



ประกาศสำนักยา  
เรื่อง การจัดประเภทคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

โดยที่เป็นการสมควรให้การจัดประเภทคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบและมีกรรมวิธีการผลิตด้วยกระบวนการที่มีได้เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม มีความชัดเจนและสอดคล้องกับนิยาม “ยาพัฒนาจากสมุนไพร” ที่คณะกรรมการยากำหนด สำนักยา จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบและตัวยาสำคัญ มีกรรมวิธีการผลิตโดยการสกัดด้วยวิธีคาร์บอนไดออกไซด์ที่สภาวะเหนือจุดวิกฤต (Supercritical carbon dioxide extraction) ต้องยื่นคำขอฯ ในช่องทางประเภท “ยาพัฒนาจากสมุนไพร”

ข้อ ๒ การจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชน : การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)  
ผู้อำนวยการสำนักยา