



# จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

## ตอน ๒ ข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพ

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

2.50 หน่วยกิต

ผู้เขียนบทความ

รองศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.วรรณฯ ศรีวิริยานุภาพ

ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ  
วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) สภาเภสัชกรรม

### บทนำ

สภาเภสัชกรรมได้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ โดยออกพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ มีการปรับปรุงนิยามศัพท์ “วิชาชีพเภสัชกรรม” ให้สอดคล้องกับการประกอบวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในปัจจุบัน คณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาพัฒนาและติดตามกฎหมายหรือร่างกฎหมายที่มีผลต่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในสภาเภสัชกรรมจึงนำข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๐ มาแก้ไขปรับปรุงให้ครอบคลุมนิยามศัพท์ใหม่ดังกล่าว และทำการเปิดรับฟังความคิดเห็นของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในสาขาต่างๆ จากนั้นจึงนำเสนอคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมพิจารณาออกเป็นข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ และยกเลิกข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๐ ข้อบังคับใหม่มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป มีนายกสภาเภสัชกรรมเป็นผู้รักษาการตามข้อบังคับและมีอำนาจออกประกาศเพื่อปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ การออกข้อบังคับนี้อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง (๔) (ณ) ประกอบกับมาตรา ๒๗ วรรคหนึ่ง (๑) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ ซึ่งสรุปความได้ว่า ให้คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมมีอำนาจหน้าที่ออกข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากสภานายกพิเศษ (รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข) ก่อน จึงจะดำเนินการได้

เนื้อหาที่จะกล่าวถึงทั้งหมดแบ่งเป็น ๓ หัวข้อหลัก คือ

๑. หลักการและเหตุผลในการออกข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑
๒. ความเชื่อมโยงกับจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม
๓. สาระของข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑

## **๑. หลักการและเหตุผลในการออกข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑**

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๐ กำหนดข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไว้ ได้แก่ (๑) การเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา (๒) การเลือกสรรยา (๓) การวิเคราะห์ยา การควบคุมและประกันคุณภาพ (๔) การปรุงยาและจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และ (๕) การปรุงยาและการขาย ตามกฎหมายว่าด้วยยา สาระของข้อบังคับนี้ไม่ครอบคลุมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในสาขาคุ้มครองผู้บริโรคด้านสุขภาพ และสาขาบริบาลเภสัชกรรม รวมทั้งสาระที่มีอยู่นี้ ไม่ครอบคลุมการประกอบกิจการทั้งหมดในสาขาที่มีอยู่แล้ว เช่น เภสัชกรอุตสาหกรรม เภสัชกรชุมชน และเภสัชกรโรงพยาบาล จึงต้องมีการปรับปรุงและแก้ไขโดยออกข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ ซึ่งมีหลักการและเหตุผลในการออกข้อบังคับคือ (๑) เพื่อมาตรฐานที่ดีในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และ (๒) เพื่อเป็นหลักประกันให้แก่ประชาชนว่าจะได้รับบริการที่ได้มาตรฐานจากผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่มีความรู้และความสามารถที่เหมาะสมในการให้บริการด้านวิชาชีพ

## **๒. ความเชื่อมโยงกับจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม**

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดให้ข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นส่วนหนึ่งของจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม ดังที่ปรากฏในข้อ ๑๔ ที่กล่าวว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติตามข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมกำหนดโดยเคร่งครัด” ดังนั้น การไม่ปฏิบัติตามข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจึงเข้าข่ายการฝ่าฝืนจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม ในทำนองเดียวกัน การพิจารณาจรรยาบรรณแห่ง

วิชาชีพเภสัชกรรมในข้อ ๑๔ ต้องพิจารณาสาระในข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ ประกอบด้วย

### ๓.สาระของข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑

นิยามศัพท์ของวิชาชีพเภสัชกรรมตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ คือ

“วิชาชีพเภสัชกรรม” หมายถึง วิชาชีพที่เกี่ยวกับการกระทำให้การเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา การเลือกสรรยา การวิเคราะห์ยา การควบคุมและการประกันคุณภาพยา การปรุงยาและการจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ การปรุงยา การจ่ายยา การขายยา และการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา การให้คำแนะนำปรึกษาและคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา รวมทั้งการดำเนินการหรือร่วมกับผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขในการค้นหา ป้องกัน และแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

จากนิยามศัพท์ดังกล่าว สภาเภสัชกรรมได้กำหนดข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไว้ ๘ ประการ คือ

- ๑) การเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา
- ๒) การเลือกสรรยา
- ๓) การวิเคราะห์ยา การควบคุมและประกันคุณภาพ
- ๔) การปรุงยาและจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์
- ๕) การขายยา และการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา
- ๖) การให้คำแนะนำ ปรึกษา
- ๗) การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา และรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่นๆ
- ๘) การค้นหา ป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา หรือการบริหารทางเภสัชกรรม

#### ๓.๑ การเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ ในข้อที่ ๖ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการผลิตยา การเตรียมยา และการประดิษฐ์ยาในโรงงานผลิตยา หน่วยผลิตยาของโรงพยาบาล หรือหน่วยผลิตในหน่วยงานอื่นๆ ต้องทำการคัดเลือกและกำหนดมาตรฐานคุณลักษณะเฉพาะของเภสัชเคมีภัณฑ์ทั้งที่เป็นตัวยาสำคัญและตัวยาประกอบ ต้องจัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติในการ

ผลิตยา (Standard Operation Procedure) ต้องพัฒนาสูตรตำรับยา และควบคุมตรวจสอบการผลิตยาให้เป็นไปตาม มาตรฐานที่กำหนด ซึ่งการปฏิบัติในเรื่องนี้ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมปฏิบัติตามข้อกำหนด ไม่ปรากฏว่ามีปัญหาทาง จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

### **๓.๒ การเลือกสรรยา**

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ ในข้อที่ ๗ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการคัดเลือกยา จัดหายา และการให้ข้อมูลยาเพื่อ การคัดเลือกยา ทั้งในระดับประเทศ (เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บริษัทฯ) และระดับสถานพยาบาล (เช่น โรงพยาบาลต่างๆ) ต้องทำการคัดเลือก ประเมินความน่าเชื่อถือ และเสนอรายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับตำรับยาเพื่อการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาในการผลิตหรือสั่งนำเข้ายา ต้องจัดทำและกำหนดมาตรฐานคุณลักษณะเฉพาะของยาสำหรับการ คัดเลือกและจัดหา ต้องนำเสนอข้อมูลด้านยาที่เกี่ยวข้องกับหลักวิชาการทางเภสัชศาสตร์แก่ผู้ประกอบการแพทย์ สาขาต่าง ๆ เพื่อการเลือกสั่งใช้ยา ต้องให้ข้อมูลด้านยาที่ถูกต้อง เป็นกลางและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจน เชื่อถือได้ และสอดคล้องกับระดับของการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะของผู้รับข้อมูล ซึ่งการปฏิบัติในเรื่องนี้ผู้ประกอบการ วิชาชีพเภสัชกรรมปฏิบัติตามข้อกำหนด ไม่ปรากฏว่ามีปัญหาทางจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

### **๓.๓ การวิเคราะห์ยา การควบคุมและประกันคุณภาพ**

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ ในข้อที่ ๘ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ยา การควบคุมและประกันคุณภาพ ในโรงงาน/บริษัทฯ หน่วยวิเคราะห์ยาของโรงพยาบาล หรือในหน่วยงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์และประกัน คุณภาพยา ต้องคัดเลือกและพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน ต้องรับรองคุณภาพและผลการ ตรวจวิเคราะห์ ต้องใช้วิธีการวิเคราะห์ที่ถูกต้อง เหมาะสมและมีหลักฐานอ้างอิงที่ชัดเจนเชื่อถือได้ ต้องตรวจสอบ หลักฐานและผลการตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นผลจากการปฏิบัติจริงที่ถูกต้องชัดเจน ก่อนลงนามรับรองต้องตรวจสอบมาตรฐาน และความเที่ยงตรงของเครื่องมือ อุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ต่าง ๆ เป็นระยะอย่างต่อเนื่อง และต้องจัดเก็บรักษาและ ส่งมอบยาที่ถูกต้องตามเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งการปฏิบัติในเรื่องนี้ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมปฏิบัติตามข้อกำหนด ไม่ปรากฏ ว่ามีปัญหาทางจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

### ๓.๔ การปรุงยาและจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ ในข้อที่ ๙ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการปรุงยาตามใบสั่งยาและจ่ายยาตามใบสั่งยาในสถานพยาบาลและร้านขายยา ดังนี้

(๑) ต้องตรวจสอบความคลาดเคลื่อนและความเหมาะสมของใบสั่งยา และปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยาที่สั่งจ่าย

(๒) ตรวจสอบความถูกต้องของยาที่จะจ่าย และส่งมอบยาพร้อมคำแนะนำให้กับผู้ป่วยที่มารับบริการ

(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 หรือเป็นยาที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องมีการใช้อย่างต่อเนื่อง

การปฏิบัติในเรื่องนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมักมีปัญหาทางจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมอันสืบเนื่องมาจากความบกพร่องในการจ่ายยาหรือส่งมอบยาผิดพลาด ผู้บริโภคที่ร้องเรียนผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านขายยา โดยส่วนใหญ่จะพบข้อบกพร่องและนำยามาคืน บางกรณีมีความไม่พอใจในการบริการจึงร้องเรียนมายังสภาเภสัชกรรม ส่วนผู้บริโภคที่ร้องเรียนผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในโรงพยาบาล โดยส่วนใหญ่จะพบข้อบกพร่องในการจ่ายยาหรือส่งมอบยาผิดพลาด ซึ่งนำไปสู่ความเสียหายต่อผู้บริโภค เช่น การจ่ายยารักษาโรคมะเร็งแทนการจ่ายยารักษาโรคไตซึ่งมีชื่อยาใกล้เคียงกัน จึงมีการร้องเรียนทั้งในทางอาญา ทางแพ่ง และทางจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

### ๓.๕ การขายยา และการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวเนื่องกับยา

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ ในข้อที่ ๑๐ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการขายยาของร้านขายยา และการดำเนินการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนด ดังนี้

- (๑) ชักประวัติอาการเจ็บป่วย ทบทวนข้อมูลผู้ป่วย การใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๒) ประเมินผู้ป่วยถึงความจำเป็นต้องใช้ยาและความเหมาะสมของยาที่จะจ่าย
- (๓) จำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ ด้วยตนเอง
- (๔) ให้คำปรึกษาปัญหาด้านยาแก่ผู้ป่วยและประชาชนที่มาใช้บริการ
- (๕) ติดตามผลการใช้ยาของผู้ป่วยและการแก้ไขปัญหาด้วยยา
- (๖) ประงยา ผสมยา ตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์
- (๗) ต้องแสดงตนให้สาธารณชนทราบว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือใส่ชุดปฏิบัติงานตามที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนด
- (๘) ต้องปฏิบัติงานในสถานที่ซึ่งเหมาะสมต่อการประกอบวิชาชีพ
- (๙) ต้องจัดให้มีเวชภัณฑ์ที่ถูกต้องตามกฎหมายและมีคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาไว้บริการ
- (๑๐) ต้องเลือกสรรยาที่ถูกต้องเหมาะสมกับสภาวะการเจ็บป่วยของผู้ป่วยหรือประชาชนที่มาใช้บริการเพื่อจำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการ
- (๑๑) แสดงชื่อยา ความแรง ขนาดการใช้ ที่ชัดเจนทุกครั้งที่มีการจำหน่าย จ่าย หรือส่งมอบยาให้กับผู้มารับบริการ

(๑๒) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาที่จำหน่าย จ่าย หรือส่งมอบให้กับผู้มารับบริการในประเด็นต่าง 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 ในกรณีที่พบว่ายาที่ผู้ป่วยได้รับอาจก่อให้เกิดปัญหาจากการใช้ยา หรือเป็นยาที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องมีการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง

(๑๕) ต้องควบคุมไม่ให้เกิดการขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ นอกเวลาทำการของเภสัชกรหรือขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ทำการ

การปฏิบัติในเรื่องนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมักมีปัญหาด้านจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมอันเนื่องมาจากความบกพร่องในข้อ (๓) และข้อ (๙) ผู้บริโภคที่ร้องเรียนผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านขายยา โดยส่วนใหญ่จะพบการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในเวลาทำการที่แจ้งไว้กับผู้อนุญาต และไม่ได้ส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ ด้วยตนเอง ดังนั้นผู้บริโภคที่มีความไม่พอใจในการบริการจึงร้องเรียนมายังสภาเภสัชกรรม ส่วนข้อ (๑๕) นั้น เป็นการกำหนดเพิ่มเติมเพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมทำการควบคุมไม่ให้เกิดการขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ นอกเวลาทำการของตนเองหรือในขณะที่ตนเองไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในร้านขายยา

### ๓.๖ การให้คำแนะนำและปรึกษา

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ ในข้อที่ ๑๑ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการให้คำแนะนำปรึกษาในการให้บริการยาและบริการข้อมูลข่าวสารด้านยาในหน่วยงานต่างๆ ดังนี้

(๑) ให้คำแนะนำปรึกษาควบคู่กับการให้บริการด้านยาทุกครั้ง

(๒) ให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาที่ถูกต้องตามหลักวิชาการทางเภสัชศาสตร์

(๓) จัดเก็บและบันทึกแหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้ในการอ้างอิงและวันที่เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(๔) ต้องแสดงการมีส่วนร่วมได้เสียทางตรง โดยต้องแจ้งให้ทราบก่อนการให้คำแนะนำปรึกษากับคณะกรรมการหรือหน่วยงานต่าง ๆ รวมถึงผู้รับบริการ

(๕) ต้องให้คำแนะนำปรึกษาโดยมุ่งผลประโยชน์แก่ผู้รับคำแนะนำปรึกษาเป็นอันดับแรก

(๖) ต้องแจ้งข้อจำกัดของการใช้ข้อมูล เมื่อข้อมูลเหล่านั้นมีผลกระทบต่อการใช้ข้อมูล การแปลผลข้อมูลหรือความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น จำนวนและชนิดของข้อมูลอ้างอิง ระยะเวลาที่จำกัดในการค้นข้อมูล ฐานข้อมูลที่ใช้อ้างอิง เป็นต้น การปฏิบัติในเรื่องนี้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมปฏิบัติตามข้อกำหนด ไม่ปรากฏว่ามีปัญหาทางจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

### ๓.๗ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา ผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ ในข้อที่ ๑๒ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาล และหน่วยงานอื่นๆ ดังนี้

(๑) ดูแลให้ผู้บริโภคได้รับบริการยาและรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ที่เป็นธรรมและปลอดภัยจากยาและผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ที่หมดอายุ หรืออาจก่อให้เกิดอันตราย

(๒) ดูแลให้ผู้บริโภคได้รับยาและรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ที่มีคุณภาพไม่โฆษณาชวนเชื่อที่เกินจริง และในราคาที่เหมาะสม

(๓) ดูแลให้ผู้บริโภคได้รับยาและรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ตามความจำเป็น และให้สามารถเลือกได้อย่างฉลาดและปลอดภัย

(๔) ให้ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง อย่างเพียงพอ โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์บริการสุขภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยสังคมกำหนดสุขภาพที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค

(๕) ร่วมเฝ้าระวัง และจัดการความเสี่ยงด้านยา รวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ

(๖) ช่วยปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภคนิยม และรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ด้วยกระบวนการให้ข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐาน น่าเชื่อถือ เพื่อส่งเสริมศักยภาพในการเลือกบริโภค ปกป้องสิทธิและพึ่งพาตนเองของผู้บริโภค

(๗) ในกรณีที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และบริการสุขภาพ ต้องบริหารและบังคับใช้กฎหมายบนฐานอำนาจที่กฎหมายกำหนดและองค์ความรู้ทางวิชาการ โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อผู้ถูกบังคับให้เหมาะสม ไม่เกินความจำเป็น รวดเร็วไม่ชักช้า ไม่ละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ และต้องปราศจากการเลือกปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม หรือการเรียกรับผลประโยชน์



(๘) เผื่อระวางปัญหาการบริโภค ในด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คุณภาพประสิทธิภาพ ความปลอดภัย การโฆษณา) มาตรฐานสถานที่ วิธีปฏิบัติที่ดีด้านต่าง ๆ รวมถึงการโฆษณา

(๙) มีกระบวนการสอบสวนทางระบาดวิทยา เพื่อหาสาเหตุ แบบแผนการกระจายของยาและผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ที่เป็นกลุ่มเสี่ยง และประชากรกลุ่มเสี่ยงที่จะได้รับ หรือมีโอกาสได้รับอันตรายจากยา ผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ให้เหมาะสมกับบทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพโดยประยุกต์ใช้องค์ความรู้ทางระบาดวิทยา เพื่อให้มีข้อมูลสำหรับประเมิน และจัดการความเสี่ยง

(๑๐) กำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านยา ผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่น ๆ ที่มีประสิทธิภาพ ให้เหมาะสมกับบทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพ

ข้อกำหนดนี้ ได้ถูกกำหนดขึ้นมาใหม่เนื่องจากข้อกำหนดเดิมไม่มีการกล่าวไว้ ทั้งได้มีการร้องเรียนทางจรรยาบรรณของเภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการปฏิบัติหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคในประเด็นเรื่องการใช้ยา เช่น การไม่ดำเนินการเมื่อผู้บริโภคร้องเรียนฯ

### ๓.๘ การค้นหา ป้องกันและแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา หรือการบริหารทางเภสัชกรรม

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ ในข้อที่ ๑๓ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการบริหารเภสัชกรรมในโรงพยาบาลและหน่วยงานต่างๆ ดังนี้

(๑) ค้นหาปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาหรือคาดว่าจะเกิดขึ้น โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ ซึ่งได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย ญาติผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย และรวมถึงการประเมินความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูล เพื่อระบุปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาหรือคาดว่าจะเกิดขึ้น และนำข้อมูลที่ได้มาวางแผนแก้ไขหรือ ป้องกันปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย

(๒) แก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา กรณีที่พบปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา

(๓) ป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา กรณีที่ยังไม่พบปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาแต่ผู้ป่วยมีโอกาสหรือแนวโน้มที่จะเกิดปัญหาจากการใช้ยา เภสัชกรจะต้องวางแผนในการติดตาม เผื่อระวังป้องกันไม่เกิดปัญหาดังกล่าวขึ้น

(๔) เผื่อระวาง การป้องกันโรค การสร้างเสริมสุขภาพ และการคัดกรองผู้ป่วยหรือผู้ใช้ยา

(๕) ประเมินและติดตามผลการใช้ยา อันตรายจากการใช้ยาในผู้ป่วยและประชาชนเพื่อให้ผู้ป่วยได้ยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และได้ผลการรักษา ที่ต้องการ

(๖) ปฏิบัติงานร่วมกับบุคลากรวิชาชีพอื่น ๆ ที่มีหน้าที่ ดูแลรักษาผู้ป่วยโดยตรงในการกำหนดเป้าหมายของการรักษา วางแผนการรักษา และติดตาม ผลการรักษา เพื่อให้ได้คุณภาพการรักษาตามที่ต้องการ

(๗) ต้องจัดทำแฟ้มประวัติผู้ป่วยเน้นด้านการใช้ยาเป็นสำคัญ

(๘) ช่วยเหลือแพทย์ในการเลือกชนิด ขนาด และรูปแบบยาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย รวมถึงแนะนำยาชนิดอื่นทดแทน ในกรณีผู้ป่วยแพ้ยาหรือไม่สามารถช้ยาชนิดแรกได้

(๙) ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ การแพ้ยา และปฏิกิริยาระหว่างยา พร้อมรายงานและเผยแพร่

(๑๐) จัดทำโปรแกรมการประเมินการใช้ยา เพื่อสนับสนุนให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลภายในหน่วยงาน  
ข้อกำหนดนี้ ได้ถูกกำหนดขึ้นมาใหม่เนื่องจากข้อกำหนดเดิมไม่มีการกล่าวไว้

## บทสรุป

สภาเภสัชกรรมได้ออกข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑ เพื่อมาตรฐานที่ดีในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และเพื่อเป็นหลักประกันให้แก่ประชาชนว่าจะได้รับบริการที่ได้มาตรฐานจากผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่มีความรู้และความสามารถที่เหมาะสมในการให้บริการด้านวิชาชีพ ข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมมี ๘ ประการ ได้แก่ (๑) การเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา (๒) การเลือกสรรยา (๓) การวิเคราะห์ยา การควบคุมและประกันคุณภาพ (๔) การปรุงยาและจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (๕) การขายยา และการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา (๖) การให้คำแนะนำ ปรึกษา (๗) การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา และรวมถึงผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพอื่นๆ และ (๘) การค้นหา ป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา หรือการบริหารทางเภสัชกรรม

## เอกสารอ้างอิง

๑. พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
๒. ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๑
๓. ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๐
๔. ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม