

## ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2540

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 23(4) ณ และด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษตามมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมออกข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2540 ไว้ดังต่อไปนี้

เพื่อให้การปฏิบัติของเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ในการกระทำหรือปฏิบัติการที่อาจเกี่ยวข้องกับสาขาวิชาอื่น ๆ เกิดความชัดเจนในขอบเขตการปฏิบัติจึงได้กำหนดข้อจำกัดในการปฏิบัติเฉพาะสำหรับเภสัชกรและเงื่อนไขในการปฏิบัติการกระทำหรือปฏิบัติการในเรื่องต่าง ๆ ดังกล่าวดังนี้

### ข้อ 1 การเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา

- 1.1 คัดเลือกและกำหนดมาตรฐานคุณลักษณะเฉพาะของเภสัชเคมีภัณฑ์ทั้งที่เป็นตัวยาสำคัญและตัวยาประกอบ
- 1.2 จัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติในการผลิตยา (Standard Operation Procedure)
- 1.3 พัฒนาสูตรตำรับยา
- 1.4 ควบคุมตรวจสอบการผลิตยาให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

### ข้อ 2 การเลือกสรรยา

- 2.1 คัดเลือก ประเมินความน่าเชื่อถือและเสนอรายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับตำรับยาเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในการผลิตหรือนำส่งเข้ายา
- 2.2 จัดทำและกำหนดมาตรฐานคุณลักษณะเฉพาะของยาสำหรับการคัดเลือกและจัดหา
- 2.3 นำเสนอข้อมูลด้านยาที่เกี่ยวข้องกับหลักวิชาการทางเภสัชศาสตร์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาต่าง ๆ เพื่อการเลือกสั่งใช้ยา
- 2.4 ต้องให้ข้อมูลด้านยาที่ถูกต้องเป็นกลางและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจน เชื่อถือได้และสอดคล้องกับระดับของการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะของผู้รับข้อมูล

### ข้อ 3 การวิเคราะห์ยา การควบคุมและประกันคุณภาพ

- 3.1 คัดเลือกและพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ยาให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน
- 3.2 รับรองคุณภาพและผลการตรวจวิเคราะห์ยา
- 3.3 ต้องใช้วิธีการวิเคราะห์ยาที่ถูกต้องเหมาะสมและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจนเชื่อถือได้
- 3.4 ต้องตรวจสอบหลักฐานและผลการตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นผลจากการปฏิบัติจริง ที่ถูกต้องชัดเจนก่อนลงนามรับรอง
- 3.5 ต้องตรวจสอบมาตรฐานและความเที่ยงตรงของเครื่องมืออุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ต่าง ๆ เป็นระยะอย่างต่อเนื่อง
- 3.6 ต้องจัดเก็บรักษาและส่งมอบยาให้ถูกต้องตามเกณฑ์มาตรฐาน

### ข้อ 4 การปรุงยาและจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

- 4.1 ตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมของยาที่จะจ่ายและส่งมอบยาให้กับผู้ป่วยที่มาใช้บริการ
  - 4.2 ติดตามและประเมินปัญหาเพื่อวางแผนและประสานงานกับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วย
  - 4.3 ให้คำปรึกษาปัญหาด้านยาแก่ผู้ป่วยและประชาชนที่มาใช้บริการ
  - 4.4 ประงยา ผสมยา ตามคำสั่ง (ใบสั่ง) ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
  - 4.5 ให้คำปรึกษา แนะนำ และให้ข้อมูลด้านยาแก่นักบุคลากรทางการแพทย์สาขาต่าง ๆ
  - 4.6 ต้องจัดให้มีเวชภัณฑ์ที่ถูกต้องตามกฎหมายและมีคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาไว้บริการ
  - 4.7 ต้องแสดงชื่อยา ความแรง ขนาดการใช้ ที่ชัดเจนทุกครั้งที่มีการจำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการ
  - 4.8 ต้องให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาที่จ่ายหรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการประเด็นต่าง ๆ ดังนี้
    - 1) ชื่อยา
    - 2) ข้อบ่งใช้
    - 3) ขนาดและวิธีการใช้
    - 4) ผลข้างเคียง (Side Effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น
    - 5) ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยาดังกล่าว
    - 6) การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยาดังกล่าว
  - 4.9 ต้องจัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามแบบฟอร์มที่กำหนด
  - 4.10 ต้องให้ข้อมูลด้านยาที่ถูกต้องเป็นกลางและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจน เชื่อถือได้
  - 4.11 ต้องจัดทำบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย ในกรณีที่พบว่ายาที่ผู้ป่วยได้รับอาจก่อให้เกิดปัญหาจากการใช้ยา
- ข้อ 5 การประงยาและการขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
- 5.1 จำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบยาอันตรายยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษด้วยตนเอง
  - 5.2 ให้คำปรึกษาปัญหาด้านยาแก่ผู้ป่วยและประชาชนที่มาใช้บริการ
  - 5.3 ประงยา ผสมยา ตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
  - 5.4 ต้องแสดงตนให้สาธารณชนทราบว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือใส่ชุดปฏิบัติงานตามที่สภาเภสัชกรรมกำหนด
  - 5.5 ต้องปฏิบัติงานในสถานที่ซึ่งเหมาะสมต่อการประกอบวิชาชีพ
  - 5.6 ต้องจัดให้มีเวชภัณฑ์ที่ถูกต้องตามกฎหมายและมีคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาไว้บริการ
  - 5.7 ต้องเลือกสรรยาที่ถูกต้องเหมาะสมกับสภาวะการเจ็บป่วยของผู้ป่วยหรือประชาชนที่มาใช้บริการเพื่อจำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการ

5.8 ต้องแสดงชื่อยา ความแรง ขนาดการใช้ ที่ชัดเจนทุกครั้งที่มีการจำหน่าย จ่าย หรือส่งมอบยาให้กับผู้มารับบริการ

5.9 ต้องให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาที่จำหน่าย จ่าย หรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

1) ชื่อยา

2) ข้อบ่งใช้

3) ขนาดและวิธีการใช้

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

5) ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยาดังกล่าว

6) การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยาดังกล่าว

5.10 ต้องจัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามแบบฟอร์มที่กำหนด

5.11 ต้องจัดทำบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับอาการก่อให้เกิดปัญหาจากการใช้ยา เมื่อเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ได้มีการปฏิบัติตามสาขาวิชาชีพเภสัชกรรมในด้านต่าง ๆ ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ให้ลงลายมือพร้อมเลขที่ใบประกอบวิชาชีพที่ชัดเจนเพื่อการตรวจสอบและอ้างอิงต่อไป

ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 7 เมษายน พ.ศ. 2540

(นายบุญอรุณ สายสร)

นายกสภาเภสัชกรรม