธรรมดา ให้แจ้งชื่อ-สกุล, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์/ โทรสารตามใบอนุญาตผลิตยาฯ</li> <li>นิติบุคคล (บริษัทจำกัด, ห้างหุ้นส่วนจำกัด, ห้างหุ้นส่วนสามัญ, สมาคม, มูลนิธิ) ให้แจ้งชื่อในนามนิติบุคคล, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์/โทรสาร ตามใบอนุญาตผลิตยาฯ</li> </ol>	<p><b>การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ</b> มี 2 กรณี</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บุคคลธรรมดา ให้แจ้งชื่อ-สกุล, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์/ โทรสารตามใบอนุญาตนำหรือส่งยาฯ</li> <li>นิติบุคคล (บริษัทจำกัด, ห้างหุ้นส่วนจำกัด, ห้างหุ้นส่วนสามัญ, สมาคม, มูลนิธิ) ให้แจ้งชื่อในนามนิติบุคคล, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์/โทรสาร ตามใบอนุญาตนำหรือส่งยาฯ</li> </ol>
	<p><b>การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป</b> ให้แจ้งชื่อ, ที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาใน ต่างประเทศให้ตรงตาม หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)</p>

## 2. การกรอกรายละเอียดของยาที่ผลิต หรือยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

### ชื่อยา

- แจ็งชื่อยาภาษาไทย
- ถ้ามีชื่อยาภาษาต่างประเทศ เช่น ภาษาอังกฤษ ให้แจ็งต่อจากชื่อยาภาษาไทย โดยชื่อยาภาษาอังกฤษหรือภาษาอื่น ๆ นั้น จะต้องสอดคล้องกับชื่อยาภาษาไทยที่แจ็ง
- ชื่อยาต้องตรงตามที่แจ็งในแบบ ย.บ.8 และชื่อยาใน ย.บ.8 ต้องตรงตามที่แจ็งใน Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Product  
กรณีชื่อยาเป็นภาษาต่างประเทศอื่นนอกเหนือจากภาษาอังกฤษให้แปลชื่อยาเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย โดยหน่วยงานที่นำเชื่อถือ เช่น สถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานราชการ

### แนวทางการพิจารณาชื่อยาสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

- ไม่ใช่ชื่อที่สื่อไปในทำนองโอ้อวดหรือเป็นคำพ้องเสียงกับคำที่มีความหมายสื่อไปในทางโอ้อวด เช่น
  - ชื่อภาษาต่างประเทศ เช่น Super, Quick, Extra, Stop, Knock, Champion, Fast, Happy, Best เป็นต้น
  - ชื่อภาษาไทย เช่น เด็ด สบาย สุข ผาสุก เกษมสุข ยอด ปราบ วิเศษ ฆ่า พิฆาต ศักดิ์สิทธิ์ ขนานเอก เทพ ทิพย์ เลิศ รวดเร็ว ทันใจ ทันที ปวดหาย ไว สุดจะดี อย่างเก่ง ดีหนึ่ง ทิพย์ กำลัง ชูชีวิต คลายเนื้อร้าย ฤชชุนนาง มุตกิด อัศจรรย์ เสริม เพิ่ม มหัศจรรย์ आयुर्विज्ञान โฉมใหม่ เป็นต้น
  - ชื่อซึ่งแสดงว่ารักษาโรคได้หลายชนิด เช่น ยาแก้สรรพโรค ยาเกษ 108 ยา 108 เป็นต้น
- ไม่ใช่ชื่อที่ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง เช่น
  - เทวาประทาน ซ่อมปอดใหม่ สนั่นโลก ฟ่าลัน ปราบไตรภพ พิฆาตโลก ล้อมดับ
  - ชื่อบุคคล หรือชื่อสถานที่ที่ชวนให้เรียกร้องความสนใจ หรือชื่อประเทศซึ่งอาจทำให้เข้าใจความหมายผิดพลาดในเรื่องผู้ผลิต เช่น ยาผงแดงพม่า ยาอมแก้ไอไทเป
  - ชื่อสามัญของตัวยาแผนปัจจุบัน หรือเลียน หรือคล้ายคลึงชื่อยาแผนปัจจุบัน เช่น ยาเตตรา ฯลฯ
  - ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นๆ (อาหาร, เครื่องสำอาง) เช่น ชาสมุนไพร
  - ชื่อยาที่แสดงลักษณะยาไม่ตรงข้อเท็จจริง เช่น ยากวาดป้ายลื่นสีชมพู แต่ตัวอย่างยาไม่ใช่สีชมพู
  - หากต้องการระบุสรรพคุณในชื่อยา สรรพคุณนั้นจะต้องสอดคล้องกับสรรพคุณที่ขอและเป็นไปตามข้อเท็จจริง

- ชื่อยาที่แสดงสูตรตำรับยาไม่ตรงข้อเท็จจริงและทำให้เข้าใจผิดในสูตรและส่วนประกอบ เช่น ยาโสม แต่สูตรตำรับไม่มีโสม หากเป็นสูตรยาผสม จะต้องใช้คำว่า “ผสม..... (ตามด้วยชื่อสมุนไพร)”
- ไม่อนุญาตคำว่า “ยาสมุนไพร” เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดกับคำว่ายาสมุนไพรตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- ไม่ใช่ชื่อที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือสื่อไปทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
  - ไม่เป็นคำที่ล่อแหลมต่อการอ่านผิด เช่น “เซ็ก-เฮิร์บ” มีเสียงใกล้เคียงกับคำว่า “เซ็ก-เฮิร์บ” ซึ่งเป็นคำที่ล่อแหลมต่อการอ่านผิดได้
- อื่นๆ
  - ชื่อยาจะต้องไม่ซ้ำกับชื่อยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วและไม่อนุญาตชื่อยาที่อาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดจากความเป็นจริงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ของอีกบริษัท
  - กรณีที่มีชื่อหมอในชื่อยาต้องมีสำเนาใบประกอบวิชาชีพรหรือใบประกอบโรคศิลปะแนบมาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วยทุกกรณี แต่หากชื่อหมอที่ใช้ไม่ใช่บุคคลที่ปรากฏชื่อตามใบอนุญาต ให้ส่งเอกสารแสดงความเกี่ยวข้องกับสูตรตำรับและหนังสือแสดงความยินยอมพร้อมสำเนาบัตรประชาชนด้วย
  - ไม่อนุญาตให้มีคำว่า “สูตร 1” ในชื่อยา ยกเว้นได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูตรเลขอื่นแล้ว

### ลักษณะยา

แจ้งลักษณะยาให้ตรงกับยาที่จะขอผลิต หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

เช่น ยาผงสีน้ำตาล ยาเม็ดกลมมนเล็กน้อยสีน้ำตาล ยาน้ำสีน้ำตาล  
 ยาขี้ผึ้งสีขาว ยาเจลใสสีฟ้า ยาน้ำมันใสสีเหลือง  
 ยาครีมสีเหลืองอ่อน ยาเม็ดลูกกลอนสีน้ำตาล  
 ยาผงสีน้ำตาล บรรจุในซองเยื่อกระดาษ  
 ยาเม็ดเคลือบน้ำตาลสีส้ม  
 ยาผงสีน้ำตาล บรรจุในแคปซูลใสไม่มีสี  
 ซึ้นสมุนไพรสีน้ำตาล เขียว บรรจุในห่อผ้าดิบสีน้ำตาล

### ปริมาณที่ขอผลิต หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ศึกษาในรายละเอียดจากประกาศสำนักยา เรื่องข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิต หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

### 3. ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยา

เนื่องจากใน แบบ ย.บ.8 ไม่ได้กำหนดตารางแจ้งสูตรยา เพื่อมิให้ตลาดเคลื่อนจากที่ต้องแจ้งใน แบบ ย.1 จึงแนะนำให้ใช้ตารางรูปแบบเดียวกับแบบ ย.1 หน้า 3 ตามตารางด้านล่างนี้

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (.....)
ตัวยาสําคัญ		
ส่วนประกอบ		

1. แสดงชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ และปริมาณของตัวยาสําคัญและส่วนประกอบทั้งหมดที่มีอยู่ในตำรับกรณียานําสั่งจะต้องสอดคล้องกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS)
2. กรณีเป็นสารสกัด จะต้องระบุว่าเตรียมจากวัตถุดิบใดบ้าง ใช้ส่วนใดของสมุนไพร ใช้แบบสดหรือแบบแห้ง แต่ละชนิดใช้ปริมาณเท่าใด ได้สารสกัดปริมาณเท่าใด ทั้งนี้ให้แจ้งกรรมวิธีการสกัดอย่างละเอียดในเอกสารที่แจ้งวิธีทำรวมถึงแจ้งสถานะที่ใช้ในการสกัดว่าใช้ความดันเท่าไร อุณหภูมิเท่าไร ระยะเวลาเท่าไร

**ยกตัวอย่างเช่น** ในเอกสารที่แจ้งวิธีทำระบุว่า

**วิธีทำ** การเตรียมสารสกัด AB 500 มิลลิลิตร

- เตรียมโดย**
1. ชั่ง A 1,000 กรัม ตวง B 2,000 มิลลิลิตร
  2. นำ A ไปหั่นเป็นชิ้นเล็กๆ เพื่อลดขนาด
  3. จากนั้นนำ A ไปสกัดด้วย B โดยวิธีการต้มที่อุณหภูมิประมาณ 50 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง
  4. กรองด้วยผ้าขาวบางเอากากออก จะได้สารสกัด AB ประมาณ 480 มิลลิลิตร
  5. ปรับปริมาตรสารสกัด AB ที่ได้จากข้อ 4 ด้วย B จนสารสกัด AB มีปริมาตรครบ 500 มิลลิลิตร

จะได้สารสกัด AB จำนวน 500 มิลลิลิตร แต่นำสารสกัด AB มาใช้ในสูตร 50 มิลลิลิตร แสดงการคำนวณปริมาณที่จะนำไประบุในสูตร ดังนี้

สารสกัด AB จำนวน 500 มิลลิลิตร เตรียมจาก A 1000 กรัม

สารสกัด AB จำนวน 50 มิลลิลิตร เตรียมจาก A  $\frac{1000 \times 50}{500} = 100$  กรัม



ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย
1. สารสกัด AB (เตรียมจาก 1.1 A 100 กรัม 1.2 B ปรับปริมาตรจนครบ 50 มิลลิลิตร 2. ....	.....	50 มิลลิลิตร
ส่วนประกอบ .....	.....	.....

- กรณีชื่อของวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของตำรับยาเป็นภาษาจีน ควรใช้ภาษาจีนกลางหรือภาษาจีนแต้จิ๋ว และให้เขียนชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาจีน พร้อมทั้งแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วยและแนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ (แนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ในชั้นตอนยื่น แบบ ย.1)
- ในช่องเอกสารอ้างอิง ให้แจ้งชื่อตำรายาหรือข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) พร้อมแนบสำเนาข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ หรือเทียบเท่า  
 ในกรณีสูตรตำรับมีสารดังต่อไปนี้
  - วัตถุกันเสีย เช่น Methyl paraben, Sodium benzoate หรือสารปรุงแต่งที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์
  - สารแต่งสี กลิ่น รส หรือสารช่วยทางเภสัชกรรม เช่น Ethyl alcohol, Petroleum jelly, Hard paraffin, Magnesium stearate
  - กรณีมีตัวยา เช่น พิมเสน การบูร เกล็ดสะระแหน่ น้ำมันระกำ น้ำมันกานพลู น้ำมันยูคาลิปตัส น้ำมันเซียะ น้ำมันสะระแหน่
- กรณีมีสมุนไพรในสูตรตำรับ การแจ้งสูตรยาต้องแจ้งส่วนประกอบของสมุนไพรให้ชัดเจน
  - ส่วนที่ใช้ (part of used) เช่น ใบ ดอก ราก ผล ยกเว้นถ้าเป็นชื่อเครื่องยา ไม่ต้องแจ้งส่วนที่ใช้ เช่น โกฐเชียง โกฐหัวบัว เทียนดำ เทียนแดง เทียนตาคู้แค้น
  - แจ้งรายละเอียดให้ชัดเจนว่าเป็นแบบสด/ แบบแห้ง

6. กรณีประสงค์ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

• ตามประกาศฯ ข้อ 2 ตำรับยาต้องมีจำนวนตัวยาตรงและตัวช่วยครบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณ พ.ศ. 2556 \*

1. ยาขับลม
2. ยาถ่ายหรือยาระบาย
3. ยาแก้ท้องเสีย
4. ยาแก้ไอ
5. ยาแก้ร้อนใน
6. ยาบรรเทาหัด อีสุกอีใส
7. ยาแก้ลมวิงเวียน
8. ยาแก้ไอ ขับเสมหะ
9. ยากษัยเส้นหรือยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย
10. ยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย
11. ยาบรรเทาโรคผิวหนังทวารหนัก
12. ยาถ่ายพยาธิตัวกลม
13. ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้รับประทาน)
14. ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
15. ยาแก้กลากเกลื้อน (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
16. ยาแก้หิด (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
17. ยาบรรเทาฝีแผล (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
18. ยาทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
19. ยาทาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
20. ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ
21. ยาทาแก้คันเป็นผ้า
22. ยาทา หรือดมบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด

• ตามประกาศฯ ข้อ 4 ตำรับยาต้องมี ชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำสรรพคุณ ขนาดรับประทาน ค่าเตือนและขนาดบรรจุตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณ พ.ศ. 2556 \*

1. ยาประสะกะเพรา
2. ยาวิสัมพยาใหญ่
3. ยาประสะกานพลู
4. ยาแสงหมึก

5. ยามันทธาตุ
6. ยาประสะเจตพังคี
7. ยามหาจักรใหญ่
8. ยาตรีหอม
9. ยาธรรณีสันตะฆาต
10. ยาถ้าย
11. ยาเหลืองปิดสมุทร
12. ยาธาตุบรรจบ
13. ยาจันทร์ลีลา
14. ยาประสะจันทร์แดง
15. ยาเขี้ยวหอม
16. ยามหานิลแห่งทอง
17. ยาหอมเทพจิตร
18. ยาหอมทิพโอสถ
19. ยาหอมอินทจักร์
20. ยาหอมนวโกฐ
21. ยาอำมฤควาที
22. ยาประสะมะแว้ง
23. ยาประสะไพล
24. ยาประสะเปราะใหญ่

\*อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557

กรณีขอขึ้นทะเบียนเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามประกาศฯ ข้อ 2 จะพิจารณาขนาดบรรจุควบคู่ไปกับสรรพคุณ 22 กลุ่มอาการตามประกาศฯ คือ

- ยาขับลม (แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ บำรุงธาตุ) สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน
- ยาถ้ายหรือยาระบาย สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน
- ยาแก้ท้องเสีย สำหรับรับประทานไม่เกิน 5 วัน
- ยาแก้ไอ สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน
- ยาแก้ร้อนใน สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน
- ยาบรรเทาหัด อีสุกอีใส สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน

- ยาแก้ลมวิงเวียน สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน สำหรับยาใช้ภายนอกของสรรพคุณ “บรรเทาอาการวิงเวียนศีรษะ” อนุญาตขนาดบรรจุไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 50 กรัม
- ยาแก้ไอ ขับเสมหะ ขนาดบรรจุสำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน กรณีที่เป็นรูปแบบยาอม สำหรับรับประทานเมื่อมีอาการ อนุญาตขนาดบรรจุสำหรับรับประทานประมาณ 10 ครั้ง ต่อวัน แต่หากเป็นรูปแบบยาอมที่มีมะแว้งเป็นส่วนประกอบหลัก ให้ระบุขนาดและ จำนวนครั้งในการใช้ยาต่อวันให้ชัดเจน ไม่อนุญาตให้ระบุขนาดรับประทานเป็น อมเมื่อมี อาการ
- ยาแก้ไอ หรือ ยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ยาสำหรับใช้รับประทาน) สำหรับรับประทาน ไม่เกิน 15 วัน
- ยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก) กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/เจล/ครีม ขนาดบรรจุ ไม่เกิน 120 กรัม กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 150 กรัม หรือ 150 มิลลิลิตร
- ยาบรรเทาโรคผิวหนังทวารหนัก สำหรับรับประทานไม่เกิน 30 วัน
- ยาถ่ายพยาธิตัวกลม สำหรับรับประทานไม่เกิน 1 วัน
- ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้รับประทาน) สำหรับรับประทานไม่เกิน 30 วัน
- ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้ภายนอก) กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/ผง/ครีม/เจล ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม หรือ 5 มิลลิลิตร”
- ยาแก้กลากเกลื้อน (ยาสำหรับใช้ภายนอก) กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/ผง/ครีม/เจล ขนาดบรรจุ ไม่เกิน 50 กรัม กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม หรือ 50 มิลลิลิตร
- ยาแก้หิด (ยาสำหรับใช้ภายนอก) กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/ผง/ครีม/เจล ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม หรือ 50 มิลลิลิตร ยาบรรเทา ฝี แผล (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/เจล/ครีม ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม หรือ 50 มิลลิลิตร
- ยาทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (ยาสำหรับใช้ภายนอก) กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/เจล/ครีม ขนาด บรรจุไม่เกิน 50 กรัม กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม หรือ 5 มิลลิลิตร
- ยาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก) กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/เจล/ครีม ขนาด บรรจุไม่เกิน 120 กรัม กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 120 กรัม หรือ 120 มิลลิลิตร



- ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ สำหรับรับประทานไม่เกิน 3 วัน
  - ยาแก้คันเป็นฝ้า สำหรับป้ายหรือกวาดหรือพ่น กรณีรูปแบบยาผง/ยาเม็ด/ยาน้ำ ขนาดบรรจุไม่เกิน 10 กรัม/มิลลิลิตร กรณีรูปแบบยาพ่นอนุญาตขนาดบรรจุไม่เกิน 15 มิลลิลิตร ยาทา หรือครีม หรือขี้ผึ้ง หรือครีมหรือเจล บรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 มิลลิลิตร/กรัม
7. การแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยา
- ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยา และยื่นเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ที่มีความน่าเชื่อถือในกรณีดังต่อไปนี้
    - เป็นตัวยาหรือเครื่องยาจากต่างประเทศให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย พร้อมทั้งแนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ เช่น หวงฉิน, ไม่ตง ตู๋จิง ซึ่งเป็นตัวยาจีน ให้ระบุ เป็น หวงฉิน (*Scutellaria baicalensis* Georgi.)  
ไม่ตง (*Ophiopogon japonicus*) (Thunb.) Ker-Gawl.  
ตู๋จิง (*Eucommia ulmoides* Oliv.)
    - ตัวยาในสูตรตำรับ เป็นตัวยาที่มีการเข้าใจผิดในชื่อ แล้วมีการนำไปใช้ผิด เช่น เถาโคคลาน :  
    ไม่อนุญาตให้ใช้เถาโคคลานที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Anamirta cocculus* W.&A.  
    เนื่องจากไม่ปลอดภัยในการใช้  
    แต่อนุญาตหากใช้เถาโคคลานที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Mollotus repandus*  
    แต่อย่างไรก็ตาม ผู้รับอนุญาตฯ จะต้องตรวจสอบด้วยว่าได้ใช้ตัวยาที่ใช้ในการผลิตตรงตามชื่อวิทยาศาสตร์ที่ได้แจ้งไว้จริง
    - ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา มีระบุชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยา
    - มีการใช้เป็นชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยา อยู่ในชื่อยาภาษาอังกฤษ
    - ผู้รับอนุญาตฯ ที่จะส่งออกยาเพื่อจำหน่ายในต่างประเทศและมีความประสงค์จะขอเอกสาร Certificate of Free Sale จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. การแจ้งชื่อสามัญของตัวยา
- กรณีใช้ชื่อสามัญของตัวยา ให้ยื่นเอกสารอ้างอิงชื่อสามัญ
9. ตัวอย่างแหล่งอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยาที่มีความน่าเชื่อถือ
- ตำราอ้างอิงยาสมุนไพรไทย เล่ม 1-3 กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักพิมพ์อมรินทร์พริ้นท์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด (มหาชน)

- มาตรฐานสมุนไพรจีนในประเทศ เล่ม 1 และ 2 (Standard of China Materia Medica in Thailand Volume I and II) ของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมหาวิทยาลัยการแพทย์แผนจีนเฉิงตู สาธารณรัฐประชาชนจีน
  - ตำรายาจีนที่ใช้บ่อยในประเทศไทย เล่ม 1-3 ของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
  - หนังสือสารานุกรมสมุนไพร เล่ม 1 สมุนไพรสวนสิริรุกขชาติ พิมพ์โดยภาควิชาเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
  - สมุนไพรและเครื่องยาไทยในยาสามัญประจำบ้าน โดยภาควิชาเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
  - คู่มือการผลิตและประกันคุณภาพเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพร ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พุทธศักราช 2558 โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
  - คู่มือการใช้สมุนไพรไทย-จีน ของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
10. สูตรยาต้องไม่มีรายชื่อสมุนไพรที่เป็นอันตรายหรือมีปริมาณเกินกำหนด เช่น
1. พืชกระท่อม *Mitragyna speciosa* Korth.
  2. กัญชา *Cannabis sativa* Linn. (*Cannabis indica* Lam.)
  3. ฝิ่นยา (Medicinal Opium) ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ และส่วนต่างๆ ของต้นฝิ่น *Papaver somniferum* Linn.
  4. ยางตาดุ่ม *Excoecaria agallocha* Linn.
  5. เมล็ดมะกล่ำตาหนู *Abrus precatorius* Linn.
  6. ยางรักขาว *Calotropis gigantea* R.Br., *C. procera* Alt.f.
  7. ยางรักดำ *Melanorrhoea usitata* Wall.
  8. เมล็ดสลอด *Croton tiglium* Linn.
  9. น้ำมันสลอด *Croton tiglium* Linn.
  10. สารหนูและ/หรือสารประกอบออกไซด์ของสารหนู Arsenic (As) and/or Arsenic oxides ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีสารหนูและ/หรือสารประกอบออกไซด์ของสารหนูปนอยู่ (Impurity) รวมกันแล้วคำนวณเป็นปริมาณของสารหนู (As) ไม่เกินสี่ส่วนในล้านส่วน
  11. โกลฐกะกลิ้ง (*Nux Vomica*) *Strychnos nux-vomica* Linn. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมี โกลฐกะกลิ้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม

12. รากเจตมูลเพลิงขาว *Plumbago zeylanica* Linn.  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากเจตมูลเพลิงขาวคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทาน  
ในมือหนึ่งไม่เกิน 1 กรัม
13. รากเจตมูลเพลิงแดง *Plumbago indica* Linn. (*Plumbago rosea* Linn.)  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากเจตมูลเพลิงแดงคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทาน  
ในมือหนึ่งไม่เกิน 1 กรัม
14. เมล็ดตีนเป็ดทราย *Cerbera manghas* Linn. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก
15. เมล็ดตีนเป็ดน้ำ *Cerbera odollam* Gaertn. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก
16. พญามือเหล็ก *Strychnos lucida* R.Br. (*Strychnos roberans* A.W.Hill.)  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีเนื้อไม้และ/หรือเปลือกพญามือเหล็กคิดเป็นน้ำหนักเนื้อไม้และ/  
หรือเปลือกแห้ง สำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม
17. เมล็ดในพญามือเหล็กเถา *Strychnos ignatii* Bergius (*Strychnos krabionsis* A.W.Hill.)  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีเมล็ดในพญามือเหล็กเถาสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน  
60 มิลลิกรัม
18. รง *Garcinia acuminata* Planch. & Triana, *G.hanburyi* Hook., *G.morella* Desrouss.  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรงสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม
19. รากระย่อม *Rauvolfia serpentina* Benth.ex Kurz  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากระย่อมคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่ง  
ไม่เกิน 50 มิลลิกรัม
20. เมล็ดในราชดัด *Brucea javanica* Merr. (*Brucea amarissima* Desv.ex Gomes,  
*B.sumatrana* Roxb.)  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีผลราชดัดคิดเป็นน้ำหนักเมล็ดในราชดัดสำหรับรับประทานใน  
มือหนึ่งไม่เกิน 500 มิลลิกรัม
21. ลำโพง *Datura alba* Nees., *D.fastuosa* Linn., *D.metel* Linn., *D.stramonium* Linn.  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากลำโพงที่สุ่มแล้วคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทาน  
ในมือหนึ่งไม่เกิน 75 มิลลิกรัม และยาที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้สูบโดยมีใบและ/หรือดอกลำโพง  
เป็นส่วนประกอบไม่เกินร้อยละ 15 ของปริมาณ ตัวยาทั้งหมด
22. ยางสลัดได *Euphorbia antiquorum* Linn. *E.trigona* Haw  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมียางสลัดไดสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 130 มิลลิกรัม
23. เมล็ดสารพัดพิษ *Sophora tomentosa* Linn.  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีเมล็ดสารพัดพิษ สำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 100 มิลลิกรัม
24. โหระพาเดี่ยวไก่ *Aconitum kusnezoffii* Reichb.  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีโหระพาเดี่ยวไก่ที่ทำให้หมดความเป็นพิษแล้ว สำหรับรับประทาน  
ในมือหนึ่งไม่เกิน 2.5 กรัม และยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก

25. โหระบอน *Aconitum carmichaeli* Debx. (*Aconitum chinense* auct. non Paxt.)  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีโหระบอนที่ทำให้หมดความเป็นพิษแล้วสำหรับรับประทานใน  
มือหนึ่งไม่เกิน 4 กรัม และยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก
26. ยาสมุนไพรมะเกลือที่ได้จากพืชชนิดที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Ephedra equisetina* Bge.,  
*E.gerardiana* Wall., *E.intermedia* Schrenk et Mey., *E.sinica* Stapf.  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้น โดยมีลำต้นและ/หรือกิ่งเอเฟเดรา (*Ephedra*) คิดเป็นน้ำหนักลำต้น  
และ/หรือกิ่งแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 2 กรัม
27. ยาสมุนไพรมะเกลือที่ได้จากพืชชนิดที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Fritillaria cirrhosa* D.Don.,  
*F.delavayi* Franch., *F.maximowiczii* Freyn, *F.pallidiflora* Schrek.,  
*F.przewalskii* Maxim., *F.roylei* Hook., *F.taipaiensis* P.Y. Li, *F.unibracteata*  
Hsiao et K.G. Hsia, *F.ussuriensis* Maxim., *F.verticillata* Willd, *Fritillaria* spp.  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีหัวพริทิลลารี (*Fritillary*) คิดเป็นน้ำหนักหัวแห้งสำหรับ  
รับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 3 กรัม ยาที่ผลิตขึ้นโดยมียาสมุนไพรมะเกลือดังกล่าวห้ามใช้กับ  
เด็กอายุต่ำกว่า 9 ขวบหรือสตรีมีครรภ์
28. ยาสมุนไพรมะเกลือที่ได้จากสัตว์ที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Bufo bufo gargarizans* Cantor,  
*B.melanostictus* Schneider, *B.vulgaris* Lour. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีน้ำพิษ  
(Venom) ของคางคกสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 2 มิลลิกรัม
29. ยาสมุนไพรมะเกลือที่ได้จากสัตว์ที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Mylabris phalerata* Pall (*Mylabris* sidae  
Fabr.), *M.pustulata* Thunb., *M.cichorii* Linn., *Mylabris* spp.  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีแมลงเต่าบ้ำและ/หรือแมลงในตระกูลมิลลาบริส  
(*Mylabris*) ที่คั่วแล้ว ในขนาดการใช้ครั้งละไม่เกิน 50 มิลลิกรัม
30. กำมะถันแดง หรือที่เรียกว่าทรดาล หรือที่เรียกว่าทรดาลแดง หรือที่เรียกว่ามโนซิลลา  
Arsenic disulphide ( $As_2S_2$ ) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีกำมะถันแดง  
ไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
31. ซาดก้อน ซาดจอส แส ซาดผง ซาดหระคุณจีน ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Mercuric  
sulphide (HgS)  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีซาดก้อน และ/หรือซาดจอส แส และ/หรือซาดผง และ/หรือ  
ซาดหระคุณจีน สำหรับรับประทานในมือหนึ่งรวมกันไม่เกิน 30 มิลลิกรัม และยาที่ผลิตขึ้น  
สำหรับใช้ภายนอก
32. น้ำประสานทอง Sodium borate or Borax ( $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ )  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีน้ำประสานทองสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 25 มิลลิกรัม
33. พรอท (Mercury) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีพรอทไม่เกินร้อยละ 10  
ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

34. ผุ่นจีนหรือยาสมุนไพรมันที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate  $[2PbCO_3 \cdot Pb(OH)_2]$   
 ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีผุ่นจีนหรือยาสมุนไพรมันที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate และ/หรือสารประกอบอื่นของตะกั่ว  
 จำนวนเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
35. เสน Lead oxide ( $Pb_3O_4$ ) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีเสนและ/หรือสารประกอบอื่นของตะกั่วจำนวนเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
36. หรดาลกลีบทอง (Orpiment) Arsenic trisulphide ( $As_2S_3$ )  
 ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยหรดาลกลีบทอง ไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

### ขนาดบรรจุ

- ขนาดบรรจุ แจ้งให้ละเอียดทุกขนาดบรรจุและแจ้งอย่างชัดเจน เช่น บรรจุขวดพลาสติก ขวดละ 50, 60, 80 แคปซูล ไม่นุญาตให้แจ้งเป็นช่วง เช่น ขวดละ 30-50 แคปซูล
- ชนิดของภาชนะบรรจุ ต้องแจ้งให้ละเอียดระบุชนิด วัสดุ สีของภาชนะบรรจุที่ใช้ เช่น ขวดแก้วใสไม่มีสี ขวดแก้วใสสีชา ขวดพลาสติกชนิด.....แผงบลิสเตอร์แพคเกจ.....แผงฟอยล์ชนิด.....
- ในกรณี รูปแบบยาเม็ดต้องแจ้งน้ำหนักเม็ดยา หรือยาแคปซูลต้องแจ้งน้ำหนักผงยาและน้ำหนักผงยารวมน้ำหนักแคปซูล  
ตัวอย่างการแจ้งรายละเอียดในหัวข้อความบรรจุ  
 ขนาดบรรจุ      บรรจุในแผงบลิสเตอร์ชนิด Aluminium-Polyvinyl chloride แผงละ 15,30 แคปซูล บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 2, 5, 10 แผง  
 บรรจุในขวดพลาสติกชนิด Polyethylene (PE) ขวดละ 50 แคปซูล  
 น้ำหนักผงยาแคปซูลละ 500 มิลลิกรัม,  
 น้ำหนักผงยารวมแคปซูล 600 มิลลิกรัม
- ตำรับยาใช้ภายนอกที่มีน้ำมันหอมระเหยเป็นส่วนประกอบ หากต้องการบรรจุขวดพลาสติก ให้ส่งข้อมูล compatibility ระหว่างภาชนะบรรจุและตัวยาสสำเร็จรูป หรือให้คำรับรองว่า “ขวดพลาสติกที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสสำเร็จรูป” พร้อมเซ็นชื่อกำกับ

#### 4. ลายมือชื่อ

1. ช่องผู้ยื่นคำขอ ให้ลงนามโดยผู้รับอนุญาตฯ และลงนามจริงทั้ง 2 ชุดที่ยื่นขอ
2. ช่องผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ให้ลงนามโดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ตามที่ระบุในใบอนุญาตฯ ฉบับปัจจุบัน และลงนามจริงทั้ง 2 ชุดที่ยื่นขอ

#### 5. กรรมวิธีการผลิต

1. ระบุกรรมวิธีการผลิตให้สอดคล้องกับสูตรยาที่แจ้งตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการผลิต จนถึง การบรรจุและเป็นไปตามหลักวิชาการ
2. กรณีเป็นสารสกัด จะต้องระบุว่าสารสกัดปริมาณเท่าไรและเตรียมจากปริมาณวัตถุดิบเท่าไร แนบกรรมวิธีการผลิตโดยละเอียด และข้อกำหนดมาตรฐานของสารสกัด
3. กรณีมีตัวยาที่ต้องการระงับ หรือฆ่าฤทธิ์ตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย ให้แจ้งว่า ชื่อแบบที่เตรียมสำเร็จแล้ว หรือ ชื่อแบบที่ยังไม่ได้ระงับ หรือฆ่าฤทธิ์ ทั้งนี้ ให้แจ้งรายละเอียดวิธีทำตัวอย่าง ตัวยา/สมุนไพรที่มีวิธีการระงับ ระงับหรือฆ่าฤทธิ์เองด้วย
  - ประระงับ ได้แก่ ยางสลัดได ยางตาค่อม หัวเขาค่า ยางเทพทาโร ยางรักขาว
  - ระงับ ได้แก่ สารส้ม ดินสอพอง น้ำประสานทอง ยาดำ จุนสี เกลือ สนิมเหล็ก รงทอง มหาหิงคุ์
  - ฆ่าฤทธิ์ ได้แก่ สลวด สารหนู พรอท ชาด ชะมดเข็ด

อ้างอิง : การเตรียมเครื่องยาไทยบางชนิดก่อนใช้ปรุงยา (ประระงับ-ระงับ-ฆ่าฤทธิ์) กรรมกรแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

4. กรณีมีการฉายรังสี ให้แจ้งในกระบวนการผลิตยาและให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะฉายรังสี.....ในทุกรุ่นการผลิต” ในการยื่นเอกสาร แบบ ย.1 ท่านจะต้องส่งเอกสารรายงานผลการฉายรังสี ของยาที่ขออนุญาตผลิต ตามแบบ ย.บ.8 จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย

#### 6. ฉลากและเอกสารกำกับยา

\*\*\*ในการยื่นแบบ ย.บ.8 ของยานำเข้า สามารถใช้ฉลากขายในต่างประเทศได้ แต่ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) แล้ว ฉลากจะต้องแจ้งรายละเอียดของข้อความที่กฎหมายกำหนดครบถ้วน\*\*\*

1. ฉลาก ต้องแจ้งรายละเอียดของข้อความที่กฎหมายกำหนดครบถ้วน (มาตรา 57 และ มาตรา 59 ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) และให้ระบุคำรับรองว่า “ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57(2) หรือ 59(2) และ (3) แล้วแต่กรณี”

ทั้งนี้ในฉลากยาแผนโบราณต้องแสดง ดังนี้

- ก. ชื่อยา และให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแจ้งชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษรและโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา”
- ข. เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ค. ปริมาณของยาที่บรรจุ
- ง. เลขที่หรืออักษรที่แสดงครั้งที่ผลิต
- จ. ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต
- ฉ. วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- ช. คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นชัดเจน
- ซ. คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” ในกรณีที่เป็นยาใช้ภายนอก หรือใช้เฉพาะที่แล้วแต่กรณีด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจนพร้อมทั้งระบุคำรับรองว่า “ขอรับรองคำว่า “ยาใช้ภายนอก/ยาใช้เฉพาะที่” พิมพ์ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจน”
- ณ. คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน และให้ระบุคำรับรองว่า “ขอรับรองมีคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” อยู่ในกรอบสีเขียวและมีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้อย่างชัดเจน”
- ญ. คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

#### หมายเหตุ

- ในกรณียานำเข้าความใน (จ.) ให้ระบุชื่อเมือง และประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัดและให้ระบุชื่อผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำส่งยาไว้ด้วย
  - กรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด (พื้นที่น้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว) ให้ผู้รับอนุญาตขอยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (ค) (ง) (จ) (ข) (ซ) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้วและให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าพื้นที่ฉลากยามีขนาดน้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว”
  - กรณียาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ชื่อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อนและไม่ต้องแสดงข้อความใน (ข) (ซ) หรือ (ณ)
2. เอกสารกำกับยา ชื่อความสำคัญในเอกสารกำกับยาควรประกอบด้วย ชื่อยา วิธีใช้ ข้อบ่งใช้ ขนาดบรรจุ เป็นต้น

3. ตรวจสอบข้อความต่างๆ ที่ระบุบนฉลากและเอกสารกำกับยา เช่น ชื่อยา สูตรยา ส่วนประกอบ ให้ตรงตามที่แจ้งในแบบ ย.บ.8

กรณีเป็นยาตามคู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติ ตรวจสอบวิธีใช้ สรรพคุณ คำเตือน ที่ระบุต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด กรณีเป็นสูตรที่ตั้งขึ้นมาเองให้แนบเอกสารอ้างอิงแสดงที่มาของวิธีใช้ สรรพคุณ รวมถึงข้อความต่างๆ ที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยาด้วย

4. กรณีฉลากและเอกสารกำกับยาอาจพิมพ์ร่วมกันบนแผ่นเดียวได้และให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่บนแผ่นเดียวกัน” โดย

1. จัดแยกพื้นที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ชัดเจนและในส่วนของพื้นที่ของฉลากจะต้องแสดงข้อความตาม ก, ข, ค, ง, จ, ฉ, ช, ซ, ฅ, ญ แล้วแต่กรณีให้ครบถ้วน
2. จัดแบ่งพื้นที่ของเอกสารกำกับยาให้เป็นสัดส่วนและระบุคำว่า “เอกสารกำกับยา” ไว้ด้านบน โดยพื้นที่ของเอกสารกำกับยาต้องไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของฉลาก หรือ 1/3 ของพื้นที่ทั้งหมดและให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าพื้นที่ของเอกสารกำกับยามีขนาดไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ฉลาก”

5. ฉลากและเอกสารกำกับยาต้องมีครบทุกขนาดและภาชนะบรรจุ และฉลากของขนาดบรรจุเดียวกันต้องมีเพียงแบบเดียว

กรณีมีหลายขนาดบรรจุและฉลากมีข้อความและรูปแบบไม่เหมือนกันในแต่ละขนาดบรรจุ ให้จัดทำฉลากให้ครบทุกขนาดบรรจุและสอดคล้องกับขนาดบรรจุตามที่แจ้งในแบบ ย.บ.8 หน้า 3

กรณีผู้ยื่นคำขอใช้ฉลากที่มีข้อความและรูปแบบเหมือนกันทุกขนาดบรรจุให้ส่งฉลากไปให้พิจารณาเพียงขนาดบรรจุเดียว และให้รับรองว่า “ขอรับรองข้อความบนฉลาก เอกสารกำกับยาเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ”

6. ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องมีขนาดตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน

7. ฉลากและเอกสารกำกับยา

- กรณีต้องการแสดงข้อความภาษาต่างประเทศ (ภาษาอังกฤษ) จะต้องเป็นข้อความที่มีความหมายตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต โดยต้องแสดงข้อความภาษาไทยที่มีความหมายตรงกันกำกับไว้ด้วยและให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแปลข้อความภาษาอังกฤษให้ตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต”
- กรณีชื่อยาเป็นภาษาต่างประเทศอื่นนอกเหนือจากภาษาอังกฤษ ให้แนบหนังสือรับรองการแปลภาษาอื่นๆ จากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือสถาบันแปลภาษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับและให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแปลข้อความภาษา.....ให้ตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต” และจะต้องมีข้อความภาษาไทยที่มีความหมายตรงกันกำกับไว้ด้วย



หากมีการแจ้งผู้แทนจำหน่ายบนฉลาก ขนาดตัวอักษรของผู้แทนจำหน่ายต้องไม่ใหญ่กว่าครึ่งหนึ่งของผู้ผลิตและให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแจ้งตัวอักษรของชื่อผู้ผลิตให้มีขนาดเป็น 2 เท่า ของชื่อผู้แทนจำหน่าย”

ทั้งนี้ถ้าสถานะยาเป็นยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตขายยาที่ต่ออายุในปีปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง แต่หากผู้รับอนุญาตไม่ได้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตขายยาให้ส่งเอกสารชี้แจงเพื่อแสดงความเกี่ยวข้องระหว่างผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตขายยากับตำรับและหนังสือ แสดงความยินยอมจากผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตขายยาถึงผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตผลิตยา

8. การแสดงสีฉลากต้องแสดงทั้งสีของพื้น ตัวอักษร และอื่นๆ ทั้งหมดบนฉลากซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกันและให้รับรองว่า “ฉลากสี.....(ระบุสี).....ตัวอักษรสี.....(ระบุสี)....ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน”
9. ข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยา จะต้องไม่โอ้อวดเป็นที่เกินความจริงและไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับสรรพคุณของยา
10. ฉลากอาจแสดงรูปภาพได้ โดย
  - ไม่เป็นรูปภาพที่ผิดปกติในทางที่ไม่สมควรแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย แสดงการเชิญชวนให้ใช้ยา รูปภาพไม่สุภาพ ขัดต่อวัฒนธรรมอันดีงามของไทย เป็นต้น
  - หากมีรูปภาพสมุนไพรในฉลาก ต้องเป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับยาและส่วนที่ใช้ของสมุนไพรตรงตามที่แจ้งในสูตรยา
11. กรณีมีการแสดงเครื่องหมายการค้าที่ได้รับจดทะเบียนจากกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ผู้รับอนุญาตฯ จัดส่งสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า เพื่อประกอบการพิจารณา หากผู้รับอนุญาตไม่ได้เป็นเจ้าของเครื่องหมายการค้า ให้ส่งเอกสารแสดงความเกี่ยวข้องกับตำรับและหนังสือแสดงความยินยอม
12. การระบุ “วันสิ้นอายุ” บนฉลากยา โดย
  - สำหรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณให้ระบุคำว่า “ยาสิ้นอายุ” และให้พิจารณาตามหลักเกณฑ์ของยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ คือ ยาน้ำไม่เกิน 2 ปี และยารูปแบบอื่นไม่เกิน 3 ปี
  - สำหรับยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน หากต้องการแสดงวันสิ้นอายุบนฉลากยา สำหรับยาน้ำกำหนดไม่เกิน 2 ปี และยารูปแบบอื่นไม่เกิน 3 ปี หากแสดงมากกว่าเกินเกณฑ์ที่กำหนด ให้ผู้รับอนุญาตส่งผลการศึกษาความคงสภาพของยา
  - ให้รับรองว่า “ขอรับรองว่ามีคำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุไม่เกิน.....ปีนับจากวันที่ผลิต”

## 7. เอกสารอื่นๆ ที่แนบเพื่อประกอบการพิจารณา

1. สำเนาใบอนุญาตผลิตยา/นำหรือสั่งยาฯ ต้องเป็นฉบับปัจจุบันที่ยังไม่หมดอายุและรับรองสำเนา โดยผู้รับอนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ชุดหนังสือมอบอำนาจ (ในกรณีที่มอบหมายให้บุคคลอื่นกระทำการแทน)
  - 2.1 หนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาทต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน หากต้องการมอบอำนาจ 2 คนให้ติดอากรแสตมป์ 60 บาท และให้ลงลายเซ็นจริงผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ โดยลายเซ็นต้องตรงกับที่เซ็นต้นในสำเนาบัตรประชาชน
  - 2.2 สำเนาบัตรประชาชนที่ยังไม่หมดอายุพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องของผู้มอบอำนาจ
  - 2.3 ลายเซ็นพยาน 2 คน พร้อมระบุชื่อ-นามสกุล ของพยาน ทั้ง 2 คน ให้ชัดเจน

# การยื่นคำขอ ขึ้นทะเบียน ตำรับยา

ชื่อยา..... ย.บ.8 เลขรับที่ .....

## แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

- ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน     ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ
- เกษีขตำรับโรงพยาบาลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
- อ้างอิงเลขทะเบียนตำรับยา    ชื่อยา..... เลขทะเบียนตำรับยาที่.....
- อ้างอิงเลขรับคำขอ    ชื่อยา..... เลขรับคำขอที่.....

ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	
1	แบบย.1 หน้า 1 *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	แบบย.1 หน้า 2 *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	แบบย.1 หน้า 3 *					
	3.1 แจงชื่อยา รูปแบบยา ความแรง ขนาดบรรจุ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.2 แจงลักษณะยา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.3 แจงชื่อและปริมาณของตัวยาสาคัญและ ส่วนประกอบในตำรับยา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	แบบย.1 หน้า 4 *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	ฉลาก *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	เอกสารกำกับยา *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	เอกสารตามข้อ 1-7 จำนวน 4 ชุด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	ชุดย.8 ฉบับจริงที่ได้รับการอนุญาต	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	สำเนาใบอนุญาต ผลิตยา/นำหรือสั่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรฉบับปัจจุบันพร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	รายงานผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ฉบับจริง ที่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	ชุดหนังสือมอบอำนาจ *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน ของผู้ผลิต และนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและ ยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

\* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

\*\* หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ชื่อยา..... ย.บ.8 เลขรับที่ .....

ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	
13	คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอ ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับรายงาน อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุ ที่เป็นตัวยาสำคัญ **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุ ที่เป็นส่วนประกอบ **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	เอกสารอื่นๆ					
	16.1 เอกสารวิชาการซึ่งแสดงการใช้สูตรตำรับยา ตามองค์ความรู้แพทย์แผนโบราณ และ/หรือ คำชี้แจงแนวคิดในการตั้งสูตรตำรับตามสูตร และสรรพคุณที่ขอ **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.2 กรณีแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์แบบเอกสารอ้างอิง ชื่อวิทยาศาสตร์ **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.3 กรณีระบุผู้จัดจำหน่ายบนฉลาก แบบสำเนาใบอนุญาตขายยา **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.4 กรณีแจ้งเครื่องหมายการค้า แบบสำเนาหนังสือจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.5 กรณีที่มีการใช้วัตถุตามสนธิสัญญาไฮเดส แบบหลักฐานการซื้อ-ขาย **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.6 กรณีแสดงเครื่องหมาย GMP PIC/S บนฉลาก แบบหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการ ที่ดีในการผลิต (GMP) **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	16.7 กรณีที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ** หรือ วิสาหกิจชุมชน (SMCE) ** แบบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE เพื่อรับส่วนลดค่าประเมินเอกสาร ทางวิชาการ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	ยาตัวอย่าง **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	กรณีเภสัชตำรับโรงพยาบาลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ แนบคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา แผนไทย หรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจาก สมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้าย บัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

\* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

\*\* หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

ชื่อยา..... ย.บ.8 เลขรับที่ .....

ลำดับ ที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับผู้รับอนุญาต)		ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	
19	กรณียานำสิ่ง แบน หนังสือรับรองการจำหน่าย (CFS/ CPP) ฉบับจริง ตามข้อกำหนดเกี่ยวกับ หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sale) **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	กรณียานำสิ่ง แบน หนังสือรับรองสถานที่ผลิต **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อ .....ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ

( )

วันที่ .....

[ ] รับ

[ ] แก้ไขตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อ .....เจ้าหน้าที่

( )

วันที่ .....

\* หมายถึง ต้องกรอกเอกสารถูกต้องและครบถ้วนตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ

\*\* หมายถึง ตรวจสอบรายละเอียดการยื่นเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือประกอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองฯ



เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

## คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท [ ] ยาแผนปัจจุบัน [ ] ยาแผนโบราณ  
[ ] ผลิต [ ] แบ่งบรรจุ [ ] นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ใบอนุญาตเลขที่ .....

## ๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

## ๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ

(ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด/เมือง..... ประเทศ..... โทรศัพท์/โทรสาร.....

## ๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด/เมือง..... ประเทศ.....

## ๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด/เมือง..... ประเทศ.....

## ๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด/เมือง..... ประเทศ.....





เลขรับที่.....

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา.....

รูปแบบยา.....

ความแรง.....

ขนาดบรรจุ.....

.....

๒.๒ ลักษณะยา.....

.....

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (.....)
ตัวยาสำคัญ		
ส่วนประกอบ		

เลขรับที่.....

๓. ยาตัวอย่าง
๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา
  - ๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ
  - ๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย
  - ๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ
๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา
๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย
๗. หลักฐานอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

- หมายเหตุ: (๑) ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  ที่ต้องการ
- (๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น
  - (๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น
  - (๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑-๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

**ตัวอย่างการกรอกข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียน  
ยาผลิตในประเทศ (กรณีบุคคลธรรมดา)**

ชื่อผู้รับอนุญาต นายอรุณ ยินดีบริการ  
ชื่อสถานประกอบธุรกิจ ร้านนายอรุณ

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

**คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**

ประเภท [ ] ยาแผนปัจจุบัน [x] ยาแผนโบราณ

[x] ผลิต [ ] แบ่งบรรจุ [ ] นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ ..... 77/58 .....

**๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต**

**๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ**

(ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต..... นายอรุณ ยินดีบริการ .....

อยู่เลขที่..... 123 ..... ตรอก/ซอย..... - ..... ถนน..... ยินดี .....

หมู่ที่..... 4 ..... ตำบล/แขวง..... หนองบัว อำเภอ/เขต..... เมือง .....

จังหวัด/เมือง..... อุตรดิตถ์ ..... ประเทศ..... ไทย ..... โทรศัพท์/โทรสาร..... - .....

**๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป**

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป..... ร้านนายอรุณ .....

อยู่เลขที่..... 123 ..... ตรอก/ซอย..... - ..... ถนน..... ยินดี .....

หมู่ที่..... 4 ..... ตำบล/แขวง..... หนองบัว อำเภอ/เขต..... เมือง .....

จังหวัด/เมือง..... อุตรดิตถ์ ..... ประเทศ..... ไทย ..... โทรศัพท์/โทรสาร..... - .....

**๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ**

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ..... ตามที่ระบุใน 1.2 .....

อยู่เลขที่..... ..... ตรอก/ซอย..... ..... ถนน..... .....

หมู่ที่..... ..... ตำบล/แขวง..... ..... อำเภอ/เขต..... .....

จังหวัด/เมือง..... ..... ประเทศ..... .....

**๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย**

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย..... ตามที่ระบุใน 1.2 .....

อยู่เลขที่..... ..... ตรอก/ซอย..... ..... ถนน..... .....

หมู่ที่..... ..... ตำบล/แขวง..... ..... อำเภอ/เขต..... .....

จังหวัด/เมือง..... ..... ประเทศ..... .....

เลขรับที่.....

๑.๕ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต **
ไม่มี	ไม่มี

\*\* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

ตัวอย่างการกรอกข้อมูลสำหรับสูตรตำรับ  
ยาที่ไม่มีการใช้สารช่วยทางเภสัชกรรม

แบบ ย.๑ หน้า ๓

เลขรับที่.....

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา.....ยาเขียวหอม YA KHEAW HOM

รูปแบบยา.....ยาผง

ความแรง.....

ขนาดบรรจุ.....บรรจุในขวดแก้วใสไม่มีสี ขนาดละ 10 และ 20 กรัม

บรรจุกล่องกระดาษกล่องละ 1 ขวด

๒.๒ ลักษณะยา.....ยาผงสีน้ำตาล

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (.....)
ตัวยาสำคัญ		
รายละเอียดตามเอกสารแนบ 1		
ส่วนประกอบ		

๓. ยาตัวอย่าง
๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา
  - ๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ
  - ๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย
  - ๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ
๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา
๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย
๗. หลักฐานอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ).....อรุณ ยินดีบริการ.....ผู้รับอนุญาต  
(.....นายอรุณ ยินดีบริการ.....) (ตัวบรรจง)

- หมายเหตุ: (๑) ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  ที่ต้องการ
- (๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น
  - (๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น
  - (๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑-๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

เอกสารแนบ 1

ประกอบคำขอขึ้นทะเบียน เลขรับที่ .....

2.3 ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรายา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (ใน 90 กรัม เตรียมจาก)
ตัวยาสำคัญ		
1. ใบพิมเสน		5 กรัม
2. ใบผักกระโดน		5 กรัม
3. ใบหมากผู้		5 กรัม
4. ใบหมากเมีย		5 กรัม
5. ใบสันพร้าวหอม		5 กรัม
6. รากแฝกหอม		5 กรัม
7. หัวเปราะหอม		5 กรัม
8. แก่นจันทน์ขาว		5 กรัม
9. แก่นจันทน์แดง		5 กรัม
10. ว่านกีบแรด		5 กรัม
11. ว่านร้อนทอง		5 กรัม
12. เนระพูสี		5 กรัม
13. พิษนาศน์		5 กรัม
14. มหาสดำ		5 กรัม
15. ดอกพิกุล		5 กรัม
16. ดอกบุนนาค		5 กรัม
17. ดอกสารภี		5 กรัม
17. เกสรบัวหลวง		5 กรัม
ส่วนประกอบ		
-	-	-

กรรมวิธีการผลิต

- นำสมุนไพรทั้งหมด มาทำความสะอาดอย่างเหมาะสม นำไปอบที่อุณหภูมิ 55-60 องศาเซลเซียส นานประมาณ 3-4 ชั่วโมงหรือจนกว่าจะแห้ง
- ชั่งตัวยาทุกตัวตามสูตรที่กำหนด
- นำมาบดและร่อนผ่านร่อนเบอร์ 80
- นำมาผสมคลุกเคล้าให้เข้ากัน
- นำผงยา ที่ผ่านการผสมแล้วมาบรรจุใส่บรรจุภัณฑ์ที่เตรียมไว้

ตัวอย่าง ฉลากและเอกสารยาอยู่บนแผ่นเดียวกัน  
ฉลากและเอกสารกำกับยา สำหรับขนาดบรรจุขวด และกล่อง ทุกขนาดบรรจุ

<p>ยาแผนโบราณ</p> <p style="text-align: center;"><b>ยาเขียวหอม</b></p> <p>ผลิตโดย ร้านนายอรุณ เลขที่ 123 หมู่ 4 ถ.ยินดี ต.หนองบัว อ.เมือง จ.อุตรธานี</p> <p>ทะเบียนยาเลขที่ วันเดือนปีที่ผลิต ครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ .....</p>	<p style="text-align: center;"><b>เอกสารกำกับยา ยาเขียวหอม</b></p> <p><b>ข้อบ่งใช้:</b> บรรเทาอาการไข้ ร้อนในกระหายน้ำ แก้พิษหัด พิษอีสุกอีใส (บรรเทาอาการไข้จากหัดและอีสุกอีใส)</p> <p><b>ขนาดและวิธีใช้</b></p> <p><b>ผู้ใหญ่:</b> รับประทานครั้งละ 1 ช้อนชา ละลายน้ำกระสายยา ทุก 4-6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ</p> <p><b>เด็ก อายุ 6-12 ปี :</b> รับประทานครั้งละ ครึ่งช้อนชา ละลายน้ำกระสายยา ทุก 4-6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ</p> <p><b>น้ำกระสายยาที่ใช้:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีบรรเทาอาการไข้ ร้อนในกระหายน้ำ ใช้น้ำสุกหรือน้ำดอกมะลิ</li> <li>• กรณีแก้พิษหัด พิษอีสุกอีใส ละลายน้ำรากผักชีต้ม เป็นน้ำกระสายยา ทั้งรับประทาน และชโลม โดยการชโลมใช้ยาผงละลายน้ำ 1 ต่อ 3 แล้วชโลม (ประพรม) ทิวตามตัวบริเวณที่ตุ่มไสยังไม่แตก</li> </ul> <p><b>ข้อควรระวัง:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้</li> <li>• ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก</li> <li>• หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์</li> </ul>
--	--

**พื้นฉลากสี ครีมน ขาว ตัวอักษรสี ดำ ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน**

- ขอรับรองข้อความฉลากและเอกสารกำกับยาเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่าพื้นที่เอกสารกำกับยาไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ฉลาก
- ขอรับรองว่าจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ให้ตรงกับที่แจ้งในแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตรงตามมาตรา 57(2) หรือ 59(2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษรและโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา

} อรุณ ยินดีให้บริการ



ตัวอย่างฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่คนละแผ่น  
ฉลาก สำหรับขนาดบรรจุขวด และกล่อง ทุกขนาดบรรจุ

ยาแผนโบราณ

ยาเขียวหอม

ผลิตโดย ร้านนายอรุณ เลขที่ 123 หมู่ 4

ถ.ยินดี ต.หนองบัว อ.เมือง จ.อุดรธานี

ทะเบียนยาเลขที่ ..... วันเดือนปีที่ผลิต  
ครั้งที่ผลิต

ขนาดบรรจุ .....

- พื้นฉลากสีครีม ขาว ตัวอักษรสีดำ ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิด และหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57 (2) หรือ 59 (2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตรมพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่าฉลากขวด และกล่อง เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ตรงตามแบบ ย. 1
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษร และโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา

อรุณ ยินดีบริการ

## เอกสารกำกับยาทุกขนาดบรรจุ

### เอกสารกำกับยา

### ยาเขียวหอม

ตัวยาสําคัญในยา 90 กรัม : ใบพิมเสน ใบผักกระฉอม ใบหมากผู้ ใบหมากเมีย ใบสันพร้าวหอม รากแฝกหอม หัวเปราะหอม แก่นจันทน์ขาว แก่นจันทน์แดง ว่านกีบแรด ว่านร้อนทอง เนระพูสี พืชนาศน์ มหาสดำ ดอกพิทูล ดอกบุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง หนังกิ่งละ 5 กรัม

ข้อบ่งใช้: บรรเทาอาการไข้ ร้อนในกระหายน้ำ แก้พิษหัด พิษอีสุกอีใส (บรรเทาอาการไข้จากหัดและอีสุกอีใส)

#### ขนาดและวิธีใช้

ผู้ใหญ่: รับประทานครั้งละ 1 ช้อนชา ละลายน้ำกระสายยา ทุก 4-6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

เด็ก อายุ 6-12 ปี: รับประทานครั้งละ ครึ่งช้อนชา ละลายน้ำกระสายยา ทุก 4-6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

#### น้ำกระสายยาที่ใช้:

- กรณีบรรเทาอาการไข้ ร้อนในกระหายน้ำ ใช้น้ำสุก หรือน้ำดอกมะลิ
- กรณีแก้พิษหัด พิษอีสุกอีใส ละลายน้ำรากผักชืดัม เป็นน้ำกระสายยาทั้งรับประทาน และชโลม โดยการชโลมใช้ยาผงละลายน้ำ 1 ต่อ 3 แล้วชโลม (ประพรม) ทิ้งตามตัว บริเวณที่ตุ่มใสยังไม่แตก

#### ข้อควรระวัง:

- ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้
- ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก
- หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์

- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่า เอกสารกำกับยา เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ตรงตามแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษร และโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา

อรุณ ยินดีบริการ



**ตัวอย่างการกรอกข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียน  
ยาผลิตในประเทศ (กรณีนิติบุคคล)**

ชื่อผู้รับอนุญาต หจก.นายอรุณ  
ชื่อผู้ดำเนินการ นายอรุณ ยินดีบริการ  
ชื่อสถานประกอบธุรกิจ หจก.นายอรุณ

แบบ ย.๑  
FORM MA-1

เลขรับที่.....  
วันที่ .....  
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ

**คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**

ประเภท [ ] ยาแผนปัจจุบัน [✓] ยาแผนโบราณ  
[✓] ผลิต [ ] แบ่งบรรจุ [ ] นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ใบอนุญาตเลขที่ ..... 77/58 .....

**๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต**

**๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ**

(ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต..... หจก.นายอรุณ .....

อยู่เลขที่..... 123 ..... ตรอก/ซอย..... - ..... ถนน..... ยินดี .....

หมู่ที่..... 4 ..... ตำบล/แขวง..... หนองบัว อำเภอ/เขต..... เมือง .....

จังหวัด/เมือง..... อุดรธานี ..... ประเทศ..... ไทย ..... โทรศัพท์/โทรสาร..... - .....

**๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป**

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป..... หจก.นายอรุณ .....

อยู่เลขที่..... 123 ..... ตรอก/ซอย..... - ..... ถนน..... ยินดี .....

หมู่ที่..... 4 ..... ตำบล/แขวง..... หนองบัว อำเภอ/เขต..... เมือง .....

จังหวัด/เมือง..... อุดรธานี ..... ประเทศ..... ไทย ..... โทรศัพท์/โทรสาร..... - .....

**๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ**

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ..... ตามที่ระบุใน 1.2 .....

อยู่เลขที่..... ..... ตรอก/ซอย..... ..... ถนน..... .....

หมู่ที่..... ..... ตำบล/แขวง..... ..... อำเภอ/เขต..... .....

จังหวัด/เมือง..... ..... ประเทศ..... .....

**๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย**

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย..... ตามที่ระบุใน 1.2 .....

อยู่เลขที่..... ..... ตรอก/ซอย..... ..... ถนน..... .....

หมู่ที่..... ..... ตำบล/แขวง..... ..... อำเภอ/เขต..... .....

จังหวัด/เมือง..... ..... ประเทศ..... .....

เลขรับที่.....

๑.๕ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต **
ไม่มี	ไม่มี

\*\* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น



ตัวอย่างการกรอกข้อมูล สำหรับสูตรยาตำรับยา  
ที่มีการใช้สารช่วยทางเภสัชกรรม

แบบ ย.๑ หน้า ๓

เลขรับที่.....

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา...ยาแคปซูลขมิ้นชัน หจก.นายอรุณ Curcuma longa CAPSULE NAI ARUN  
LIMITED PARTNERSHIP

รูปแบบยา...ยาแคปซูล

ความแรง.....

ขนาดบรรจุ... 1. บรรจุในขวดแก้วใสไม่มีสี ขวดละ 30, 50 และ 100 แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษ  
กล่องละ 1 ขวด 2. บรรจุแผงบลิสเตอร์แพค Alu – PVC แผงละ 10 แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษ  
กล่องละ 1, 3, 10 แผง บรรจุผงยาแคปซูลละ 505 มิลลิกรัม น้ำหนักแคปซูลละ 605 มิลลิกรัม

๒.๒ ลักษณะยา...ยาผงสีน้ำตาลบรรจุในแคปซูลใสไม่มีสี

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (ใน 505 กรัม เติร์ยมจาก)
<p>ตัวยาสำคัญ</p> <p>1. เหง้าขมิ้นชัน (<i>Curcuma longa</i> L.)</p>		500 กรัม
<p>ส่วนประกอบ</p> <p>2. Magnesium stearate</p>	<p>TP 1993</p> <p>Vol I Part 2</p> <p>Page 1083-1084</p>	5 กรัม

๓. ยาตัวอย่าง
๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา
  - ๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ
  - ๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย
  - ๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ
๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา
๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย
๗. หลักฐานอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ).....อรุณ ยินดีบริการ.....ผู้รับอนุญาต  
(.....นายอรุณ ยินดีบริการ.....) (ตัวบรรจง)

- หมายเหตุ: (๑) ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  ที่ต้องการ
- (๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น
  - (๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น
  - (๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๒-๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

## เอกสารแนบ 1

ประกอบคำขอขึ้นทะเบียน เลขรับที่ .....

กรรมวิธีการผลิต ยาแคปซูลขมิ้นชัน หจก.นายอรุณ

1. นำเหง้าขมิ้นชันมาล้างทำความสะอาดตามความเหมาะสม
2. นำเหง้าขมิ้นชันที่ทำความสะอาดแล้วมาอบที่อุณหภูมิ 50-55 องศาเซลเซียส นาน 4 ชั่วโมง หรือจนกว่าจะแห้ง
3. นำไปปดเป็นผง ร้อนผ่านแรงเบอร์ 100
4. นำผงขมิ้นชันที่ได้จากข้อ 3 และ Magnesium stearate ไปชั่งน้ำหนักตามสูตร
5. ผสมผงขมิ้นชัน และ Magnesium stearate ให้เข้ากัน
6. บรรจุส่วนผสมที่ได้จากข้อ 5 ลงในแคปซูล ผงยาแคปซูลละ 505 มิลลิกรัม น้ำหนักผงยารวมแคปซูล หนัก 605 กรัม
7. ตรวจสอบน้ำหนักผงยารวมแคปซูล 605 มิลลิกรัม

ตัวอย่างฉลาก กรณีฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่คนละแผ่น  
ฉลาก สำหรับขนาดบรรจุขวด และกล่อง ทุกขนาดบรรจุ

ยาแผนโบราณ

ยาสามัญประจำบ้าน

## ยาแก้ปวดเมื่อย หงก.นายอรุณ

ผลิตโดย หงก.นายอรุณ เลขที่ 123 หมู่ 4  
ถ.ยินดี ต.หนองบัว อ.เมือง จ.อุดรธานี  
ทะเบียนยาเลขที่

วันเดือนปีที่ผลิต .....

ครั้งที่ผลิต .....

ยาสี้นอายุ .....

ขนาดบรรจุ .....

- พื้นฉลากสี ครีမ် ขาว ตัวอักษรสีดำ ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ขอรืบรองมีคำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม และมีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้อย่างชัดเจน
- ขอรืบรองมีคำว่า "ยาสี้นอายุ" และแสดงวันเดือนปี ที่ยาสี้นอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต
- ขอรืบรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57 (2) หรือ 59 (2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ขอรืบรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรืบรองว่าฉลากขวด และกล่อง เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรืบรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ตรงตามแบบ ย.1
- ขอรืบรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษร และโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากยาและเอกสารกำกับยา

อรุณ ยินดีบริการ





## ฉลากแผงบลิสเตอร์แพคทุกขนาดบรรจุ

ยาแผนโบราณ

ยาแคปซูลขมิ้นชัน หจก. นายอรุณ

ยาสามัญประจำบ้าน

ผลิตโดย หจก.นายอรุณ จ.อุดรธานี

ทะเบียนยาเลขที่

วันเดือนปีที่ผลิต

ยาลิ้นอายุ

ครั้งที่ผลิต

ขนาดบรรจุ .....

- พื้นฉลากสี ครีมน ขาว ตัวอักษรสีดำ ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากยาของภาชนะบรรจุทุกชนิด และหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57 (2) หรือ 59 (2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่าฉลากแผงบลิสเตอร์ เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ตรงตามแบบ ย. 1
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษร และโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา
- ขอรับรองว่ามีคำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม และมีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้อย่างชัดเจน
- ขอรับรองมีคำว่า "ยาลิ้นอายุ" และแสดงวันเดือนปีที่ยาลิ้นอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต

อรุณ ยินดีบริการ

## เอกสารกำกับยาทุกขนาดบรรจุ

### เอกสารกำกับยา

## ยาแคปซูลขมิ้นชัน หจก.นายอรุณ

ตัวยาลำคัญ ใน 1 แคปซูล: เหง้าขมิ้นชัน 500 มิลลิกรัม

ข้อบ่งใช้ : ขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ

ขนาดและวิธีใช้: รับประทานครั้งละ 1-2 แคปซูล วันละ 4 ครั้ง หลังอาหารและก่อนนอน

ข้อห้ามใช้: ห้ามใช้ในผู้ที่ท้องน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อยานี้

#### ข้อควรระวัง:

- ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคนี้่วในถุงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์
- ควรระวังการใช้กับหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์
- ควรระวังการใช้กับเด็ก เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย
- ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ระบวงการเมแทบอลิซึม ผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 (CYP 450) เนื่องจากสาร curcumin ยับยั้งเอนไซม์ CYP 3A4, CYP 1A2 และกระตุ้นเอนไซม์ CYP 2A6
- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาโรคมะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยาดังกล่าว

- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองว่า เอกสารกำกับยา เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ตรงตามแบบ ย. 1
- ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษรและโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา

อรุณ ยินดีบริการ

คำแนะนำในการกรอกรายละเอียดในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)  
สำหรับยาแผนโบราณ

1. การกรอกรายละเอียดในแบบ ย.1 หน้า 1 ข้อ 1.1-1.4

<p>กรณียาผลิตในประเทศ (ผู้ยื่นฯ ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ)</p>	<p>กรณียาผลิตต่างประเทศ (ผู้ยื่นฯ ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือ สั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร)</p>
<p><b>ข้อ 1.1 การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ</b> มี 2 กรณี</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บุคคลธรรมดา ให้แจ้งชื่อ-สกุล, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์/ โทรสารตามใบอนุญาตฯ</li> <li>นิติบุคคล (บริษัทจำกัด, ห้างหุ้นส่วนจำกัด, ห้างหุ้นส่วนสามัญ, สมาคม, มูลนิธิ) ให้แจ้งชื่อในนามนิติบุคคล, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์/โทรสารตามใบอนุญาตฯ</li> </ol>	<p><b>ข้อ 1.1 การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ</b> มี 2 กรณี</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บุคคลธรรมดา ให้แจ้งชื่อ-สกุล, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์/ โทรสารตามใบอนุญาตฯ</li> <li>นิติบุคคล (บริษัทจำกัด, ห้างหุ้นส่วนจำกัด, ห้างหุ้นส่วนสามัญ, สมาคม, มูลนิธิ) ให้แจ้งชื่อในนามนิติบุคคล, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์/โทรสารตามใบอนุญาตฯ</li> </ol>
<p><b>ข้อ 1.2 การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต</b> <b>ยาสำเร็จรูป</b> ให้แจ้งชื่อสถานที่ผลิตยา, ที่อยู่ตามใบอนุญาตฯ</p>	<p><b>ข้อ 1.2 การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยา</b> <b>สำเร็จรูป</b> ให้แจ้งชื่อ, ที่อยู่ของสถานที่ผลิตยาในต่าง ประเทศให้ตรงตามหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product)</p>
<p><b>ข้อ 1.3 การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่</b> <b>ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หากผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุเป็นบุคคล ตามใบอนุญาตเดียวกับข้อ 1.2 ให้แจ้งว่า “เหมือนข้อ 1.2”</li> <li>หากผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุเป็นบุคคล ตามใบอนุญาตอื่นให้แจ้งชื่อและที่อยู่ตามใบ อนุญาตผลิตอื่นนั้นพร้อมแนบหลักฐานเพิ่ม เติม (สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ)</li> </ul>	<p><b>ข้อ 1.3 การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่</b> <b>ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หากผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุเป็นบุคคล ตามใบอนุญาตเดียวกับข้อ 1.2 ให้แจ้งว่า “เหมือนข้อ 1.2”</li> <li>หากผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุเป็นบุคคล ตามใบอนุญาตอื่นให้แจ้งชื่อและที่อยู่ตาม ใบอนุญาตผลิตอื่นนั้นพร้อมแนบหลักฐาน เพิ่มเติม (สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ)</li> </ul>

กรณียาผลิตในประเทศ (ผู้ยื่นฯ ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ)	กรณียาผลิตต่างประเทศ (ผู้ยื่นฯ ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือ ส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร)
<p><b>ข้อ 1.4 การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือ ผ่านเพื่อจำหน่าย</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หากผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายเป็นบุคคลตามใบอนุญาตเดียวกับข้อ 1.2 ให้แจ้งว่า “เหมือนข้อ 1.2”</li> <li>• หากผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายเป็นบุคคลตามใบอนุญาตอื่นให้แจ้งชื่อและที่อยู่ตามใบอนุญาตผลิตอื่นนั้นพร้อมแนบหลักฐานเพิ่มเติม (สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ)</li> </ul>	<p><b>ข้อ 1.4 การแจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือ ผ่านเพื่อจำหน่าย</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หากผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายเป็นบุคคลตามใบอนุญาตเดียวกับข้อ 1.2 ให้แจ้งว่า “เหมือนข้อ 1.2”</li> <li>• หากผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายเป็นบุคคลตามใบอนุญาตอื่นให้แจ้งชื่อและที่อยู่ตามใบอนุญาตผลิตอื่นนั้นพร้อมแนบหลักฐานเพิ่มเติม (สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ)</li> </ul>

**2. การกรอกรายละเอียดในแบบ ย.1 หน้า 2 ข้อ 1.5**

- กรณีมีผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง (เช่นกรณีจ้างผู้ผลิตอื่นเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป, บรรจุผลิตภัณฑ์, ทำ granulation, ผลิต bulk finished dosage form) ให้แจ้งชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องนั้นรวมถึงแจ้งหน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต พร้อมแนบสำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่รับรองสำเนาถูกต้อง
- กรณีไม่มีผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องให้แจ้งว่า “ไม่มี” หรือใส่เครื่องหมาย “-”

**3. การกรอกรายละเอียดในแบบ ย.1 หน้า 3 ข้อ 2 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์**

**ข้อ 2.1 ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ**

**ชื่อยา**

1. กรณียาผลิตในประเทศ :  
ชื่อยาต้องตรงตามที่แจ้งในแบบ ย.บ.8

กรณียาผลิตต่างประเทศ :  
ชื่อยาต้องตรงตามที่แจ้งในแบบ ย.บ.8 และชื่อยาใน ย.บ.8 ต้องตรงตามที่แจ้งใน Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Product



2. ถ้ามีชื่อยาภาษาต่างประเทศ เช่น ภาษาอังกฤษ ให้แจ้งต่อจากชื่อยาภาษาไทย โดยชื่อยาภาษาอังกฤษหรือภาษาอื่น ๆ นั้น จะต้องสอดคล้องกับชื่อยาภาษาไทยที่แจ้ง  
กรณีชื่อยาเป็นภาษาต่างประเทศอื่นนอกเหนือจากภาษาอังกฤษ ให้แนบหนังสือรับรองการแปลภาษาอื่น ๆ จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น สถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานราชการ
3. แนวทางการพิจารณาชื่อยาสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
  - ไม่ใช่ชื่อที่สื่อไปในทำนองโอ้อวดหรือเป็นคำพ้องเสียงกับคำที่มีความหมายสื่อไปในทางโอ้อวด เช่น
    - ชื่อภาษาต่างประเทศ เช่น Super, Quick, Extra, Stop, Knock, Champion, Fast, Happy, Best เป็นต้น
    - ชื่อภาษาไทย เช่น เด็ด สบาย สุข ผาสุก เกษมสุข ยอด ปราบ วิเศษ ชำ พิชิต คักดีสิทธิ์ ขนานเอก เทพ ทิพย์ เลิศ รวดเร็ว ทันใจ ทันที ปวดหาย ไว สุดจะดี อย่างเก่ง ดีหนึ่ง ทิพย์ กำลัง ชูชีวิต คลายเนื้อร้าย ฤชชุนาง มุตกิด อัศจรรย์ เสริม เพิ่ม มหัศจรรย์ อายุวัฒนะ โฉมใหม่ เป็นต้น
    - ชื่อซึ่งแสดงว่ารักษาโรคได้หลายชนิด เช่น ยาแก้สรรพโรค ยาเกษีย 108 ยา 108 เป็นต้น
  - ไม่ใช่ชื่อที่ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง เช่น
    - เทวาประทาน ซ่อมปอดใหม่ สนั่นโลก ฟ้าลั่น ปราบไตรภพ พิชิตโลก ล้อมดับ
    - ชื่อบุคคล หรือชื่อสถานที่ที่ชวนให้เรียกร้องความสนใจ หรือชื่อประเทศซึ่งอาจทำให้เข้าใจความหมายผิดพลาดในเรื่องผู้ผลิต เช่น ยาผงแดงพม่า ยาอมแก้ไอไทเป
    - ชื่อสามัญของตัวยาแผนปัจจุบัน หรือเลียน หรือคล้ายคลึงชื่อยาแผนปัจจุบัน เช่น ยาเตตรา ฯลฯ
    - ชื่อที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ๆ (อาหาร, เครื่องสำอาง) เช่น ชาสมุนไพรร
    - ชื่อยาที่แสดงลักษณะยาไม่ตรงข้อเท็จจริง เช่น ยากวาดป้ายลื่นสีชมพู แต่ตัวอย่างยาไม่ใช่สีชมพู
    - หากต้องการระบุสรรพคุณในชื่อยา สรรพคุณนั้นจะต้องสอดคล้องกับสรรพคุณที่ขอ และเป็นไปตามข้อเท็จจริง
    - ชื่อยาที่แสดงสูตรตำรับยาไม่ตรงข้อเท็จจริงและทำให้เข้าใจผิดในสูตรและส่วนประกอบ เช่น ยาโสม แต่สูตรตำรับไม่มีโสม หากเป็นสูตรยาผสม จะต้องใช้คำว่า “ผสม.....(ตามด้วยชื่อสมุนไพรร)”

- ไม่อนุญาตคำว่า “ยาสมุนไพร” เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดกับคำว่ายาสมุนไพรตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- ไม่ใช่ชื่อที่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
  - ไม่เป็นคำที่ล่อแหลมต่อการอ่านผิด เช่น “เซ็ก-เฮิร์บ” มีเสียงใกล้เคียงกับคำว่า “เซ็ก-เฮิร์บ” ซึ่งเป็นคำที่ล่อแหลมต่อการอ่านผิดได้
- อื่น ๆ
  - ชื่อยาจะต้องไม่เป็นชื่อยาที่ซ้ำกับชื่อยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วและไม่อนุญาตชื่อยาที่อาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดจากความเป็นจริงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ของอีกบริษัท
  - กรณีที่มีชื่อหมอในชื่อยาต้องมีสำเนาใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะแนบมาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วยทุกกรณี แต่หากชื่อหมอที่ใช้ไม่ใช่บุคคลที่ปรากฏชื่อตามใบอนุญาต ให้ส่งเอกสารแสดงความเกี่ยวข้องขงกับสูตรตำรับและหนังสือแสดงความยินยอมพร้อมสำเนาบัตรประชาชนด้วย
  - ไม่อนุญาตให้มีคำว่า “สูตร 1” ในชื่อยา ยกเว้นได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูตรเลขอื่นแล้ว

### รูปแบบยา

การแจ้งรูปแบบ (dosage form) ต้องตรงตามที่แจ้งในแบบ ยบ.8 และสอดคล้องกับยาตัวอย่าง, สูตรตำรับและวิธีการผลิต

ตัวอย่างรูปแบบยา เช่น

ยาผง	ยาเม็ด	ยาน้ำ	ยาขี้ผึ้ง
ยาผงละเอียด	ยาเม็ดตอกอัด	ยาน้ำมัน	ยาครีม
ยาผงหยาบ	ยาเม็ดลูกกลอน	ยาน้ำมันระเหย	ยาเจล
ยาผงขงสำเร็จรูป	ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล	ยาดองเหล้า	ยาดม
ยาแผ่น	ยาแคปซูล	ชิ้นส่วนสมุนไพรสำหรับประกอบ	

### ความแรง ให้ระบุ “-”

#### ขนาดบรรจุ

1. ขนาดบรรจุ แจ้งให้ละเอียดทุกขนาดบรรจุและแจ้งอย่างชัดเจน เช่น บรรจุขวดพลาสติก ขวดละ 50, 60, 80 แคปซูล ไม่อนุญาตให้แจ้งเป็นช่วง เช่น ขวดละ 30-50 แคปซูล
2. ชนิดของภาชนะบรรจุ ต้องแจ้งให้ละเอียดระบุชนิด วัสดุ สีของภาชนะบรรจุที่ใช้ เช่น ขวดแก้วใสไม่มีสี ขวดแก้วสีฟ้า ขวดพลาสติกชนิด..... แฝงบลิสเตอร์แพคเกจ..... แฝงพอยล์ชนิด.....
3. ในกรณี รูปแบบยาเม็ดต้องแจ้งน้ำหนักเม็ดยา หรือยาแคปซูลต้องแจ้งน้ำหนักผงยาและน้ำหนักผงยารวมกับน้ำหนักแคปซูล

4. ตำรับยาใช้ภายนอกที่มีน้ำมันหอมระเหยเป็นส่วนประกอบ หากต้องการบรรจุขวดพลาสติก ให้ส่งข้อมูล compatibility ระหว่างภาชนะบรรจุและตัวยาสำเร็จรูป หรือให้คำรับรองว่า “ขวดพลาสติกที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสำเร็จรูป” พร้อมเซ็นชื่อกำกับ
5. กรณีขอขึ้นทะเบียนเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามประกาศฯ ข้อ 2 ขนาดบรรจุจะพิจารณาควบคู่ไปกับสรรพคุณ 22 กลุ่มอาการตามประกาศฯ คือ
  - ยาขับลม (แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ บำรุงธาตุ) สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน
  - ยาถ่ายหรือยาระบาย สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน
  - ยาแก้ท้องเสีย สำหรับรับประทานไม่เกิน 5 วัน
  - ยาแก้ไอ สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน
  - ยาแก้ร้อนใน สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน
  - ยาบรรเทาหัด อีสุกอีใส สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน
  - ยาแก้ลมวิงเวียน สำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน สำหรับยาใช้ภายนอกของสรรพคุณ “บรรเทาอาการวิงเวียนศีรษะ” อนุญาตขนาดบรรจุไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 50 กรัม
  - ยาแก้ไอ ขับเสมหะ ขนาดบรรจุสำหรับรับประทานไม่เกิน 7 วัน กรณีที่เป็นรูปแบบยาอม สำหรับรับประทานเมื่อมีอาการ อนุญาตขนาดบรรจุสำหรับรับประทานประมาณ 10 ครั้ง ต่อวัน แต่หากเป็นรูปแบบยาอมที่มีมะแว้งเป็นส่วนประกอบหลัก ให้ระบุขนาดและจำนวน ครั้งในการใช้ยาต่อวันให้ชัดเจน ไม่อนุญาตให้ระบุขนาดรับประทานเป็น อมเมื่อมีอาการ
  - ยากษัยเส้น หรือ ยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ยาสำหรับใช้รับประทาน) สำหรับรับประทาน ไม่เกิน 15 วัน
  - ยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก) กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/เจล/ครีม ขนาดบรรจุไม่เกิน 120 กรัม กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 150 กรัม หรือ 150 มิลลิลิตร
  - ยาบรรเทาโรคผิวหนังทวารหนัก สำหรับรับประทานไม่เกิน 30 วัน
  - ยาถ่ายพยาธิตัวกลม สำหรับรับประทานไม่เกิน 1 วัน
  - ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้รับประทาน) สำหรับรับประทาน ไม่เกิน 30 วัน
  - ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้ภายนอก)  
กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/ผง/ครีม/เจล ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม หรือ 5 มิลลิลิตร”
  - ยาแก้กลากเกลื้อน (ยาสำหรับใช้ภายนอก)  
กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/ผง/ครีม/เจล ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม  
กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม หรือ 50 มิลลิลิตร

- ยาแก้หิด (ยาสำหรับใช้ภายนอก)  
 กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/ผง/ครีม/เจล ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม  
 กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม หรือ 50 มิลลิลิตร  
 ยาบรรเทาฝี แผล (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
  - กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/เจล/ครีม ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม  
 กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม หรือ 50 มิลลิลิตร
  - ยาทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (ยาสำหรับใช้ภายนอก)  
 กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/เจล/ครีม ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม  
 กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 กรัม หรือ 5 มิลลิลิตร
  - ยาบรรเทาอาการแผลงกัดต่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก)  
 กรณีรูปแบบขี้ผึ้ง/เจล/ครีม ขนาดบรรจุไม่เกิน 120 กรัม  
 กรณีรูปแบบน้ำมัน/สารละลาย ขนาดบรรจุไม่เกิน 120 กรัม หรือ 120 มิลลิลิตร
  - ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ สำหรับรับประทานไม่เกิน 3 วัน
  - ยาแก้คันเป็นผื่น สำหรับป้ายหรือกวาดหรือพ่น  
 กรณีรูปแบบยาผง/ยาเม็ด/ยาน้ำ ขนาดบรรจุไม่เกิน 10 กรัม/มิลลิลิตร  
 กรณีรูปแบบยาพ่นอนุญาตขนาดบรรจุไม่เกิน 15 มิลลิลิตร
  - ยาทา หรือดม หรือขี้ผึ้ง หรือครีมหรือเจล บรรเทาอาการคันจากเห็บ  
 ขนาดบรรจุไม่เกิน 50 มิลลิลิตร/กรัม
6. ตัวอย่างการแจ้งรายละเอียดในหัวข้อขนาดบรรจุ
- ขนาดบรรจุ    บรรจุในแผงบลิสเตอร์ชนิด Aluminium-Polyvinyl chloride  
                   แผงละ 10, 15 แคปซูล ที่บรรจุในกล่องกระดาษกล่องละ 2, 5, 10 แผง  
                   บรรจุในขวดพลาสติกชนิด PE ขวดละ 40 แคปซูล  
                   น้ำหนักมยาแคปซูลละ 500 มิลลิกรัม, น้ำหนักมยารวมแคปซูล 600 มิลลิกรัม  
                   เป็นต้น



## ข้อ 2.2 ลักษณะยา

การแจ้ง “ลักษณะยา” ลักษณะและสีของยา แจ้งให้ตรงกับแบบ ย.บ.8 และตรงกับลักษณะของยาตัวอย่างที่นำมาประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ยกตัวอย่างเช่น



ถ้าเป็นรูปแบบแคปซูล ให้ระบุด้วยว่ายามงสีอะไร บรรจุในแคปซูลสีอะไร เช่น ยามงสีน้ำตาลบรรจุในแคปซูลใสไม่มีสี



ถ้าเป็นยารูปแบบขี้ผึ้ง ให้ระบุสีขี้ผึ้งด้วย เช่น ยาขี้ผึ้งสีเหลืองอ่อน



ถ้าเป็นรูปแบบยาน้ำมัน ให้ระบุสีของยาน้ำมันด้วย เช่น ยาน้ำมันใสไม่มีสี ยาน้ำมันใสสีเหลือง



ถ้าเป็นรูปแบบยาเม็ด ให้ระบุลักษณะและสีของยาด้วย เช่น ยาเม็ดกลมมนเล็กน้อยทั้งสองด้านสีน้ำตาล

### ข้อ 2.3 ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

1. แสดงชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ และปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบทั้งหมดที่มีอยู่ในตำรับ โดยต้องตรงกับที่แจ้งในแบบ ย.บ.8  
กรณีนำเข้าหรือสั่ง นอกจากจะต้องตรงกับ แบบ ย.บ.8 แล้ว จะต้องสอดคล้องกับ Certificate of Free Sale (CFS) ตัวย และถ้าสูตรตำรับยาใน CFS ไม่ได้ระบุส่วนประกอบ (Inactive ingredient) จะต้องมียกสารแสดงสูตรตำรับทั้งหมดจากผู้ผลิตที่ระบุใน CFS
2. กรณีเป็นสารสกัด จะต้องระบุว่าเตรียมจากวัตถุดิบใดบ้าง ใช้ส่วนใดของสมุนไพร ใช้แบบสด หรือแบบแห้ง แต่ละชนิดใช้ปริมาณเท่าใด และได้สารสกัดปริมาณเท่าใด  
ทั้งนี้ให้แจ้งกรรมวิธีการสกัดอย่างละเอียดในเอกสารที่แจ้งวิธีทำรวมถึงแจ้งสภาวะที่ใช้ในการสกัดที่ใช้ความดันเท่าไร อุณหภูมิเท่าไร และระยะเวลาเท่าไร

ยกตัวอย่างเช่น ในเอกสารที่แจ้งวิธีทำระบุว่า

วิธีทำ การเตรียมสารสกัด AB 500 มิลลิลิตร

- เตรียมโดย
1. ชั่ง A 1,000 กรัม ตวง B 2,000 มิลลิลิตร
  2. นำ A ไปหั่นเป็นชิ้นเล็ก ๆ เพื่อลดขนาด
  3. จากนั้นนำ A ไปสกัดด้วย B โดยวิธีการต้มที่อุณหภูมิประมาณ 50 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง
  4. กรองด้วยผ้าขาวบางเอากากออก จะได้สารสกัด AB ประมาณ 480 มิลลิลิตร
  5. ปรับปริมาตรสารสกัด AB ที่ได้จากข้อ 4 ด้วย B จนสารสกัด AB มีปริมาตรครบ 500 มิลลิลิตร

จะได้สารสกัด AB 500 มิลลิลิตร แต่นำสารสกัด AB มาใช้ในสูตร 50 มิลลิลิตร

แสดงการคำนวณปริมาณที่จะนำไประบุในสูตร ดังนี้

สารสกัด AB จำนวน 500 มิลลิลิตร เตรียมจาก A 1000 กรัม

สารสกัด AB จำนวน 50 มิลลิลิตร เตรียมจาก A  $\frac{1000 \times 50}{500} = 100$  กรัม



ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย
1. สารสกัด AB เตรียมจาก 1.1 A 100 กรัม 1.2 B ปรับปริมาตรจนครบ 50 มิลลิลิตร  2. ....	.....	50 มิลลิลิตร
ส่วนประกอบ .....	.....	.....

3. กรณีชื่อของวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของตำรับยาเป็นภาษาจีน  
 ควรใช้ภาษาจีนกลางหรือภาษาจีนแต้จิ๋ว และให้เขียนชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาจีน พร้อมทั้ง  
 แจ็งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วยและแนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ (แนบเอกสารอ้างอิงชื่อ  
 วิทยาศาสตร์ในชั้นตอนอื่น แบบ ย.1)
4. ในช่องเอกสารอ้างอิง ให้แจ็งชื่อตำรายาหรือข้อกำหนดมาตรฐาน (specification)  
 พร้อมแนบสำเนาข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ หรือ  
 เทียบเท่า  
 ในกรณีสูตรตำรับมีสารดังต่อไปนี้
- วัตถุกันเสีย เช่น Methyl paraben, Sodium benzoate หรือสารปรุงแต่งที่เป็นเกลือซึ  
 เคมีภัณฑ์
  - สารแต่งสี กลิ่น รส หรือสารช่วยทางเภสัชกรรม เช่น Ethyl alcohol, Petroleum jelly,  
 Hard paraffin, Magnesium stearate
  - กรณีมีตัวยา เช่น พิมเสน การบูร เกล็ดสะระแหน่ น้ำมันระกำ น้ำมันกานพลู น้ำมันยูคาลิปตัส  
 น้ำมันเซียว น้ำมันสะระแหน่
5. กรณีมีสมุนไพรในสูตรตำรับ การแจ็งสูตรยาต้องแจ็งส่วนประกอบของสมุนไพรให้ชัดเจน
- ส่วนที่ใช้ (part of used) เช่น ใบ ดอก ราก ผล  
 ยกเว้นถ้าเป็นชื่อเครื่องยา ไม่ต้องแจ็งส่วนที่ใช้ เช่น โกฐเชียง โกฐหัวบัว เทียนดำ เทียนแดง  
 เทียนตาตุ๊กแตน
  - แจ็งรายละเอียดให้ชัดเจนว่าเป็นแบบสด/ แบบแห้ง

6. กรณีประสงค์ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

• ตามประกาศฯ ข้อ 2 ตำรับยาต้องมีจำนวนตัวยาตรงและตัวช่วยครบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณ พ.ศ. 2556 \*

1. ยาขับลม
  2. ยาถ่ายหรือยาระบาย
  3. ยาแก้ท้องเสีย
  4. ยาแก้ไข้
  5. ยาแก้ร้อนใน
  6. ยาบรรเทาหัด อีสุกอีใส
  7. ยาแก้ลมวิงเวียน
  8. ยาแก้ไอ ขับเสมหะ
  9. ยากษัยเส้นหรือยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย
  10. ยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย
  11. ยาบรรเทาโรคผิวหนังทวารหนัก
  12. ยาถ่ายพยาธิตัวกลม
  13. ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้รับประทาน)
  14. ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
  15. ยาแก้กลากเกลื้อน (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
  16. ยาแก้หิด (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
  17. ยาบรรเทาฝีแผล (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
  18. ยาทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
  19. ยาทาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
  20. ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ
  21. ยาทาแก้คันเป็นฝ้า
  22. ยาทา หรือดมบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด
- ตามประกาศฯ ข้อ 4 ตำรับยาต้องมี ชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน ค่าเตือนและขนาดบรรจุตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณ พ.ศ. 2556 \*

1. ยาประสะกะเพรา
2. ยาวิสัมพยาใหญ่
3. ยาประสะกานพลู
4. ยาแสงหมึก
5. ยามันทธาตุ

6. ยาประสะเจตพังคี
7. ยามหาจักรใหญ่
8. ยาตรีหอม
9. ยาธณีสันตะฆาต
10. ยาถ่าย
11. ยาเหลืองปิดสมุทร
12. ยาธาตุบรรจบ
13. ยาจันทร์ลีลา
14. ยาประสะจันทร์แดง
15. ยาเขียวหอม
16. ยามหานิลแห่งทอง
17. ยาหอมเทพจิตร
18. ยาหอมทิพย์โอสถ
19. ยาหอมอินทจักร์
20. ยาหอมนวโกฐ
21. ยาอำมฤควาที
22. ยาประสะมะแว้ง
23. ยาประสะไพล
24. ยาประสะเปราะใหญ่

\*อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557

#### 7. การแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยา

- ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยา และยื่นเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ กรณีที่ตัวยาในสูตรตำรับเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - ตัวยาหรือเครื่องยาจากต่างประเทศให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย พร้อมทั้งแนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ เช่น ก๊กแก่ ตังกุย เป็นตัวยาจีน
  - ตัวยาในสูตรตำรับ เป็นตัวยาที่มีการเข้าใจผิดในชื่อ แล้วมีการนำไปใช้ผิด เช่น เถาโคคลาน:  
 อนุญาตให้นำมาใช้เถาโคคลานที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Anamirta cocculus* W.&A. เนื่องจากไม่ปลอดภัยในการใช้  
 แต่อนุญาตหากใช้เถาโคคลานที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Mollotus repandus*  
 แต่อย่างไรก็ตาม ผู้รับอนุญาตฯ จะต้องตรวจสอบด้วยว่าได้ใช้ตัวยาที่ใช้ในการผลิตตรงตามชื่อวิทยาศาสตร์ที่ได้แจ้งไว้จริง

- ในฉลากหรือเอกสารกำกับยามีระบุชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยา
  - มีการใช้เป็นชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยา อยู่ในชื่อยาภาษาอังกฤษ
  - ผู้รับอนุญาตฯ ที่จะส่งออกยาเพื่อจำหน่ายในต่างประเทศและมีความประสงค์จะขอเอกสาร Certificate of Free Sale จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. การแจ้งชื่อสามัญของตัวยา
- กรณีใช้ชื่อสามัญของตัวยา ให้ยื่นเอกสารอ้างอิงชื่อสามัญ
9. ตัวอย่างแหล่งอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยาที่มีความน่าเชื่อถือ
- ตำราอ้างอิงยาสมุนไพรไทย เล่ม 1-3 ของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักพิมพ์อมรินทร์พริ้นท์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด (มหาชน)
  - มาตรฐานสมุนไพรจีนในประเทศ เล่ม 1 และ 2 (Standard of China Materia Medica in Thailand Volume I and II) ของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมหาวิทยาลัยการแพทย์แผนจีนเฉิงตู สาธารณรัฐประชาชนจีน
  - ตำรายาจีนที่ใช้บ่อยในประเทศไทย เล่ม 1-3 ของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
  - หนังสือสารานุกรมสมุนไพร เล่ม 1 สมุนไพรสวนสิริรุกชาติ พิมพ์โดยภาควิชาเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
  - สมุนไพรและเครื่องยาไทยในยาสามัญประจำบ้าน โดยภาควิชาเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
  - คู่มือการผลิตและประกันคุณภาพเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพร ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พุทธศักราช 2558 โดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
  - คู่มือการใช้สมุนไพรไทย-จีน ของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
10. สูตรยาต้องไม่มีรายชื่อสมุนไพรที่เป็นอันตรายหรือมีปริมาณเกินกำหนด เช่น
1. พืชกระท่อม *Mitragyna speciosa* Korth.
  2. กัญชา *Cannabis sativa* Linn. (*Cannabis indica* Lam.)
  3. ฟีนยา (*Medicinal Opium*) ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ และส่วนต่าง ๆ ของต้นฝิ่น *Papaver somniferum* Linn.
  4. ยางตาดุ่ม *Excoecaria agallocha* Linn.
  5. เมล็ดมะกล่ำตาหนู *Abrus precatorius* Linn.
  6. ยางรักขาว *Calotropis gigantea* R.Br., *C.procera* Alt.f.

7. ยางรักดำ *Melanorrhoea usitata* Wall.
8. เมล็ดสลอด *Croton tiglium* Linn.
9. น้ำมันสลอด *Croton tiglium* Linn.
10. สารหนูและ/หรือสารประกอบออกไซด์ของสารหนู Arsenic (As) and/or Arsenic oxides ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีสารหนูและ/หรือสารประกอบออกไซด์ของสารหนูปนอยู่ (Impurity) รวมกันแล้วคำนวณเป็นปริมาณของสารหนู (As) ไม่เกินสี่ส่วนในล้านส่วน
11. โทษุณกะถิ่ง (*Nux Vomica*) *Strychnos nux-vomica* Linn.  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมี โทษุณกะถิ่งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม
12. รากเจตมูลเพลิงขาว *Plumbago zeylanica* Linn.  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากเจตมูลเพลิงขาวคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 1 กรัม
13. รากเจตมูลเพลิงแดง *Plumbago indica* Linn. (*Plumbago rosea* Linn.)  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากเจตมูลเพลิงแดงคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 1 กรัม
14. เมล็ดตีนเป็ดทราย *Cerbera manghas* Linn. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก
15. เมล็ดตีนเป็ดน้ำ *Cerbera odollam* Gaertn. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก
16. พญามือเหล็ก *Strychnos lucida* R.Br. (*Strychnos roberans* A.W.Hill.)  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีเนื้อไม้และ/หรือเปลือกพญามือเหล็กคิดเป็นน้ำหนักเนื้อไม้และ/หรือเปลือกแห้ง สำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม
17. เมล็ดในพญามือเหล็กเถา *Strychnos ignatii* Bergius (*Strychnos krabionsis* A.W.Hill.)  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีเมล็ดในพญามือเหล็กเถาสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม
18. รัง *Garcinia acuminata* Planch. & Triana, *G.hanburyi* Hook., *G.morella* Desrouss. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรังสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม
19. รากระย่อม *Rauvolfia serpentina* Benth.ex Kurz  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากระย่อมคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 50 มิลลิกรัม
20. เมล็ดในราชดัด *Brucea javanica* Merr. (*Brucea amarissima* Desv.ex Gomes, *B.sumatrana* Roxb.

ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีผลราชตัดคิดเป็นน้ำหนักเมล็ดในราชตัดสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 500 มิลลิกรัม

21. ลำโพง *Datura alba* Nees., *D.fastuosa* Linn., *D.metel* Linn., *D.stramonium* Linn.

ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากลำโพงที่สุ่มแล้วคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 75 มิลลิกรัม และยาที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้สูบโดยมีใบและ/หรือดอกลำโพงเป็นส่วนประกอบไม่เกินร้อยละ 15 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

22. ยางสลัดได *Euphorbia antiquorum* Linn. *E.trigona* Haw

ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมียางสลัดไดสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 130 มิลลิกรัม

23. เมล็ดสารพัดพิษ *Sophora tomentosa* Linn.

ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีเมล็ดสารพัดพิษ สำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 100 มิลลิกรัม

24. โหระพาเตี้ยไก่ *Aconitum kusnezoffii* Reichb.

ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีโหระพาเตี้ยไก่ที่ทำให้หมดความเป็นพิษแล้ว สำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 2.5 กรัม และยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก

25. โหระพาอ่อน *Aconitum carmichaeli* Debx. (*Aconitum chinense* auct. non Paxt.)

ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีโหระพาอ่อนที่ทำให้หมดความเป็นพิษแล้วสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 4 กรัม และยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก

26. ยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากพฤษชาติที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Ephedra equisetina* Bge., *E.gerardiana* Wall., *E.intermedia* Schrenk et Mey., *E.sinica* Stapf.

ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีลำต้นและ/หรือกิ่งเอเฟดรา (*Ephedra*)

คิดเป็นน้ำหนักลำต้นและ/หรือกิ่งแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 2 กรัม

27. ยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากพฤษชาติที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Fritillaria cirrhosa* D.Don.,

*F.delavayi* Franch., *F.maximowiczii* Freyn, *F.pallidiflora* Schrek., *F.przewalskii* Maxim., *F.roylei* Hook., *F.taipaiensis* P.Y. Li , *F.unibracteata*

Hsiao et K.G. Hsia , *F.ussuriensis* Maxim., *F.verticillata* Willd, *Fritillaria spp.*

ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีหัวฟริทิลลารี (*Fritillary*) คิดเป็นน้ำหนักหัวแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 3 กรัม ยาที่ผลิตขึ้นโดยมียาสมุนไพรมะพร้าวดังกล่าวห้ามใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า 9 ขวบหรือสตรีมีครรภ์

28. ยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากสัตว์ที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Bufo bufo gargarizans* Cantor,



- B.melanostictus* Schneider, *B.vulgaris* Lour. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีน้ำพิษ (Venom) ของคางคกสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 2 มิลลิกรัม
29. ยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากสัตว์ที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Mylabris phalerata* Pall (*Mylabris sidae* Fabr.), *M.pustulata* Thunb., *M.cichorii* Linn., *Mylabris spp.*  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีแมลงเต่าบ้ำและ/หรือแมลงในตระกูล มิลาบริส (*Mylabris*) ที่คั่วแล้วในขนาดการใช้ครั้งละไม่เกิน 50 มิลลิกรัม
30. กำมะถันแดง หรือที่เรียกว่าหรดาล หรือที่เรียกว่าหรดาลแดง หรือที่เรียกว่าโมนศิลา Arsenic disulphide ( $As_2S_2$ ) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีกำมะถันแดง ไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
31. ชาดก้อน ชาดจอบ แส ชาดผง ชาดหรดาลเงิน ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Mercuric sulphide ( $HgS$ ) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีชาดก้อน และ/หรือชาดจอบ แส และ/หรือชาดผง และ/หรือชาดหรดาลเงิน สำหรับรับประทานในมือหนึ่งรวมกันไม่เกิน 30 มิลลิกรัม และยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก
32. น้ำประสานทอง Sodium borate or Borax ( $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ )  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีน้ำประสานทองสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 25 มิลลิกรัม
33. พรอท (Mercury) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีพรอทไม่เกินร้อยละ 10 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
34. ฝุ่นเงินหรือยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate [ $2PbCO_3 \cdot Pb(OH)_2$ ]  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีฝุ่นเงินหรือยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากแร่ ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate และ/หรือสารประกอบอื่นของตะกั่ว คำนวณเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
35. เสน Lead oxide ( $Pb_3O_4$ ) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีเสนและ/หรือสารประกอบอื่นของตะกั่วคำนวณเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
36. หรดาลกลีบทอง (Orpiment) Arsenic trisulphide ( $As_2S_3$ )  
ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยหรดาลกลีบทอง ไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

#### 4. การกรอกรายละเอียดในแบบ ย.1 หน้า 4

1. ในแบบ ย.1 หน้า 4 ให้ลงนามโดยผู้รับอนุญาตฯ และลงนามจริงในทุกชุดที่ยื่นขอ (ไม่ใช่สำเนา)
2. แบบ ย.1 หน้า 1-2 อยู่หน้า-หลังกันแผ่นเดียวกัน แบบ ย.1 หน้า 3-4 อยู่หน้า-หลังกันแผ่นเดียวกัน
3. จัดทำแบบ ย.1 ทั้งหมด 2 ชุด โดยในหนึ่งชุดประกอบด้วย แบบ ย.1 หน้า 1-4 กรรมวิธีการผลิต ฉลาก เอกสารกำกับยา

#### 5. กรรมวิธีการผลิต

1. ระบุกรรมวิธีการผลิตให้สอดคล้องกับสูตรยาที่แจ้งตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการผลิต จนถึงการบรรจุและเป็นไปตามหลักวิชาการ
2. กรณีเป็นสารสกัด ต้องระบุว่าสารสกัดปริมาณเท่าไรและเตรียมจากปริมาณวัตถุดิบเท่าไร แนบกรรมวิธีการผลิตโดยละเอียด และข้อกำหนดมาตรฐานของสารสกัด
3. กรณีมีตัวยาที่ต้องการระงับ ประสะ หรือฆ่าฤทธิ์ตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย ให้แจ้งว่าชื่อแบบที่เตรียมสำเร็จแล้ว หรือ ชื่อแบบที่ยังไม่ได้ระงับ ประสะหรือฆ่าฤทธิ์ ทั้งนี้ให้แจ้งรายละเอียดวิธีทำตัวอย่าง ตัวยา/สมุนไพรที่มีวิธีการระงับ ประสะหรือฆ่าฤทธิ์เองด้วย
  - ประสะ ได้แก่ ยางสลัดได ยางตาตุ่ม หัวเข้าค่า ยางเทพทาร์ ยางรักขาว
  - ระงับ ได้แก่ สารส้ม ดินสอพอง น้ำประสานทอง ยาดำ จุนสี เกลือ สนิมเหล็ก รงทอง มหาหิงค์
  - ฆ่าฤทธิ์ ได้แก่ สลัด สารหนู พรอท ชาด ชะมดเข็ดอ้างอิง : การเตรียมเครื่องยาไทยบางชนิดก่อนใช้ปรุงยา (ประสะ-ระงับ-ฆ่าฤทธิ์) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
4. กรณีมีการฉายรังสี ให้แจ้งในกระบวนการผลิตยาและให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะฉายรังสี.....ในทุกขั้นตอนการผลิต” พร้อมส่งเอกสารรายงานผลการฉายรังสีจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่ายาตัวอย่างที่ส่งไปฉายรังสีนั้นได้ผลิตตามแบบย.8
5. กรณีนำหรือสั่งฯ เอกสารกรรมวิธีการผลิตยาต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตที่ระบุใน CFS

## 6. ฉลากและเอกสารกำกับยา

1. ฉลาก ต้องแจ้งรายละเอียดของข้อความที่กฎหมายกำหนดครบถ้วน (มาตรา 57 และ มาตรา 59 ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) และให้ระบุคำรับรองว่า “ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57(2) หรือ 59(2) และ (3) แล้วแต่กรณี” ทั้งนี้ในฉลากยาแผนโบราณต้องแสดง ดังนี้
  - ก. ชื่อยา และให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแจ้งชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษรและโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยา”
  - ข. เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
  - ค. ปริมาณของยาที่บรรจุ
  - ง. เลขที่หรืออักษรที่แสดงครั้งที่ผลิต
  - จ. ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต
  - ฉ. วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
  - ช. คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นชัดเจน
  - ซ. คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณีด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจน ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่ และให้ระบุคำรับรองว่า “ขอรับรองคำว่า “ยาใช้ภายนอก/ยาใช้เฉพาะที่” พิมพ์ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจน”
  - ฅ. คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน และให้ระบุคำรับรองว่า “ขอรับรองมีคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมและมีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้อย่างชัดเจน”
  - ญ. คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

### หมายเหตุ

- ในกรณียานำเข้าความใน (จ.) ให้ระบุชื่อเมือง และประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัดและให้ระบุชื่อผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำส่งยาไว้ด้วย
- กรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด (พื้นที่น้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว) ให้ผู้รับอนุญาตขอยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (ค) (ง) (จ) (ช) (ฅ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว และให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าพื้นที่ฉลากยามีขนาดน้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว”

- กรณียาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยา ต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อนและไม่ต้องแสดงข้อความใน (ช) (ซ) หรือ (ณ)
2. เอกสารกำกับยา ข้อความสำคัญในเอกสารกำกับยาควรประกอบด้วย ชื่อยา วิธีใช้ ข้อบ่งใช้ ขนาดบรรจุ เป็นต้น
  3. ตรวจสอบข้อความต่างๆ ที่ระบุบนฉลากและเอกสารกำกับยา เช่น ชื่อยา สูตรยา ส่วนประกอบ ให้ตรงตามที่แจ้งในแบบ ย.1 และให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ตรงตามแบบ ย.1”  
กรณีเป็นยาตามคู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติ ตรวจสอบวิธีใช้ สรรพคุณ คำเตือน ที่ระบุต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด กรณีเป็นสูตรที่ตั้งขึ้นมาเองให้แนบเอกสารอ้างอิงแสดงที่มาของวิธีใช้ สรรพคุณ รวมถึงข้อความต่างๆ ที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยาด้วย
  4. กรณีฉลากและเอกสารกำกับยาอาจพิมพ์อยู่รวมกันบนแผ่นเดียวได้ และให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่บนแผ่นเดียวกัน” โดย
    1. จัดแยกพื้นที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ชัดเจนและในส่วนของพื้นที่ของฉลากจะต้องแสดงข้อความตาม (ก), (ข), (ค), (ง), (จ), (ฉ), (ช), (ซ), (ณ), (ญ) แล้วแต่กรณีให้ครบถ้วน
    2. จัดแบ่งพื้นที่ของเอกสารกำกับยาให้เป็นสัดส่วนและระบุคำว่า “เอกสารกำกับยา” ไว้ด้านบน โดยพื้นที่ของเอกสารกำกับยาต้องไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของฉลาก หรือ 1/3 ของพื้นที่ทั้งหมด และให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าพื้นที่ของเอกสารกำกับยามีขนาดไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ฉลาก”
  5. ฉลากและเอกสารกำกับยาต้องมีครบทุกขนาดและภาชนะบรรจุ และฉลากของขนาดบรรจุเดียวกันต้องมีเพียงแบบเดียว  
กรณีมีหลายขนาดบรรจุและฉลากมีข้อความและรูปแบบไม่เหมือนกันในแต่ละขนาดบรรจุ ให้จัดทำฉลากให้ครบทุกขนาดบรรจุและสอดคล้องกับขนาดบรรจุตามที่แจ้งในแบบ ย.1 หน้า 3 กรณีผู้ยื่นคำขอใช้ฉลากที่มีข้อความและรูปแบบเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ ให้ส่งฉลากไปให้พิจารณาเพียงขนาดบรรจุเดียว และให้รับรองว่า “ขอรับรองข้อความบนฉลาก เอกสารกำกับยาเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ”
  6. ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องมีขนาดตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน
  7. ฉลากและเอกสารกำกับยา
    - กรณีต้องการแสดงข้อความภาษาต่างประเทศ (ภาษาอังกฤษ) จะต้องเป็นข้อความที่มีความหมายตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต โดยต้องแสดงข้อความภาษาไทยที่มีความหมายตรงกันกำกับไว้ด้วยและให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแปลข้อความภาษาอังกฤษให้ตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต”

- กรณีชื่อยาเป็นภาษาต่างประเทศอื่นนอกเหนือจากภาษาอังกฤษ ให้แนบหนังสือรับรองการแปลภาษาอื่นๆ จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น สถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานราชการและให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแปลข้อความภาษา.....ให้ตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต” และจะต้องมีข้อความภาษาไทยที่มีความหมายตรงกันกำกับไว้ด้วย

หากมีการแจ้งผู้แทนจำหน่ายบนฉลาก ขนาดตัวอักษรของผู้แทนจำหน่ายต้องไม่ใหญ่กว่าครึ่งหนึ่งของผู้ผลิต และให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแจ้งตัวอักษรของชื่อผู้ผลิตให้มีขนาดเป็น 2 เท่าของชื่อผู้แทนจำหน่าย” ทั้งนี้ถ้าสถานะยาเป็นยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตขายยาที่ต่ออายุในปีปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง แต่หากผู้รับอนุญาตไม่ได้เป็นผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตขายยา ให้ส่งเอกสารชี้แจงเพื่อแสดงความเกี่ยวข้องระหว่างผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตขายยากับตำรับและส่งหนังสือ แสดงความยินยอมจากผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตขายยาถึงผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตผลิตยา

8. การแสดงสีฉลากต้องแสดงทั้งสีของพื้น ตัวอักษร และอื่น ๆ ทั้งหมดบนฉลากซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน และให้รับรองว่า “ฉลากสี.....(ระบุสี).....ตัวอักษรสี.....(ระบุสี).....ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน”
9. ข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยา จะต้องไม่โอ้อวดเป็นเท็จเกินความจริงและไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับสรรพคุณของยา
10. ฉลากอาจแสดงรูปภาพได้ โดย
  - ไม่เป็นรูปภาพที่ผิดปกติในทางที่ไม่สมควรแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย แสดงการเชิญชวนให้ใช้ยา รูปภาพไม่สุภาพ ขัดต่อวัฒนธรรมอันดีงามของไทย เป็นต้น
  - หากมีรูปภาพสมุนไพรในฉลาก ต้องเป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับยาและส่วนที่ใช้ของสมุนไพรตรงตามที่แจ้งในแบบ ย.1 หน้า 3 และให้รับรองว่า “ขอรับรองว่ารูปภาพของสมุนไพรทั้งหมดที่ปรากฏอยู่ในฉลากและเอกสารกำกับยานั้น ตรงตามลักษณะสีฉนวนความเป็นจริงของสมุนไพรนั้นๆ และเป็นสมุนไพรที่อยู่ในสูตรยาที่ได้แจ้งไว้ในแบบ ย.1”
11. กรณีมีการแสดงเครื่องหมายการค้าที่ได้รับจดทะเบียนจากกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ผู้รับอนุญาตฯจัดส่งสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า เพื่อประกอบการพิจารณาหากผู้รับอนุญาตไม่ได้เป็นเจ้าของเครื่องหมายการค้า ให้ส่งเอกสารแสดงความเกี่ยวข้องกับทำรับและหนังสือแสดงความยินยอมการใช้เครื่องหมายการค้า

## 12. การระบุ “วันสิ้นอายุ” บนฉลากยา โดย

- สำหรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณให้ระบุคำว่า “ยาสิ้นอายุ” และให้พิจารณาตามหลักเกณฑ์ของยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ คือ ยาน้ำไม่เกิน 2 ปี และยารูปแบบอื่นไม่เกิน 3 ปี
- สำหรับยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน หากต้องการแสดงวันสิ้นอายุบนฉลากยาสำหรับยาน้ำกำหนดไม่เกิน 2 ปี และยารูปแบบอื่นไม่เกิน 3 ปี หากแสดงมากกว่าเกินเกณฑ์ที่กำหนด ให้ผู้รับอนุญาตส่งผลการศึกษาความคงสภาพของยา
- ให้รับรองว่า “ขอรับรองว่ามีคำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุไม่เกิน.....ปีนับจากวันที่ผลิต”

## 7. เอกสารอื่นๆ ที่แนบเพื่อประกอบการพิจารณา

1. เอกสารวิชาการซึ่งแสดงการใช้สมุนไพรหรือสูตรตำรับที่แจ้งตามองค์ความรู้การแพทย์แผนโบราณตามสรรพคุณที่ขอ หรือส่งเอกสารหลักการในการตั้งสูตรตำรับยา
2. กรณีที่ในสูตรตำรับมีการใส่ เขากวางอ่อน/กระดุกงู/ติงู หรือตัวยาอื่นที่ CITES ควบคุมให้ส่งสำเนาหลักฐานการซื้อ-ขายเขากวางอ่อน/กระดุกงู/ติงู หรือตัวยาอื่นที่ CITES ควบคุม
3. สำเนาใบอนุญาตผลิตยา/นำส่งฯ ต้องเป็นฉบับปัจจุบันที่ยังไม่หมดอายุและรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ
4. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP)
  - 4.1 ชื่อสถานที่ต้องตรงกับ ย.1
  - 4.2 หมวดยาที่ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างจะต้องตรงกับหมวดยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP)
  - 4.3 รับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตหรือผู้รับมอบอำนาจ
5. รายงานผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ฉบับจริง ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.1 เป็นไปตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
  - 5.2 ลงนามโดยผู้มีอำนาจสูงสุดของหน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์
  - 5.3 ระบุรายละเอียด เช่น ชื่อยา ลักษณะยา สูตรยา เลขรับตรงกับ แบบ ย.บ.8 ที่อนุญาต
  - 5.4 วันที่ส่งตรวจวิเคราะห์เชื้อต้องเป็นวันหลังจากที่ แบบ ย.บ.8 ได้รับอนุญาต
6. คำขออนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.8) เป็นฉบับจริงที่ได้รับอนุญาต

7. ชุดหนังสือมอบอำนาจ (ในกรณีที่มอบหมายให้บุคคลอื่นกระทำการแทน)
  - 7.1 หนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาทต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน หากต้องการมอบอำนาจ 2 คนให้ติดอากรแสตมป์ 60 บาท และให้ลงลายเซ็นจริง ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ โดยลายเซ็นต้องตรงกับที่เซ็นดีในสำเนาบัตรประชาชน
  - 7.2 สำเนาบัตรประชาชนที่ยังไม่หมดอายุพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องของผู้มอบอำนาจ
  - 7.3 ลายเซ็นพยาน 2 คน พร้อมระบุชื่อ-นามสกุล ของพยาน ทั้ง 2 คน ให้ชัดเจน
8. คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง
9. คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
10. กรณีคำขอขึ้นทะเบียนเป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล ให้ส่งคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพร ตามบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล
11. กรณีคำขอขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ส่ง
  - 11.1 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก
  - 11.2 หนังสือติดต่อกันระหว่างประเทศคู่ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of credit
12. ยาตัวอย่างที่ผลิตนำหรือสั่งฯ ตาม แบบ ยบ.8 ที่ได้รับอนุญาต

## 8. กรณีนำเข้าหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

### ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale หรือ CFS)

1. หนังสือ CFS ต้องออกโดย
  - 1.1 หน่วยงานรัฐบาลของประเทศที่ผู้ผลิตยานั้นตั้งอยู่ หรือ
  - 1.2 Notary public หรือ Chamber of commerce ของประเทศผู้ผลิตนั้น
2. รายละเอียดในหนังสือ CFS จะต้องมีการครบถ้วน ดังนี้
  - 2.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
  - 2.2 สูตรตำรับ : แสดงชื่อตัวยาสำคัญทุกตัว (ระบุชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อละติน และปริมาณ)

- 2.3 ชื่อผู้ผลิตและที่อยู่ของสถานที่ผลิต
- 2.4 ระบุข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ผลิต”
- 2.5 ข้อความอื่นๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนด
- 3. กรณี 1.2 หนังสือ CFS ที่ออกโดย Notary public หรือ Chamber of commerce จะต้องนำ CFS นั้น ๆ ไปให้สถานทูตไทยหรือสำนักงานพาณิชย์ไทยที่อยู่ในประเทศนั้น รับรองลายเซ็นของผู้ลงนามใน CFS ดังกล่าวด้วย
- 4. กรณีที่ CFS เป็นภาษาอื่นที่มีใช้ภาษาอังกฤษ จะต้องแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และรับรองการแปลโดยหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น หน่วยงานของรัฐ หรือ สถาบันการศึกษา ระดับมหาวิทยาลัย
- 5. กรณีที่เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา และแจ้งด้วยว่า CFS ฉบับจริงแนบอยู่ที่คำขอฯ ไต
- 6. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น ส่วนกรณีที่มีได้ระบุอายุการใช้ให้ถือว่า CFS นั้นมีอายุการใช้เป็นเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ออก CFS





ภาคผนวก

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

พ.ศ. ๒๕๕๖

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ให้เหมาะสมกับสภาวะการณ์ทางการแพทย์และการสาธารณสุขในปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) (๗) (๘) และ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการยา จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๔๒

ข้อ ๒ ให้ยาแผนโบราณตามตำรับยาที่มีตัวยาสาคัญตัวใดตัวหนึ่งหรือหลายตัว ดังต่อไปนี้ เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(๑) ยาขับลม (แก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ บำรุงธาตุ)

ตัวยาดรข ได้แก่ กระเทียม (หัว) กระวาน (ผล) กะทือ (เหง้า) กะเพราแดง (ใบ) กานพลู (ดอก) กุ่มน้ำ (เปลือกต้น) กุ่มบก (เปลือกต้น) ขมิ้นชัน (เหง้า) ขมิ้นอ้อย (เหง้า) ข่า (เหง้า) ขิง (เหง้า) จันทน์เทศ (รกหรือเมล็ด) เจตพังคี (ราก) ข้าวปลู (ราก) ดีปลี (ผล) ตะไคร้ (ต้นหรือเหง้า) เบญจกูล ผักแพวแดง (ต้น) พริกไทย (เมล็ดหรือผล) มหาหิงค์ (ยาง หรือ gum - oleoresin) เร่ว (เมล็ดหรือผล) สมุลแว้ง (เปลือกต้น) สะค้าน (เถา) หัสคุณเทศ (ต้น) หัวหมู (หัว) อบเชย (เปลือกต้น)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กระพังโหม (ต้น) กะเพราขาว (ใบ) การบูร กำจัด (เปลือกผล) ข่าต้น (เนื้อไม้) ข่าลิง (เหง้า) จันทน์แปดกลีบ (ผล) เทพทาโร (เปลือกต้นหรือเนื้อไม้) เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนดำ เทียนแดง เทียนตาดักแตน เทียนยาวพาลี เทียนสัตตบุษย์ เปราะป่า (หัว) เปราะหอม (หัว) เปล้าน้อย (ใบ) เปล้าใหญ่ (ใบ) ผักชีลา (ผล) ผักชีล้อม (ผล) ผักหอม (ราก) พริกหอม (ผล) พริกหาง (ผล) มะกรูด (ผิวผลหรือใบ) มะนาว (ผิวผลหรือใบ) มะรุม (เปลือกต้น) ลำพันขาว (เหง้า) ลำพันแดง (เหง้า) ลำพันหางหมู (เหง้า) สวาด (ใบ) สะค้าน (ผล) สะระแหน่ (ใบ) หอม (หัว) หอมแดง (หัว)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๒) ยาถ่าย หรือยาระบาย

ตัวยาทรง ได้แก่ โกรธน้ำเต้า (เหง้า) คุณ (เนื้อในฝักแก่) ชุมเห็ดเทศ (ใบหรือดอก) ดีเกลือ  
ทองแตก (ราก) มะกา (ใบ) มะขามแขก (ใบหรือฝัก) มะขามเปียก (เนื้อในฝัก) ยาดำ สมอติงู (ผล)  
สมอเทศ (เนื้อผล) สมอไทย (เนื้อผล)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กระณิการ์ (ราก) กระเทียม (หัว) กระพังโหม (ต้น) กระวาน (ผล)  
กะทือ (เหง้า) กะเพราขาว (ใบ) กะเพราแดง (ใบ) กานพลู (ดอก) กำจัด (เปลือกผล) กุ่มน้ำ  
(เปลือกต้น) กุ่มบก (เปลือกต้น) เกลือสมุทร เกลือสินเธาว์ ขมิ้นชัน (เหง้า) ขมิ้นอ้อย (เหง้า) ข่า (เหง้า)  
ข่าต้น (เนื้อไม้) ข่าลิง (เหง้า) ขิง (เหง้า) ขี้เหล็ก (ดอกหรือแก่น) จันทน์เทศ (รกหรือเมล็ด) จันทน์แปดกลีบ  
(ผล) เจตพังคี (ราก) ช้าพลู (ราก) ดีปลี (ผล) ตะไคร้ (ต้นหรือเหง้า) เทพทาโร (เปลือกต้นหรือเนื้อไม้)  
เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนดำ เทียนแดง เทียนตาตุ๊กแตน เทียนยาวพาดิน เทียนสัตตบุษย์  
เปราะป่า (หัว) เปราะหอม (หัว) เปล้าน้อย (ใบ) เปล้าใหญ่ (ใบ) ผักชีลา (ผล) ผักชีล้อม (ผล) ผักแพรวแดง  
(ต้น) ผักหอม (ราก) พริกไทย (เมล็ดหรือผล) พริกหอม (ผล) พริกหาง (ผล) มะกรูด (ผิวผลหรือใบ)  
มะดัน (ใบหรือรกมะดัน) มะนาว (ผิวผลหรือใบ) มะรุม (เปลือกต้น) เร่ว (เมล็ดหรือผล) ลำพันขาว (เหง้า)  
ลำพันแดง (เหง้า) ลำพันทางหมู (เหง้า) ส้มป่อย (ฝักหรือใบ) สมุลแว้ง (เปลือกต้น) สวาด (ใบ)  
สะค้าน (เถาหรือผล) สะระแหน่ (ใบ) หอม (หัว) หอมแดง (หัว) หัสศุณเทศ (ต้น) หัวหมู (หัว)  
อบเชย (เปลือกต้น)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๓) ยาแก้ท้องเสีย

ตัวยาทรง ได้แก่ กระท้อน (ราก) โกรธพุงปลา (Gall) ขี้ถ่าย (เปลือกต้น) ไซเน่า  
(เปลือกต้น) ครั่ง แคน (เปลือกต้น) ชา (ใบ) ชิก (เปลือกต้น) ทับทิม (เปลือกผล) เนระพูสี (ต้น)  
เบญจกานี (Gall) ปอบิด (ผล) ฝรั่ง (ใบหรือผลดิบ) ผื่นต้น (เปลือกต้น) เพกา (เปลือกต้น) ฟ้าทะลายโจร  
(ใบหรือต้นก่อนมีผล) มหาสดำ (เหง้า) มะเดื่อชุมพร (เปลือกต้น) มะตูม (ผลดิบ) มังคุด (เปลือกผล)  
สีเสียดเทศ (สิ่งสกัดจากกิ่งและใบโดยการต้มด้วยน้ำ) สีเสียดไทย (สิ่งสกัดจากเนื้อไม้โดยการต้มด้วยน้ำ)  
สีเสียดเปลือก (เปลือกต้น) หัว (เปลือกต้น)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กรัก (แก่นขนุน) กล้วยน้ำวัว (ผลดิบ) ก้างปลาขาว (ราก) ก้างปลาแดง  
(ราก) ขมิ้นเครือ (เถา) ขมิ้นชัน (เหง้า) ดาล (ราก) พิลังกาสา (ผล) มะพร้าว (ราก) โมกหลวง (เปลือกต้น)  
หมากสง (เมล็ด)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๔) ยาแก้ไข้

ตัวยาดตรง ได้แก่ กระจดอม (ผลอ่อน) กรุงเขมา (ราก) กอมขม (เนื้อไม้) กันเกรา (แก่น) คนทา (ราก) จันทน์ขาว (แก่น) จันทน์แดง (แก่น) จันทน์เทศ (แก่น) ชิงช้าชาลี (เถา) ชิงชี (ราก) เท้ายายม่อม (ราก) บอระเพ็ด (เถา) ปลาไหลเผือก (ราก) ฟ้าทะเลลายโจร (ใบหรือต้นก่อนมีผล) มะเดื่อชุมพร (ราก) ย่านาง (ราก) ลูกใต้ใบ (ทั้งต้น) สะเดาไทย (เปลือกต้นหรือก้านใบ) เหมือนคน (ราก)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กระจดอม (ดอก) กระจีบแดง (กลีบเลี้ยงและริ้วประดับ) เก๊กฮวย (ดอก) แก้วเกลบ โกรฐก้านพร้าว โกรฐจุฬาลัมพา โกรฐสอ ชลู่ (ต้นหรือใบ) ข้าวโพด (เกสรตัวเมีย) ชักดาแดง (ราก) ชีครอก (ต้น) โศภนระสุน (ต้น) โศภนระอม (เถา) จันทน์ขม (แก่น) เฌียงพ้านางแอ (เปลือกต้น) ชะลูด (เปลือกต้น) เต๋อย (เนื้อในเมล็ด) โตไม่รู้ล้ม (ทั้งต้น) ตะไคร้ (ทั้งต้น) ไทรย้อย (รากอากาศ) เนระพูสี (ต้น) บานไม่รู้โรยดอกขาว (ราก) ผักกาดน้ำ (ต้น) ผักหวานบ้าน (ราก) ผ้ายาง (ใบ) ผักหอม (ราก) พญาบาท (เนื้อไม้) พิมเสนต้น (ใบ) พักข้าว (ราก) มหาสดำ (ต้น) มะกรูด (ราก) มะนาว (ราก) มะปราง (ราก) มะเฒ่า (ราก) มะระขี้นก (เนื้อผลดิบ) มะละกอ (ราก) ลำเจียก (ราก) ว่านกับแสด (เหง้า) สน (แก่น) สัก (แก่นหรือใบ) สับปะรด (เหง้า) สายน้ำผึ้ง (ดอก) สารพัดพิษ (ผล) สารส้ม เสนียด (ใบหรือดอก) ใส่หญ้าปล้อง หญ้าขี้ดมอน (ราก) หญ้าคา (เหง้าและราก) หญ้าชันกาด (เหง้าและราก) หญ้าไซ (ทั้งต้น) หญ้าใต้ใบ (ทั้งต้น) หญ้าถอดปล้อง (ทั้งต้น) หญ้าพันงู (ราก) หญ้าหนวดแมว (ใบอ่อน) หมากผู้หมากเมีย (ใบ) หวายตะค้า (เถา) หัวหมู (หัว) อ้อยแดง (ลำต้น) อินทนิลน้ำ (ใบ) อีเหนียวเล็ก (ราก)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำสรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๕) ยาแก้ร้อนใน

ตัวยาดตรง ได้แก่ ก้างปลาขาว (ราก) ก้างปลาแดง (ราก) เก๊กฮวย (ดอก) จี๊ว (ดอก) จันทน์แดง (แก่น) จันทน์เทศ (แก่น) ตำลึง (ใบ) เตยหอม (ใบ) ผักกระโดน (ใบหรือต้น) ผักหอม (ราก) พิมเสนต้น (ใบ) พุงทะเลลาย (เปลือกหุ้มเมล็ดที่พองตัวเต็มที่แล้ว) เพกา (เมล็ด) ฟ้าทะเลลายโจร (ใบหรือต้นก่อนมีผล) มะระขี้นก (เนื้อผลดิบ) สันพร้าว (ต้นหรือใบ) สันพร้าวหอม (ต้นหรือใบ) สายน้ำผึ้ง (ดอก) หญ้าใต้ใบ (ต้น)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กระจีบแดง (กลีบเลี้ยงและริ้วประดับ) กระจี่เขาคาย (เนื้อไม้) แก้วเกลบ ชลู่ (ต้นหรือใบ) ข้าวโพด (เกสรตัวเมีย) ชีครอก (ต้น) คงคาเดือด (เนื้อไม้) โศภนระสุน (ต้น) เฌียงพ้านางแอ (เปลือกต้น) เต๋อย (เนื้อในเมล็ด) โตไม่รู้ล้ม (ทั้งต้น) ตะไคร้ (ทั้งต้น) ตับเต่าน้อย (ราก) ตับเต่าใหญ่ (ราก) ถั่วเขียว (เมล็ด) ไทรย้อย (รากอากาศ) น้ำเต้า (ผลหรือใบ) บัวบก (ต้น) บานไม่รู้โรยดอกขาว (ราก) ผักกาดน้ำ (ต้น) ผักโขมหัด (ราก) ผักโขมหิน (ราก) มะเฒ่า (ราก) มะละกอ (ราก) ลำเจียก (ราก) สัก (แก่นหรือใบ) สับปะรด (เหง้า) สารส้ม ใส่หญ้าปล้อง หญ้าคา (เหง้าและราก) หญ้าชันกาด (เหง้าและราก) หญ้าไซ (ทั้งต้น) หญ้าตีนนก (ต้น) หญ้าถอดปล้อง (ทั้งต้น) หญ้าพันงู (ราก) หญ้าหนวดแมว (ใบอ่อน) หม่อน (ใบ) หัวถั่วพู หัวหมู (หัว) อ้อยแดง (ลำต้น) อินทนิลน้ำ (ใบ) อีเหนียวเล็ก (ราก)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๖) ยาบรเทาหัด อีสุกอี่ไฮ

ตัวยาดตรง ได้แก่ คนทา (ราก) จันทน์แดง (แก่น) จันทน์เทศ (แก่น) ชิงชี (ราก) เท้ายายม่อม (ราก) เนระพูสี (ต้น) ผักกระฉิม (ใบหรือต้น) พญาขอ (ใบ) พิมเสนต้น (ใบ) มหาสดำ (ต้น) มะคำดีควาย (ผลแก่สุ่มไฟ) มะเดื่อชุมพร (ราก) มะระขี้นก (ใบ) ย่านาง (รากหรือใบ) ว่านกับแสด (เหง้า) สันพร้าวอมฤ (ต้น) สันพร้าวหอม (ต้นหรือใบ)

ตัวยาช่วย ได้แก่ ชิงช้าชาลี (เถา) บอระเพ็ด (เถา)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๗) ยาแก้ลมวิงเวียน

ตัวยาดตรง ได้แก่ กระจ่ำพัก (จากแก่นสลัดได) กฤษณา (เนื้อไม้) เกล็ดสระแห่น ขอนดอก (จากแก่นพิบูล) จันทน์ชะมด (แก่น) จันทน์เทศ (แก่น) จันทน์หอม (เนื้อไม้) ชะมดเช็ด (เมือกหรือไขจากต่อมกลืน) ชะลูด (เปลือก) เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนดำ เทียนแดง เทียนตาตักแตน บัวหลวง (เกสร) บุนนาค (ดอก) เปราะหอม (หัว) แผลกหอม (ราก) พิบูล (ดอก) พิมเสน พิมเสนต้น (ใบ) มะกรูด (ผิวผล) มะงั่ว (ผิวผล) มะนาว (ผิวผล) มะลิ (ดอก) ส้มเขียวหวาน (ผิวผล) ส้มจีน (ผิวผล) ส้มซ่า (ผิวผล) ส้มตะรังกะนู (ผิวผล) ส้มมือ (ผิวผล) ส้มโอ (ผิวผล) สมุลแว้ง (เปลือกต้น) สารภี (ดอก) หล้าฝรั่ง (เกสรตัวเมีย) อบเชย (เปลือกต้น)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กระจ่างงาไทย (ดอก) กระจ่าง (ดอก) การบูร โกฐเขมา โกฐจุฬาลัมพา โกฐเชียง โกฐสอ โกฐหัวบัว จำปา (ดอก) จำปี (ดอก) ลำเจียก (ดอก) ลำดวน (ดอก)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๘) ยาแก้ไอ ขับเสมหะ

ตัวยาดตรง ได้แก่ ชะเอมเทศ (ราก) พระจันทร์ครึ่งซีก (ทั้งต้น) มะกล่ำต้น (ราก) มะขามป้อม (เนื้อผล) มะขามเปียก (เนื้อในฝัก) มะเขือขื่น (ผล) มะนาว (ผลหรือน้ำในผล) มะแว้งเครือ (ผล) มะแว้งต้น (ผล) ส้มกุ่ม (ราก) ส้มป่อย (ใบ) สวาด (ใบ) เสนียด (ใบ)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กระจ่างแดง (กลีบเลี้ยงและริ้วประดับ) ชิง (เหง้า) พลับจิ้น (ผล) เพกา (เมล็ดแก่) มะกรูด (น้ำในผล) มะกล่ำเครือ (เถาหรือราก) มะงั่ว (ผล) มะเฟือง (ผล) มะยม (ผล) ไม้ยราบ (ราก) เล็บเหยี่ยว (ผล) ส้มจืด (ผล) ส้มซ่า (น้ำในผล) สมอไทย (ผล) สับประรด (ผล) หม่อน (ใบ)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๙) ยากษัยเส้นหรือยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ยาสำหรับใช้รับประทาน)

ตัวยาดตรง ได้แก่ ขี้เหล็ก (แก่น) โคคลาน (เถา) แจง (ราก) เถาเมื่อย (เถา) เถาวัลย์เปรียง (เถา) เถาเอ็นอ่อน (เถา) มะค่าไก่ (ราก) รวงแดง (เถาและราก) ส้ม้าทะลาย (เถา)

ตัวยาช่วย ได้แก่ วรรณิการ์ (ราก) กระเทียม (หัว) กระพังโหม (ต้น) กะทือ (เหง้า) กะเพราขาว (ใบ) กะเพราแดง (ใบ) กานพลู (ดอก) กำจัด (เปลือกผล) กำลิ่งข้างสาร (เนื้อไม้) กำลิ่งวัวเถลิง (เนื้อไม้) กำลิ่งเสือโคร่ง (เปลือกต้น) กำลิ่งหนูมาน (เนื้อไม้) กุ่มน้ำ (เปลือกต้น) กุ่มบก (เปลือกต้น) เกลือสมุทร เกลือสินเธาว์ โกรฐน้ำเต้า (เหง้า) ขมิ้นชัน (เหง้า) ขมิ้นอ้อย (เหง้า) ข่า (เหง้า) ข่าตัน (เนื้อไม้) ข่าลิง (เหง้า) ขิง (เหง้า) ขี้เหล็ก (ดอก) คุณ (เนื้อในฝักแก่) จันทน์เทศ (รกหรือเมล็ด) เจตพังคี (ราก) ข่าพลู (ราก) ขุมเห็ดเทศ (ใบหรือดอก) ตีเกลือ ตีปลี (ผล) ทองแตก (ราก) เทพทาโร (เปลือกต้นหรือเนื้อไม้) เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนดำ เทียนแดง เทียนดาตักแตน เทียนยาวพาดิน เทียนสัตตบุษย์ เปราะป่า (หัว) เปราะหอม (หัว) เปล้าน้อย (ใบ) เปล้าใหญ่ (ใบ) ฝักชิลลา (ผล) ฝักชิลล่อม (ผล) ฝักแพวแดง (ต้น) ฝักหอม (ราก) พริกไทย (เมล็ดหรือผล) พริกหอม (ผล) พริกทาง (ผล) มะกา (ใบ) มะขามแขก (ใบหรือฝัก) มะขามเปียก (เนื้อในฝัก) ยาดำ เร่ว (เมล็ดหรือผล) สมอติ่ง (ผล) สมอเทศ (เนื้อผล) สมอไทย (เนื้อผล) สมุลแว้ง (เปลือกต้น) สะค่าน (เถาหรือผล) สายน้ำผึ้ง (เถา) หม่อน (กิ่ง) หัสศุณเทศ (ต้น) หัวหมู (หัว) อบเชย (เปลือกต้น)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๑๐) ยาทาบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก)

ตัวยาดตรง ได้แก่ โคคลาน (เถา) เถาวัลย์เปรียง (เถา) เถาเอ็นอ่อน (เถา) น้ำมันระกำ ไพล (เหง้าหรือน้ำมันจากเหง้า) ว่านเอ็นเหลือง (เหง้า)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กานพลู (ดอกหรือน้ำมันจากดอก) การบูร เกล็ดสะระแหน่ น้ำมันเขียว พิมเสน

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๑๑) ยาบรรเทาโรคผิวหนังทวารหนัก

ตัวยาดตรง ได้แก่ โกรฐกักรา ขลุ่ (ต้น) ฝักแพวแดง (ต้น) พลุแก (เถา) เพชรสังฆาต (เถา) แพงพวยน้ำ (ต้น) อัครีทวาร (ต้น)

ตัวยาช่วย ได้แก่ วรรณิการ์ (ราก) กระเทียม (หัว) กระพังโหม (ต้น) กะทือ (เหง้า) กะเพราขาว (ใบ) กะเพราแดง (ใบ) กานพลู (ดอก) กำจัด (เปลือกผล) กุ่มน้ำ (เปลือกต้น) กุ่มบก (เปลือกต้น) เกลือสมุทร เกลือสินเธาว์ โกรฐน้ำเต้า (เหง้า) ขมิ้นชัน (เหง้า) ขมิ้นอ้อย (เหง้า) ข่า (เหง้า) ข่าตัน (เนื้อไม้) ข่าลิง (เหง้า) ขิง (เหง้า) ขี้เหล็ก (ดอก) คุณ (เนื้อในฝักแก่) จันทน์เทศ (รกหรือเมล็ด) เจตพังคี (ราก) ข่าพลู (ราก) ขุมเห็ดเทศ (ใบหรือดอก) ตีเกลือ ตีปลี (ผล) ทองแตก

(ราก) เทพทาโร (เปลือกต้นหรือเนื้อไม้) เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนดำ เทียนแดง เทียนตาตุ๊กแตน เทียนยาวพาลี เทียนสัตตบุษย์ เปราะป่า (หัว) เปราะหอม (หัว) เปล้าน้อย (ใบ) เปล้าใหญ่ (ใบ) ผักชีล้อม (ผล) ผักชีลา (ผล) ผักหอม (ราก) พริกไทย (เมล็ดหรือผล) พริกหอม (ผล) พริกทาง (ผล) มะกา (ใบ) มะขามแขก (ใบหรือฝัก) มะขามเปียก (เนื้อในฝัก) ยาดำ เร่ว (เมล็ดหรือผล) สมอติงู (ผล) สมอเทศ (เนื้อผล) สมอไทย (เนื้อผล) สมุลแว้ง (เปลือกต้น) สะค้าน (เถาหรือผล) หัสคุณเทศ (ต้น) หัวหมู (หัว) อบเชย (เปลือกต้น)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑๒) ยาถ่ายพยาธิตัวกลม

ตัวยาทรง ได้แก่ ไข่เน่า (เปลือกต้น) ตานทั้งห้า ถอบแถบเครือ (ต้นยกเว้นผล) ทองหลางใบมน (ใบ) มะกล่ำต้น (เมล็ดใน) มะขาม (เนื้อในเมล็ด) มะหาด (เนื้อไม้) เล็บมือนาง (ผลหรือราก) สะแก (เมล็ดคั่ว)

ตัวยาช่วย ได้แก่ โกรฐน้ำเต้า (เหง้า) จิง (เหง้า) คุณ (เนื้อในฝักแก่) ดีเกลือ ตองแตก (ราก) น้ำเต้า (เมล็ด) บวบเหลี่ยม (เนื้อในเมล็ด) ผักเสี้ยนผี (ทั้งต้น) มะกา (ใบ) มะขามแขก (ใบหรือฝัก) มะขามเปียก (เนื้อในฝัก) ยาดำ สมอติงู (ผล) สมอเทศ (เนื้อผล) สมอไทย (เนื้อผล)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑๓) ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้รับประทาน)

ตัวยาทรง ได้แก่ ขันทองพยาบาท (เนื้อไม้) ข้าวเย็นใต้ (หัว) ข้าวเย็นเหนือ (หัว) คงคาเดือด (เปลือกต้น) ทองพันชั่ง (ใบหรือราก) เหงือกปลาหมอ (ทั้งต้น)

ตัวยาช่วย ได้แก่ ขมิ้นอ้อย (เหง้า) มะยม (ราก) สารส้ม

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑๔) ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้ภายนอก)

ตัวยาทรง ได้แก่ ขมิ้นชัน (เหง้า) คงคาเดือด (เปลือกต้น) ทองพันชั่ง (ใบ) พลู (ใบหรือน้ำมันจากใบ) สำมะงา (ใบ) เหงือกปลาหมอ (ทั้งต้น)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กำมะถันเหลือง ขมิ้นอ้อย (เหง้า) ข่า (เหง้า) ขุมเห็ดเทศ (ใบ) ดินสอพอง พิมเสน ว่านนางคำ (เหง้า) สารส้ม

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



## (๑๕) ยาแก้กลากเกลื้อน (ยาสำหรับใช้ภายนอก)

ตัวยาทรง ได้แก่ กระจีต (หัว) กำมะถันเหลือง ชั้นทองพยาบาท (เปลือกต้น) ข่า (เหง้า) ข่าแดง (เหง้า) ข่าลิง (เหง้า) ข่าใหญ่ (เหง้า) คนทีเขมา (ใบ) คนทีสอ (ใบ) ชุมเห็ดเทศ (ใบ) ทองพันชั่ง (ใบ) พลู (ใบหรือน้ำมันจากใบ) สะบ้ามอญ (เนื้อในเมล็ด) เหงือกปลาหมอ (ทั้งต้น)

ตัวยาช่วย ได้แก่ คุณ (ราก) จามจุรี (เมล็ด) ชะมดต้น (ใบ) ดินเป็ดิน้ำ (กระพี้หรือใบ) เทียนกิ่ง (ใบ) น้อยหน่า (ใบ) โมกหลวง (เปลือกต้น)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๑๖) ยาแก้หิด (ยาสำหรับใช้ภายนอก)

ตัวยาทรง ได้แก่ กระจีต (เมล็ด) กระจีต (เมล็ด) กำมะถันเหลือง น้อยหน่า (เมล็ด) สะบ้ามอญ (เนื้อในเมล็ด) หอนอนตายหยาก (ราก)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๑๗) ยาบรรเทาฝีแผล (ยาสำหรับใช้ภายนอก)

ตัวยาทรง ได้แก่ แก้ว (ราก) ขี้กาแดง (ใบหรือราก) เขยตาย (เปลือกต้น, รากหรือใบ) จักรนารายณ์ (ใบ) ต้อยติ่ง (เมล็ด) ทับทิม (เปลือกผล) เทียนกิ่ง (ใบ) เทียนบ้าน (ใบหรือดอก) ฟ้าทะเลจรโจร (ใบหรือต้นก่อนมีผล) มังคุด (เปลือกผล) ว่านมหากาฬ (ใบ) ว่านหางจระเข้ (วุ้นจากใบ) สีสียดเทศ (สิ่งสกัดจากกิ่งและใบโดยการต้มเคี่ยวกับน้ำ) สีสียดไทย (สิ่งสกัดจากเนื้อไม้โดยการต้มเคี่ยวกับน้ำ) สีสียดเปลือก (เปลือกต้น) หมากสง (เมล็ด) เหงือกปลาหมอ (ทั้งต้น)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กระจีต (ผล) โกรฐน้ำเต้า (ที่ยังไม่ทำให้สุก) ขมิ้นอ้อย (เหง้า) ขบา (ราก) ขา (ใบ) ทองกลางโสมน (ใบ) เบนุกานี (Gall) ยางสน

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๑๘) ยาทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (ยาสำหรับใช้ภายนอก)

ตัวยาทรง ได้แก่ โกรฐน้ำเต้า (ที่ยังไม่ทำให้สุก) ขมิ้นชัน (เหง้า) ขมิ้นอ้อย (เหง้า) น้ำมันงา น้ำมันมะพร้าว ว่านมหากาฬ (ใบ) ว่านหางจระเข้ (วุ้นจากใบ)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## (๑๙) ยาทาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก)

ตัวยาทรง ได้แก่ เกล็ดสระแหม่น พญายอ (ใบ) เสลดพังพอนตัวผู้ (ใบ)

ตัวยาช่วย ได้แก่ กานพลู (ดอกหรือน้ำมันจากดอก) การบูร ขมิ้นชัน (เหง้า) น้ำมันเซีย

พิมเสน



โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒๐) ยาบรเทาอาการเจ็บคอ

ตัวยาตรง ได้แก่ ฟ้าทะลายโจร (ใบหรือต้นก่อนมีผล)

ตัวยาช่วย ได้แก่ เกล็ดสระระแห่ม ชะเอมเทศ (ราก) พิมเสน มะขามป้อม (ผล) สายน้ำผึ้ง (ดอก)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒๑) ยาทาแก้คันเป็นผ้า

ตัวยาตรง ได้แก่ เบญจกานี (Gall) เบี้ยผู้ ลั่นทะเล

ตัวยาช่วย ได้แก่ เกล็ดสระระแห่ม พิมเสน สีเสียดเทศ (สิ่งสกัดจากกิ่งและใบโดยการต้มเคี่ยวกับน้ำ) หมากสง (เมล็ด)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒๒) ยาทา หรือดมบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด

ตัวยาตรง ได้แก่ การบูร เกล็ดสระระแห่ม น้ำมันยูคาลิปตัส พิมเสน ส้มมือ (ผล)

ตัวยาช่วย ได้แก่ มะกรูด (ผิวผล) มะงั่ว (ผิวผล) มะนาว (ผิวผล) ส้มเขียวหวาน (ผิวผล) ส้มจีน (ผิวผล) ส้มจุก (ผิวผล) ส้มซ่า (ผิวผล) ส้มตะรุังกะนู (ผิวผล) ส้มโอ (ผิวผล)

โดยสูตรส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดการใช้ และขนาดบรรจุ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ตำรับยาสามัญประจำบ้านตามข้อ ๒ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังนี้

๓.๑ ตำรับยาจะต้องมีตัวยาตรงตามที่ระบุไว้ในประกาศไม่น้อยกว่า ๓ ชนิด ยกเว้นตำรับยากลุ่มยาทาบรรเทาอาการแผลงกัดต่อย ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ ยาทาแก้คันเป็นผ้า ที่อาจมีตัวยาตรงได้ไม่น้อยกว่า ๑ ชนิด และอาจมีตัวยาช่วยได้ แต่ต้องเป็นตัวยาช่วยที่อยู่ในกลุ่มยาเดียวกับตัวยาตรงที่ระบุไว้ในประกาศนี้ และชนิดของตัวยาตรงรวมกับตัวยาช่วยในตำรับ จะต้องมีไม่น้อยกว่าร้อยละห้าสิบของตำรับที่ระบุไว้ในประกาศ ยกเว้นตำรับยาเดี่ยวที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

๓.๒ สูตรตำรับอาจมีส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาตรงหรือตัวยาช่วยได้ เช่น วัตถุกันเสีย วัตถุแต่งสี กลิ่น รส เป็นต้น ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามหลักวิชาการเภสัชกรรมที่เหมาะสม

ข้อ ๔ ให้ตำรับยาแผนโบราณซึ่งมี ชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน และขนาดบรรจุ ต่อไปนี้เป็นยาสามัญประจำบ้าน

## (๑) ยาประสะกะเพรา

วัตถุดิบประกอบ พริกไทย ชิง ดีปลี กระเทียม หนักสิ่งละ ๒ ส่วน ชะเอมเทศ มหาหิงคุ์ หนักสิ่งละ ๘ ส่วน เกลือสินเธาว์ หนัก ๑ ส่วน ผิวมะกรูด หนัก ๒๐ ส่วน ใบกะเพรา หนัก ๔๕ ส่วน

วิธีทำ บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๑ กรัม

สรรพคุณ แก้ท้องขึ้น ท้องเฟ้อ ละลายน้ำสุก หรือน้ำใบกะเพราต้ม แก้ท้องแน่นจุกเสียด ใช้ไหลเผาไฟพอสูก ผ่นแทรก

ขนาดรับประทาน รับประทานเช้า เย็น

เด็กอายุ ๑ - ๓ เดือน ครั้งละ ๑ - ๒ เม็ด

เด็กอายุ ๔ - ๖ เดือน ครั้งละ ๒ - ๓ เม็ด

เด็กอายุ ๗ - ๑๒ เดือน ครั้งละ ๔ - ๖ เม็ด

ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๓๐ เม็ด

## (๒) ยาวิสัมพยาใหญ่

วัตถุดิบประกอบ ลูกผักชีลา ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ หนักสิ่งละ ๘ ส่วน กระวาน กานพลู โกรธสอ โกรธเขมา โกรธหัวบัว โกรธเชียง โกรธจุฬาลัมพา อบเชย สมุลแว้ง สมอเทศ สมอไทย ว่านน้ำ บอระเพ็ด ชิงแห้ง พญารากขาว หนักสิ่งละ ๒ ส่วน ดีปลี หนัก ๕๔ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒๕ กรัม

ชนิดแคปซูล บดเป็นผง บรรจุผงยาแคปซูลละ ๐.๒๕ กรัม

สรรพคุณ แก้ท้องขึ้น อืดเฟ้อ จุกเสียด

ขนาดรับประทาน รับประทานทุก ๔ ชั่วโมง

ชนิดผง ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ช้อนชา ใช้น้ำสุกเป็นกระสายหรือผสมน้ำผึ้งปั้นเป็นลูกกลอน

ชนิดเม็ด ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๔ เม็ด

ชนิดแคปซูล ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๔ แคปซูล

ขนาดบรรจุ ชนิดผงไม่เกิน ๓๐ กรัม

ชนิดเม็ดไม่เกิน ๑๒๐ เม็ด

ชนิดแคปซูลไม่เกิน ๑๒๐ แคปซูล

## (๓) ยาประสะกานพลู

วัตถุดิบประกอบ เทียนดำ เทียนขาว โกรธสอ โกรธกระตึก กำมะถันเหลือง การบูร เปลือกเพกา เปลือกขี้ไต้ ใบกระวาน ลูกกระวาน ลูกผักชีลา แฝกหอม ว่านน้ำ หัวกระชาย เปราะหอม รากแฉง กรุงเขมา หนักสิ่งละ ๔ ส่วน รากข้าวสาร เนื้อไม้ ลูกจันทน์ ขมิ้นชัน หนักสิ่งละ ๘ ส่วน ชิงแห้ง ดีปลี หนักสิ่งละ ๓ ส่วน ไพล เจตมูลเพลิงแดง สะค้าน ข่าพลู หนักสิ่งละ ๒ ส่วน เปลือกชิก หนัก ๑๐ ส่วน พริกไทย หนัก ๑ ส่วน กานพลู หนัก ๑๒๕ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒๕ กรัม

ชนิดแคปซูล บดเป็นผง บรรจุผงยาแคปซูลละ ๐.๒๕ กรัม

สรรพคุณ แก้ปวดท้อง เนื่องจากธาตุไม่ปกติ ใช้ไหลเผาไฟฝนกับน้ำปูนใส ถ้าหาน้ำ  
กระสายไม่ได้ ให้ใช้น้ำสุกแทน

ขนาดรับประทาน รับประทานทุก ๓ ชั่วโมง

ชนิดผง ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ช้อนชา

ชนิดเม็ด ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๔ เม็ด

ชนิดแคปซูล ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๔ แคปซูล

ขนาดบรรจุ ชนิดผงไม่เกิน ๑๕ กรัม

ชนิดเม็ดไม่เกิน ๖๐ เม็ด

ชนิดแคปซูลไม่เกิน ๖๐ แคปซูล

## (๔) ยาแสงหมึก

วัตถุประสงค์ประกอบ หมึกหอม จันทน์ชะมด ลูกกระวาน จันทน์เทศ ใบพิมเสน ลูกจันทน์  
ดอกจันทน์ กานพลู ใบสันพร้าวหอม หัวหอม ใบกะเพรา หนักสิ่งละ ๔ ส่วน พิมเสน หนัก ๑ ส่วน

วิธีทำ บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒ กรัมสรรพคุณ แก่ตัวร้อน ละลายน้ำดอกไม้เทศ

แก้ท้องขึ้น ปวดท้อง ละลายน้ำใบกะเพราต้ม

แก้ไอ ขับเสมหะ ละลายน้ำลูกมะแว้งเครือ หรือลูกมะแว้งต้นกวาดคอ

แก้แผลในปาก แก้ละออง ละลายน้ำลูกเบญจกานีฝนทาในปาก

ขนาดการใช้

ใช้กวาดคอ วันละ ๑ ครั้ง หลังจากนั้นรับประทานทุก ๓ ชั่วโมง

เด็กอายุ ๑ - ๖ เดือน ครั้งละ ๒ เม็ด

เด็กอายุ ๗ - ๑๒ เดือน ครั้งละ ๓ เม็ด

ใช้ทาในปาก วันละ ๑ ครั้ง

ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๓๐ เม็ด

## (๕) ยามันทรธาตุ

วัตถุประสงค์ประกอบ โกฐสอ โกฐเขมา โกฐหัวบัว โกฐเชียง โกฐจุฬาลัมพา เทียนดำ เทียนแดง  
เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนตาตุ๊กแตน ลูกผักชีล้อม ลูกผักชีลา การบูร กระเทียม เปลือกสมุลแว้ง  
เปลือกโมกมัน จันทน์แดง จันทน์เทศ กานพลู ดีปลี รากข้าพลุ เถาสะค้าน รากเจตมูลเพลิงแดง  
พริกไทยล่อน ลูกจันทน์ หนักสิ่งละ ๑ ส่วน ชิง ลูกเบญจกานี หนักสิ่งละ ๓ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒๕ กรัม

ชนิดแคปซูล บดเป็นผง บรรจุผงยาแคปซูลละ ๐.๒๕ กรัม

สรรพคุณ แก้อาตุไม่ปกติ แก้อ่อนเพลียขนาดรับประทาน รับประทาน วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร

ชนิดผง เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ๑ ช้อนชา ละลายน้ำสุก

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ช้อนชา ละลายน้ำสุก

ชนิดเม็ด เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ๑ - ๒ เม็ด

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๔ เม็ด

ชนิดแคปซูล เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ๑ - ๒ แคปซูล

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๔ แคปซูล

ขนาดบรรจุ ชนิดผงไม่เกิน ๓๐ กรัม

ชนิดเม็ดไม่เกิน ๑๒๐ เม็ด

ชนิดแคปซูลไม่เกิน ๑๒๐ แคปซูล

(๖) ยาประสะเจตพังคิวัตถุดิบประกอบ ดอกจันทร์ ลูกจันทร์ ลูกกระวาน ใบกระวาน กานพลู ฝรั่งขาว การบูร ลูกสมอทะเล พญารากขาว เปลือกหว่า กลี้อินเฮอร์ หนักสิ่งละ ๑ ส่วน ฝรั่งไทยอ่อน บอระเพ็ด หนักสิ่งละ ๒ ส่วน ข่า หนัก ๑๖ ส่วน ระย้อม หนัก ๒ ส่วน เจตพังคิ หนัก ๓๓ ส่วนวิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒๕ กรัม

ชนิดแคปซูล บดเป็นผง บรรจุผงยาแคปซูลละ ๐.๒๕ กรัม

สรรพคุณ แก้กษัยจุกเสียดขนาดรับประทาน รับประทานเช้าและเย็น ก่อนอาหาร

ชนิดผง ครั้งละ ๑ ช้อนชา ละลายน้ำสุก

ชนิดเม็ด ครั้งละ ๒ - ๔ เม็ด

ชนิดแคปซูล ครั้งละ ๒ - ๔ แคปซูล

ขนาดบรรจุ ชนิดผงไม่เกิน ๑๕ กรัม

ชนิดเม็ดไม่เกิน ๖๐ เม็ด

ชนิดแคปซูลไม่เกิน ๖๐ แคปซูล

(๗) ยามหาจักรใหญ่วัตถุดิบประกอบ โกรฐสอ โกรฐเขมา โกรฐพุงปลา โกรฐก้านพร้าว โกรฐกระดุก เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนยาวพาลี สมอไทย (เอาแต่เนื้อ) สมอพิเภก (เอาแต่เนื้อ)

มะขามป้อม (เอาแต่เนื้อ) ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน กานพลู ชะเอมเทศ เมล็ดโหระพา ลูกผักชีลา สารส้ม ขมิ้นอ้อย หัวกระเทียม หนักสิ่งละ ๑ ส่วน ยาคำสะตุ หนัก ๔ ส่วน ไบกระพังโหม หนัก ๓๐ ส่วน

วิธีทำ บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๕ กรัม

สรรพคุณ แก้ลมทราง แก้อาการท้องอืด ท้องเฟ้อ

ขนาดรับประทาน รับประทานกับน้ำสุกก่อนอาหาร เข้า - เย็น

เด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปี รับประทานครั้งละ ๑ - ๓ เม็ด ผู้ใหญ่และลดได้ตามส่วน

ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๒๐ เม็ด

(๘) ยาดรีหอม

วัตถุประสงค์ประกอบ เนื้อลูกสมอเทศ เนื้อลูกสมอพิเภก เนื้อลูกมะขามป้อม ลูกผักชีลา หนักสิ่งละ ๔ ส่วน โกลฐสอ ชะเอมเทศ ลูกชืดคั่ว หนักสิ่งละ ๑ ส่วน เนื้อลูกสมอไทย โกลฐน้ำเต้าใหญ่หนึ่งสุก หนักสิ่งละ ๒๒ ส่วน

วิธีทำ บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒ กรัม

สรรพคุณ แก้เด็กท้องผูก ระบายพิษไข้

ขนาดรับประทาน รับประทานก่อนอาหารเช้า

เด็กอายุ ๑ - ๒ เดือน ครั้งละ ๒ - ๓ เม็ด

เด็กอายุ ๓ - ๕ เดือน ครั้งละ ๔ - ๕ เม็ด

เด็กอายุ ๖ - ๑๒ เดือน ครั้งละ ๖ - ๘ เม็ด

ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๓๐ เม็ด

(๙) ยารัณีสันชะฆาต

วัตถุประสงค์ประกอบ ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน กานพลู เทียนดำ เทียนขาว หัวดองดึง หัวบุก หัวกลอย หัวกระดาดขาว หัวกระดาดแดง ลูกเร่ว ขิง ชะเอมเทศ รากเจตมูลเพลิงแดง โกลฐกระดูก โกลฐเขมา โกลฐน้ำเต้า หนักสิ่งละ ๑ ส่วน ผักแพวแดง เนื้อลูกมะขามป้อม หนักสิ่งละ ๒ ส่วน เนื้อลูกสมอไทย มหาหิงค์ การบูร หนักสิ่งละ ๖ ส่วน รงทอง (ประสะแล้ว) หนัก ๔ ส่วน ยาคำ หนัก ๒๐ ส่วน พริกไทยล่อน หนัก ๙๖ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒๕ กรัม

ชนิดแคปซูล บดเป็นผง บรรจุผงยาแคปซูลละ ๐.๒๕ กรัม

สรรพคุณ แก้กษัยเส้น เถาดาน ท้องผูก

ขนาดรับประทาน รับประทาน วันละ ๑ ครั้ง ก่อนอาหารเช้าหรือก่อนนอน

ชนิดผง ผู้ใหญ่ ครั้งละ ครั้ง - ๑ ช้อนชา ละลายน้ำสุก หรือผสม

น้ำผึ้งปั้นเป็นลูกกลอน

ชนิดเม็ด ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๔ เม็ด

ชนิดแคปซูล ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๔ แคปซูล

คำเตือน ๑ คนเป็นไข้ เด็กหรือสตรีมีครรภ์ห้ามรับประทาน

๒ ผู้สูงอายุควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

ขนาดบรรจุ ชนิดผง ไม่เกิน ๑๕ กรัม

ชนิดเม็ด ไม่เกิน ๖๐ เม็ด

ชนิดแคปซูล ไม่เกิน ๖๐ แคปซูล

(๑๐) ยาถ่าย

วัตถุดิบประกอบ ใบมะกา ใบมะขาม ใบส้มป่อย หญ้าไทร ใบไผ่ป่า ฝักคูน รากข้ากแดง รากข้าขาว รากตองแตก เถาวัลย์เปรียง หัวหอม ฝักส้มป่อย สมอไทย สมอติงู หนังกิ่งละ ๑ ส่วน ชีเหล็กทั้ง ๕ หนัก ๑ ส่วน ยาดำ หนัก ๔ ส่วน ดีเกลือฝรั่ง หนัก ๒๐ ส่วน

วิธีทำ ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๕ กรัม

ชนิดแคปซูล บดเป็นผง บรรจุผงยาแคปซูลละ ๐.๕ กรัม

สรรพคุณ แก้อท้องผูก

ขนาดรับประทาน รับประทาน วันละ ๑ ครั้ง ก่อนนอน

ชนิดเม็ด ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๕ เม็ด ตามธาตุหนักธาตุเบา

ชนิดแคปซูล ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๕ แคปซูล ตามธาตุหนักธาตุเบา

ขนาดบรรจุ ชนิดเม็ด ไม่เกิน ๑๐ เม็ด

ชนิดแคปซูล ไม่เกิน ๑๐ แคปซูล

(๑๑) ยาเหลืองปิดสมุทร

วัตถุดิบประกอบ หัวหมู ขมิ้นอ้อย เปลือกเพกา รากกล้วยดิบ กระเทียมคั่ว ดีปลี ขันย้อย ครั้ง สีเสียดเทศ สีเสียดไทย ใบเทียน ใบทับทิม หนังกิ่งละ ๑ ส่วน ขมิ้นชัน หนัก ๖ ส่วน

วิธีทำ บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๑ กรัม

สรรพคุณ แก้อท้องเสีย ใช้น้ำเปลือกลูกทับทิมหรือเปลือกแคต้มกับน้ำปูนใสเป็นกระสาย ถ้าหาน้ำกระสายไม่ได้ให้ใช้น้ำสุกแทน และให้รับประทานร่วมกับน้ำละลายเกลือแกงด้วย

ขนาดรับประทาน รับประทานวันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร

เด็กอายุ ๓ - ๕ เดือน ครั้งละ ๒ เม็ด

เด็กอายุ ๖ - ๑๒ เดือน ครั้งละ ๓ - ๔ เม็ด

เด็กอายุ ๑ - ๕ ปี ครั้งละ ๔ - ๗ เม็ด

เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ๘ - ๑๐ เม็ด

ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๓๐ เม็ด

(๑๒) ยาธาตุนคร

วัตถุดิบประกอบ ชิง โกฐเขมา โกฐฟงปลา โกฐเชียง โกฐสอ เทียนดำ เทียนขาว เทียนสัตตบุษย์ เทียนยาวพาดิน เทียนแดง ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ กานพลู การบูร เปลือกสมุลแว้ง ลูกกระวาน ลูกผักชีลา ใบพิมเสน ดีปลี เปราะหอม หนังกิ่งละ ๔ ส่วน โกฐกำนพร้าว หนัก ๘ ส่วน เนื้อลูกสมอไทย หนัก ๑๖ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

สรรพคุณ แก้อาตุไม่ปกติ ท้องเสีย ใช้เปลือกแคหรือเปลือกสะเดา หรือเปลือกลูกทับทิม ต้มกับน้ำปูนใส

แก้ท้องขึ้น ท้องเฟ้อ ใช้กระเทียม ๓ กลีบ ทูบขงน้ำร้อน หรือใช้ใบกะเพรา ต้มเป็นกระสาย ถ้าหาน้ำกระสายไม่ได้ ให้ใช้น้ำสุกแทน

ขนาดรับประทาน รับประทาน วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ช้อนชา

เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง ช้อนชา

ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๒๐ กรัม

(๑๓) ยาจันทน์ลีลา

วัตถุประสงค์ประกอบ โกรธสอ โกรธเมา โกรธจุฬาลัมพา จันทน์ขาว จันทน์แดง ลูกกระดอม บอระเพ็ด รากปลาไหลเผือก หนักสี่ละ ๔ ส่วน พิมเสน หนัก ๑ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๕ กรัม

ชนิดแคปซูล บดเป็นผง บรรจุผงยาแคปซูลละ ๐.๕ กรัม

สรรพคุณ แก้ไข้ แก้ตัวร้อน

ขนาดรับประทาน รับประทานทุก ๔ ชั่วโมง

ชนิดผง เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง - ๑ ช้อนชา

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ - ๒ ช้อนชา

ชนิดเม็ด เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ๑ - ๒ เม็ด

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๔ เม็ด

ชนิดแคปซูล เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ๑ - ๒ แคปซูล

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๔ แคปซูล

ขนาดบรรจุ ชนิดผง ไม่เกิน ๑๕ กรัม

ชนิดเม็ด ไม่เกิน ๓๐ เม็ด

ชนิดแคปซูล ไม่เกิน ๓๐ แคปซูล

(๑๔) ยาประสะจันทน์แดง

วัตถุประสงค์ประกอบ รากเหมือดคน รากมะปรางหวาน รากมะนาว เปราะหอม โกรธหัวบัว จันทน์เทศ ผางเสน หนักสี่ละ ๔ ส่วน เกสรบัวหลวง ดอกบุนนาค ดอกสารภี ดอกมะลิ หนักสี่ละ ๑ ส่วน จันทน์แดง หนัก ๓๒ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒๕ กรัม

ชนิดแคปซูล บดเป็นผง บรรจุผงยาแคปซูลละ ๐.๒๕ กรัม

**สรรพคุณ** แก้ไข้ตัวร้อน กระจายน้ำ

**ขนาดรับประทาน** รับประทานทุก ๓ ชั่วโมง

**ชนิดผง** เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง ช้อนชา ละลายน้ำสุกหรือน้ำดอกมะลิ

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ช้อนชา ละลายน้ำสุกหรือน้ำดอกมะลิ

**ชนิดเม็ด** เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ๑ - ๒ เม็ด

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๔ เม็ด

**ชนิดแคปซูล** เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ๑ - ๒ แคปซูล

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒ - ๔ แคปซูล

**ขนาดบรรจุ** ชนิดผง ไม่เกิน ๑๕ กรัม

ชนิดเม็ด ไม่เกิน ๖๐ เม็ด

ชนิดแคปซูล ไม่เกิน ๖๐ แคปซูล

(๑๕) ยาเขียวหอม

**วัตถุประสงค์ประกอบ** ใบพิมเสน ใบผักกระฉอม ใบหมากผู้ ใบหมากเมีย ใบสันพร้าวหอม รากแฝกหอม เปราะหอม จันทน์เทศ จันทน์แดง ว่านกีบแรด ว่านร้อนทอง เนระพูสี พิษนาศน์ มหาสดำ ดอกพิกุล ดอกบุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง หนักสิ่งละ ๑ ส่วน

**วิธีทำ** บดเป็นผง

**สรรพคุณ** แก้ตัวร้อน ร้อนใน กระจายน้ำ ละลายน้ำสุก หรือน้ำดอกมะลิ

แก้พิษหัด พิษสุกใส ละลายน้ำรากผักชีต้ม ทั้งรับประทานและชะโลม

**ขนาดการใช้** รับประทาน วันละ ๔ - ๖ ครั้ง

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ช้อนชา

เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง ช้อนชา

**ขนาดบรรจุ** ไม่เกิน ๓๐ กรัม

(๑๖) ยามหานิลแห้งทอง

**วัตถุประสงค์ประกอบ** เนื้อในเม็ดสะบ้ามอญสุ่ม หวายตะค้าสุ่ม เม็ดมะกอกสุ่ม ลูกมะคำตีควายสุ่ม ถ่านไม้สัก จันทน์แดง จันทน์เทศ ใบพิมเสน ใบย่านาง หมึกหอม หนักสิ่งละ ๑ ส่วน เบี้ยจั่นคั่วให้เหลือง ๓ เบี้ย

**วิธีทำ** บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด ปิดทองคำเปลว หนักเม็ดละ ๐.๕ กรัม

**สรรพคุณ** แก้ไข้ แก้กระจายน้ำ

แก้หัด อีสุกอีใส รับประทานร่วมกับน้ำรากผักชีต้ม

**ขนาดรับประทาน** รับประทาน วันละ ๒ ครั้ง

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๓ - ๔ เม็ด

เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ๑ - ๒ เม็ด

**ขนาดบรรจุ** ไม่เกิน ๓๐ เม็ด



## (๑๗) ยาหอมเทพจิตร

วัตถุประสงค์ประกอบ ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน กานพลู จันทน์แดง จันทน์ขาว กฤษณา กระลำพัก ขอนดอก ชะลูด อบเชย เปราะหอม แฝกหอม หนักสิ่งละ ๒ ส่วน ผิวมะกรูด ผิวมะขี้เฒ่า ผิวมะนาว ผิวส้มตระกูลขนุน ผิวส้มจีน ผิวส้มโอ ผิวส้มเขียวหวาน หนักสิ่งละ ๔ ส่วน ผิวส้มซ่า หนัก ๒๘ ส่วน ดอกพิทูล ดอกบุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง ดอกบัวขม ดอกบัวเผื่อน หนักสิ่งละ ๔ ส่วน การบูร หนัก ๑ ส่วน โกฐสอ โกฐขมา โกฐหัวบัว โกฐเชียง โกฐจุฬาลัมพา โกฐกระดุก โกฐก้านพร้าว โกฐพุงปลา โกฐขุณามังสี หนักสิ่งละ ๔ ส่วน เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนตาตุ๊กแตน เทียนยาวพาลี เทียนสัตตบุษย์ เทียนเกล็ดหอย เทียนตากบ หนักสิ่งละ ๔ ส่วน พิมเสน หนัก ๔ ส่วน ดอกมะลิ หนัก ๑๘๓ ส่วน

วิธีทำ บดเป็นผง ผสมน้ำดอกไม้เทศ ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒ กรัม

สรรพคุณ แก้ลมวิงเวียน หน้ามืดตาลาย บำรุงดวงจิตให้ชุ่มชื้น

ขนาดรับประทาน ครั้งละ ๕-๗ เม็ด เมื่อมีอาการ ไม่ควรรับประทานเกินวันละ ๓ ครั้ง

ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๓๐ เม็ด

## (๑๘) ยาหอมทิฟโอสถ

วัตถุประสงค์ประกอบ ดอกพิทูล ดอกบุนนาค ดอกสารภี ดอกมะลิ เกสรบัวหลวง ดอกกระดังงา ดอกจำปา ดอกบัวจงกลนี หัวแห้วไทย กระจับ ผ่าง จันทน์แดง จันทน์ขาว จันทน์เทศ กฤษณา ชะลูด อบเชย สมุลแว้ง สนเทศ ว่านน้ำ กระจับ เปราะหอม ดอกคำไทย ชะเอมเทศ สุรามฤต ข่าต้น ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ หนักสิ่งละ ๔ ส่วน โกฐสอ โกฐขมา โกฐหัวบัว โกฐเชียง โกฐจุฬาลัมพา โกฐกระดุก โกฐก้านพร้าว โกฐพุงปลา โกฐขุณามังสี หนักสิ่งละ ๒ ส่วน เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนตาตุ๊กแตน เทียนยาวพาลี เทียนสัตตบุษย์ เทียนเกล็ดหอย เทียนตากบ การบูร หนักสิ่งละ ๑ ส่วน พิมเสน หนัก ๒ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒ กรัม

สรรพคุณ แก้ลมวิงเวียน ละลายน้ำดอกไม้หรือน้ำสุก

ขนาดรับประทาน รับประทานเมื่อมีอาการ ไม่ควรรับประทานเกินวันละ ๓ ครั้ง

ชนิดผง ครั้งละ ครั้ง - ๑ ช้อนชา

ชนิดเม็ด ครั้งละ ๓-๕ เม็ด

ขนาดบรรจุ ชนิดผง ไม่เกิน ๑๕ กรัม

ชนิดเม็ด ไม่เกิน ๗๕ เม็ด

## (๑๙) ยาหอมอินทจักร์

วัตถุประสงค์ประกอบ สะค้าน รากข้าพลุ ขิง ตีปาลี รากเจตมูลเพลิงแดง ลูกผักชีลา โกฐสอ โกฐขมา โกฐก้านพร้าว โกฐพุงปลา โกฐจุฬาลัมพา โกฐเชียง โกฐกั๊กกรา โกฐน้ำเต้า โกฐกระดุก

เทียนดำ เทียนขาว เทียนแดง เทียนข้าวเปลือก เทียนยาวพาดณี จันทน์แดง จันทน์เทศ เถาเมวแดง เถาเมวขาว รากย่านาง เปลือกชะลูด อบเชย เปลือกสมุลแว้ง กฤษณา กระลำพัก บอระเพ็ด ลูกกระดอม กายาน ขอนดอก ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน กานพลู ลำพันแดง ดอกสารภี ดอกพิกุล ดอกบุนนาค ดอกจำปา ดอกกระดังงา ดอกมะลิ ดอกคำไทย ผางเสน ดีวัว พิมเสน หนักสิ่งละ ๑ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒ กรัม

สรรพคุณ แก้ลมบาดทะจิต ใช้น้ำดอกมะลิ

แก้คลื่นเหียนอาเจียน ใช้น้ำลูกผักชี เทียนดำต้ม ถ้าไม่มีใช้น้ำสุก

แก้ลมจุกเสียด ใช้น้ำขิงต้ม

ขนาดรับประทาน รับประทานทุก ๓ ชั่วโมง

ชนิดผง ครั้งละ ครั้ง - ๑ ช้อนชา

ชนิดเม็ด ครั้งละ ๓ - ๕ เม็ด

ขนาดบรรจุ ชนิดผง ไม่เกิน ๑๕ กรัม

ชนิดเม็ด ไม่เกิน ๗๕ เม็ด

#### (๒๐) ยาหอมนวโกฐ

วัตถุประสงค์ประกอบ ขิงแห้ง ดีปลี เจตมูลเพลิงแดง สะค้าน ข้าพหู หนักสิ่งละ ๓ ส่วน  
 หัวหมู โกฐสอ โกฐเขมา โกฐหัวบัว โกฐเชียง โกฐจุฬาลัมพา โกฐกระดุก โกฐก้านพร้าว โกฐพุงปลา  
 โกฐขมิ้นสี เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนตาตักแตน เทียนยาวพาดณี เทียนสัตตบุษย์  
 เทียนเกลิ็ดหอย เทียนตากบ สักชี ลูกราขัตต์ ลูกสารพัดพิษ ลูกกระวาน กานพลู ดอกจันทน์  
 ลูกจันทน์ จันทน์เทศ จันทน์แดง อบเชยญวน เปลือกสมุลแว้ง หญ้าตีนนก แฝกหอม เปลือกชะลูด  
 เปราะหอม เนื้อไม้ ขอนดอก กระลำพัก เนื้อลูกมะขามป้อม เนื้อลูกสมอพิเภก ชะเอมเทศ ลูกผักชีลา  
 ลูกกระดอม บอระเพ็ด เกสรบัวหลวง ดอกบุนนาค ดอกพิกุล ดอกสารภี ดอกมะลิ แก่นสน หนักสิ่งละ  
 ๔ ส่วน พิมเสน หนัก ๑ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒ กรัม

สรรพคุณ แก้ลมคลื่นเหียนอาเจียน ใช้น้ำลูกผักชี เทียนดำต้ม

แก้ลมปลายไข้ ใช้ก้านสะเดา ลูกกระดอม และบอระเพ็ด ต้มเอาน้ำ ถ้าหา  
 น้ำกระสายไม้ได้ ใช้น้ำสุกแทน

ขนาดรับประทาน รับประทานทุก ๓ ชั่วโมง

ชนิดผง ครั้งละ ครั้ง - ๑ ช้อนชา

ชนิดเม็ด ครั้งละ ๓ - ๕ เม็ด

ขนาดบรรจุ ชนิดผง ไม่เกิน ๑๕ กรัม

ชนิดเม็ด ไม่เกิน ๗๕ เม็ด

## (๒๑) ยาอำมฤควาที

วัตถุดิบประกอบ โกรฐพุงปลา เทียนขาว ลูกผักชีลา เนื้อลูกมะขามป้อม เนื้อลูกสมอพิเภก หนักสิ่งละ ๑ ส่วน ชะเอมเทศ หนัก ๕ ส่วน

วิธีทำ บดเป็นผง

สรรพคุณ แก้ไอ ขับเสมหะ ละลายน้ำมะนาวแทรกเกลือ ใช้จับหรือกวาดคอ

ขนาดการใช้ ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ซ้อนชา

เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง ซ้อนชา

ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๑๕ กรัม

## (๒๒) ยาประสะมะแว้ง

วัตถุดิบประกอบ สารส้ม หนัก ๑ ส่วน ขมิ้นอ้อย หนัก ๓ ส่วน ใบสวาด ใบตานหม่อน ใบกะเพรา หนักสิ่งละ ๔ ส่วน ลูกมะแว้งต้น ลูกมะแว้งเครือ หนักสิ่งละ ๘ ส่วน

วิธีทำ บดเป็นผง ผสมน้ำสุกแทรกพิมเสนพอควร ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒ กรัม

สรรพคุณ แก้ไอ แก้เสมหะ ละลายน้ำมะนาวแทรกเกลือรับประทานหรือใช้้อม

ขนาดการใช้ เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี ครั้งละ ๑ - ๒ เม็ด

ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๕ - ๗ เม็ด

ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๓๐ เม็ด

## (๒๓) ยาประสะไพล

วัตถุดิบประกอบ ผิวมะกรูด ว่านน้ำ กระเทียม หัวหอม พริกไทย ดีปลี ขิง ขมิ้นอ้อย เทียนดำ เกลือสินเธาว์ หนักสิ่งละ ๘ ส่วน การบูร หนัก ๑ ส่วน ไพล หนัก ๘๑ ส่วน

วิธีทำ ชนิดผง บดเป็นผง

ชนิดเม็ด บดเป็นผง ทำเป็นเม็ด หนักเม็ดละ ๐.๒๕ กรัม

ชนิดแคปซูล บดเป็นผง บรรจุผงยาแคปซูลละ ๐.๒๕ กรัม

สรรพคุณ แก้จุกเสียด แก้ระดูไม่ปกติ ขับน้ำคาวปลา

ขนาดรับประทาน รับประทาน วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร

ชนิดผง ครั้งละ ๑ ซ้อนชา ละลายน้ำสุก หรือน้ำสุรา

ชนิดเม็ด ครั้งละ ๒ - ๔ เม็ด

ชนิดแคปซูล ครั้งละ ๒ - ๔ แคปซูล

ขนาดบรรจุ ชนิดผงไม่เกิน ๓๐ กรัม

ชนิดเม็ด ไม่เกิน ๑๒๐ เม็ด

ชนิดแคปซูล ไม่เกิน ๑๒๐ แคปซูล

## (๒๔) ยาประสะเปราะใหญ่

วัตถุดิบประกอบ โกฐสอ โกฐเขมา โกฐหัวบัว โกฐเชียง โกฐจุฬาลัมพา เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนตาตักแตน ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน กานพลู จันทน์ขาว จันทน์แดง ดอกบุนนาค ดอกสารภี ดอกพิกุล เกสรบัวหลวง หนักสิ่งละ ๑ ส่วน เปราะหอม หนัก ๒๐ ส่วน

วิธีทำ บดเป็นผง

สรรพคุณ ถอนพิษไข้ตานทรางสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปี ละลายน้ำดอกไม้มเทศ หรือน้ำสุก  
รับประทาน หรือผสมน้ำสุราสุมกระหม่อม

ขนาดการใช้ รับประทานทุก ๓ ชั่วโมง ครั้งละ ครั้ง - ๑ ช้อนชา

ขนาดบรรจุ ไม่เกิน ๑๕ กรัม

ข้อ ๕ ตำรับยาสามัญประจำบ้านตามข้อ ๒ มีสรรพคุณได้เพียงกลุ่มเดียว ยกเว้น ยากลุ่มที่ ๔ ยาแก้ไข้ อาจรวมกับยากลุ่มที่ ๕ ยาแก้ร้อนใน โดยมีสูตรส่วนประกอบเป็นไปตามข้อ ๓

ข้อ ๖ ฉลากยาสามัญประจำบ้านตามประกาศนี้ ต้องแสดงข้อความดังต่อไปนี้

๖.๑ ชื่อยาตามที่ระบุในประกาศ ในกรณีเป็นตำรับยาที่มีการกำหนดชื่อยาไว้ในประกาศฉบับนี้

กรณีมีชื่อทางการค้า ให้แสดงชื่อยาตามประกาศควบคู่กับชื่อทางการค้าโดยใช้ตัวอักษรที่มีขนาดเท่ากัน

๖.๒ คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรอบสี่เหลี่ยม มีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ชัดเจน

๖.๓ คำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุ

ให้ยาสามัญประจำบ้านตามประกาศฉบับนี้มีอายุการใช้ของยานับจากวันที่ผลิตได้ไม่เกิน ๒ ปี สำหรับยาน้ำ และไม่เกิน ๓ ปี สำหรับยารูปแบบอื่น

๖.๔ ข้อความอื่นตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๕๗ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๗ ให้ยาสามัญประจำบ้านตามประกาศฉบับลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๒ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของประกาศฉบับนี้ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไป

ข้อ ๘ ให้ยาสามัญประจำบ้านตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ถูกยกเลิกตามข้อ ๑ ที่ผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลบังคับและไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศนี้ เป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไปอีกสามร้อยหกสิบห้าวันนับถัดจากวันประกาศนี้มีผลใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้วให้ยานั้นเป็นยาแผนโบราณ

ข้อ ๙ ยาสามัญประจำบ้านที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ที่ผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และต้องมีการแก้ไขรายละเอียดให้เป็นไปตามประกาศนี้ เป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไปได้อีกสามร้อย หกสิบห้าวันนับถัดจากวันประกาศนี้มีผลใช้บังคับ โดยผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นคำขอแก้ไขต่อพนักงาน เจ้าหน้าที่ หากไม่ดำเนินการภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้นายนั้นเป็นยาแผนโบราณ

ข้อ ๑๐ ยาสามัญประจำบ้าน ตามข้อ ๙ ที่ผู้รับอนุญาตได้ยื่นคำขอแก้ไขแล้ว เมื่อพนักงาน เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วไม่เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งไม่รับยานั้น เป็นยาสามัญ ประจำบ้าน ก่อนพ้นกำหนดเวลาตามข้อ ๙ ได้

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ สินธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๒)  
พ.ศ. ๒๕๕๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) (๗) (๘) (๙) และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของ คณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้มีผลใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน ๓.๑ ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญ ประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๕๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“๓.๑ ตำรับยาจะต้องมีตัวยาดตรงตามที่ระบุไว้ในประกาศไม่น้อยกว่า ๓ ชนิด ยกเว้น ยาทา บรรเทาอาการปวดเมื่อย ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง (ยาสำหรับใช้ภายนอก) ยาแก้กลากเกลื้อน (ยาสำหรับใช้ภายนอก) ยาบรรเทาแผลฝี (ยาสำหรับใช้ภายนอก) ยาทาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก ยาทา บรรเทาอาการแมลงกัดต่อย ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ และยาทาแก้คันเป็นฝ้า ที่อาจมีตัวยาดตรงได้ ไม่น้อยกว่า ๑ ชนิด และอาจมีตัวยาช่วยได้ โดยเป็นตัวยาช่วยที่อยู่ในกลุ่มยาเดียวกับตัวยาดตรงที่ระบุไว้ในประกาศนี้ และชนิดของตัวยาดตรงรวมกับตัวยาช่วยในตำรับจะต้องไม่น้อยกว่าร้อยละห้าสิบของตำรับ ที่ระบุไว้ในประกาศ ยกเว้นตำรับยาเดี่ยวที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนเท่านั้น”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๘ และข้อ ๙ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญ ประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๘ ให้ยาสามัญประจำบ้านที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๔๒ ที่ผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้ มีผลบังคับใช้และไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศนี้ ให้ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไป จนกว่ายาที่ได้ผลิตไว้แล้วนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๙ ยาสามีญ่ประจำบ้านตามข้อ ๘ ที่ต้องมีการแก้ไขรายละเอียดให้เป็นไปตามประกาศนี้ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากไม่ดำเนินการภายในกำหนดเวลาดังกล่าวให้ยานั้นเป็นยาแผนโบราณ”

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

ประดิษฐ สินธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง

เขียนที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต [ ] ผลิตยาแผนโบราณ [ ] นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร  
เลขที่ใบอนุญาต.....

ซึ่งได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขรับที่.....

ชื่อยา.....

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้น โดยเมื่อ  
ทะเบียนตำรับยานี้ได้ผลิต หรือแบ่งบรรจุ หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้าทราบว่า  
เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาโดยการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิด  
ร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) ให้สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ ทั้งนี้  
ตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กำหนด

(๒) รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานภาพการ  
ตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Authority) ใน  
กรณีที่พบปัญหาด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับตำรับยาแผนโบราณ

ข้าพเจ้าทราบว่า หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการ  
รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงข้างต้น ทะเบียนตำรับยาดังกล่าวจะถูกยกเลิกหรือเพิกถอน  
เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ..... ผู้ให้คำรับรอง

(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ..... พยาน

(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ..... พยาน

(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ..... พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....) ตัวบรรจง