



ประกาศสำนักยา

เรื่อง แนวปฏิบัติในการคืนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น สำนักยาจึงออกประกาศไว้ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการคืนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๖๑

๒. สำนักยาจะคืนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งของหลักเกณฑ์ดังนี้

๒.๑ รายละเอียดที่แจ้งในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑) ไม่ตรงกับคำขออนุญาตผลิต นำหรือสั่ง ยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.บ.๘)

๒.๑.๑ สูตรยา ได้แก่

๑) ชนิดของตัวยาสำคัญ และ/หรือ ส่วนประกอบ

๒) ปริมาณของตัวยาสำคัญ และ/หรือ ส่วนประกอบ

๒.๑.๒ รูปแบบยา เช่น รูปแบบยาที่ระบุในแบบ ย.บ.๘ เป็นรูปแบบยาเม็ด แต่รูปแบบยาในแบบ ย.๑ และตัวอย่างยาที่ส่งมาเพื่อประกอบการพิจารณาเป็นยาแคปซูล

๒.๑.๓ ลักษณะยา เช่น สีของเปลือกแคปซูล รอยพิมพ์ หรือ รอยสลักที่ปรากฏบนเม็ดยา

๒.๒ ลักษณะของยาตัวอย่างไม่สอดคล้องกับสูตรยาและกรรมวิธีการผลิต

๒.๓ ใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาทางเภสัชกรรม ไม่เป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ.๒๕๓๗) หรือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๖๑ หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๖๑ หรือประกาศอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๒.๔ ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ไม่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๒.๕ ผลิต หรือ นำหรือสั่งยาตัวอย่างก่อนได้รับการอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ย.บ.๘

๒.๖ Certificate of Free Sale (CFS) / Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๒.๗ ชื่อยา สูตรยา น้ำหนักยาสุทธิ ใน CFS/CPP ไม่ตรงกับ แบบ ย.บ.๘

๒.๘ พบความไม่คงตัวของยาตัวอย่างเมื่อตรวจสอบจากลักษณะทางกายภาพด้วยตาเปล่า เช่น ยาน้ำแยกชั้น พบการเจริญของเชื้อราในยาตัวอย่าง ยาเม็ดกร่อน แตกหัก หรือบิ่น ยาเม็ดเปลี่ยนสี ยาขี้ผึ้งแยกชั้น (เกิดBleeding) ผงยาในแคปซูลเกาะติดกันเป็นก้อนแข็งหรือเปลี่ยนสี เป็นต้น

๒.๙ คำขอฯ ที่ยื่นผิดช่องทางประเภทยา โดยยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เช่น

๒.๙.๑ คำขอฯ ที่ต้องเตรียมในรูปแบบยาปราศจากเชื้อ (Sterile Products) ตามหลักเภสัชกรรม เช่น ยาฉีด ยาหยอดตา

๒.๙.๒ คำขอฯ ที่เป็นยาสำหรับรักษาโรคเรื้อรัง เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน

๒.๙.๓ คำขอฯ ที่มีข้อบ่งใช้มาจากการศึกษาวิจัย โดยใช้กระบวนการศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

๒.๙.๔ คำขอฯ ที่มีวิธีการสกัดไม่เป็นไปตามองค์ความรู้แผนโบราณ เช่น Super Critical Carbondioxide Extraction

๒.๑๐ คำขอฯ ที่รูปแบบยาเป็น ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ยาแคปซูลนิ่ม ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล หรือ คำขอฯ ที่มีกระบวนการผลิตแบบ Spray dry, Freeze dry, กระบวนการผลิตที่มีการใช้ตัวทำละลายซึ่งไม่ใช่ น้ำหรือแอลกอฮอล์ แต่สถานที่ผลิตยาไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ (PIC/S GMP) (ยกเว้นกรณีสถานที่ผลิตยาไม่เคยได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีรูปแบบหรือกรรมวิธีผลิตดังกล่าวมาก่อน)

๒.๑๑ คำขอฯ ที่มีการใช้วัตถุดิบที่ได้จากกระบวนการผลิตแบบ Spray dry, Freeze dry หรือ การสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช่ น้ำหรือแอลกอฮอล์ ซึ่งผู้ผลิตวัตถุดิบดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาตาม PIC/S GMP หรือ WHO GMP หรือ National GMP หรือ การรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตอื่น เช่น ISO, HACCP (กรณียานำหรือสั่งที่วัตถุดิบนั้นไม่จัดเป็นยาตามกฎหมายของประเทศผู้ผลิต)

๒.๑๒ หมวดยาที่ขอขึ้นทะเบียน ไม่ตรงกับหมวดยาที่ปรากฏในใบอนุญาตผลิตยา (กรณียาผลิตในประเทศ) และไม่ตรงกับหมวดยาที่ปรากฏใน Certificate of GMP (กรณียานำหรือสั่ง)

๒.๑๓ แก้วหรือซองเอกสารหลักฐาน ไม่ถูกต้องครบถ้วนทุกข้อ ตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมหรือคำแนะนำของพนักงานเจ้าหน้าที่

๒.๑๔ ไม่แก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ภายในระยะเวลาที่กำหนด
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๒



(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักยา