

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ผู้ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณได้จะต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต หรือเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้า ยาแผนโบราณเสียก่อน

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน ได้แก่

1. ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง หรือนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการดังนี้

1.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือคำขอนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ ย.บ. 5 จำนวน 2 ชุด พร้อมแจ้งรายละเอียดในแบบคำขอให้ครบถ้วน

(ผู้รับอนุญาตฯ ในกทม. ให้ยื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับผู้รับอนุญาตฯ ในต่างจังหวัด อาจยื่นคำขอผ่านทางสาธารณสุขจังหวัด หรือมายื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรงเองก็ได้)

1.2 แบบ ฉลากและเอกสารกำกับยา จำนวน 2 ชุด มาพร้อมกับคำขอ ย.บ. 5 แบบย.บ.5ที่ได้รับอนุญาตแล้ว จะใช้ผลิตหรือนำเข้ายาตัวอย่างได้เพียงครั้งเดียวภายในระยะเวลาที่กำหนด

2. ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ โดยต้องมีเอกสารดังนี้

(1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ท.ย. 1 จำนวน 4 ชุด พร้อมแจ้งรายละเอียดตามแบบคำขอ เช่น ชื่อยา ขนาดบรรจุ ชื่อและปริมาณวัตถุ อันเป็นส่วนประกอบของตำรับยา (ในกรณีเป็นสมุนไพรต่างประเทศให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยาไว้ด้วย) ชื่อสถานที่ผลิตยา เป็นต้น

(2) ฉลาก จำนวน 4 ชุด โดยฉลากที่ยื่นจะต้องแสดงข้อความครบถ้วนตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 57 และ มาตรา 59 (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)

(3) เอกสารกำกับยา จำนวน 4 ชุด ข้อความที่แสดงไว้ในเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน และถ้าเอกสารกำกับยานั้นเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(4) แบบ ย.บ. 5 ฉบับจริงที่ได้รับอนุญาตแล้ว

(5) ยาตัวอย่าง

(6) ในกรณีนำเข้า ต้องยื่นเอกสารดังต่อไปนี้ด้วย

- หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

- หนังสือรับรองโรงงานผู้ผลิตยาจากหน่วยงานรัฐบาลของประเทศผู้ผลิตยานั้นว่าเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตหรือรับรองแล้ว

สถานที่ยื่นคำขอ เช่นเดียวกับการขอผลิต หรือนำเข้ายาตัวอย่าง

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถมายื่น ย.บ. 5 หรือ ท.ย. 1 ได้ด้วยตนเองอาจมอบอำนาจให้ผู้อื่นมา ยื่นคำขอแทนได้ โดยลงลายมือชื่อของผู้รับอนุญาตใน ย.บ. 5 หรือ ท.ย. 1 ทุกฉบับ และทำหนังสือมอบ อำนาจที่ติดอากรแสตมป์ถูกต้องครบถ้วนให้ผู้รับมอบอำนาจมาดำเนินการแทน

3. การกรอกแบบคำขอผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.บ. 5)

3.1 การแจ้งชื่อผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งยา ถ้าเป็นบุคคลธรรมดาให้แจ้งชื่อตัวและชื่อ สกุลให้ตรงกับในใบอนุญาตฯ ถ้าเป็นนิติบุคคล (บริษัทจำกัด ห้างหุ้นส่วนจำกัดหรือห้างหุ้นส่วนสามัญนิติ บุคคล) ให้แจ้งชื่อผู้ยื่นคำขอในนามของนิติบุคคลนั้น

3.2 ชื่อผู้ดำเนินการให้แจ้งให้ตรงกับที่ระบุในใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

3.3 เลขที่ใบอนุญาตและสถานที่ตั้ง ให้กรอกรายละเอียดตรงกับที่ระบุไว้ในใบอนุญาตผลิตยา แผนโบราณ

3.4 ชื่อตำรับยา ต้องไม่ใช่ชื่อไปนทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความ จริง หรือไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

3.5 ให้ระบุลักษณะและสีของยาตัวอย่างที่จะขอผลิต หลังชื่อยา ในข้อ 3.4 โดยแจ้งให้ตรงกับ ลักษณะของยาที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ถ้าเป็นรูปแคปซูลให้ระบุด้วยว่าผงยาสีอะไร บรรจุในแคปซูลสี ใด และต้องมีคำว่า "โบราณ" บนแคปซูลพิมพ์ด้วยสีที่รับประทานได้ **พร้อมทั้งระบุจำนวนของยาที่จะ ขอผลิตเป็นยาตัวอย่างด้วย** เช่น "ยาน้ำมหาหิงค์ุตราเพชร ยาน้ำสีน้ำตาล จำนวน 250 ซีซี " "ยาเม็ดขมิ้นชัน เป็นยาเม็ดลูกกลอนสีเหลือง จำนวน 200 เม็ด" เป็นต้น

3.6 การแจ้งปริมาณของวัตถุดิบประกอบของตำรับยาให้แจ้งชื่อตัวยาและปริมาณให้ชัดเจน และครบถ้วนทั้งหมด (ทั้งที่เป็นตัวยาสำคัญและส่วนประกอบอื่น เช่น น้ำผึ้ง แป้ง น้ำตาล สารกันเสีย หรือ สารแต่งกลิ่นแต่งรส) โดยให้แจ้งเป็นหน่วยเมตริก (มก., กรัม, กิโลกรัม, ซีซี, หรือลิตร) หรือเป็นร้อยละ เช่น "ยาน้ำมหาหิงค์ุ ใน 100 ซีซี มี มหาหิงค์ุ 18 กรัม หัวเหล้า ใช้ละลายและเติมจนครบ 100 ซีซี " "ยาพิมเสนน้ำ ใน 100 % มี พิมเสน 30% การบูร 30% เกล็ดสระระแห่ 40% " เป็นต้น

ถ้าสูตรมีตัวยามาก ไม่พอที่จะแจ้งไว้ในที่ด้านหน้าของคำขอ ให้แจ้งไว้ด้านหลังของคำขอ

3.7 ให้แจ้งวิธีการทำโดยย่อไว้ต่อจากสูตร หรือแจ้งไว้ด้านหลังของคำขอได้

3.8 ขนาดบรรจุ

- ชนิดของภาชนะบรรจุ ต้องแจ้งให้ละเอียด เช่น ขวดแก้ว/พลาสติก เป็นต้น
- ขนาดบรรจุ แจ้งให้ละเอียดทุกขนาดบรรจุ ในกรณียาเม็ด ต้องแจ้งน้ำหนักของเม็ดยา

และกรณียาแคปซูลต้องแจ้งน้ำหนักแคปซูลและน้ำหนักของผงยาที่บรรจุในหนึ่งแคปซูลด้วย เช่น

" ขวดแก้วขวดละ 100 ,200,500 เม็ดๆ ละ 50 มก." " ขวดพลาสติกขวดละ 50,100,200,500 แคปซูลๆละ 500 มก.(บรรจุผงยา 400 มก.)" เป็นต้น

3.9 ลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอจะต้องเป็น**ผู้รับอนุญาต**ตามใบอนุญาตผลิตยา ลงลายมือชื่อจริงในแบบ ย.บ. 5 ทั้ง 2 ฉบับ (ลายมือชื่อจะถ่ายสำเนา หรือให้ผู้รับมอบอำนาจลงนามแทนไม่ได้)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่ระบุในใบอนุญาตฯจะต้องลงลายมือชื่อใน แบบ ย.บ. 5 ทั้ง 2 ฉบับด้วย

4.การกรอกแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (แบบ ท.ย. 1)

4.1 ลักษณะและสีของยา แจ้งให้ตรงกับลักษณะของยาตัวอย่างที่นำมาประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ถ้าเป็นรูปแบบแคปซูลให้ระบุด้วยว่าผงยาสีอะไร บรรจุในแคปซูลสีอะไรและต้องมีคำว่า "โบราณ" บนแคปซูลพิมพ์ด้วยสีที่รับประทานได้

4.2 ชื่อยา ถ้ามีชื่อภาษาต่างประเทศต้องแจ้งไว้ด้วย ต้องไม่ใช่ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

4.3 ขนาดบรรจุ

4.3.1 ชนิดของภาชนะบรรจุ ต้องแจ้งให้ละเอียด เช่น ขวดแก้ว/พลาสติก เป็นต้น

4.3.2 ขนาดบรรจุ แจ้งให้ละเอียดทุกขนาดบรรจุในกรณียาเม็ด ยาแคปซูล ต้องแจ้งน้ำหนักด้วย

4.4 ฉลาก ต้องแจ้งข้อความบนฉลากให้ครบถ้วนตามกฎหมาย เช่น ชื่อยา เลขทะเบียน ขนาดบรรจุ คำว่า "ยาแผนโบราณ" เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต ชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้าและจังหวัดที่ตั้ง ฯลฯ

กรณีฉลากมีข้อความและรูปแบบเหมือนกันให้รับรองไว้ด้วยว่า ข้อความและรูปแบบเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ ฉลากที่แนบไปให้พิจารณาในคำขอขึ้นทะเบียนให้ส่งเพียงขนาดบรรจุเดียว แต่ถ้าฉลากมีข้อความและรูปแบบไม่เหมือนกันในแต่ละขนาดบรรจุก็ให้ส่งฉลากไปให้พิจารณาทุกแบบ

4.5 เอกสารกำกับยา ถ้าเป็นเอกสารกำกับยาภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย ข้อความในภาษาต่างประเทศไม่จำเป็นจะต้องเหมือนเอกสารกำกับยาภาษาไทยทุกคำ ข้อความสำคัญในเอกสารกำกับยาควรประกอบด้วย ชื่อยา วิธีใช้ ขนาดบรรจุ เป็นต้น

ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน หากมีข้อความภาษาต่างประเทศให้แปลเป็นภาษาไทยกำกับไว้ด้วย หรือหากข้อความภาษาต่างประเทศตรงกับข้อความภาษาไทยให้เขียนคำรับรองกำกับไว้ด้วย

ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ส่งมาประกอบการพิจารณาอาจเป็นสำเนาภาพถ่าย หรือเค้าโครงร่าง (lay out) ที่มีข้อความและรูปแบบที่ตรงกับที่จะทำจริงเมื่อได้รับการอนุญาตแล้ว โดยต้องระบุไว้ว่าฉลากและเอกสารกำกับยาจะมี สีของพื้นฉลาก สีของตัวอักษร เป็นสีอะไรบ้าง

กรณี ผลิตจากมีเอกสารกำกับยารวมอยู่ด้วย ส่วนที่เป็นเอกสารกำกับยาต้องแยกให้ชัดเจนและมีพื้นที่ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของฉลาก

4.6 ตำรับยา ให้แจ้งชื่อวัตถุและปริมาณให้ชัดเจนและครบถ้วนตามความเป็นจริง โดยแจ้งเป็นมาตราเมตริก หรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น)

4.6.1 กรณีตำรับยาที่ต้องใช้วัตถุกันเสีย หรือสารปรุงแต่งสี กลิ่น รส ให้แจ้งไว้ในวัตถุ ส่วนประกอบของตำรับยานั้นด้วย ถ้าใช้วัตถุกันเสียหรือสารปรุงแต่งสี กลิ่น รส ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ต้องแนบข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ของวัตถุดิบนั้นมาด้วย

4.6.2 ถ้าวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของตำรับยา เป็นยาสมุนไพรจากต่างประเทศให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย พร้อมทั้งแนบเอกสารแสดงรายละเอียด

4.6.3 ถ้าชื่อของวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของตำรับยาเป็นภาษาจีน ควรใช้ภาษาจีนกลางหรือภาษาจีนแต้จิ๋ว และให้เขียนชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาจีนกำกับไว้ด้วย

4.7 กรรมวิธีการผลิต แจ้งให้ละเอียดตามที่ผลิตจริงเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการผลิตจนถึง การบรรจุ และแจ้งให้สอดคล้องกับสูตร ควรแจ้งปริมาณสุทธิของยาที่ได้ในทุกขั้นตอนการผลิต เช่น ปริมาณ สุทธิของน้ำยาที่ได้ภายหลังจากการต้ม เคี้ยว เป็นต้น ให้แจ้งเวลา และอุณหภูมิที่ใช้ในการผลิตด้วย

4.8 การแจ้งชื่อผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งฯ หากเป็นบุคคลธรรมดาให้แจ้งชื่อตัวและ ชื่อสกุลให้ตรงกับในใบอนุญาตฯ ถ้าเป็นนิติบุคคลให้แจ้งชื่อผู้ยื่นคำขอในนามของนิติบุคคลนั้นและผู้ยื่น คำขอต้องมีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลนั้น

4.9 การแจ้งเลขที่ใบอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งฯ และสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาต ให้แจ้ง ตรงตามที่ปรากฏในใบอนุญาต พร้อมทั้งให้แนบสำเนาภาพถ่ายใบอนุญาตมาด้วย 1 ฉบับต่อตำรับ

4.10 ต้องมีลายมือชื่อผู้ยื่นคำขอซึ่งเป็นรายชื่อของผู้รับอนุญาตตามข้อ 4.8

กรณีผู้รับอนุญาตมอบให้ผู้อื่นมายื่นคำขอขึ้นทะเบียนแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจที่ ตีตรากรแสตมป์ถูกต้องครบถ้วนแนบมาพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนด้วย

5. หลักเกณฑ์สำคัญสำหรับตำรับยาแผนโบราณ

5.1 กรรมวิธีการผลิตต้องเป็นแบบแผนโบราณ หรือเป็นกรรมวิธีการผลิตตาม ข้อ 5.3

5.2 ต้องไม่มีตัวยาแผนปัจจุบันเป็นตัวยาสัญญะสมในตำรับ

5.3 มาตรา 54 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ให้ " ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีสกัดอัดเม็ด วิธีเคลือบหรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปในการสกัด อัดเม็ด การเคลือบหรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง " (รายละเอียดเกี่ยวกับเรื่องนี้ให้ดูจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510)

5.4 เจ้าหน้าที่จะไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีลักษณะตามที่ระบุไว้ในมาตรา 83 คือ

(5.4.1) ยาปลอมหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว

(5.4.2) ยาที่แจ้งรายละเอียดในคำขอขึ้นทะเบียนไม่ครบถ้วน

(5.4.3) ยาที่ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(5.4.4) ยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความ

เป็นจริง

(5.4.5) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลาย

คุณค่าของภาษาไทย

ยาที่ผ่านการพิจารณาและได้รับขึ้นทะเบียนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกเลขทะเบียนและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ เมื่อผู้รับอนุญาตได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตหรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

หมายเหตุ รายละเอียดของข้อความที่กฎหมายกำหนดให้ต้องมีในฉลากยาแผนโบราณ มีดังนี้

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต

(ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ช) คำว่า "ยาแผนโบราณ" ให้เห็นได้ชัด

(ซ) คำว่า "ยาใช้ภายนอก" หรือ "ยาใช้เฉพาะที่" แล้วแต่กรณีด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณี

เป็นยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่

(ณ) คำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" ในกรณียาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า "ยาสำหรับสัตว์" ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

ในกรณียานำเข้าขความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมือง และประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำส่งยาไว้ด้วย

กรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตขอยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดได้ เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

กรณียาที่ผลิตเพื่อส่งออกภายนอกราชอาณาจักรขอความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และไม่ต้องแสดงข้อความใน (ซ) (ช) และ (ฉ)

ตัวอย่างการแสดงฉลาก

ยาแผนโบราณ	*	ยาสามัญประจำบ้าน
ยาอำมฤควาที		
ผลิตโดย: สหกรณ์การฟุ้งตนเอง ชัยภูมิ		
ขนาดบรรจุ ซองละกรัม		
เลขทะเบียนยาที่.....		
ครั้งที่ผลิต.....วัน เดือน ปี ที่ผลิต.....		
* ยาสิ้นอายุ.....		

ตัวอย่างการแสดงเอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยา	
ยาอำมฤควาที	
ในยา 85 กรัม ประกอบด้วย : รากไคร้เครือ	
โกฐพุงปลา เทียนขาว ลูกผักชีลา	
เนื้อลูกมะขามป้อม เนื้อลูกสมอพิเภก สิ่งละ 7 กรัม	
ชะเอมเทศ 43 กรัม	
สรรพคุณ แก้ไอ ขับเสมหะ	
วิธีใช้ ละลายน้ำมะนาวแทรกเกลือจิบหรือกวาดคอ	
ผู้ใหญ่ ครั้งละ 1 ช้อนชา	
เด็ก ลดลงตามสัดส่วน	
บรรจุซองละ	กรัม

รับรองข้อความฉลากเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

พื้นฉลากสี ขาว ตัวอักษร สี น้ำเงิน

คำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม

* ยาสิ้นอายุ และคำว่ายาสามัญประจำบ้าน ต้องแสดงเฉพาะสำหรับยาสามัญประจำบ้าน

ฉลากและเอกสารกำกับยาอาจพิมพ์ร่วมกันบนแผ่นเดียวกันได้ โดยส่วนที่เป็นเอกสารกำกับยาต้องแบ่งแยกเป็นสัดส่วนพื้นที่ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของฉลาก และระบุคำว่า "เอกสารกำกับยา" ไว้ด้วย

รายชื่อยาแผนโบราณที่เป็นอันตราย

(ไม่อนุญาตให้ใช้ในตำรับยาแผนโบราณ)

1. พืชกระท่อม - Mitragyna speciosa Korth.
2. กัญชา - Cannabis sativa Linn. (Cannabis indica Lam.)
3. ฝิ่นยา (Medicinal Opium) ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ และส่วนต่างๆของต้นฝิ่น - Papaver somniferum Linn.
4. ยางตาดุ่ม - Excoecaria agallocha Linn.
5. เมล็ดมะกัลดาน - Abrus precatorius Linn.
6. ยางรักขาว - Calotropis gigantea R. Br., C. procera Alt. f.
7. ยางรักดำ - Melanorrhoea usitata Wall.
8. เมล็ดสลอด - Croton tiglium Linn.
9. น้ำมันสลอด - Croton tiglium Linn.
10. สารหนูและ/หรือสารประกอบออกไซด์ของสารหนู -Arsenic (As) and/or Arsenic oxides ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีสารหนูและ/หรือสารประกอบออกไซด์ของสารหนูปนอยู่ (Impurity) รวมกันแล้วคำนวณเป็นปริมาณของสารหนู (As) ไม่เกินสี่ส่วนในล้านส่วน
11. โกลฐกะกึ่ง (Nux Vomica) -Strychnos nux - vomica Linn. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีโกลฐกะกึ่งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม
12. รากเจตมูลเพลิงขาว -Plumbago zeylanica Linn. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากเจตมูลเพลิงขาวคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 1 กรัม
13. รากเจตมูลเพลิงแดง -Plumbago indica Linn. (Plumbago rosea Linn.) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากเจตมูลเพลิงแดงคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับ รับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 1 กรัม
14. เมล็ดดินเบ็ดทราย -Cerbera manghas Linn. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก
15. เมล็ดดินเบ็ดน้ำ -Cerbera odollam Gaertn. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก
16. พญามือเหล็ก -Strychnos lucida R.Br. (Strychnos roberans A.W. Hill.) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีเนื้อไม้และ/หรือเปลือกพญามือเหล็กคิดเป็นน้ำหนักเนื้อไม้และ/หรือเปลือกแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม
17. เมล็ดในพญามือเหล็กเถา -Strychnos ignatii Bergius (Strychnos krabionsis A.W. Hill.) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีเมล็ดในพญามือเหล็กเถาสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม

18. **รง** -*Garcinia acuminata* Planch. & Triana, *G.hanburyi* Hook., *G.morella* Desrouss ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรงสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 60 มิลลิกรัม
19. **รากระย่อม** -*Rauvolfia serpentina* Benth. ex Kurz ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากระย่อมคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 50 มิลลิกรัม
20. **เมล็ดในราชดัด** -*Brucea javanica* Merr. (*Brucea amarissima* Desv. ex Gomes, *B.sumatrana* Roxb.) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีผลราชดัดคิดเป็นน้ำหนักในราชดัดสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 500 มิลลิกรัม
21. **ลำโพง** -*Datura alba* Nees., *D.fastuosa* Linn., *D.metel* Linn., *D.stramonium* Linn., ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีรากลำโพงที่สุ่มแล้วคิดเป็นน้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 75 มิลลิกรัม และยาที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้สูบโดยมีใบและ/หรือดอกลำโพงเป็นส่วนประกอบไม่เกินร้อยละ 15 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด
22. **ยางสลัดได** -*Euphorbia antiquorum* Linn., *E. trigona* Haw. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมียางสลัดไดสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 130 มิลลิกรัม
23. **เมล็ดสารพัดพิษ** -*Sophora tomentosa* Linn. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีเมล็ดสารพัดพิษสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 100 มิลลิกรัม
24. **โหระเดื่อยไก่** -*Aconitum kusnezoffii* Reichb. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีโหระเดื่อยไก่ที่ทำให้หมดความเป็นพิษแล้วสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 2.5 กรัม และยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก
25. **โหระบอน** -*Aconitum carmichaeli* Debx. (*Aconitum chinense* auct.. non paxt.) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีโหระบอนที่ทำให้หมดความเป็นพิษแล้วสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 4 กรัม และยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก
26. **ยาสมุนไพรมะเกลือที่ได้จากพฤษชาติที่มีชื่อวิทยาศาสตร์** *Ephedra equisetina* Bge., *E. gerardiana* Wall. , *E. intermedia* Schrenk et Mey. , *E.sinica* Stapf. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีลำต้นและ/หรือกิ่งเอเฟดรา (*Ephedra*) คิดเป็นน้ำหนักลำต้นและ/หรือกิ่งแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 2 กรัม
27. **ยาสมุนไพรมะเกลือที่ได้จากพฤษชาติที่มีชื่อวิทยาศาสตร์** *Fritillaria cirrhosa* D.Don. , *F. delavayi* Franch. , *F.maximowiczii* Freyn, *F.pallidiflora* Schrek. , *F.przewalskii* Maxim. , *F. roylei* Hook. , *F.taipaiensis* P.Y. Li, *F.unibracteata* Hsiao et K.G. Hsia, *F.ussuriensis* Maxim., *F.verticillata* Willd , *Fritillaria* spp. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีหัวพริทิลลารี (*Fritillary*) คิดเป็นน้ำหนักหัวแห้งสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 3 กรัม
- ยาที่ผลิตขึ้นโดยมียาสมุนไพรมะเกลือดังกล่าวห้ามใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า 9 ขวบหรือสตรีมีครรภ์

28. ยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากสัตว์ที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Bufo bufo gargarizans* Cantor , *B.melanostictus* Schneider , *B. vulgaris* Lour. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีน้ำพิษ (Venom) ของคางคก สำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 2 มิลลิกรัม

29. ยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากสัตว์ที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Mylabris phalerata* Pall. (*Mylabris sidae* Fabr.), *M. pustulata* Thunb ., *M. cichorii* Linn., *Mylabris* spp. ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก โดยมีแมลงเต่าบ้ำและ/หรือแมลงในตระกูลมิลาบรีส (*Mylabris*) ที่คั่วแล้วในขนาดการใช้ครั้งละไม่เกิน 50 มิลลิกรัม

30. กำมะถันแดง หรือเรียกว่าหรดาล หรือที่เรียกว่าหรดาลแดง หรือที่เรียกว่ามโนศิลา - Asernic disulphide (As_2S_2) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีกำมะถันแดงไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

31. ชาดก้อน ชาดจอส แส ชาดผง ชาดหรดูลเงิน ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Mercuric sulphide (HgS) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีชาดก้อน และ/หรือชาดจอส แส และ/หรือชาดผง และ/หรือชาดหรดูลเงิน สำหรับรับประทานในมือหนึ่งรวมกันไม่เกิน 30 มิลลิกรัม และยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก

32. น้ำประสานทอง -Sodium borate or Borax ($Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นโดยมีน้ำประสานทองสำหรับรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 25 มิลลิกรัม

33. ปรอท (Mercury) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีปรอทไม่เกินร้อยละ 10 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

34. ผุ่นจีนหรือยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate [$2PbCo_3 \cdot Pb(OH)_2$] ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีผุ่นจีนหรือยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate และ/หรือสารประกอบอื่นของตะกั่ว คำนวณเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

35. เสน -Lead Oxide (Pb_3O_4) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีเสน และ/หรือสารประกอบอื่นของตะกั่วคำนวณเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

36. หรดาลลิปทอง (Orpiment) -Arsenic trisulphide (As_2S_3) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีหรดาลลิปทองไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน

I หลักการทั่วไป

1. การกำหนดหลักเกณฑ์ฯ อาศัยแนวทางจากระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำพวก herbal medicines ของประเทศสวีเดน อังกฤษ ฝรั่งเศส และแนวทางที่องค์การอนามัยโลกจัดทำขึ้น

2. ผลจากการศึกษาระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อกำหนดที่ใช้เป็นแนวทางดังกล่าวข้างต้นสรุปได้ดังนี้

2.1 ในการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาจำพวก herbal medicines จะต้องให้ความสำคัญต่อประสบการณ์การใช้ที่มีมาเป็นเวลานาน และนำข้อมูลเหล่านี้มาพิจารณาด้วย โดยที่ข้อมูลดังกล่าวต้องมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร (well - documented) ระบุถึงระยะเวลาที่ใช้ยา ข้อบ่งใช้และประเทศที่มีการนำยานั้นไปใช้

2.2 ถึงแม้จะมีประสบการณ์การใช้ยามายาวนาน และไม่มีข้อบ่งชี้ให้เห็นว่าจะทำให้เกิดอันตราย ก็ไม่สามารถจะสรุปได้ว่ายานั้นจะมีความปลอดภัยเสมอไป เนื่องจากอันตรายหรือความเป็นพิษอาจเกิดขึ้นโดยไม่มีผู้ใดทราบ หรือไม่มีการรายงานไว้

2.3 ยาที่จะประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากข้อมูลประสบการณ์การใช้ยาจะต้องมีสูตรตำรับ (product's formulation) วิธีใช้ (mode of administration) สรรพคุณ ขนาดยา และระยะเวลาการใช้ยา (short or long - term) ฯลฯ ที่ไม่แตกต่างจากตำรับยาที่เคยใช้กันมาในอดีต หากยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีความแตกต่างในประเด็นเหล่านี้ ก็จะต้องมีข้อพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยด้วยการศึกษาทางเภสัชวิทยา/พิษวิทยา และการศึกษาทางคลินิก

II คำจำกัดความ

1. ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ได้จากพืช (active plant materials) ซึ่งอาจมี หรือ ไม่มีตัวยาช่วย (pharmaceutical necessities) อยู่ในสูตรตำรับ ทั้งนี้ไม่รวมถึง

(1) ผลิตภัณฑ์ยาที่มีข้อบ่งใช้/สรรพคุณ ขนาดและวิธีใช้ ตามความรู้ ความเชื่อที่สืบทอดต่อกันมา ซึ่งมีเอกสารอ้างอิงตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

(2) ผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ซึ่งอยู่ในรูปสารบริสุทธิ์ (purified substance)

2. ตัวยาสำคัญที่ได้จากพืช (active plant materials) หมายถึง ส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติของพืช หรือสารสกัดจากพืช ได้แก่

(1) ส่วนของพืช เช่น ราก เปลือก ดอก ใบ ผล เมล็ด เป็นต้น หรือ

(2) exudates ตามธรรมชาติจากพืช เช่น oleoresins , gums, latex เป็นต้น หรือ

(3) สิ่งที่เตรียมได้จาก (1) หรือ (2) ด้วยกรรมวิธี การบด การคั้น การสกัด ฯลฯ เช่น

extracts , fatty , oils , expressed juice เป็นต้น

สารออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นด้วยกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) ไม่ถือว่าเป็นตัวยาสำคัญตามคำจำกัดความนี้

3. **สารเทียบ (markers)** หมายถึง สารที่เป็นองค์ประกอบตามธรรมชาติอยู่ในตัวยาสำคัญ และทราบโครงสร้างทางเคมี หรือ chromatographic pattern ซึ่งสามารถนำมาตรวจเอกลักษณ์ และคำนวณหาปริมาณ เพื่อช่วยในการควบคุมคุณภาพของตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันที่ผลิตจากตัวยานั้น

III การควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน

1. การแสดงสูตรตำรับยา

1.1 แสดงชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญ และตัวช่วยทั้งหมดที่อยู่ในสูตรตำรับ

1.2 การแสดงชื่อตัวยาสำคัญ

1.2.1 ให้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ (scientific name) ของพืช พร้อมทั้ง family

1.2.2 ให้แสดงลักษณะ ส่วนของพืช รูปแบบของวัตถุดิบ

1.2.3 ในกรณีที่ใช้ตัวทำละลายในการเตรียมตัวยาสำคัญจากพืชแห้งให้แสดงชื่อ

ตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างส่วนของพืชกับตัวยาสำคัญที่ใช้เป็นวัตถุดิบในตำรับ เช่น *Sennae folium dry : 60% ethanolic extract (8:1)* เป็นต้น

(หมายเหตุ : การแสดงสูตรในฉลากไม่จำเป็นต้องระบุตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัดไว้)

1.3 การแจ้งปริมาณตัวยาสำคัญ ให้แจ้งเป็นปริมาณต่อหน่วย (unit dose) ของผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม โดยใช้มาตราเมตริกแสดงน้ำหนักหรือปริมาตร หรือแจ้งเป็นร้อยละในผลิตภัณฑ์ หรือแจ้งเป็นช่วง (range) เทียบเท่ากับปริมาณสารออกฤทธิ์ (constituent of known therapeutic activity) หรือสารเทียบ (marker) เช่น *Sennae folium dry 830 - 1,000 mg, corresponding to 25 mg of hydroxyanthracene glycosides, calculated as sennoside B.* เป็นต้น

2. ข้อมูลเกี่ยวกับพืช และกระบวนการเตรียมตัวยาสำคัญ

ข้อมูลที่ต้องพิจารณามีดังนี้

2.1 ชื่อวิทยาศาสตร์ (scientific name)

2.2 ชื่อสามัญเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย (ถ้ามี)

2.3 ลักษณะและส่วนของพืชที่นำมาใช้

2.4 สารที่เป็นองค์ประกอบหลัก (main constituents) หรือสารที่มีลักษณะเฉพาะตัว (characterizing compounds) หรือสารที่มีฤทธิ์ทางชีววิทยาหรือออกฤทธิ์ในการรักษา (active constituents) ด้วย

2.5 สภาพการเก็บรักษา และวิธีที่ใช้ป้องกัน/ลดการปนเปื้อนหรือการถูกทำลายโดยจุลินทรีย์ แมลง หรือศัตรูพืชอื่นๆ

2.6 รูปถ่าย หรือภาพวาดของพืช และส่วนของพืชที่นำมาใช้

2.7 รายละเอียดวิธีการเตรียมตัวยาสำคัญจากพืช [กระบวนการเตรียมตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice - GMP)]

3. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ (Specification of Raw Materials)

3.1 ต้องมีข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบทุกชนิดทั้งที่เป็นตัวยาสำคัญและ ตัวยาช่วย ถ้าเป็น วัตถุดิบตาม monographs ของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรายาอื่นๆที่ คณะอนุกรรมการเห็นชอบก็ ให้อ้างอิง monographs นั้น

3.2 ถ้าเป็นวัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตาม monographs ของตำรายาให้ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานที่จัดทำโดยผู้ผลิต ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญต้องประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

(1) ลักษณะ (description) : macroscopic, microscopic, และ sensory characteristics (organoleptic)

(2) วิธีตรวจเอกลักษณ์ (identity test) : เคมี กายภาพ โคจรมาโตกราฟี

(3) วิธีวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of known therapeutic activity) หรือ สารเทียบ (markers) พร้อม limits

(4) limits ของ ash values , moisture content , microbial contamination และสารปนเปื้อนอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการยา กำหนด

4. วิธีการผลิตยาสำเร็จรูปโดยละเอียด (Detail manufacturing procedure)

กระบวนการการผลิตยาสำเร็จรูปต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice - GMP) ตามที่คณะกรรมการยา กำหนด

5. ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Specification of Finished Products)

(1) ลักษณะ (appearance) ของผลิตภัณฑ์และ final product

(2) วิธีการตรวจเอกลักษณ์ (identity test) - ตัวยาสำคัญ , vehicle

(3) วิธีวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents), สารออกฤทธิ์ (constituents of known therapeutic activity) หรือ สาร เทียบ (markers) พร้อม limits

(4) ข้อกำหนดมาตรฐานที่ขึ้นอยู่กับรูปแบบ (dosage form) ของผลิตภัณฑ์ : ให้ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานตามที่กำหนดในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตามที่คณะกรรมการยา กำหนด โดยระบุวิธีทดสอบพร้อมทั้ง limits

เช่น ยามผง :

- *Fineness*

- *Weight/unit*

ยาเม็ด, แคปซูล	- Weight variation
	- Weight/unit
	- Weight variation
	- Disintegration
ครีม, ขี้ผึ้ง :	- Physical homogeneity
	- pH
	- Minimum fill เป็นต้น

(5) limit ของ microbial contamination

(6) รายละเอียดวิธีการศึกษาความคงสภาพทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ หรือวิธีการอื่น ตามที่คณะกรรมการยา กำหนด และระบุวันหมดอายุของยาโดยผู้ผลิต

IV การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย

1. ในกรณีของยาที่ไม่เคยได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศไทยมาก่อน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันที่นำมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา จะประเมินจากผลการศึกษาในด้านเภสัชวิทยา พิษวิทยา และการศึกษาทางคลินิก หรือหลักฐานอื่นๆ ที่แสดงว่ามีการใช้ได้ผลทางคลินิกตามที่คณะกรรมการยาเห็นชอบ

2. ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันต่อไปนี้จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องส่งข้อมูลการศึกษาด้านพิษวิทยา

(1) ยาที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่มีหลักฐานแสดงว่าผลิตหรือเตรียมขึ้นด้วยกรรมวิธีที่ไม่แตกต่างจากกรรมวิธีที่เคยใช้กันมาแต่โบราณ

(2) ยาที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่มีหลักฐานแสดงว่ามีการนำมาใช้เป็นอาหาร และมีวิธีนำยาเข้าสู่ร่างกาย (mode of administration) โดยการรับประทาน

3. ในกรณีตำรับยาที่ใช้สารสกัดจากพืชชนิดเดียวกันตำรับยาต้นแบบที่รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว จะต้อง มีหลักฐานแสดงว่าสารสกัดจากพืชนั้นมีคุณภาพมาตรฐานไม่ต่ำกว่ายาต้นแบบ

V ข้อมูลอื่นๆ

- เช่น
- ฉลาก/เอกสารกำกับยา
 - สถานะการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศอื่น
 - ข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตร
 - ใบรับรอง (Certificate) ต่างๆ เช่น Certificate of GMP , Certificate of Pharmaceutical Product , Certificate of Free Sale ฯลฯ

VI ขอบเขตของการนำหลักเกณฑ์ไปปฏิบัติ

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรรแผนปัจจุบันนี้ใช้กับตำรับยาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาภายหลังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศใช้หลักเกณฑ์ ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญและปริมาณในสูตรตำรับเช่นเดียวกับที่เคยรับขึ้นทะเบียนไว้ก่อนแล้ว หากมีสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ขนาด และวิธีใช้ไม่แตกต่างไปจากเดิม ให้ใช้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญในการพิจารณา

หมายเหตุ ตำรับยาที่ประกอบด้วยยาสำคัญที่ได้จากสัตว์ หรือแร่ธาตุ ให้ประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์ที่กล่าวข้างต้นตามความเหมาะสม

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

ด้วยผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณตามท้องตลาดพบว่ามีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ประกอบกับขณะนี้ Thai Herbal Pharmacopoeia ได้มีข้อกำหนดมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักของยาไว้แล้ว ดังนั้นเพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณได้มาตรฐาน ปลอดภัย เป็นไปตามมาตรา 79 มาตรา 80 และมาตรา 83 แห่งพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ 5/2546 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2546 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนัก ดังต่อไปนี้

1. มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรคตามมาตรฐานที่ระบุใน Thai Herbal Pharmacopoeia 2000 ดังนี้

Staphylococcus aureus ต่อยา 1 กรัมหรือ 1 มิลลิลิตร

Clostridium spp. ต่อยา 10 กรัมหรือ 10 มิลลิลิตร

Salmonella spp. ต่อยา 10 กรัมหรือ 10 มิลลิลิตร

2. มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ดังนี้

สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน

แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน

ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน

สำหรับตำรับยาแผนโบราณที่มีการใช้ตัวยามีส่วนประกอบของโลหะหนักดังกล่าวข้างต้นให้ใช้ได้เฉพาะตัวยาและปริมาณไม่เกินที่กำหนด ดังนี้

กำมะถันแดง หรือที่เรียกชื่ออื่นว่าหรดาล หรดาลแดง มโนศิลา (Arsenic disulphide; As_2S_2) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีกำมะถันแดงไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

ฝุ่นเงิน หรือตัวยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate [$2PbCO_3 \cdot Pb(OH)_2$] เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีฝุ่นเงินหรือยาสมุนไพรมะพร้าวที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate หรือสารประกอบอื่นของตะกั่ว คำนวณเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

เส้น (Lead oxide; Pb_3O_4) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีเส้นหรือสารประกอบอื่นของตะกั่วคำนวณเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยา ทั้งหมด

หรดาลกลีบทอง (Orpiment; Arsenic trisulphide; As_2S_3) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีหรดาลกลีบทองไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

3. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณทุกตำรับต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เป็นหลักฐานแสดงสรรพคุณและความปลอดภัยของยาเพื่อประกอบการพิจารณาโดยต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จาก

(ก) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

(ข) มหาวิทยาลัยของภาครัฐหรือเอกชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์

(ค) โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป หรือโรงพยาบาลชุมชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์

(ง) ห้องปฏิบัติการของเอกชนที่ได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ

(Accreditation) หรือ

(จ) ห้องปฏิบัติการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

4. ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไว้แล้วแต่ยังมิได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือที่มีตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วจะต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์เช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ตามข้อ 3 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 1 ปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ หากไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบพบว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วไม่มีสรรพคุณหรือไม่ปลอดภัยจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้น

ประกาศฉบับนี้ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 25 มีนาคม 2547

(ลงชื่อ) สุนุญญา หุตังคบดี

(นางสุนุญญา หุตังคบดี)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนพิเศษ 43 ง วันที่ 21 เมษายน 2547)