

รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ

ท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓
ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๓

รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย

๑. บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข
๒. บัญชียาจากสมุนไพร

“**บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข**” หมายความว่า รายการยาแผนปัจจุบันสำหรับใช้ในโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ตามภาคผนวก ๑ ซึ่งประกอบด้วยบัญชีย่อย ๕ บัญชี ได้แก่ บัญชี ก บัญชี ข บัญชี ค บัญชี ง และบัญชี จ รวมทั้งรายการยาเภสัชตำรับโรงพยาบาล ตามภาคผนวก ๒

บัญชี ก หมายความว่า รายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสพการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

บัญชี ข หมายความว่า รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้ยาในบัญชี ก ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ค หมายความว่า รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทางโดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้น ๆ โดยสถานพยาบาลจะต้อง

(๑) มีมาตรการกำกับการใช้ยา

(๒) มีความพร้อม ตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจาก

(๒.๑) ถ้าใช้ยากุ่มนี้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ

(๒.๒) เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ หรือไม่คุ้มค่า หรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสพการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด

บัญชี ง หมายความว่า รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่มีราคาแพง จำเป็นสำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาให้สมเหตุผล คุ้มค่า สมประโยชน์ สถานพยาบาลจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ยาตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขที่กำหนด

รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ

ท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓
ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๓

รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย

๑. บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข
๒. บัญชียาจากสมุนไพร

“**บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข**” หมายความว่า รายการยาแผนปัจจุบัน
สำหรับใช้ในโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ตามภาคผนวก ๑ ซึ่งประกอบด้วยบัญชีย่อย ๕ บัญชี
ได้แก่ บัญชี ก บัญชี ข บัญชี ค บัญชี ง และบัญชี จ รวมทั้งรายการยาเภสัชตำรับโรงพยาบาล ตามภาคผนวก ๒

บัญชี ก หมายความว่า รายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพ
ที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสิทธิภาพการใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง
และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

บัญชี ข หมายความว่า รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้นาในบัญชี ก ไม่ได้
หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ค หมายความว่า รายการยาที่ต้องใช้โรคเฉพาะทางโดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย
จากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้น ๆ โดยสถานพยาบาลจะต้อง

(๑) มีมาตรการกำกับการใช้ยา

(๒) มีความพร้อม ตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจาก

(๒.๑) ถ้าใช้ยากลุ่มนี้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือ
เป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ

(๒.๒) เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ หรือไม่คุ้มค่า หรือ
มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสิทธิผลการใช้ในประเทศไทย
อย่างจำกัด

บัญชี ง หมายความว่า รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้
เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่มีราคาแพง จำเป็นสำหรับ
ผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาให้สมเหตุสมผล
คุ้มค่า สมประโยชน์ สถานพยาบาลจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ยาตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขที่กำหนด

(๒) วินิจฉัยและสั่งใช้ยา โดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรม หรือได้รับวุฒิบัตร หรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภา หรือ ทันตแพทยสภาเท่านั้น สำหรับการสั่งยาในครั้งต่อไป สถานพยาบาลอาจมอบให้แพทย์ผู้ชำนาญรับผิดชอบในการสั่งยาได้ โดยต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ชำนาญเฉพาะโรคดังกล่าว

(๓) มีระบบกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านี้เพื่อตรวจสอบในอนาคต

บัญชี จ หมายความว่า

บัญชี จ(๑) รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐ เป็นผู้รับผิดชอบโครงการ มีงบประมาณ วัตถุประสงค์ วิธีการดำเนินโครงการ ระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุด โครงการที่ชัดเจน มีการกำหนดวิธีการใช้และแนวทางในการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ มีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นระยะตามความเหมาะสม และเมื่อสิ้นสุดโครงการ โดยมีการคำนวณผลกระทบระยะยาวต่อประเทศในกรณีที่โครงการมีการขยายผล เพื่อพิจารณาจัดเข้าประเภทของบัญชีย่อยอื่นในบัญชียาหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ

บัญชี จ(๒) รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุสมผลคุ้มค่าและยั่งยืน ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยา ตามภาคผนวก ๓

“รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ” ตามบัญชี จ(๒) หมายความว่า ยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด สถานพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

แบบเสนอยาเพื่อบรรจุในบัญชียา โรงพยาบาลแม่ลาน จังหวัดปัตตานี

ระบุ ใน : ยาใหม่ ยารูปแบบใหม่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ (Product information)

๑. ชื่อสามัญทางยา (Generic Name) : -

๒. ชื่อการค้า (Trade Name) : -

ภาษาไทย -

ภาษาอังกฤษ -

๓. กลุ่มของยา (ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ) :- ระบุ ใน

ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ [ED] : บัญชี ก ข ค ง จ (1) จ (2)

ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ [NED] :

๔. รูปแบบของยา, ขนาดยา, ราคาขาย : -

| รูปแบบของยา | ขนาดยา | ราคาขาย (รวม VAT) |
|-------------|--------|-------------------|
| | | |
| | | |

๕. ข้อบ่งชี้ในการใช้ยา (ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับรอง) : -

.....
.....

๖. การบริหารยา : -

● ขนาดยาและวิธีใช้ยา (Dosage and Regimen) : -

.....

● ขนาดยาสูงสุด (ต่อครั้ง / ค่อน้ำหนักตัว / หรือต่อวัน) : -

.....

● การปรับขนาดยาในผู้ป่วยตับ / ไตผิดปกติ / การบริหารยากรณีฟอกไต : -

.....

● ยาที่แนะนำให้บริหารร่วมกับยานี้ : -

.....

๗. ข้อควรระวัง (Precautions)/ข้อห้ามใช้ (Contraindications) ในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (หญิงมีครรภ์/หญิงให้นมบุตร/เด็ก/ผู้สูงอายุ) : -

.....

๘. ผลข้างเคียง (Side effect) และข้อควรระวัง (เน้นถึงผลข้างเคียงที่รุนแรง) : -

.....

๙. ปฏิกริยาระหว่างยา/อาหาร/โรค (Interactions) และวิธีบริหารจัดการหากต้องใช้ร่วมกัน : -

.....

๑๐. เปรียบเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ : -

ก. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีข้อบ่งชี้ในการใช้เช่นเดียวกัน : -

.....

ข. ปัญหาที่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่สามารถใช้ได้ :- ระบุ ใน

A : เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยา

B : ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย

C : ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้

D : มีข้อห้ามใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติร่วมกับยาอื่น

E : ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า

ส่วนที่ 2 เอกสารทางวิชาการประกอบการพิจารณา

งานวิจัยที่อ้างอิงถึงประโยชน์ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาใหม่ ประกอบด้วย :

๑.๑

๑.๒

(.....)

แพทย์ผู้เสนอยา