



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๕๗

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๑๑ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๕๗ จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันจัดให้มีสถานที่ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บและการควบคุม หรือการรักษาคุณภาพยาตามที่กำหนดในภาคผนวก ก ท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ดำเนินการขายยา โดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามที่กำหนดในภาคผนวก ข ท้ายประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่

()

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ก
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๕๗

ข้อกำหนดของสถานที่ อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยาในร้านขายยาแผนปัจจุบัน

ข้อ ๑ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๑.๑ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร

๑.๒ กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่าง ๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง

๑.๓ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจนมีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน

๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย

๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน

๑.๖ สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก

๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา

๑.๘ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน

๑.๙ บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง

๑.๙.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ

๑.๙.๒ จัดให้มีวัสดุที่ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เหมาะสมหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

ข้อ ๒ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บและการควบคุมหรือการรักษาคุณภาพยาตามลักษณะและจำนวนไม่น้อยกว่าที่กำหนด ดังนี้

๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง

(เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น

๒.๒ ถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย ๒ ถาด

ในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่น ๆ

๒.๓ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่อง

ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน

๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง

ในสภาพที่ใช้งานได้ดี

๒.๕ อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง

ในสภาพที่ใช้งานได้ดี

๒.๖ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง

ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา

ภาคผนวก ข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๕๗

วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

ข้อ ๑ นิยามศัพท์

“เภสัชกร” หมายความว่า เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาและให้หมายความรวมถึงเภสัชกรที่มาปฏิบัติหน้าที่แทนด้วย

“พนักงานร้านยา” หมายความว่า ผู้ซึ่งเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรให้สนับสนุนการให้บริการทางเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดยา การรักษาคุณภาพยา การให้ความรู้ด้านสุขภาพภายใต้ขอบเขตที่กำหนด และการกำกับดูแลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ยา อาหาร วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์

หมวดบุคลากร

ข้อ ๒ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน

ข้อ ๓ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ

ข้อ ๔ เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา

ข้อ ๕ การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร

ข้อ ๖ มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

หมวดการควบคุมคุณภาพยา

ข้อ ๗ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง

ข้อ ๘ ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้อุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี

ข้อ ๙ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ไม่มีไว้ ณ จุดจ่ายยา

ข้อ ๑๐ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อมรวมถึงระบบการป้องกันการนำยา ดังกล่าวไปจำหน่าย

ข้อ ๑๑ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยา คั้นหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมา จำหน่าย โดย คำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ข้อ ๑๒ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้

ข้อ ๑๓ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อน เวลาอันสมควรพร้อมฉลากยา

หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย

ข้อ ๑๔ การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมาย ว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร

ข้อ ๑๕ ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นจำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาก่อน เลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

ข้อ ๑๖ จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุม พิเศษที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๑๖.๑ ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

๑๖.๒ ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้

๑๖.๒.๑ วันที่จ่ายยา

๑๖.๒.๒ ชื่อผู้รับบริการ

๑๖.๒.๓ ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า

๑๖.๒.๔ ความแรง

๑๖.๒.๕ จำนวนจ่าย

๑๖.๒.๖ ข้อบ่งใช้

๑๖.๒.๗ วิธีใช้ยา ที่ชัดเจนเข้าใจง่าย

๑๖.๒.๘ ฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้

เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)

๑๖.๒.๙ ลายมือชื่อเภสัชกร

ข้อ ๑๗ การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำ ตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้

๑๗.๑ ชื่อยา

๑๗.๒ ข้อบ่งใช้

๑๗.๓ ขนาด และวิธีการใช้

๑๗.๔ ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น

๑๗.๕ ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา

๑๗.๖ การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา

ข้อ ๑๘ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม

ข้อ ๑๙ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม

ข้อ ๒๐ กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม

ข้อ ๒๑ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พดติกรรมการใช้ยา ไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

ข้อ ๒๒ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ

ข้อ ๒๓ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย

ข้อ ๒๔ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่น ซึ่งมีใช้เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

ข้อ ๒๕ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
