

การอนุมัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1

จดแจ้ง

- สูตรผลิตภัณฑ์ ที่เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด (Positive lists)
- อนุญาตรวดเร็วผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
- อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการ
- คัดกรองผู้บริโภครโดยมีระบบกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

2

แจ้งรายละเอียด

- ปรับเปลี่ยนรายละเอียดผลิตภัณฑ์จากสูตรที่เป็นจดแจ้ง : ชื่อ ส่วนประกอบ ไม่สำคัญ กรรมวิธีการผลิต ขนาดและวิธีการใช้ (ไม่เกินปริมาณสูงสุดจดแจ้ง) สรรพคุณ (ไม่กระทบต่อการเปลี่ยนแปลง) ขนาดบรรจุ
- ประเมินผลิตภัณฑ์เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ใช้ระยะเวลาน้อยกว่าการขึ้นทะเบียนแบบเดิม

3

ขึ้นทะเบียน

- ทุกกรณีที่นอกเหนือจากการสูตรจดแจ้งหรือแจ้งรายละเอียด
- ประเมินผลิตภัณฑ์เต็มรูปแบบตามหลักเกณฑ์แนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด



หน้าแรก

เกี่ยวกับเรา

กฎหมาย

ส่วนบริการผู้ประกอบการ

บริการข้อมูล

การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

สำหรับเจ้าหน้าที่

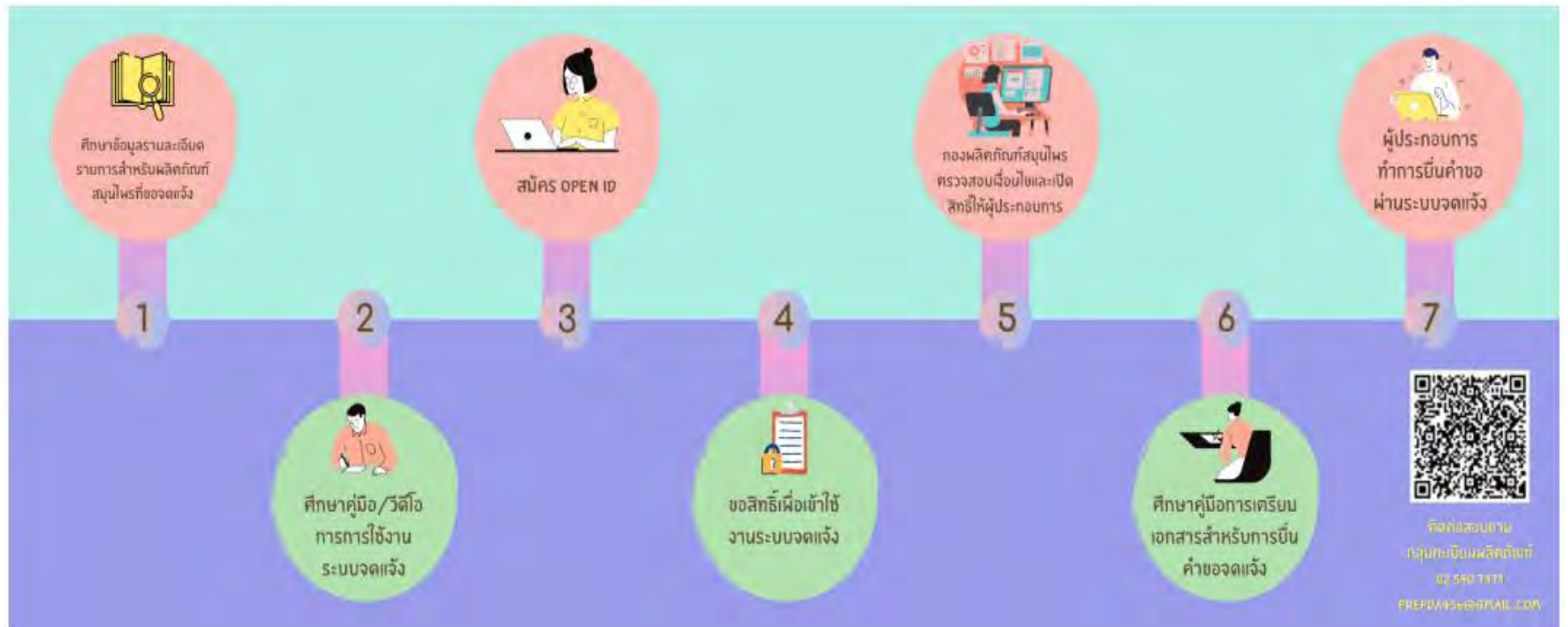


หน้าแรก > การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ > การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ขั้นตอนการขอจดทะเบียน

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

- กฎระเบียบ
- **การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร**
- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจาก กัญชา-กัญชง



ขั้นตอนการจดทะเบียน

1



ศึกษาข้อมูลรายละเอียดรายการสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดทะเบียน

คำแนะนำ/template ข้อมูลตามรายการในบัญชีรายการในบัญชีจดทะเบียน/
แบบคำขอ/checklist

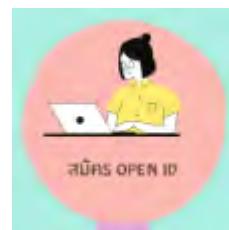
2



ศึกษาคู่มือ/วิดีโอการใช้งานระบบจดทะเบียน

การขอสิทธิเพื่อใช้งานระบบจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร
แบบฟอร์มขอแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบสารสนเทศด้วยตนเอง (ผู้ดำเนินการ)/หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้มอบอำนาจเป็นผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า) ยื่นที่
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือส่งไปรษณีย์

3



สมัคร OPEN ID

กรอกเลขบัตรประชาชนหรือเลขนิติบุคคล เพื่อสมัครเปิดสิทธิการใช้งานระบบ
จดทะเบียน ในระบบ skynet

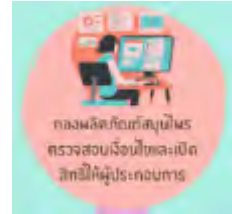
4



ขั้นตอนการจดทะเบียน



5



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรตรวจสอบเรื่องไขและเปิดสิทธิให้ผู้ประกอบการ

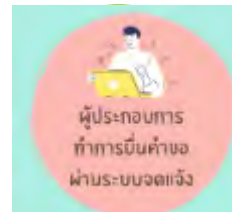
6



คำแนะนำการเตรียมเอกสารหลักฐานคำขอจดทะเบียนเพื่อยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

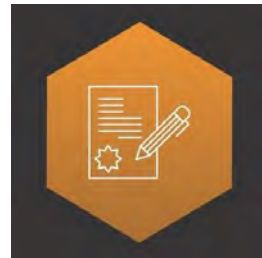
รายละเอียดเอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่ แบบคำขอ จจ., ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์, รูปถ่าย, ตย.1 ที่ได้รับอนุญาต, ใบอนุญาตผลิต/ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร, รายงานผลการวิเคราะห์ ตามประกาศ สธ. เรื่อง วิธีการควบคุมคุณภาพฯ เป็นต้น

7



ผู้ประกอบการทำการยื่นคำขอผ่านระบบจดทะเบียน (e-submission)

8



พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนและอนุญาต

ใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

Checklist แบบตรวจสอบการเอกสารด้วยตนเอง คำขอจดแจ้ง (ยาจากสมุนไพร)

(ไม่ต้องส่งแบบ checklist เข้ามาในระบบ)

ชื่อยา (ตามที่ประกาศกำกับหนด)

ดูรายละเอียดในคำแนะนำการเตรียมเอกสารคำขอจดแจ้ง(ยาจากสมุนไพร) เพื่อยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

รายการเอกสารเพื่อยื่นคำขอจดแจ้ง ยาจากสมุนไพร (ยาแผนไทย และยาพัฒนาจากสมุนไพร)	รายการที่ต้องส่ง	
	ยาแผน ไทย	ยาพัฒนา จากสมุนไพร
ส่วนที่ 1. เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์		
1. แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้ง (ใช้แบบ ตส.1)	✓	✓
2. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี)	✓	✓
3. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	✓	✓
4. คำรับรอง		
4.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับใบรับแจ้งรายละเอียดและใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร	✓	✓
4.2 คำรับรองการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรของผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	✓	✓
4.3 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมฯ ให้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตามพร.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ 2562	✓	✓
5. สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีรายการที่รับอนุญาตในหมวด ยาแผนไทย หรือยาพัฒนาจากสมุนไพร และ รูปแบบของยา ตรงตามหมวดและรูปแบบยาที่ยื่นขอ (ตัวอย่าง ขอมลิต หนวดยาแผนไทย รูปแบบแคปซูลแข็ง ดังนั้นใบ ใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุ หนวดยาแผนไทย รูปแบบแคปซูลแข็ง เช่นเดียวกัน)	✓	✓
ส่วนที่ 2 : เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หัวข้อการทดสอบ (Testing parameters) ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์		
6. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ของผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) ที่ออกโดยห้องปฏิบัติการที่กำหนด (ต้นฉบับ) อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต โดยมีหัวข้อการทดสอบ ตามรูปแบบผลิตภัณฑ์อย่างน้อยต้องมีรายการต่อไปนี้ 1. ชื่อและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2. วันที่ผลิตและครั้งที่ผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร 3. วันที่ทำการทดสอบ 4. วันที่รายงานผลการทดสอบ 5. หัวข้อการทดสอบ 6. วิธีการทดสอบ 7. เกณฑ์มาตรฐาน 8. ผลการทดสอบ 9. ชื่อและลายมือชื่อผู้รับรองผลการทดสอบ 10. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ	✓	✓

*สามารถศึกษารายละเอียดได้จากประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีการควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเว็บไซต์ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ www.fda.go.th

เอกสารหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอ จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ฉลากของพลาสติก(ที่บรรจุผง)และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

ใบ 4,100 มิลลิกรัม มีส่วนประกอบสำคัญ
 กระวาน 800 มิลลิกรัม กานพลู 800 มิลลิกรัม สะเดาเทศ 800 มิลลิกรัม สมุนไพร 800 มิลลิกรัม ขนระยาศ 800 มิลลิกรัม และตัวยาอื่นๆ
สรรพคุณ : ขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ
ขนาดและวิธีใช้ :
วิธีการเตรียมยาต้ม
 1) นำสมุนไพรในตู้ยาข้างบน ใส่ในหม้อต้ม
 2) เติมน้ำพอท่วม (โดยใช้มีดคนยาเบา ๆ ให้น้ำยาจะอยู่ในน้ำ และให้น้ำท่วมหลังมือ) นำไปตั้งบนเตาต้มจนเดือดด้วยไฟแรงแล้ว ลดอุณหภูมิลงโดยใช้ไฟอ่อน ๆ ใช้เวลาในการต้มประมาณ 10-15 นาที ยกออกจากเตา
 3) นำถ้วยชาวางนอก แล้ว เติมน้ำปรุงและเกล็ดกระรอกแทนคนให้เข้ากัน ปริมาณน้ำดื่มชาต้มสุกชนิดได้ 100 มิลลิลิตร
วิธีกิน
 กินครั้งละ 1-2 ช้อนโต๊ะ (15-30 มิลลิลิตร) วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เช้า กลางวัน เย็น
สถานะการเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
ขนาดและวิธีใช้ :
วิธีการเตรียมยาต้ม
 1) นำสมุนไพรในตู้ยาข้างบน ใส่ในหม้อต้ม
 2) เติมน้ำพอท่วม (โดยใช้มีดคนยาเบา ๆ ให้น้ำยาจะอยู่ในน้ำ และให้น้ำท่วมหลังมือ) นำไปตั้งบนเตาต้มจนเดือดด้วยไฟแรงแล้ว ลดอุณหภูมิลงโดยใช้ไฟอ่อน ๆ ใช้เวลาในการต้มประมาณ 10-15 นาที ยกออกจากเตา
 3) นำถ้วยชาวางนอก แล้ว เติมน้ำปรุงและเกล็ดกระรอกแทนคนให้เข้ากัน ปริมาณน้ำดื่มชาต้มสุกชนิดได้ 100 มิลลิลิตร
วิธีกิน
 กินครั้งละ 1-2 ช้อนโต๊ะ (15-30 มิลลิลิตร) วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เช้า กลางวัน เย็น
ข้อควรระวัง : ควรระวังการใช้ยาอย่างคล่องมือ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของยาที่ปรุงและเกิดพิษได้
สถานะการเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง

ยาธาตุน้ำขาว ชนิดยาต้ม

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรชาต้มทั่วไป

ยาแผนไทย
เลขที่ใบรับจดแจ้ง.....
 วันเดือนปีผลิต.....
 ครั้งผลิต.....
 สันอายุ.....
 บรรจุ.....ซอง

ผลิตโดย.....

จัดจำหน่ายโดย.....

ผู้รับใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

ขอรับรองว่าข้อความและรูปแบบฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนคำรับแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

วันที่.....
 ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า.....

หมายเหตุ 1. ผู้รับใบจดแจ้ง... (ให้ระบุชื่อ) โดยระบุชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นฉลากภายใน... (เฉพาะกรณีผู้รับใบจดแจ้งผู้ผลิตหากผู้ยื่นคำขอเป็น ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ให้พิมพ์ชื่อนิติกร ตัวหนา) ผู้ยื่นคำขอ
 2. จัดจำหน่ายโดย หากไม่มีให้จดชื่อยี่ห้อ ตัวหนา **ผู้จำหน่าย**.....

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุดิบที่อาจใช้เป็นส่วนผสม ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอ **จดแจ้ง ฉบับที่ 3** พ.ศ. 2566

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต หรือนำเข้าเพื่อขายจะต้องได้รับใบรับจดแจ้ง

(1) ยาจากสมุนไพร

ตามบัญชี 1 และบัญชี 2 ทำยประกาศ

บัญชี 1: ยาจากสมุนไพร
ประเภทตำรับยาแผนไทย
(131 รายการ)

บัญชี 2: ยาจากสมุนไพร
ประเภทตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร
(15 รายการ)

(2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ตามบัญชี 3 ทำยประกาศ

บัญชี 3: ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เพื่อสุขภาพ
(66 รายการ)

บัญชี 1

บัญชี 2

บัญชี 3

บัญชี ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดทะเบียน
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕

ยาจากสมุนไพร ประเภทตำรับยาแผนไทย

๑๒๘. ยาน้ำมันบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด สูตร ๑

๑. ชื่อยา ยาน้ำมันบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด สูตร ๑
๒. สูตรตำรับยา

ลำดับที่	ตัวยา	ส่วนที่ใช้	น้ำหนักยาต่อ ๑๐๐ กรัม
๑	เกล็ดสะระแหน่	-	๓๐
๒	พิมเสน	-	๒๐
๓	การบูร	-	๑๐
๔	น้ำมันยูคาลิปตัส	-	๑๕
๕	น้ำมันสะระแหน่	-	๑๐
๖	น้ำมันมะพร้าว	-	๑๕

๓. วิธีการเตรียมวัตถุดิบก่อนใช้ปรุงยา
ไม่มี

๔. กรรมวิธีการผลิต

- ๑) ชั่งส่วนผสมทุกชนิด น้ำหนักตามสูตร
- ๒) ผสมเกล็ดสะระแหน่ พิมเสน และการบูร คนจนละลายบางส่วน
- ๓) เติมน้ำมันยูคาลิปตัส น้ำมันสะระแหน่ ตามสูตร คนจนละลายและเป็นเนื้อเดียวกัน
- ๔) เติมน้ำมันมะพร้าว คนจนเป็นเนื้อเดียวกัน บรรจุลงภาชนะบรรจุที่เหมาะสม

๕. สรรพคุณ

บรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด

๖. วิธีใช้

สูดดม หรือทาบางๆ ตามคอและหน้าอก

๗. ข้อห้ามใช้

ไม่มี

ตัวอย่าง

บัญชีแนบท้ายประกาศฯ จดทะเบียน

๘. คำเตือน

ไม่มี

๙. ข้อควรระวัง

ไม่มี

๑๐. อาการไม่พึงประสงค์

ไม่มี

๑๑. ขนาดบรรจุ

บรรจุในขวดแก้วหรือขวดพลาสติก ขวดละ ไม่เกิน ๕๐ มิลลิลิตร

๑๒. การเก็บรักษา

ปิดฝาให้สนิท และป้องกันไม่ให้ถูกแสงแดด

๑๓. ข้อมูลเพิ่มเติม

ไม่มี



ยาน้ำมันบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด สูตร 1
ตรา...

บัญชี 1

บัญชี 2

บัญชี 3



บัญชี ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดทะเบียน

(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕

ยาจากสมุนไพร ประเภทตำรับยาแผนไทย

๙๘. ยาประคบ

๑. ชื่อยา ยาประคบ ชนิดสมุนไพรแห้ง

๒. สูตรตำรับยา

๒.๑ ตัวอย่างสำคัญ

ลำดับ	ตัวยา	ส่วนที่ใช้	น้ำหนักยา
๑	ไพล	เหง้า	๕๐ กรัม
๒	มะขาม	ใบ	๓๐ กรัม
๓	มะกรูด	ผิว*	๒๐ กรัม
๔	ขมิ้นชัน	เหง้า	๑๐ กรัม
๕	ตะไคร้	เหง้าและกาบใบ	๑๐ กรัม
๖	ส้มป่อย	ใบ	๑๐ กรัม
๗	เกลือเม็ด	-	๑ ช้อนโต๊ะ
๘	การบูร	-	๒ ช้อนโต๊ะ

* ผิวมะกรูดอาจมีส่วนของเปลือกผลชั้นกลาง (mesocarpium) ที่ไม่สามารถแยกออกได้ ติดมาบ้าง

๒.๒ ส่วนประกอบ

ไม่มี

๓. ที่มาของสูตรยา

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔

๔. วิธีการเตรียมวัตถุดิบก่อนใช้ปรุงยา

ไม่มี

๕. กรรมวิธีการผลิต

๑) นำตัวยาสมุนไพรมาล้างทำความสะอาด ทำให้เป็นชิ้นขนาดเล็กแล้วล้างให้แห้ง

๒) นำมาอบความร้อนด้วยอุณหภูมิไม่เกิน ๕๐ องศาเซลเซียส จนกว่าจะแห้ง (ยกเว้นเกลือเม็ดและการบูร) นำแต่ละชนิด มาบดเป็นผงหยาบ

๓) ชั่งน้ำหนักสมุนไพรตามสูตรยา

๔) นำสมุนไพรทั้งหมดผสมกับเกลือและการบูร ผสมให้เข้ากัน

๕) นำตัวยาใส่ผ้าดิบ ห่อเป็นลูกประคบน้ำหนักลูกละ ๒๐๐ กรัม รัดด้วยเชือกให้แน่น

๖) บรรจุในซองพลาสติกสุญญากาศ ของละ ๑ ลูก

๖. สรรพคุณ

ประคบเพื่อลดอาการปวด ช่วยคลายกล้ามเนื้อ เอ็น และข้อ

ตัวอย่าง

บัญชีแนบท้ายประกาศฯ จดทะเบียน

๗. วิธีใช้

นำยาประคบไปนึ่ง แล้วใช้ประคบ ขณะยังอุ่น วันละ ๑-๒ ครั้ง

ลูกประคบ ๑ ลูกสามารถใช้ได้ ๓-๔ ครั้ง โดยหลังจากใช้แล้วล้างให้แห้ง ก่อนนำไปแช่ในตู้เย็น

๘. ข้อห้ามใช้

๘.๑ ห้ามประคบบริเวณที่มีบาดแผล

๘.๒ ห้ามประคบเมื่อเกิดการอักเสบเฉียบพลัน เช่น ข้อเท้าแพลง หรือมีอาการอักเสบ บวม แดง ร้อน ในช่วง ๒๔ ชั่วโมงแรก เนื่องจากจะทำให้มีอาการอักเสบบวมมากขึ้น และอาจมีเลือดออกมากตามมาได้ ควรประคบหลังเกิดอาการดังกล่าว ๒๔ ชั่วโมง

๙. คำเตือน

ไม่มี

๑๐. ข้อควรระวัง

๑๐.๑ ไม่ควรใช้ลูกประคบที่ร้อนเกินไป โดยเฉพาะบริเวณผิวหนังที่เคยเป็นแผลมาก่อนหรือบริเวณที่มีกระดูกยื่น และต้องระวังเป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคเบาหวาน อัมพาต เด็ก และผู้สูงอายุ เพราะมักมีความรู้สึกในการรับรู้และตอบสนองช้า อาจทำให้ผิวหนังไหม้พองได้ง่าย

๑๐.๒ หลังจากประคบสมุนไพรเสร็จใหม่ ๆ ไม่ควรอาบน้ำทันที เพราะเป็นการล้างตัวยาวออกจากผิวหนัง และร่างกายยังไม่สามารถปรับตัวได้ทันที (จากร้อนเป็นเย็นทันทีทันใด) ซึ่งอาจทำให้เป็นไข้ได้

๑๐.๓ ควรระวังการใช้กับผู้ที่แพ้ส่วนผสมของยาประคบ

๑๑. อาการไม่พึงประสงค์

ยังไม่มีรายงาน

๑๒. ขนาดบรรจุ

บรรจุในซองพลาสติกสุญญากาศ ของละ ๑ ลูก แล้วบรรจุลงในภาชนะบรรจุที่เหมาะสม

๑๓. การเก็บรักษา

เก็บในที่แห้ง ใสในภาชนะบรรจุปิดสนิท

๑๔. ข้อมูลเพิ่มเติม

ยาประคบสมุนไพรแห้ง ผลิตจากสมุนไพรแห้ง (เก็บได้ประมาณ ๒ ปี) น้ำหนักไม่น้อยกว่าลูกละ ๒๐๐ กรัม



บัญชี 1

บัญชี 2

บัญชี 3

บัญชี ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของ วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕

ยาจากสมุนไพร ประเภทตำรับยาแผนไทย

๘๘. ยาผสมโคคลาน

- ๑. ชื่อยา ยาผสมโคคลาน ชนิดยาต้ม
- ๒. สูตรตำรับยา
 - ๒.๑ ตัวยาสำคัญ

ลำดับ	ตัวยา	ส่วนที่ใช้	น้ำหนักยา ๑๐๕ กรัม
๑	โคคลาน	เถา	๕๐ กรัม
๒	ทองพันชั่ง	ส่วนเหนือดิน	๒๕ กรัม
๓	โตไม้รัฐส้ม	ทั้งต้น	๑๕ กรัม
๔	มะตูม	ผลอ่อน	๑๕ กรัม

- ๒.๒ ส่วนประกอบ
 - ไม่มี

๓. ที่มาของตำรับยา

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ เกสัชตำรับโรงพยาบาลกุดชุม จังหัดยโสธร

๔. วิธีการเตรียมวัตถุดิบก่อนใช้ปรุงยา

ไม่มี

๕. กรรมวิธีการผลิต

- ๑) นำตัวยาสมุนไพรทุกชนิดมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม
- ๒) ย่อยขนาดของสมุนไพรให้เล็กลงและมีขนาดสม่ำเสมอ
- ๓) อบสมุนไพรทุกชนิดที่อุณหภูมิ ๕๐-๕๕ องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๔-๖ ชั่วโมง หรือจนแห้ง
- ๔) ชั่งน้ำหนักสมุนไพรทุกชนิดตามสูตรยา
- ๕) นำตัวยาทั้งหมดมาผสมรวมกัน และบดหยาบให้ชิ้นส่วนสมุนไพรมีขนาดสม่ำเสมอ
- ๖) บรรจุสมุนไพรทั้งหมดที่บดแล้วในถุงผ้าขาวบาง จากนั้นนำไปบรรจุลงในบรรจุภัณฑ์

ตัวอย่าง

บัญชีแนบท้ายประกาศฯ จดแจ้ง

๖. สรรพคุณ

บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย

๗. วิธีใช้

๗.๑. วิธีการเตรียมยาต้ม

- ๑) นำถุงผ้าขาวบางที่บรรจุสมุนไพรใส่ในหม้อต้ม
- ๒) เติมน้ำประมาณ ๓ ลิตร นำไปเคี่ยวไฟกลาง ต้มให้เหลือน้ำประมาณ ๑ ลิตร ยกออกจากเตา

๗.๒. วิธีกิน

รินเอาน้ำดื่มครั้งละ ๑๒๐-๒๐๐ มิลลิลิตร วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหาร เข้า กลางวัน และเย็น โดยควร ดื่มขณะยังอุ่นอยู่ ยา ๑ ห่อ ใช้ติดต่อกันได้ ๕-๗ วัน โดยเติมน้ำ แล้วนำมาต้มกินทุกวัน

๘. ข้อห้ามใช้

ไม่มี

๙. คำเตือน

ไม่มี

๑๐. ข้อควรระวัง

ไม่มี

๑๑. อาการไม่พึงประสงค์

ไม่มี

๑๒. ขนาดบรรจุ

บรรจุในซองพลาสติก หรือภาชนะบรรจุชนิดอื่นที่เหมาะสม ของละไม่เกิน ๓ ถุงผ้าขาวบาง

๑๓. การเก็บรักษา

เก็บในที่แห้ง

๑๔. ข้อมูลเพิ่มเติม

ตัวยาโศคนที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Mollotus repandus* (Willd.) Müll. Arg. วงศ์ Euphorbiaceae คือ "โคคลาน" ตามสูตรตำรับในประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลัก แห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔



บัญชี 1

บัญชี 2

บัญชี 3

บัญชี ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่ง การผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕

ยาจากสมุนไพร ประเภทตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

๑. ยากล้วย

๑. ชื่อยา ยากล้วย
๒. รูปแบบยา ยามง
๓. ตัวยาลำคัญ ผงกล้วยน้ำว้าหรือผงกล้วยหักมุก
 - ๓.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Musa sp.* (ABB group) "kluai namwa" หรือ *Musa sp.* (ABB group) "kluai hakmuk"
 - ๓.๒ ส่วนที่ใช้ ผลกล้วยน้ำว้าดิบชนิดแก่จัด หรือผลกล้วยหักมุกดิบชนิดแก่จัด
๔. ที่มาของสูตรยา

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔
๕. กรรมวิธีการผลิต

ยามง

 - ๑) นำตัวยาสสมุนไพรมาล้างทำความสะอาด ปอกเปลือก ทำให้เป็นชิ้นขนาดเล็กกลอง แล้วล้างให้แห้ง
 - ๒) นำมาอบความร้อนด้วยอุณหภูมิไม่เกิน ๕๐ องศาเซลเซียส จนกว่าจะแห้ง
 - ๓) นำสมุนไพรที่แห้งแล้วมาบดให้ละเอียด แล้วนำผงยามาผ่านร่งเบอร์ ๖๐ - ๑๐๐
 - ๔) บรรจุผงยามงของที่กันความชื้นได้ ของละ ๕, ๑๐ กรัม
๖. ข้อบ่งใช้

รักษาผลในกระเพาะอาหาร บรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูก หรือมีเลือดปน
๗. ขนาดและวิธีใช้
 - ๗.๑ ขนาดบรรจุของละ ๕ กรัม

รับประทาน ครั้งละ ๒ ของ ชงในน้ำร้อน ๑๒๐ - ๒๐๐ มิลลิลิตร วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหารเช้า กลางวัน และเย็น
 - ๗.๒ ขนาดบรรจุของละ ๑๐ กรัม

รับประทาน ครั้งละ ๑ ของ ชงในน้ำร้อน ๑๒๐ - ๒๐๐ มิลลิลิตร วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหารเช้า กลางวัน และเย็น
๘. ข้อห้ามใช้

ไม่มี

ตัวอย่าง

บัญชีแนบท้ายประกาศฯ จดแจ้ง

๙. ข้อควรระวัง

- ๙.๑ ไม่ควรใช้กับผู้ที่ท้องผูก หรือผู้ที่มีภาวะลำไส้อุดตัน
- ๙.๒ การรับประทานยานี้ติดต่อกันนาน ๆ อาจทำให้ท้องอืดได้

๑๐. อาการไม่พึงประสงค์

ท้องอืด

๑๑. ขนาดบรรจุ

บรรจุของที่กันความชื้น แล้วบรรจุของลงในกล่องหรือภาชนะบรรจุชนิดอื่นที่เหมาะสม จำนวนไม่เกิน ๓๐ ซองต่อภาชนะบรรจุ

๑๒. การเก็บรักษา

เก็บในที่แห้ง ใสในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง

๑๓. ข้อมูลเพิ่มเติม

ไม่มี



บัญชี 1

บัญชี 2

บัญชี 3

บัญชี ๓ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕

ตัวอย่าง

บัญชีแนบท้ายประกาศฯ จดแจ้ง

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

๓. ขมิ้นชัน

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ขมิ้นชัน ชนิดเม็ด หรือ ขมิ้นชัน ชนิดแคปซูล
๑.๑ ชื่อสามัญไทย	ขมิ้นชัน
๑.๒ ชื่อสามัญอังกฤษ	Turmeric
๑.๓ ชื่อวิทยาศาสตร์	<i>Curcuma longa</i> L.
	ชื่อพ้อง <i>Curcuma domestica</i> Valetton
๑.๔ ส่วนที่ใช้	เหง้า

๒. กรรมวิธีการผลิต

บดเป็นผง

๓. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

มีส่วนช่วยลดอาการที่เกิดจากสภาวะอาหารไม่ย่อย

๔. ขนาดและวิธีใช้

รับประทานวันละไม่เกิน ๒ กรัมต่อวัน (คำนวณเป็นน้ำหนักเหง้าขมิ้นแห้ง)

๕. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้กับผู้ที่มีน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อขมิ้นชัน

๖. คำเตือน

เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน



๗. ข้อควรระวัง

๗.๑ ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคนี้ในถุงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์

๗.๒ ควรระวังการใช้ขมิ้นชันร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)

๗.๓ ควรระวังการใช้ขมิ้นชันร่วมกับยาที่กระบวนการเมแทบอลิซึม ผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 (CYP 450) เนื่องจากสาร curcumin ยับยั้ง CYP 3A4, CYP 1A2 แต่กระตุ้น เอนไซม์ CYP 2A6

๗.๔ ควรระวังการใช้ขมิ้นชันร่วมกับยารักษาโรคมะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยาดังกล่าว

๘. อาการไม่พึงประสงค์

ผิวหนังอักเสบจากการแพ้

๙. ส่วนประกอบอื่นๆ

ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร และ Handbook of Pharmaceutical Excipients

๑๐. ขนาดบรรจุ

บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว หรือภาชนะบรรจุชนิดอื่นที่เหมาะสม จำนวนไม่เกิน ๑๒๐ แคปซูล หรือไม่เกิน ๑๒๐ เม็ด ต่อภาชนะบรรจุ

๑๑. การเก็บรักษา

เก็บในที่แห้ง และบรรจุในภาชนะปิดสนิท

๑๒. ข้อมูลเพิ่มเติม

ไม่มี



แจ้งรายละเอียด

เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๑๖ ง ราชกิจจานุเบกษา ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม

ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการเห็นสมควรเพื่อให้มีการกำหนด ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๒) (๓) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ยาจากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๒) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต หรือนำเข้าเพื่อขาย จะต้องได้รับใบรับจดแจ้ง

(๑) ยาจากสมุนไพร ตามบัญชี ๑ และบัญชี ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ตามบัญชี ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีรายละเอียดแตกต่างจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้อ ๔ ซึ่งไม่กระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต หรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียด

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ส่วนประกอบไม่สำคัญ

(๓) กรรมวิธีการผลิต

(๔) ขนาดและวิธีการใช้ โดยที่ขนาดรับประทานต่อวันไม่เกินปริมาณสูงสุดตามที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ บัญชี ๒ และบัญชี ๓

(๕) สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยไม่กระทบต่อการเปลี่ยนประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และยังคงอยู่ในกรอบสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ เดิม

(๖) ขนาดบรรจุ โดยเป็นการแก้ไขภาชนะบรรจุและขยายขนาดบรรจุสูงสุดจากที่กำหนดไว้ในบัญชี ๑ บัญชี ๒ และบัญชี ๓

ทั้งนี้ รายละเอียดตาม (๑) ถึง (๖) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) ยาจากสมุนไพร นอกเหนือจากยาจากสมุนไพร ซึ่งต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพซึ่งต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

ข้อ ๗ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทลูกประคบ ให้ยกเว้นไม่ต้องขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามความเหมาะสม

ประกาศ ณ วันที่ ๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แจ้งรายละเอียด

จดแจ้ง

หลักการ

บัญชี 1

ยาแผนไทย
131 รายการ

บัญชี 2

ยาพัฒนาจากสมุนไพร
15 รายการ

บัญชี 3

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
66 รายการ

๑๒๘. ยาน้ำมันบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด สูตร ๑

๑. ชื่อยา ยาน้ำมันบรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด สูตร ๑

๒. สูตรตำรับยา

ลำดับที่	ตัวยา	ส่วนที่ใช้	น้ำหนักยา ต่อ ๑๐๐ กรัม
๑	เกล็ดสะระแหน่	-	๓๐
๒	พิมเสน	-	๒๐
๓	การบูร	-	๑๐
๔	น้ำมันยูคาลิปตัส	-	๑๕
๕	น้ำมันสะระแหน่	-	๑๐
๖	น้ำมันมะพร้าว	-	๑๕

๓. วิธีการเตรียมวัตถุดิบก่อนใช้ปรุงยา
ไม่มี

๔. กรรมวิธีการผลิต

- ๑) ชั่งส่วนผสมทุกชนิด น้ำหนักตามสูตร
- ๒) ผสมเกล็ดสะระแหน่ พิมเสน และการบูร คนจนละลายบางส่วน
- ๓) เติมน้ำมันยูคาลิปตัส น้ำมันสะระแหน่ ตามสูตร คนจนละลายและเป็นเนื้อเดียวกัน
- ๔) เติมน้ำมันมะพร้าว คนจนเป็นเนื้อเดียวกัน บรรจุลงภาชนะบรรจุที่เหมาะสม

๕. สรรพคุณ

บรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด

๖. วิธีใช้

สูดดม หรือทาบางๆ ตามคอและหน้าอก

๗. ข้อห้ามใช้

ไม่มี

รายละเอียดแตกต่างจากบัญชีจดแจ้ง
ซึ่งไม่กระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

แจ้งรายละเอียด

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(2) ส่วนประกอบไม่สำคัญ

(3) กรรมวิธีการผลิต

(4) ขนาดและวิธีการใช้

โดยที่ขนาดรับประทานต่อวันไม่เกินปริมาณสูงสุดตามที่กำหนดไว้ในบัญชี 1 บัญชี 2 และบัญชี 3

(5) สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

โดยไม่กระทบต่อการเปลี่ยนแปลงประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และยังคงอยู่ในกรอบสรรพคุณ ข้อบ่งใช้
ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ เดิม

(6) ขนาดบรรจุ

โดยเป็นการแก้ไขภาชนะบรรจุและขยายขนาดบรรจุสูงสุดจากที่กำหนดไว้ในบัญชี 1 บัญชี 2 และบัญชี 3

หลักการ

ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ออกตามความในมาตรา
๑๕ (๗)

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ส่วนประกอบไม่สำคัญ

เปลี่ยนชนิด
เพิ่ม
ตัด

หน้าที่เดิม

หน้าที่แต่งสี/รส/กลิ่น
หรือมีหน้าที่อื่น

๑. ชื่อยา ยาน้ำมันบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย สูตร ๕

ยาน้ำมันสมุนไพรสูตร 5

๒.๒ ส่วนประกอบ

- Lactose

เปลี่ยน ส่วนประกอบ จาก LACTOSE เป็น
สารชนิดอื่นที่ทำหน้าที่เดียวกัน

โดยเป็นการแก้ไขภาชนะ
บรรจุและขยายขนาด
บรรจุสูงสุด

ขนาดบรรจุ

แจ้งรายละเอียด

กรรมวิธีการผลิต

ที่ไม่ทำให้รูปแบบ วิธีการใช้ และ
ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเปลี่ยนไป

๑๒. ขนาดบรรจุ

บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว หรือภาชนะบรรจุชนิดอื่นที่เหมาะสม จำนวนไม่เกิน ๑๒๐ แคปซูล
ต่อภาชนะบรรจุ --> **บรรจุในขวดพลาสติก ขวดละ 150 แคปซูล**

นำสมุนไพรมาอบที่ความร้อน 60°C นาน 6 ชม.

↓
นำสมุนไพรมาอบที่ความร้อน 60°C นาน 4-5 ชม.

สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อความ
กล่าวอ้างทางสุขภาพ

ขนาดและวิธีการใช้

อนุญาตเฉพาะการเปลี่ยนปริมาณต่อหนึ่งหน่วย
บรรจุ ทั้งนี้ ขนาดรับประทานต่อวันต้องไม่เกิน
ปริมาณสูงสุด

ยังอยู่ในกรอบสรรพคุณเดิม คือมีความ
หมายไม่ต่างกับสรรพคุณเดิม โดยไม่กระทบ
ต่อการเปลี่ยนประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บรรเทาอาการท้องผูก --> **ยาระบาย**

ซองละ 1 กรัม รับประทานครั้งละ 1-2 ซอง --> ซองละ 2 กรัม รับประทานครั้งละ 1 ซอง

เอกสารหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- แบบคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ จร.)
- เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ
- ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
- รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี)
- แบบ ตย.1
- คำรับรองฯ
- สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- เอกสารหลักฐานที่สนับสนุนการยื่นแจ้งรายละเอียด

แบบ จร.๑

เลขที่: _____
 วันที่: _____
 ชื่อ: _____ ผู้รับคำขอ

คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำขออนุญาต ชนิด ยาจากสมุนไพร

ยาแผนไทย
 ยาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนทางเลือก.....
 ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ประเภท ผลิต นำเข้า เพื่อส่งออกเท่านั้น

๑. ชื่อของผลิตภัณฑ์

ชื่อภาษาไทย.....
 ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี).....

๒. ข้อมูลผู้ขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เจ้าของผลิตภัณฑ์)

บุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า

อายุ..... ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....
 ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....
 ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
 โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล).....
 เลขทะเบียนนิติบุคคล..... ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....
 หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
 โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

โดยมี..... เป็น ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการ

แทนนิติบุคคล อายุ..... ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

บุคคลธรรมดาต่างตัว

หนังสือเดินทางเลขที่..... วันหมดอายุ.....
 ใบสำคัญถิ่นที่อยู่เลขที่..... ออกให้ ณ วันที่.....
 ใบอนุญาตทำงานเลขที่..... วันหมดอายุ.....

๔. รายละเอียดของคำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อภาษาไทย.....
 ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี).....
 ชื่อภาษาต่างประเทศอื่นๆ (ถ้ามี).....
 รูปแบบ.....

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อคำรับ..... ตามบัญชี..... แบบห้าย
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้า
 เพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน และชื่อ ปริมาณ และ
 เงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดทะเบียน.....
 ชื่อ..... ที่มีรายละเอียดแตกต่างจากที่ประกาศในบัญชี ๓ ๒ และ ๓ แบบห้ายประกาศฯ ซึ่งไม่กระทบต่อคุณภาพ
 ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยมีความแตกต่าง ดังต่อไปนี้

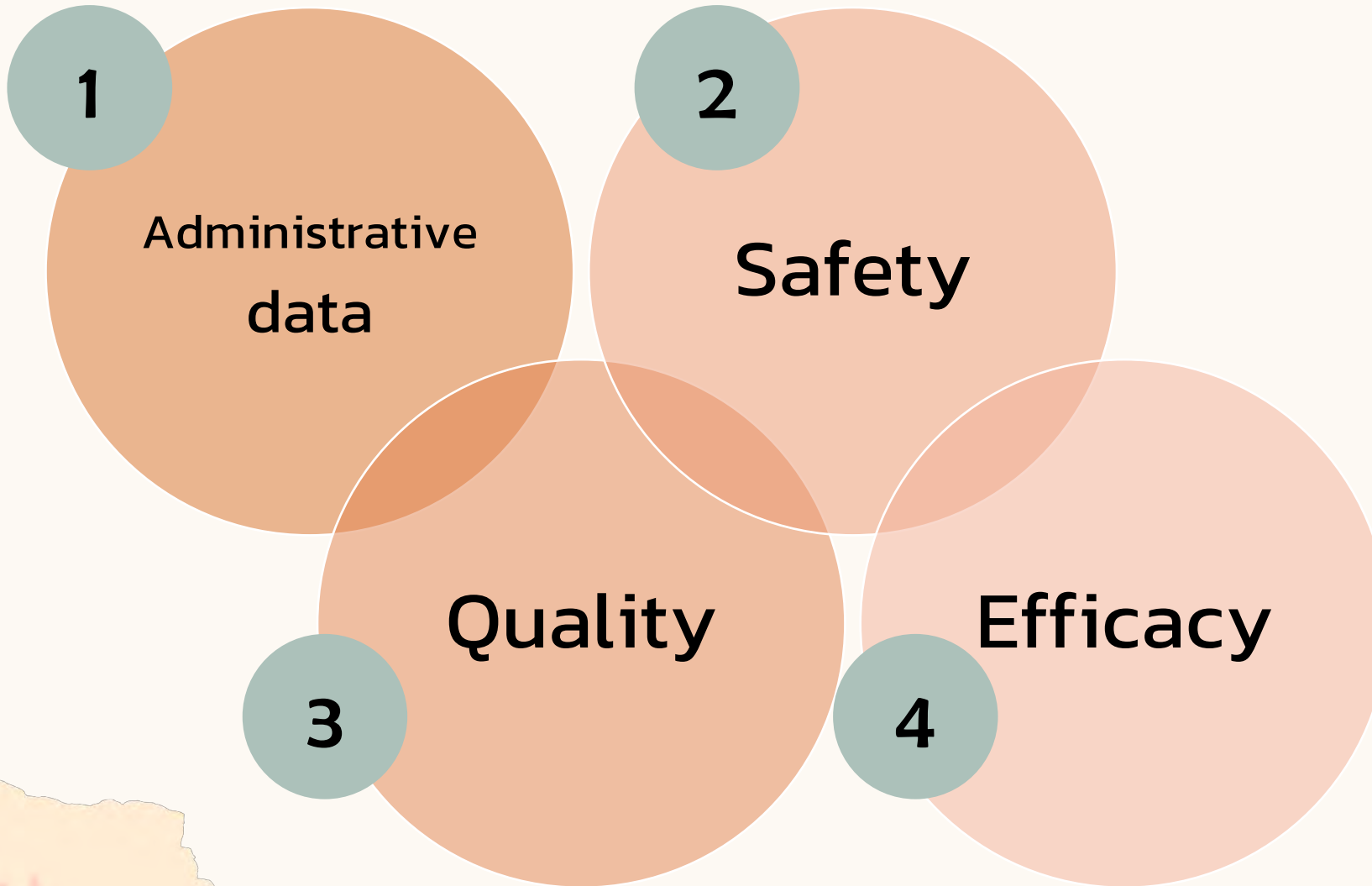
- ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ดูรายละเอียดตามข้อ ๓)
- มีการเพิ่มส่วนประกอบไม่สำคัญ หรือมีส่วนประกอบไม่สำคัญ เช่น วัตถุกันเสีย สารแต่งกลิ่น รส
แตกต่างไปจากบัญชีแนบท้าย (ระบุในตารางสารช่วย)
- กรรมวิธีการผลิต (ให้ระบุในข้อ ๕ หัวข้อกรรมวิธีการผลิต)
- ขนาดและวิธีการใช้ โดยที่ขนาดรับประทานต่อวันไม่เกินปริมาณสูงสุดตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบ
ท้าย (ให้ระบุในข้อ ๕ หัวข้อขนาดและวิธีการใช้)
- สรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยไม่กระทบต่อการเปลี่ยนประเภทผลิต
ภัณฑ์สมุนไพร และยังคงอยู่ในกรอบสรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ เดิม (ให้ระบุใน
ข้อ ๕ หัวข้อสรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ)
- ขนาดบรรจุ โดยเป็นการขอแก้ไขภาชนะบรรจุและขอขยายขนาดบรรจุสูงสุดจากบัญชีแนบท้าย
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ (ให้ระบุในข้อ ๕ หัวข้อขนาดบรรจุ)

ชื่อสารช่วย		หน้าที่	ปริมาณ
ชื่อภาษาไทย/ชื่อภาษาอังกฤษ	CAS number (ถ้ามี)		

เอกสารคำขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร



เอกสารคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร





1. เอกสารข้อมูลทั่วไป



รายการ
เอกสาร
ข้อมูลทั่วไป

	สารบัญ (Table of Contents)
1	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1)
2	ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (labeling and package leaflet)
	2.1 ฉลาก (labeling) และ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (leaflet) ทุกขนาดบรรจุ
	2.2 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการแสดง ข้อความ / รูปภาพ / เครื่องหมายการค้า
3	รูปถ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาพสี)
4	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร
5	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant Declaration)
	5.1 หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง
	5.2 หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวมฯ ให้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลสำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาต ตาม พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
	5.3 เฉพาะกรณีเลือกประเภท <u>เพื่อการส่งออกเท่านั้น</u> ส่งเอกสารแสดงความประสงค์เกี่ยวกับการส่งออก ดังนี้
	5.3.1 หนังสือแสดงความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือเอกสารแสดงความจำนงที่จะซื้อจากผู้ส่งซื้อต่างประเทศ
	5.3.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก
	5.3.3 กรณีเป็นคำขอฯ ที่อ้างอิงทะเบียนที่จะหมดอายุ :ส่งหลักฐานแสดงปริมาณและมูลค่าส่งออก ของทะเบียนที่อ้างอิง

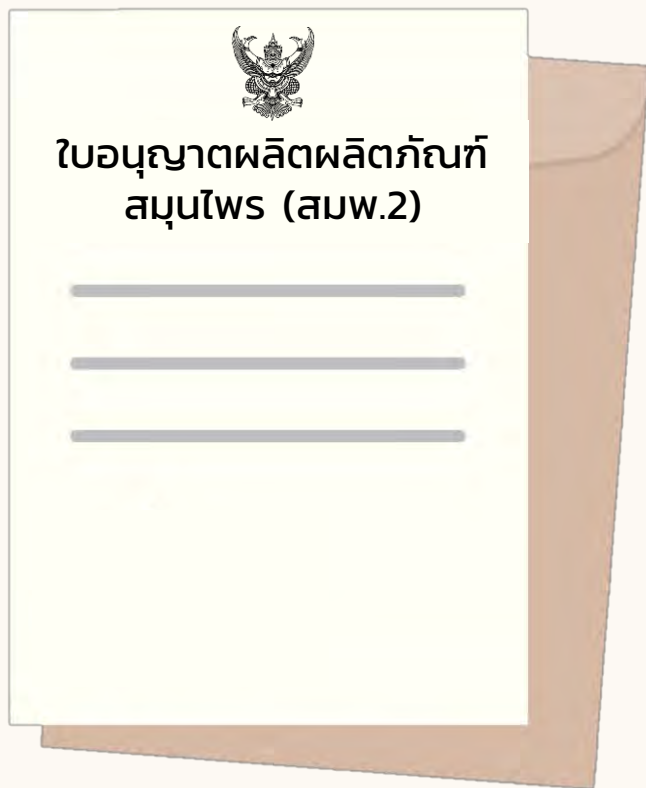
รายการ
เอกสาร
ข้อมูลทั่วไป

6	แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด หรือ การจดแจ้ง (แบบ ตย.1) ** ใช้แบบ ยบ.8 ไปพลางก่อนจะมีประกาศฯ ใช้แบบ ตย.1 **
7	สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร : หมวดยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่มีรายการของรูปแบบ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรฯ ได้รับอนุญาต ตรงกับรายการที่ขอ ตัวอย่าง ขอรูปแบบแคปซูลแข็ง ดังนั้นในใบอนุญาตผลิต จะต้องระบุรายการ รูปแบบแคปซูลแข็ง เป็นต้น
8	หนังสือรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
	8.1 กรณีผลิตในประเทศ ส่งสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตสอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ขอ
	8.2 กรณีผลิตในต่างประเทศ (นำเข้า)
	8.2.1 หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale : CFS) หรือ หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ (Certificate of Product Registration : CPR) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product : CPP) (เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564)
	8.2.2 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิตที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMPs) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ
	8.2.3 หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ความเทียบเท่าของมาตรฐานการของสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ว่าเทียบเท่ากับมาตรฐานสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ออกโดยกลุ่มสถานที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)
9	เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ
	9.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ” มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน ส่งมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท พร้อมเอกสารหลักฐาน)

สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ต้องมีรายการของรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต

ตรงกับ รายการที่ขอขึ้นทะเบียน”



ตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์ขมิ้นชัน (ช่วยย่อยอาหารเพื่อลดอาการอาหารไม่ย่อย)

รูปแบบแคปซูลแข็ง

ดังนั้น ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สมพ.2) ต้องระบุรายการ

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ รูปแบบแคปซูลแข็ง”

ตัวอย่างใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังนี้

1. รายการของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต เป็น

ยาแผนไทย / ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก / รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน / รูปแบบกึ่งแข็ง ครีม
ขี้ผึ้ง / รูปแบบผง / รูปแบบลูกขง ซองขง / รูปแบบเม็ด / รูปแบบแคปซูลแข็ง / รูปแบบแคปซูลอ่อน
รูปแบบลูกกลอน

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก / รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน / รูปแบบกึ่งแข็ง ครีม
ขี้ผึ้ง / รูปแบบผง / รูปแบบลูกขง ซองขง / รูปแบบเม็ด / รูปแบบแคปซูลแข็ง / รูปแบบแคปซูลอ่อน
รูปแบบลูกกลอน

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก / รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน / รูปแบบกึ่งแข็ง ครีม
ขี้ผึ้ง / รูปแบบผง / รูปแบบลูกขง ซองขง / รูปแบบเม็ด / รูปแบบแคปซูลแข็ง / รูปแบบแคปซูลอ่อน
รูปแบบลูกกลอน

วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สารสกัดสมุนไพร / วัตถุที่กรรมวิธีแบบสเปรย์ดราย (Spray Dry) หรือ (Freeze Dry)

แบบ สมท. ๒

ใบอนุญาต ผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ใบอนุญาตที่ _____
ใบอนุญาตนี้ให้ไว้แก่ _____

เป็นผู้รับ
อยู่เลขที่ _____
หมู่ที่ _____

ตำบล/นา
จังหวัด
โทรศัพท์
โดยมี สผู้มี

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเลขไว้ท้ายใบอนุญาตจนครบ)



ใบอนุญาตฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2567
และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น
ให้ไว้ ณ วันที่ 2 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้อนุญาต
ตำแหน่ง _____
ขอแพทย์สาธารณสุขจังหวัดปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรปราการ



2. เอกสารด้านคุณภาพ

ยาพัฒนาจากสมุนไพร



รายการเอกสารด้าน
คุณภาพ
(ยาพัฒนาจากสมุนไพร
ประเภท ข.1)

1	วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)
	1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)
	1.1.2 การผลิต (manufacture)
	1.1.2.1 ผู้ผลิต (manufacture)
	1.1.3 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification (s))
	1.1.4 สภาพการเก็บรักษา
2	สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))
	2.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)
	2.2 คุณสมบัติทั่วไป (general properties)
	2.3 การผลิต (manufacture)
	2.3.1 ผู้ผลิต (Manufacturer)
	2.3.2 กระบวนการผลิต
	2.4 เอกสารอ้างอิงหรือเอกสารข้อกำหนดมาตรฐาน (specification(s))
	2.5 ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (certificate of analysis of active ingredient)

รายการเอกสารด้าน
คุณภาพ
(ยาพัฒนาจากสมุนไพร
ประเภท ข.1)

มี 2 แนวทาง คือ

1) คุณลักษณะทางกายภาพ จุลินทรีย์ และกำหนดให้
อายุ ยาน้ำ รูปแบบของเหลวรับประทาน ไม่เกิน 2 ปี
และ ยารูปแบบอื่นๆ ไม่เกิน 3 ปี

2) หากต้องการศึกษาความคงสภาพเต็มรูปแบบ
สามารถอ้างอิงจากแนวทางการศึกษา ASEAN guidelines
stability and shelf-life of TMHS หรือ ตามที่ประกาศ
กำหนด

3	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
	3.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (components of the herbal product)
	3.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
	3.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)
	3.2 การผลิต (manufacture)
	3.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)
	3.2.2 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการผลิตพร้อมคำอธิบาย
	3.3 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
	3.3.1 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)
	3.3.2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ (physicochemical properties)
	3.3.3 การทดสอบด้านข้อกำหนดของโลหะหนัก (limit test for heavy metals)
	3.3.4 การทดสอบด้านการแตกตัว (disintegration test) สำหรับรูปแบบเม็ดและแคปซูล
	3.3.5 การทดสอบด้านความสม่ำเสมอของน้ำหนัก (test for uniformity of weight) สำหรับรูปแบบเม็ดและแคปซูล
	3.3.6 การทดสอบด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (test for microbial contamination)
	3.4 ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (certificate of analysis of finished product)
	3.5 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)
	3.6 ความคงสภาพ (stability)

รายการเอกสารด้าน
คุณภาพ
ยาพัฒนาจาก
สมุนไพร ประเภท
ข.2, 3, 4)

3.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
	3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of the herbal product)
	3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)
	3.2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (components of the herbal product)
	3.2.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance/herbal preparation)
	3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)
	3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
	3.2.2.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (formulation development)
	3.2.2.2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ (physicochemical and biological properties)
	3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development)
	3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container system and closure)
	3.2.5 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbiological attributes)
	3.2.6 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)

รายการเอกสารด้าน
คุณภาพ
(ยาพัฒนาจากสมุนไพร
ประเภท ข.2, 3, 4)

3.3 การผลิต (manufacture)
3.3.1 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)
3.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)
3.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)
3.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)
3.4 การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)
3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))
3.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)
3.4.3 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)
3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (control of herbal product)
3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))
3.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)
3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) / verification กรณีอ้างอิงตำรายา
3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)
3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities)
3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)
3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)
3.8 ความคงสภาพ (stability)

ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๔

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องมี

- วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ซึ่งต้องประกอบด้วย หัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐาน
- พร้อมทั้งหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตามหัวข้อการทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการเอกสารด้าน
คุณภาพ
(ยาพัฒนาจากสมุนไพร
ประเภท ข.2, 3, 4)

3.3 การผลิต (manufacture)
3.3.1 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)
3.3.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)
3.3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)
3.3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)
3.4 การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง (control of excipients)
3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))
3.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)
3.4.3 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)
3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (control of herbal product)
3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))
3.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)
3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) / verification กรณีอ้างอิงตำรายา
3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)
3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities)
3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)
3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)
3.8 ความคงสภาพ (stability)

การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability study)

แผนการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (protocol)



วัตถุประสงค์



การออกแบบการศึกษา



ข้อมูลภาชนะบรรจุ



ความถี่และสถานะในการศึกษา



ชนิดรุ่นของการผลิต



วิธีการทดสอบและเกณฑ์ยอมรับในการทดสอบ



จำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

ผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (stability result)

ตามแนวทาง ASEAN guidelines
stability and shelf-life of TMHS

ผลการศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง (Accelerated)
และระยะยาว (Long-term)

- ผลการศึกษาในสภาวะเร่ง 6 เดือน ระยะยาว 6 เดือน

ได้อายุยาชั่วคราว (tentative shelf life) **12 เดือน**



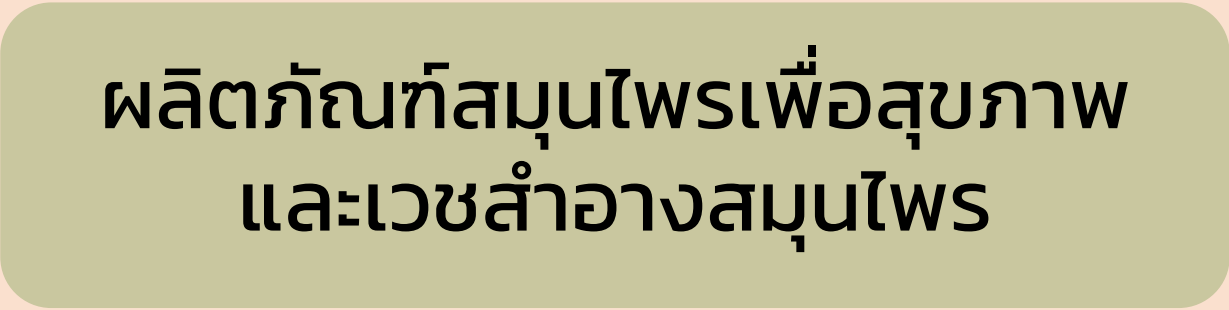
- ผลการศึกษาในสภาวะเร่ง 6 เดือน ระยะยาว 12 เดือน

ได้อายุยาชั่วคราว (tentative shelf life) **24 เดือน**



2. เอกสารด้านคุณภาพ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
และเวชสำอางสมุนไพร



ประเภทของข้อความกล่าวอ้าง ทางสุขภาพ

- 1** การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป
หรือ หน้าทีของสารอาหาร
(general or nutritional claim)
- 2** การกล่าวอ้างหน้าที่
(functional claim)
- 3** การกล่าวอ้างลดความเสี่ยง
ในการเกิดโรค
(disease risk reduction claim)
- 4** การกล่าวอ้างเวชสำอาง
สมุนไพร

1

การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป หรือ หน้าทีของสารอาหาร (general or nutritional claim)

หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพด้านการเสริมสารอาหาร หรือ เพื่อให้มีสุขภาพดีตามปกติ โดยทั่วไป ซึ่งคุณประโยชน์จากการเสริมสารอาหารควรมากกว่าปริมาณสารอาหารที่ได้รับต่อวัน

ตัวอย่าง

- เป็นแหล่งสารตั้งต้นของวิตามินเอในร่างกาย ที่มีส่วนช่วยคงสภาพปกติของการมองเห็น
- เป็นแหล่งของสารต้านอนุมูลอิสระ
- บำรุงร่างกาย
- ช่วยลดอาการอ่อนเพลีย
- เพิ่มความแข็งแรงของร่างกาย

2

การกล่าวอ้างหน้าที่ (functional claim)

หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่สอดคล้องกับผลต่อสุขภาพเชิงบวก เพื่อคงสภาพหรือเสริมสร้างโครงสร้างของร่างกาย หรือปรับการทำงานของร่างกาย เพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ตามปกติ โดยแบ่งเป็นกรณีที่การกล่าวอ้างทางสุขภาพไม่สัมพันธ์กับโรค และกรณีที่ระบุความสัมพันธ์กับโรค

ตัวอย่าง

- บำรุง/เสริมสุขภาพของข้อ
- มีส่วนช่วยเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน
- มีส่วนช่วยเพิ่มการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่มีคุณภาพ ในลำไส้และทางเดินอาหาร
- เสริมการทำหน้าที่และสุขภาพของตับ

3

การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค (disease risk reduction claim)

หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ หรือลดปัจจัยเสี่ยงในการเกิดโรค หรือภาวะสุขภาพที่เกี่ยวข้อง

ตัวอย่าง

- ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคกระดูกพรุน โดยทำให้กระดูกแข็งแรง
- ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดภาวะไขมันผิดปกติ

4

การกล่าวอ้างเวชสำอางสมุนไพร

หมายถึง การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่มีความมุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรงแพ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ รวมถึงฟันและเยื่อบุช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาพดี

ตัวอย่าง

- ส่งเสริมให้รากผมหรือเส้นผมมีสุขภาพดี
- กระตุ้นหรือคงสภาพการเจริญเติบโตของเส้นผม
- ลดความรุนแรงของการเกิดสิว

รายการเอกสารด้าน
คุณภาพ
(ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เพื่อสุขภาพ)

ลำดับ	รายการเอกสาร (เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า แยกสารบัญของแต่ละส่วน)
	ส่วนที่ 2: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์(QUALITY DOCUMENT)
กรณี	1.การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหารหรือการกล่าวอ้างหน้าที่
	สารบัญ (Table of Contents))
	เนื้อหาข้อมูล
1	วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance)
	1.1 วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)
	1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature) (กรณีวัตถุดิบที่เป็นส่วนผสมตั้งแต่ 1 ชนิดขึ้นไป ให้ชี้แจงรายละเอียดของส่วนประกอบทุกชนิด)
	1.1.2 การผลิต (manufacture)
	1.1.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)
2	สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))
	2.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature)
	2.2 การผลิต (manufacture)
	2.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)
	2.2.2 กระบวนการผลิต
	2.3 การควบคุมสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of materials)
	2.3.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))
	2.3.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)
	2.4 การควบคุมวัตถุดิบ (control of materials) (ที่นอกเหนือจากส่วนประกอบสำคัญ)
3	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
	3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of product)
	3.2 สารปรุงแต่ง (excipients)
	3.2.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))
	3.2.2 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)
	3.3 กระบวนการผลิต (manufacturing process)
	3.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์ (control of finished product)
	3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (finished product specification(s))
	3.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)
	3.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)
	3.7 ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (stability data)

ค 1, 2, 3

- ส่งแผนการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือโปรโตคอล (protocol)

ค 4

- อ้างวิธีการศึกษาตาม Q10 method of shelf life estimation method หรือตาม ASEAN guidelines stability and shelf-life of TMHS

กรณี 2.การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงในการเกิดโรค
1 วัตถุผสมสมุนไพร (herbal substance)
1.1 วัตถุผสมสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)
1.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์หรือแร่ธาตุ/สูตรผลิตภัณฑ์ในตำรับ (nomenclature) (กรณีวัตถุที่เป็นส่วนผสมตั้งแต่ 1 ชนิดขึ้นไป ให้ชี้แจงรายละเอียดของส่วนประกอบทุกชนิด)
1.1.2 การผลิต (manufacture)
1.1.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)
2 สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP))
2.1 วัตถุผสมสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
2.1.1 การเรียกชื่อพืชหรือสัตว์
2.1.2 คุณสมบัติทั่วไป (general properties)
2.2 การผลิต (manufacture)
2.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)
2.2.2 กระบวนการผลิต
2.3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization)
2.4 การควบคุมวัตถุผสมสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (control of herbal preparation)
2.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))
2.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)
2.4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) /verification กรณีอ้างอิงตำรายา
2.4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (batch analyses)
2.4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification(s))
2.5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)
2.6 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)
2.7 ความคงสภาพ (stability)
3 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ (description and composition of the herbal product)
3.2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development)
3.2.1 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (components of the herbal product)
3.2.1.1 สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ (herbal substance)
3.2.1.2 สารปรุงแต่ง (excipients)
3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)

3.2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)
3.2.2.1 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ (physicochemical and biological properties)
3.2.3 การพัฒนากระบวนการผลิต (manufacturing process development)
3.2.4 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)
3.2.5 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (microbiological attributes)
3.2.6 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (compatibility) (สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางก่อนใช้)
3.3 การผลิต (manufacture)
3.2.1 ผู้ผลิต (manufacturer)
3.2.2 สูตรผลิตภัณฑ์ต่อรุ่นการผลิต (batch formula)
3.3.3 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการการผลิต (description of manufacturing process and process controls)
3.3.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (controls of critical steps and intermediates)
3.3.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล (process validation and/or evaluation)
3.4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (control of excipients)
3.4.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specifications(s))
3.4.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)
3.4.3 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (novel excipients)
3.5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (control of herbal product)
3.5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (specification(s))
3.5.2 วิธีการวิเคราะห์ (analytical procedures)
3.5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (validation of analytical procedures) /verification กรณีอ้างอิงตำรายา
3.5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (batch analyses)
3.5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (characterization of impurities)
3.5.6 การชี้แจงเหตุผลเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะ (justification of specification(s))
3.6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (reference standards or materials)
3.7 ระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system)
3.8 ความคงสภาพ (stability)



3. เอกสารด้านความปลอดภัย



เอกสารด้านความปลอดภัย

- อาจใช้เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรในมนุษย์ ซึ่งอ้างอิงจากตำราองค์ความรู้ดั้งเดิม เกสซ์ตำรับและโมนোগราฟ
 - อาจนำมาใช้พิจารณาเป็นข้อมูลสนับสนุนประวัติการใช้ของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบนั้นในมนุษย์ได้
- ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบมีขนาดการใช้ที่สูงกว่าประวัติการใช้แบบดั้งเดิม หรือประวัติการใช้ไม่สามารถประเมินขนาดการใช้ของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบนั้นได้ อาจมีความจำเป็นต้องยื่นข้อมูลด้านความปลอดภัย และประสิทธิภาพอื่นๆ เพิ่มเติม

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

รายการเอกสาร	ข1	ข2	ข3	ข4
1. เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น ตำราที่รัฐมนตรีประกาศฯ	√	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
2. เอกสารที่แสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น - แสดงวิธีการคำนวณโดยการเทียบขนาดการรับประทานกับองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น กรณีการเทียบสารสกัดน้ำ จากกรรมวิธีดั้งเดิม (ยาต้ม), เทียบสารสกัดแอลกอฮอล์ จากกรรมวิธีดั้งเดิมการแช่ยาต้อง - ใช้โครมาโทแกรม (chromatogram) เช่น TLC, HPLC	√	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
3. ข้อมูลจากเอกสารวิชาการ (bibliographic) / ข้อมูลตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด	ถ้ามี	√	ถ้ามี	ถ้ามี
4. เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical study reports)				
4.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก	ถ้ามี	√	√	√
4.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก				
1) pharmacokinetics	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
2) pharmacodynamics	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
3) toxicology				
3.1) in vitro				
genotoxicity	ถ้ามี	ถ้ามี	√	√

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

รายการเอกสาร	ข1	ข2	ข3	ข4
3.2) in vivo				
general toxicity เช่น acute / sub-chronic / chronic	ถ้ามี	ถ้ามี	✓	✓
specific toxicity เช่น reproductive, local tolerance เป็นต้น	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
genotoxicity	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
carcinogenicity	ถ้ามี	ถ้ามี	กรณีมีสารบ่งชี้	กรณีมีสารบ่งชี้
4.3 รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก non-clinical study reports				
1) การศึกษาอื่นๆ เช่น safety pharmacology	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ค. 1, 2, 3)

เอกสารหลักฐาน	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ			
	ค1	ค2	ค3	
			ประวัติการใช้ ≥ 15 ปี	ประวัติการใช้ < 15 ปี
1. เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์	✓	✓	✓	✓
1.1 ตำราองค์ความรู้ดั้งเดิม/ เภสัชตำรับและโมโนกราฟ/ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง	✓	✓	✓	ถ้ามี
2. เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม	✓	✓	✓	ถ้ามี
3. เอกสารข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical study)				
3.1 ภาพรวมของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical overview)				
3.2 บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical summary)				
1) pharmacokinetics	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
2) pharmacodynamics	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
3) toxicological				
3.1) <i>in vitro</i>				
genotoxicity	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	✓
3.2) <i>in vivo</i>				
general toxicity ได้แก่ acute / sub-chronic / chronic	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	✓
specific toxicity เช่น reproductive, local tolerance เป็นต้น	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
genotoxicity	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
carcinotoxicity	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	กรณีมีสารบ่งชี้

เวชสำอางสมุนไพร (ค.4)

เอกสารหลักฐาน	เวชสำอางสมุนไพร (ค4)			
	ส่วนประกอบมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง	ส่วนประกอบมีประวัติการใช้แบบภายนอก	ส่วนประกอบมีประวัติการใช้แบบรับประทาน	ส่วนประกอบไม่มีประวัติการใช้
1. เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรในเครื่องสำอาง				
1.1 การได้รับอนุญาตจากอย. ให้ใช้เป็นเครื่องสำอาง/cosing/CTFA	√	-	-	-
2. เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ตามภูมิปัญญาดั้งเดิม				
2.1 เอกสารสนับสนุนการใช้แบบภายนอก	-	√	-	-
2.2 เอกสารสนับสนุนการใช้แบบรับประทาน	-	-	√	-
3. รายงานการศึกษาการได้รับสัมผัส (exposure study)	ถ้ามี	√ (ใช้วิธีการคำนวณ)	√ (ใช้วิธีการคำนวณ)	√
4. รายงานการศึกษาความเป็นพิษ (toxicology testing) (กรณีข้อมูลคุณลักษณะของวัตถุดิบสมุนไพร ไม่ครบถ้วน และ/หรือไม่ เพียงพอต่อการประเมินความเสี่ยง)				
4.1 การทดสอบความเป็นพิษต่อพันธุกรรม (genotoxicity) เป็นการทดสอบโดยใช้สารสกัด จำนวนการทดสอบ อาจจำเป็นต้องใช้ตั้งแต่ 2 วิธีขึ้นไป โดยมี end point ที่แตกต่างกัน	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	√
4.2 การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (cytotoxicity test) เป็นการทดสอบโดยใช้สารสกัด หรือทดสอบโดยใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (finish product) โดยอาจใช้ การทดสอบในผิวหนัง 3 มิติ (3D model)	ถ้ามี	ถ้ามี	√	√

เวชสำอางสมุนไพร (ค.4)

เอกสารหลักฐาน	เวชสำอางสมุนไพร (ค4)			
	ส่วนประกอบมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง	ส่วนประกอบมีประวัติการใช้แบบภายนอก	ส่วนประกอบมีประวัติการใช้แบบรับประทาน	ส่วนประกอบไม่มีประวัติการใช้
4.3 การดูดกลืนยูวี (UV absorption) เป็นการทดสอบโดยใช้สารสกัด หรือทดสอบโดยใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (finish product) เช่น การทดสอบในผิวหนัง 3 มิติ (3D model)	ถ้ามี	ถ้ามี	กรณีมีการดูดกลืนแสง UV	กรณีมีการดูดกลืนแสง UV
4.4 การทดสอบความเป็นพิษต่อแสง (phototoxicity) เป็นการทดสอบโดยใช้สารสกัด	กรณีมีข้อบ่งชี้	กรณีมีข้อบ่งชี้	กรณีมีข้อบ่งชี้	กรณีมีข้อบ่งชี้
4.5 การทดสอบการซึมผ่านชั้นผิว (skin absorption) กรณีต้องการทดสอบความปลอดภัย (หากเป็นการทดสอบโดยใช้สารสกัดได้ ต้องทราบสารเทียบ (markers) หรือทดสอบโดยใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (finish product) เช่น การทดสอบในผิวหนัง 3 มิติ (3D model) หรือ Strat-M® หรือผิวหนังอื่นที่เทียบเท่าผิวหนังมนุษย์)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	✓
4.6 การก่อการแพ้ทางผิวหนัง (skin sensitization) เป็นการทดสอบโดยใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (finish product) หรือกรณีที่ใช้สารสกัด จำนวนการทดสอบ อาจจำเป็นต้องใช้ตั้งแต่ 2 วิธีขึ้นไป โดยมี end point ที่แตกต่างกัน	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี	กรณีสารมีการดูดซึม
4.7 การทดสอบการระคายเคืองผิวหนัง (skin irritation) เป็นการทดสอบโดยใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (finish product) (อาจอ้างผลในอาสาสมัครได้ ในกรณีสารไม่มีคุณสมบัติการกัดกร่อน ไม่จำเป็นต้องใช้ข้อมูล in vitro)	ถ้ามี	ถ้ามี	✓	✓
4.8 การประเมินการระคายเคืองต่อดวงตาด้วยวิธีการทดสอบในหลอดทดลอง เป็นการทดสอบโดยใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (finish product)	ถ้ามี	กรณีใช้ใกล้รอบดวงตา	กรณีใช้ใกล้รอบดวงตา	กรณีใช้ใกล้รอบดวงตา
4.9 การทดสอบความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (systemic toxicity) (กรณีข้อมูลความเป็นพิษต่อระบบร่างกายที่มีอยู่ไม่เพียงพอ) โดยอาจใช้ผลการทดสอบระดับเซลล์	-	-	-	✓



4. เอกสารด้านประสิทธิภาพ



4. เอกสารด้านประสิทธิภาพ

1. เอกสารหลักฐานสำหรับการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น

- ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่น
 - ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช เล่ม 1-3
 - ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1-3
 - ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง (กระทรวงสาธารณสุขจัดพิมพ์ พ.ศ. ๒๔๙๗)
 - ตำราคัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม 1-3
- เภสัชตำรับและโมโนกราฟ

2. เอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับ ในทางการแพทย์ (well-established medicinal use)

3. เอกสารข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทาง

รายการ
เอกสารด้าน
ประสิทธิภาพ
(ข.1)

รายการเอกสาร

1. บทสรุปโดยภาพรวมด้านข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณด้านสุขภาพตามองค์ความรู้ดั้งเดิม
2. เอกสารอ้างอิงที่สนับสนุน
 เอกสารอ้างอิงการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม และอาจมีเอกสารอื่นๆ ที่แสดงข้อมูลประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุนผลิตภัณฑ์

เอกสารหลักฐาน

- เอกสารหลักฐานสำหรับการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้
- ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม
 - เภสัชตำรับและโมโนกราฟ
 - ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง
 - ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ

4. เอกสารด้านประสิทธิภาพ

1. เอกสารหลักฐานสำหรับการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

2. เอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use)

- รายงานการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการตีพิมพ์ เอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence)
- รายงานการประเมินผล (Assessment Report) เต็มรูปแบบ ของผลิตภัณฑ์ จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา (เฉพาะกรณีได้รับการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ)
- รายการยาจากบัญชียาหลักแห่งชาติจากสมุนไพร หรือข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ (เฉพาะกรณีตามที่กำหนด)

3. เอกสารข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทาง

รายการเอกสารด้านประสิทธิภาพ (ข.2)

รายการเอกสาร	มี (✓),ถ้ามี
1. สารบัญ (table of contents)	✓
2. ภาพรวมด้านคลินิก (clinical overview)	ถ้ามี
3. บทสรุปทางคลินิก (clinical summary)	ถ้ามี
4. ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (tabular listing of all clinical studies)	ถ้ามี
5. เอกสารอ้างอิงที่ได้รับการตีพิมพ์ (literature references) เช่น รายงานการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการตีพิมพ์ เอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence)	ถ้ามี
6. รายงานการประเมินผล (Assessment Report) เต็มรูปแบบ ของผลิตภัณฑ์ จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา (เฉพาะกรณีได้รับการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ)	✓
7. รายการยาจากบัญชียาหลักแห่งชาติจากสมุนไพร หรือข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ (เฉพาะกรณีตามที่กำหนด)	✓
8. รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)	✓

4. เอกสารด้านประสิทธิภาพ

1. เอกสารหลักฐานสำหรับการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม
2. เอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use)

3. เอกสารข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ

- เอกสารหลักฐานที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ ควรจะเป็นการศึกษาในมนุษย์ (human studies) เช่น การศึกษาเชิงสังเกต (observational human studies) หรือ การศึกษาแบบทดลอง (intervention human studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (well-designed human intervention study) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติ

รายการเอกสารด้านประสิทธิภาพ (ข.3, 4)

รายการเอกสาร	มี (✓)
1. ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก	✓
2. บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก	✓
3. ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (tabular listing of all clinical studies)	✓
4. รายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical study reports (as requested))	✓
5.. เอกสารอ้างอิงที่ได้รับการตีพิมพ์ (literature references) เช่น รายงานการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการตีพิมพ์ การศึกษาความปลอดภัยในมนุษย์	✓
6. รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)	✓

รายการเอกสารด้านประสิทธิภาพ (ข.3, 4)

รายการเอกสาร	มี (✓)
1. ภาพรวมของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก	✓
2. บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก	✓
3. ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (tabular listing of all clinical studies)	✓
4. รายงานการศึกษาทางคลินิก (clinical study reports (as requested))	✓
5.. เอกสารอ้างอิงที่ได้รับการตีพิมพ์ (literature references) เช่น รายงานการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการตีพิมพ์ การศึกษาความปลอดภัยในมนุษย์	✓
6. รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (list of key literature references)	✓



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร Herbal Products Division

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

