

## ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนและส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรในระบบบริการสุขภาพอย่างเป็นรูปธรรม ส่งเสริมภูมิปัญญาให้ได้รับการต่อยอดโดยการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรที่มีอยู่ในประเทศให้เกิดประโยชน์สูงสุด ผ่านกลไกการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรอย่างเป็นระบบ ส่งผลให้ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเอง และเป็นการเสริมสร้างความมั่นคงทางยาให้กับประเทศ ซึ่งเป็นไปตามบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญ รวมทั้งเพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรมีการปรับปรุงแก้ไขให้ทันต่อสถานการณ์ในปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๔) แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในวรรคสอง สาม สี่ และห้า ตามรายการบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“บัญชี ๑ หมายความว่าถึง รายการยาที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพ มีหลักฐานที่สนับสนุนการใช้ตามสรรพคุณ (health benefits) หรือข้อบ่งชี้ (clinical indication) มีประสิทธิภาพการใช้ในประเทศไทยเพียงพอ สามารถใช้ในสถานพยาบาล โดยแบ่งเป็น

๑.๑ ไม่มีเงื่อนไขการใช้

๑.๒ มีเงื่อนไขการใช้ เช่น คุณสมบัติของแพทย์ผู้สั่งใช้ ระดับสถานพยาบาล

บัญชี ๒ หมายความว่าถึง รายการยาที่ต้องใช้โดยแพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้น ๆ โดยใช้องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย

บัญชี ๓ หมายความว่าถึง รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของหน่วยงานของรัฐ มีองค์ประกอบต่อไปนี้

๑. มีหน่วยงานรับผิดชอบทั้งโครงการและงบประมาณ

๒. นำเสนอโครงการเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งประกอบด้วย

๒.๑ บทสรุปผู้บริหาร

๒.๒ หลักการและเหตุผลของโครงการ รวมทั้งที่มาของการพัฒนาสูตรตำรับ

(ถ้ามี)

๒.๓ มีวัตถุประสงค์

๒.๔ วิธีการดำเนินโครงการ

- ๒.๕ กำหนดระยะเวลาเริ่มต้น - สิ้นสุดโครงการชัดเจน
- ๒.๖ ต้องมีการระบุสรรพคุณเฉพาะ (specific health benefits) หรือข้อบ่งใช้ (clinical indication) และกำหนดวิธีใช้ยา ให้ชัดเจน
- ๒.๗ แนวทางการติดตามประเมินผลการใช้ยาทั้งด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย โดยมีการรายงานความปลอดภัยไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ในทุกรายที่พบ
- ๒.๘ มีแนวทางการติดตามความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย
- ๒.๙ มีหนังสือแสดงความจำนงในการรับผิดชอบและสนับสนุนงบประมาณจากหน่วยงานภาครัฐ
๓. ให้รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้านสมุนไพรทุก ๑ ปี และเมื่อสิ้นสุดโครงการ โดยรายการยาจากสมุนไพรประกอบด้วย ชื่อยา รูปแบบยา และบัญชีย่อย นอกจากนั้น อาจระบุเงื่อนไข และ/หรือหมายเหตุ และ/หรือความแรง “ไว้ด้วย”
- ข้อ ๒ ให้เพิ่มเติมรายการยาจากสมุนไพรในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔
- ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ