



ประกาศสำนักยา

เรื่อง แนวปฏิบัติในการคืนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น สำนักยาจึงออกประกาศไว้ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการคืนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๖๑

๒. สำนักยาจะคืนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งของหลักเกณฑ์ดังนี้

๒.๑ รายละเอียดที่แจ้งในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑) ไม่ตรงกับคำขออนุญาตผลิต นำหรือสั่ง ยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.บ.๘)

๒.๑.๑ สูตรยา ได้แก่

๑) ชนิดของตัวยาสำคัญ และ/หรือ ส่วนประกอบ

๒) ปริมาณของตัวยาสำคัญ และ/หรือ ส่วนประกอบ

๒.๑.๒ รูปแบบยา เช่น รูปแบบยาที่ระบุในแบบ ย.บ.๘ เป็นรูปแบบยาเม็ด แต่รูปแบบยาในแบบ ย.๑ และตัวอย่างยาที่ส่งมาเพื่อประกอบการพิจารณาเป็นยาแคปซูล

๒.๑.๓ ลักษณะยา เช่น สีของเปลือกแคปซูล รอยพิมพ์ หรือ รอยสลักที่ปรากฏบนเม็ดยา

๒.๒ ลักษณะของยาตัวอย่างไม่สอดคล้องกับสูตรยาและกรรมวิธีการผลิต

๒.๓ ใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาทางเภสัชกรรม ไม่เป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ.๒๕๓๗) หรือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๖๑ หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้และรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๖๑ หรือประกาศอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๒.๔ ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ไม่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๒.๕ ผลิต หรือ นำหรือสั่งยาตัวอย่างก่อนได้รับการอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ย.บ.๘