

ประเด็นด้านกฎหมายของตู้จ่ายยาและเครื่องมือแพทย์

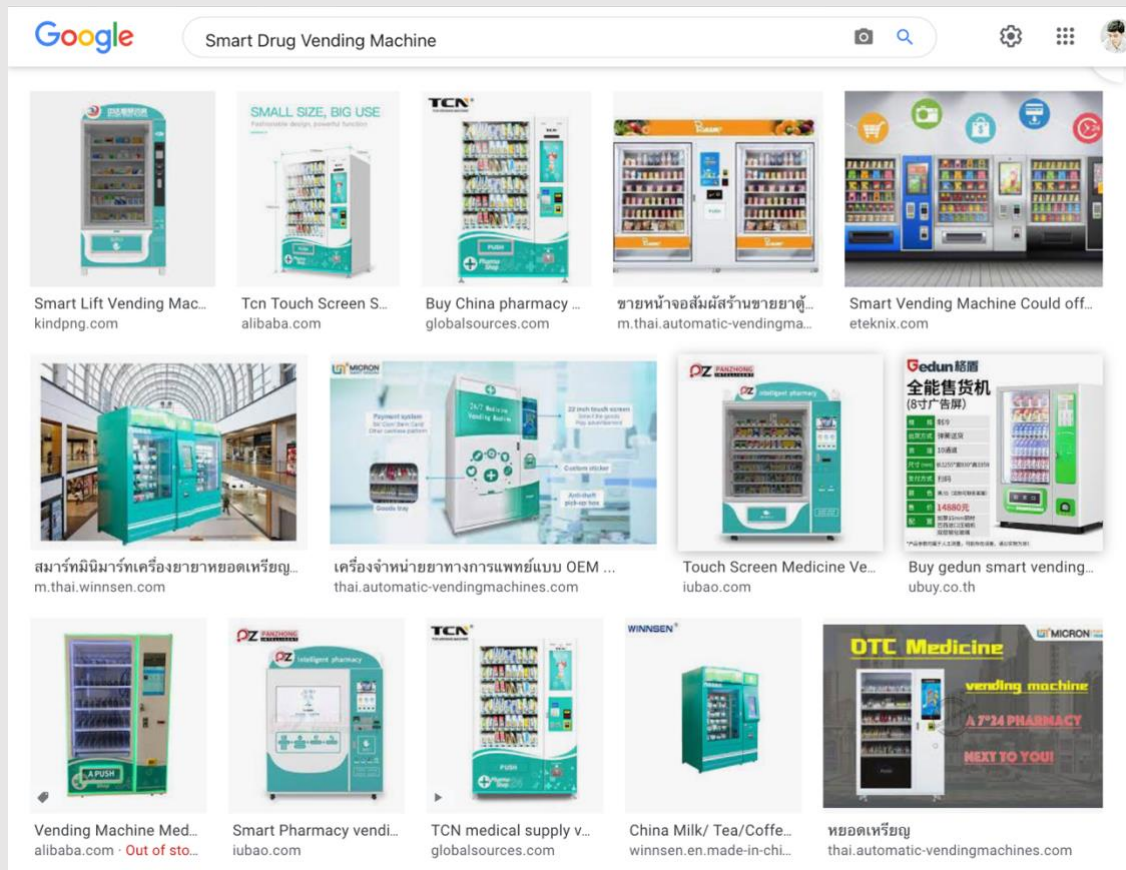
อ.ภก.ปฐพี รุจนธำรงค์
ศูนย์สารสนเทศทางยาและคุ้มครองผู้บริโภค
คณะเภสัชศาสตร์ ม.ธรรมศาสตร์

วัตถุประสงค์

มีความเข้าใจประเด็นด้านกฎหมายเบื้องต้นเกี่ยวกับตู้จ่ายยาและเครื่องมือแพทย์

ตู้จ่ายยาและเครื่องมือแพทย์นั้น มีลักษณะอย่างไร

ตู้จ่ายยาและเครื่องมือแพทย์ เป็นตู้ที่มียาหรือเครื่องมือแพทย์บรรจุภายใน เมื่อมีการใช้บริการจากตู้นี้อาจเลือกยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการได้ด้วยตนเอง ซึ่งจะมีภาพยาหรือเครื่องมือแพทย์ปรากฏที่บริเวณตู้จ่าย หรืออาจจะต้องปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อน จากนั้นแพทย์หรือเภสัชกรจะอนุมัติให้ตู้นั้นจ่ายยาหรือเครื่องมือแพทย์ออกมา การใช้บริการตู้นี้ผู้ใช้บริการอาจต้องเสียค่าใช้จ่ายเอง หรือมีบุคคลภายนอกจ่ายค่าใช้จ่ายในส่วนนี้แทนได้



ภาพการค้นหาใน Google Search

ประเด็นด้านกฎหมายเกี่ยวกับตู้จ่ายยาและเครื่องมือแพทย์

การพิจารณาประเด็นด้านกฎหมายเกี่ยวกับตู้จ่ายยาและเครื่องมือแพทย์ ต้องพิจารณาอย่างน้อยใน 2 ประเด็น คือ ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการขาย และประเด็นเกี่ยวข้องกับการโฆษณา

ประเด็นที่ 1 การขายยา (รวมถึงยาจากสมุนไพร) การขายเครื่องมือแพทย์

การขายยาที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน การขายยาจากสมุนไพรประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำหน่ายทั่วไป จะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือต้องได้รับใบอนุญาตจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 แล้วแต่กรณี หากสิ่งที่จ่ายจากตู้จ่ายหรือตู้ขายนั้นเป็นยาสามัญประจำบ้านหรือยาจากสมุนไพรประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำหน่ายทั่วไป การตั้งตู้จ่ายหรือตู้ขายนั้นก็สามารถทำได้ทันที ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตขายยาหรือไม่ต้องได้รับใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างไรก็ตาม ตำแหน่งหรือบริเวณที่วางตู้ขึ้น ควรหลีกเลี่ยงการสัมผัส แสงแดด ความร้อน ความชื้น เพื่อรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่ให้เป็นที่เสื่อมคุณภาพ

กรณีสิ่งที่จ่ายหรือขายจากตู้ขึ้นเป็นยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้เฉพาะสถานพยาบาล จะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 แล้วแต่กรณี และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสถานที่ในการขายด้วย

การขายเครื่องมือแพทย์ จะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายนั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 6(3) หรือไม่¹ เนื่องจากต้องได้รับใบอนุญาตขายก่อนและมีข้อกำหนดด้านสถานที่ในการขาย แต่ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย และไม่ใช้เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะสถานพยาบาลหรือไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพ เช่น หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ก็สามารถตั้งตู้จ่ายหรือตู้ขายได้ทันที

หากมีใบอนุญาตขายยา ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ก็ต้องระมัดระวังประเด็นเรื่องการตั้งตู้จ่ายหรือตู้ขายนั้นอยู่ในบริเวณที่ได้รับอนุญาตหรือไม่ หากไม่อยู่ในบริเวณสถานที่ขายอาจถือว่าเป็นการขายนอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาตได้

กรณีที่เป็นตู้จ่ายยาของสถานพยาบาลของเอกชน หากยาที่จะได้รับจากตู้จ่ายนั้นเป็นยาแผนปัจจุบันซึ่งไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ต้องมีวิธีการให้ผู้ให้บริการต้องผ่านการวินิจฉัยหรือตรวจโรคจากผู้ประกอบ

¹ ปัจจุบัน เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตขาย เช่น ถุงบรรจุโลหิตสำหรับมนุษย์ ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตัด ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวียกเว้นชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อด้วยตนเอง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีด เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย

วิชาชีพเวชกรรม (แพทย์) ก่อนที่ผู้ใช้บริหารจะได้รับจากตู้ มิฉะนั้นจะถือว่าเป็นการขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต

ประเด็นที่ 2 การโฆษณา

การแสดงภาพสินค้าในกลุ่มยาบริเวณหน้าจอ ตัวเครื่อง ของตู้จ่ายหรือตู้ขาย จะต้องระมัดระวังว่าอาจเป็นการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งอาจต้องขออนุญาตก่อนโฆษณา

การโฆษณาขายยาจะต้องได้รับอนุญาตก่อนการโฆษณาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 88 ทวิ หากไม่ได้รับอนุญาตก่อนการโฆษณา จะถือว่าเป็นการโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต เนื้อหาของการโฆษณาต้องไม่ฝ่าฝืนมาตรา 88 วิธีการโฆษณาต้องห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย ตามมาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาโดยวิธีแถมพาทหรือออกสลากรางวัล ตามมาตรา 90 ส่วนการโฆษณาเครื่องมือแพทย์หากไม่ได้แสดงสรรพคุณ คุณภาพ คุณประโยชน์ หรือมาตรฐาน ไม่ต้องขออนุญาตก่อนโฆษณา นั้นหมายความว่า หากแสดงเพียงชื่อการค้า เครื่องหมายการค้า สัญลักษณ์ทางการค้า (รวมถึงราคา) สามารถโฆษณาได้ทันที

ปัจจุบันภพยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ ที่ปรากฏที่ตู้จ่ายหรือตู้ขายจะต้องได้รับอนุญาตโฆษณาก่อนทุกกรณี ซึ่งจะต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับอนุญาตโฆษณา (เช่น ขท .../25..) แต่สินค้ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ หากแสดงชื่อการค้า เครื่องหมายการค้า สัญลักษณ์ทางการค้า ราคา โดยไม่ต้องระบุว่าใช้ทำอะไร ใช้งานอย่างไร สามารถทำได้ทันทีโดยไม่ต้องขออนุญาตก่อนโฆษณาเครื่องมือแพทย์ แต่ถ้าแสดงสรรพคุณ คุณภาพ คุณประโยชน์ หรือมาตรฐาน จะต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (เช่น ขท .../25..)

สรุป

การพิจารณาว่าตู้จ่ายยาหรือเครื่องมือแพทย์นั้นสามารถกระทำได้หรือไม่ จะต้องพิจารณาว่าสิ่งที่จ่ายในตู้ นั้นต้องได้รับใบอนุญาตขายก่อนหรือไม่ หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย เช่น ยาสามัญประจำบ้าน หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำหน่ายทั่วไป เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ไม่ต้องใช้ใบอนุญาตขาย สามารถตั้งตู้จ่ายได้ แต่ถ้าไม่ใช่ก็ต้องได้รับใบอนุญาตขายที่เกี่ยวข้องก่อน หรือต้องเข้าช้อยกเว้นตามกฎหมายในกรณีอื่น

ภาพสินค้าที่ปรากฏที่ตู้จ่าย ต้องปรากฏเลขที่อนุญาตโฆษณา แต่ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ หากปรากฏเพียงชื่อการค้า เครื่องหมายการค้า สัญลักษณ์ทางการค้า ราคา ไม่ต้องขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์