

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๑๑ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ แห่งกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่
อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่
ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ
ยาควบคุมพิเศษ จัดให้มีสถานที่ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บและการควบคุม หรือ
การรักษาคุณภาพยา ตามที่กำหนดในภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ
ยาควบคุมพิเศษและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ดำเนินการขายยาโดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ตามที่กำหนดในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่
๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗ ดำเนินการตามข้อ ๒ และข้อ ๓ แล้วแต่กรณี ให้ครบถ้วนภายในวันที่
๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๕

ประกาศ ณ วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ก
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อกำหนดของสถานที่ อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยาในสถานที่
ขายยา

ข้อ ๑ นิยามศัพท์

“สถานที่ขายยา” หมายความว่า พื้นที่สำหรับขายยา และให้หมายความรวมถึงพื้นที่
เก็บยาและพื้นที่สำรองยา

“สถานที่เก็บยา” หมายความว่า สถานที่อื่นนอกเหนือจากสถานที่ขายยา ที่ใช้เก็บยา
หรือใช้เก็บสำรองยา

ข้อ ๒ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
ตามกฎหมายว่าด้วยยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๒.๑ สถานที่ขายยาต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษา และแนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาด
ไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้อง
ไม่น้อยกว่า ๒ เมตร

๒.๒ กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บ
รักษายาประเภทต่าง ๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง

๒.๓ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง
ในกรณีที่เป็นอาคารชุดต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย

๒.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน

๒.๕ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ
เรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง และอากาศถ่ายเทสะดวก

๒.๖ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา
โดยต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ได้ตามข้อกำหนดของยานั้น ๆ หากไม่กำหนด
จะต้องไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา

๒.๗ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยา
และป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน

๒.๘ บริเวณจัดวางยาในพื้นที่ขายยา จะต้องมียพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตาม
ประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ

ข้อ ๓ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
ต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บ และการควบคุม หรือการรักษาคุณภาพยาตามลักษณะและจำนวน
ไม่น้อยกว่าที่กำหนด ดังนี้

- ๓.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ หลัง
(เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิตามที่กำหนด) ในสภาพที่ใช้งานได้
ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น
- ๓.๒ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง
ในสภาพที่ใช้งานได้ดี
- ๓.๓ อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง
ในสภาพที่ใช้งานได้ดี
- ๓.๔ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง
ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ภาคผนวก ข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๖๔

วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยา

ข้อ ๑ นิยามศัพท์

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยา

“พนักงาน” หมายความว่า ลูกจ้าง หรือตัวแทนของผู้รับอนุญาต หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่เป็นลายลักษณ์อักษร ให้มีหน้าที่สนับสนุนการให้บริการทางเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดยา การรักษาคุณภาพยา การให้ความรู้ด้านสุขภาพ ภายใต้ขอบเขตที่กำหนดและการกำกับดูแลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และการส่งมอบยาภายใต้การควบคุมของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมวดบุคลากร

ข้อ ๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาและมีความสามารถในการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ

ข้อ ๓ พนักงาน ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ

ข้อ ๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องติดป้ายแสดงตนระบุวิชาชีพหรือวิทยฐานะและข้อความว่าตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เครื่องแต่งกายของตน ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพ แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงาน หรือบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา โดยให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๕ การแต่งกายของพนักงาน หรือบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาจะต้องไม่แต่งกายในลักษณะที่แสดงให้เห็นว่าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๖ มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้องคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา

หมวดการควบคุมคุณภาพยา

ข้อ ๗ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การจัดเก็บ และการขนส่ง

ข้อ ๘ ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้อุณหภูมิและสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี

ข้อ ๙ ...

ข้อ ๙ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียาหมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา

ข้อ ๑๐ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย

ข้อ ๑๑ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคีนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ข้อ ๑๒ ต้องจัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การสำรองยา และยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน

ข้อ ๑๓ ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษายาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยาที่มีลักษณะการเก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามหลักวิชาการ

ข้อ ๑๔ จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของร้านยา หรืออื่น ๆ โดยต้องรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่ทราบ หรือสงสัยถึงความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้องระงับการขายโดยทันที แจ้งข้อมูลดังกล่าวให้ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถติดต่อได้ และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ

หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม

ข้อ ๑๖ ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นจากผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และสมเหตุสมผลตามหลักวิชาการ

ข้อ ๑๗ จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา ของยาแต่ละชนิดที่ขาย คงมีอยู่ครบถ้วน พร้อมกับข้อมูลของชื่อร้าน ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของร้าน

ข้อ ๑๘ การส่งมอบยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการต้อง

๑๘.๑ กระทำโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือพนักงานภายใต้การควบคุมของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๑๘.๒ ส่งมอบโดยไม่แบ่งยาออกจากภาชนะบรรจุ หีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ โดยยังคงมีฉลากครบถ้วน

๑๘.๓ ให้คำแนะนำตามหลักวิชาการ

ข้อ ๑๙ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม

ข้อ ๒๐ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม

ข้อ ๒๑ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พดติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

ข้อ ๒๒ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอม
อย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้อง
ควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาต
ถูกต้องตามกฎหมาย

ข้อ ๒๓ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่น
ซึ่งมิใช่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือพนักงาน จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่
ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๒๔ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
