

(สำเนา)

ประกาศสำนักยา

เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ
ในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๕๖ ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๔๒ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๔๒ และ กำหนดให้ยาแผนโบราณที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ หรือที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณไว้แล้ว จะต้องเป็นไปและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว

ดังนั้นเพื่อให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ หรือที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณไว้แล้ว ทั้งที่จะต้องปรับเปลี่ยนประเภทของทะเบียนตำรับยาจาก “ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ” เป็น “ยาแผนโบราณ” หรือจะต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว สำนักยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ยาแผนโบราณที่จัดเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ แบ่งเป็น ๒ ประเภทดังนี้

๑.๑ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามสรรพคุณยา จำนวน ๒๒ กลุ่มสรรพคุณ ตามข้อ ๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖

๑.๒ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามตำรับยาแผนโบราณ จำนวน ๒๔ กลุ่มตำรับยา ตามข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖

ข้อ ๒. ยาแผนโบราณที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามสรรพคุณยา ในข้อ๑.๑ ของประกาศนี้ ตำรับยานั้นต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ปรากฏในข้อ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ สรุปได้ดังนี้

๒.๑ ตำรับยาที่มีตัวยาสสำคัญตัวใดตัวหนึ่งหรือหลายตัว ต้องมีส่วนประกอบดังนี้

(๑) สูตรตำรับยาทั้ง ๒๒ กลุ่มสรรพคุณ ต้องมีตัวยาดตรงตั้งแต่ ๓ ชนิดขึ้นไป ตามรายชื่อที่ระบุในตำรับยาแต่ละกลุ่มสรรพคุณตามข้อ ๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ ยกเว้นตำรับยาที่มีสรรพคุณในกลุ่มยาทาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ ยาทาแก้คันเป็นฝ้า จะมีตัวยาดตรงตั้งแต่ ๑ ชนิด ขึ้นไปก็ได้

(๒) สูตรตำรับยาตาม (๑) ดังกล่าว จะมีตัวยาสช่วยก็ได้ แต่ตัวยาสช่วยนั้น ต้องเป็นตัวยาสช่วยตามรายชื่อที่ระบุในกลุ่มตำรับยาที่มีสรรพคุณเดียวกันกับตัวยาดตรงใน (๑)

/(๓) ชนิดของตัวยาส...

(๓) ชนิดของตัวยาตรงรวมกับตัวยาช่วยในสูตรตำรับยาจะต้องมีไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของตำรับที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ไม่รวมถึงตำรับยาเดี่ยว

(๔) สูตรตำรับยา จะมีส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาตรงหรือตัวยาช่วยก็ได้ เช่น วัตถุกันเสีย วัตถุแต่งสี กลิ่น รส เป็นต้น ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและประกาศกฎระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

๒.๒ การแสดงสรรพคุณของตำรับยาบนฉลาก และ/หรือเอกสารกำกับยา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ ดังนี้

(๑) ให้แสดงสรรพคุณได้เพียงหนึ่งกลุ่มสรรพคุณยาเท่านั้น

(๒) ตำรับยาที่เป็นกลุ่มสรรพคุณในกลุ่มยาแก้ไอ และยาแก้ร้อนใน ให้แสดงสรรพคุณรวมของทั้ง ๒ กลุ่มสรรพคุณได้ ทั้งนี้สูตรตำรับยาที่จะขอขึ้นทะเบียนจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ใน ๒.๑

ข้อ ๓. ยาแผนโบราณที่เป็นยาสามัญประจำบ้านตามข้อ ๑.๒ จำนวน ๒๔ กลุ่มตำรับยา ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อ ๔ ของ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ โดยต้องมีชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน ค่าเตือน และขนาดบรรจุ ตรงตามประกาศฯ นั้น

ข้อ ๔. การแสดงฉลากของยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ให้แสดงข้อความ ดังนี้

๔.๑ ชื่อยา

(๑) ตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณจำนวน ๒๒ กลุ่มสรรพคุณตามข้อ ๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ การแสดงชื่อยาต้องเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๒) ตำรับยาสามัญประจำบ้านจำนวน ๒๔ ตำรับ ตามข้อ ๔ ของ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ จะต้องใช้ชื่อยาตามที่ประกาศฯ กำหนดหากมีชื่อการค้าด้วย ให้แสดงชื่อยาตามประกาศควบคู่กับชื่อทางการค้า โดยใช้ตัวอักษรที่มีขนาดเท่ากัน

๔.๒ คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม มีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ชัดเจน

๔.๓ คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยาลิ้นอายุ ดังนี้

(๑) ยาน้ำแสดงอายุการใช้ของยาได้ไม่เกิน ๒ ปี

(๒) ยารูปแบบอื่นเช่นยาเม็ด ยาแคปซูลแสดงอายุการใช้ของยาได้ไม่เกิน ๓ ปี

๔.๔ ข้อความอื่นให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ใน มาตรา ๕๗(๒) แห่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕. ตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณเดิมในกลุ่มสรรพคุณ ๖ กลุ่ม ดังต่อไปนี้คือ (๑)ยาบำรุงร่างกาย (๒)ยาบำรุงโลหิต (๓)ยาแก้ประเดือนไม่ปกติ (๔)ยาขับน้ำคาวปลา (๕)ยาขับปัสสาวะ (๖)ยาแก้ทรางตามขโมยและตำรับยาตามกลุ่มตำรับดังต่อไปนี้คือยาไฟประลัยกัลป์ยาไฟห้ากองและยาบำรุงโลหิต

/ถูกยกเลิก...

ถูกยกเลิกจากการเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ โดยผลของประกาศฉบับนี้ ดังนั้นตำรับยาดังกล่าวข้างต้นที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็น “ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ” จะต้องปรับเปลี่ยนประเภทของยาเป็น “ยาแผนโบราณ” ในกรณีนี้ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการดังนี้

๕.๑ ให้แก้ไขการแสดงข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยาโดยตัดคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ออก ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินการแก้ไขได้โดยไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๒ ให้จำหน่ายยาในกลุ่มดังกล่าวข้างต้นในร้านขายยาแผนโบราณ หรือร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

๕.๓ ให้ยาแผนโบราณดังกล่าวข้างต้นที่ผลิตขึ้นก่อนวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖ สามารถแสดงฉลากเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไปได้โดยอนุโลมจนถึงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

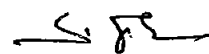
ข้อ ๖. ยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามสรรพคุณในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๔๒ แต่สูตรตำรับ และ/หรือการแสดงสรรพคุณไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ใน ข้อ ๒ ของประกาศฉบับนี้ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา โดยใช้แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา(ยาสามัญประจำบ้าน) (แบบ ก./โบราณ)ตามแนบท้าย โดยให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงภายในวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๖

เมื่อได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา หากพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วปรากฏว่าเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามที่ระบุในแบบ ก./โบราณ พนักงานเจ้าหน้าที่จะไม่รับพิจารณา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ดังกล่าว และเป็นหน้าที่ผู้รับอนุญาตต้องไปดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องครบถ้วน และมายื่นคำขอแก้ไขฯ ใหม่อีกครั้งภายในเวลา ๓๐ วันหลังจากเจ้าหน้าที่มีคำสั่งไม่รับพิจารณา การพิจารณาคำขอแก้ไขฯ ดังกล่าว เจ้าหน้าที่จะพิจารณาและแจ้งผลให้ทราบภายในวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

ข้อ ๗. ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณจำนวน ๒๔ กลุ่มตำรับยา ตามข้อ ๔ ของ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ ที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะคงสถานะเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต่อไป ต้องแก้ไขรายละเอียดให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ โดยให้ศึกษารายละเอียดตามคำแนะนำประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่สำนักยาจัดทำขึ้น ทั้งนี้ไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่ให้แจ้งสำนักยาทราบเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบคำรับรองเงื่อนไขการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามตำรับยาแผนโบราณ (ตามข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖) ตามแนบท้าย ทั้งนี้ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

จึงประกาศให้ทราบและถือปฏิบัติ

ประกาศ ณ วันที่ - ๑ มี.ค. ๒๕๕๖



(นายวินิต อัสวักจิวรี)
ผู้อำนวยการสำนักยา

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ)

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

() ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ () ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่.....ชื่อสถานที่.....

ขอแก้ไข/เพิ่มเติมรายการในทะเบียนตำรับยา ชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....

ดังต่อไปนี้

() ๑. แก้ไขสรรพคุณให้เป็นไปตามข้อ ๒ และข้อ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖

() ๒. แก้ไขสูตรยาให้เป็นไปตามข้อ ๒ และข้อ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

() ๑. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก/โบราณ)

() ๒. แบบ ทย.๑ หน้า ๒ ที่เปลี่ยนแปลงใหม่ กรณีแก้ไขสูตรยา

() ๓. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

() ๔. สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอลบนี้เหมือนเดิมทุกประการ และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเพิ่มเติมรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยาเป็นต้นไป

(ลายมือชื่อ)..... ผู้รับอนุญาต

(.....)

(ลายมือชื่อ)..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นของผู้พิจารณา

() อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง

() ไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง เนื่องจาก

() ไม่รับพิจารณา เนื่องจาก

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

ตำแหน่ง.....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอให้พิจารณารายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....
เลขทะเบียนที่..... มีรายละเอียดดังนี้

- () ๑. แก้ไขสรรพคุณให้เป็นไปตามข้อ ๒ และข้อ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖
- () ๒. แก้ไขสูตรยาให้เป็นไปตามข้อ ๒ และข้อ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖

จาก เดิม

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ที่เคยได้รับอนุญาต

เป็น () ๑. สรรพคุณคือ.....

และขอรับรองว่าจะแก้ไขการแสดงสรรพคุณในฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต.....

() ๒. รายละเอียดของสูตรยาเป็นไปตามเอกสาร แบบ ก/ใบรายงาน หน้า ๓.....

และขอรับรองว่าจะแก้ไขการแสดงสูตรยาในฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

คำแนะนำประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามสรรพคุณยา

พิจารณาให้ครบถ้วนทุกข้อดังต่อไปนี้

๑. ตรวจสอบสรรพคุณของตำรับยาว่าเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ หรือไม่

๑.๑ ไม่อนุญาตให้มีสรรพคุณ ๒ สรรพคุณอยู่ด้วยกัน เช่น

- ไม่อนุญาตสรรพคุณยาทาบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย (ยาสำหรับใช้ภายนอก) อยู่ร่วมกับยาทาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย (ยาสำหรับใช้ภายนอก)
- ไม่อนุญาตสรรพคุณยาแก้ไข้ อยู่ร่วมกับยาบรรเทาอาการเจ็บคอ

๑.๒ ยกเว้นสรรพคุณยาแก้ไข้และยาแก้ร้อนใน อนุญาตให้อยู่ร่วมกันได้

๒. ตรวจสอบสูตรตำรับยาว่าเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ หรือไม่ พิจารณาให้ครบถ้วนทุกข้อดังต่อไปนี้

๑.๑ มีตัวยาตรงตามรายชื่อที่ปรากฏในประกาศฯ อย่างน้อย ๓ ชนิด ยกเว้นกรณียาที่มีสรรพคุณในกลุ่มยาทาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ และยาทาแก้คันเป็นฝ้า จะมีตัวยาตรงตั้งแต่ ๑ ชนิดได้

๑.๒ อาจมีตัวยาช่วยตามรายชื่อที่ปรากฏในประกาศฯ โดยต้องเป็นตัวยาช่วยในกลุ่มเดียวกับกลุ่มสรรพคุณของตัวยาตรง

๑.๓ ชนิดของตัวยาช่วยและตัวยาตรงตามข้อ ๑.๑ และ๑.๒ รวมกันต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของตำรับ

๑.๔ ยกเว้นตำรับยาเดี่ยวที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

ตัวอย่างประกอบ

กรณีที่ ๑ สำหรับกลุ่มสรรพคุณขับลม สูตรตำรับของท่านประกอบด้วยสมุนไพรจำนวน ๘ ชนิดคือ กระวาน ดีปลี พริกไทย เทียนดำ สะค้าน ชมิ้นชัน เกล็ดสะระแหน่ กระชาย (สูตรตำรับยานี้เป็นสูตรตำรับที่ยกตัวอย่างขึ้นเท่านั้น มิได้เป็นสูตรตำรับที่ได้รับการพิจารณาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

จากสูตรยาของท่านพบว่า

ชนิดของตัวยาที่เป็นตัวยาตรงตามประกาศฯ กลุ่มสรรพคุณขับลม มี ๔ ชนิด และ

ชนิดของตัวยาช่วยตามประกาศฯ กลุ่มสรรพคุณขับลม มี ๒ ชนิด และ

ชนิดของตัวยาอื่นๆนอกเหนือจากประกาศฯ ๒ ชนิด

เมื่อพิจารณาแล้วสูตรยาของท่านเป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศฯ คือ (๑) มีตัวยาตรงตามรายชื่อที่ปรากฏในประกาศฯ ๔ ชนิด (๒) มีตัวยาช่วยตามรายชื่อที่ปรากฏในประกาศฯ ๒ ชนิด (๓) มีตัวยาตรงและตัวยาช่วยตามรายชื่อที่ปรากฏในประกาศฯ รวมกันแล้ว ๖ ชนิด ซึ่งมากกว่าร้อยละ ๕๐ ของสูตรตำรับ ดังนั้นจึงไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา แบบ ก./โบราณ

กรณีที ๒ สำหรับกลุ่มสรรพคุณขับลม สูตรตำรับของท่านประกอบด้วยสมุนไพรจำนวน ๕ ชนิดคือ ขมิ้นชัน สะค้าน พิมเสน กระชาย เกล็ดสระระแหง (สูตรตำรับยานี้เป็นสูตรตำรับที่ยกตัวอย่างขึ้นเท่านั้น มิได้เป็นสูตรตำรับที่ได้รับการพิจารณาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

จากสูตรยาของท่านพบว่า

ชนิดของตัวยาที่เป็นตัวยาตรงตามประกาศฯ กลุ่มสรรพคุณขับลม มี ๑ ชนิด และ

ชนิดของตัวยาช่วยตามประกาศฯ กลุ่มสรรพคุณขับลม มี ๑ ชนิด และ

ชนิดของตัวยาอื่นๆนอกเหนือจากประกาศฯ ๓ ชนิด

เมื่อพิจารณาแล้วสูตรยาของท่านไม่เป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศฯ เนื่องจาก (๑)มีตัวยาตรงตามประกาศฯ น้อยกว่า ๓ ชนิด (๒) มีชนิดของตัวยาตรงและตัวยาช่วยตามประกาศฯ รวมกันเท่ากับ ๒ ชนิด ซึ่งไม่ถึงร้อยละ ๕๐ ของตำรับ ดังนั้นท่านอาจเลือกดำเนินการได้อย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้

ก. หากประสงค์จะยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศฯ จะต้อง

๑. ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ก./โบราณภายใน ๑๔ พฤศจิกายน

๒๕๕๖

๒. ยื่นเอกสารประกอบการแก้ไขให้ครบถ้วนตามที่ระบุใน แบบ ก./โบราณ หากเอกสารไม่ถูกต้องและครบถ้วนเจ้าหน้าที่จะไม่รับพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

๓. หากเจ้าหน้าที่ไม่รับพิจารณา ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้อีก ๑ ครั้ง หากพิจารณาแล้วเอกสารยังคงไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะไม่อนุญาตคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

๔. หากมีการปรับแก้ไขสูตรยา สูตรยาที่ปรับแก้ไขต้องเป็นไปตามประกาศฯ และเป็นไปตามองค์ความรู้ยาแผนโบราณ

ข. หากไม่ประสงค์จะเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศฯ ให้แก้ไขฉลากโดยตัดคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ออก ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันทีโดยไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามตำรับยาแผนโบราณ

รายละเอียดและตำรับที่มีการปรับแก้ไขมีดังต่อไปนี้

๑. กรณีปรับแก้ไขสูตรยา

- | | |
|---------------------|---|
| ๑.๑ ยาประสะกะเพรา | แก้ไขสูตรยาโดยแก้ไขปริมาณกะเพราจากเดิม ๔๗ ส่วน เป็น ๔๕ ส่วน |
| ๑.๒ ยาวิสัมพยาใหญ่ | แก้ไขสูตรยาโดยตัดรากไคร้เครือออก ๒ ส่วน แก้ไข ตีปลีเหลือ ๕๔ ส่วน |
| ๑.๓ ยาประสะกานพลู | แก้ไขสูตรยาโดยตัดรากไคร้เครือออก ๔ ส่วน แก้ไข กานพลูเหลือ ๑๒๕ ส่วน |
| ๑.๔ ยามันทรธาตุ | แก้ไขสูตรยาโดยตัดรากไคร้เครือออก ๑ ส่วน |
| ๑.๕ ยาประสะเจตพังคี | แก้ไขสูตรยาโดยตัดรากไคร้เครือออก ๑ ส่วน แก้ไข เจตพังคีเหลือ ๓๓ ส่วน |
| ๑.๖ ยาตรีหอม | แก้ไขสูตรยาโดยตัดรากไคร้เครือออก ๑ ส่วน |
| ๑.๗ ยาธาตุนคร | แก้ไขสูตรยาโดยตัดรากไคร้เครือออก ๔ ส่วน |
| ๑.๘ ยาเขียวหอม | แก้ไขสูตรยาโดยตัดรากไคร้เครือออก ๑ ส่วน |
| ๑.๙ ยาหอมอินทจักร์ | แก้ไขสูตรยาโดยตัดรากไคร้เครือออก ๑ ส่วน |
| ๑.๑๐ ยาหอมนวโกฐ | แก้ไขสูตรยาโดยตัดรากไคร้เครือออก ๔ ส่วน |
| ๑.๑๑ ยาอำมฤควาที | แก้ไขสูตรยาโดยตัดรากไคร้เครือออก ๑ ส่วน แก้ไข ชะเอมเทศเหลือ ๕ ส่วน |

ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแก้ไขสูตรตำรับ ให้สอดคล้องกับประกาศฯ พร้อมแก้ไขรายละเอียดของ ฉลาก และเอกสารกำกับยา ให้เป็นไปตามสูตรตำรับที่ปรับแก้ไข โดยไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ให้แจ้งสำนักยาทราบเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบคำรับรองเงื่อนไขการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณฯ ตามแนบท้าย ทั้งนี้ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

๒. กรณีปรับแก้ไขขนาดรับประทานของตำรับจำนวน ๑๖ กลุ่มตำรับยาดังต่อไปนี้ ให้เป็นไปตามประกาศฯ

๒.๑ ยาวิสัมพยาใหญ่

ขนาดรับประทาน

รับประทาน ทุก ๔ ชั่วโมง

ผู้ใหญ่

ครั้งละ ๑ ช้อนชา

ใช้น้ำสุกเป็นกระสาย หรือผสมน้ำผึ้งปั้นเป็นลูกกลอน

๒.๒ ยาแสงหมึก

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

๒.๓ ยามันทธาตุ

ขนาดรับประทาน

รับประทาน วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร
ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ซ้อนชา
เด็กอายุ ๖-๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง ซ้อนชา

๒.๔ ยารณีสันตะฆาต

ขนาดรับประทาน

รับประทาน วันละ ๑ ครั้ง ก่อนอาหารเช้าหรือก่อนนอน
ผู้ใหญ่ ครั้งละ ครึ่ง - ๑ ซ้อนชา
ละลายน้ำสุก หรือผสมน้ำผึ้งปั้นเป็นลูกกลอน

๒.๕ ยาถ่าย

ขนาดรับประทาน

รับประทาน วันละ ๑ ครั้ง ก่อนนอน
ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒-๕ เม็ด ตามธาตุหนักธาตุเบา

๒.๖ ยาเหลืองปิดสมุทร

ขนาดรับประทาน

รับประทาน วันละ 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

๒.๗ ธาตุบรรจบ

ขนาดรับประทาน

รับประทาน วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร
ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ซ้อนชา
เด็กอายุ ๖-๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง ซ้อนชา

๒.๘ ยาจันทลีลา

ขนาดรับประทาน

รับประทานทุก ๔ ชั่วโมง
ชนิดผง เด็กอายุ ๖-๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง - ๑ ซ้อนชา
ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑-๒ ซ้อนชา
ชนิดเม็ด เด็กอายุ ๖-๑๒ ปี ครั้งละ ๑-๒ เม็ด
ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒-๔ เม็ด

๒.๙ ยาประสะจันทน์แดง

ขนาดรับประทาน

รับประทานทุก ๓ ชั่วโมง
ชนิดผง
เด็กอายุ ๖-๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง ซ้อนชา ละลาย
น้ำสุกหรือน้ำดอกมะลิ
ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ซ้อนชา ละลายน้ำสุกหรือน้ำดอกมะลิ
ชนิดเม็ด
เด็กอายุ ๖-๑๒ ปี ครั้งละ ๑-๒ เม็ด
ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๒-๔ เม็ด

๒.๑๐ ยาเซียวทอม

ขนาดการใช้	รับประทาน วันละ ๔-๖ ครั้ง
	ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ช้อนชา
	เด็กอายุ ๖-๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง ช้อนชา

๒.๑๑ ยามหานิลแห่งทอง

ขนาดรับประทาน	รับประทาน วันละ ๒ ครั้ง
	ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๓-๔ เม็ด
	เด็กอายุ ๖-๑๒ ปี ครั้งละ ๑-๒ เม็ด

๒.๑๒ ยาหอมทิพโอสถ

ขนาดรับประทาน	รับประทานเมื่อมีอาการ ไม่ควรรับประทานเกินวันละ ๓ ครั้ง
ชนิดผง	ครั้งละ ครึ่ง - ๑ ช้อนชา
ชนิดเม็ด	ครั้งละ ๓-๕ เม็ด

๒.๑๓ ยาหอมอินทจักร์

ขนาดรับประทาน	รับประทานทุก ๓ ชั่วโมง
ชนิดผง	ครั้งละ ครึ่ง - ๑ ช้อนชา
ชนิดเม็ด	ครั้งละ ๓-๕ เม็ด

๒.๑๔ ยาหอมนวโกฐ

ขนาดรับประทาน	รับประทานทุก ๓ ชั่วโมง
ชนิดผง	ครั้งละ ครึ่ง - ๑ ช้อนชา
ชนิดเม็ด	ครั้งละ ๓-๕ เม็ด

๒.๑๕ ยาอำมฤควาที

ขนาดการใช้	ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๑ ช้อนชา
	เด็กอายุ ๖-๑๒ ปี ครั้งละ ครึ่ง ช้อนชา

๒.๑๖ ยาประสะมะแว้ง

ขนาดการใช้	ผู้ใหญ่ ครั้งละ ๕-๗ เม็ด
	เด็กอายุ ๖-๑๒ ปี ครั้งละ ๑-๒ เม็ด

ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแก้ไขขนาดการใช้หรือขนาดรับประทาน ให้สอดคล้องกับประกาศฯ พร้อมแก้ไขรายละเอียดของ ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้เป็นไปตามขนาดการใช้หรือขนาดรับประทานที่ปรับแก้ไข โดยไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ให้แจ้งสำนักยาทราบเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบคำรับรองเงื่อนไขการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณฯ ตามแนบท้าย ทั้งนี้ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

๓. กรณีปรับแก้ไขคำเตือน

ยาธรณีสันตะฆาต เพิ่มคำเตือน ผู้สูงอายุควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา โดยเพิ่มคำเตือนตามประกาศฯ โดยไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ให้แจ้งสำนักยาทราบเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบคำรับรองเงื่อนไขการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณฯ ตามแนบท้าย ทั้งนี้ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

๔ กรณีปรับแก้ไขสรรพคุณ

ยาหอมเทพจิตร แก้ไขสรรพคุณจากเดิมเป็น แก้ลมวิงเวียน หน้ามืดตาลาย บำรุงดวงจิตให้ชุ่มชื้น

ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา โดยแก้ไขสรรพคุณให้เป็นไปตามประกาศฯ โดยไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ให้แจ้งสำนักยาทราบเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบคำรับรองเงื่อนไขการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณฯ ตามแนบท้าย ทั้งนี้ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

ตำรับยาสมุนไพรเดี่ยวที่เป็นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๒ และยังคงเป็น
ยาสามัญประจำบ้านตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖

ตำรับยาสมุนไพรเดี่ยวซึ่งประกอบด้วยสมุนไพรดังต่อไปนี้

- | | |
|------------------|--|
| ๑. ขมิ้นชัน | กลุ่มสรรพคุณ (๑) ยาขับลม |
| ๒. ขิง | กลุ่มสรรพคุณ (๑) ยาขับลม |
| ๓. ชุมเห็ดเทศ | กลุ่มสรรพคุณ (๒) ยาถ่าย หรือยาระบาย |
| ๔. มะขามแขก | กลุ่มสรรพคุณ (๒) ยาถ่าย หรือยาระบาย |
| ๕. ฟ้าทะลายโจร | กลุ่มสรรพคุณ (๓) ยาแก้ท้องเสีย |
| ๖. ฟ้าทะลายโจร | กลุ่มสรรพคุณ (๔) ยาแก้ไอ |
| ๗. ฟ้าทะลายโจร | กลุ่มสรรพคุณ (๕) ยาแก้ร้อนใน |
| ๘. มะระขี้นก | กลุ่มสรรพคุณ (๕) ยาแก้ร้อนใน |
| ๙. ว่านหางจระเข้ | กลุ่มสรรพคุณ (๑๘) ยาทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (สำหรับใช้ภายนอก) |
| ๑๐. ฟ้าทะลายโจร | กลุ่มสรรพคุณ (๒๐) ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ |

ทั้งนี้สูตรตำรับยา อาจมี วัตถุดิบเสีย วัตถุแต่งสี กลิ่น และรส ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและประกาศกฎระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยรายละเอียดอื่นๆเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖

คำรับรองเงื่อนไขการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ
ตามตำรับยาแผนโบราณ
(ตามข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖)

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
ในนามของ (ชื่อสถานที่)..... ตามใบอนุญาตเลขที่.....
ซึ่งเป็นผู้ขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....
เลขทะเบียนยาที่.....
ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียน
ตำรับยาข้างต้นดังต่อไปนี้

๑. ได้แก้ไขรายละเอียดของตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖

๒. ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามสูตรตำรับ และ/หรือวิธีใช้
และ/หรือวิธีรับประทาน และ/หรือสรรพคุณ และ/หรือคำเตือน ที่ได้แก้ไขแล้ว

๓. รายละเอียดอื่นๆในฉลากและเอกสารกำกับยา นอกเหนือจากการแก้ไขตามข้อ ๒ เหมือนเดิมที่
เคยได้รับอนุญาต

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าวได้

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

(ลงลายมือชื่อ).....พยาน

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

(ลงลายมือชื่อ).....พยาน

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

(ลงลายมือชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....