**ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ**

**ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (อย.)**

|  |
| --- |
| 1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง ณ OSSC และ สสจ. |
| ยื่นคำขอ แบบ ย.บ. 8 | เอกสารทั่วไปและเอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต |

|  |
| --- |
| 2. ยื่นขอตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ |
| ได้รับอนุญาตผลิต | ส่งตัวอย่างยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ |

|  |
| --- |
| 3. ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ ณ OSSC |
| ยื่นคำขอ แบบ ย.1 | เอกสาร 3 ส่วน | กระบวนการพิจารณา |

**1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร**

 เอกสารประกอบการยื่นขอ ประกอบด้วย

 ● แบบ ย.บ.8 จำนวน 2 ชุด (ระบุสูตรและกรรมวิธีการผลิตให้ครบถ้วน)

 ● ฉลากและเอกสารกำกับยา จำนวน 2 ชุด

 ● สำเนาใบอนุญาตผลิต นำหรือสั่งฯ ปีปัจจุบัน

 ● หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ผู้อื่นกระทำการแทน)

แบบ ย.บ.8 ที่ได้รับอนุญาตแล้ว จะใช้ผลิตยาตัวอย่างได้เพียงครั้งเดียวภายในระยะเวลา 180 วัน นับตั้งแต่วันที่ ได้รับอนุญาต

**2. การยื่นตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์**

 ♦ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยา แผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักลงวันที่ 25 มีนาคม 2547 และฉบับที่ 2 ลงวันที่ 10 พฤษภาคม 2548

 ♦ มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อนโรคตามมาตรฐานที่ระบุใน Thai Herbal Pharmacopoeia 2000 ดังนี้

 • *Staphylococcus* *aureus* ต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร

 • *Clostridium* spp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร

 • *Salmonella* spp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร

 ♦ มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ดังนี้

 • สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน

 • แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน

 • ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน

**3. การยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ**

 เอกสารประกอบการยื่นขอ ประกอบด้วย

 **ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา**

 • แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.1)

 • ยาตัวอย่างตามสูตรตำรับยาที่ยื่นขอผลิตยาตัวอย่าง

 • ฉลากและเอกสารกำกับยา

 • แบบ ย.บ. 8 ชุดจริงที่ได้รับอนุญาต

 • หนังสือรับรองต่างๆ เช่น สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือ สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยา แผนโบราณ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP) หนังสือรับรองการจำหน่าย (CSF) ในกรณีนำเข้า

 • คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยา เช่น คำรับรองการเรียกเก็บยาคืน

 • หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ผู้อื่นกระทำการแทน)

 **ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพยา**

 • ผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ฉบับจริง

 • เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตและสูตรยา

 **ส่วนที่ 3 หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา**

 • เอกสารวิชาการแสดงการใช้สมุนไพรตามองค์ความรู้แผนโบราณ

 • กรณีใช้วัตถุกันเสีย สารปรุงแต่งสี กลิ่น รส ในสูตรที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ให้แนบข้อกำหนดมาตรฐาน (specification)

 • กรณีสมุนไพรหรือเครื่องยาต่างประเทศ ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์พร้อมเอกสารอ้างอิง

 • กรณีส่วนประกอบในตำรับเป็นภาษาจีน ควรใช้ภาษาจีนกลางหรือจีนแต้จิ๋ว และเขียนภาษาไทยทับศัพท์ ภาษาจีน พร้อมแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และเอกสารอ้างอิง

**ติดต่อสอบถามได้ที่**

**กลุ่มงานสนับสนุนการขึ้นทะเบียนยาแผนไทย**

**สถาบันการแพทย์แผนไทย อาคาร 3 ชั้น 4**

**กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข**

**โทรศัพท์ 02 590 2600 โทรสาร 02 149 5647**