

หลักเกณฑ์การออกรหัสยาแผนไทย

1. รหัสยาแผนไทย หมายถึง รหัสที่ใช้เพื่อการบริหารจัดการยาสมุนไพรของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พัฒนาขึ้นจากกรอบแนวคิดโครงสร้างรหัสยาแผนปัจจุบัน ซึ่งแสดงด้วยตัวเลข 24 หลัก ประกอบด้วยข้อมูล 5 ส่วนคือ ประเภทของยา ตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง รูปแบบยา และผู้ผลิต

2. นิยาม ยาแผนไทย (ที่ใช้ยื่นขอรหัสยาแผนไทย 24 หลัก) ความหมายตามประกาศพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 ประกอบไปด้วย

2.1 “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

2.2 “ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

2.3 “ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

3. ประเภทของยาแผนไทยที่นำมากำหนดรหัส 24 หลัก

3.1 ยาสำเร็จรูป ได้แก่ ยารับประทานและยาใช้ภายนอก เช่น ยาลูกกลอน ยาแคปซูล ยาต้ม ยาผง ยาขง ยาน้ำ(รับประทาน) ยาครีม เจล ชี๊ผึ้ง ยาเข้าน้ำมัน ทิงเจอร์ ยาประคบ

3.2 ยาปรุงเฉพาะราย เป็นยาแผนไทยที่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนจีน ที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานภาครัฐ ที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคและสุขภาพชาติไทย, หน่วยงานเพื่อการศึกษา ด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ปรงสำหรับคนไข้ของตน ในการมารับการรักษาครั้งนั้นๆ ซึ่งกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้ออกรหัสไว้ เป็นรหัสมาตรฐานกลางไว้แล้ว สามารถใช้เป็นรหัสเดียวกันทั้งประเทศ โดยไม่ต้องขอรหัสใหม่

4. การผลิตยาแผนไทย ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็น 2 รูปแบบ คือ

4.1 ยาสำเร็จรูป ผู้ผลิตต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และ ผู้ผลิตภาครัฐให้ดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผู้ได้รับยกเว้นให้มีใบอนุญาต นำเข้า ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรา 18(1) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2566 ด้วย

4.2 ยาปรุงเฉพาะราย ผู้ผลิต (ภาครัฐ) ต้องดำเนินการตามแนวปฏิบัติการปรุงยาเฉพาะราย ตามเอกสารแนบท้าย

5. ผู้ผลิตยาแผนไทย ประกอบไปด้วย

5.1 ผู้ผลิตภาครัฐ หมายถึง หน่วยงานภาครัฐ ที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคและสุขภาพชาติไทย, หน่วยงานเพื่อการศึกษา เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์

5.2 ผู้ผลิตภาคเอกชน หมายถึง หน่วยงานภาคเอกชนที่มีการผลิตยาแผนไทย โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จะใช้ฐานข้อมูลบริษัทผู้ผลิตยาเอกชน มุลนิธิ องค์การเภสัชกรรม ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จากเลขทะเบียน 3 ประเภท คือ

- (1) เลขทะเบียน G คือ ทะเบียนยาเป็นยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ผลิตในประเทศ
- (2) เลขทะเบียน H คือ ทะเบียนยาเป็นยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์แบ่งบรรจุ
- (3) เลขทะเบียน K คือ ทะเบียนยาเป็นยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์นำเข้า

6. กรณีการขอรับยาแผนไทยที่เป็นสูตรตำรับที่คิดค้น พัฒนาขึ้นใหม่ (ผู้ผลิตภาครัฐ) มีหลักเกณฑ์ ดังนี้

6.1 การตั้งตำรับยา ต้องเป็นไปตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย/องค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกอื่น หรือ

6.2 มีข้อมูลที่เชื่อถือได้ว่ายาตำรับนั้นมีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้าง

6.3 ต้องเป็นเภสัชตำรับของ หน่วยบริการ ตามข้อ 5.1

7. กรณียาสมุนไพรต่างประเทศ เช่น ยาสมุนไพรจีน ยุโรป ต้องมีข้อบ่งชี้ว่าเป็นยารักษาโรค

8. แนวปฏิบัติในการกำหนดรหัสยาแผนไทย 24 หลัก สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นผู้รับผิดชอบในการออกรหัสยาแผนไทย

เอกสารแนบท้าย

** แนวปฏิบัติการผลิตยาประเภทยาเฉพาะราย **

1. ผู้ประยุยาเฉพาะราย ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- 1.1 เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ
- 1.2 ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือ
- 1.3 ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย
- 1.4 ผู้ประยุยาต้องมีสุขภาพและอนามัยที่ดี ไม่มีบาดแผลหรือมีอาการของโรคที่อาจแพร่เชื้อโรค ไปกับตำรับยาที่ประยุและแต่งกายสะอาด เหมาะสมกับประเภทงานที่ปฏิบัติ

2. สถานที่

- 2.1 มีการแบ่งกันห้องหรือบริเวณประยุยาโดยแยกเป็นสัดส่วน และมีพื้นที่เหมาะสม
- 2.2 บริเวณที่ประยุยาต้องสร้างด้วยวัสดุที่ง่ายต่อการทำความสะอาด
- 2.3 จัดให้มีอ่างล้างมือพร้อมด้วยสบู่สำหรับล้างมือในบริเวณที่ประยุยาตามความเหมาะสม
- 2.4 บริเวณโดยรอบต้องสะอาด ถูกสุขลักษณะ และสามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้าไปบริเวณที่ประยุยา เพื่อป้องกันการปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรือตำรับยาที่ประยุแล้ว
- 2.5 ต้องมีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศอย่างเพียงพอตามความจำเป็น
- 2.6 มีระบบน้ำสำหรับกระบวนการประยุที่เหมาะสม
- 2.7 มีระบบการเก็บและกำจัดมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม
- 2.8 มีเครื่องมือชั่ง ตวง และเครื่องมือที่จำเป็นในการประยุยา
- 2.9 มีตู้เก็บยาหรือภาชนะอื่นๆ ที่จำเป็นในการเก็บยา

3. องค์ความรู้

- 3.1 มีวัตถุดิบสมุนไพรที่ไม่หมดอายุหรือเสื่อมสภาพ และต้องมีการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบทุกๆ 3 เดือน
- 3.2 กระบวนการประยุยาต้องเป็นไปตามองค์ความรู้ทางการแพทย์แผนไทย หรือการแพทย์แผนจีน

4. การประยุยา/ปริมาณ

- 4.1 ฉลากยาต้องระบุ ชื่อยา ขนาดรับประทาน วันผลิต วันหมดอายุ
- 4.2 บรรจุภัณฑ์ ต้องป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอกได้