

เลขรับที่
ลงวันที่
ผู้รับ

**แบบเสนอยาจากสมุนไพรเพื่อขอเข้ารับพิจารณา
เป็นยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร**

คำชี้แจง

1. โปรดกรอกข้อมูลในแบบเสนอยาแยกตามตัวยาและสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ที่เสนอ และใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อ หากไม่มีข้อมูลในข้อใดให้ระบุว่า “ไม่มีข้อมูล” เว้นแต่ข้อที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) ต้องกรอกข้อมูล
2. แบบเสนอยานี้ใช้เฉพาะยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. โปรดส่งแบบเสนอยา 1 ชุด ที่รับ/ส่งกองนโยบายแห่งชาติด้านยา อาคาร 4 ชั้น 5 ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสาร ภายในวันที่ 30 กันยายน 2566
4. เอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ส่งมาตามข้อ 2 จะเป็นข้อมูลที่เปิดเผยสู่สาธารณะ เมื่อได้รับการบรรจุเป็นยา จากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรแล้วเท่านั้น
5. หากเอกสารที่ส่งไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง คณะอนุกรรมการฯ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาแบบเสนอยาดังกล่าว หรืออาจขอเอกสารเพิ่มเติม

1. ข้อมูลผู้เสนอยา*

1.1 ผู้ยื่นแบบเสนอยา

ชื่อ-สกุลหน่วยงาน.....

1.2 ผู้ติดต่อประสานงาน

ชื่อ-สกุลหน่วยงาน.....

ที่อยู่

.....

.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail.....

2. ข้อมูลทั่วไป

2.1 ข้อมูลทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรในประเทศไทย*

เลขทะเบียน	ชื่อการค้า	รูปแบบยา	สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียน

**G = ยาจากสมุนไพรสำหรับมนุษย์ผลิตภายในประเทศ H = ยาจากสมุนไพรสำหรับมนุษย์แบ่งบรรจุ K = ยาจากสมุนไพรสำหรับมนุษย์นำเข้าหรือสั่งเข้า
โปรดกรอรายละเอียดของสูตรตำรับยาในข้อ 5

2.2 ข้อมูลปริมาณและมูลค่าการผลิต/นำเข้ายาจากสมุนไพรที่เสนอ*

ข้อมูลปริมาณ และมูลค่าการผลิต/นำเข้ายาจากสมุนไพรที่เสนอ								
เลขทะเบียน	พ.ศ. 2561		พ.ศ. 2562		พ.ศ. 2563		พ.ศ. 2564	
	ปริมาณการผลิต/นำเข้า	มูลค่า (บาท)	ปริมาณการผลิต/นำเข้า	มูลค่า (บาท)	ปริมาณการผลิต/นำเข้า	มูลค่า (บาท)	ปริมาณการผลิต/นำเข้า	มูลค่า (บาท)

การแจ้งปริมาณให้ระบุรายละเอียดขนาดบรรจุด้วยเสมอ เช่น 1กล่อง x100แผงx10เม็ด, 1โหล x 12ขวด x 10 ml, 1กล่องx 100 หลอด x 30 g

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)

2.4 ข้อมูลราคาขาย

เลขทะเบียน	ชื่อการค้า	รูปแบบยา	ขนาดบรรจุ	ราคา price list (รวม vat)	ราคา เสนอเข้าบัญชี (รวม vat)
จำนวนผู้ป่วย ประมาณปีละ.....ราย ค่ายาต่อคอร์สรักษา..... บาท ผลกระทบทางงบประมาณ ปี ละ บาท (โปรดแสดงวิธีการคำนวณและหลักฐานอ้างอิง)					

ราคา price list หมายถึงราคาขายข้างกล่องที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

3. ประเภทของแบบเสนอจากสมุนไพร*

- 3.1 เพิ่มรายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร
- 3.2 คัดรายการยาจากสมุนไพรออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร
- 3.3 เพิ่มสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร
- 3.4 แก้ไขรายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (โปรดระบุ เช่น เพิ่มรูปแบบแคปซูล เพิ่มขนาดความแรง เพิ่มยาในรูปสารสกัดจากเดิมที่เป็น crude drug ข้อห้าม คำเตือน เป็นต้น)
.....
- 3.5 อื่นๆ (ระบุ).....

4. ลักษณะของยาจากสมุนไพรที่เสนอ*

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ท่านเลือกดังต่อไปนี้ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- 4.1 ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ ที่เตรียมขึ้นตามตำรับยาที่อยู่ในคัมภีร์ยาแผนไทย หรือตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ หรือสากล
- 4.2 ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ ที่มีการปรับปรุงสูตรตำรับจากตำรับยาเดิม
- 4.3 ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ ที่เตรียมขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย และมีการใช้อย่างแพร่หลาย ตั้งแต่ดั้งเดิมสืบต่อกันมาเป็นเวลานานอย่างน้อยสองชั่วอายุคนหรือ 50 ปี
- 4.4 ยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่พัฒนาจากความรู้ดั้งเดิม (Modified traditional medicines)*
- 4.5 ยาพัฒนาจากสมุนไพร ที่ยอมรับในทางการแพทย์ (Well-established herbal medicines)**
- 4.6 ยาพัฒนาจากสมุนไพร พัฒนาจากการวิจัย (Scientifically established herbal medicines)***

**** ดูความหมายในหน้า 4-5

กรุณารอกข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับตำรับยาที่เสนอให้ตรงกับข้อที่ท่านเลือก

4.1 ยาแผนไทยหรือแผนโบราณ

ที่เตรียมขึ้นตามตำรับยาที่อยู่ในคัมภีร์ยาแผนไทย หรือตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือสากล

- 1) เป็นตำรับยาในตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “ระบุดำรายา 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 “ระบุดำรายา 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

โปรดระบุชื่อหมอแผนไทยหรือหมอพื้นบ้านทุกท่านที่ได้รับองค์ความรู้เกี่ยวกับยาดำรับนี้มา พื้นที่ให้การรักษาของหมอ ระยะเวลาการเป็นหมอแผนไทย/หมอพื้นบ้าน จำนวนผู้ป่วย วิธีการปรุงยา วิธีการให้ยา และการติดตามผลการรักษา ฯลฯ

.....

.....

4.4 ยาพัฒนาจากสมุนไพร

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

อธิบายหลักการเหตุผลและที่มาของการปรุงตำรับยาที่เสนอ

ระบุเอกสารอ้างอิง (โปรดแนบเอกสารอ้างอิง)

4.5 ยาพัฒนาจากสมุนไพร

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

ระบุเอกสารอ้างอิง (โปรดแนบเอกสารอ้างอิง)

4.6 ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ที่พัฒนาจากการวิจัย (Scientifically established herbal medicines) หมายถึง ยาสมุนไพรที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ โดยการระบุข้อบ่งใช้มีหลักฐานจากการวิจัยทางคลินิกในผู้ป่วยเพื่อยืนยันประสิทธิผล

ระบุเอกสารอ้างอิง (โปรดแนบเอกสารอ้างอิง)

5 ส่วนประกอบของสูตรตำรับยาโปรดระบุให้ครบถ้วน*

ชื่อสมุนไพร			แหล่งที่มาของวัตถุดิบ	ส่วนที่ใช้	ระบุว่าเป็น crude drug หรือ extract	โครงสร้างของตัวยาในตำรับ	ปริมาณ (น้ำหนักหรือส่วน)
ชื่อตัวยา/เครื่องยา	ชื่อท้องถิ่น	ชื่อวิทยาศาสตร์					

หมายเหตุ: ให้ระบุส่วนประกอบทั้งหมดในสูตรตำรับยา โดยกรอกข้อมูลดังนี้

- ชื่อตัวยา/เครื่องยา ให้ระบุชื่อที่เรียกโดยทั่วไปของสมุนไพรชนิดนั้นหากสมุนไพรนั้นต้องผ่านกระบวนการทางเภสัชกรรมแผนไทย ให้ระบุด้วย เช่น ยาตำเสา เป็นต้น
- ชื่อท้องถิ่น ให้ระบุชื่อที่เรียกในท้องถิ่นของท่าน

- ชื่อวิทยาศาสตร์ ให้ระบุชื่อที่วิทยาศาสตร์ของสมุนไพรชนิดนั้น หากไม่มีชื่อวิทยาศาสตร์ให้ระบุข้อความว่า “ไม่มีข้อมูล” ในกรณีที่คณะทำงานฯ มีข้อสงสัย อาจเรียกให้ท่านส่งตัวอย่างสมุนไพร เพื่อตรวจพิสูจน์ชื่อวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบ ให้ระบุ สถานที่ปลูก สถานที่ซื้อ หรือสถานที่เก็บเกี่ยว ตามที่ท่านทราบ
- ส่วนที่ใช้ให้ส่วนที่ใช้สมุนไพรนั้น เช่น ราก ลำต้น ใบ ดอก เป็นต้น
- โครงสร้างของตัวยาในตำรับให้ระบุว่าสมุนไพรนั้น ทำหน้าที่อะไรในตำรับ โดยสามารถระบุตามหลักเภสัชกรรมแผนไทย (เช่น ตัวยาสำคัญ ตัวยาช่วย ตัวยาคุม ฯลฯ) หรือ เภสัชกรรมแผนปัจจุบัน (เช่น เป็น active ingredient) ก็ได้
- ระบุว่า เป็น crude drug หรือ extract ให้ระบุการเตรียมตัวยาสำคัญว่าเป็น crude drug หรือสารสกัดพร้อมระบุตัวทำละลายและความแรงของตัวทำละลาย
- ปริมาณ ให้ระบุปริมาณที่ใช้ในตำรับของสมุนไพรแต่ละชนิด โดยท่านสามารถระบุเป็น มาตรฐานหลักสากล หรือมาตรฐานหลักเภสัชกรรมไทยก็ได้

6 ข้อมูลของสูตรตำรับ*

หัวข้อ	ตามตำรับหรือองค์ความรู้ดั้งเดิม	ข้อความที่ต้องการเสนอไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร	เอกสารอ้างอิง (ระบุชื่อเอกสารพร้อมแนบสำเนา)
ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้			
6.1 ข้อบ่งใช้			
6.2 รูปแบบและความแรง			
6.3 ขนาดและวิธีใช้			
ข้อมูลประวัติการใช้และความปลอดภัย			
6.4 ระยะเวลาการใช้ของตำรับ (ถ้ามีระบุจำนวนปี)			
6.5 ระยะเวลาการขาย (ระบุจำนวนปี)			
6.6 ข้อความ ข้อห้ามใช้ หรือข้อจำกัดต่าง ๆ ในการใช้			

7 รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ ระบุอาการและรายที่เกิด*

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

8 อธิบายความสำคัญและประโยชน์ที่ได้รับจากการคัดเลือกตำรับยานี้ เข้าสู่เภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพร
ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร*

(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

ข้อมูลในแบบเสนอยาที่รวมทั้งเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ส่งมาพร้อมแบบเสนอมีความครบถ้วน ถูกต้อง เป็นจริง และเป็นข้อมูลที่เปิดเผยสู่สาธารณะได้ ยกเว้นข้อมูลสูตรส่วนประกอบ ราคายาที่เสนอเข้าสู่บัญชี ซึ่งคณะกรรมการฯ จะเปิดเผยข้อมูลเหล่านี้เฉพาะยาที่รับไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรเท่านั้น หากเอกสารที่ส่งไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ยินดีให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ไม่รับพิจารณายานี้

ลายมือชื่อผู้มีอำนาจลงนาม

(.....)

ตำแหน่ง.....

วัน เดือน พ.ศ.