

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลเกี่ยวกับฉลากบรรจุยา

พ.ศ. ๒๕๖๕

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับทราบข้อมูลบนฉลากบรรจุยาที่ให้บริการของสถานพยาบาลที่เพียงพอตามสิทธิของผู้ป่วยที่พึงจะได้รับ ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ป่วยสามารถใช้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากการใช้ยา จึงควรกำหนดมาตรฐานของฉลากบรรจุยาที่ให้บริการในสถานพยาบาล ให้มีความเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสถานพยาบาล จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลเกี่ยวกับฉลากบรรจุยา พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสิ่งอื่นที่มีลักษณะเป็นยาตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้ส่งมอบให้กับผู้ป่วยในกระบวนการรักษา บรรเทาหรือป้องกันโรคของผู้ประกอบวิชาชีพ

“ฉลากบรรจุยา” หมายความว่า ข้อความซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา โดยอาจปรากฏรูป รอยประดิษฐ์ หรือเครื่องหมายอื่นใดร่วมด้วยก็ได้

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดทำฉลากบรรจุยาสำหรับยาที่ได้จ่ายออกจากสถานพยาบาล โดยผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล อย่างน้อยต้องประกอบด้วยรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสถานพยาบาลและหมายเลขโทรศัพท์หรือช่องทางการติดต่อ

(๒) ชื่อและสกุลของผู้ป่วย เลขที่ประจำตัวผู้ป่วย (HN) และวัน เดือน ปีที่จ่ายยาให้กับผู้ป่วย ทั้งนี้ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอาจไม่ระบุเลขที่ประจำตัวผู้ป่วย (HN)

ไว้ในฉลากบรรจุยาก็ได้

(๓) ชื่อยา โดยต้องแสดงชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาไทย กรณีที่เป็นยาสูตรผสมอาจแสดงชื่อการค้าเป็นภาษาไทยแทนชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาไทยก็ได้

กรณีที่เป็นยาสูตรผสมที่ได้จ่ายออกจากสถานพยาบาลโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อาจไม่ต้อง ระบุชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้าก็ได้ แต่ต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับตำรับยาหรือรหัสยาหรือข้อบ่งชี้อื่น ที่สามารถใช้ในการสอบทานถึงรายละเอียดตัวยาได้

(๔) รูปแบบของยา ความแรงของยา และจำนวนยาที่จ่ายยาให้กับผู้ป่วย

กรณีการระบุรายละเอียดเกี่ยวกับความแรงของยาตามวรรคหนึ่ง มิให้ใช้บังคับกับฉลากบรรจุยา สำหรับยาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

(๕) วิธีการใช้ยา

(๖) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณของยา

(๗) คำเตือนหรือข้อควรระวังหรือข้อห้ามใช้ ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเห็นว่ามีความสำคัญ อย่างน้อย ๑ ประการ

(๘) วันหมดอายุของยา เว้นแต่ ผลิตภัณฑ์บรรจุยาได้ระบุวันหมดอายุไว้

การแสดงชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาไทยหรือการแสดงชื่อการค้าเป็นภาษาไทยตาม (๓) การแสดงคำเตือนหรือข้อควรระวังหรือข้อห้ามใช้ตาม (๗) และการแสดงวันหมดอายุของยาตาม (๘) ต้องเป็นไปตามข้อมูลยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๕ ให้สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ สถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ดำเนินการจัดทำฉลากบรรจุยาสำหรับยาที่ได้จ่ายออกจากสถานพยาบาล โดยผู้ประกอบวิชาชีพ ซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามประกาศนี้ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๖ ให้สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ สถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ดำเนินการจัดทำฉลากบรรจุยาสำหรับยาที่ได้จ่ายออกจากสถานพยาบาล โดยผู้ประกอบวิชาชีพ ซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามประกาศนี้ ภายในสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข