

# คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนโบราณ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนโบราณ



## คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

**เผยแพร่โดย** : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**พิมพ์ครั้งที่ 1** : กันยายน 2556

**จำนวน** : 2,000 เล่ม

**พิมพ์ที่** : สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติ

ห้ามลอกเลียนแบบส่วนหนึ่งส่วนใดของหนังสือเล่มนี้

# สารบัญ

คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	1
ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	1
การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	1
การยื่นขอตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์	2
การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	3
หลักเกณฑ์เพิ่มเติม	6
ภาคผนวก	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก</li> </ul>	7
<ul style="list-style-type: none"> <li>ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ฉบับที่ 2</li> </ul>	9
<ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)</li> </ul>	11
<ul style="list-style-type: none"> <li>คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.8)</li> </ul>	13
<ul style="list-style-type: none"> <li>คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑)</li> </ul>	14
<ul style="list-style-type: none"> <li>คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร</li> </ul>	18
<ul style="list-style-type: none"> <li>หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน</li> </ul>	19



## คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

**ยาแผนโบราณ** หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

### ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณแบ่งเป็น 3 ขั้นตอน คือ

1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย.บ.8 ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับผู้รับอนุญาตฯ ในต่างจังหวัด อาจยื่น คำขอฯ ผ่านทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
2. การยื่นขอตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในประกาศฯ
3. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ใช้ตามแบบ ย.1 ยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ/นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
2. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้
  - 2.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย.บ.8 จำนวน 2 ชุด โดยกรอกรายละเอียดและแนบหลักฐานที่ระบุไว้ในข้อ 3 และยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรอผลการอนุมัติ
  - 2.2 เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติแล้ว จะมอบแบบ ย.บ.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้วแก่ผู้ยื่น คำขอ จำนวน 1 ชุด เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้เป็นหลักฐานในการผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร

### 3. เอกสารที่ใช้

3.1 แบบ ย.บ.8 ที่กรอกรายละเอียดต่างๆอย่างครบถ้วน จำนวน 2 ชุด ดังนี้

- ระบุชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตให้สอดคล้องตามใบอนุญาต
- ระบุชื่อยาและลักษณะยา
- ระบุปริมาณยาที่ต้องการผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
- ระบุชื่อและปริมาณของวัตถุดิบประกอบของตัวยาทุกตัวในสูตรตำรับ ทั้งตัวยา

สำคัญและตัวยาไม่สำคัญ

- ระบุรายละเอียดของขนาดบรรจุให้ครบทุกขนาด ระบุชนิด วัสดุ สีของภาชนะบรรจุ
- กรณีนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร รายละเอียดของผู้ผลิต สูตรยา

จะต้องตรงกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)

- ลงลายมือชื่อของผู้รับอนุญาตฯ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทั้ง 2 ชุด

3.2 เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตยาโดยละเอียด

3.3 ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

3.4 เอกสารกำกับยา

3.5 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือ สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณ  
เข้ามาในราชอาณาจักรปัจจุบัน

3.6 หนังสือมอบอำนาจ (ในกรณีที่มอบหมายให้บุคคลอื่นกระทำการแทน)

## การยื่นขอตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์

หลังจากที่ ย.บ.8 ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้ผู้รับอนุญาตฯ ดำเนินการผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือ  
ส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรตาม ย.บ.8 ที่ได้รับอนุญาต จากนั้นให้นำยาตัวอย่างยื่นขอตรวจ  
วิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณา  
ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ลงวันที่ 25 มีนาคม  
2547 และฉบับที่ 2 ลงวันที่ 10 พฤษภาคม 2548 ทั้งนี้

1. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์จะต้องลงนามโดยผู้ที่มีอำนาจสูงสุดของหน่วยงาน  
ที่ตรวจวิเคราะห์
2. การระบุชื่อยา สูตรยาและชื่อผู้รับอนุญาตฯ ในรายงานผลฯ ต้องสอดคล้องกับเลขรับที่ปรากฏ  
ในแบบ ย.บ.8 ที่ได้รับอนุญาต
3. วันที่ตรวจรับยาตัวอย่างจะต้องไม่ก่อนวันที่ แบบ ย.บ.8 ได้รับอนุญาต
4. มาตรฐานตรวจวิเคราะห์จะต้องสอดคล้องตามประกาศฯ

## การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ/นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งยาตัวอย่างเรียบร้อยแล้ว

2. ขั้นตอนดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย.1 ฉลากและเอกสารกำกับยา จำนวน 4 ชุด พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่จะออกเลขรับชั่วคราวให้แก่ผู้ยื่นคำขอ

2.2 ติดตามผลการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และรับสำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกเลขรับ (ถาวร) เรียบร้อยแล้ว ณ สำนักงาน

3. เอกสารที่ใช้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา มี 3 ส่วน คือ

**ส่วนที่ 1** เอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา

1. แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. 1)  
2. ยาตัวอย่างตามสูตรตำรับยาที่ยื่นขอผลิตยาตัวอย่าง  
3. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงลักษณะ สี และขนาดของยาที่ชัดเจน โดยวางยาตัวอย่างเทียบกับไม้บรรทัด

4. หนังสือรับรองต่างๆ (Certificates)

4.1 กรณียาผลิตในประเทศ

- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปีปัจจุบัน

4.2 กรณียานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

- สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปีปัจจุบัน

- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือ

หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาดำเนินการตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- หนังสือรับรองโรงงานผู้ผลิตยาจากหน่วยงานรัฐบาลของประเทศผู้ผลิตยานั้นว่าเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตหรือรับรองแล้ว (อาจรวมอยู่ในหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาหรือ หนังสือรับรองการจำหน่าย)

5. ฉลากและเอกสารกำกับยา

6. แบบ ย.บ.8 ฉบับจริงที่ได้รับอนุมัติแล้ว



7. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ได้แก่

7.1 คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคีนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณเข้ามาราชอาณาจักร

7.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกต่างประเทศ (กรณียาส่งออก)

7.3 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล (กรณียา (รพ.) ตามบัญชียาหลัก)

7.4 หนังสือติดต่อบริษัทระหว่างประเทศคู่ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณียาส่งออก)

8. หนังสือมอบอำนาจ (ในกรณีที่มอบหมายให้บุคคลอื่นกระทำการแทน)

**ส่วนที่ 2** หลักฐานแสดงคุณภาพของยา

1. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตโดยละเอียดตามที่ผลิตจริง เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการผลิตจนถึงการบรรจุ และแจ้งให้สอดคล้องกับสูตรยา

2. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ลงวันที่ 25 มีนาคม 2547 และฉบับที่ 2 ลงวันที่ 10 พฤษภาคม 2548

**ส่วนที่ 3** หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยาประกอบพิจารณา

1. เอกสารวิชาการซึ่งแสดงการใช้สมุนไพรตามองค์ความรู้แผนโบราณตามสรรพคุณที่ขอ

2. กรณีมีการใช้วัตถุดิบเสีย หรือสารปรุงแต่งสี กลิ่น รส ให้แจ้งไว้ในวัตถุดิบประกอบของตำรับยาและหากวัตถุดิบเสียหรือสารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส ที่ใช้เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ให้แสดงเอกสารข้อกำหนดมาตรฐาน (specification) ของวัตถุดิบนั้น

3. กรณีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของตำรับยา เป็นยาสมุนไพรหรือเครื่องยาจากต่างประเทศให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย พร้อมทั้งแนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์

4. กรณีชื่อของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของตำรับยาเป็นภาษาจีน ควรใช้ภาษาจีนกลางหรือภาษาจีนแต้จิ๋ว และให้เขียนชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาจีน พร้อมทั้งแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย และแนบเอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์

## ฉลากและเอกสารกำกับยา

1. 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” แล้วแต่กรณีด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- (ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

ในกรณียานำเข้าฯ ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำยาได้ด้วย

กรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด (พื้นที่น้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว) ให้ผู้รับอนุญาตขอยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

กรณียาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักรข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และไม่ต้องแสดงข้อความใน (ช) (ซ) และ (ณ)

กรณี ฉลากมีเอกสารกำกับยารวมอยู่ในแผ่นเดียวกัน ส่วนที่เป็นเอกสารกำกับยาต้องแยกให้ชัดเจนพื้นที่ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของฉลาก และระบุคำว่า “เอกสารกำกับยา” ไว้

2. เอกสารกำกับยา ข้อความสำคัญในเอกสารกำกับยาควรประกอบด้วย ชื่อยา วิธีใช้ ข้อบ่งใช้ ขนาดบรรจุ เป็นต้น

3. ฉลากและเอกสารกำกับยาต้องมีครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ

3.1 กรณีฉลากและเอกสารกำกับยา มีข้อความและรูปแบบเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

ให้แนบฉลากและเอกสารกำกับยา เพื่อประกอบการพิจารณาเพียงขนาดบรรจุเดียว และให้ระบุคำรับรองว่า “ฉลากและเอกสารกำกับยา เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ”

3.2 กรณีฉลาก และเอกสารกำกับยา มีข้อความและรูปแบบไม่เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

ให้แนบฉลากและเอกสารกำกับยา เพื่อประกอบการพิจารณาทุกขนาดบรรจุ

4. ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องมีขนาดตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน และหากมีข้อความภาษาต่างประเทศ ให้แปลเป็นภาษาไทยกำกับไว้ด้วย หรือเขียนคำรับรอง “ข้อความภาษาต่างประเทศตรงกับข้อความภาษาไทย” กำกับไว้

5. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ส่งมาประกอบการพิจารณาอาจเป็นสำเนาภาพถ่าย หรือเค้าโครงร่าง (lay out) ที่มีข้อความและรูปแบบที่ตรงกับที่จะทำจริงเมื่อได้รับการอนุญาตแล้ว

### หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

1. กรรมวิธีการผลิตต้องเป็นแบบแผนโบราณ และเป็นกรรมวิธีการผลิตตามที่ปรากฏในส่วนที่ 2 (หลักฐานแสดงคุณภาพของยา ข้อ 1)

2. ต้องไม่มีตัวยาแผนปัจจุบันเป็นตัวยาสาคัญผสมในตำรับ

3. มาตรา 54 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ให้ “ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีสกัดอัดเม็ด วิธีเคลือบหรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปในการสกัดอัดเม็ด การเคลือบหรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง” (รายละเอียดเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510)

4. สรรพคุณเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ทั้งนี้ต้องไม่ขัดกับมติคณะกรรมการยา และมติคณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เคยอนุญาตไว้

5. เจ้าหน้าที่จะไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีลักษณะตามที่ระบุไว้ในมาตรา 83 คือ

(1) ยาปลอมหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว

(2) ยาที่แจ้งรายละเอียดในคำขอขึ้นทะเบียนไม่ครบถ้วน

(3) ยาที่ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(4) ยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง

(5) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของ

ภาษาไทย

ยาที่ผ่านการพิจารณาและรับขึ้นทะเบียนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกเลขทะเบียนและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ เมื่อผู้รับอนุญาตฯ ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิต นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

## (สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

ด้วยผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณตามท้องตลาดพบว่ามีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ประกอบกับขณะนี้ Thai Herbal Pharmacopoeia ได้มีข้อกำหนดมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อ จุลินทรีย์และโลหะหนักของยาไว้แล้ว ดังนั้นเพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณได้มาตรฐาน ปลอดภัยเป็นไปตามมาตรา 79 มาตรา 80 และมาตรา 83 แห่งพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการยา ในการประชุม ครั้งที่ 5/2546 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2546 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนักตาม 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

ฝุ่นจีน หรือตัวยาสมุนไพรมีได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate [ $2PbCO_3 \cdot Pb(OH)_2$ ] เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีฝุ่นจีนหรือยาสมุนไพรมีได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate หรือสารประกอบอื่นของตะกั่ว คำนวณเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

เสน (Lead oxide;  $Pb_3O_4$ ) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีเสนหรือสารประกอบอื่นของตะกั่วคำนวณเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

หรดาลกีสบทอง (Orpiment; Arsenic trisulphide;  $As_2S_3$ ) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีหรดาลกีสบทองไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

3. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณทุกตำรับต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เป็นหลักฐานแสดงสรรพคุณและความปลอดภัยของยาเพื่อประกอบการพิจารณาโดยต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จาก

(ก) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

(ข) มหาวิทยาลัยของภาครัฐหรือเอกชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์

(ค) โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป หรือโรงพยาบาลชุมชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์

(ง) ห้องปฏิบัติการของเอกชนที่ได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ (Accreditation)

(จ) ห้องปฏิบัติการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

4. ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไว้แล้วแต่ยังมิได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือที่มีตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วจะต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์เช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ตามข้อ 3 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 1 ปีนับแต่วันที่ออกประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ หากไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบพบว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วไม่มีสรรพคุณหรือไม่ปลอดภัยจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้น

ประกาศฉบับนี้ให้มีผลบังคับใช้นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 25 มีนาคม 2547

(ลงชื่อ) สุกัญญา หุตงคบดี

(นางสุกัญญา หุตงคบดี)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

สำเนาถูกต้อง

(นายวินิจ อัครกจิวิรี)

เภสัชกร 8 วช.

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก  
ฉบับที่ ๒

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๔๗ ให้เหมาะสมตามความจำเป็นทางวิชาการและควรขยายกำหนดเวลาให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้นจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

๑. ให้แก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก ในข้อ ๑ และข้อ ๔ ดังต่อไปนี้

๑.๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของ ข้อ ๑

ความในวรรคหนึ่ง ไม่ใช้บังคับแก่ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นรูปแบบขาน้ำมัน ยาขี้ผึ้ง ยาคุมหรือยารูปแบบอื่นที่มีส่วนประกอบด้วยน้ำมันหอมระเหยหรือน้ำมันจากสมุนไพรที่ไม่มีปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

๑.๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไว้แล้วแต่ยังมิได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือที่มีตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์ เช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ตามข้อ ๑ วรรคหนึ่ง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๔๘

ความในวรรคหนึ่ง ไม่ใช้บังคับแก่การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นรูปแบบยาน้ำมัน ยาขี้ผึ้ง ยาคุมหรือยารูปแบบอื่นที่มีส่วนประกอบด้วยน้ำมันหอมระเหยหรือน้ำมันจากสมุนไพรที่ไม่มีปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

๒. ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๔๘

(ลงชื่อ) วีรวรรณ แดงแก้ว

(นางวีรวรรณ แดงแก้ว)

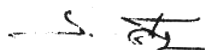
ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

รักษาราชการแทนรองเลขาธิการ

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๒๒ ตอนพิเศษ ๔๓ ง วันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๔๘)

สำเนาถูกต้อง



(นายวินิต อัสวกิจวีรี)

เภสัชกร ๘ วช.

## ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)

1. หนังสือ CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตและประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
  - หนังสือ CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองได้แก่ กรณีดังต่อไปนี้
    - 1.1 ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน
    - 1.2 ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือ
    - 1.3 กรณีอื่นๆ ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร
  2. ในกรณีที่หนังสือ CFS ออกโดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
    - 2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต
    - 2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและอาหารให้แนบเอกสาร ดังต่อไปนี้
      - 2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล
      - 2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ออกหนังสือ CFS
3. หนังสือ CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public, Chamber of Commerce
4. หนังสือ CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้
  - 1.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
  - 1.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง
  - 1.3 ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”
  - 1.4 ข้อความอื่นๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนดเช่น
    - ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาสําหรับและปริมาณด้วย
    - เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย
5. หนังสือ CFS ต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานของกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักงานพาณิชย์ไทย
6. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง



7. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชน หรือบุคคลที่รัฐรับรอง
8. ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนา ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา
9. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และใช้กรณีที่ได้ระบุอายุการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ออก CFS

เลขที่ .....
วันที่ .....
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาต  ผลิตยาตัวอย่าง **เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**  
 นำหรือส่งยาตัวอย่างในราชอาณาจักร

เขียนที่ .....  
วันที่ .....เดือน .....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า .....  
(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ  
ชื่อ .....

ได้รับอนุญาตให้  ผลิตยาแผนโบราณ  นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตาม  
ใบอนุญาตที่ .....มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ .....  
อยู่เลขที่ .....ตรอก / ซอย .....ถนน .....  
หมู่ที่ .....ตำบล / แขวง .....อำเภอ / เขต .....  
จังหวัด .....โทรศัพท์ .....

ขออนุญาต  ผลิตยาตัวอย่าง  นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียน  
ตำรับยาชื่อ .....

รายการละเอียดของ  ยาที่ผลิต  ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน 1 หน่วยหรือเป็นร้อยละ.....

**ขนาดบรรจุ**  
(รายละเอียดของการบรรจุ)

.....  
ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ  
(1) ฉลากทุกขนาดบรรจุ  
(2) เอกสารกำกับยา

(ลายมือชื่อ) .....ผู้ยื่นคำขอ  
(ลายมือชื่อ) .....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่ .....
วันที่ .....
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ

### คำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  ยาแผนโบราณ  
 ผลิต  แบ่งบรรจุ  นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ .....

#### ๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

##### ๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต .....

อยู่เลขที่ .....	ตรอก/ซอย .....	ถนน .....
หมู่ที่ .....	ตำบล/แขวง .....	อำเภอ/เขต .....
จังหวัด .....	ประเทศ .....	โทรศัพท์/โทรสาร .....

##### ๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป .....

อยู่เลขที่ .....	ตรอก/ซอย .....	ถนน .....
หมู่ที่ .....	ตำบล/แขวง .....	อำเภอ/เขต .....
จังหวัด/เมือง .....	ประเทศ .....	

##### ๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ .....

อยู่เลขที่ .....	ตรอก/ซอย .....	ถนน .....
หมู่ที่ .....	ตำบล/แขวง .....	อำเภอ/เขต .....
จังหวัด/เมือง .....	ประเทศ .....	

##### ๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย .....

อยู่เลขที่ .....	ตรอก/ซอย .....	ถนน .....
หมู่ที่ .....	ตำบล/แขวง .....	อำเภอ/เขต .....
จังหวัด/เมือง .....	ประเทศ .....	



๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยา .....

รูปแบบยา .....

ความแรง .....

ขนาดบรรจุ .....

๒.๒ ลักษณะยา .....

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย (.....)
ตัวยาสำคัญ		
ส่วนประกอบ		

๓. ยาตัวอย่าง
๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา
  - ๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ
  - ๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย
  - ๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ
๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา
๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย
๗. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

( ลายมือชื่อ ) .....ผู้รับอนุญาต

(.....) (ตัวบรรจง)

---

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง [ ] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น

(๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น

(๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

**คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน  
ของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ  
เข้ามาในราชอาณาจักร**

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต

[ ] ผลิตยาแผนปัจจุบัน/ยาแผนโบราณ [ ] นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณ

ในนามของ (ชื่อสถานที่).....

ตามใบอนุญาตเลขที่..... ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

ตำรับยาชื่อ..... เลขรับที่.....

เลขทะเบียนที่..... ขอให้คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนี้

ข้าพเจ้าขอรับรองว่ากรณีมีการเรียกเก็บยาคืนไม่ว่าจากสาเหตุใด ข้าพเจ้าจะส่งรายละเอียดการเรียกเก็บยาคืนดังกล่าว ตามแบบรายการเรียกเก็บยาคืนที่แนบท้ายคำรับรองนี้ ภายใน ๓๐ วัน นับแต่เริ่มมีการดำเนินการดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใด ๆ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติไปสำคัญแล้วดังกล่าวข้างต้น

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

( ยานแผนโบราณ )

## หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

เขียนที่.....  
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ข้าพเจ้า.....  
ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของสถานที่ ผลิตยา / นำสั่งยา ชื่อ.....  
ใบอนุญาตเลขที่..... ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....  
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทร.....

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....  
สัญญาติ..... เชื้อชาติ..... อยู่บ้านเลขที่..... ตรอก/ซอย.....  
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทร.....  
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่..... ออกให้โดย.....  
บัตรหมคอายุ.....

เป็นผู้มีอำนาจในการกระทำการแทนตัวข้าพเจ้าได้ในกิจการดังต่อไปนี้คือ ให้มีอำนาจในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตาม แบบ ข.บ.5 , แบบ ท.ย.1 และ ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบแก้ไขเปลี่ยนแปลง , การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดต่าง ๆ ในเอกสารที่ยื่น , การรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ยื่นไว้ , การส่งเอกสารเพิ่มเติมให้กับทางเจ้าหน้าที่ และให้รวมถึงกิจการอื่นใดทั้งหมดทุกประการที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณชื่อ..... เลขรับที่.....

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและให้มีผลผูกพันกับตัวของข้าพเจ้าทุกประการทั้งนับตั้งแต่วันที่..... เดือน..... พ.ศ..... เป็นต้นไป

เพื่อเป็นหลักฐานในการนี้ข้าพเจ้าและผู้รับมอบอำนาจจึงได้ลงลายมือชื่อ / ประทับตราให้ไว้ค่อน้ำพยานเป็นสำคัญ

(ให้ติดอากรแสตมป์ ณ ที่บริเวณนี้)  
(โดยติดให้ครบ จำนวน 30 บาท เท่านั้น)  
(ห้ามติดจำนวน 10 บาท)  
(และในบริเวณช่องที่ลงชื่อของพยานทางด้านขวามือนี้ จะต้องให้มีพยานเซ็นชื่อให้ครบถ้วนจำนวนทั้งสองคน ตามกฎหมายด้วย)

(ลงชื่อ)..... ผู้มอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ)..... ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ)..... พยาน

(.....)

(ลงชื่อ)..... พยาน

(.....)

(หมายเหตุ ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของทั้งผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ มาพร้อมกับหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ด้วย)







คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับ  
ยาแผนโบราณ

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแพร่  
 สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
 ตามประกาศสำนักงานสาธารณสุขอำเภอสูงเม่น  
 เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน พ.ศ.๒๕๖๕  
 สำหรับสำนักงานสาธารณสุขอำเภอสูงเม่น

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแพร่	
ชื่อหน่วยงาน : .....สำนักงานสาธารณสุขอำเภอสูงเม่น วัน/เดือน/ปี..... ๑ ธันวาคม ๒๕๖๔..... หัวข้อ สสอ.สูงเม่น รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ) ๑.ข้อมูลผู้บริหารของสำนักงานสาธารณสุขอำเภอสูงเม่น ๒.นโยบายผู้บริหาร ๓.โครงสร้างสำนักงานสาธารณสุขอำเภอสูงเม่น ๔.หน้าที่และอำนาจของหน่วยงานตามกฎหมายจัดตั้ง ๕.ข้อมูลติดต่อหน่วยงาน ๖.ช่องทางรับฟังความคิดเห็น  Link ภายนอก :ทาง <a href="http://www.sasuksungmen.com">www.sasuksungmen.com</a> หมายเหตุ :	
ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล สันติ บุญดา (นายสันติ บุญดา) ตำแหน่ง เจ้าพนักงานสาธารณสุขชำนาญงาน วันที่...๑.....เดือน..ธันวาคม.....พ.ศ.๒๕๖๔	ผู้อนุมัติรับรอง ศราวุธ นันทวรรณ (นายศราวุธ นันทวรรณ) ตำแหน่ง สาธารณสุขอำเภอสูงเม่น วันที่..๑.....เดือน.....ธันวาคม.....พ.ศ.๒๕๖๔
ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่ อนุชา ฤงคำ (...นายอนุชา ฤงคำ...) ตำแหน่ง..นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ..... วันที่...๑.....เดือน.....ธันวาคม.....พ.ศ....๒๕๖๔	