



ประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ที่...๑๘/๒๕๖๔

เรื่อง แนวทางการจัดเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาฟ้าทะลายโจร
กรณีการอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน

ตามประกาศกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ ๑๗/๒๕๖๔ เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน ลงวันที่ ๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ นั้น

เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร มีความถูกต้องตามหลักวิชาการ อันจะเป็นการ
คุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีความชัดเจนในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร
ฟ้าทะลายโจร ในกรณีการอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงออกประกาศ ดังนี้

๑. ข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ อ้างอิงตามประกาศคณะกรรมการพัฒนา
ระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ.
๒๕๖๔ ที่ได้อนุมัติให้ใช้ “ยาสารสกัดจากฟ้าทะลายโจร” และ “ยาจากผงฟ้าทะลายโจร” ที่มีสรรพคุณ “ใช้กับ
ผู้ป่วยโรคโควิด-19 ที่มีความรุนแรงน้อย เพื่อลดการเกิดโรคที่รุนแรง”

๒. ข้อมูลด้านคุณภาพ เป็นไปตามแนวทางการยื่นเอกสารด้านคุณภาพ (Quality) ของยา
พัฒนาจากสมุนไพร สำหรับกรณีสถานการณ์ฉุกเฉิน (ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขึ้น
ทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร กรณียาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (ข.๒) สำหรับกรณีสถานการณ์ฉุกเฉิน)

๓. การจัดทำเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์แบบ Package insert ตามรายละเอียดที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๔. ช่องทางการจำหน่าย “ ขยายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต ”

๕. แผนการติดตามข้อมูลตามแบบฟอร์ม ที่กำหนดตามเอกสารแนบท้าย

๑) คำรับรองการยื่นข้อมูลด้านคุณภาพ ของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร
๒) คำรับรองการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้ยา ของผู้ยื่น
คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร

๓) คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
ด้านสมุนไพร สำหรับยาที่ต้องดำเนินการติดตามความปลอดภัยเป็นพิเศษ ได้แก่ รายการยาตามบัญชีย่อย ๓,
รายการยาที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล หรือรายการยาอื่นที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเห็นควรให้
มีการติดตามความปลอดภัยเพิ่มเติม

๔) คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเก็บยาคืน ของผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
จากสมุนไพร

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายวราวุธ เสริมสินสิริ)

ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร