|  |  |
| --- | --- |
| **แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์** | |
| ผู้รับอนุญาต ชื่อ................................................................................................   ผลิตในประเทศ  นำหรือสั่งฯ | เลขที่ใบอนุญาต............................ |
| ประเภทยาตามกิจกรรมการผลิต  ผลิตในประเทศ  แบ่งบรรจุ  นำหรือสั่งฯ | |
| Identifier No/รหัสอ้างอิง…………………………................................................... | เลขดำเนินการ................................. |
| ชื่อยา……………………………..............................................................................… | เลขรับที่........................................... |
| ตัวยาสำคัญ/ความแรง (กรณีตัวยาสำคัญมากกว่า 3 ชนิด ให้ระบุ 3 ชนิดที่มีปริมาณมาก) …………………………………………………………………………………………..  ............................................................................................................................. | วันที่ยื่นคำขอ................................... |
| ประเภทยาตามกฎหมาย  ยาแผนโบราณที่มิใช่ยาสามัญประจำบ้าน  ........................................................... | |
| โดย  อ้างอิงเลขทะเบียนตำรับยา  ชื่อยา................................................................................................... | เลขทะเบียนตำรับยาที่.................... |
|  อ้างอิงเลขรับคำขอ  ชื่อยา................................................................................................... | เลขรับคำขอที่.................................. |
| ชื่อยา ระบุข้อมูลเกี่ยวกับชื่อยา ดังนี้ | |
|  เป็น generic name   ไม่ซ้ำ  ซ้ำ  คล้าย  กับยาชื่อ ...........................................................................................................เลขทะเบียนที่..................................   ตัวยาสำคัญเดียวกัน  ตัวยาสำคัญต่างกัน   dosage form เดียวกัน  dosage form ต่างกัน   มีเจ้าของเดียวกัน คือ.................................................................................................................................................   ผู้ผลิตเดียวกัน  ผู้ผลิตต่างกัน เดิมคือ................................................................................................   มีหนังสือยินยอมให้ใช้ชื่อยาเดียวกัน | |

ข้อมูลเบื้องต้นประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ซึ่งระบุรายละเอียดทุกข้ออย่างครบถ้วน

|  | **ลำดับรายการเอกสาร** | **eCTD**  **(Docubridge)** | **Thairims** | **ผู้รับอนุญาต** | | **เจ้าหน้าที่** | | **รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข/แนบเอกสารเพิ่ม** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** | **ผ่าน** | **ไม่ผ่าน** |
|  | **Part 1. Administrative Data and Product Information** | **Module 1** | **Module 1** |  |  |  |  |  |
| 1. | Tracking Table | 1.0.1  Tracking Table | M1-M1.01  Tracking Table |  |  |  |  |  |
| 2. | Cover Letter | 1.0.2  Cover Letter | M1-M1.02  Cover letter |  |  |  |  |  |
| * แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ |  |  |  |  |  |  |  |
| * กรณีเข้าข่ายได้รับการลดหย่อนค่าใช้จ่าย ให้แนบหนังสือแสดงความจำนงขอลดหย่อนค่าใช้จ่าย พร้อมหลักฐาน เช่น กรณีที่เป็นรัฐวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือวิสาหกิจชุมชน (SMCE) แนบหลักฐานแสดงว่าผู้รับอนุญาตเป็น SMEs หรือ SMCE เพื่อรับส่วนลดค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)  (Application form)   1. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต    * ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ระบุตรงตามใบอนุญาตผลิต/นำสั่ง)    * ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป    * ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุปฐมภูมิ และทุติยภูมิ  * ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย | 1.2.1 Application Form | M1-M1.021  Application form |  |  |  |  |  |
|  | 1. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์    * ชื่อยา (ถ้าฉลากหรือเอกสารกำกับยามีชื่อยาภาษาไทย ต้องแจ้งชื่อยาภาษาไทย)    * รูปแบบยา (ระบุตาม Standard term of EDQM    * ขนาดบรรจุ ให้แจ้งขนาดและชนิดของบรรจุภัณฑ์ของยาทุกขนาดบรรจุ |  |  |  |  |  |  |  |
|  | * + ลักษณะยา ให้ระบุทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (แจ้งตามลำดับ ดังนี้ ประเภท – ลักษณะ – รูปร่าง – สี – รูปรอย เช่น ยาเม็ดกลมแบนสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง  1. ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญ และส่วนประกอบในตำรับยา    * กรณีส่วนประกอบเป็นยาสมุนไพร หรือเครื่องยาจากต่างประเทศ ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย    * กรณีมีการใช้วัตถุกันเสีย หรือสารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส ให้แจ้งในส่วนประกอบของตำรับยา    * กรณีชื่อของส่วนประกอบเป็นภาษาจีน ควรใช้ภาษาจีนกลาง หรือภาษาจีนแต้จิ๋ว และให้เขียนชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาจีน พร้อมแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย 2. ผู้ลงนามใน แบบ ย.1 ต้องเป็นผู้รับอนุญาต ผลิต/นำเข้า ตามใบอนุญาตฉบับปัจจุบัน |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. | กรณียาผลิตในประเทศ   * สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณฉบับที่เป็นปัจจุบันพร้อมรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งหมด | 1.2.2.2  Manufacturing License | M1-M1.0222  Manufacturing License |  |  |  |  |  |
| * กรณีระบุผู้แทนจำหน่ายยาในประเทศให้แนบสำเนาใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. | คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยบ.8) ที่ได้รับอนุญาต (ถ้ามี) | 1.2.2.3 Production Permit | M1-M1.0223  Production Permit |  |  |  |  |  |
| 6. | หนังสือรับรองสถานที่ผลิต (GMP Certificate)   กรณียาผลิตในประเทศ หรือแบ่งบรรจุ   * สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต GMP ที่ออกโดย อย. ที่คงสถานะของการได้รับการรับรอง    กรณียานำสั่ง   * หนังสือแจ้งผลพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตในต่างประเทศที่ออกโดย อย. หรือ * หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ออกโดย อย. * สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตออกโดยหน่วยงานรัฐของประเทศผู้ผลิต (กรณี GMP ไม่ระบุใน CFS/CPP) | 1.2.2.4  GMP Certificate | M1-M1.0224  GMP Certificate |  |  |  |  |  |
| 7. | กรณียานำสั่ง   * สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับที่เป็นปัจจุบัน พร้อมรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งหมด * กรณีระบุผู้แทนจำหน่ายยาในประเทศให้แนบสำเนาใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ | 1.2.2.5  Importing License | M1-M1.0225  Importing License |  |  |  |  |  |
| 8. | คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยบ.8) ที่ได้รับอนุญาต (ถ้ามี) | 1.2.2.6  Import Permit | M1-M1.0226  Import Permit |  |  |  |  |  |
| 9. | หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือ  หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free sale) ฉบับจริง มีรายละเอียดดังนี้   * ชื่อผลิตภัณฑ์ * สูตรตำรับ แสดงชื่อตัวยาสำคัญ (ระบุ ชื่อวิทยาศาสตร์ และปริมาณ) * ชื่อผู้ผลิต และที่อยู่ของสถานที่ผลิต * ข้อความที่มีความหมายรับรอง “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ผลิต” | 1.2.2.7  CPP-CFS Certificate | M1-M1.0227  CPP-CFS Certificate |  |  |  |  |  |
| 10. | ฉลาก (Labeling) (รับรองตาม มาตรา 57(2) หรือ มาตรา 59(2) และ (3) แล้วแต่กรณี)   1. ฉลาก ทุกขนาดบรรจุมีรายละเอียดตามกฎหมายกำหนด ดังนี้  * ชื่อยา * Reg. no. หรือ ทะเบียนยาเลขที่ * ปริมาณของยาที่บรรจุ * Lot no. หรือเลขที่ หรืออักษรแสดง ครั้งที่ผลิตยา * กรณียาผลิตในประเทศ แจ้งชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา * กรณียานำสั่ง แจ้งผู้ผลิตต่างประเทศ + เมือง + ประเทศ * กรณียานำสั่ง แจ้งชื่อผู้นำหรือสั่งฯ + จังหวัด * Mfg. Date หรือ วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา * ยาสิ้นอายุ * ยาแผนโบราณ * ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่ แล้วแต่กรณี (ตัวอักษรสีแดง) * ยาสำหรับสัตว์ | 1.3.1.1  Labelling | M1-M1.0311  Labelling |  |  |  |  |  |
|  | 1. กรณีฉลากภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็ก มีข้อความดังนี้  * ชื่อยา * Reg. no. หรือ ทะเบียนยาเลขที่ * Mfg. Date หรือ วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา * Exp. Date หรือ ยาสิ้นอายุ |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. ฉลากสำหรับส่งออก (ถ้ามี) ข้อความเป็นไปตามมาตรา 57(2) หรือ มาตรา 59(2) และ (3) แล้วแต่กรณี + ระบุประเทศไทย ด้วย |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1. ฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่ร่วมกันบนแผ่นเดียวกัน  * ข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยาต้องแบ่งแยกกันเป็นสัดส่วน และพื้นที่ของเอกสารกำกับยาต้องไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ฉลาก หรือ 1/3 ของพื้นที่ทั้งหมด และระบุคำว่า “เอกสารกำกับยา” ไว้ |  |  |  |  |  |  |  |
| 11. | เอกสารกำกับยา (Leaflet)   1. เอกสารกำกับยาภาษาไทย   ควรประกอบด้วย ชื่อยา ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีใช้ ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง | 1.3.1.3.1 Package  Leaflet – Thai | M1-M1.03131  Package  leaflet Thai |  |  |  |  |  |
| 1. เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) โดยข้อความต้องสอดคล้องกับภาษาไทย | 1.3.1.3.1  Package  Leaflet - English | M1-M1.03132  Package  leaflet English |  |  |  |  |  |
| 3) เอกสารกำกับยาภาษาอื่น (ถ้ามี) โดยข้อความต้องสอดคล้องกับภาษาไทย หรือมีคำรับรอง “ข้อความภาษาต่างประเทศ ตรงกับข้อความภาษาไทย” | 1.3.1.3.1  Package Leaflet - Other Language | M1-M1.03133  Package  leaflet(s), other language(s) |  |  |  |  |  |
| 12. | รูปถ่ายยา (Drug photo)  รูปถ่ายยาแสดงลักษณะ สี และขนาดยา ของทุกรูปแบบยา โดยแสดงสเกลให้ชัดเจน (วางยาตัวอย่างเทียบกับไม้บรรทัด) | 1.3.3  Specimen | M1-M1.033  Specimen |  |  |  |  |  |
| 13 | เอกสารสนับสนุนทางวิชาการ   * เอกสารวิชาการซึ่งแสดงการใช้สูตรตำรับยาตามองค์ความรู้แพทย์แผนโบราณ และ/หรือคำชี้แจงแนวคิดในการตั้งสูตรตำรับตามสูตร และสรรพคุณที่ขอ | 1.5.2.1 Information for Generic Application | M1-M1.0521  Information  for Generic Application |  |  |  |  |  |
|  | * กรณีแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ แนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ |  |  |  |  |  |  |
|  | เอกสารอื่นๆ   * กรณีแจ้งเครื่องหมายการค้า แนบสำเนาหนังสือจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า |  |  |  |  |  |  |  |
|  | * กรณีที่มีการใช้วัตถุดิบตามสนธิสัญญา ไซเตส แนบหลักฐานการซื้อ ขาย |  |  |  |  |  |  |  |
| 14. | คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ตามมาตรา 80 (6/1) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (แบบ ร.2) | 1.5.3 (Extended) Data/Market Exclusivity | M1-M1.053  (Extended) Data/Market Exclusivity |  |  |  |  |  |
| 15. | แผนการจัดการความเสี่ยงของยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ กรณีตำรับยาที่มีข้อกังวล ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย | 1.8.2  Risk-management System | M1-M1.082  Risk-management System |  |  |  |  |  |
| 16. | คำรับรองต่างๆ (Commitments)   * คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของกองยา (F-D2-121) * คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D2-110)   + คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง   + คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (แบบ ส.อ.1)   + หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับส่งออกไม่ตรงกับชื่อยาที่จำหน่ายในประเทศ) | 1.A.7  Declaration  from applicant | M1-M1A7  Declaration  from applicant |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Part 3. Manufacture and Quality Control** | **Module 3** | **Module 3** |  |  |  |  |  |
| 1. | ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญ ในกรณีที่เป็นสารสกัด ต้องระบุว่าสารสกัดปริมาณเท่าไหร่และเตรียมจากปริมาณวัตถุดิบเท่าไหร่   * แนบ Specification ให้แสดงตาราง โดยมีหัวข้อ test, requirement, method  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Test | Requirement | Method | |  |  |  | | 3.2.S.4.1 Specification | M3-M320S41  Specification |  |  |  |  |  |
| 2. | เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต โดยละเอียด   * ระบุกรรมวิธีการผลิตตั้งแต่ขั้นตอนแรกจนถึงการบรรจุ และให้สอดคล้องกับสูตรยา | 3.2.P.3.3  Description of Manufacturing Process and Process Controls | M3-M321P33  Description of Manufacturing Process and Process Controls |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | * กรณีเป็นสารสกัด ให้ระบุปริมาณสารสกัด เตรียมจากปริมาณวัตถุดิบเท่าไร + กรรมวิธีการผลิต + ข้อกำหนดมาตรฐานของสารสกัด |  |  |  |  |  |  |  |
|  | * กรณีมีการฉายรังสี ให้แจ้งใน กรรมวิธีการผลิต + รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะฉายรังสี........ในทุกรุ่นการผลิต” + ผลการฉายรังสี |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เช่น วัตถุกันเสีย สารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส สารช่วยทางเภสัชกรรม เป็นต้น | 3.2.P.4.1 Specifications | M3-M321P41  Specifications |  |  |  |  |  |
| 4. | ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)   * แนบ Specification ให้แสดงตาราง โดยมีหัวข้อ test, requirement, method  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Test | Requirement | Method | |  |  |  |   โดยมีหัวข้ออย่างน้อย ดังนี้   * ลักษณะ (Appearance) * การตรวจหาเอกลักษณ์ เช่น การตรวจลักษณะทางกายภาพด้วยประสาทสัมผัสทั้งห้า (Identification) * การตรวจตามรูปแบบของยาที่กำหนดไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ เช่น * ยารูปแบบของแข็ง ยาผง ยาเม็ด ตรวจหาค่าปริมาณน้ำ ความชื้น (loss on drying) * ยารูปแบบของเหลว ตรวจความถ่วงจำเพาะ ความเป็นกรด-ด่าง * การตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และการปนเปื้อนโลหะหนัก | 3.2.P.5.1 Specification(s) | M3-M321P51  Specification(s) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. | รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ฉบับจริงที่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ลงวันที่ 25 มีนาคม 2547 และฉบับที่ 2 ลงวันที่ 10 พฤษภาคม 2548 | 3.2.P.5.1 Specification(s) | M3-M321P51  Specification(s) |  |  |  |  |  |

หมายเหตุ

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

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

ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบและประเมินเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณสำหรับสัตว์เรียบร้อยแล้ว ก่อนยื่นให้เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจรับคำขอ

ลงชื่อ ..................................................... ผู้ยื่นเอกสาร (ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ)

(........................................................)

วันที่.........................................................

สรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียน

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาครบถ้วนและถูกต้อง 🡪 รับ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง 🡪 แก้ไขตามบันทึกข้อบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อ ..................................................... เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา

(........................................................)

วันที่............................................................

**ตัวอย่างการแจ้งข้อความบนฉลาก**

**ฉลาก สำหรับบรรจุขวด และกล่อง ทุกขนาดบรรจุ**

**ยาแผนโบราณ**

**ยาสำหรับสัตว์**

**ยาแคปซูลขมิ้นชัน หจก.นายอรุณ**

ผลิตโดย หจก. นายอรุณ

เลขที่ 123 หมู่ที่ 4 ถ.ยินดี ต.หนองบัว อ.เมือง จ.อุดรธานี

ทะเบียนยาเลขที่ ...........

วันเดือนปีที่ผลิต ............

ครั้งที่ผลิต ......................

ยาสิ้นอายุ ......................

ขนาดบรรจุ ....................

**ฉลากขนาดเล็ก**

**ยาแผนโบราณ**  **ยาสำหรับสัตว์**

**ยาแคปซูลขมิ้นชัน**

ทะเบียนยาเลขที่ ...........

วันเดือนปีที่ผลิต ............

ยาสิ้นอายุ ......................

* พื้นฉลากสี ครีม ขาว ตัวอักษรสีดำ ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
* ขอรับรองมีคำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปี ที่ยาสิ้นอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต

ลงนามรับรองโดยผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (ผู้รับมอบอำนาจ)

* ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิด และ หีบห่อถูกต้องตามมาตรา 57 (2)

หรือ 59 (2) และ (3) แล้วแต่กรณี

* ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตสถาน
* ขอรับรองว่าฉลากขวด และกล่อง เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
* ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ตรงตามแบบ ย.1
* ขอรับรองว่าจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากับตัวอักษรและโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆ

ในฉลากและเอกสารกำกับยา

**หมายเหตุ**

- กรณียาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน วันสิ้นอายุบนฉลากยา สำหรับยาน้ำอายุไม่เกิน 2 ปี และยารูปแบบอื่น ไม่เกิน 3 ปี หากแสดงมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพของยา

- กรณีฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่บนแผ่นเดียวกัน ให้รับรองว่า “ขอรับรองว่า ฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่บนแผ่นเดียวกัน และ ขอรับรองว่าพื้นที่ของเอกสารกำกับยาไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่ง หรือ 1/3 ของพื้นที่ฉลาก”

* กรณีมีข้อความภาษาอังกฤษ ให้รับรองว่า “ขอรับรองว่าจะแปลและแก้ไขภาษาอังกฤษให้มีความหมายตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาตทุกประการ”

เอกสารสนับสนุนทางวิชาการด้านประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ สามารถใช้ข้อมูลประวัติการใช้ และองค์ความรู้แพทย์แผนไทยหรือแผนจีนมาสนับสนุน ในกรณีที่เป็นยาพื้นบ้านหรือยากลางบ้านจะต้องมีการทบทวนและเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบหรือจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญด้านยาแผนไทยหรือแผนจีนเพื่อหาข้อสรุป (expert consensus)

**วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดมาตรฐานการวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการปนเปื้อนโลหะหนัก**

หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต โดยวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดมาตรฐาน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดในตารางที่ 1 และ ตารางที่ 2 ทั้งนี้ ต้องเป็นหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(ก) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

(ข) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทางยาหรือทางอาหาร

(ค) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานองค์การอนามัยโลก

(ง) ห้องปฏิบัติการของสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐานตาม PIC/s GMP หรือห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

**ตารางที่ 1 วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดมาตรฐานการวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และการปนเปื้อนโลหะหนัก**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **หัวข้อการทดสอบ**  **(Testing parameters)** | **วิธีการทดสอบ**  **(Method)** | **เกณฑ์มาตรฐาน** |
| การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ | ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2560 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2017 and supplements) หรือฉบับใหม่กว่า | รายละเอียดในตารางที่ 2 |
| การปนเปื้อนโลหะหนัก | มาตรฐานยาสมุนไพร พ.ศ. 2560 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia 2017 and supplements) หรือฉบับใหม่กว่า หรือวิธีการทดสอบอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ | (1) สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน  (2) แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน  (3) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน  (4) ปรอท (Mercury) ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน  สำหรับยาแผนโบราณที่มีการใช้ตัวยาที่มีส่วนประกอบของโลหะหนักดังกล่าวข้างต้น ให้ใช้ได้เฉพาะตัวยาและปริมาณไม่เกินที่กำหนด ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก |

**ตารางที่ 2 ข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ตามรูปแบบยา**

| **รูปแบบยา** | **ข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **จำนวนรวมของจุลินทรีย์ที่เติบโตโดยใช้อากาศ [Total Aerobic Microbial Count (TAMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)** | **จำนวนรวมของยีสต์ และรา [Total Yeast and Mold Count (TYMC)] (cfu/g หรือ cfu/ml)** | **จุลินทรีย์เฉพาะ**  **(Specified microorganisms)** |
| **รูปแบบยารับประทาน** | | | |
| 1. ตำรับยาที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม | ไม่มากกว่า  5 x 107 | ไม่มากกว่า  5 x 105 | - พบเอสเชอริเชีย โคไล (*Escherichia coli*) ได้ ไม่มากกว่า 103 cfu ใน 1 กรัม  - ไม่พบแซลโมเนลลา (*Salmonella* spp.) ใน 25 กรัม  - ไม่พบคลอสทริเดียม (*Clostridium* spp.) ใน 1 กรัม |
| ข. ตำรับยาที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) นอกเหนือจาก ก. | ไม่มากกว่า  5 x 104 | ไม่มากกว่า  5 x 102 | - แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี  (Bile-tolerant gram negative bacteria)  พบได้ไม่มากกว่า 102 cfu ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร  - ไม่พบแซลโมเนลลา (*Salmonella* spp.) ใน 25 กรัม หรือ 25 มิลลิลิตร  - ไม่พบเอสเชอริเชีย โคไล (*Escherichia coli*) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร  - ไม่พบคลอสทริเดียม (*Clostridium* spp.) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร |
| ค. ตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ เป็นสมุนไพรสำคัญ เว้นแต่กรณีที่เป็นสารช่วย ให้ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์นั้นเป็นไปตามเกณฑ์ ก. หรือ ข. แล้วแต่กรณี | ไม่มากกว่า  2 x 104 | ไม่มากกว่า  2 x 102 | - แบคทีเรียแกรมลบที่ทนน้ำดี (Bile-tolerant gram negative bacteria) พบได้ไม่มากกว่า 102 cfu ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร  - ไม่พบแซลโมเนลลา (*Salmonella* spp.) ใน 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร  - ไม่พบเอสเชอริเชียโคไล (*Escherichia coli*) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร  - ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัสออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร  - ไม่พบคลอสทริเดียม  (*Clostridium* spp.) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร |
| **รูปแบบยาใช้ภายนอกเฉพาะที่** | | | |
| ก.ตำรับยารูปแบบเหน็บ ทวารหนัก | ไม่มากกว่า  2 x 103 | ไม่มากกว่า  2 x 102 | - |
| ข. ตำรับยาที่ใช้กับช่องปาก  ตำรับยาที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นรูปแบบลูกประคบ)  ตำรับยาที่ใช้ทางจมูก  ตำรับยาที่ใช้หยอดหู | ไม่มากกว่า  2 x 102 | ไม่มากกว่า  2 x 10 | - ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัสออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร  - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร  - ไม่พบคลอสทริเดียม (*Clostridium* spp.) ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร |
| ค. ตำรับยารูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง | ไม่มากกว่า  2 x 102 | ไม่มากกว่า  2 x 10 | - ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัสออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ใน 1 แผ่น  - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*) ใน 1 แผ่น  - ไม่พบคลอสทริเดียม (*Clostridium* spp.) ใน 1 แผ่น |
| ง. ตำรับยารูปแบบลูกประคบ | ไม่มากกว่า  5 x 107 | ไม่มากกว่า  5 x 105 | - ไม่พบสแตฟิโลค็อกคัสออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ใน 1 กรัม  - ไม่พบซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*) ใน 1 กรัม  - ไม่พบคลอสทริเดียม (*Clostridium* spp.) ใน 1 กรัม |