

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยา

การแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ยา

ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการ บำบัดโรคสัตว์

ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรี ประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นยาแผนโบราณ

การแบ่งประเภทยาแผนโบราณตามช่องทางจำหน่าย

ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน

ยาสามัญญะประจำบ้านแผนโบราณ

เป็นยาแผนโบราณตามความหมายของ พรบ.ยา พ.ศ.2510 และแก้ไข

เป็นยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็น ยาสามัญญะประจำบ้าน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาสามัญญะประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2546

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาสามัญญะประจำบ้านแผนโบราณ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2557

การขายยาแผนโบราณที่เป็นยาสามัญญะประจำบ้าน

เนื่องจากยาสามัญญะประจำบ้านแผนโบราณได้รับยกเว้น ตาม พรบ.ยา มาตรา 47 (3) กล่าวคือไม่ต้องขอใบอนุญาตในการขาย ทำให้ยาสามัญญะประจำบ้าน
วางขายได้ทั่วไป โดยไม่จำเป็นต้องอยู่ในร้านขายยาเท่านั้น

ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน

เป็นยาแผนโบราณตามความหมายของ พรบ.ยา พ.ศ.2510 และแก้ไข

การขายยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน

เป็นไปตาม พรบ.ยา มาตรา 46 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาต

ตารางเปรียบเทียบยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ และยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน

เงื่อนไข	ยาสามัญประจำบ้าน	ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน
เป็นไปตามเงื่อนไข พรบ.ยา	✓	✓
เป็นไปตามประกาศเรื่องยาสามัญประจำบ้าน	✓	✓, ×
มีความประสงค์จะเป็นยาสามัญประจำบ้าน	✓	×
ต้องขอใบอนุญาตขายยา	×	✓

ยาตำรับที่ขึ้นทะเบียนยาสามัญประจำบ้านได้

ประเภทที่ 1 ยาตำรับที่อยู่ในประกาศยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ฉบับล่าสุด 24 ตำรับ

ประเภทที่ 2 ยาตำรับที่เคยใช้ในบ้าน ครอบครัว คัมภีร์แพทย์แผนไทย

องค์ประกอบในตำรับยาจะต้องมีสมุนไพรที่เป็น ตัวยาตรง ตามที่ระบุไว้ในประกาศไม่น้อยกว่า 3 ชนิด ยกเว้น บางกลุ่มตามประกาศ

อาจมีตัวยาช่วยได้โดยตัวยาช่วยที่อยู่ในกลุ่มยาเดียวกันกับตัวยาตรงที่ระบุไว้ในประกาศ

ชนิดของตัวยาตรงรวมกับตัวยาช่วยในตำรับจะต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของตำรับที่ระบุไว้ในประกาศ (ทั้งชนิดและส่วนที่ใช้)

ตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณจะมี สรรพคุณได้เพียงสรรพคุณเดียวเท่านั้น

ยกเว้น กรณี ยากลุ่มที่ 4 ยาแก้ไข้ อาจรวมกับยากลุ่มที่ 5 ยาแก้ร้อนใน แต่ทั้งนี้ต้องมีส่วนประกอบเป็นไปตามคุณสมบัติของยาตำรับประเภทที่ 2
ดังนั้น ตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณที่มี 2 สรรพคุณพร้อมกันได้ คือ ยาแก้ไข้และยาแก้ร้อนใน

ตำรับแก้ไข้

ชิงแห้ง ลูกมะแว้งทั้ง 2 กระจดอมทั้ง 5 รากขี้กาแดง ลูกสมอเทศ ลูกสมอพิเภก ลูกสมอไทย ลูกมะขามป้อม หัวแห้วหมู บอระเพ็ด หญ้าตีนนก โกงสุล โกงสุลก้านพร้าว จันทน์ทั้ง 2 เอาส่วนเท่ากัน ต้ม 3 เอา 1 ปรงชันทสกอร์และน้ำผึ้ง

ตำรับนี้เข้าเกณฑ์การยื่นขอขึ้นทะเบียนยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณหรือไม่ เพราะ
สรรพคุณ.....

ยาแก้ไข้

ลูกมะแว้งทั้ง 2 รากมะเขือขื่น รากส้มกุ่ม รากส้มป่อย ลูกกระวาน เอาสิ่งละ 2 ส่วน ลูกมะขามป้อม 6 ส่วน บดบั่นแย่ง ละลายน้ำผึ้งหรือมะขามเปียกแทรกเกลือกวาดคอหรือจิบ แก้ไอ แก้เจ็บคอ แก้เสมหะเหนียวติดคอ

ตำรับนี้เข้าเกณฑ์การยื่นขอขึ้นทะเบียนยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณหรือไม่ เพราะ
สรรพคุณ.....