



(ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ด้วยปัจจุบันประเทศไทยมีการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น ทำให้ยาจากสมุนไพรได้รับการยอมรับและมีการใช้อย่างกว้างขวาง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีความสนใจในการผลิตยาเพื่อจำหน่ายเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร สามารถปฏิบัติได้ถูกต้องเป็นไปโดยรัดกุม

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

๑) เอกสารข้อมูลทั่วไป และข้อมูลผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

๒) เอกสารแสดงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปในหัวข้อ ปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) และเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol)

๓) ผลการวิเคราะห์หาปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) และเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) ในยาสำเร็จรูป ทั้งนี้ปริมาณของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) ต้องไม่เกิน ๓๐๐๐ ส่วนในล้านส่วน โดยต้องเป็นผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

๔) เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) ตามที่ผลิตจริง และต้องเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ข้อ ๓ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณใดๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่

(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา