

เลขรับที่ .....  
ลงวันที่ .....  
ผู้รับ .....

สำหรับเภสัชตำรับโรงพยาบาล

## แบบสำรวจข้อมูลตำรับยาจากสมุนไพรเพื่อพิจารณา เข้าเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

### คำชี้แจง

- โปรดกรอกข้อมูลในแบบเสนอยาแยกตามตัวยาและสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ที่เสนอ และใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ หากไม่มีข้อมูลในข้อใดให้ระบุว่า “ไม่มีข้อมูล” เว้นแต่ข้อที่มีเครื่องหมายดอกจัน (\*) ต้องกรอกข้อมูล
- แบบเสนอยานี้ใช้เฉพาะ รายการเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพร ที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนด ในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- โปรดส่งแบบเสนอยา 1 ชุด ที่รับ/ส่งกองนโยบายแห่งชาติด้านยา อาคาร 4 ชั้น 5 ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสาร ภายในวันที่ 30 กันยายน 2566
- เอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ส่งมาตามข้อ 2 จะเป็นข้อมูลที่เปิดเผยสู่สาธารณะ เมื่อได้รับการบรรจุเป็นยา จากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรแล้วเท่านั้น
- หากเอกสารที่ส่งไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง คณะอนุกรรมการฯ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาแบบเสนอยาดังกล่าวหรือ อาจขอเอกสารเพิ่มเติม

### 1. ข้อมูลผู้เสนอยา\*

1.1 ชื่อโรงพยาบาลผู้ยื่นแบบเสนอยา.....จังหวัด .....

1.2 ชื่อผู้ยื่นแบบเสนอยา.....

1.3 ผู้ติดต่อประสานงาน

ชื่อ-สกุล .....กลุ่มงาน .....

ที่อยู่ .....

.....

.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail.....

## 2. ข้อมูลทั่วไป

### 2.1 ข้อมูลตำรับยาจากสมุนไพร\*

| ชื่อตำรับยา | รูปแบบยา | สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ |
|-------------|----------|-------------------|
|             |          |                   |

ชื่อตำรับยา (หากมีชื่อเดิมที่อ้างตามตำราหรือตำรับพื้นบ้านเดิม โปรดระบุในวงเล็บ)

โปรดกรอกรายละเอียดของสูตรตำรับยาในข้อ 5

### 2.2 ที่มาของตำรับยาจากสมุนไพรที่เสนอ\*

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ท่านเลือกดังต่อไปนี้ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- 2.2.1 เป็นตำรับยาที่เตรียมขึ้นตามตำรับยาที่อยู่ในคัมภีร์ยาแผนไทย หรือตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ หรือสากล
- 2.2.2 เป็นตำรับยาที่มีการปรับปรุงสูตรตำรับจากตำรับยาเดิม
- 2.2.3 เป็นตำรับยาที่เตรียมขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย และมีการใช้อย่างแพร่หลายตั้งแต่ดั้งเดิมสืบต่อกันมาเป็นเวลานานอย่างน้อยสองชั่วอายุคนหรือ 50 ปี
- 2.2.4 เป็นตำรับยาที่เตรียมขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย ที่มีการใช้ในสถานพยาบาล และมีการบันทึกข้อมูลการใช้ทางด้านประสิทธิผล และความปลอดภัย
- 2.2.5 เป็นตำรับยาที่พัฒนาจากความรู้ดั้งเดิม (Modified traditional medicines)\*
- 2.2.6 เป็นตำรับยาที่ยอมรับในทางการแพทย์ (Well-established herbal medicines)\*\*
- 2.2.7 เป็นตำรับยาที่พัฒนาจากการวิจัย (Scientifically established herbal medicines)\*\*\*
- 2.2.8 อื่นๆ เช่น ยากกลางบ้านยาชุมชน(โปรดระบุรายละเอียด เช่น ที่มา พื้นที่หรือชุมชนที่ใช้ ระยะเวลาการใช้ อย่างต่อเนื่อง).....

โดยตำรับยาข้างต้น มีการใช้ในสถานพยาบาล และมีการบันทึกข้อมูลการใช้ทางด้านประสิทธิผล และความปลอดภัย ติดต่อกันมา ..... ปี\* (โปรดระบุจำนวนปี)

### 2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

2.3.1 ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542

- ไม่มี  มี (โปรดระบุ) .....

2.3.2 ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542

- ไม่มี  มี (โปรดระบุ) .....

2.3.3 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

- ไม่มี  มี (โปรดระบุ) .....

2.3.4 อื่นๆ

- ไม่มี  มี (โปรดระบุ) .....

## 3. ประเภทของแบบเสนอจากสมุนไพร\*

- 3.1 เพิ่มรายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร
- 3.2 คัดรายการยาจากสมุนไพรออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร
- 3.3 เพิ่มสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

3.4 แก้ไขรายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (โปรดระบุ เช่น เพิ่มรูปแบบแคปซูล เพิ่มขนาดความแรง เพิ่มยาในรูปแบบสารสกัดจากเดิมที่เป็น crude drug ข้อห้าม คำเตือน เป็นต้น)

3.5 อื่นๆ (ระบุ).....

#### 4. ลักษณะของตำรับยาจากสมุนไพรที่เสนอ\*

##### 4.1 ยาแผนไทยหรือแผนโบราณ

ที่เตรียมขึ้นตามตำรับยาที่อยู่ในคัมภีร์ยาแผนไทย หรือตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือสากล

1) เป็นตำรับยาในตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖”

ชื่อเอกสาร.....

2) เป็นตำรับยาในตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “การประกาศกำหนดตำราการแพทย์แผนไทยของชาติและตำรับยาแผนไทยของชาติ ฉบับที่..... พ.ศ. ....”

ชื่อเอกสาร.....

(สามารถอ้างอิงได้จาก <http://ptmk.dtam.moph.go.th/textbook/book.html>)

3) เป็นตำรับยาตามตำรายาเกี่ยวกับสมุนไพรที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือสากล ตามบัญชีแนบท้าย

ชื่อเอกสาร.....

##### 4.2 ยาแผนไทยหรือแผนโบราณ

ที่มีการปรับปรุงสูตรตำรับจากตำรับยาเดิม

ระบุเนื้อหาการปรับเปลี่ยน พร้อมอธิบายหลักการและเหตุผล

ระบุเอกสารที่ท่านใช้อ้างอิง

1) ตำรับยาในตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖”

ชื่อเอกสาร.....

2) ตำรับยาในตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “การประกาศกำหนดตำราการแพทย์แผนไทยของชาติและตำรับยาแผนไทยของชาติ ฉบับที่..... พ.ศ. ....”

ชื่อเอกสาร.....

(สามารถอ้างอิงได้จาก <http://ptmk.dtam.moph.go.th/textbook/book.html>)

3) ตำรับยาตามตำรายาเกี่ยวกับสมุนไพรที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือสากล ตามบัญชีแนบท้าย

ชื่อเอกสาร.....

##### 4.3 ยาแผนไทยหรือแผนโบราณ

ที่เตรียมขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย และมีการใช้อย่างแพร่หลายตั้งแต่ดั้งเดิมสืบต่อกันมาเป็นเวลานานอย่างน้อยสองชั่วอายุคนหรือ 50 ปี

โปรดระบุชื่อหอมไทยหรือหอมพื้นบ้านทุกท่านที่ได้รับองค์ความรู้เกี่ยวกับยาดังนี้มา พื้นที่ให้การรักษาของหอม ระยะเวลาการเป็นหอมแผนไทย/หอมพื้นบ้าน จำนวนผู้ป่วย วิธีการปรุงยา วิธีการให้ยา และการติดตามผลการรักษา ฯลฯ

#### 4.4 ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ

ที่เตรียมขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย ที่มีการใช้ในสถานพยาบาล และมีการบันทึกข้อมูลการใช้ทางด้านประสิทธิผล และความปลอดภัย

อธิบายหลักการเหตุผลและที่มาของการปรุงตำรับยาที่เสนอ

---

---

#### 4.5 ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ

อื่นๆ เช่น ยากกลางบ้านยาชุมชน (โปรดระบุรายละเอียด เช่น ที่มา พื้นที่หรือชุมชนที่ใช้ ระยะเวลาการใช้ อย่างต่อเนื่อง)

---

---

#### 4.6 ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ที่พัฒนาจากความรู้ดั้งเดิม (Modified traditional medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาขึ้นตามหลักการแพทย์แผนไทย หรือ มีการพัฒนารูปแบบ สูตรตำรับ หรือกรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมซึ่งมีตัวยาสสำคัญ/ตัวยาหลัก/สมุนไพรหลักเหมือนเดิม โดยมีความแรง ขนาดยา และสรรพคุณที่สอดคล้องกับตำรับเดิม

อธิบายหลักการเหตุผลและที่มาของการปรุงตำรับยาที่เสนอ

---

---

ระบุเอกสารอ้างอิง (โปรดแนบเอกสารอ้างอิง)

---

---

#### 4.7 ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ที่ยอมรับในทางการแพทย์ (Well-established herbal medicines) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีรายงานในวารสารทางวิทยาศาสตร์ (bibliographical evidence) เพียงพอที่แสดงว่าการใช้นั้นเป็นที่ยอมรับแพร่หลาย (well-established medicinal use) มีประสิทธิผล และมีความปลอดภัย ในระดับที่ยอมรับได้

ระบุเอกสารอ้างอิง (โปรดแนบเอกสารอ้างอิง)

---

---

#### 4.8 ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ที่พัฒนาจากการวิจัย (Scientifically established herbal medicines) หมายถึง ยาสมุนไพรที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ โดยการระบุข้อบ่งใช้มีหลักฐานจากการวิจัยทางคลินิกในผู้ป่วยเพื่อยืนยันประสิทธิผล

ระบุเอกสารอ้างอิง (โปรดแนบเอกสารอ้างอิง)

---

---

### 5. ส่วนประกอบของสูตรตำรับยาโปรดระบุให้ครบถ้วน\*

| ชื่อสมุนไพร         |              |                 | แหล่งที่มาของวัตถุดิบ | ส่วนที่ใช้ | ระบุว่าเป็น crude drug หรือ extract | โครงสร้างของตัวยาในตำรับ | ปริมาณ (น้ำหนักหรือ ส่วน) |
|---------------------|--------------|-----------------|-----------------------|------------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| ชื่อตัวยา/เครื่องยา | ชื่อท้องถิ่น | ชื่อวิทยาศาสตร์ |                       |            |                                     |                          |                           |
|                     |              |                 |                       |            |                                     |                          |                           |
|                     |              |                 |                       |            |                                     |                          |                           |
|                     |              |                 |                       |            |                                     |                          |                           |

หมายเหตุ: ให้ระบุส่วนประกอบทั้งหมดในสูตรตำรับยา โดยกรอกข้อมูลดังนี้

- ชื่อตัวยา/เครื่องยา ให้ระบุชื่อที่เรียกโดยทั่วไปของสมุนไพรชนิดนั้นหากสมุนไพรนั้นต้องผ่านกระบวนการทางเภสัชกรรมแผนไทย ให้ระบุด้วย เช่น ยาดำสะตุ เป็นต้น
- ชื่อท้องถิ่น ให้ระบุชื่อที่เรียกในท้องถิ่นของท่าน
- ชื่อวิทยาศาสตร์ ให้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพรชนิดนั้น หากไม่มีชื่อวิทยาศาสตร์ให้ระบุข้อความว่า “ไม่มีข้อมูล” ในกรณีที่คณะทำงานฯ มีข้อสงสัย อาจเรียกให้ท่านส่งตัวอย่างสมุนไพร เพื่อตรวจพิสูจน์ชื่อวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ให้ระบุ สถานที่ปลูก สถานที่ซื้อ หรือสถานที่เก็บเกี่ยว ตามที่ท่านทราบ
- ส่วนที่ใช้ให้ส่วนที่ใช้สมุนไพรนั้น เช่น ราก ลำต้น ใบ ดอก เป็นต้น
- โครงสร้างของตัวยาในตำรับให้ระบุสมุนไพรนั้น ทำหน้าที่อะไรในตำรับ โดยสามารถระบุตามหลักเภสัชกรรมแผนไทย (เช่น ตัวยาสาคัญ ตัวยาช่วย ตัวยาคุม ฯลฯ) หรือ เภสัชกรรมแผนปัจจุบัน (เช่น เป็น active ingredient) ก็ได้
- ระบุว่าเป็น crude drug หรือ extract ให้ระบุการเตรียมตัวยาสาคัญว่าเป็น crude drug หรือสารสกัดพร้อมระบุตัวทำละลายและความแรงของตัวทำละลาย
- ปริมาณ ให้ระบุปริมาณที่ใช้ในตำรับของสมุนไพรแต่ละชนิด โดยท่านสามารถระบุเป็น มาตราตามหลักสากล หรือมาตราตามหลักเภสัชกรรมไทยก็ได้

### 6. ข้อมูลของสูตรตำรับ\*

| หัวข้อ                            | รายละเอียดของตำรับยา | เอกสารอ้างอิง (ระบุชื่อเอกสาร พร้อมแนบสำเนา) |
|-----------------------------------|----------------------|--|
| 6.1 ขอบ่งชี้                      |                      |  |
| - ดั้งเดิม                        |                      |  |
| - ที่เสนอเข้าบัญชียาหลัก          |                      |  |
| 6.2 รูปแบบและความแรง              |                      |  |
| - ดั้งเดิม                        |                      |  |
| - ที่เสนอเข้าบัญชียาหลัก          |                      |  |
| 6.3 ขนาดใช้                       |                      |  |
| - ดั้งเดิม                        |                      |  |
| - ที่เสนอเข้าบัญชียาหลัก          |                      |  |
| 6.4 วิธีการใช้                    |                      |  |
| - ดั้งเดิม                        |                      |  |
| - ที่เสนอเข้าบัญชียาหลัก          |                      |  |
| 6.5 จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ในโรงพยาบาล |                      |  |

| หัวข้อ   | รายละเอียดของตำรับยา  | เอกสารอ้างอิง<br>(ระบุชื่อเอกสาร พร้อมแนบสำเนา) |
|--|---|---|
| 6.6 ที่มาของจำนวนผู้ป่วย                             | ( ) ประมวลจากโปรแกรมสำเร็จรูปตามระบบของโรงพยาบาล<br>( ) OPD card<br>( ) อื่นๆ ระบุ..... |   |
| 6.7 ระยะเวลาการใช้ของตำรับ (ระบุจำนวนปี)             |   |   |
| 6.8 ข้อความ ข้อห้ามใช้ หรือ ข้อจำกัดต่าง ๆ ในการใช้* |   |   |

7. รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ ระบุอาการและรายที่เกิดขึ้น\*

- 7.1 มีการติดตามความปลอดภัยตามความสมัครใจ (spontaneous report)
- พบ .... ราย (โปรดแนบเอกสารประกอบ)  ไม่พบ
- 7.2 มีการติดตามความปลอดภัยอย่างเข้มงวด (intensive monitoring)
- พบ .... ราย (โปรดแนบเอกสารประกอบ)  ไม่พบ
- 7.3 ไม่มีการติดตาม

8. อธิบายความสำคัญและประโยชน์ที่ได้รับจากการคัดเลือกตำรับยานี้ เข้าสู่เภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร\*

(อธิบายภาพรวมความสำคัญของยาที่ท่านเสนอหากมีการเสนอหลายสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ให้กรอกข้อมูลข้อ 8.1-8.5 แยกกัน)

.....

.....

8.1 ข้อมูลสรุปเรื่องโรค/สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ที่เสนอ

8.1.1 นิยาม/ลักษณะของโรค (ให้ระบุคำนิยามของโรค อาการ อาการแสดง และการตรวจ/สืบค้นที่สำคัญทางห้องปฏิบัติการ และเกณฑ์การวินิจฉัยโรค)

.....

.....

8.1.2 ความรุนแรงของโรค (ผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจ ซึ่งอาจมีผลต่อความพิการ คุณภาพชีวิต หรือเสียชีวิต)

.....

.....

8.1.3 การประมาณการณ์จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดในประเทศไทย พร้อมเอกสารอ้างอิง ซึ่งอาจเป็นความชุกและอุบัติการณ์

.....

.....

8.2 ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับแนวทางเวชปฏิบัติ (clinical practice guideline) ที่แนะนำการใช้ยาที่เสนอ (ให้นำข้อมูลของยาที่ท่านเสนอ เปรียบเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ถ้ามี) ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (ถ้ามี) และการรักษาอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยา (ถ้ามี)หรือมีการบรรจุอยู่ในแนวทางเวชปฏิบัติของโรงพยาบาลใด (ถ้ามี))

8.3 ข้อมูลผลการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับประสิทธิผล (efficacy/effectiveness) ของยาในข้อบ่งใช้ที่เสนอ (ให้นำข้อมูลของยาที่ท่านเสนอ เปรียบเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (ถ้ามี) ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (ถ้ามี) และการรักษาอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยา (ถ้ามี))  
การศึกษาที่ 1 (สรุปข้อมูลไม่เกินครึ่งหน้ากระดาษ A4)

ตารางสรุปตามหลัก PICO

|   |                        |  |
|---|------------------------|--|
| P | Population/patient     | ประชากร/ผู้ป่วย เช่น ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วย                             |
| I | Intervention/indicator | สิ่งที่ให้แก่ประชากร/ผู้ป่วย เช่น ยาที่ใช้ในการทดลอง                       |
| C | Comparator/control     | สิ่งที่เป็นตัวเปรียบเทียบ เช่น การไม่ให้ยา หรือให้ยาเดิม                   |
| O | Outcome                | ผลการศึกษาที่ต้องการ เช่น ประสิทธิภาพที่เกิดขึ้น หรือความแตกต่างที่ต้องการ |

หมายเหตุ สามารถสรุปได้มากกว่า 1 การศึกษา เรียงตามระดับคุณภาพความน่าเชื่อถือของการศึกษาหรืองานวิจัยได้แก่ systematic review & meta-analysis, randomized controlled trial, observational study เป็นต้น

8.4 ข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety) ของยาที่เสนอ

8.4.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาที่เสนอ(สรุปข้อมูลไม่เกินครึ่งหน้ากระดาษ A4)

8.4.2 ข้อมูลความปลอดภัยในเชิงเปรียบเทียบของยาที่เสนอกับยาที่มีอยู่แล้วในบัญชี/หรือมาตรฐานการรักษา (สรุปข้อมูลไม่เกินครึ่งหน้ากระดาษ A4)

8.5 ข้อมูลด้านการวิเคราะห์ความคุ้มค่าของยาในข้อบ่งใช้ที่เสนอ

การศึกษาที่ 1 (สรุปข้อมูลไม่เกินครึ่งหน้ากระดาษ A4)

หมายเหตุ สามารถสรุปได้มากกว่า 1 การศึกษา

9. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ เพื่อการพิจารณา

**ข้าพเจ้าขอรับรองว่า**

ข้อมูลในแบบเสนอยานี้รวมทั้งเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ส่งมาพร้อมแบบเสนอมีความครบถ้วน ถูกต้อง เป็นจริง และเป็นข้อมูลที่เปิดเผยสู่สาธารณะได้ ยกเว้นข้อมูลสูตรส่วนประกอบ ราคาขายที่เสนอเข้าสู่บัญชี ซึ่งคณะกรรมการฯ จะเปิดเผยข้อมูลเหล่านี้เฉพาะยาที่รับไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรเท่านั้น หากเอกสารที่ส่งไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ยินดีให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ไม่รับพิจารณา

ลายมือชื่อผู้มีอำนาจลงนาม

(.....)

ตำแหน่ง.....

วัน ..... เดือน ..... พ.ศ. ....