

นอกจากนี้ยังมี  
“ยาใหม่” ซึ่งยากลุ่มนี้  
จะต้องมีระบบการ  
ติดตามความปลอดภัย



และประสิทธิภาพของยา(Safety Monitoring Program :SMP) ซึ่งจะจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล หรือเฉพาะในโรงพยาบาล ที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญดูแลอย่างใกล้ชิดเท่านั้น และต้องรายงานผลความปลอดภัย และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาใหม่นี้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี

จะเห็นได้ว่า กฎหมาย ได้กำหนดมาตรการต่างๆ และการแบ่งประเภทตามการควบคุมกำกับเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา ดังนั้น จะเลือกใช้ยาครั้งใด ควรอ่านฉลากอย่างละเอียด และกรณีที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษก็ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยาทุกครั้งและที่สำคัญทุกครั้งที่ใช้ร้านยาอย่าลืมถามหาเภสัชกร เพื่อความปลอดภัยของตนเอง.....

ที่มา: รก.ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์  
สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา  
กองควบคุมยา

จัดทำโดย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
447 ถนนศรีอยุธยา เขตราชเทวีกรุงเทพฯ 10400

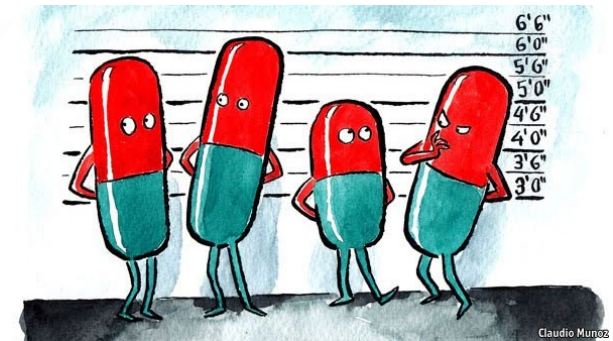
โทรศัพท์ 02-6448677-91

สามารถค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

<http://www.pharmacy.mahidol.ac.th>



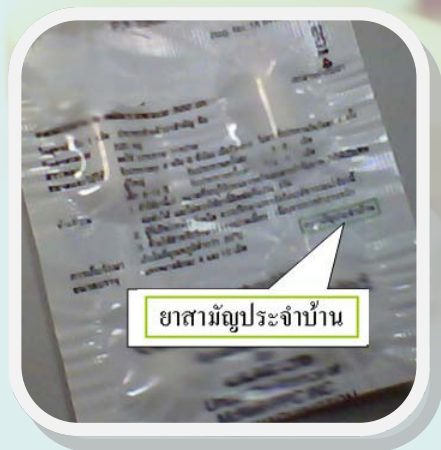
## การจัดแบ่งประเภทยาตามกฎหมาย



คณะเภสัชศาสตร์  
มหาวิทยาลัยมหิดล

เคยสงสัยกันบ้างไหมคะ ว่าทำไมยาบางตัว เช่น ยาแก้ปวดลดไข้ สามารถซื้อได้ที่ร้านยา แต่ทำไมยาบางตัว ทั้งๆ ที่เราเคยได้รับจากโรงพยาบาลมาก่อนแล้วแต่เมื่อมาซื้อที่ร้านยา เกสซ์กรกลับบอกว่า ขายไม่ได้ในร้านยาบ้าง ต้องขอใบสั่งยาจากแพทย์บ้าง เราจะมาตอบข้อสงสัยนี้กันค่ะ

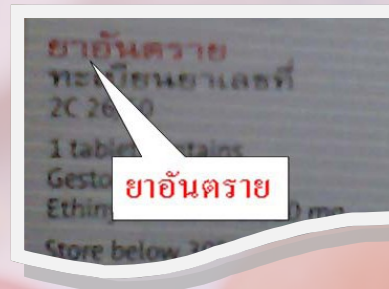
จากประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับต่างๆ ที่ออกตามความพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้จำแนกยาแผนปัจจุบันที่ขายในร้านยาออกเป็น 3 กลุ่มใหญ่ ได้แก่ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ และยาสามัญประจำบ้าน ทั้งนี้เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากยา และเป็นการวางบทบาทของผู้ที่รับผิดชอบในการส่งเสริมให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยรายละเอียดของยาแต่ละกลุ่มนั้น เป็นดังนี้



**ยาสามัญประจำบ้าน** ยาในกลุ่มนี้เป็นยาที่ได้รับการพิจารณาแล้วว่าปลอดภัย โอกาสเป็นอันตรายต่อสุขภาพน้อย กฎหมายจึงอนุญาตให้วางจำหน่ายได้ทั่วไป และให้ผู้ป่วยสามารถตัดสินใจเลือกใช้ยาด้วยตนเองตามอาการเจ็บป่วยเบื้องต้น ตัวอย่างยาในกลุ่มนี้ เช่น ยาเม็ดบรรเทาปวดลดไข้พาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม (เฉพาะขนาดบรรจุ 4 และ 10 เม็ด) ยาเม็ดแก้แพ้ลดน้ำมูกคลอร์เฟนิรามีน 2 มิลลิกรัม(ขนาดบรรจุ 4 และ 10 เม็ด) เป็นต้น

#### ยาอันตราย

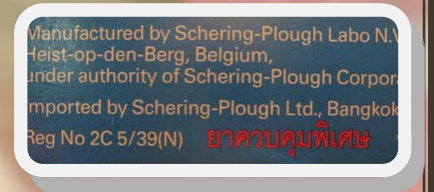
เป็นยาที่กฎหมายอนุญาตให้ขายได้เฉพาะในร้านขายยา



แผนปัจจุบัน(ข.ย.1) เท่านั้น และต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ว่าจะการจัดทำบัญชีชื่อ บัญชีขาย การควบคุมการจัดเก็บยา ตลอดจนการส่งมอบยาพร้อมคำแนะนำที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วย ทั้งนี้เนื่องจากยาในกลุ่มนี้อาจก่อให้เกิดอันตรายได้ง่ายหากใช้ไม่ถูกต้องยาในกลุ่มนี้สังเกตได้จาก “อักษรสีแดง” ที่ระบุว่าเป็น “ยาอันตราย” บริเวณกล่อง หรือภาชนะบรรจุยา ตัวอย่างยาในกลุ่มนี้ เช่น ยาปฏิชีวนะ ยาเบาหวาน ยาแก้ปวดชนิดต่างๆ

**ยาควบคุมพิเศษ** เป็นยาที่ผู้ป่วยจะใช้ยานี้ได้ก็ต่อเมื่อได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ก่อน กล่าวคือ จะซื้อยาในกลุ่มนี้จากร้านขายยาแผนปัจจุบันได้ก็ต่อเมื่อมีใบสั่งยาแพทย์เท่านั้น และเภสัชกรจะต้องเป็นผู้ควบคุมการทำบัญชี และเป็นผู้ส่งมอบยาพร้อมให้คำแนะนำที่เหมาะสมด้วย ยาในกลุ่มนี้สังเกตได้จาก “อักษรสีแดง” ที่ระบุว่าเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” บริเวณกล่อง หรือภาชนะบรรจุยา ตัวอย่างยาในกลุ่มนี้เช่น ยาเม็ดสเตียรอยด์ เป็นต้น

อนึ่ง เนื่องจากมียาควบคุมพิเศษบางรายการที่อาจ



ก่อให้เกิดอันตรายจากการใช้ยาได้สูง จึงจำเป็นต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญอย่างใกล้ชิด ยาควบคุมพิเศษดังกล่าวจึงถูกจำกัดการใช้ให้อยู่ในสถานพยาบาล หรือโรงพยาบาล เท่านั้น และยังได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องจัดทำบัญชีรายชื่อยาที่ผลิตหรือนำหรือส่งฯ รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุก 4 เดือน ตัวอย่างยาในกลุ่มนี้เช่น ยารักษาสิวกกลุ่มเรตินอยด์ ยากลุ่มที่ใช้ในการรักษาภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ เป็นต้น