

-ร่าง-

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลเกี่ยวกับฉลากบรรจุยา  
พ.ศ. ....

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับทราบข้อมูลบนฉลากบรรจุยาที่ให้บริการของสถานพยาบาลที่เพียงพอตามสิทธิของผู้ป่วยที่พึงจะได้รับ ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ป่วยสามารถใช้จ่ายได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากการใช้จ่าย จึงควรกำหนดมาตรฐานของฉลากบรรจุยาที่ให้บริการในสถานพยาบาล ให้มีความเหมาะสม

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

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

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ยา ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก ยาใช้เฉพาะที่ ยาสามัญประจำบ้าน ยาบรรจุเสร็จ ยาสมุนไพร และสิ่งอื่นใดที่มีลักษณะเป็นยา ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้ส่งมอบให้กับผู้ป่วยในกระบวนการรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคของผู้ประกอบวิชาชีพ

“ฉลากบรรจุยา” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดทำฉลากบรรจุยาสำหรับยาที่ได้จ่ายออกจากสถานพยาบาลโดยผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล อย่างน้อยต้องประกอบด้วยรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสถานพยาบาลและหมายเลขโทรศัพท์หรือช่องทางการติดต่อ

(๒) ชื่อและสกุลของผู้ป่วย เลขที่ประจำตัวผู้ป่วย (HN) และวัน เดือน ปีที่จ่ายยาให้กับผู้ป่วย

ทั้งนี้ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอาจไม่ระบุเลขที่ประจำตัวผู้ป่วย (HN) ไว้ในฉลากบรรจุยาก็ได้

(๓) ชื่อยา โดยต้องแสดงชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาไทย กรณีที่เป็นยาสูตรผสมอาจแสดงชื่อภาษาไทยทางยาด้วยชื่อการค้า

กรณีที่เป็นยาสูตรผสมที่ได้จ่ายออกจากสถานพยาบาลโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะอาจไม่ต้องระบุชื่อสามัญหรือชื่อทางการค้า แต่ต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับตำรับยาหรือรหัทยาหรือข้อบ่งชี้อื่น ที่สามารถใช้ในการสอบทานถึงรายละเอียดตัวยาได้

(๔) รูปแบบของยา ความแรงของยา และจำนวนยาที่จ่ายยาให้กับผู้ป่วย

การระบุรายละเอียดเกี่ยวกับความแรงของยาตามวรรคหนึ่ง มิให้ใช้บังคับกับฉลากบรรจุยาของยาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

(๕) วิธีการใช้ยา

(๖) ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณของยา

(๗) คำเตือนหรือข้อควรระวังหรือข้อห้ามใช้ ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเห็นว่ามีสำคัญอย่างน้อย ๑ ประการ

(๘) วันหมดอายุของยา เว้นแต่ ผลิตภัณฑ์บรรจุยาได้ระบุวันหมดอายุไว้

ข้อ ๕ ให้สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับต้องดำเนินการจัดทำฉลากยาสำหรับยาที่ได้จ่ายออกจากสถานพยาบาลโดยผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามประกาศนี้ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๖ ให้สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับต้องดำเนินการจัดทำฉลากยาสำหรับยาที่ได้จ่ายออกจากสถานพยาบาลโดยผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามประกาศนี้ ภายในสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่

ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔