



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย

# ฉลากมาตรฐาน สถานพยาบาล RDU



## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลเกี่ยวกับฉลากบรรจุยา พ.ศ. 2565

ได้กำหนดมาตรฐานขอ "ฉลากบรรจุยา" ที่ให้บริการในสถานพยาบาล  
ให้มีความเหมาะสม ต้องมีข้อความ ดังต่อไปนี้

1.ชื่อสถานพยาบาลและ  
หมายเลขโทรศัพท์หรือ  
ช่องทางการติดต่อ

2.ชื่อ-สกุล ผู้ป่วย และ  
วัน เดือน ปี ที่จ่ายยา

5.วิธีการใช้ยา

7.คำเตือน หรือ ข้อควรระวัง  
หรือข้อห้ามใช้ยา

ชื่อสถานพยาบาล  
ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ สถานพยาบาล

ชื่อ-สกุล ผู้ป่วย..... นาย เอ..... วันที่. 17 มี.ค. 2567..

ชื่อยาและความแรง พาราเซตามอล 500 มก. จำนวน 10 เม็ด

ข้อบ่งใช้..... แก้ปวด ลดไข้.....

รับประทานครั้งละ..... 1 เม็ด..... วันละ..... ครั้ง

ก่อนอาหาร  หลังอาหาร  ทุก 4-6 ชั่วโมง

เช้า กลางวัน เย็น ก่อนนอน

คำแนะนำ

กินหลังอาหารทันที  กินติดต่อกันจนหมด

กินยานี้แล้วอาจง่วง  เมื่อมีอาการปวด หรือ ไข้

วันหมดอายุ..... 31 มี.ค. 2569

3.ชื่อยา โดยต้องแสดง  
ชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาไทย

4.รูปแบบ ความแรง และ  
จำนวนยาที่จ่าย

6.ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณยา

8.วันหมดอายุยา



สังเกตข้อมูลให้ครบถ้วน  
เพื่อใช้ยาได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย  
และ ป้องกันการแพ้ยา

กลุ่มวานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย



กลุ่มสถานพยาบาล



055 614 271

อย.สุโขทัย



## 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