

## สรุปสาระสำคัญของ

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖

: มติ คณะทำงานยกร่าง กฎหมายลำดับรองฯ  
ครั้งที่ ๒ /๒๕๕๙ วันที่ ๒ มีนาคม ๒๕๕๙

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ มีผลใช้บังคับ ต้องดำเนินการจัดให้สถานที่ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ และ ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เป็น ๓ ระยะ ดังนี้

### ระยะที่ ๑

#### (๑ ปีหลังจากประกาศฯ ฉบับนี้ มีผลบังคับ)

<b>1. หมวดสถานที่</b>
1.5 สถานที่ขายยาเป็นสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวร
1.6 สถานที่ขายยาถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลื้อยในบริเวณขายยา อากาศถ่ายเทสะดวก
1.7 สถานที่ขายยา มีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยาต้องมีอากาศถ่ายเทดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์(เช่น มีการติดเครื่องปรับอากาศ)
1.8 สถานที่ขายยามีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน
1.9 บริเวณที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ต้องมีการจัดวางยาแยกตามประเภท และติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจน พร้อมทั้งจัดให้มีวัสดุทับ หรือม่าน สำหรับใช้ปิดในเวลาที่ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และข้อความแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรไม่อยู่
<b>2. อุปกรณ์</b>
2.1 มีตู้เย็น ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) โดยมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะไม่เก็บปะปนกับสิ่งของอื่น
2.2 มีภาคนับเม็ดยา อย่างน้อย ๒ ภาคนับ กรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) อุปกรณ์นับเม็ดยาเหล่านี้ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่นๆ
2.3 มีเครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) ๑ เครื่อง
2.4 มีเครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ ๑ เครื่อง
<b>3. หมวดบุคลากร</b>

3.1 เกษีกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทางเกษีกรรรมชุมชน
3.3 เกษีกรแต่งกายด้วยเสื้อกาวนสีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเกษีกรรรม และแสดงตนว่าเป็นเกษีกร
3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตนไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเกษีกร
<b>4 หมวดการควบคุมคุณภาพ</b>
4.1 มีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิตผู้นำเข้าผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตจัดเก็บและการขนส่ง
4.2 มีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสมหลีกเลี่ยงแสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยามีคุณภาพที่ดี
4.3 มีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพเพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา
4.4 มีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจนถูกต้องตามหลักวิชาการไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อมรวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย
4.5 มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่ายโดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา
4.7 เลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควรพร้อมฉลากยา
<b>5. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเกษีกรรรมชุมชน</b>
5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้สำหรับใช้ในการให้บริการทางเกษีกรรรมเพื่อส่งเสริมการใช้อย่างถูกต้องปลอดภัยรวมทั้งการให้บริการเกษีกรรรม
5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เกษีกรหรือพนักงานร้านยาจะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเกษีกรและเกษีกรจะต้องควบคุมกำกับกรดำเนินกิจกรรมต่างๆในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมาย
5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

## ระยะที่ ๒

### (๓ ปี หลังจากประกาศ ฉบับนี้มีผลบังคับ)

<b>1. หมวดสถานที่</b>
1.1 มีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษา แนะนำในการใช้ยา ติดต่อกัน ไม่น้อยกว่า ๘ ตร.ม. ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร
1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง
1.4 สถานที่ขายยา ตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ (มีหมายเลขรหัสประจำบ้าน) กรณีเป็นอาคารชุด ต้องเป็นพื้นที่ที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย

2. อุปกรณ์
2.5 มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ ๑ เครื่อง
2.6 มีอุปกรณ์สำหรับดับเพลิง ๑ เครื่อง
3. หมวดบุคลากร
3.2 พนักงานร้านยา มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ
3.5 มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของเภสัชกรพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านในการให้บริการไว้อย่างชัดเจนโดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม
4. หมวดการควบคุมคุณภาพยา -
5. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
5.1 การให้บริการทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร
5.2 ซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาเลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพปลอดภัยเหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ
5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการ โดยต้องแสดงข้อมูลดังนี้ ชื่อที่อยู่ของร้านขายยาหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ วันที่จ่ายยาชื่อผู้รับบริการชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้าความแรงจำนวนจ่ายชั่งใช้วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่ายฉลากช่วยคำแนะนำคำเตือนหรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น) ลายมือชื่อเภสัชกร
5.4 การส่งมอบยาอันตรายยาควบคุมพิเศษให้กับผู้มารับบริการทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณโดยต้องให้ข้อมูลดังนี้ ชื่อยาชั่งชั่งขนาดและวิธีการใช้ผลข้างเคียง (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้นข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยาการปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา
5.5 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม
5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม
5.7 หากมีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะที่ส่งสำหรับคนไข้เฉพาะรายและการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยาให้คำนึงถึงการปนเปื้อนการแพ้ยาโดยต้องจัดให้มีสถานที่อุปกรณ์ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม
5.8 จัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสมปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ
5.10 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นทางการลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเภสัชกรจะต้องควบคุมให้สื่อที่นั้นไม่โอ้อวดไม่บิดเบือนความจริงไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภคและต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย

**ระยะที่ 3**  
**(ภายใน วันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕)**

<b>1. สถานที่</b>
1.3 บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา มีการจัดเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับให้คำปรึกษาและเก็บประวัติ มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชและผู้มาขอรับคำปรึกษา พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน
<b>2. อุปกรณ์</b> -
<b>3. หมวดบุคลากร</b> -
<b>4. หมวดการควบคุมคุณภาพยา</b>
4.6 จัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาจัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้องเป็นปัจจุบันสามารถสืบย้อนได้
<b>5. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน -</b>

-----