



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการ  
สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑ เพื่อประโยชน์แก่การผลิตยาแผนโบราณให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีการใช้เทคนิค วิธีการ และสารปรุงแต่งที่ทันสมัย ทั้งนี้ประกาศกระทรวงฯ ดังกล่าว มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยมีสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

๑. กำหนดให้การใช้สารปรุงแต่งในยาเม็ดต้องเป็นไปตามรายชื่อและเงื่อนไขการใช้ดังปรากฏในบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ ทั้งนี้ยังสามารถใช้สารปรุงแต่งในยาเม็ดตามที่ระบุในข้อ ๓ และข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ได้

๒. กำหนดให้การใช้วัตถุกันเสียในยาน้ำ ต้องเป็นไปตามรายชื่อ เงื่อนไขการใช้ ปริมาณในสูตรตำรับ ดังปรากฏในบัญชี ๒ ซ้อย่อย ก แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ ทั้งนี้สามารถใช้วัตถุกันเสียในยาน้ำตามที่ระบุในข้อ ๗ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ได้

๓. กำหนดให้การใช้วัตถุกันเสียในยาขี้ผึ้ง ยาครีม (cream) ยาเจล (gel) ยาโลชั่น (lotion) ยาอิมัลชัน (emulsion) ยาป้าย (paste) ต้องเป็นไปตามรายชื่อ เงื่อนไขการใช้ ปริมาณในสูตรตำรับดังปรากฏในบัญชี ๒ ซ้อย่อย ข แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ

๔. กำหนดให้การใช้วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ต้องเป็นไปตามรายชื่อ และเงื่อนไขการใช้ ดังปรากฏในบัญชี ๓ แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ

๕. ข้อกำหนดมาตรฐานของสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย และวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ต้องมีคุณภาพและมาตรฐานตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ

๖. ยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วและไม่ได้ใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณให้เป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) หรือประกาศกระทรวง เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณต้องมายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ พร้อมเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ภายในวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ หากพ้นช่วงระยะเวลาดังกล่าวแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับคำขอแก้ไขฯ อีก และหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบพบว่าทะเบียนตำรับยาแผนโบราณใดไม่ได้ดำเนินการแก้ไขให้เป็นไปตามกฎกระทรวงฯ และประกาศกระทรวงฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

๗. การใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาตามรายการที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ ๒ และ ๓ ท้ายประกาศกระทรวงฯ นี้ ต้องคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพในภาพรวมของตำรับยาแผนโบราณด้วย เช่น ความเข้ากันได้ (compatibility) กับตัวยาสำคัญหรือสารอื่นในสูตรตำรับ ความคงตัวของยาสำเร็จรูป ความปลอดภัยกับผู้ป่วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด และหากมีข้อสงสัยประการใด โปรดติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๖๓-๔ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ลงชื่อ ธีเรศ ธีระนัยรวีวงศ์

(นายธีเรศ ธีระนัยรวีวงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา