



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่
(กรณีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ)

ด้วยปัจจุบันประเทศไทยมีการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น ทำให้ยาจากสมุนไพรตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ได้รับการยอมรับให้มีการใช้อย่างกว้างขวาง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีความสนใจในการผลิตยาเพื่อจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลที่ไม่สามารถผลิตยาจากสมุนไพรได้ ทำให้การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้นมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นด้วยเช่นกัน

ดังนั้นเพื่อเป็นการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพร และเป็นการสนับสนุนให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาได้รวดเร็วขึ้น และมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ ที่ลดลงหากเป็นการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอฯ ในกรณีดังกล่าวดังนี้

๑. ตำรับยาที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขดังนี้

๑.๑ มีสูตรตำรับยา กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ ข้อกำหนดมาตรฐานวิธีการทดสอบคุณภาพ อายุยา และการเก็บรักษา รวมทั้งเอกสารกำกับยาเหมือนกับยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว โดยเป็นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ได้รับขึ้นทะเบียนตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

๑.๑.๑ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๔ หรือ

๑.๑.๒ เป็นตำรับยาแผนโบราณที่ได้รับขึ้นทะเบียนตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๗

๑.๒ ผลิตโดยผู้ผลิตและสถานที่ผลิตเดียวกันในทุกขั้นตอนการผลิต

๑.๓ เป็นทะเบียนตำรับยาของผู้รับอนุญาตเดียวกัน

/๒.การยื่นคำขอฯ...

๒. การยื่นคำขอฯ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารหลักฐานดังนี้

๒.๑ เอกสารข้อมูลทั่วไป และข้อมูลผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

๒.๒ เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และเอกสารกำกับยาของคำขอฯ ใหม่ ต้องเหมือนกับ เอกสารประกอบคำขอฯ และเอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนแล้ว ยกเว้นแต่มีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยที่เป็นปัจจุบันอันเป็นเหตุให้ต้องแก้ไขรายละเอียดในเอกสารกำกับยา ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาให้เป็นไปตามหลักวิชาการ

๓. ให้ยื่นคำขอฯ ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา