

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนและส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรในระบบบริการสุขภาพได้อย่างเป็นรูปธรรม ส่งเสริมภูมิปัญญาให้ได้รับการต่อยอด สร้างความมั่นคงทางยาให้กับประเทศ ให้เป็นไปตามบทบัญญัติ แห่งรัฐธรรมนูญ รวมทั้งเพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติมีการปรับปรุงแก้ไข ตามสภาพของปัญหาสุขภาพ วิทยาการและข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่องทันสถานการณ์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๔) แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยคณะกรรมการ พัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ใช้รายการยาจากสมุนไพรในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้านสมุนไพร

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

รายการบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔
ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔

รายการยาจากสมุนไพรที่เป็นรายการบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรตามประกาศฉบับนี้ หมายถึง รายการยาจากสมุนไพรสำหรับใช้ในโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข โดยมีสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ เป็นไปตามที่หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมายได้อนุมัติไว้ หรือเป็นรายการยาจากสมุนไพรที่เป็นเภสัชตำรับ โรงพยาบาล (รพ.) ที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย หรือเป็นไปตามโครงการที่ได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการ พัฒนาระบบยาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ซึ่งประกอบด้วย บัญชีย่อย ๓ บัญชี ได้แก่ บัญชี ๑ บัญชี ๒ และบัญชี ๓

บัญชี ๑ หมายความว่า รายการยาที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพ มีหลักฐานที่สนับสนุน การใช้ตามสรรพคุณ หรือข้อบ่งใช้ (indication) มีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง สามารถ ใช้ในสถานพยาบาล โดยแบ่งเป็น

- ๑.๑ ไม่มีเงื่อนไขการใช้
- ๑.๒ มีเงื่อนไขการใช้ เช่น คุณสมบัติของแพทย์ผู้สั่งใช้ ระดับสถานพยาบาล

บัญชี ๒ หมายความว่า รายการยาที่ต้องใช้โดยแพทย์แผนไทย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก ผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้นๆ โดยใช้องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย มีลักษณะดังนี้

๑. อาศัยการวินิจฉัยและพิจารณาสั่งใช้ยาโดยใช้องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย
๒. เป็นยาที่ใช้ตามสรรพคุณการแพทย์แผนไทย
๓. มีหลักฐานสนับสนุนการใช้ตามสรรพคุณ หรือข้อบ่งใช้ที่ค่อนข้างจำกัด
๔. สถานพยาบาลต้องมีระบบกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา โดยต้องเก็บข้อมูลการใช้ ยาเหล่านี้เพื่อตรวจสอบในอนาคต

บัญชี ๓ หมายความว่า รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของหน่วยงานของรัฐ มีองค์ประกอบต่อไปนี้

๑. มีหน่วยงานรับผิดชอบทั้งโครงการและงบประมาณ
๒. นำเสนอร่างโครงการเป็นลายลักษณ์อักษร
๓. ระบุรายละเอียดของโครงการ
 - ๓.๑ มีวัตถุประสงค์
 - ๓.๒ วิธีการดำเนินโครงการ
 - ๓.๓ กำหนดระยะเวลาเริ่มต้น-สิ้นสุดโครงการชัดเจน
 - ๓.๔ มีการกำหนดวิธีใช้ยา
 - ๓.๕ มีแนวทางการติดตามประเมินผลการใช้ยา

๔. ให้รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ทุก ๖ เดือน และเมื่อสิ้นสุดโครงการ

ทั้งนี้รายการยาจากสมุนไพรประกอบด้วย ชื่อยา รูปแบบยา และบัญชีย่อย นอกจากนี้นี้อาจระบุ เงื่อนไข และ/หรือความแรง ไว้ด้วย

รายการยาจากสมุนไพร

- | | | | |
|---|--|--|---------------|
| 1 | ยาแก้ลมแก้เส้น
(คัมภีร์เวชศาสตร์วิถึณณา)

เจ็อนไซ | รูปแบบยา ยาผง (Powder)

ใช้สำหรับแก้ลมในเส้น บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อที่มีอาการมือเท้าชา | บัญชี 2 |
| 2 | ยาน้ำมันกัญชาที่ผลิตจากช่อดอก ซึ่งยามี
delta-9- tetrahydrocannabinol (THC)
2.0 mg/ml | รูปแบบยา ยาหยดในช่องปาก หรือ
เยื่อหูในช่องปาก (Oromucosal
drops) | บัญชี 3 |
| 3 | ยาน้ำมันกัญชาที่ผลิตจากราก ลำต้น กิ่ง ก้าน ใบ
ดอก และเมล็ด | รูปแบบยา ยาหยดในช่องปาก หรือ
เยื่อหูในช่องปาก (Oromucosal
drops) | บัญชี 3 |
| 4 | ยาน้ำมันสารสกัดกัญชาที่มี
cannabidiol (CBD) 100 mg/ml และมี
delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)
ในอัตราส่วนที่ CBD:THC มากกว่าหรือเท่ากับ 20:1 | รูปแบบยา ยาหยดในช่องปาก หรือ
เยื่อหูในช่องปาก (Oromucosal
drops) | บัญชี 3 |
| 5 | ยาน้ำมันสารสกัดกัญชาที่มี
delta-9- tetrahydrocannabinol (THC) และ
cannabidiol (CBD) ในอัตราส่วน 1:1

เจ็อนไซ | รูปแบบยา ยาหยดในช่องปาก หรือ
เยื่อหูในช่องปาก (Oromucosal
drops)

ใช้รักษาเสริมในผู้ป่วยโรคมะเร็งระยะท้ายที่มีอาการนอนไม่หลับ เบื่ออาหาร หรือ
มีอาการปวดในระดับปานกลางถึงรุนแรง ที่รักษาด้วยยามาตรฐานไม่ได้หรือไม่
ได้ผล ซึ่งสั่งใช้ยาโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมแผนปัจจุบันที่ผ่านการอบรม
หลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง | บัญชี 1 (1.2) |

- | | | |
|---|--|----------------------|
| <p>6 ยาน้ำมันสารสกัดกัญชาที่มี
delta-9- tetrahydrocannabinol (THC)
ไม่เกิน 0.5 mg/drop
เจือไน</p> | <p>รูปแบบยา ยาหยดในช่องปาก หรือ
เยื่อในช่องปาก (Oromucosal
drops)</p> | <p>บัญชี 1 (1.2)</p> |
| | <p>1. ใช้รักษาเสริมหรือควบรวมกับการรักษาตามมาตรฐานในการรักษาภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด ให้สั่งใช้ยาโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมแผนปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับการสั่งใช้เคมีบำบัดเพื่อการบำบัดรักษา และผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง</p> <p>2. ใช้รักษาเสริมในผู้ป่วยโรคมะเร็งระยะท้ายที่มีอาการนอนไม่หลับ เบื่ออาหาร หรือมีอาการปวดในระดับปานกลางถึงรุนแรง ที่รักษาด้วยยามาตรฐานไม่ได้หรือไม่ได้ผล ให้สั่งใช้ยาโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมแผนปัจจุบันที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง</p> | |
| <p>7 ยาคุซไสยาศน์
(คัมภีร์ธาตุนารายณ์)</p> | <p>รูปแบบยา ยาแคปซูล (Capsule) ยาผง
(Powder)</p> | <p>บัญชี 2</p> |