

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก  
ฉบับที่ ๒

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๔๗ ให้เหมาะสมตามความจำเป็นทางวิชาการและควรขยายกำหนดเวลาให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ที่มีตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังนั้นจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้แก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ในข้อ ๓ และข้อ ๔ ดังต่อไปนี้

๑.๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของ ข้อ ๓

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นรูปแบบยาน้ำมัน ยาขี้ผึ้ง ยาคุมหรือยารูปแบบอื่นที่มีส่วนประกอบด้วยยาน้ำมันหอมระเหยหรือน้ำมันจากสมุนไพรที่ไม่มีปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

๑.๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไว้แล้วแต่ยังมิได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือที่มีตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์ เช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ตามข้อ ๓ วรรคหนึ่ง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๔๘

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นรูปแบบยาน้ำมัน ยาขี้ผึ้ง ยาคุมหรือยารูปแบบอื่นที่มีส่วนประกอบด้วยยาน้ำมันหอมระเหยหรือน้ำมันจากสมุนไพรที่ไม่มีปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

๒. ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๘

วิรรณ แดงแก้ว

ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

รักษาราชการแทนรองเลขาธิการ

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา