แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร
รองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม

โดย

กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒๕๖๐

เผยแพร่เอกสาร ณ วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

คำนำ

ด้วยรัฐบาลมีนโยบายในการส่งเสริมการผลิตและการวิจัยพัฒนายาของประเทศไทยให้มีศักยภาพในการแข่งขัน สร้างรายได้และความมั่นคงของประเทศ รวมทั้งส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชน จึงสมควรพัฒนาแนวทางการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ขั้นตอนการศึกษาวิจัย การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการแก้ไขทะเบียนตำรับยา ให้สอดคล้องกับวิทยาการด้านการควบคุมยา การวิจัยพัฒนาและเทคโนโลยี

กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำร่างแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร เพื่อใช้ประโยชน์ในการจัดทำคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการให้คำแนะนำการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรที่มีการวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม

๙ ธันวาคม ๒๕๖๐

สารบัญ

ก. แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร ๔

หลักการ ๔

แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร ๔

๑. แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนโบราณ (ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม) ๔

๒. แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ๕

ข. การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาที่ใช้ตัดสินใจอนุญาตทะเบียนตำรับยา ๗

คำจำกัดความที่สำคัญ ๗

องค์ประกอบของประโยชน์และความเสี่ยง ๗

หลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง (Concepts in benefit–risk assessment) ๘

ภาคผนวก ๖

๑. ช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแบบแผนโบราณ (ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม) ๖

๑.๑ ตารางแสดงข้อมูลที่จำเป็นประกอบพิจารณา ๗

๑.๒ ตารางแสดงข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ ๑๐

๒. ช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ๑๑

๒.๑ ตารางแสดงข้อมูลที่จำเป็นประกอบพิจารณา ๑๓

๒.๒ ตารางแสดงข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ ๑๗

๓. กฎหมาย หลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร ๑๘

๔. แนวทางวิชาการที่สำคัญในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร ๒๐

๕. รูปแบบการจัดเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร (CTD for herbal products) ๒๒

แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร

ก. แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร

หลักการ

ยาจากสมุนไพรมีพื้นฐานจากการรวบรวมความรู้ ทักษะและการรักษาจากทฤษฎี ความเชื่อ และประสบการณ์ที่มีอยู่ในสังคมมนุษย์ก่อนวิทยาศาสตร์สุขภาพแผนปัจจุบัน ซึ่งใช้การวิจัยทางคลินิกในการพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา โดยทั่วไปสมุนไพรมักมีส่วนประกอบหลายชนิดที่ไม่ทราบสูตรและโครงสร้างทางเคมี ในบางกรณีไม่สามารถระบุสารสำคัญและกลไกการออกฤทธิ์ได้ ทั้งนี้เชื่อกันว่ายาจากสมุนไพรที่ไม่ได้แยกตัวยาให้บริสุทธิ์มีประสิทธิผลและปลอดภัยมากกว่ายาเดี่ยว ดังนั้นการประเมินผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงไม่จำเป็นต้องแยกตัวยาให้บริสุทธิ์จนได้สารที่รู้คุณสมบัติหรือส่วนประกอบทางเคมีเดี่ยวๆ เช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน รวมทั้งสามารถนำประสบการณ์การใช้ยาที่ยาวนานมาสนับสนุนความปลอดภัยและลดความจำเป็นในการทดลองทางคลินิกลง คุณลักษณะดังกล่าวข้างต้นส่งผลให้การวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพรมีความแตกต่างไปจากการวิจัยยาแผนปัจจุบันที่เป็นสารเคมีและยาชีววัตถุ ในระบบสากลจึงมีการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแยกออกจากยาแผนปัจจุบัน

ปัจจุบันรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมการวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพรให้มีศักยภาพในการแข่งขันเอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเพื่อการพึ่งพาตนเอง สร้างรายได้และความมั่นคงของประเทศ จึงควรกำหนดแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรให้สอดคล้องกับวิทยาการด้านการควบคุมยา การวิจัยพัฒนาและเทคโนโลยีในปัจจุบันเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา

แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร

แบ่งเป็น ๒ ประเภทคือแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนโบราณ (ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม) และแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพร

๑แนวทางการขึ้นทะเบียน .ตำรับยาจากสมุนไพรแผนโบราณ (มรู้ดั้งเดิมตามองค์ควา)

ยาจากสมุนไพรแผนโบราณ ประกอบด้วย ยาแผนโบราณตามตำราแผนไทย ตำราพื้นบ้านของไทยหรือตำราแผนจีน หรือยาที่ปรุงตามการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน รวมทั้งยาตามตำรายาดั้งเดิมแผนอื่น ซึ่งเป็นข้อมูลที่มากเพียงพอและเชื่อถือได้ในความปลอดภัยและสรรพคุณ โดยไม่จำเป็นต้องศึกษาพรีคลินิกและคลินิกเพิ่มเติม ซึ่งสอดคล้องกับหลักสากล เช่น องค์การอนามัยโลก สหภาพยุโรป แคนาดา ซึ่งในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณดังกล่าวแบ่งเป็น ๔ ช่องทาง

(๑) ยาแผนโบราณตามตำราแผนไทย หมายถึง ยาที่เตรียมขึ้นตามตำรับยาที่อยู่ในคัมภีร์ยาแผนไทยหรือตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ เช่น ยาในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรายาที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด เป็นต้น

(๒) ยาแผนโบราณตามตำราแผนจีน หมายถึง ยาที่เตรียมขึ้นตามตำรับยาแผนจีนที่อยู่ในตำรายาระดับชาติที่เป็นที่ยอมรับ

(๓) ยาแผนโบราณตามตำราพื้นบ้านของไทยหรือที่ปรุงตามการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน หมายถึง ยาที่เตรียมขึ้นบนพื้นฐานของการตั้งตำรับที่สามารถอธิบายอ้างอิงตามหลักการของการปรุงยาแบบการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีนอย่างชัดเจน

(๔) ยาแผนโบราณตามตำรายาดั้งเดิมแผนอื่น หมายถึง ยาที่เตรียมขึ้นบนพื้นฐานของการตั้งตำรับที่สามารถอธิบายอ้างอิงตามหลักการของการปรุงยาแบบการแพทย์ดั้งเดิมอื่นๆ ได้อย่างชัดเจน โดยไม่มีการดัดแปลงสูตรจากตำราที่อ้างอิง

ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนโบราณ มีข้อกำหนดเอกสารด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและมาตรฐานการผลิต ตามวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดัง**ภาคผนวก** เพื่อแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา โดยรูปแบบการจัดเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามรูปแบบที่กำหนดในคู่มือสำหรับประชาชนตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

๒แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา .พัฒนาจากสมุนไพร

ยาพัฒนาจากสมุนไพร ได้แก่ ยาที่มีการพัฒนาไปจากตำรายาหรือองค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องประเมินหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อประกันความปลอดภัย ประสิทธิผล และคุณภาพมาตรฐาน ให้สอดคล้องกับแนวทางสากล ซึ่งในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณดังกล่าวแบ่งเป็น ๔ ช่องทาง

(๑) ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนาที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบยา สูตรตำรับในส่วนตัวยาไม่สำคัญ (excipient) หรือกรรมวิธีการผลิตด้วยเทคโนโลยี เช่น วิธีการสกัดสมัยใหม่ เป็นต้น ซึ่งมีตัวยาสำคัญคงเดิม โดยความแรง ขนาดการใช้ยา และสรรพคุณสอดคล้องกับตำรับเดิม

(๒) ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (Well-established herbal medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนโดยมีข้อมูลปรากฏในวารสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use)

(๓) ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (Scientifically established herbal medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนโดยอาศัยข้อมูลที่อาจได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการหรือการศึกษาพรีคลินิก ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา

(๔) ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (Modern herbal medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ได้วิจัยพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ จนได้ตัวยาสำคัญอยู่ในลักษณะเป็นสารบริสุทธิ์ (purified substance) ซึ่งทราบสูตรโครงสร้างแน่ชัด สารสกัดบางชนิดที่นำไปผ่านกระบวนการทางเคมีที่เทียบได้กับกระบวนการกึ่งสังเคราะห์ (partial synthesis) รวมทั้ง สารสกัดที่ผ่านกระบวนการจนได้เป็นสารประกอบชนิดเข้มข้น (Extracts enriched with isolated compounds)

ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร มีข้อกำหนดเอกสารด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและมาตรฐานการผลิต ตามวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังเอกสารแนบท้ายประกาศฯ รวมทั้งอาจใช้โมโนกราฟสมุนไพรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในการแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา รูปแบบการจัดเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและเอกสารที่ใช้เป็นแนวทางวิชาการที่สำคัญในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรเป็นไปตามรูปแบบที่กำหนดใน**ภาคผนวก**

ข. การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาที่ใช้ตัดสินใจอนุญาตทะเบียนตำรับยา

การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาเป็นหลักการสำคัญในการควบคุมยาที่กำหนดไว้ในกฎหมายทั่วโลก ซึ่งในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดไว้ในมาตรา ๘๓ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อกรณีปรากฏว่า คณะกรรมการยาเห็นว่าตำรับยาที่นำมาขึ้นทะเบียนนั้นมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๘๓ และมาตรา ๘๕ วรรคสอง เช่น ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ตามที่ระบุไว้ในมาตรา ๘๓(๓) สำหรับการสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๘๖ และมาตรา ๘๖ทวิ ได้กำหนดให้กระทำได้แต่เฉพาะเมื่อยาตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือไม่มีสรรพคุณตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ หรือเมื่อมีความจำเป็นอื่นๆ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ดังนั้น การรับขึ้นทะเบียนยา การเพิกถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามกฎหมาย จึงกระทำได้โดยการประเมินประสิทธิภาพกับความปลอดภัยจากการใช้ยาตามที่กฎหมายได้ให้อำนาจไว้

อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียนหรือขึ้นทะเบียนไว้แล้วก็มีทั้งประสิทธิภาพและความเสี่ยงจากการใช้ยา ยาที่ปลอดภัยมิได้หมายความว่ายานั้นปราศจากความเสี่ยง ผลิตภัณฑ์ยาที่ปลอดภัยหมายถึงการที่ยามีความเสี่ยงในระดับที่เหมาะสมกับประโยชน์ที่จะได้รับ ผู้เกี่ยวข้องในระบบยาทุกคนมีบทบาทสำคัญในการควบคุมให้ยามีประโยชน์เหนือความเสี่ยงตั้งแต่การวิจัยพัฒนา ทดสอบ ผลิต การสั่งใช้ยา การจ่ายยา และการใช้ยา

ในการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาจึงต้องมีการประเมินข้อมูลทุกด้านในภาพรวมว่า *สามารถบริหารจัดการความเสี่ยงแต่ละรายการที่มีความสำคัญโดยควบคุม ลดหรือขจัดความเสี่ยง หรือเพิ่มประโยชน์จนเชื่อมั่นได้ว่า ยามีประโยชน์เหนือความเสี่ยงในข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณที่ประเมิน*

คำจำกัดความที่สำคัญ

องค์ประกอบของประโยชน์และความเสี่ยง มีดังนี้

๑. ผลที่พึงประสงค์ (Favourable effects) หมายถึง ผลใดๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อกลุ่มประชากรเป้าหมายและสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ยา ผลดังกล่าวมักหมายถึงประโยชน์ (benefits) หรือประโยชน์ทางคลินิก (clinical benefits)

๒. ผลที่ไม่พึงประสงค์ (Unfavourable effects) หมายถึง ผลใดๆ ที่ทำลายหรือทำให้เกิดอันตราย (detrimental effects) ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ยา ผลดังกล่าวมักหมายถึงความเสี่ยง (risk) หรืออันตราย (harm/hazard) จากการใช้ยาทั้งที่รู้หรือไม่รู้มาก่อน และยังหมายถึงผลใดๆ ที่ทำให้เกิดข้อกังวลว่าจะทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของผู้ป่วย การสาธารณสุขหรือสิ่งแวดล้อม

๓. ความไม่แน่นอน (uncertainty) ผลทั้งสองข้างต้นมีความไม่แน่นอนที่เกิดจากความแปรปรวน (variation) ของอคติจากปัจจัยบางประการ วิธีการวิจัยผิดพลาด ข้อจำกัดของข้อมูล เช่น ขนาดตัวอย่าง ระเบียบวิธีวิจัย หรือระยะเวลาในการติดตามผล

ข้อแตกต่างที่สำคัญของประโยชน์กับความเสี่ยงคือ "ประโยชน์" วัดผลดีของยาที่พิสูจน์แล้ว ขณะที่ **"ความเสี่ยง"** วัดความน่าจะเป็นในการเกิดอันตรายจากการใช้ยา ซึ่งมีความไม่แน่นอนของค่าที่วัดได้ของทั้งประโยชน์และความเสี่ยง

สมดุลระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยง (benefit-risk balance) เป็นการเปรียบเทียบผลไม่พึงประสงค์กับผลที่พึงประสงค์โดยคำนึงถึงความไม่แน่นอนของผลดังกล่าว

หลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง)Concepts in benefit–risk assessment(มีดังนี้

หลักการที่ ๑ การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงแยกกันในแต่ละข้อบ่งใช้

ควรประเมินแยกกัน เนื่องจากมีการทดสอบยาแยกกันในแต่ละข้อบ่งใช้ ประสิทธิภาพหรือประโยชน์ของยาในแต่ละข้อบ่งใช้มีความแตกต่างกัน และความปลอดภัยก็ไม่จำเป็นต้องเหมือนกัน ซึ่งเหตุผลหนึ่งที่อธิบายได้คือขนาดยาที่อาจแตกต่างกันในแต่ละข้อบ่งใช้

หลักการที่ ๒ ควรนำข้อมูลที่มีทั้งหมดมาใช้ในการพิจารณาประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง

ควรนำข้อมูลที่มีทั้งหมดและข้อมูลที่เกี่ยวข้องมาใช้ในการพิจารณาประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง ตัวอย่างเช่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ประกอบด้วยข้อมูลที่ครบถ้วนทั้งคุณภาพของตัวยาสำคัญ ตัวยาไม่สำคัญและผลิตภัณฑ์ยา การศึกษาพรีคลินิก และการศึกษาทางคลินิก

หลักการที่ ๓ ควรนำธรรมชาติของโรคมาใช้ในการพิจารณาประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา

ความรุนแรงและพยากรณ์ (prognosis) ของโรคที่ใช้ยารักษามีผลอย่างสำคัญต่อการพิจารณาเปรียบเทียบประโยชน์กับความเสี่ยงของยา ตัวอย่างเช่น ในโรคที่หายได้เอง เช่น การติดเชื้อ influenza อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากการใช้ยามีแนวโน้มส่งผลให้ประโยชน์ที่ได้รับจากกยาน้อยกว่าความเสี่ยง ในทางตรงกันข้ามโรคที่มีอัตราการเสียชีวิตสูง การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากการใช้ยาอาจยังน้อยกว่าประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ยา โดยทั่วไปความรุนแรงของโรคที่เพิ่มขึ้นจะทำให้ระดับการยอมรับความเสี่ยงจากการใช้ยาเพิ่มขึ้น ยิ่งโรครุนแรงน้อยลงเท่าใด ประโยชน์ที่ได้จากการใช้ยาก็ยิ่งต้องมากขึ้นเพื่อให้ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง

หลักการที่ ๔ สมดุลของประโยชน์กับความเสี่ยงของยาเชิงสัมบูรณ์และเชิงสัมพัทธ์นั้นและการเปรียบเทียบกับการรักษาอื่น (absolute versus relative benefit–risk balance)

ควรพิจารณาประโยชน์กับความเสี่ยงเชิงสัมพัทธ์โดยเปรียบเทียบกับการรักษาอื่นเสมอ ตัวอย่างเช่น กฎหมายยาของประเทศเยอรมันกำหนดให้พิจารณาความเสี่ยงของแนวทางการรักษาอื่นได้แก่ ความเสี่ยงเมื่อไม่ได้รับการรักษา และสมดุลของประโยชน์กับความเสี่ยงของการรักษาด้วยวิธีอื่น (ถ้ามี)

หลักการที่ ๕ สมดุลของประโยชน์กับความเสี่ยงของยานั้นเปลี่ยนแปลงได้ตามเวลา

สมดุลของประโยชน์กับความเสี่ยงของยานั้นเปลี่ยนแปลงได้ตามเวลาที่เปลี่ยนไป เนื่องจากข้อมูลใหม่มีเพิ่มขึ้นขณะวิจัยพัฒนายาใหม่ และข้อสรุปเกี่ยวกับสมดุลของประโยชน์กับความเสี่ยงของยาขณะขึ้นทะเบียนตำรับยาอาจเปลี่ยนแปลงไปหลังการจำหน่ายยา ทั้งนี้เนื่องจากเหตุผลหลัก ๒ ประการคือ ข้อมูลใหม่ของยานั้นและปัจจัยภายนอกอื่น เช่น การมียาใหม่ชนิดอื่นเข้าสู่ตลาด ยาสูตรผสมหรือวิธีการรักษาอื่น

ภาคผนวก

๑. ช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแบบแผนโบราณ (ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม)

	ช่องทางฯของยาแผนโบราณที่มีในปัจจุบัน		**ช่องทางฯของยาแผนโบราณที่เพิ่มขึ้นตามประกาศฯฉบับนี้**	
	๑	**๒**	**๓**	**๔**
ช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา	**ยาแผนโบราณตามตำราแผนไทย**	**ยาแผนโบราณตามตำราแผนจีน** (Chinese traditional medicines)	**ยาแผนโบราณตามตำราพื้นบ้านของไทยหรือที่ปรุงตามการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน**	**ยาแผนโบราณตามตำรายา*ดั้งเดิมแผนอื่น***
คำจำกัดความ (Definitions)	ยาที่เตรียมขึ้นตามตำรับยาที่อยู่ในคัมภีร์ยาแผนไทย หรือตำรายา (compendium) ที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ เช่น ยาในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ เป็นต้น	ยาที่เตรียมขึ้นตามตำรับยาแผนจีนที่อยู่ในตำรายา (compendium) ระดับชาติที่เป็นที่ยอมรับ	ยาที่เตรียมขึ้นบนพื้นฐานของการตั้งตำรับที่สามารถอธิบายอ้างอิงตามหลักการของการปรุงยาแบบการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีนอย่างชัดเจน	ยาที่เตรียมขึ้นบนพื้นฐานของการตั้งตำรับที่สามารถอธิบายอ้างอิงตามหลักการของการปรุงยาแบบการแพทย์ดั้งเดิมอื่นๆ (เช่น ประเทศสมาชิกอาเซียน, มอโนกราฟของสหภาพยุโรป , อายุรเวท) ได้อย่างชัดเจน *โดยไม่มีการดัดแปลงสูตรจากตำราที่อ้างอิง*

ตารางแสดง ๑.๑ข้อมูลที่จำเป็นประกอบพิจารณา

ช่องทาง / ข้อมูลที่ต้องการ	๑	๒	๓	๔
	ยาแผนโบราณตามตำราแผนไทย	**ยาแผนโบราณตามตำราแผนจีน** (Chinese traditional medicines)	**ยาแผนโบราณตามตำราพื้นบ้านของไทยหรือที่ปรุงตามการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน**	**ยาแผนโบราณตามตำรายา*ดั้งเดิมแผนอื่น***
ข้อมูลด้านคุณภาพ (Quality)	๑) ข้อกำหนดของตัวยาสมุนไพรในตำรับ* ๒) ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ๒.๑) ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (appearance) ๒.๒) วิธีการตรวจเอกลักษณ์ (identity test) หรือสารเทียบ (marker) (ถ้ามี) ๒.๓) การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หรือการปนเปื้อนอื่นตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ๒.๔) การทดสอบความคงสภาพ (Stability test)** ๓) ข้อกำหนดมาตรฐานที่ขึ้นอยู่กับรูปแบบ (dosage form) ของยา ๓.๑) ยาเม็ดตอกหรือแคปซูล; การทดสอบความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย (Weight variation) และระยะเวลาการแตกตัวของเม็ดยา (Disintegration time) ๓.๒) ยาน้ำ; การทดสอบความเป็นกรด-ด่าง และปริมาณแอลกอฮอล์ในตำรับ หมายเหตุ: *หากเป็นยาที่มีการอ้างสรรพคุณที่มีระดับความเสี่ยงสูง (High Level of Risk) ที่ อย.จะมีการประกาศกำหนดต่อไป ต้องควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปตามแนวทางของ Health Canada เรื่อง Pathway for Licensing Natural Health Products Making Modern Health Claims; Version ๑.๐., December ๒๐๑๒.			

เผยแพร่เอกสาร ณ วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

ช่องทาง / ข้อมูลที่ต้องการ	๑	๒	๓	๔
	ยาแผนโบราณตามตำราแผนไทย	**ยาแผนโบราณตามตำราแผนจีน** (Chinese traditional medicines)	**ยาแผนโบราณตามตำราพื้นบ้านของไทยหรือที่ปรุงตามการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน**	**ยาแผนโบราณตามตำรายา*ดั้งเดิมแผนอื่น***
	**การทดสอบความคงสภาพ (Stability test) จะมีการประกาศกำหนดแนวทางในการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเป็นขั้นตอนต่อไป			
ข้อมูลด้านความปลอดภัย (Safety)	- อ้างอิงคัมภีร์ยาแผนไทย หรือตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ - ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นเฉพาะกรณีที่อ้างสรรพคุณที่มีระดับความเสี่ยงสูงอาจต้องยื่นเอกสารตาม ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation of Traditional Medicines	- อ้างอิงตำรับยาแผนจีนที่อยู่ในตำรายาระดับชาติที่เป็นที่ยอมรับ - ข้อมูลเพิ่มเติมเฉพาะกรณีที่อ้างสรรพคุณที่มีระดับความเสี่ยงสูงอาจต้องยื่นเอกสารตาม ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation of Traditional Medicines	- อ้างอิงตำราพื้นบ้านของไทย คู่มือยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ - รายงานของผู้เชี่ยวชาญ (expert report) - กรณีเปลี่ยนแปลงตัวยาสำคัญใช้ข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic) หรือรายงานของผู้เชี่ยวชาญหรือข้อมูลด้านความปลอดภัย - กรณีเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญ อิงตามหลักการของการปรุงยาแบบการแพทย์แผนไทย แผนจีน หรือ ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Traditional Medicines	- อ้างอิงเอกสารที่ต้องยื่นตาม ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation of Traditional Medicines - ข้อมูลด้านพรีคลินิก (Non-clinical safety data) อ้างอิงตามแนวทางวิชาการของสหภาพยุโรป

ช่องทาง / ข้อมูลที่ต้องการ	๑	๒	๓	๔
	ยาแผนโบราณตามตำราแผนไทย	**ยาแผนโบราณตามตำราแผนจีน** (Chinese traditional medicines)	**ยาแผนโบราณตามตำราพื้นบ้านของไทย หรือที่ปรุงตามการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน**	**ยาแผนโบราณตามตำรายา*ดั้งเดิมแผนอื่น***
			- โดยทั่วไปไม่ต้องแนบข้อมูลด้านพรีคลินิก เว้นแต่จำเป็นต้องทำการทดสอบทางพรีคลินิกเพิ่มเติมเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย	
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (Efficacy/ Claim)	- อ้างอิงตามตำรายา - ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นเฉพาะกรณีที่อ้างสรรพคุณที่มีระดับความเสี่ยงสูงอาจต้องยื่นเอกสารตามแนวทางของ ASEAN guideline on claim		- อ้างอิงตำรายาพื้นบ้าน คู่มือยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือเภสัชตำรับโรงพยาบาลในบัญชียาหลักแห่งชาติ - รายงานของผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือ - ข้อมูลเพิ่มเติมเฉพาะกรณีที่อ้างสรรพคุณที่มีระดับความเสี่ยงสูงอาจต้องยื่นเอกสารตามแนวทางของ ASEAN guideline on claim	- อ้างอิงเอกสารที่ต้องยื่นตามแนวทางของ ASEAN guideline on claim

ตารางแสดง ๑.๒ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ

ช่องทาง / ข้อมูลอื่นๆ	๑	๒	๓	๔
	ยาแผนโบราณตามตำราแผนไทย	**ยาแผนโบราณตามตำราแผนจีน** (Chinese traditional medicines)	**ยาแผนโบราณตามตำราพื้นบ้านของไทย หรือที่ปรุงตามการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน**	**ยาแผนโบราณตามตำรายา*ดั้งเดิมแผนอื่น***
ช่วงเวลาในการใช้ (Period of use)	-	-	-	มีข้อมูลการใช้มาอย่างน้อย ๓๐ ปี ในประเทศเจ้าของตำรับ
ประวัติการใช้ (Traditional use)	-		ข้อมูลที่แสดงว่าเป็นยาพื้นบ้าน หรือปรุงตามสาขาการแพทย์แผนไทย/จีน	ข้อมูลที่แสดงถึงการเป็นยาโบราณแผนอื่น เช่น ตำยาแผนดั้งเดิมของประเทศสมาชิก ASEAN ที่มีการยอมรับตามข้อตกลง ASEAN
มาตรฐาน (GMP)	เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙			

๒. ช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

	ช่องทางของยาจากสมุนไพรที่มีในปัจจุบัน	ช่องทางของยาจากสมุนไพรที่เพิ่มขึ้นตามประกาศฯฉบับนี้		ช่องทางของยาจากสมุนไพรที่มีในปัจจุบัน
	๕	๖	๗	๘
ช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (Well-established herbal medicines)	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (Scientifically established herbal medicines)	ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (Modern herbal medicines)
คำจำกัดความ (Definitions)	ยาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนาที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิม ในด้าน ๑) รูปแบบยา หรือ ๒) สูตรตำรับในส่วนตัวยาไม่สำคัญ (excipient) หรือ ๓) กรรมวิธีการผลิตด้วยเทคโนโลยี เช่น วิธีการสกัดสมัยใหม่ เป็นต้น ซึ่งมีตัวยาสำคัญคงเดิม โดยมีความแรง ขนาด	ยาจากสมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนโดยมีข้อมูลปรากฏในวารสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use) หรือเป็นยาตามมอโนกราฟในบัญชียาหลักแห่งชาติ	ยาจากสมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนโดยอาศัยข้อมูลที่อาจได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ หรือการศึกษาพรีคลินิก ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา	ยาจากสมุนไพรที่ได้วิจัยพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์จนได้ตัวยาสำคัญอยู่ในลักษณะเป็นสารบริสุทธิ์ (purified substance) ซึ่งทราบสูตรโครงสร้างแน่ชัด สารสกัดบางชนิดที่นำไปผ่านกระบวนการทางเคมีที่เทียบได้กับกระบวนการกึ่งสังเคราะห์ (partial synthesis) รวมทั้ง สารสกัดที่ผ่าน

เผยแพร่เอกสาร ณ วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

	ช่องทางของยาจากสมุนไพรที่มีในปัจจุบัน	ช่องทางของยาจากสมุนไพรที่เพิ่มขึ้นตามประกาศฯฉบับนี้		ช่องทางของยาจากสมุนไพรที่มีในปัจจุบัน
	๕	๖	๗	๘
ช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา	**ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต**	**ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (Well-established herbal medicines)**	**ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (Scientifically established herbal medicines)**	**ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (Modern herbal medicines)**
	การใช้ยา และสรรพคุณสอดคล้องกับตำรับเดิม หมายเหตุ: ๑) ตัวยาหลัก/ตัวยารอง/สมุนไพรหลัก/สมุนไพรรอง/น้ำกระสายยา/สรรพคุณ ต้องสอดคล้องกับตำรับเดิม ๒) การประเมินความปลอดภัยและสรรพคุณสามารถอ้างอิงหลักฐานการใช้ติดต่อกันมานานของตำรับยาเดิมได้ สำหรับด้านคุณภาพต้องแสดงหลักฐานเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับตำรับเดิมว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้			กระบวนการจนได้เป็นสารประกอบชนิดเข้มข้น (Extracts enriched with isolated compounds)

	ช่องทางของยาจากสมุนไพรที่มีในปัจจุบัน	ช่องทางของยาจากสมุนไพรที่เพิ่มขึ้นตามประกาศฯฉบับนี้		ช่องทางของยาจากสมุนไพรที่มีในปัจจุบัน
	๕	๖	๗	๘
ช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (Well-established herbal medicines)	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (Scientifically established herbal medicines)	ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (Modern herbal medicines)

๒.๑ ตารางแสดงข้อมูลที่จำเป็นประกอบพิจารณา

ช่องทาง / ข้อมูลที่ต้องการ	๕	๖	๗	๘
	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (Well-established herbal medicines)	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (Scientifically established herbal medicines)	ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (Modern herbal medicines)
ข้อมูลด้าน	๑) ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบอย่างน้อยเป็นไปตาม ASEAN guideline for	ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปอย่างน้อยเป็นไปตาม ASEAN guideline for traditional medicines รวมถึงการทดสอบความคง		ข้อกำหนดตามข้อตกลงอาเซียน

ช่องทาง / ข้อมูลที่ต้องการ	๕	๖	๗	๘
	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	**ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป** (Well-established herbal medicines)	**ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา** (Scientifically established herbal medicines)	**ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน** (Modern herbal medicines)
คุณภาพ (Quality)	traditional medicines ๒) ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ๒.๑) ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (appearance) ๒.๒) วิธีการตรวจเอกลักษณ์ (identity test) หรือสารเทียบ (marker) (ถ้ามี) ๒.๓) การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หรือการปนเปื้อนอื่นตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ๒.๔) การทดสอบความคงสภาพ (Stability test) ๓) ข้อมูลอื่นเพิ่มเติม ได้แก่ หลักฐานเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับตำรับเดิมว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้โดยเป็นไปตามแนวทางสากล	สภาพ (Stability test)		ของยาแผนปัจจุบัน และ ACTD

เผยแพร่เอกสาร ณ วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

ช่องทาง / ข้อมูลที่ต้องการ	๕	๖	๗	๘
	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	**ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป** (Well-established herbal medicines)	**ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา** (Scientifically established herbal medicines)	**ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน** (Modern herbal medicines)
	เช่น แนวทางของสหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย เป็นต้น			
ข้อมูลด้านความปลอดภัย (Safety)	๑) การประเมินความปลอดภัยสามารถอ้างอิงหลักฐานการใช้ติดต่อกันมานานของตำรับยาเดิมได้ ๒) ข้อมูลเอกสารทางวิชาการอื่นเพิ่มเติม เช่น ข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic) หรือรายงานของผู้เชี่ยวชาญ (expert report) หรือข้อมูลด้านความปลอดภัย (ถ้ามี)	- ข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic) หรืออ้างอิงยาตามมอโนกราฟในบัญชียาหลักแห่งชาติ	มี ๒ รูปแบบคือ ๑) เอกสารเต็มรูปแบบ (stand-alone) ใช้ข้อมูล Non-clinical ๒) เอกสารแบบผสมผสาน (Mixed application) ใช้ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกและ/หรือพรีคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง (limited non-clinical and/or clinical studies) ร่วมกับข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic)	มี ๒ รูปแบบคือ ๑) เอกสารเต็มรูปแบบ (stand-alone) ใช้ข้อมูล Non-clinical *ตาม EU guideline* ๒) เอกสารแบบผสมผสาน (Mixed application) ใช้ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกและ/หรือพรีคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง (limited non-clinical and/or clinical studies) ร่วมกับข้อมูลวารสารวิชาการ(Bibliographic)
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ	๑) การประเมินสรรพคุณสามารถอ้างอิงหลักฐานการใช้ติดต่อกันมานานของตำรับยา	- ข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic) หรืออ้างอิงยาตามมอ	มี ๒ รูปแบบคือ ๑) เต็มรูปแบบ (stand-alone) ใช้	มี ๒ รูปแบบคือ ๑) เต็มรูปแบบ (stand-alone)

ช่องทาง / ข้อมูลที่ต้องการ	๕	๖	๗	๘
	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	**ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป** (Well-established herbal medicines)	**ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา** (Scientifically established herbal medicines)	**ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน** (Modern herbal medicines)
(Efficacy/ Claim/ Clinical data)	เดิมได้ ๒) เอกสารสนับสนุนอื่น (ถ้ามี)	โนกราฟในบัญชียาหลักแห่งชาติ	ข้อมูล Non-clinical *ตาม EU guideline* ๒) แบบผสมผสาน (Mixed application) ใช้ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกและ/หรือพรีคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง (limited non-clinical and/or clinical studies) ร่วมกับข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic)	ใช้ข้อมูล Clinic/Non-clinical *ตาม EU guideline* ๒) แบบผสมผสาน (Mixed application) ใช้ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกและ/หรือพรีคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง (limited non-clinical and/or clinical studies) ร่วมกับ ข้อมูลวารสารวิชาการ (Bibliographic)

๒.๒ ตารางแสดงข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ

ช่องทาง / ข้อมูลอื่นๆ	๕	๖	๗	๘
	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	**ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (Well-established herbal medicines)**	**ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (Scientifically established herbal medicines)**	**ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (Modern herbal medicines)**
ช่วงเวลาในการใช้ (Period of use)	-	มีประวัติการใช้ยาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี	-	-
ประวัติการใช้ (Traditional use)	จำเป็นต้องแสดงหลักฐานที่เป็นองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา	ไม่จำเป็นต้องแสดงหลักฐานที่เป็นองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา แต่อาจใช้เป็นข้อมูลสนับสนุน		
มาตรฐาน GMP	๑) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ หรือ ๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙			ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

๓. กฎหมาย หลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร มีดังนี้

๓.๑ <u>กฎกระทรวง</u>

๑) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๕

๒) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๕๕

๓) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๘ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๓๗ (เนื้อหาเกี่ยวกับการขอย้ายสถานที่จากสถานที่ซึ่งระบุในใบอนุญาต สำหรับยาแผนโบราณทุกประเภท)

๔) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ พ.ศ.๒๕๓๗ ลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๓๗ (เนื้อหาเกี่ยวกับ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสีย ตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

๕) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๒ พ.ศ. ๒๕๒๘ ลงวันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ.๒๕๒๘ (เนื้อหาเกี่ยวกับการเพิ่มแบบ ย.บ. ๑๓ : หนังสือให้จัดเตรียมสถานที่ขายยาและอุปกรณ์เพื่อใช้ประกอบการอนุญาตขายยาแผนโบราณ)

๖) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๐ พ.ศ.๒๕๒๕ ลงวันที่ ๑๓ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๒๕ (เนื้อหาเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน)

๗) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ พ.ศ.๒๕๒๕ ลงวันที่ ๑๓ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๒๕ (เนื้อหาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ)

๓.๒ <u>ประกาศกระทรวง</u>

๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๖

๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๒ และฉบับ พ.ศ.๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

๓.๓ <u>ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</u>

๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานการไม่พึงไม่ประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction : SADR) ลงวันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๙

๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและการจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

๔) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ออกหนังสือรับรอง GMP ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

๕) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๕๗

๖) ประกาศสำนักยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร้เครือเป็นส่วนประกอบ ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๕๖

๗) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร้เครือเป็นส่วนประกอบ ลงวันที่ ๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

๘) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

๙) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ฉบับที่ ๑ (ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๔๗) และฉบับที่ ๒ (ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๔๘)

๑๐) รายชื่อยาแผนโบราณที่เป็นอันตราย ซึ่งไม่อนุญาตให้ใช้ในตำรับยาแผนโบราณ

๓.๔ <u>ประกาศสำนักยา</u>

ประกาศสำนักยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

๔. แนวทางวิชาการที่สำคัญในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

แนวทาง (รหัสแนวทาง)
๑. แนวทางด้านคุณภาพ (Quality guideline)
๑.๑ Health Canada
• Quality of Natural Health Products Guide Natural and Non-prescription Health Products Directorate (Version ๓.๑, May ๒๐๑๕)
๑.๒ European Medicine Agency (EMA)
• Questions & Answers (Q&A) on Quality of Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products. (EMEA/HMPC/๔๑๕๐๐/๒๐๑๐ Rev. ๕)
• Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (EMA/CPMP/QWP/๒๘๑๙/๐๐ Rev. ๒)
• Guideline on quality of combination herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products (EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/๒๑๔๘๖๙/๒๐๐๖)
• Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Substances, Herbal Preparations and Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products. CPMP/QWP/๒๘๒๐/๐๐ Rev. ๒ (EMEA/CVMP/๘๑๕/๐๐ Rev. ๒)
• Reflection paper on Markers used for Quantitative and Qualitative Analysis of Herbal Medicinal Products and Traditional Herbal Medicinal Products. (EMEA/HMPC/๒๕๓๖๒๙/๐๗)
• Reflection paper on microbiological aspects of herbal medicinal products and traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/๙๕๗๑๔/๒๐๑๓)
• Declaration of Herbal Substances and Herbal Preparations in Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products. (EMA/HMPC/CHMP/CVMP/๒๘๗๕๓๙/๐๕ Rev. ๑)
• The use of Fumigants (EMEA/HMPC/๑๒๕๕๖๒/๐๖)
• Good Agricultural and Collection Practice for starting materials of Herbal Origin (EMEA/HMPC/๒๔๖๘๑๖/๐๕)
๒. แนวทางการประเมินข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Nonclinical guideline)
European Medicine Agency (EMA)
• Non-Clinical Documentation for Herbal Medicinal Products in Applications for Marketing Authorization (Bibliographical and Mixed Applications) and in Applications for Simplified Registration (EMEA/HMPC/๓๒๑๑๖/๐๕)
๓. แนวทางการประเมินข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical guideline)
๓.๑ Health Canada
• Clinical Trials For Natural Health Products
๓.๒ European Medicine Agency (EMA)
• Assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of Community herbal monographs for well-

แนวทาง (รหัสแนวทาง)
established and of Community herbal monographs/entries to the Community list for traditional herbal medicinal products/substances/preparations (EMEA/HMPC/๑๐๔๖๑๓/๐๕)
• Clinical assessment of fixed combinations of herbal substances/herbal preparations (EMEA/HMPC/๑๖๖๓๒๖/๐๕)
๔. ข้อกำหนดเอกสาร (Common Technical Document ;CTD)
European Medicine Agency (EMA)
• Notice to Applicants : Medicinal products for human use, Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD)
• Guideline on the use of the CTD format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/๗๑๐๔๙/๒๐๐๗ Rev. ๑)

๕. รูปแบบการจัดเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร (CTD for herbal products)

<u>คำชี้แจง</u>

- ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนาที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบยา สูตรตำรับในส่วนตัวยาไม่สำคัญ (excipient) หรือกรรมวิธีการผลิตด้วยเทคโนโลยี เช่น วิธีการสกัดสมัยใหม่ เป็นต้น ซึ่งมีตัวยาสำคัญคงเดิม โดยความแรง ขนาดการใช้ยา และสรรพคุณสอดคล้องกับตำรับเดิม
- ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (Well-established herbal medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนโดยมีข้อมูลปรากฏในวารสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use) หรือเป็นยาตามมอโนกราฟในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (Scientifically established herbal medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนโดยอาศัยข้อมูลที่อาจได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ หรือการศึกษาพรีคลินิก ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา

<u>คำอธิบายข้อกำหนดที่แสดงในตาราง</u>

- มี หมายถึง ควรมีเว้นแต่ในกรณีที่ไม่สามารถยื่นเอกสารนั้นได้ ให้ชี้แจงเหตุผลประกอบการพิจารณา
- ถ้ามี หมายถึง หากมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง สามารถยื่นเอกสารนั้นเพื่อประกอบการพิจารณา
- ไม่จำเป็น หมายถึง เอกสารที่ไม่จำเป็นต้องยื่น หรือไม่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
Module ๑: Administrative information			
๑.๐ Cover Letter	มี	มี	มี
๑.๐.๑ Tracking Table (History of Sequence - Required by Validation Criteria)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๐.๒ Cover Letter (Overview of application and sequence - Required by Validation Criteria)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๑. สารบัญรวมของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (Comprehensive	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
Table of contents)			
๑.๒. Application form			
๑.๒.๑ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN HARMONIZATION (แบบ ย.๑) (Application Form)	มี	มี	มี
๑.๒.๒ ภาคผนวก (Annexes)			
๑.๒.๒.๑ หนังสือมอบอำนาจ (Letter of Authorization)	มี	มี	มี
๑.๒.๒.๒ สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณ (Manufacturing License)	มี	มี	มี
๑.๒.๒.๓ คำขออนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.๘) หรือ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผย.๘) (Production Permit)	มี	มี	มี
๑.๒.๒.๔ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต, สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ (GMP Certificate)	มี	มี	มี
๑.๒.๒.๕ สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Import License)			
๑.๒.๒.๖ คำขออนุญาตนำสั่งยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (น.ย.๘) (Import Permit)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๒.๒.๗ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product; CPP - Certificate of Free Sale; CFS)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๓. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Product Information)	มี	มี	มี
๑.๓.๑. ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์, ฉลากและเอกสารกำกับยา (SPC, Labeling and package leaflet)	มี	มี	มี
๑.๓.๑.๑ ฉลาก (Labeling)	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
๑.๓.๑.๑.๑ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ระบุในฉลาก (Product Description)	มี	มี	มี
๑.๓.๑.๒ ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC) หรือ Product Data Sheet	มี	มี	มี
๑.๓.๑.๓ เอกสารกำกับยา (Package Leaflet)	มี	มี	มี
๑.๓.๑.๓.๑ ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ภาษาไทยตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC), เอกสารกำกับยาภาษาไทย (Package Insert, PI), เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยเป็นภาษาไทย (Package Leaflet - Thai)	มี	มี	มี
๑.๓.๑.๓.๒ ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ภาษาอังกฤษตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC), เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (Package Insert, PI), เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยเป็นภาษาอังกฤษ (Package Leaflet - English)	มี	มี	มี
๑.๓.๑.๓.๓ ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ในภาษาอื่นๆ (ถ้ามี) ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SPC), เอกสารกำกับยาในภาษาอื่นๆ (ถ้ามี) (Package Insert, PI), เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยในภาษาอื่นๆ (ถ้ามี) (Package Leaflet - Other Language)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๓.๒. ตัวอย่างบรรจุภัณฑ์สำเร็จรูป (Mock-up)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๓.๓. รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียน; เฉพาะยาเม็ด แคปซูลและยาเหน็บ (Specimens)	มี	มี	มี
๑.๓.๔. ผลการขอรับคำแนะนำเกี่ยวกับเอกสารกำกับยากับกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย (Consultation with target patients groups)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๓.๕ ข้อมูลการได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศต่างๆ (Product Information already approved in the Member States)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๓.๕.๑ คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศต่างๆ (Foreign Regulatory Status)	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
๑.๓.๕.๒ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศต่างๆ (Foreign Product Information)	มี	มี	มี
๑.๓.๕.๓ ข้อมูลแสดงความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในต่างประเทศ กับที่ยื่นคำขอฯในประเทศไทย(Data Similarities and Differences)	มี	มี	มี
๑.๓.๖ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ในรูปแบบอักษรเบรลล์ (Braille)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เชี่ยวชาญที่จัดเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียน (Information about the experts)			
๑.๔.๑. ข้อมูลคุณภาพของยา (Quality)	มี	มี	มี
๑.๔.๒. ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Non-Clinical)	ไม่จำเป็น	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๔.๓. ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical)	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ถ้ามี
๑.๕. ข้อกำหนดเฉพาะที่จำเป็นในแต่ละประเภทคำขอขึ้นทะเบียน (Specific requirements for different types of applications)			
๑.๕.๑ ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ (Information for Bibliographical Applications)	ถ้ามี	มี	มี
๑.๕.๒ Information for Generic, Hybrid or Bio-similar Application			
๑.๕.๒.๑ เอกสารอ้างอิงการเป็นยาสามัญ (ขทย AR) (Information for Generic Application)			
๑.๕.๒.๒ เอกสารอ้างอิงการเป็นยาสามัญใหม่ (ขทย NGR) (Information for Hybrid Application)			
๑.๕.๓ คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา ((Extended) Data/Market Exclusivity/Patent)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๕.๔ คำชี้แจงกรณียกเว้นต่างๆ (Exceptional Circumstances)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๕.๕ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา, คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม, คำรับรองการเรียกเก็บยาคืน (Conditional	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
Marketing Authorization)			
๑.๕.๖ คำรับรองต่อชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ (Additional Trade Name Declarations)	มี	มี	มี
๑.๕.๗ คำรับรองในการวางตลาดร่วมของผลิตภัณฑ์ (Co-marketed Medicines Declarations)	มี	มี	มี
๑.๖. ข้อมูลการประเมินความเป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental risk assessment)	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น
๑.๖.๑ Non-GMO	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น
๑.๖.๒ GMO	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น
๑.๗. ข้อมูลที่เกี่ยวกับการได้รับยกเว้นกรณีเป็นยากำพร้าหรือยาจำเป็น (Information relating to Orphan Market Exclusivity)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๘. ข้อมูลเกี่ยวกับการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Information regarding Pharmacovigilance)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๘.๑ ระบบการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance System)	ถ้ามี	ถ้ามี	มี
๑.๘.๒ ระบบการจัดการความเสี่ยง (Risk-management System)	ถ้ามี	ถ้ามี	มี
๑.๘.๓ กระบวนการติดตามความปลอดภัยของยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว (Safety Monitoring Program; SMP Protocol)	ถ้ามี	ถ้ามี	มี
๑.๙. ข้อมูลที่เกี่ยวกับการศึกษาทางคลินิก (Information relating to Clinical Trials)	ไม่จำเป็น	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.๑๐ ข้อมูลการใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยเด็ก (Information relating to Pediatrics)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.R ผู้รับผิดชอบกรณีมีข้อคำถามจากการประเมิน (Responses to Questions)	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
๑.R.๑ รายละเอียดในการติดต่อและตอบคำถาม (Response description)	มี	มี	มี
๑.A Additional Data (ข้อมูลเพิ่มเติม)			
๑.A.๑ รายงานการประเมินทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานควบคุมยาในประเทศอื่นๆ (Assessment report from other regulatory agency)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.A.๒ แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (Checklist Form /Self-Assessment Report)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.A.๓ ข้อมูลของการศึกษาพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Information on Development Studies)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.A.๔ ผลวิเคราะห์ยาชีววัตถุซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยกเว้นฮอร์โมนและเอ็นไซม์ (COA from Institute of Biological Product)			
๑.A.๕ ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสียระหว่างยาที่ขอขึ้นทะเบียนกับยาในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย (Comparison Table)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.A.๖ หนังสือติดต่อระหว่างประเทศผู้ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีส่งออก), หนังสือแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (Information of Exportation)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.A.๗ คำรับรองต่างๆ ของผู้ยื่นคำขอ (Declaration from applicant) เช่น - คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ/ยาพัฒนาจากสมุนไพร - คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาคืน - คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา - คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะกลุ่ม - คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกต่างประเทศ - คำรับรองการเรียกเก็บยา เป็นต้น	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๑.A.๘ แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา (Template of Database entering)	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
๑.A.๙๙ อื่นๆ ถ้ามี (Other)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
Module ๒: Common Technical Document Summaries			
๒.๑. สารบัญของ Module ๒-๕ (CTD table of contents Module ๒-๕)	มี	มี	มี
๒.๒. คำนำ (Introduction)	มี	มี	มี
๒.๓. บทสรุปโดยภาพรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)	มี	มี	มี
๒.๓.S. บทสรุปโดยภาพรวมด้านคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Quality Overall Summary Drug Substance)	มี	มี	มี
๒.๓.P. บทสรุปโดยภาพรวมด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Quality Overall Summary Drug Product)	มี	มี	มี
๒.๓.A. บทสรุปโดยภาพรวมด้านคุณภาพของข้อมูลภาคผนวก (Quality Overall Summary Appendixes)	มี	มี	มี
๒.๓.R. บทสรุปโดยภาพรวมด้านคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละประเทศ (Quality Overall Summary Regional Information)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๒.๔. ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Non-clinical overview)	ไม่จำเป็น	ถ้ามี	ถ้ามี
๒.๕. ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical overview)	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ถ้ามี
๒.๖. บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกในลักษณะคำบรรยายและตาราง (Non-clinical written and tabulated summaries)	ไม่จำเป็น	ถ้ามี	ถ้ามี
๒.๖.๑. คำนำ (Introduction)	ไม่จำเป็น	ถ้ามี	ถ้ามี
๒.๖.๒. บทสรุปของข้อมูลเภสัชวิทยาในลักษณะคำบรรยาย (Pharmacology Written Summary)	มี	มี	มี
๒.๖.๓. บทสรุปของข้อมูลเภสัชวิทยาในลักษณะตาราง (Pharmacology Tabulated Summary)	ไม่จำเป็น	ถ้ามี	ถ้ามี
๒.๖.๔. บทสรุปของข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์ในลักษณะคำบรรยาย	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
(Pharmacokinetics Written Summary)			
๒.๖.๕. บทสรุปของข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์ในลักษณะตาราง (Pharmacokinetics Tabulated Summary)	มี	มี	มี
๒.๖.๖. บทสรุปของข้อมูลพิษวิทยาในลักษณะคำบรรยาย (Toxicology Written Summary)	มี	มี	มี
๒.๖.๗. บทสรุปของข้อมูลพิษวิทยาในลักษณะตาราง (Toxicology Tabulated Summary)	มี	มี	มี
๒.๗. บทสรุปของข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Summaries)	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ถ้ามี
๒.๗.๑. บทสรุปของข้อมูลชีวเภสัชกรรมและวิธีการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง (Summary of Biopharmaceutics and associated analytical methods)	มี	มี	มี
๒.๗.๒. บทสรุปของข้อมูลการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก (Summary of Clinical Pharmacology Studies)	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ถ้ามี
๒.๗.๓. บทสรุปของข้อมูลด้านประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิก (Summary of Clinical Efficacy)	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ถ้ามี
๒.๗.๔. บทสรุปของข้อมูลด้านความปลอดภัย (Summary of Safety)	มี	มี	มี
๒.๗.๕. เอกสารอ้างอิง (References)	มี	มี	มี
๒.๗.๖. สาระสำคัญของแต่ละการศึกษา (Synopsis of individual studies)	มี	มี	มี
Module ๓: Quality			
๓.๑. สารบัญ Module ๓ (Table of contents of Module ๓)	มี	มี	มี
๓.๒. เนื้อหาข้อมูล (Body of data)			
๓.๒.S. วัตถุดิบตัวยาสำคัญ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Drug substance [name, manufacturer])	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
๓.๒.S.๑. ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (General Information [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๑.๑. การเรียกชื่อพืช/สูตรยาในตำรับ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Nomenclature [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๑.๒. สูตรโครงสร้าง; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Structure [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๑.๓. คุณสมบัติทั่วไป; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (General Properties [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๒. การผลิต; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Manufacture [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๒.๑. ชื่อผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง); ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer(s) [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๒.๒. คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมคุณภาพการผลิต; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๒.๓. การควบคุมวัตถุดิบ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Control of Materials [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๒.๔. การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Controls of Critical Steps and Intermediates [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๒.๕. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Process Validation and/or Evaluation [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๒.๖. การพัฒนากระบวนการผลิต; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Manufacturing Process Development [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๓. การตรวจลักษณะเฉพาะ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
(Characterization [name, manufacturer])			
๓.๒.S.๓.๑. การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Elucidation of Structure and other Characteristics [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๓.๒. สารเจือปน; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Impurities [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๔. การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Control of Drug Substance [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๔.๑. ข้อกำหนดเฉพาะ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Specification [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๔.๒. วิธีการวิเคราะห์; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Analytical Procedures [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๔.๓. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Validation of Analytical Procedures [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๔.๔. การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Batch Analyses [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๔.๕. การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Justification of Specification [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๕. สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Reference Standards or Materials [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๖. ระบบปิดของภาชนะบรรจุ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Container Closure System [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๗. ความคงสภาพ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Stability [name, manufacturer])	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
๓.๒.S.๗.๑. บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Stability Summary and Conclusions [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๗.๒. คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.S.๗.๓. ข้อมูลความคงสภาพ; ระบุชื่อตัวยาสำคัญ, ชื่อผู้ผลิต (Stability Data [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.P. ผลิตภัณฑ์ยา; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, ชื่อผู้ผลิต (Drug product [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๑. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ยาและส่วนประกอบ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, ชื่อผู้ผลิต (Description and Composition of the Drug Product [name, manufacturer])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒. การพัฒนาทางเภสัชกรรม; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Pharmaceutical Development [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒.๑. ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Components of the Drug product [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒.๑.๑. ตัวยาสำคัญ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Drug Substance [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒.๑.๒. สารปรุงแต่ง; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Excipients [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒.๒. ผลิตภัณฑ์ยา; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Drug Product [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒.๒.๑. การพัฒนาสูตรตำรับ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Formulation Development [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒.๒.๒. ปริมาณตัวยาสำคัญที่เกิน; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Overages [name, dosage form])	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
๓.๒.P.๒.๒.๓. คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวภาพ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Physicochemical and Biological Properties [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒.๓. การพัฒนากระบวนการผลิต; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Manufacturing Process Development [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒.๔. ระบบปิดของภาชนะบรรจุ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Container Closure System [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒.๕. คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Microbiological Attributes [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๒.๖. ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Compatibility [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๓. การผลิต; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์(Manufacture [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๓.๑. ชื่อผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง); ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Manufacturer(s) [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๓.๒. สูตรยาต่อรุ่นการผลิต; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Batch Formula [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๓.๓. คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมคุณภาพการผลิต; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์(Description of Manufacturing Process and Process Controls [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๓.๔. การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Controls of Critical Steps and Intermediates [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๓.๕. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือการประเมินผล; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Process Validation	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
and/or Evaluation [name, dosage form])			
๓.๒.P.๔ การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Control of Excipients [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๔.๑. ข้อกำหนดเฉพาะ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Specifications [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๔.๒. วิธีการวิเคราะห์; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Analytical Procedures [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๔.๓. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Validation of Analytical Procedures [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๔.๔. คำชี้แจงเหตุผลเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Justification of Specifications [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๔.๕. สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Excipients of Human or Animal Origin [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๔.๖. สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Novel Excipients [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๕. การควบคุมผลิตภัณฑ์ยา; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Control of Drug Product [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๕.๑. ข้อกำหนดเฉพาะ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Specification(s) [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๕.๒. วิธีการวิเคราะห์; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Analytical Procedures [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๕.๓. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Validation of Analytical Procedures	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
[name, dosage form])			
๓.๒.P.๕.๔. การวิเคราะห์รุ่นการผลิต; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Batch Analyses [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๕.๕. การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Characterization of Impurities [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๕.๖. การชี้แจงเหตุผลเกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Justification of Specification(s) [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๖. สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Reference Standards or Materials [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๗. ระบบปิดของภาชนะบรรจุ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Container Closure System [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๘. ความคงสภาพ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Stability [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๘.๑. บทสรุปของข้อมูลความคงสภาพ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Stability Summary and Conclusion [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.P.๘.๒. Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment [name, dosage form] (คำรับรองกระบวนการทดสอบความคงตัวหลังได้รับอนุมัติ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์)	มี	มี	มี
๓.๒.P.๘.๓. ข้อมูลความคงสภาพ; ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Stability Data [name, dosage form])	มี	มี	มี
๓.๒.R. ข้อมูลยาที่เฉพาะกับภูมิภาค (Regional information)	ถ้ามี	ถ้ามี	ถ้ามี
๓.๓. เอกสารอ้างอิงที่ได้รับการตีพิมพ์ (Literature References)	มี	มี	มี

CTD for Herbal product	ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต	ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป	ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา
Module ๔: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (Non-clinical study reports)			
๔.๑. สารบัญของ Module ๔ (Module ๔ Table of Contents)	ไม่จำเป็น	ถ้ามี	ถ้ามี
๔.๒. รายงานการศึกษา (Study Reports)	ไม่จำเป็น	ถ้ามี	ถ้ามี
๔.๓. เอกสารอ้างอิงที่ได้รับการตีพิมพ์ (Literature References)	ไม่จำเป็น	ถ้ามี	ถ้ามี
Module ๕: เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical study reports)			
๕.๑. สารบัญของ Module ๕ (Module ๕ Table of Contents)	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ถ้ามี
๕.๒. ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด(Tabular Listing of All Clinical Studies)	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ถ้ามี
๕.๓. รายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical Study Reports)	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ถ้ามี
๕.๔. เอกสารอ้างอิงที่ได้รับการตีพิมพ์ (Literature References)	ไม่จำเป็น	ไม่จำเป็น	ถ้ามี