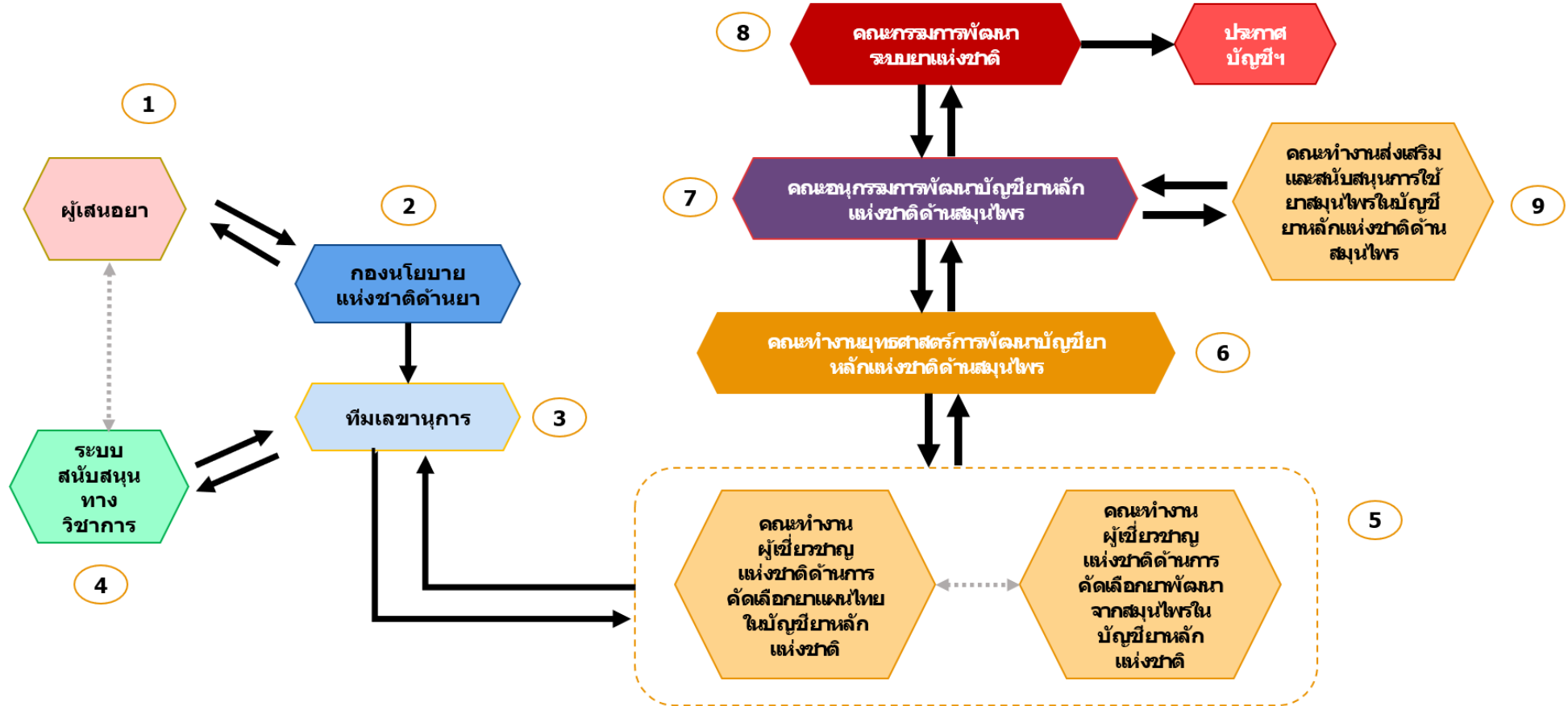


# กลไกการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร รอบปี 2565-2567



## รายละเอียดกระบวนการทำงานตามกลไกการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

1. ผู้เสนอยา : หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์และการสาธารณสุข หมอพื้นบ้าน ประชาชนทั่วไป
2. ผู้รับแบบเสนอยา : กองนโยบายแห่งชาติด้านยา รับแบบเสนอยาและส่งต่อ ทีมเลขานุการ
3. ผู้คัดกรองแบบเสนอยา : ทีมเลขานุการพิจารณาถ่วงดุลของแบบเสนอยา วินิจฉัยประเภทยาจากแบบเสนอยา ก่อนเสนอให้คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยา (ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร) นำเข้าสู่กระบวนการพิจารณา โดย
  - 3.1) กรณีที่แบบเสนอยาจากสมุนไพรมีการกรอกข้อมูลครบถ้วน ให้คัดแยกประเภทของแบบเสนอยา/วินิจฉัยประเภทยาว่าจัดเป็น “ยาแผนไทย” หรือ “ยาพัฒนาจากสมุนไพร” แล้วส่งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาที่เกี่ยวข้อง พิจารณา
  - 3.2) กรณีที่แบบเสนอยาจากสมุนไพรมีการกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน
    - 3.2.1) ประเด็นเล็กน้อย ทีมเลขานุการพิจารณาแล้วไม่จำเป็นต้องส่งต่อระบบสนับสนุนทางวิชาการ ให้ทีมเลขานุการแจ้งผู้เสนอยาเพื่อชี้แจงแก้ไข
    - 3.2.2) ประเด็นซับซ้อนต้องการคำแนะนำเพิ่มเติม ทีมเลขานุการส่งต่อระบบสนับสนุนทางวิชาการ
4. ระบบสนับสนุนทางวิชาการ : สนับสนุนการจัดเตรียมแบบเสนอยาให้เป็นไปตามเกณฑ์การคัดเลือก
  - 4.1) จัดให้มีการให้คำปรึกษาสำหรับผู้เสนอยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรตามความเหมาะสม
  - 4.2) จัดทำ List of expert เพื่อให้คำแนะนำในด้าน
    - 4.2.1) Formula assessment
    - 4.2.2) Product Quality
    - 4.2.3) Safety assessment
    - 4.2.4) Outcome assessment
    - 4.2.5) Strategy
  - 4.3) จัดให้มีระบบการติดตามผู้เสนอยา เพื่อติดตามการแก้ไขปัญหา
  - 4.4) จัดประชาสัมพันธ์/ชี้แจง/ประสานกับหน่วยงานภาครัฐระดับประเทศในการเสนอรายการยาสมุนไพร และข้อมูลสนับสนุน
5. คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาที่เกี่ยวข้อง
  - 5.1) พิจารณายาตามปรัชญา หลักการ และเกณฑ์ที่กำหนด พร้อมเสนอผลการพิจารณา และข้อมูลทางวิชาการประกอบการพิจารณา กรณีมีมติคัดเลือกให้ระบุบัญชีย่อย พร้อมเงื่อนไข (ถ้ามี) ไว้ด้วย โดยความเห็นของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ จัดเป็นความเห็นที่ 1 และเสนอต่อคณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

- 5.2) กรณีรายการยาที่มีความคาบเกี่ยวระหว่างยาแผนไทยและยาพัฒนาจากสมุนไพร หรือทีมเลขานุการพิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นรายการยาที่จำเป็นต้องอาศัยการพิจารณาาร่วมโดยคณะทำงานฯ ยาแผนไทยฯ และคณะทำงานฯ ยาพัฒนาจากสมุนไพรฯ ให้ทีมเลขานุการเสนอต่อคณะทำงานร่วม
6. คณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พิจารณาตามขั้นตอน โดยจัดเป็นความเห็นที่ 2 ทั้งนี้
- 6.1) หากคณะทำงานฯ มีมติคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ให้ระบุว่าเป็นบัญชีย่อยใด พร้อมเงื่อนไข (ถ้ามี) และเหตุผลในการคัดเลือก
- 6.2) หากคณะทำงานยุทธศาสตร์ฯ มีมติไม่คัดเลือก หรือข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ให้ระบุเหตุผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
7. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พิจารณาตัดสินว่ายาจากสมุนไพรใดสมควรหรือไม่สมควรบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยจัดเป็นความเห็นสุดท้าย
- 7.1) หากมีมติคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร จะมอบหมายฝ่ายเลขานุการ ดำเนินการจัดทำประกาศ ต่อไป
- 7.2) หากมีมติไม่คัดเลือกหรือข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ให้ระบุเหตุผลการพิจารณา อย่างไรก็ตามหากพบว่ายามีศักยภาพที่จะเสนอเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรต่อไปได้ ให้ทีมเลขานุการดำเนินการส่งต่อระบบสนับสนุนทางวิชาการ เพื่อพัฒนาข้อมูลให้สมบูรณ์เพียงพอต่อสนับสนุนการเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติในอนาคต
8. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เห็นชอบให้เมื่อคณะอนุกรรมการฯ ดำเนินการแล้วเสร็จ ให้กระทรวงสาธารณสุขจัดทำประกาศเสนอประธานกรรมการฯ ลงนามต่อไปได้ โดยไม่ต้องนำเสนอในการประชุมคณะกรรมการฯ ดังนั้น เมื่อฝ่ายฝ่ายเลขานุการ ดำเนินการจัดทำประกาศแล้วเสร็จให้เสนอต่อประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (คยช.) ลงนามประกาศในราชกิจจานุเบกษาต่อไป
9. คณะทำงานส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร : ทำหน้าที่ในการส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ติดตามและรายงานผลการดำเนินการ พร้อมข้อเสนอแนะการพัฒนา โดยเสนอความเห็นต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรโดยตรง