

ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๔๑๔-๓/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓



แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา  
เพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์พื้นบ้าน)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข





## ๑. บทนำ

ด้วยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีบทบัญญัติตามมาตรา ๒๖/๓ และ ๒๖/๕ เพื่อเปิดโอกาสให้มีการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แก่ผู้ป่วย เพื่อประโยชน์ในการรักษาภายใต้การดูแลควบคุม และการให้คำแนะนำของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และ หมอพื้นบ้าน เพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ และให้กระทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย

กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างทั่วถึงตามความจำเป็น และมีความเสมอภาคกัน เพื่อให้สอดคล้องตามเจตนารมณ์ของ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ดังนั้น การอนุญาตให้หมอพื้นบ้านสามารถผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นสิ่งปรุงผสมอยู่) เพื่อจำหน่ายให้ผู้ป่วย นั้น จึงเป็นกลไกหลักที่จะให้หมอพื้นบ้านได้ใช้ประโยชน์กัญชาจากภูมิปัญญาการแพทย์พื้นบ้านในการดูแลรักษาผู้ป่วยในระดับปฐมภูมิ และให้ผู้ป่วยเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์โดยองค์ความรู้ที่สืบทอดกันมาในระดับท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ (ร่าง) กฎกระทรวงเรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ... ซึ่งผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษแล้ว และอยู่ในกระบวนการพิจารณาออกกฎหมาย ทั้งนี้ ในช่วงที่กฎกระทรวงฉบับใหม่ยังไม่แล้วเสร็จ การอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดแนวทางในการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์พื้นบ้าน) ฉบับนี้เพื่อใช้ประโยชน์ในช่วงที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. .... ยังไม่มีผลบังคับใช้

## ๒. วัตถุประสงค์และขอบข่าย

แนวทางในการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์พื้นบ้าน) ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำแก่สถานพยาบาลของรัฐหรือหมอพื้นบ้านที่ประสงค์จะยื่นคำขอจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามมาตรา ๒๖/๓ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อจำหน่ายตำรับยาเข้ากัญชาที่หมอพื้นบ้านปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ด้านการแพทย์พื้นบ้านที่ชัดเจน ได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตามข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒

ทั้งนี้ หากสถานพยาบาลประสงค์จะจำหน่ายยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ ที่เป็นตำรับยาแผนไทยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ตำรับของหมอพื้นบ้าน ให้ศึกษาแนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการรักษาผู้ป่วย (กรณีการแพทย์แผนไทย)





### ๓. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต

การยื่นคำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ให้ยื่นพร้อมกับคำขอรับอนุญาต  
ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยเพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วย) ทั้งนี้ สามารถศึกษา  
รายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก แนวทางการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยการปรุง  
ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ เพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วย

#### ๓.๑ ผู้มีสิทธิยื่นคำขอรับอนุญาต

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เช่น โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล
- (๒) หมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

#### ๓.๒ เอกสารประกอบการขออนุญาต

- (๑) คำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (แบบ ย.ส. ๔/๕-๑)
- (๒) เอกสารแสดงการเป็นผู้มีสิทธิยื่นคำขอ ได้แก่
  - (๒.๑) กรณีสถานพยาบาลของรัฐ
    - สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินการในใบอนุญาตจำหน่าย  
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕  
ทั้งนี้ หากเป็นสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ให้แนบหนังสือ  
มอบอำนาจจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ตามคำสั่ง สป.ที่ ๖๓๑/๒๕๖๓
    - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการหรือผู้ที่ได้รับแต่งตั้ง  
ให้ดำเนินการของหน่วยงาน
  - (๒.๒) กรณีหน่วยงานในกำกับของรัฐ:
    - หนังสือมอบอำนาจ ให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ จากอธิการบดี (กรณีเป็น  
มหาวิทยาลัย) หรือจากอธิบดีหรือตำแหน่งที่เทียบเท่า (กรณีเป็นหน่วยงาน ระดับกรม)
    - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ได้รับมอบอำนาจให้ ดำเนิน  
กิจการหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
  - (๒.๓) กรณีหมอพื้นบ้าน ต้องเป็นหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
    - สำเนาหนังสือรับรองการเป็นหมอพื้นบ้านตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรับรอง  
หมอพื้นบ้าน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
    - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้าน
- (๓) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขออนุญาต หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ  
ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
- (๔) แผนที่แสดงที่ตั้ง และแผนผังสถานที่ที่ขออนุญาต
- (๕) รูปถ่ายสถานที่ขออนุญาต ทั้งด้านนอกและด้านในสถานที่





- (๖) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขออนุญาต หรือ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ สัญญาเช่าสถานที่ (เฉพาะกรณี  
หมอพื้นบ้านที่ดำเนินการในสถานที่ของตน ที่ไม่เข้าข่ายสถานพยาบาลตาม พรบ.สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๙)
- (๗) รายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน  
ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่  
กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง

### ๓.๓ สถานที่ยื่นคำขอ

ให้ยื่นคำขอ ณ ท้องที่ที่สถานที่จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชานั้นตั้งอยู่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ในเขตกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) ในท้องที่จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
  - เมื่อเจ้าหน้าที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้รับคำขออนุญาตและตรวจสอบรายละเอียดในคำขออนุญาตแล้ว  
ปรากฏว่ารายละเอียดในคำขออนุญาต เอกสารหรือหลักฐาน ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด เจ้าหน้าที่  
แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายใน  
ระยะเวลาที่กำหนด
  - กรณีครบถ้วน ถูกต้องแล้ว สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เสนอคำขออนุญาตพร้อมด้วยความเห็นเกี่ยวกับการ  
พิจารณาเอกสาร หลักฐานคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ และสถานที่ ตามแนวทางการขออนุญาตฉบับนี้มายัง  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาอนุญาต ต่อไป

หมายเหตุ: ให้ยื่นคำขอรับอนุญาตจำหน่ายพร้อมกับคำขอรับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕  
(โดยการปรุงตำรับยาแผนไทยเพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วย)

### ๓.๔ ข้อกำหนดด้านสถานที่

- ❖ กรณีเป็นสถานพยาบาลของรัฐ  
ต้องจัดเตรียมสถานที่ให้มีการแยกเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เป็นสัดส่วนและไม่ให้ปะปนกับวัตถุอื่น ๆ  
และเก็บในที่ซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้ หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน
- ❖ กรณีเป็นสถานที่ดำเนินการของหมอพื้นบ้าน
  - (๑) ต้องมีสถานที่ตั้งเป็นหลักแหล่ง ซึ่งเป็นสถานที่ซึ่งหมอพื้นบ้านให้บริการดูแลสุขภาพของประชาชนใน  
ท้องถิ่นและตั้งอยู่ภายในเขตพื้นที่ชุมชนที่หมอพื้นบ้านได้รับการรับรอง
  - (๒) มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ และมีหลักฐานแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่  
หรือสัญญาเช่าสถานที่ หรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่จากผู้มีกรรมสิทธิ์
  - (๓) ตั้งอยู่ในทำเลที่สะดวก ปลอดภัย และไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
  - (๔) ต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่อยู่ในสภาพชำรุดและเสี่ยงต่ออันตรายจากการใช้สอย





- (๕) บริเวณทั้งภายนอกและภายในต้องสะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย จัดแบ่งพื้นที่ใช้สอยอย่างเหมาะสม และมีสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้ป่วย
- (๖) การสัญจรและการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยต้องกระทำได้โดยสะดวก
- (๗) มีห้องตรวจหรือห้องให้การรักษาเป็นสัดส่วนและมิดชิด
- (๘) มีห้องน้ำห้องส้วมที่ถูกสุขลักษณะอย่างน้อยหนึ่งห้อง
- (๙) มีแสงสว่างและการระบายอากาศเพียงพอ ไม่มีกลิ่นอับทึบ
- (๑๐) มีระบบการเก็บและกำจัดมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม
- (๑๑) มีระบบการควบคุมการติดเชื้อที่เหมาะสม
- (๑๒) ต้องจัดเตรียมสถานที่ให้มีการแยกเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เป็นสัดส่วนและไม่ให้ปะปนกับวัตถุอื่น ๆ และเก็บในที่ซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้ หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

#### ๔. เงื่อนไขการอนุญาต

- (๑) หมอพื้นบ้าน ที่ประสงค์จะส่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง
- (๒) การส่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ของหมอพื้นบ้าน ให้ส่งจ่ายได้เฉพาะตำรับยาที่ได้การรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตามข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖ และต้องจ่ายโดยหมอพื้นบ้านผู้เป็นเจ้าของสูตรตำรับเท่านั้น ทั้งนี้ ต้องได้รับการอนุญาตให้ผลิตโดยการปรุงตำรับยาแผนไทยเพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยด้วย
- (๓) หมอพื้นบ้านสามารถให้บริการดูแลสุขภาพของประชาชน ในสถานดำเนินการของตน หรือสถานพยาบาลของรัฐ ทั้งนี้ สถานพยาบาลนั้นต้องตั้งอยู่ในเขตจังหวัดเดียวกันกับภูมิลำเนาของหมอพื้นบ้าน
- (๔) การจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จะต้องดำเนินการในสถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

#### ๕. หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

- (๑) จัดให้มีสถานที่และการรักษาความปลอดภัยเพื่อเก็บรักษายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย ให้แยกเก็บเป็นสัดส่วนและไม่ให้ปะปนกับวัตถุอื่น ๆ
- (๒) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือ ถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือผู้ว่าราชการจังหวัดหรือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี เพื่อทราบโดยมิชักช้า
- (๓) ดูแลให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ส่งมอบให้ผู้ป่วย ทั้งนี้ ฉลากให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ





หรือคำเตือนหรือ ข้อควรระวังการใช้ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิต  
นำเข้า หรือส่งออก สำหรับยาแผนไทยซึ่งมีกัญชาปรุงผสมอยู่ พ.ศ. ๒๕๖๒

- (๔) จัดให้มีการทำบัญชีรับ-จ่าย และรายงานการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จำแนกตามชนิดของ  
ผลิตภัณฑ์ พร้อมระบุรายละเอียดของผู้ป่วยแต่ละราย และเสนอรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหาร  
และยาทราบเป็นรายเดือนและรายปี ภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี

บัญชีและสำเนารายงาน ต้องเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงาน  
เจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ทั้งนี้ มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย

- (๕) ดำเนินการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕  
และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือน ตามแนวทางที่สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยากำหนด

- (๖) อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบสถานที่ และการดำเนินการเพื่อประเมิน  
ความสอดคล้องกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ รวมถึง อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการสุ่ม  
เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่จำหน่าย และส่งมอบตัวอย่างยาเสพติดให้โทษใน  
ประเภท ๕ ดังกล่าวในปริมาณพอสมควรเพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยไม่คิดมูลค่า





## แบบสรุปรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (กรณีการแพทย์พื้นบ้าน)

ประจำเดือน.....พ.ศ.....

ชื่อหมอพื้นบ้าน.....เลขที่ใบรับรองการเป็นหมอพื้นบ้าน.....

ที่อยู่.....

### 1. ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่

1.1 ชื่อตำรับยา.....

1.2 รูปแบบ

- ยาเม็ด  ยาลูกกลอน  ยาแคปซูล  ยาผง  ยาต้ม  ยาชาง  
 ยาน้ำ  อื่นๆ (โปรดระบุ).....

1.3 ขนาดและวิธีใช้

1.5 เหตุผล/ข้อบ่งชี้

ระบบทางเดินอาหารและลำไส้

- ขับลม.....ราย  ช่วยเจริญอาหาร.....ราย  แก้อาเจียน.....ราย  แก้อุจจาระแข็ง.....ราย  
 แก้อาการท้องผูก.....ราย  แก้อาการท้องเสีย.....ราย  ช่วยระบาย.....ราย  ริดสีดวงทวารหนัก.....ราย  
 อื่นๆ ระบุ.....ราย

ระบบทางเดินหายใจ

- แก้ไอ.....ราย  ขับเสมหะ.....ราย  แก้ไข้.....ราย  
 อื่น ๆ ระบุ.....ราย

ระบบกล้ามเนื้อ กระดูก

- แก้อาการปวด.....ราย  แก้อาการอักเสบ.....ราย  คลายกล้ามเนื้อ.....ราย  ลดอาการบวม.....ราย  
 บรรเทาอาการมือเท้าชา.....ราย  อื่น ๆ ระบุ.....ราย

ระบบผิวหนัง

- โรคผิวหนัง.....ราย  อื่น ๆ ระบุ.....ราย  
 บำรุงร่างกาย.....ราย  ช่วยให้นอนหลับ.....ราย  ลดความกังวล.....ราย  
 อื่น ๆ ระบุ.....ราย

### 2. สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ในรอบ 1 เดือน.....ราย

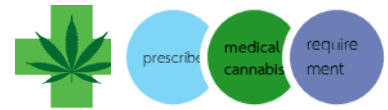
2.2 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....ราย

หมายเหตุ : หากไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (zero report) ให้ระบุในช่องจำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ว่าเป็น 0 ราย  
หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ตอบคำถามตามแบบฟอร์ม Herb-C2

ผู้จัดทำรายงาน : .....วันที่จัดทำรายงาน..... เดือน..... พ.ศ.....

โทรศัพท์ : ..... e-mail address : .....





แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (กรณีหมอพื้นบ้าน)  
ประจำเดือน .....พ.ศ.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่	
1.1 ชื่อตำรับ : .....	ชื่อผู้ปรุง : .....
1.2 สถานที่จำหน่าย .....	ที่ตั้ง .....
1.3 รูปแบบ <input type="checkbox"/> ยาเม็ด <input type="checkbox"/> ยาลูกกลอน <input type="checkbox"/> ยาแคปซูล <input type="checkbox"/> ยาผง <input type="checkbox"/> ยาต้ม <input type="checkbox"/> ยาชง <input type="checkbox"/> ยาน้ำ <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....	
1.4 ขนาด / วิธีใช้ : .....	
..... วันละ ..... ครั้ง	
1.5 เหตุผล / ข้อบ่งใช้ : โรค/อาการ ..... จำนวน ..... ราย โรค/อาการ ..... จำนวน ..... ราย โรค/อาการ ..... จำนวน ..... ราย โรค/อาการ ..... จำนวน ..... ราย โรค/อาการ ..... จำนวน ..... ราย	
ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่	
2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ..... ราย	
2.2 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ..... ราย	
หมายเหตุ : หากไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [Zero report] ให้ระบุในช่องจำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ว่าเป็น 0 ราย	
<b>**หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้กรอกรายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ในส่วนที่ 3 ต่อ**</b>	

ผู้รายงาน ..... วันเดือนปีที่รายงาน.....





แบบประเมินรายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (กรณีหมอพื้นบ้าน)  
ประจำเดือน .....พ.ศ. ....

1.1 ชื่อตำรับ : ..... ชื่อผู้ปรุง : .....

1.2 สถานที่จำหน่าย .....  
ที่ตั้ง.....

**\*\*จัดทำข้อมูล 1 รายงาน /ผู้ป่วย 1 ราย ที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์\*\***

ส่วนที่ 3 รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ		
<b>3.1 ข้อมูลผู้ป่วย</b>		
<input type="checkbox"/> นาย <input type="checkbox"/> นาง <input type="checkbox"/> นางสาว ชื่อ-สกุล .....		อายุ .....ปี
<b>3.2 ข้อมูลการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่</b>		
วันเดือนปี ที่เริ่มใช้ ...../...../.....		วิธีใช้.....
ขนาดการใช้ : ..... วันละ .....ครั้ง ระยะเวลาใช้ยา.....วัน		
โรคหรือสาเหตุที่ส่งผลถึงกัญชา : .....		
<b>3.3 ข้อมูลการใช้ยาอื่นๆ หรือสมุนไพรร่วม (ถ้ามีโปรดระบุ)</b>		
ลำดับ	ชื่อยา/ สมุนไพร	วิธีใช้
<b>3.4 ข้อคำถาม</b>		<b>คำตอบ</b>
3.4.1 มีอาการหรือผลการตรวจ อย่างไรอย่างหนึ่งต่อไปนี้ที่ยืนยันว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (1) มีประวัติของอาการจากคำบอกเล่าของผู้ป่วย (2) อาการแสดงทางคลินิกที่ได้รับการตรวจจากบุคลากรทางการแพทย์ (3) มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ [laboratory investigation]		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
3.4.2 ได้รับยาที่สงสัยก่อนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
3.4.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดีขึ้น เมื่อ (1) หยุดยาที่สงสัย หรือ (2) ลดขนาดของยาที่สงสัย หรือ (3) ให้ยารักษาตามอาการ		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
3.4.4 ไม่มีสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นอกจากยาที่สงสัย		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
3.4.5 เคยมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยาที่สงสัยมาก่อน [previous report]		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
3.4.6 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นในลักษณะ กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (1) เกิดจากยาที่สงสัย โดย -เจตนา ให้ยาซ้ำ [rechallenge] -ไม่เจตนาให้ยาซ้ำ [accidental rechallenge] (2) เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วภายในเวลา ..... นาที หลังจากการได้รับยาที่สงสัยเพียงชนิดเดียว (3) เกิดขึ้น ณ ตำแหน่งที่ได้รับยา		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
3.4.7 มีประวัติอาการที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อนเมื่อได้รับยากลับเดียวกับยาที่สงสัย		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
<b>สรุปผลการประเมิน</b>		

หมายเหตุ : ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เป็นดังนี้ เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต  
ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป  
ผู้รายงาน ..... วันเดือนปีที่รายงาน.....

