

คู่มือสำหรับประชาชน : การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

-กฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/กฎกระทรวงขึ้นทะเบียนตำรับยา.pdf

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (เนื้อหาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_03.zip

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 18 (เนื้อหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_04.zip

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 20 (เนื้อหาเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_06.zip

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/doc2.pdf

- ประกาศสำนักยา เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_54.pdf

-กฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (เนื้อหาเกี่ยวกับ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด, วิธีเคลือบ, เงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสีย ตลอดจนวิธีตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผลิตตามวิธีดังกล่าว)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/law001_10.zip

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

[http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/2.02 ประกาศGMPยาแผนโบราณ \(26กพ57\).pdf](http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/2.02 ประกาศGMPยาแผนโบราณ (26กพ57).pdf)

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_122.pdf

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ2556.pdf

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ update.pdf

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/57_3.pdf

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/book10.pdf

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_1186.pdf

-ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ.pdf

-ประกาศสำนักยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug2_56.pdf

-ประกาศสำนักยาเรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. 2556

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug1_56.pdf

-ประกาศสำนักยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียน ตำรับยา และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ที่ยื่นต่อสำนักยา

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug8_55.pdf

-ประกาศสำนักยาเรื่องหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug7_55.pdf

-คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/คู่มือยาแผนโบราณ002.pdf

-คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร

http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/doc_57.pdf

-คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/form1.pdf

-หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้กระทำการแทน

http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/หนังสือมอบอำนาจ.pdf

วิธีการ

ยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วและลงนามด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

เงื่อนไข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานีอนุญาตได้เฉพาะตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะระขี้นก ชิง และชุมเห็ดเทศ และที่เป็นยาสามัญประจำบ้านที่มีชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน ตามข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 27 ตำรับยา

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้วให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกุรายการและลงนามรับรอง

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้

เจ้าหน้าที่ที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: ())</p> <p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
---	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 84 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การตรวจสอบเอกสาร ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตามแบบ ตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง (หมายเหตุ: -)</p>	0 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
2)	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p>	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุข

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตามแบบรายการตรวจสอบ (Checklist) และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง และออกเลขรับ (หมายเหตุ: -)		จังหวัดอุบลราชธานี
3)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอเบื้องต้นและผู้เชี่ยวชาญพิจารณา ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย (หมายเหตุ: -)	73 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
4)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม (หมายเหตุ: -)	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
5)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนามอนุญาต (หมายเหตุ: (กรณีที่ ผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี มอบอำนาจให้ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ใช้เวลา 5 วันทำการ))	7 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
6)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคินของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ -	
2)	คำขออนุญาต ผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างใน ราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.8) ที่ได้รับ การอนุญาตแล้ว ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
3)	ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
4)	หนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของ ผู้รับอนุญาตฯ และผู้รับมอบอำนาจที่เซ็นชื่อรับรองถูกต้อง (กรณีผู้รับอนุญาตฯ ไม่ได้ยื่นเอกสารด้วยตัวเอง) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
5)	สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนโบราณฯ ฉบับ ปัจจุบัน 1 ชุด ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
6)	ฉลากทุกขนาดบรรจุและเอกสารกำกับยา 4 ชุด ฉบับจริง 4 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (คืนให้ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลขรับ)	-
7)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้น ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับ ยาหม่อง กรณีสูตรตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	
8)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) ฉบับจริง 4 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (คืนให้ผู้ประกอบการ 1 ฉบับ หลังลงเลขรับ)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
9)	ต้นฉบับ Certificate of Free Sale ของ Finished Product หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) (กรณียานำส่งฯ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา
10)	เอกสารข้อมูลเกี่ยวกับ สูตร และกรรมวิธีการผลิต ฉบับจริง 4 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
11)	ยาตัวอย่างตามสูตรตำรับยาที่ยื่นขอผลิตยาตัวอย่าง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
12)	หนังสือรับรองโรงงานผู้ผลิตยาจากหน่วยงานรัฐบาลของ ประเทศผู้ผลิตยานั้นว่าเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตหรือรับรอง แล้ว อาจรวมอยู่ในหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาหรือหนังสือ รับรองการจำหน่าย(กรณียานำส่งฯ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
13)	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือยา	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	แผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบทำยาบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มเภสัชตำรับโรงพยาบาล (กรณียา (รพ.) ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	อุบลราชธานี
14)	เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารอ้างอิงชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร (กรณีแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ในสูตรหรือเป็นสมุนไพรต่างประเทศ) ข้อกำหนดมาตรฐานของสารช่วยตามตำรายา (กรณีมีสารช่วยในสูตร) ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ (กรณีซื้อสารสกัดหรือไม่ได้เตรียมวัตถุดิบเอง) เอกสารวิชาการแสดงการใช้สมุนไพรหรือสูตรที่แจ้งตามองค์ความรู้แพทย์แผนโบราณตามสรรพคุณที่ขอ (กรณีมีข้อสงสัยในสูตรและสรรพคุณ)) เป็นต้น ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี
15)	สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP) (ถ้ามี) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 500 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	หน่วยงาน ณ จุดยื่นคำขอ/ ส่วนภูมิภาค กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หมายเหตุ: (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000/สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th))
3)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1) (หมายเหตุ: -)
2)	คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (หมายเหตุ: -)
3)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวหรือตำรับยาหม่อง กรณีผู้สมัครตำรับที่มีการรับขึ้นทะเบียนแล้ว (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-