

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรให้มีการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ให้ครอบคลุมการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลในการเพิ่มประสิทธิภาพการบริการด้านสาธารณสุขให้รวดเร็ว ปลอดภัย และอำนวยความสะดวกในการเข้าถึงการบริการของประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๑๑ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๒๙-๗/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๔ และข้อ ๕ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

“ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ประสงค์ดำเนินการขายยา โดยวิธีการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามที่กำหนดในภาคผนวก ค ท้ายประกาศฉบับนี้”

ข้อ ๕ ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้วินิจฉัย”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

พัฒนา พร้อมพัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่
อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติ
ทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๙

ข้อ ๑ นิยามศัพท์

“การให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy)” หมายความว่า การให้บริการทาง
เภสัชกรรมและสาธารณสุขของร้านขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แก่ผู้รับบริการโดยเภสัชกร
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรฐานของการประกอบวิชาชีพ ด้วยระบบบริการเภสัชกรรมทางไกล

“ระบบบริการเภสัชกรรมทางไกล” หมายความว่า ระบบบริการที่มีการนำดิจิทัลมาใช้ในการ
ให้บริการด้านเภสัชกรรม และการสาธารณสุขที่อยู่ต่างสถานที่ด้วยวิธีการส่งสัญญาณข้อมูลภาพ เสียง ข้อความ
หรือวิธีการอื่นใด

“โปรแกรมประยุกต์” หมายความว่า โปรแกรมประยุกต์ (Application) สำหรับการให้บริการ
เภสัชกรรมทางไกลซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานวิชาชีพ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ
กำหนด

ข้อ ๒ การให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy) ต้องกระทำผ่านโปรแกรมประยุกต์
ภายในเวลาทำการตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และดำเนินการให้บริการโดยตลอด ณ สถานที่ขายยาตามที่ระบุไว้
ในใบอนุญาตเท่านั้น

ผู้รับอนุญาตขายยาที่ประสงค์จะดำเนินการข้างต้น ให้ยื่นคำขอการให้บริการเภสัชกรรม
ทางไกล (Telepharmacy) เพิ่มเติมผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
โดยระบุถึงโปรแกรมประยุกต์ที่ใช้ และให้ความยินยอมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการควบคุม
ตรวจสอบ กำกับ ติดตาม ให้เป็นไปตามประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณา และประกาศ
กำหนดรายการโปรแกรมประยุกต์ที่ใช้ในกรณีตามข้อ ๒ โดยคณะทำงานให้มีองค์ประกอบจากหน่วยงาน
ที่มีหน้าที่ด้านการกำกับดูแลตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความมั่นคง
ปลอดภัยด้านสารสนเทศ การรักษาความลับ และข้อมูลส่วนบุคคลของผู้รับบริการ เป็นอย่างน้อย

ข้อ ๔ โปรแกรมประยุกต์ จะต้องมีความสมบูรณ์ ดังต่อไปนี้

๔.๑ มีระบบที่สามารถให้ผู้รับบริการ สามารถตรวจสอบทราบถึงการได้รับใบอนุญาต
ขายยา และใบอนุญาตของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๔.๒ สามารถยืนยันตัวตนของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาในขณะให้บริการ
ที่สามารถเรียกข้อมูลเพื่อตรวจสอบย้อนหลังได้

๔.๓ มีกระบวนการชี้แจงรายละเอียดก่อนการให้บริการ ขั้นตอนปฏิบัติ ผลที่อาจ
เกิดขึ้นจากการให้บริการทุกด้านแก่ผู้รับบริการและความเสี่ยงต่อการรับบริการเภสัชกรรมทางไกล

๔.๔ มีการบันทึกและจัดเก็บประวัติการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลเพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบได้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยหนึ่งปี ซึ่งต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้

๔.๔.๑ วันที่ และเวลาที่ให้บริการ

๔.๔.๒ ชื่อผู้รับบริการ

๔.๔.๓ ประวัติ และข้อมูลของผู้รับบริการที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ

๔.๔.๔ ชื่อเภสัชกรผู้ให้บริการ

๔.๔.๕ ข้อมูลการให้บริการ

๔.๔.๖ รายการยาซึ่งอย่างน้อยต้องมีการแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้

๔.๔.๖.๑ ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า

๔.๔.๖.๒ ความแรงของสารออกฤทธิ์

๔.๔.๖.๓ จำนวนที่จ่าย

๔.๔.๖.๔ ขอบ่งชี้

๔.๔.๖.๕ วิธีใช้ยา

๔.๔.๖.๖ คำแนะนำ คำเตือน เกี่ยวกับยาที่จ่าย (ถ้ามี)

๔.๔.๗ คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลจากการใช้ยา การป้องกันและแก้ไข ปัญหาที่เกี่ยวข้องจากการใช้ยา

๔.๔.๘ ข้อมูลการส่งต่อผู้ป่วยไปยังสถานพยาบาล (เฉพาะกรณีที่มีการส่งต่อผู้ป่วย) หรือแผนการติดตามการใช้ยา

๔.๕ กรณีที่โปรแกรมประยุกต์มีระบบการจัดส่งยาด้วย ให้การจัดส่งยานั้นเป็นความ ประสงค์ที่ผู้รับบริการต้องให้ความยินยอม

๔.๖ มีมาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ การรักษาความลับและ ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้รับบริการ รวมถึงการจัดการความเสี่ยงและควบคุมความผิดพลาดทางเทคโนโลยีการ สื่อสารตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๕ เงื่อนไขในการดำเนินการจัดบริการของโปรแกรมประยุกต์เพื่ออำนวยความสะดวก สำหรับการมารับยาแทนผู้ใช้ยา มีดังนี้

๕.๑ ระยะทางสำหรับการจัดบริการให้ทำได้เฉพาะภายในขอบเขตจังหวัดที่สถานที่ ขยายยาแผนปัจจุบันตั้งอยู่ เว้นแต่สถานที่ขยายมีพื้นที่ติดต่อกับจังหวัดอื่น ให้จัดส่งยานอกเขตจังหวัดได้ภายใน ขอบเขตรัศมีโดยรอบจากร้านขยายยา ๑๕ กิโลเมตร โดยอ้างอิงตามระยะทางจริงในการจัดส่งยา

๕.๒ นำส่งยาด้วยภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมคุณภาพในระหว่าง การนำส่ง กรณียาที่นำส่งเป็นยาที่มีข้อจำกัดเกี่ยวกับอุณหภูมิในการเก็บรักษา จะต้องมีกระบวนการที่เชื่อมั่นได้ ว่ายาจะถูกจัดเก็บ และขนส่งในสภาพที่ดี เหมาะสมตามหลักวิชาการ ตลอดระยะเวลาในการขนส่งจนถึงมือผู้ใช้ยา

๕.๓ มีหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางติดต่อสื่อสารกลับ หากพบปัญหา หรือมีข้อสงสัย เกี่ยวกับยาที่ได้รับ ปรากฏอยู่บนซองยา หรือภาชนะบรรจุยา

๕.๔ จัดให้มีระบบการตรวจสอบหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการนำส่ง บันทึกการนำส่งยา ถึงผู้ใช้ยา ซึ่งระบุถึงรายละเอียดของการนำส่ง และสามารถสืบย้อนกลับได้ตลอดกระบวนการนำส่งยาจนถึงมือ ผู้รับยา

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตขยายยาจะต้องจัดให้มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่เหมาะสม เพื่อรองรับการ ให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy) สามารถรองรับกับการทำงานของโปรแกรมประยุกต์