

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (อย.)



1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร

เอกสารประกอบการยื่นขอ ประกอบด้วย

- แบบ ย.บ.8 จำนวน 2 ชุด (ระบุสูตรและกรรมวิธีการผลิตให้ครบถ้วน)
- ฉลากและเอกสารกำกับยา จำนวน 2 ชุด
- สำเนาใบอนุญาตผลิต นำหรือส่งฯ 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

♦ มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรคตามมาตรฐานที่ระบุใน 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 สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP) หนังสือรับรองการจำหน่าย (CSF) ในกรณีนำเข้า
- คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยา เช่น คำรับรองการเรียกเก็บยาคืน
- หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ผู้อื่นกระทำการแทน)

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพยา

- ผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ฉบับจริง
- เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตและสูตรยา

ส่วนที่ 3 หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา

- เอกสารวิชาการแสดงการใช้สมุนไพรตามองค์ความรู้แผนโบราณ
- กรณีใช้วัตถุดิบเสีย 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