



ประเภทยาและข้อกำหนดของกฎหมายยา และวิชาชีพเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้อง

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ผู้เขียนบทความ

2.50 หน่วยกิต

รศ.ภญ.ดร.วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ

ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แบ่งยาเป็นประเภทต่างๆ ในหลายลักษณะ การแบ่งประเภทที่สำคัญจะแบ่งตามความเข้มงวดของการควบคุมจากมากไปน้อยคือ (1) ยาควบคุมพิเศษ (2) ยาอันตราย (3) ยาบรรจุเสร็จที่มีใช้ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และ (4) ยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งประเภทยาตามการควบคุมในกฎหมายยาจะมีความสัมพันธ์กับการบังคับใช้กฎหมายในเรื่องต่างๆ ได้แก่ (1) การขายยาและการส่งมอบยา (2) สถานที่รับอนุญาตและการจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (3) การให้ข้อมูลและประเภทยาบนฉลากยา (4) การเก็บยาเป็นสวนสัตว์ (5) การจัดทำบัญชียาที่ซื้อและขาย และ (6) การโฆษณา ดังนั้น ผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และลูกจ้างในสถานที่รับอนุญาตขายยา จึงควรใช้ความระมัดระวังในการปฏิบัติตามกฎหมายยาอย่างเคร่งครัด โดยคำนึงถึงประเภทยาและความสัมพันธ์ของประเภทยากับการบังคับใช้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ประเภทยายังมีความสัมพันธ์กับพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2538 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อกำหนดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2561

คำสำคัญ : ประเภทยา ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาสามัญประจำบ้าน

บทนำ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แบ่งยาออกเป็นหลายลักษณะ แต่ที่สำคัญคือการแบ่งประเภทยาตาม “แผน” และการแบ่งประเภทยาตาม “การควบคุมของกฎหมายยา”

ก. ประเภทยาตามแผน แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังต่อไปนี้

1. ยาแผนปัจจุบัน
2. ยาแผนโบราณ

นับตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2562 ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์จะไม่ถูกควบคุมโดยพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมแล้ว เนื่องจากการออกพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้กำหนดให้ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ไปอยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 โดยจัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

ข. ประเภทยาตามการควบคุม แบ่งออกเป็น 4 ประเภท ตามการควบคุมเข้มงวดจากมากไปหาน้อย ดังต่อไปนี้

1. ยาควบคุมพิเศษ
2. ยาอันตราย
3. ยาบรรจุเสร็จที่มีไซยาไนด์หรือยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
4. ยาสามัญประจำบ้าน

ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย และยาสามัญประจำบ้าน เป็นประเภทยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาประเภทนั้นๆ ดังที่ปรากฏในนิยามศัพท์ มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ส่วนยาบรรจุเสร็จที่มีไซยาไนด์หรือยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ เป็นประเภทยาที่มีการประกาศยกเว้นให้ไม่เป็นยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตราย (ฉบับที่ 4) ลงวันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ.2530 โดยกำหนดสูตร ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความคำเตือน สำหรับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย นอกจากนี้ยาบรรจุเสร็จที่มีไซยาไนด์หรือยาควบคุมพิเศษยังรวมถึงยาที่รัฐมนตรีมิได้ประกาศเป็นยาประเภทใดๆ

ในการเขียนบทความนี้ ผู้เขียนจะขอกล่าวถึงความสัมพันธ์ของประเภทยาตามการควบคุมที่เป็นยาแผนปัจจุบันกับการบังคับใช้กฎหมายยาและวิชาชีพเภสัชกรรมเท่านั้น

ก. ความสัมพันธ์ของประเภทยากับการบังคับใช้กฎหมายในมาตราต่างๆ

1. การขายยาและการส่งมอบยา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้การขายยาต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา 12 แต่มีการยกเว้นไม่บังคับใช้กฎหมายดังกล่าวในมาตรา 13 (3) สำหรับการขายยาสามัญประจำบ้าน เพื่อประโยชน์ในการเข้าถึงยาและการดูแลสุขภาพตนเองของประชาชน จึงทำให้สถานที่รับอนุญาตขายยาจัดเรียงยาสามัญประจำบ้านไว้ในส่วนบริการตนเอง และสามารถขายยาสามัญประจำบ้านในร้านค้าในชุมชนได้

การขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษนั้น จำเป็นต้องใช้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในการส่งมอบยา เนื่องจากยาสองประเภทนี้มีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายจากการใช้ยา จึงต้องให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมดูแลความปลอดภัยในการสั่งใช้ยาของแพทย์และการใช้ยาของประชาชน พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 39 (6) จึงกำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องอยู่ประจำสถานที่รับอนุญาตขายยา เพื่อควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม โดยกฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 ข้อ 10 (5) กำหนดให้เภสัชกรซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แต่ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัยแห่งชีวิตของผู้ป่วยเภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยา พ.ศ.2558 ดังนี้

1) การขายยาควบคุมพิเศษ ให้ขายยาในปริมาณที่ระบุตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ อย่างเคร่งครัด หากปริมาณการสั่งใช้ยามากผิดปกติ โดยไม่มีข้อมูลอ้างอิงตามหลักวิชาการ ให้สอบถามความถูกต้องไปยังผู้สั่งใช้ยาหรือจ่ายในปริมาณที่เห็นสมควร

2) การขายยาอันตราย ให้ขายยาในปริมาณที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดต่อคนต่อครั้งการรักษา ดังนี้

2.1) ยาทรามาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล ครั้งละไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูลต่อคนต่อครั้ง และห้ามขายให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 17 ปี ในทุกกรณี

2.2) ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมโดยรูปแบบยาน้ำให้ขายได้ครั้งละ ไม่เกิน 3 ขวดรวมแล้วไม่เกิน 180 มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง รูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล ไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูล ต่อคนต่อครั้ง

2.3) ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาน้ำ ครั้งละไม่เกิน 3 ขวด รวมแล้วไม่เกิน 180 มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง ดังรายการต่อไปนี้

- 1) บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
- 2) คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine)
- 3) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
- 4) ไสโพรเซปทาดีน (Cyproheptadine)
- 5) เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
- 6) ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
- 7) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
- 8) ด็อกซิลามีน (Doxylamine)
- 9) ไฮดรอกไซซีน (Hydroxyzine)
- 10) โพรเมทาซีน (Promethazine)
- 11) ไทรโพรลิดีน (Triprolidine)

ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ มีข้อกำหนดห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามมาตรา 32 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557 มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการส่งมอบยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในข้อ 17 คือ การส่งมอบยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษให้กับผู้มารับบริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำ ตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้

- 1) ชื่อยา
- 2) ข้อบ่งใช้
- 3) ขนาด และวิธีการใช้
- 4) ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น
- 5) ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา

6) การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา

2. สถานที่รับอนุญาตและการจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดประเภทของสถานที่รับอนุญาตขายยาไว้ตามใบอนุญาตในมาตรา 15 ซึ่งเป็นการกำหนดสถานที่ตามใบอนุญาตโดยมีความสัมพันธ์กับประเภทยาที่จะขายในสถานที่รับอนุญาตดังกล่าว คือ

- 1) สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) จะขายยาแผนปัจจุบันได้ทุกประเภท
- 2) สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2) จะขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

ผู้รับอนุญาตต้องผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันตรงตามประเภทของใบอนุญาต หากผลิตหรือขายยาไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต จะเข้าข่ายการกระทำความผิดตามมาตรา 19 (2) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มีบทลงโทษตามมาตรา 102 ระวังโทษปรับตั้งแต่ 2,000-5,000 บาท นอกจากนี้ตามมาตรา 19 (3) ยังห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษด้วย ซึ่งมีบทลงโทษเช่นเดียวกัน

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหรือขายสงยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ ขณะที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลหรือการผดุงครรภ์ หรือผู้ที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรของกระทรวง สาธารณสุข (ซึ่งในอดีตมีการอบรมเจ้าของร้านขายยาดังกล่าว) เป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

3. การให้ข้อมูลและประเภทยาบนฉลากยา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันให้แสดงข้อความประเภทยาบนฉลากตามมาตรา 25 ได้แก่ แสดงข้อความด้วยตัวอักษรสีแดงคำว่า “ยาอันตราย” ในกรณีที่ เป็นยาอันตราย แสดงข้อความด้วยตัวอักษรสีแดงคำว่า “ยาควบคุมพิเศษ” ในกรณีที่ เป็นยาควบคุมพิเศษ และแสดงข้อความด้วยตัวอักษรสีเขียวคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่ เป็นยาสามัญประจำบ้าน ส่วนยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษจะไม่ปรากฏข้อความตัวอักษรประเภทยาบนฉลาก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557 มีข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากในข้อ 16 จัดให้มีฉลาก

บนของบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- 1) ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้
- 2) ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ดังนี้
 - วันที่จ่ายยา
 - ชื่อผู้รับบริการ
 - ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า
 - ความแรง
 - จำนวนจ่าย
 - ข้อบ่งใช้
 - วิธีใช้ยา ที่ชัดเจนเข้าใจง่าย
 - ฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)
 - ลายมือชื่อเภสัชกร

4. การเก็บยาเป็นสวนสัตว์

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นสวนสัตว์ตามประเภทยาตามมาตรา 26 (3) โดยแยกเก็บยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ และยาอื่นๆ ออกจากกัน และกำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมการเก็บยาเป็นสวนสัตว์ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557 มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในข้อ 1.9 คือ บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้องมีส่วนที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ และจัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่ใช่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

ในทางปฏิบัติสถานที่รับอนุญาตขายยาจึงจัดเรียงยาควบคุมพิเศษไว้ในตู้ยา จัดเรียงยาอันตรายไว้ที่ชั้นวางยาตามกลุ่มการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา จัดเรียงยาสามัญประจำบ้านอยู่ในส่วนบริการตนเอง และมีการจัดทำผ้าใบปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่ใช่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และมีข้อความแสดงบนผืนผ้าใบให้ผู้มารับบริการทราบว่า เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

5. การจัดทำบัญชียาที่ซื้อและขาย

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวงตามมาตรา 26 (6) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหน้าที่ควบคุมการจัดทำบัญชีซื้อและขายยาตามมาตรา 39 (7) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 ข้อ 5 ข้อ 6 และข้อ 7 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทต้องจัดทำบัญชีซื้อและขายยา ดังนี้

1) ยาทุกประเภท ต้องจัดทำบัญชีการซื้อยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ขาย ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ซื้อตามแบบ ข.ย. 9 และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับแต่วันซื้อ

2) ยาควบคุมพิเศษ ต้องจัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. 10 และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับแต่วันขาย

3) ยาอันตรายเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ต้องจัดทำบัญชีการขายยาทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. 11 และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับแต่วันขาย รายการยาอันตรายที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้จัดทำบัญชีการขายยามีดังนี้

3.1) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมทุกรูปแบบ

3.2) ยาที่มีตัวยาคอกซ์โตรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมทุกรูปแบบ

3.3) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมเฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ ที่มีตัวยาเหล่านี้เป็นส่วนประกอบ ได้แก่

- 1) บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
- 2) คาร์บิโนอกซามีน (Carbinoxamine)
- 3) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
- 4) ไซโพรเซปทาดีน (Cyproheptadine)
- 5) เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
- 6) ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
- 7) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)

- 8) ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
- 9) ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)
- 10) โพรเมทาซีน (Promethazine)
- 11) ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

นอกจากนี้ กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 ในข้อ 10 ยังกำหนดให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ควบคุมการทำบัญชียาให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

6. การโฆษณา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดประเภทยาที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาขายยาไว้ว่า จะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามมาตรา 88 (6) ทำให้ผู้ประกอบการธุรกิจไม่สามารถโฆษณาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษได้ จะเข้าข่ายการกระทำความผิดตามมาตรา 88 (6) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มีบทลงโทษตามมาตรา 124 ระวังโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท ผู้ประกอบธุรกิจหลายแห่งจึงมีความพยายามในการเสนอให้ปรับประเภทยาของตนเป็นยาสามัญประจำบ้าน เพื่อให้สามารถโฆษณาและขายได้ทั่วไป หรือปรับประเภทยาของตนเป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ เพื่อให้สามารถโฆษณาได้

ข. ความสัมพันธ์ของประเภทยากับพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรมและข้อบังคับสภาเภสัชกรรม

พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมทำการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือแสดงด้วยวิธีใดๆ ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีสิทธิประกอบวิชาชีพดังกล่าว โดยมีได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามมาตรา 28 สภาเภสัชกรรมถือว่า การส่งมอบยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษเป็นการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ซึ่งผู้อื่นที่ส่งมอบยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไม่อยู่หรือไม่ได้ดำเนินการภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จะเข้าข่ายฝ่าฝืนมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ต้องประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมภายใต้ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2538 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้กำหนดในข้อ 14 ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติตามข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมกำหนดโดยเคร่งครัด โดยคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมได้ออกข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัด

และเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2561 กำหนดการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในเรื่องการขายยา การดำเนินการตามกฎหมายยาและกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับยาไว้ในข้อ 10 (3) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องจำหน่าย จ่ายหรือส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษด้วยตนเอง และข้อ 10 (15) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องควบคุมไม่ให้มีการขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ นอกเวลาทำการของเภสัชกรหรือขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ทำการ

ค. ตัวอย่างคดีจรรยาบรรณที่เกิดขึ้นบ่อยที่สัมพันธ์กับประเภทยา

พนักงานเจ้าหน้าที่ล่อซื้อยาเม็ดเดกซ์โทรเมธอร์แฟนจากนางสาว ก ลูกจ้างในสถานที่รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแห่งหนึ่ง นางสาว ก หยิบยาเม็ดเดกซ์โทรเมธอร์แฟนจำนวน 1 แผง (10 เม็ด) จากชั้นวางยาหน้าร้านส่งมอบให้แก่ผู้ล่อซื้อพร้อมรับเงิน โดยพบว่า ไม่มีการปิดบังชั้นวางยาอันตราย ขณะทำการตรวจและล่อซื้อเป็นเวลา 17.30 น. ไม่พบนาง ข ผู้รับอนุญาต และไม่พบนาย ค ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ปฏิบัติการเวลา 17.00 - 20.00 น. ต่อมาพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ขอตรวจสอบบัญชีขายยาเม็ดเดกซ์โทรเมธอร์แฟนและยาน้ำไโดเฟนไฮโดรามีน พบว่า ไม่มีการจัดทำบัญชีขายยาดังกล่าว

เมื่อพิจารณาจากเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น จะพบว่า มีผู้กระทำผิดอยู่ 3 คน คือ นางสาว ก นาง ข และนาย ค โดยสามารถวิเคราะห์ได้ ดังนี้

ประเด็นที่ 1 การขายยาอันตรายระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

นางสาว ก ขายยาเม็ดเดกซ์โทรเมธอร์แฟนให้กับผู้ล่อซื้อ ซึ่งยาเม็ดเดกซ์โทรเมธอร์แฟนเป็นยาอันตราย และขณะที่ขาย (ล่อซื้อ) ไม่พบนาย ค ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงว่า นาง ข ผู้รับอนุญาต เข้าข่ายการกระทำความผิดพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ฐานผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ กรณีนี้แม้ผู้ขายจะเป็นลูกจ้าง แต่พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดให้การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตได้รับการคุ้มครองให้เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่า การกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะลงรู้หรือควบคุมได้ กรณีนี้นางสาว ก หยิบยาจากชั้นวางยาในร้านมาขายให้กับผู้ล่อซื้อ นาง ข ผู้รับอนุญาตจึงปฏิเสธไม่ได้ว่า สุจริตที่ตนจะลงรู้หรือควบคุมได้ ดังนั้น นาง ข กระทำความผิดตามมาตรา 32 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มีบทลงโทษตามมาตรา 107 ระวังโทษปรับตั้งแต่ 1,000 - 5,000 บาท

มาตรา 16 ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา 15 ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่ากรกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่ากรกระทำดังกล่าวเป็นการสุจริตที่ตนจะลงรูหรือควบคุมได้

มาตรา 32 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

กรณี นางสาว ก ลูกจ้าง ส่งมอบยาอันตรายให้กับผู้ล่อซื้อนั้น เข้าข่ายกรกระทำความผิดตามมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ฐานทำการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม โดยมีได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม มีบทลงโทษตามมาตรา 50 ระวังโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 28 ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมทำการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือแสดงด้วยวิธีใดๆ ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีสิทธิประกอบวิชาชีพดังกล่าว โดยมีได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาต...

ส่วน นาย ค ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรนั้น ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในเวลา 17.30 น. ซึ่งอยู่ในช่วงเวลาปฏิบัติกร 17.00 - 20.00 น. แสดงว่า นาย ค ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกร เข้าข่ายกรกระทำความผิดตามมาตรา 39 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ฐานไม่อยู่ปฏิบัติกรในเวลาทำการ และในระหว่างที่ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่นั้น มิได้ปิดบังชั้นวางยาอันตราย ปล่อยให้ผู้อื่นขายยาอันตราย โดยไม่มีการควบคุมการขาย แสดงว่า นาย ค ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกร เข้าข่ายกรกระทำความผิดตามมาตรา 39 (6) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ฐานไม่ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย มีบทลงโทษตามมาตรา 109 ระวังโทษปรับตั้งแต่ 1,000 - 5,000 บาท

มาตรา 39 ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง... ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(6) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือ ...

ประเด็นที่ 2 การไม่จัดทำบัญชีขายยาอันตรายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

เมื่อตรวจสอบบัญชีขายยาเม็ดเดกซ์โตรเมธอร์แฟนและยาน้ำไโดเฟนไฮโดรามีน พบว่า ไม่มีการจัดทำบัญชีขายยาดังกล่าว กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 กำหนดให้มีการจัดทำบัญชีขายยาอันตรายเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ซึ่งยาเม็ดเดกซ์โตรเมธอร์แฟนและยาน้ำไโดเฟนไฮโดรามีนเป็นยาอันตรายที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้จัดทำบัญชีขายยา เมื่อผู้รับอนุญาตไม่จัดทำบัญชีขายยาเม็ดเดกซ์โตรเมธอร์แฟนและยาน้ำไโดเฟนไฮโดรามีน แสดงว่า นาง ข ผู้รับอนุญาต เข้าข่ายกรกระทำผิดตามมาตรา 26 (6) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ฐานไม่

จัดทำบัญชีการขายยาตามที่กำหนดในกฎกระทรวง มีบทลงโทษตามมาตรา 105 ระวังโทษปรับตั้งแต่ 2,000 - 10,000 บาท

มาตรา 26 ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(6) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ส่วน นาย ค ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มีหน้าที่ควบคุมให้ผู้รับอนุญาตจัดทำบัญชีการขายยา เมื่อนาง ข ผู้รับอนุญาต ไม่มีการจัดทำบัญชีการขายยา แสดงว่า นาย ค ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เข้าข่ายการกระทำผิดตามมาตรา 39 (7) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ฐานไม่ควบคุมการจัดทำบัญชีการขายยาตามที่กำหนดในกฎกระทรวง มีบทลงโทษตามมาตรา 109 ระวังโทษปรับตั้งแต่ 1,000 - 5,000 บาท

มาตรา 39 ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง.. ประจําอายุ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(7) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)

บทสรุป

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แบ่งยาเป็นประเภทต่างๆ ในหลายลักษณะ การแบ่งประเภทที่สำคัญคือ การแบ่งตามการควบคุมของกฎหมาย ซึ่งจะมีความสัมพันธ์กับการบังคับใช้กฎหมายในเรื่องต่างๆ ได้แก่ (1) การขายยาและการส่งมอบยา (2) สถานที่รับอนุญาตและการจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (3) การให้ข้อมูลและประเภทยาบนฉลากยา (4) การเก็บยาเป็นสวนสด (5) การจัดทำบัญชียาที่ซื้อและขาย และ (6) การโฆษณา ดังนั้น ผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และลูกจ้างในสถานที่รับอนุญาตขายยา จึงควรใช้ความระมัดระวังในการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด โดยคำนึงถึงประเภทยาและความสัมพันธ์ของประเภทยากับการบังคับใช้กฎหมายมาตราอื่นๆด้วย นอกจากนี้ ประเภทยายังมีความสัมพันธ์กับพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2538 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2561

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
2. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2530
4. กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา พ.ศ. 2558
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา พ.ศ. 2558
8. พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
9. ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2538 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
10. ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2561