

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม

ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม อันเป็นมาตรฐานที่ดีในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และเพื่อเป็นหลักประกันให้แก่ประชาชนว่าจะได้รับการที่ได้มาตรฐานจากผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่มีความรู้และความสามารถที่เหมาะสมในการให้บริการด้านวิชาชีพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง (๔) (ณ) ประกอบกับมาตรา ๒๗ วรรคหนึ่ง (๑) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมโดยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษแห่งสภาเภสัชกรรม จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๐

ข้อ ๔ ให้นายกสภาเภสัชกรรมเป็นผู้รักษาการตามข้อบังคับนี้และมีอำนาจออกประกาศเพื่อปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ได้

ในกรณีที่มีปัญหาในการตีความ หรือมีกรณีที่มีได้กำหนดไว้ในข้อบังคับนี้ หรือในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ ให้นายกสภาเภสัชกรรมเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด ในกรณีที่นายกสภาเภสัชกรรมเห็นสมควรอาจเสนอให้คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

คำวินิจฉัยของนายกสภาเภสัชกรรมหรือคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม แล้วแต่กรณี ให้ถือว่าเป็นที่สุด

ข้อ ๕ ให้เภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมกระทำการหรือปฏิบัติการในเรื่องต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับนี้

ข้อ ๖ การเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา

(๑) คัดเลือกและกำหนดมาตรฐานคุณลักษณะเฉพาะของเภสัชเคมีภัณฑ์ทั้งที่เป็นตัวยาสำคัญและตัวยาประกอบ

(๒) จัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติในการผลิตยา (Standard Operation Procedure)

(๓) พัฒนาสูตรตำรับยา

(๔) ควบคุมตรวจสอบการผลิตยาให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

ข้อ ๗ การเลือกสรรยา

(๑) คัดเลือก ประเมินความน่าเชื่อถือ และเสนอรายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับตำรับยา เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในการผลิตหรือสั่งนำเข้ายา

(๒) จัดทำและกำหนดมาตรฐานคุณลักษณะเฉพาะของยาสำหรับการคัดเลือกและจัดหา

(๓) นำเสนอข้อมูลด้านยาที่เกี่ยวข้องกับหลักวิชาการทางเภสัชศาสตร์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาต่าง ๆ เพื่อการเลือกสั่งใช้ยา

(๔) ต้องให้ข้อมูลด้านยาที่ถูกต้อง เป็นกลางและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจน เชื่อถือได้ และสอดคล้องกับระดับของการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะของผู้รับข้อมูล

ข้อ ๘ การวิเคราะห์ยา การควบคุมและประกันคุณภาพ

(๑) คัดเลือกและพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ยา ให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน

(๒) รับรองคุณภาพและผลการตรวจวิเคราะห์ยา

(๓) ต้องใช้วิธีการวิเคราะห์ยาที่ถูกต้อง เหมาะสมและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจน เชื่อถือได้

(๔) ต้องตรวจสอบหลักฐานและผลการตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นผลจากการปฏิบัติจริง ที่ถูกต้องชัดเจน ก่อนลงนามรับรอง

(๕) ต้องตรวจสอบมาตรฐานและความเที่ยงตรงของเครื่องมือ อุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ต่าง ๆ เป็นระยะอย่างต่อเนื่อง

(๖) ต้องจัดเก็บรักษาและส่งมอบยาที่ถูกต้องตามเกณฑ์มาตรฐาน

ข้อ ๙ การปรุงยาและจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(๑) ตรวจสอบความคลาดเคลื่อนและความเหมาะสมของใบสั่งยา และปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยาที่สั่งจ่าย

(๒) ตรวจสอบความถูกต้องของยาที่จะจ่าย และส่งมอบยาพร้อมคำแนะนำให้กับผู้ป่วย ที่มารับบริการ

(๓) ติดตามและประเมินปัญหา เพื่อวางแผนและประสานงานกับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ สาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วย

(๔) ให้คำปรึกษาปัญหาด้านยาแก่ผู้ป่วยและประชาชนที่มารับบริการ

(๕) ปรุงยา ผสมยา ตามคำสั่ง (ใบสั่ง) ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(๖) ให้คำแนะนำ คำปรึกษา หรือข้อมูลด้านยาแก่บุคลากรทางการแพทย์สาขาต่าง ๆ

(๗) จัดให้มีเวชภัณฑ์ที่ถูกต้องตามกฎหมายและมีคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาไว้บริการ

(๘) แสดงชื่อยา ความแรง ขนาดการใช้ ที่ชัดเจนทุกครั้งที่มีการจำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการ

(๙) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาที่จ่ายหรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

(ก) ชื่อยา

(ข) ข้อบ่งใช้

(ค) ขนาดและวิธีการใช้

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

(จ) ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยาดังกล่าว

(ฉ) การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยาดังกล่าว

(๑๐) จัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามแบบฟอร์มที่กำหนด

(๑๑) ให้ข้อมูลด้านยาที่ถูกต้อง เป็นกลางและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจน เชื่อถือได้

(๑๒) จัดทำบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย ในกรณีที่พบว่ายาที่ผู้ป่วยได้รับอาจก่อให้เกิดปัญหาจากการใช้ยา หรือเป็นยาที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องมีการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๑๐ การขายยา และการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา

(๑) ชักประวัติอาการเจ็บป่วย ทบทวนข้อมูลผู้ป่วย การใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๒) ประเมินผู้ป่วยถึงความจำเป็นต้องใช้ยาและความเหมาะสมของยาที่จะจ่าย

(๓) จำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ ด้วยตนเอง

(๔) ให้คำปรึกษาปัญหาด้านยาแก่ผู้ป่วยและประชาชนที่มารับบริการ

(๕) ติดตามผลการใช้ยาของผู้ป่วยและการแก้ไขปัญหาด้วยยา

(๖) ประงยา ผสมยา ตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(๗) ต้องแสดงตนให้สาธารณชนทราบว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือใส่ชุดปฏิบัติงานตามที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนด

(๘) ต้องปฏิบัติงานในสถานที่ซึ่งเหมาะสมต่อการประกอบวิชาชีพ

(๙) ต้องจัดให้มีเวชภัณฑ์ที่ถูกต้องตามกฎหมายและมีคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาไว้บริการ

(๑๐) ต้องเลือกสรรยาที่ถูกต้องเหมาะสมกับสภาวะการเจ็บป่วยของผู้ป่วยหรือประชาชนที่มารับบริการเพื่อจำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการ

(๑๑) แสดงชื่อยา ความแรง ขนาดการใช้ ที่ชัดเจนทุกครั้งที่มีการจำหน่าย จ่าย หรือส่งมอบยาให้กับผู้มารับบริการ

(๑๒) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาที่จำหน่าย จ่าย หรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการ ในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

(ก) ชื่อยา

(ข) ข้อบ่งใช้

(ค) ขนาดและวิธีการใช้

(ง) ผลข้างเคียง (Side Effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น

(จ) ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยาดังกล่าว

(ฉ) การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยาดังกล่าว

(๑๓) จัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามแบบฟอร์มที่กำหนด

(๑๔) จัดทำบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย ในกรณีที่พบว่ายาที่ผู้ป่วยได้รับ อาจก่อให้เกิดปัญหาจากการใช้ยา หรือเป็นยาที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องมีการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง

(๑๕) ต้องควบคุมไม่ให้มีการขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ นอกเวลาทำการของเภสัชกรหรือขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ทำการ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนด

ข้อ ๑๑ การให้คำแนะนำ ปรีกษา

(๑) ให้คำแนะนำปรึกษาควบคุมคู่กับการให้บริการด้านยาทุกครั้ง

(๒) ให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาที่ถูกต้องตามหลักวิชาการทางเภสัชศาสตร์

(๓) จัดเก็บและบันทึกแหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้ในการอ้างอิงและวันที่เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(๔) ต้องแสดงการมีส่วนร่วมได้เสียทางตรง โดยต้องแจ้งให้ทราบก่อนการให้คำแนะนำ

ปรึกษากับคณะกรรมการหรือหน่วยงานต่าง ๆ รวมถึงผู้รับบริการ

(๕) ต้องให้คำแนะนำปรึกษาโดยมุ่งผลประโยชน์แก่ผู้รับคำแนะนำปรึกษาเป็นอันดับแรก

(๖) ต้องแจ้งข้อจำกัดของการใช้ข้อมูล เมื่อข้อมูลเหล่านั้นมีผลกระทบต่อการใช้ข้อมูล การแปลผลข้อมูล หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น จำนวนและชนิดของข้อมูลอ้างอิง ระยะเวลาที่จำกัดในการค้นข้อมูล ฐานข้อมูลที่ใช้อ้างอิง เป็นต้น

ข้อ ๑๒ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา และรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ

(๑) ดูแลให้ผู้บริโภคได้รับบริการยาและรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ที่เป็นธรรมและปลอดภัยจากยาและผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ที่หมกตออายุ หรืออาจก่อให้เกิดอันตราย

(๒) ดูแลให้ผู้บริโภคได้รับยาและรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ที่มีคุณภาพ ไม่โฆษณาชวนเชื่อที่เกินจริง และในราคาที่เหมาะสม

(๓) ดูแลให้ผู้บริโภคได้รับยาและรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ตามความจำเป็น และให้สามารถเลือกได้อย่างฉลาดและปลอดภัย

(๔) ให้ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง อย่างเพียงพอ โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ บริการสุขภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยสังคมกำหนดสุขภาพที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค

(๕) ร่วมเฝ้าระวัง และจัดการความเสี่ยงด้านยา รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ

(๖) ช่วยปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภคนยา และรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ด้วยกระบวนการให้ข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐาน น่าเชื่อถือ เพื่อส่งเสริมศักยภาพในการเลือกบริโภค ปกป้องสิทธิและพึ่งพาตนเองของผู้บริโภค

(๗) ในกรณีที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และบริการสุขภาพ ต้องบริหารและบังคับใช้ กฎหมายบนฐานอำนาจที่กฎหมายกำหนดและองค์ความรู้ทางวิชาการ โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อ ผู้ถูกบังคับให้เหมาะสม ไม่เกินความจำเป็น รวดเร็วไม่ชักช้า ไม่ละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ และ ต้องปราศจากการเลือกปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม หรือการเรียกรับผลประโยชน์

(๘) เฝ้าระวังปัญหาการบริโภค ในด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย การโฆษณา) มาตรฐานสถานที่ วิธีปฏิบัติที่ดีด้านต่าง ๆ รวมถึงการโฆษณา

(๙) มีกระบวนการสอบสวนทางระบาดวิทยา เพื่อหาสาเหตุ แบบแผนการกระจายของ ยาและผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ที่เป็นกลุ่มเสี่ยง และประชากรกลุ่มเสี่ยงที่จะได้รับ หรือ มีโอกาสได้รับอันตรายจากยา ผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ให้เหมาะสมกับบทบาทหน้าที่ของ ผู้ประกอบวิชาชีพโดยประยุกต์ใช้องค์ความรู้ทางระบาดวิทยา เพื่อให้มีข้อมูลสำหรับประเมิน และจัดการ ความเสี่ยง

(๑๐) กำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านยา ผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ที่มีประสิทธิภาพ ให้เหมาะสมกับบทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพ

ข้อ ๑๓ การค้นหา ป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา หรือการบริหารทางเภสัชกรรม

(๑) ค้นหาปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาหรือคาดว่าจะเกิดขึ้น โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วย จากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ ซึ่งได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย ญาติผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย และรวมถึง การประเมินความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูล เพื่อระบุปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาหรือคาดว่าจะเกิดขึ้น และนำข้อมูลที่ได้มาวางแผนแก้ไขหรือป้องกันปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับ ผู้ป่วยแต่ละราย

(๒) แก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา กรณีที่พบปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา

(๓) ป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา กรณีที่ยังไม่พบปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา แต่ผู้ป่วยมีโอกาสหรือแนวโน้มที่จะเกิดปัญหาจากการใช้ยา เภสัชกรจะต้องวางแผนในการติดตาม เฝ้าระวัง ป้องกันไม่เกิดปัญหาดังกล่าวขึ้น

- (๔) ฝ้าระวัง การป้องกันโรค การสร้างเสริมสุขภาพ และการคัดกรองผู้ป่วยหรือผู้ใช้ยา
- (๕) ประเมินและติดตามผลการใช้ยา อันตรายจากการใช้ยา ในผู้ป่วยและประชาชน เพื่อให้ผู้ป่วยได้ยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และได้ผลการรักษา ที่ต้องการ
- (๖) ปฏิบัติงานร่วมกับบุคลากรวิชาชีพอื่น ๆ ที่มีหน้าที่ ดูแลรักษาผู้ป่วยโดยตรง ในการกำหนดเป้าหมายของการรักษา วางแผนการรักษา และติดตาม ผลการรักษา เพื่อให้ได้คุณภาพ การรักษาตามที่ต้องการ
- (๗) ต้องจัดทำแฟ้มประวัติผู้ป่วยเน้นด้านการใช้ยาเป็นสำคัญ
- (๘) ช่วยเหลือแพทย์ในการเลือกชนิด ขนาด และรูปแบบยาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย รวมถึงแนะนำยาชนิดอื่นทดแทน ในกรณีที่ผู้ป่วยแพ้ยาหรือไม่สามารถใช้ยาชนิดแรกได้
- (๙) ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ การแพ้ยา และปฏิกิริยาระหว่างยา พร้อมรายงาน และเผยแพร่
- (๑๐) จัดทำโปรแกรมการประเมินการใช้ยา เพื่อสนับสนุนให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ภายในหน่วยงาน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑

นิลสุวรรณ ลีลารัศมี

นายกสภาเภสัชกรรม