

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม

ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ (๔) ณ และด้วยความเห็นชอบของ สภานายกพิเศษตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมออกข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๐ ไว้ดังต่อไปนี้

เพื่อให้การปฏิบัติของเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ในการกระทำ หรือปฏิบัติการที่อาจเกี่ยวข้องกับสาขาวิชาชีพอื่นๆ เกิดความชัดเจนในขอบเขต การปฏิบัติ จึงได้กำหนดข้อจำกัดในการปฏิบัติเฉพาะสำหรับเภสัชกรและเงื่อนไขในการปฏิบัติในการกระทำหรือปฏิบัติการในเรื่องต่างๆ ดังกล่าวดังนี้

ข้อ ๑ การเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา

๑.๑ คัดเลือกและกำหนดมาตรฐานคุณลักษณะเฉพาะของเภสัชเคมีภัณฑ์ทั้งที่เป็นด้วยสำคัญและด้วยยาประกอบ

๑.๒ จัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติในการผลิตยา (Standard Operation Procedure)

๑.๓ พัฒนาสูตรตำรับยา

๑.๔ ควบคุมตรวจสอบการผลิตยาให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

ข้อ ๒ การเลือกสรรยา

๒.๑ คัดเลือก ประเมินความน่าเชื่อถือ และเสนอรายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับตำรับยาเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในการผลิตหรือนำส่งเข้ายา

๒.๒ จัดทำและกำหนดมาตรฐานคุณลักษณะเฉพาะของยาสำหรับการคัดเลือกและจัดหา

๒.๓ นำเสนอข้อมูลด้านยาที่เกี่ยวข้องกับหลักวิชาการทางเภสัชศาสตร์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาต่างๆ เพื่อการเลือกสั่งใช้ยา

๒.๔ ต้องให้ข้อมูลด้านยาที่ถูกต้อง เป็นกลางและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจน เชื่อถือได้และสอดคล้องกับระดับของการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะของผู้รับข้อมูล

ข้อ ๓ การวิเคราะห์ยา การควบคุมและประกันคุณภาพ

๓.๑ คัดเลือกและพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ยา ให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน

๓.๒ รับรองคุณภาพและผลการตรวจวิเคราะห์ยา

๓.๓ ต้องใช้วิธีการวิเคราะห์ยาที่ถูกต้อง เหมาะสมและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจนเชื่อถือได้

๓.๔ ต้องตรวจสอบหลักฐานและผลการตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นผลจากการปฏิบัติจริง ที่ถูกต้อง ชัดเจน ก่อนลงนามรับรอง

๓.๕ ต้องตรวจสอบมาตรฐานและความเที่ยงตรงของเครื่องมืออุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ต่างๆ เป็นระยะอย่างต่อเนื่อง

๓.๖ ต้องจัดเก็บรักษาและส่งมอบยาให้ถูกต้องตามเกณฑ์มาตรฐาน

ข้อ ๔ การปรุงยาและจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

๔.๑ ตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมของยาที่จะจ่าย และส่งมอบยาให้กับผู้ป่วยที่มาใช้บริการ

๕.๒ ติดตามและประเมินปัญหา เพื่อวางแผนและประสานงานกับ
ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ สาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการ
ใช้ยาของผู้ป่วย

๕.๓ ให้คำปรึกษาปัญหาด้านยาแก่ผู้ป่วยและประชาชนที่มาใช้บริการ

๕.๔ ประชุม ผสมยา ตามคำสั่ง (ใบสั่ง) ของผู้ประกอบวิชาชีพ
เวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

๕.๕ ให้คำปรึกษาแนะนำและให้ข้อมูลด้านยาแก่บุคลากรทางการแพทย์
สาขาต่างๆ

๕.๖ ต้องจัดให้มีเวชภัณฑ์ที่ถูกต้องตามกฎหมายและมีคุณภาพ
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาไว้บริการ

๕.๗ ต้องแสดงชื่อยา ความแรง ขนาดการใช้ ที่ชัดเจนทุกครั้งที่มี
การจำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการ

๕.๘ ต้องให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาที่จ่ายหรือส่งมอบให้กับผู้มา
รับบริการ ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

๑) ชื่อยา

๒) ข้อบ่งใช้

๓) ขนาดและวิธีการใช้

๔) ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึง
ประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น

๕) ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยาดังกล่าว

๖) การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยาดังกล่าว

๕.๕ ต้องจัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามแบบฟอร์มที่กำหนด

๕.๑๐ ต้องให้ข้อมูลด้านยาที่ถูกต้อง เป็นกลางและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจน เชื่อถือได้

๕.๑๑ ต้องจัดทำบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย ในกรณีที่พบว่ายาที่ผู้ป่วย ได้รับอาจก่อให้เกิดปัญหาจากการใช้ยา

ข้อ ๕ การปรุงยาและการขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

๕.๑ จำหน่าย จ่าย หรือส่งมอบ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ ด้วยตนเอง

๕.๒ ให้คำปรึกษาปัญหาด้านยาแก่ผู้ป่วยและประชาชนที่มารับบริการ

๕.๓ ปรุงยา ผสมยา ตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

๕.๔ ต้องแสดงคนให้สาธารณชนทราบว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือใส่ชุดปฏิบัติงานตามที่สภาเภสัชกรรมกำหนด

๕.๕ ต้องปฏิบัติงานในสถานที่ซึ่งเหมาะสมต่อการประกอบวิชาชีพ

๕.๖ ต้องจัดให้มีเวชภัณฑ์ที่ถูกต้องตามกฎหมายและมีคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา วัชรบริการ

๕.๗ ต้องเลือกสรรยาที่ถูกต้องเหมาะสมกับสภาวะการเจ็บป่วยของผู้ป่วยหรือประชาชนที่มารับบริการ เพื่อจำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการ

๕.๘ ต้องแสดงชื่อยา ความแรง ขนาดการใช้ ที่ชัดเจนทุกครั้งที่มีการจำหน่าย จ่าย หรือส่งมอบยาให้กับผู้มารับบริการ

๕.๘ ต้องให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาที่จำหน่าย จ่าย หรือส่งมอบให้ กับผู้มารับบริการในประเด็นต่างๆ ดังนี้

๑) ชื่อยา

๒) ข้อบ่งใช้

๓) ขนาดและวิธีการใช้

๔) ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น

๕) ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยาดังกล่าว

๖) การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยาดังกล่าว

๕.๑๐ ต้องจัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตาม แบบฟอร์มที่กำหนด

๕.๑๑ ต้องจัดทำบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย ในกรณีที่พบว่า ยาที่ผู้ป่วยได้รับอาจก่อให้เกิดปัญหาจากการใช้ยา

เมื่อเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ได้มีการปฏิบัติการตามสาขาวิชาชีพ เภสัชกรรมในด้านต่างๆ ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ให้ลงลายมือชื่อพร้อมเลขที่ใบประกอบ วิชาชีพที่ชัดเจนเพื่อการตรวจสอบ และอ้างอิงต่อไป

ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐

บุญอรุณ สายศร

นายกสภาเภสัชกรรม