



ประกาศสำนักงยา

เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการค้่นค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ยื่นไว้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณและผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร มีความรอบคอบในการเตรียมเอกสาร ตามคำแนะนำในการกรอกรายละเอียดคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑) สำหรับยาแผนโบราณที่ปรากฏในคู่มือประชาชน สำนักงยาก็งออกประกาศดังนี้

๑. กำหนดหลักเกณฑ์ในการค้่นค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ทั้งนี้สำนักงยาก็งจะค้่นค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งของหลักเกณฑ์ดังกล่าว

๒. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ได้รับการค้่นค่าขอตาม ๑. ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นคำขอใหม่ได้ โดยจัดเตรียมคำขอฯ ที่ได้แก้ไขแล้วให้ถูกต้องครบถ้วน ตามคำแนะนำในการกรอกรายละเอียดคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ปรากฏในคู่มือประชาชน และตามคำแนะนำแนบท้ายหนังสือแจ้งเหตุแห่งการค้่นค่าขอ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มีนาคม ๒๕๖๑

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักงยา

เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักยา
เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

หลักเกณฑ์ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

๑. รายละเอียดที่แจ้งในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑) ไม่ตรงกับคำขออนุญาต ผลิต นำหรือส่งยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.บ.๘)
 - ๑.๑ สูตรยา ได้แก่
 - ๑.๑.๑ ชนิดของตัวยาสำคัญ และ/หรือ ส่วนประกอบ
 - ๑.๑.๒ ปริมาณของตัวยาสำคัญ และ/หรือ ส่วนประกอบ
 - ๑.๒ รูปแบบยา เช่น รูปแบบยาที่ระบุในแบบ ย.บ.๘ เป็นรูปแบบยาเม็ด แต่รูปแบบยาในแบบ ย.๑ และตัวอย่างยาที่ส่งมาเพื่อประกอบการพิจารณาเป็นยาแคปซูล
 - ๑.๓ ลักษณะยา เช่น สีของเปลือกแคปซูล รอยพิมพ์หรือรอยสลักที่ปรากฏบนเม็ดยา
๒. ลักษณะของยาตัวอย่างไม่สอดคล้องกับสูตรยาและกรรมวิธีการผลิต
๓. ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ไม่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
๔. Certificate of Free Sale (CFS) /Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
๕. ชื่อยา สูตรยา ใน CFS/ CPP ไม่ตรงกับ แบบ ย.บ.๘
๖. พบความไม่คงตัวของยาตัวอย่างเมื่อตรวจสอบจากลักษณะทางกายภาพด้วยตาเปล่า เช่น ยาน้ำแยกชั้น พบการเจริญของเชื้อราในยาตัวอย่าง ยาเม็ดกร่อน แตกหัก หรือบิ่น ยาเม็ดเปลี่ยนสี ยาซีฟิ่งแยกชั้น (เกิดBleeding) ผงยาในแคปซูลเกาะติดกันเป็นก้อนแข็งหรือเปลี่ยนสี เป็นต้น
๗. คำขอฯ ที่ยื่นผิดช่องทางประเภทยา โดยยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เช่น
 - ๗.๑ คำขอฯ ที่เป็นยาปราศจากเชื้อ (Sterile Products)
 - ๗.๒ คำขอฯ ที่เป็นยารักษาโรคเรื้อรัง เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน
๘. ยาที่มีรูปแบบหรือกรรมวิธีผลิต ได้แก่ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ยาแคปซูลนิ่ม ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ยาที่ใช้กรรมวิธีการผลิตแบบ Spray dry หรือ แบบ Freeze dry ยาสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช้น้ำหรือแอลกอฮอล์ แต่สถานที่ผลิตยาตามใบอนุญาต มิได้เป็นสถานที่ผลิตยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ (PIC/S GMP)
๙. กรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ/ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร มีการใช้วัตถุดิบที่ผ่านกรรมวิธีในการผลิตแบบ Spray dry, Freeze dry หรือการสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช้น้ำหรือแอลกอฮอล์ แล้วสถานที่ผลิตวัตถุดิบนั้นไม่เข้าข่ายดังต่อไปนี้
 - ๙.๑ มิได้เป็นสถานที่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาตาม PIC/S GMP หรือ WHO GMP หรือ National GMP
 - ๙.๒ มิได้เป็นสถานที่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตอื่น เช่น ISO, HACCP เป็นต้น (กรณีตัวยาสำคัญไม่จัดเป็นยาตามกฎหมายของประเทศผู้ผลิต)
๑๐. แก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐาน ไม่ถูกต้องครบถ้วนทุกข้อ ตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมหรือคำแนะนำของพนักงานเจ้าหน้าที่
๑๑. ไม่แก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ภายในระยะเวลาที่กำหนด