

# บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเรื่องทางเภสัชศาสตร์

## เรื่อง สรุปกฎหมายลำดับรองตามกฎหมายว่าด้วยยาของปี พ.ศ. 2564

### ผู้เขียนบทความ

นายยุทธภูมิ วิหาโคต, ญ.พัชรารวรรณ พลรักษา, ญ.มนชนก ดั่งดี, ญ.นันทรัตน์ สุรรอด  
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

### บทนำ

ในปี พ.ศ. 2564 กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา ระหว่างวันที่ 1 มกราคม - 31 ธันวาคม พ.ศ. 2564 แบ่งออกเป็น 4 กลุ่มที่มีความเกี่ยวข้องกับเภสัชกร ดังต่อไปนี้ 1. กฎกระทรวงการผลิตและการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานและผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เพื่อกระบวนการผลิต นำหรือส่งยาเกิดประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคยิ่งขึ้น 2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 3 ฉบับ ที่กำหนดในเรื่องของสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน เพื่อยกระดับมาตรฐานของสถานที่ขายยา 3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขการยกเว้นไม่เป็นยา ซึ่งกำหนดวัตถุติดบบางรายการได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาสำหรับใช้ในทางอุตสาหกรรมอื่นนอกจากยา 4. การกำหนดข้อความค่าเตือนไว้ที่ฉลาก และเอกสารกำกับยาของยาเพิ่มเติมซึ่งเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตที่ต้องจัดให้มีค่าเตือนเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ดังนั้น จึงได้รวบรวมกฎหมายที่ประกาศใช้บังคับในปี พ.ศ. 2564 เพื่อให้หน่วยงาน ผู้รับอนุญาต และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดดังนี้

### วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้อ่านมีความรู้ความเข้าใจต่อกฎหมายลำดับรองตามกฎหมายว่าด้วยยาที่ออกประกาศในรอบปี พ.ศ. 2564 และสามารถปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง

**คำสำคัญ** กฎหมายลำดับรอง, กฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 ,วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ,GPP

### กฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องมีดังนี้

1. กฎกระทรวงการผลิตและการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2564
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564

5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยา (ฉบับที่ 37) พ.ศ. 2564
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 72
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือนฉบับที่ 73

**กลุ่มที่ 1. การผลิตและการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม**

กฎกระทรวง การผลิตและการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2564 ออกตามความในมาตรา 13 วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2564 ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด 120 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา<sup>1</sup> (ใช้บังคับวันที่ 2 มิถุนายน 2564) โดยกำหนดให้

หน่วยงาน (กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม) ที่ผลิตหรือนำหรือส่งยา ต้องยื่นแบบแจ้งและเมื่อได้ใบรับแจ้งแล้วจึงจะดำเนินการได้ และมีหน้าที่จัดให้มีสถานที่เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตหรือนำหรือส่งยา รวมถึงสถานที่เก็บยา ให้มีความเหมาะสมและมีความปลอดภัย และจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบ บัญชีการผลิตหรือปริมาณการนำหรือส่งยา รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำหรือส่งยา แจ้งข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาที่ผลิตหรือนำหรือส่งยา โดยมีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ทำหน้าที่ควบคุมการดำเนินงาน ดังนี้

หน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม	ผลิตยา	นำหรือส่งยา
1. ควบคุมการผลิตยา หรือนำหรือส่งยา ให้ถูกต้องตามที่หน่วยงานแจ้ง	✓	✓
2. ควบคุมให้มีฉลาก โดยระบุตัวยาสำคัญ ชื่อผู้ผลิต รุ่นการผลิต วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ	✓	-
3. ควบคุมการแบ่ง บรรจุยา และการปิดฉลากที่ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุยา	✓	-
4. ควบคุมการจัดทำบัญชีและรายงาน และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีและรายงาน	✓	✓
5. ควบคุมการเก็บรักษายาและสถานที่เก็บยา หรือการกระจายยา (กรณีนำหรือส่ง)	✓	✓
6. ควบคุมตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่ผลิต*	✓	-
<b>หมายเหตุ *</b> ในกรณีที่หน่วยงานผู้ผลิตยาเห็นว่าจำเป็นต้องตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่ผลิต ให้จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมอย่างน้อย 1 คน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการดำเนินการดังกล่าว แต่ไม่ใช่บุคคลเดียวกับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ปฏิบัติหน้าที่ในข้อ 1-5		

**สาระสำคัญ**

- (1) หน่วยงานที่ผลิตยา อยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ (ใช้บังคับวันที่ 2 มิถุนายน 2564) แจ้งการผลิตยาภายใน 180 วัน นับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ 28 พฤศจิกายน 2564)
- (2) หน่วยงานผลิตยาเพื่อขาย ให้ผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด ภายใต้กฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (3) หน่วยงานผลิตยาไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ทางการค้า ให้แก่ผู้ป่วยหรือผู้ซึ่งมารับบริการในหน่วยงานของตน หรือผลิตยาเพื่อหน่วยงานอื่นหรือสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

ที่ไม่สามารถผลิตยาได้ด้วยตนเองหรือไม่สามารถจัดหายานั้นได้ทั่วไป ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาในโรงพยาบาลที่รัฐมนตรีกำหนด

(4) กรณีมีความจำเป็นในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพยาที่ผลิต ให้หน่วยงานผู้ผลิตยาจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมอย่างน้อย 1 คน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ซึ่งต้องไม่ใช่บุคคลเดียวกับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ทำหน้าที่อยู่ก่อน

(5) กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ หน่วยงานที่ยื่นแบบแจ้งการนำเข้าหรือส่งยา โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือไม่ต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบแจ้งก็ได้

(6) สำหรับการนำเข้าหรือส่งยากรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะให้หน่วยงานที่ยื่นแบบแจ้ง ไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือไม่ต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบแจ้งก็ได้

สามารถดูรายละเอียดได้ตาม QR code ด้านล่างนี้



กฎกระทรวง  
การผลิตและการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน  
โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม  
พ.ศ. 2564

## กลุ่มที่ 2. การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามกฎหมายยา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564<sup>2</sup> และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564<sup>3</sup> และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564<sup>4</sup> ซึ่งทั้ง 3 ฉบับ ออกตามความกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน 2564 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (17 พฤศจิกายน 2564) โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตทั้ง 3 ประเภท ดังนี้

- 1) ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย. 2)
- 2) ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย. 3)
- 3) ร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 4)

กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตจะต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยาตามที่กำหนด โดยมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดำเนินการขายยาโดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ดังต่อไปนี้

### 1. บุคลากร (ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)

1.1 ต้องเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและมีความสามารถในการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

1.2 ผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ

1.3 ติดป้ายแสดงตนระบุวิชาชีพหรือวิทยฐานะและข้อความว่าตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เครื่องแต่งกายของตน ตามสมควรเหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพ แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงาน หรือบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา

1.4 มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดต้องคำนึงถึงความ ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา




2. ควบคุมคุณภาพยาตาม ภาคผนวก ข ที่แนบท้ายประกาศ
3. การให้บริการทางเภสัชกรรม (ยกเว้นกรณีร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน)

ข้อกำหนดในการให้บริการทางเภสัชกรรม	ร้านขายยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษ (ข.ย. 2)	ร้านขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย. 3)
1. ซักถามข้อมูลที่จำเป็นจากผู้มารับบริการ	√	√
2. จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา พร้อมข้อมูลของชื่อร้าน	√	√
3. การส่งมอบยา ให้กับผู้มารับบริการต้อง		
3.1 กระทำโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือพนักงานภายใต้การควบคุมของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	√	√
3.2 ส่งมอบโดยไม่แบ่งยาออกจากภาชนะบรรจุ หีบห่อที่ปิดหรือฉีกไว้โดยยังคงมี ฉลากครบถ้วน	√	√
3.3 ให้คำแนะนำตามหลักวิชาการ และจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ	√	*√
4. มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม	√	-
5. มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม	√	-
6. จัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ	√	√
7. การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการต้องได้รับคำยินยอม อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่อ้อวอด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย	√	√
8. การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่น ซึ่งมีใช้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือพนักงาน จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่ ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง	√	-
9. ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	√	√

หมายเหตุ \*เว้นแต่การควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เป็นเภสัชกรชั้นสอง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองจะกระทำไม่ได้

ผู้รับอนุญาตที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557 ต้องดำเนินการให้ครบถ้วนภายในวันที่ 25 มิถุนายน 2565

สามารถดูรายละเอียดได้ตาม QR code ด้านล่างนี้

	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564
	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564
	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564

### กลุ่มที่ 3. วัตถุที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยา (ฉบับที่ 37) พ.ศ 2564 ออกตามความในวรรคสอง (ก) ของบทนิยามคำว่า “ยา ” ในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และมาตรา 5 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม 2564<sup>5</sup> ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 2 พฤษภาคม 2564 เป็นต้นไป โดยกำหนดให้วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในทางอุตสาหกรรมได้รับการยกเว้นจากการเป็นยา ดังต่อไปนี้

ชื่อวัตถุที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยา	ความมุ่งหมายการใช้ในทางอุตสาหกรรม
1. ลิเทียม คาร์บอเนต (Lithium carbonate )	ใช้ในอุตสาหกรรม เซรามิค หรืออุตสาหกรรม ปูนซีเมนต์เพื่อทำให้ปูนแข็งตัวเร็ว
2. แมนนิทอล (Mannitol)	ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์ อิเล็กทรอนิกส์ที่ ตัดกระแสไฟฟ้า
3. นิโคตินาไมด์ (Nicotinamide) หรือไนอาซิनाไมด์ (Niacinamide) หรือวิตามิน บี 3 (Vitamin B 3) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงนิโคตินาไมด์	
4. คอร์น สตาร์ช (Corn Starch)	ใช้เป็นสารปรุงแต่งน้ำมันหล่อลื่นหรือเป็นตัวประสาน ในน้ำมันหล่อลื่นแม่พิมพ์ที่ใช้สำหรับงานแปรรูป โลหะ
5. เดกซ์ทรีน (Dextrin)	ใช้ในการผลิตสีย้อมที่ใช้กับหนังสัตว์ หนังฟิวซี ผ้า กระดาษ อลูมิเนียม และการผลิตผลิตภัณฑ์กาวหรือ สารยึดเกาะ

สามารถดูรายละเอียดได้ตาม QR code ด้านล่างนี้



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง วัตถุที่รับยกเว้นไม่เป็นยา (ฉบับที่ 37) พ.ศ 2564

#### กลุ่มที่ 4. ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 72<sup>6</sup> และฉบับที่ 73<sup>7</sup> ซึ่งทั้ง 2 ฉบับ ออกตามความในมาตรา 76 (9) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 โดยฉบับที่ 72 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564 ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด 180 วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (ใช้บังคับวันที่ 14 สิงหาคม 2564) และฉบับที่ 73 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2564 ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด 180 วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (ใช้บังคับวันที่ 13 มิถุนายน 2565) โดยมีรายละเอียดดังนี้

ชื่อยา	คำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับยา
1. ยาเฮกซาคลอร์โอฟีน (Hexachlorophene) ชนิดใช้ภายนอก สำหรับมนุษย์	1) ห้ามใช้บนผิวหนังที่มีอาการไหม้ (burned) หรือไม่มีหนังกำพวด (denuded skin) หรือเยื่อเมือก (mucous membrane) 2) ห้ามใช้เป็นประจำสำหรับอวัยวะร่างกายเพื่อป้องกันโรค 3) ผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้เกิดพิษได้ หากไม่ปฏิบัติตามวิธีการใช้ที่ระบุบนฉลาก และควรติดตามอาการของการเกิดพิษภายหลังการใช้อย่างใกล้ชิด ทั้งนี้ ให้ระบุบนฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นตัวหนา
2. ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) สำหรับใช้ภายใน (ชนิดฉีด ชนิดรับประทาน และชนิดพ่นสูด) ที่ใช้สำหรับมนุษย์	1) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ 2) ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย เว้นแต่ในกรณีจำเป็น 3) ระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส

สามารถดูรายละเอียดได้ตาม QR code ด้านล่างนี้



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา  
และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 72



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา  
และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 73

## สรุป

ในปี พ.ศ. 2564 ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้มีกฎหมายลำดับรองเฉพาะที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา แบ่งเป็น 4 กลุ่มที่มีความเกี่ยวข้องกับเภสัชกร โดยสรุปสาระสำคัญของกฎหมาย ดังนี้

1. หน่วยงาน (กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม) ที่จะผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ต้องยื่นแบบแจ้งและเมื่อได้ใบรับแจ้งแล้วจึงจะดำเนินการได้ และมีหน้าที่จัดให้มีสถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตหรือนำหรือส่งยา รวมถึงสถานที่เก็บยา และดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามกฎหมายกระทรวง โดยมีผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้ทำหน้าที่ควบคุมการดำเนินงาน ซึ่งหน่วยงานที่ผลิตยาอยู่ก่อนวันที่ 1 มิถุนายน 2564 ต้องแจ้งการผลิตยาภายใน 180 วัน นับแต่วันที่กฎหมายนี้มีผลใช้บังคับ

2. ผู้รับอนุญาตของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องดำเนินการให้มีสถานที่ อุปกรณ์ และมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดำเนินการขายยาโดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ซึ่งสถานที่ขายยาได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557 ต้องดำเนินการให้ครบถ้วนภายในวันที่ 25 มิถุนายน 2565

3. วัตถุซึ่งมุ่งหมายใช้ในทางอุตสาหกรรมอื่น ได้แก่ ลิเทียม คาร์บอเนต (Lithium carbonate) แมนนิทอล (Mannitol) นิโคตินามายด์ (Nicotinamide) หรือไนอาซิनाไมด์ (Niacinamide) หรือวิตามิน บี3 (Vitamin B3) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงนิโคตินามายด์ คอร์น สตาร์ช (Corn Starch) และเดกซ์ทริน (Dextrin) ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยา ซึ่งมีผลใช้บังคับแล้วเมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม 2564

4. ยาเฮกซาคลอร์โอฟีน (Hexachlorophene) ชนิดใช้ภายนอก และยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) สำหรับใช้ภายใน (ชนิดฉีด ชนิดรับประทาน และชนิดพ่นสูด) ที่ใช้สำหรับมนุษย์ ต้องจัดทำคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนดภายในวันที่ 12 มิถุนายน 2565 กรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดถือว่าการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในมาตรา 25 (5) หรือ 27 (5) แล้วแต่กรณี

## เอกสารอ้างอิง

- กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง การผลิตและการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 138, ตอนที่ 8 ก (ลงวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2564).
- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 138, ตอนที่พิเศษ 281 ง (ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2564).
- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 138, ตอนที่พิเศษ 281 ง (ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2564).

4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 . ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 281 ง (ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2564).
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยา (ฉบับที่ ๓๗) พ.ศ 2564 .ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 94 ง (ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2564).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและ ที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 72 .ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 35 ง (ลงวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและ ที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 73 .ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 307 ง (ลงวันที่ 15 ธันวาคม 2564).