

## ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนและส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรในระบบบริการสุขภาพอย่างเป็นรูปธรรม ส่งเสริมภูมิปัญญาให้ได้รับการต่อยอดโดยการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรที่มีอยู่ในประเทศให้เกิดประโยชน์สูงสุด ผ่านกลไกการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรอย่างเป็นระบบ ส่งผลให้ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเอง และเป็นการเสริมสร้างความมั่นคงทางยาให้กับประเทศ ซึ่งเป็นไปตามทบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญ 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) มีประสิทธิภาพการใช้ในประเทศไทยอย่างเพียงพอ 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 ต้องมีการระบุ สรรพคุณเฉพาะ (specific health benefits) หรือข้อบ่งใช้ (clinical indication) และกำหนดวิธีใช้ยา ให้ชัดเจน
- ๒.๗ แนวทางการติดตามประเมินผลการใช้ยาทั้งด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย โดยมีการรายงานความปลอดภัยไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ในทุกรายที่พบ
- ๒.๘ มีแนวทางการติดตามความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย
- ๒.๙ มีหนังสือแสดงความจำนงในการรับผิดชอบและสนับสนุนงบประมาณ จากหน่วยงานภาครัฐ
๓. ให้รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้านสมุนไพรทุก ๑ ปี และเมื่อสิ้นสุดโครงการ
- โดยรายการยาจากสมุนไพรประกอบด้วย ชื่อยา รูปแบบยา และบัญชีย่อย นอกจากนั้น อาจระบุเงื่อนไข และ/หรือหมายเหตุ และ/หรือความแรง ไว้ด้วย”
- ข้อ ๒ ให้เพิ่มเติมรายการยาจากสมุนไพรในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นยาในบัญชียาหลัก แห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔
- ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

## รายการยาจากสมุนไพร

- 8 ยาทำลายพระสุเมรุ    รูปแบบยา ยาแคปซูล (Capsule)   ยาผง (Powder)   บัญชี 2  
(คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ  
คุณสมบัติบรรณลักษณะ เล่ม 2)

เจ็อนไซ      ใช้สำหรับแก้ลมเปลี่ยนดำ เป็นยาเสริมเพื่อฟื้นฟูอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากโรคลมอัมพฤกษ์อัมพาต  
หมาย      ลมเปลี่ยนดำ เป็นโรคลมชนิดหนึ่ง เกิดจากการกระทบกับความเย็นมากจนเป็นตะคริว ผู้ป่วยมีอาการ  
เหตุ      กล้ามเนื้อเกร็งอย่างรุนแรง กระตุก ทำให้เจ็บปวดบริเวณที่เป็นมาก มักแก้โดยการนวดจุดบริเวณตามุม  
ด้านในหรืออาจรักษาด้วยยาสังขิโขยหรือยาทำลายพระสุเมรุ

- 9 ยาบรเทศาริดสีดวงทวารหนัก    รูปแบบยา ยาลูกกลอน (Pill) [รพ.]   บัญชี 2  
(เภสัชตำรับโรงพยาบาล)

เจ็อนไซ    1. เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล ใช้สำหรับบรรเทาอาการริดสีดวงทวารหนัก  
2. สูตรตำรับประกอบด้วยสมุนไพรดังต่อไปนี้ (1) เหงือกปลาหมอ 5 ส่วน  
(2) เพชรสังฆาต 5 ส่วน (3) สมอไทย 5 ส่วน (4) พริกไทยอ่อน 5 ส่วน  
(5) ขมิ้นชัน 1 ส่วน (6) ราชดัด 2.5 ส่วน และ (7) โกฐน้ำเต้า 2.5 ส่วน

- 10 ยาสารสกัดผงฟ้าทะลายโจร ที่มี    รูปแบบยา ยาแคปซูล (Capsule)   บัญชี 1 (1.1)  
andrographolide ไม่น้อยกว่าร้อยละ 4 โดย      ยาเม็ด (Tablet)  
น้ำหนัก (w/w)

เจ็อนไซ    1. ใช้สำหรับบรรเทาอาการของโรคหวัด (common cold) เช่น ไอ เจ็บคอ  
น้ำมูกไหล มีไข้  
2. รับประทานในขนาดยาที่มีปริมาณ andrographolide 60 - 120 มิลลิกรัม  
ต่อวัน โดยแบ่งให้วันละ 3 ครั้ง

- |    |                         |   |              |
|----|-------------------------|---|--------------|
| 11 | ยาสารสกัดจากฟ้าทะลายโจร | รูปแบบยา ยาแคปซูล (Capsule)<br>ยาเม็ด (Tablet)  | ไม่ระบุบัญชี |
|    | เงื่อนไข                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ใช้กับผู้ป่วยโรคโควิด 19 ที่มีความรุนแรงน้อย เพื่อลดการเกิดโรคที่รุนแรง</li> <li>2. เฉพาะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีการควบคุมปริมาณ andrographolide</li> <li>3. รับประทานในขนาดยาที่มีปริมาณ andrographolide 180 มิลลิกรัม<br/>ต่อวัน โดยแบ่งให้วันละ 3 ครั้ง</li> <li>4. ใช้ได้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม</li> <li>5. มีการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยหลังการใช้อย่างเป็นระบบ</li> </ol> |              |
| 12 | ยาจากผงฟ้าทะลายโจร      | รูปแบบยา ยาแคปซูล (Capsule)<br>ยาเม็ด (Tablet)  | ไม่ระบุบัญชี |
|    | เงื่อนไข                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ใช้กับผู้ป่วยโรคโควิด 19 ที่มีความรุนแรงน้อย เพื่อลดการเกิดโรคที่รุนแรง</li> <li>2. เฉพาะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีการควบคุมปริมาณ andrographolide</li> <li>3. รับประทานในขนาดยาที่มีปริมาณ andrographolide 180 มิลลิกรัม<br/>ต่อวัน โดยแบ่งให้วันละ 3 ครั้ง</li> <li>4. ใช้ได้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม</li> <li>5. มีการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยหลังการใช้อย่างเป็นระบบ</li> </ol> |              |