

รายงานการวิจัย

การศึกษาเพื่อหาแนวทางการแก้ไขปัญหาการขยายทางอินเทอร์เน็ต

นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2555

บทคัดย่อ

การขยายทางอินเทอร์เน็ตเป็นปัญหาที่ก่อให้เกิดผลกระทบทั้งด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคม การศึกษาเพื่อหาแนวทางการแก้ไขปัญหการขยายทางอินเทอร์เน็ต จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อหารูปแบบ/วิธีการในการควบคุมการขยายทางอินเทอร์เน็ตที่เหมาะสมกับประเทศไทย เป็นการศึกษาวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) โดยการศึกษาเปรียบเทียบกับประเทศที่มีมาตรการและกฎหมายในการควบคุมการขยายทางอินเทอร์เน็ตเด่นๆ 2 ประเทศ คือ สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร วิเคราะห์องค์ประกอบต่างๆ และสังเคราะห์เป็นข้อเสนอสำหรับการแก้ไขปัญหการขยายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

ผลการศึกษาพบว่าประเทศไทย สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร มีการควบคุมการขยายในลักษณะที่ผู้ประกอบการต้องมาขออนุญาตคล้ายกัน มีการกำหนดให้มีเภสัชกรเป็นผู้ควบคุมการขายเหมือนกัน แต่มีการจัดแบ่งประเภทของยาที่แตกต่างกับประเทศไทย ประเทศไทยกฎหมายไม่เปิดให้มีการขยายทางอินเทอร์เน็ต จึงไม่มีหลักเกณฑ์ ระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการขยายทางอินเทอร์เน็ต ขณะที่สหราชอาณาจักรและสหรัฐอเมริกาเปิดให้มีการขออนุญาตเปิดร้านยาทางอินเทอร์เน็ต มีระบบควบคุมคุณภาพร้านยาออนไลน์ มีองค์กรวิชาชีพเข้ามาดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของสมาชิก และมีมาตรการที่ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบความถูกต้องของร้านยาออนไลน์ได้ด้วยตนเอง สหรัฐอเมริกาจะมีความเข้มงวดมากที่สุดในการอนุญาตให้ผู้บริโภคสั่งยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาเข้ามาเพื่อใช้สำหรับตนเองและครอบครัว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรอนุญาตให้มีการขยายทางอินเทอร์เน็ต โดยผู้ที่ได้รับอนุญาตต้องเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาตเปิดร้านขายยาแผนปัจจุบัน มีเภสัชกรคอยให้คำแนะนำและควบคุมการจ่ายยา มีการกำหนดยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา มีระบบที่จะดูแลให้แพทย์มีการตรวจร่างกายผู้ป่วยก่อนออกใบสั่งยา มีระบบรักษาความปลอดภัยของข้อมูลผู้ป่วย มีระบบประกันคุณภาพร้านยาออนไลน์ และมีมาตรการที่ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบความถูกต้องของร้านยาออนไลน์ได้ด้วยตนเอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจต้องมีการปรับแก้กฎหมายให้เหมาะสมทั้งในเรื่องการจัดแบ่งประเภทยา และการขยายทางอินเทอร์เน็ต และมีความร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพของแพทย์และเภสัชกร เพื่อให้มีการกำหนดเป็นข้อบังคับทางวิชาชีพเกี่ยวกับการออกใบสั่งยา หรือการควบคุมการจ่ายยาทางอินเทอร์เน็ต และให้องค์กรวิชาชีพได้เข้ามามีส่วนในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานร้านยาออนไลน์ และระบบตรวจสอบความถูกต้องของร้านยาออนไลน์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	ก
สารบัญ	ข
บทที่ 1 สภาพปัญหาการขยายยาทางอินเทอร์เน็ต	1
ปัจจัยที่ทำให้ผู้บริโภคซื้อยาจากร้านยาทางอินเทอร์เน็ต	1
ข้อกังวลเกี่ยวกับการขยายยาทางอินเทอร์เน็ต	2
ข้อดีของการเปิดให้มีการขยายยาทางอินเทอร์เน็ต	4
ปัญหาการขยายยาทางอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย	5
บทที่ 2 วัตถุประสงค์และวิธีการศึกษา	8
วัตถุประสงค์ของการศึกษา	8
วิธีการศึกษา	8
ผลที่คาดว่าจะได้รับ	9
บทที่ 3 การศึกษากฎหมายและวิธีการควบคุมการขยายยาทางอินเทอร์เน็ต	10
กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการควบคุมการขยายยาทางอินเทอร์เน็ตของไทย	10
การควบคุมการขยายยาทางอินเทอร์เน็ตของสหรัฐอเมริกา	18
การควบคุมการขยายยาทางอินเทอร์เน็ตของสหราชอาณาจักร	24
บทที่ 4 การวิเคราะห์เปรียบเทียบรูปแบบและการบังคับใช้ทางกฎหมายเพื่อควบคุมการขยายยาทางอินเทอร์เน็ต	29
ขอบเขตของกฎหมาย	29
ระบบคุณภาพร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ต	31
การควบคุมการโฆษณา	32
นโยบายการให้นำเข้ายาเพื่อใช้ส่วนบุคคล	33
การออกใบสั่งยาออนไลน์	34
การรักษาข้อมูลส่วนบุคคล	36
การกำกับดูแลกันเองขององค์กรวิชาชีพ	37
บทที่ 5 ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาการขยายอินเทอร์เน็ตสำหรับประเทศไทย	39
บทที่ 6 บรรณานุกรม	43

สารบัญรูป

	หน้า
รูปที่ 1	กรอบการศึกษา (Conceptual framework)
รูปที่ 2	สัญลักษณ์ VIPPS
รูปที่ 3	สัญลักษณ์ ที่ GPhC ให้แสดงบนหน้าเว็บไซต์
รูปที่ 4	สัญลักษณ์ร้านยาคุณภาพ
รูปที่ 5	แสดงข้อเสนอแนะกระบวนการพัฒนาเพื่อควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ต

บทที่ 1

สภาพปัญหาการขายยาทางอินเทอร์เน็ต

ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตมีชื่อเรียกได้หลายแบบ ได้แก่ Online pharmacy หรือ Internet pharmacy หรือ Cyberpharmacy หรือ e-Pharmacy เป็นร้านขายยาที่บริหารจัดการผ่านทางอินเทอร์เน็ต และส่งยาให้กับลูกค้าตามที่สั่งซื้อ นอกจากนี้แล้วยังมีการขายเครื่องสำอาง บางแห่งยังมีบริการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการรักษาด้วยยา ที่สหรัฐอเมริกา มีร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตร้านแรกในปี 1999 คือ Soma.com หลังจากที่มีการขายโดยการสั่งซื้อทางไปรษณีย์มาตั้งแต่ปี 1872 ส่วนที่อังกฤษก็มีร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตร้านแรกในเดือนพฤศจิกายน 1999 ชื่อ Pharmacy2U ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่มีทั้งที่เป็นบริษัทขนาดใหญ่ ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่ถูกต้องตามกฎหมาย โดยขายยาเฉพาะภายในประเทศ ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่ขายทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่กำหนดเฉพาะการขายภายในประเทศ และก็มีร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่ผิดกฎหมาย หรือขายยาโดยปราศจากจรรยาบรรณ ซึ่งร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตประเภทนี้จะให้ข้อมูลที่ เป็นเท็จเกี่ยวกับประเทศต้นทาง หรือใบรับรอง ยาที่ขายก็มีทั้งยาที่หมดอายุ หรือ ยาปลอม และไม่ปฏิบัติตาม ขั้นตอนความปลอดภัยตามปกติ

ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตส่วนมากจะเป็นลักษณะ Brick and mortar คือมีอาคารที่ทำการหรือมีร้านยา ที่ลูกค้าสามารถเดินเข้าไปซื้อยาได้โดยตรง ซึ่งต่างกับธุรกิจทางอินเทอร์เน็ตอื่น ๆ เช่น การขายเพลง หรือภาพยนตร์ ซึ่งลูกค้าเลือกวิธีการจ่ายเงินและดาวน์โหลดไฟล์เพลงหรือภาพยนตร์ได้ โดยไม่ต้องมีการส่งของให้ทางไปรษณีย์ หรือต้องมีสถานที่สำหรับบริหารหรือเก็บสินค้าแต่อย่างใด

นับแต่ปี 2000 เป็นต้นมา ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตมีจำนวนเพิ่มขึ้นไปทั่วโลก ในปี 2008 ประมาณว่ามี เว็บไซต์ที่ขายยาทางอินเทอร์เน็ตมากกว่าหมื่นเว็บไซต์ ผู้บริโภคสามารถได้รับยาโดยไม่ต้องไปพบแพทย์หรือไม่ต้อง มีใบสั่งยา หลายคนมองว่าเป็นแนวโน้มที่ก่อให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภค จากการได้รับยาปลอม ยาที่หมดอายุ หรือการได้รับยาโดยที่ไม่ได้มีการตรวจวินิจฉัยจากแพทย์ ขณะเดียวกันการขายยาทางอินเทอร์เน็ตก็ทำให้ประชาชน ที่อยู่ห่างไกลร้านขายยาหรือสถานพยาบาล สามารถเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น การกำหนดมาตรการควบคุมการขายยา ทางอินเทอร์เน็ตอย่างเหมาะสมเพื่อให้เกิดประโยชน์หรือเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจึงเป็นเรื่องที่ท้าทายสำหรับ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ปัจจัยที่ทำให้ผู้บริโภคนิยมซื้อยาจากร้านยาทางอินเทอร์เน็ต

จากการวิจัยทางการตลาดโดย Cyber Dialogue Inc. ความกังวลเกี่ยวกับสุขภาพเป็นเหตุผลอันดับที่ 6 ของผู้ใช้งานอินเทอร์เน็ต คนที่สั่งซื้อยาจากอินเทอร์เน็ตเนื่องจากได้ราคาที่ถูกกว่าการซื้อจากร้านขายยา ที่ สหรัฐอเมริกา ผู้บริโภคสามารถซื้อยาที่ถูกกว่าซื้อจากร้านขายยาถึง ร้อยละ 50 - 80 หนังสือพิมพ์วอชิงตันโพสต์

(The Washington Post) รายงานว่า "...คนอเมริกันนับล้านหันไปยังประเทศเม็กซิโกและประเทศอื่น ๆ เพื่อหาซื้อยาที่มีราคาถูกกว่า ...กรมศุลกากรของสหรัฐอเมริกาได้ประมาณว่าในแต่ละปีคนอเมริกัน 10 ล้านคน นำยาเข้ามาจากทางชายแดน และแต่ละปีมีพัสดุที่เป็นยาส่งเข้ามาจากประเทศไทย อินเดีย อัฟริกาใต้ และประเทศอื่น ๆ รวมถึงพัสดุจากการสั่งซื้อจากร้านยาออนไลน์ในประเทศแคนาดา" ซึ่งการสำรวจของวารสาร Consumer Reports ที่ออกในฤดูใบไม้ร่วง ปี 1999 ก็แสดงให้เห็นว่า การซื้อยาจากอินเทอร์เน็ตสามารถประหยัดเงินได้ถึงร้อยละ 29 แต่ก็มีผลการศึกษาในปี 1999 เช่นกัน โดยมหาวิทยาลัยเพนซิลวาเนีย (University of Pennsylvania) ซึ่งลงตีพิมพ์ใน the Annals of Internal Medicine ได้ติดตามการขายยาไวอากร้า (Viagra) และยาโพรทีเซีย (Propecia) ทางอินเทอร์เน็ต พบว่ามีราคาแพงกว่าที่ขายในร้านขายยาในพื้นที่เมืองเพนซิลวาเนีย เฉลี่ยร้อยละ 10

ประเทศแคนาดามีร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่มีใบอนุญาตถูกต้องนับร้อย ลูกค้านับล้านก็คือพลเมืองของประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยามีราคาถูกกว่าที่ขายในประเทศสหรัฐอเมริกามาก และในช่วงสองสามปีที่ผ่านมา พลเมืองสหรัฐอเมริกาและประเทศที่ยาในประเทศมีราคาแพง เริ่มหันไปซื้อยากับร้านยาทางอินเทอร์เน็ตที่มีใบอนุญาตในประเทศอินเดีย อิสราเอล และสหราชอาณาจักร ซึ่งบ่อยครั้งมีราคาขายที่ถูกกว่าในแคนาดาอีก

เหตุผลอื่น ได้แก่

- สะดวก เป็นส่วนตัว สามารถสั่งซื้อยาจากบ้านตนเอง ผู้สูงอายุและผู้ที่อยู่ในพื้นที่ห่างไกลจากร้านขายยาหรือสถานพยาบาล จะลดข้อจำกัดด้านสุขภาพและระยะทางได้
- มียาให้เลือกมาก
- สามารถเปรียบเทียบราคาได้ง่าย เนื่องจากมีร้านยาบนอินเทอร์เน็ตมาก
- มีผลิตภัณฑ์อื่นให้เลือกซื้อด้วย นอกเหนือจากยา ยิ่งเพิ่มความสะดวกมากขึ้น
- เข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และการอ้างอิงไปยังแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ได้ง่ายกว่าร้านขายยาปกติ ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่มีชื่อเสียงจะมีเภสัชกรที่มีใบอนุญาตคอยให้คำปรึกษา รวมถึงการให้บริการเอกสารข้อมูลของผลิตภัณฑ์ และการอ้างอิงไปยังแหล่งข้อมูลอื่น เช่น ร้านขายยา

ข้อกังวลเกี่ยวกับการขายยาทางอินเทอร์เน็ต

การขายยาในลักษณะออนไลน์ ก่อให้เกิดความกังวลทั้งในเรื่องการปฏิบัติ ตัวยา การโฆษณา และข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้บริโภค กล่าวคือ

- การออกไปสั่งยาออนไลน์โดยที่ไม่ได้มีการตรวจร่างกายจากแพทย์ก่อน ร้านยาอินเทอร์เน็ตบางร้านให้บริการปรึกษาโดยการซักถามก่อนที่จะออกไปสั่งยาหรือจ่ายยา ซึ่งก็ยังมีความเสี่ยงจากการวินิจฉัยผิด เกิดปฏิกิริยาต่อกันของยา (Drug interactions) อาจมีการจ่ายยาผิด ไม่มีแพทย์ผู้ให้

- คำปรึกษาที่ถูกต้องตามกฎหมายเพื่อคำถามออนไลน์ คำถามออนไลน์ไม่ได้เห็นเฉพาะแพทย์ที่ถาม ทำให้ไม่เป็นความลับ และยากที่จะให้การดูแลเหมือนกับการที่คนไข้ไปพบแพทย์ เป็นต้น
- การจ่ายยาโดยไม่มีใบสั่งยาจากแพทย์ ความเสี่ยงที่เกิดได้แก่ การวินิจฉัยตนเองผิดๆ การได้รับยาที่ไม่เหมาะสม และการติดยา The British Medical Association (BMA) และ The National Pharmaceutical Association (NPA) มองว่ายาไม่เหมือนกับสินค้าอื่น ๆ ซึ่งต้องการดูแลเป็นพิเศษ แม้ทางบริษัทจะยืนยันในมาตรการความปลอดภัย ที่คนไข้จะต้องให้รายละเอียดของอาการและประวัติการใช้ยา รวมทั้งการให้บริการ Online Doctor กรณีที่ผู้ซื้อไม่สามารถหาใบสั่งยาได้ ซึ่งผู้ซื้อสามารถเชื่อมโยง (link) ไปขอรับการปรึกษาและออกใบสั่งยาให้ ซึ่งเป็นการทำธุรกิจในลักษณะพึ่งพากันระหว่างร้านยาและแพทย์
 - คุณภาพและความบริสุทธิ์ของยา ยาที่ขายทางอินเทอร์เน็ตอาจเป็นยาที่หมดอายุ เป็นยาปลอม ยาที่มีตัวยาค่ำหรือสูงกว่ามาตรฐาน อาจมีการปนเปื้อนของยาในขณะเก็บหรือขนส่ง และยากที่จะสืบหาแหล่งต้นตอของยานั้น เพราะยาหลายตัวที่ระบุว่ามีผลผลิตที่สหรัฐอเมริกาหรือแคนาดา แต่กลับพบผลิตในจีน ปากีสถาน อินเดีย อิหร่าน ไทย และสิงคโปร์ ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพอาจก่อให้เกิดอันตราย หรือไม่มีผลทางการรักษาจนทำให้โรครมีความรุนแรงขึ้น ในการทบทวนร้านยาทางอินเทอร์เน็ต 8,000 แห่ง โดย the National Association of Boards of Pharmacy พบว่ามีเพียงร้อยละ 4 เท่านั้น ที่เข้ามาตรฐานความปลอดภัย
 - ใช้ฉลากต่างประเทศหรือใช้ชื่อที่แตกต่างกัน ยาหนึ่งตัวอาจมีชื่อแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ แต่ละประเทศยังมีข้อกำหนดด้านการแสดงฉลากและข้อแนะนำขนาดของยาที่ใช้แตกต่างกัน ทำให้เกิดความสับสนและทำให้ผู้บริโภคได้รับยาที่ผิด
 - การแบ่งประเภทของยาที่แตกต่างกัน ยาชนิดเดียวกันอาจถูกจัดอยู่คนละประเภทในแต่ละประเทศ ยาที่ต้องขายตามใบสั่งแพทย์ในประเทศหนึ่ง อาจเป็นยาที่สามารถขายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Over-the-counter)
 - ตัวยาที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือผิดกฎหมาย และผลิตภัณฑ์ที่ปลอม มีตัวยาที่ไม่ได้รับอนุญาตมากมายที่ขายบนอินเทอร์เน็ต ได้แก่ ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาที่ผลิตขึ้นเพื่อเลียนแบบ โดยดัดแปลงโครงสร้าง (Designer drug) ซึ่งยาเหล่านี้สามารถก่อให้เกิดอันตราย และเสียค่าใช้จ่ายมาก
 - ความเป็นส่วนตัวด้านการรักษาและด้านการเงิน ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตหลายร้าน ไม่ได้ยึดมั่นกับสิ่งที่ตนเองรับประกันเรื่องการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว บางแห่งไม่มีนโยบายในเรื่องนี้ ทำให้มีโอกาสที่ข้อมูลส่วนตัวด้านการเงินและการแพทย์จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด

- โฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาเข้าถึงผู้บริโภคได้โดยตรง ผลจากโฆษณาอาจกระตุ้นให้มีการใช้ยาตามใบสั่งยาและทำให้เกิดพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสม
- ความเสี่ยงของการซื้อยาออนไลน์ นอกจากความเสี่ยงที่กล่าวมาแล้ว ยังมีความเสี่ยงที่อาจไม่ได้รับยาที่สั่งซื้อ หรือยาถูกยักระหว่างที่ทำการขนส่ง นอกจากนี้ยาที่ส่งมาโดยพัสดุภัณฑ์อาจเสื่อมสภาพจากการขนส่งที่ไม่เหมาะสม ตามปกติยาที่ผลิตจากโรงงานจะมีการขนส่งในสภาพที่มีอุณหภูมิเหมาะสม แต่การส่งทางไปรษณีย์นั้น USFDA เคยพบว่า ขณะที่อุณหภูมิภายนอกอยู่ที่ 38 องศาเซลเซียส อุณหภูมิในกล่องที่อยู่ภายใต้แสงแดดอาจสูงถึง 58 องศาเซลเซียส
- การดื้อยา การที่ยาปฏิชีวนะสามารถหาซื้อได้ในโลกออนไลน์ทำให้เกิดข้อกังวลอย่างยิ่ง เพราะการใช้ยาปฏิชีวนะโดยไม่เหมาะสมจะทำให้เชื้อพัฒนาภูมิคุ้มกันต้านทานต่อยาต้านเชื้อแบคทีเรียที่อันตรายต่อชีวิต ซึ่งบางครั้งเรียกเชื้อประเภทนี้ว่า “Superbug”

ข้อดีของการเปิดให้มีการขายยาทางอินเทอร์เน็ต

การขายยาหรือให้มีร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตไม่ใช่จะมีแต่ข้อเสีย แต่ก็มีข้อดี ได้แก่

- เพิ่มทางเลือกและสะดวกในการใช้บริการ เพราะผู้บริโภคสามารถใช้บริการออนไลน์ได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง สามารถเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ และสะดวกกับผู้บริโภคที่อาศัยในที่ไม่มีสถานบริการด้านยา หรือผู้ที่พิการซึ่งมีความลำบากที่จะเดินทางไปร้านขายยา
- เพิ่มข้อมูลสำหรับผู้บริโภคและการแลกเปลี่ยนข้อมูล โดยการไ้ระบบค้นหาออนไลน์ ผู้บริโภคสามารถที่จะหาข้อมูล เช่น ประสิทธิภาพของยาแต่ละชนิด ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ไปจนถึงทางเลือกใหม่ๆ ในการรักษา บางครั้ง คนไข้สามารถจะตรวจสอบความถูกต้องของคำแนะนำและวิธีการรักษาของแพทย์
- ความเป็นส่วนตัวและการไม่เปิดเผยตัวตน ผู้บริโภคที่ซื้อยาออนไลน์สามารถถามคำถามเกี่ยวกับยาและวิธีการรักษาซึ่งหากต้องไปถามในที่สาธารณะอาจจะอายจนไม่กล้าที่จะถาม
- โดยทั่วไปจะซื้อยาในราคาที่ถูกลงกว่า การศึกษาบางฉบับ พบว่าคนอเมริกันสั่งซื้อยาจากแคนาดาเนื่องจากมีราคาที่ถูกลงกว่ายาที่ขายในประเทศ
- มีทางเลือกของการรักษา การขึ้นทะเบียนตำรับยามีกระบวนการที่ต้องใช้เวลานาน แต่ในอินเทอร์เน็ต เปิดช่องทางให้เข้าถึงยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งคนไข้ที่มีอาการป่วยขั้นสุดท้าย เช่น เป็นเอดส์ หรือมะเร็ง อาจเต็มใจที่จะใช้เพื่อการทดลอง ซึ่งข้อนี้อาจจะไม่ใช่ข้อดีก็ได้ เพราะมียาหรือการรักษาที่หลอกลวงมากมายในโลกออนไลน์

ปัญหาการขายยาทางอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย

อินเทอร์เน็ตเป็นช่องทางการจำหน่ายยาที่ผิดกฎหมาย รวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการนำยาแผนปัจจุบันมาผสมเพื่อหลอกให้ผู้บริโภคเชื่อว่าผลิตภัณฑ์นั้นใช้ได้ผลจริงตามที่มีการโฆษณา ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดความอ้วนที่โฆษณาขายทางอินเทอร์เน็ต มีการนำยาไซบูทรามิน (Sibutramine) ซึ่งเป็นยาลดความอ้วนมาผสม มีผู้หลงเชื่อโฆษณาดังกล่าว และสั่งซื้อมาบริโภคจนได้รับอันตรายถึงเสียชีวิต หรือการเอาयरักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ได้แก่ ยาไวอากร้า ซีอาลิส มาผสมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือยาแผนโบราณ และโฆษณาในลักษณะเป็นยาปลูกเชื้อส ซึ่งการที่ผู้บริโภคซื้อผลิตภัณฑ์อาหารหรือยาแผนโบราณมาบริโภคโดยไม่ทราบว่ามีสารผสมยาแผนปัจจุบัน เป็นความเสี่ยงสูง เนื่องจากผู้บริโภคนั้นอาจมีโรคประจำตัวที่มีข้อห้ามในการได้รับยาบางอย่าง หรือแพ้ยาบางอย่าง การได้รับยาที่ตนเองไม่ทราบอาจก่อให้เกิดอันตรายถึงเสียชีวิตได้

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์สุรวิทย์ คนสมบูรณ์) ได้กล่าวในการประชุมภาคีความร่วมมือเพื่อความปลอดภัยของยา (Partnership for Safe Medicine : PSM) ที่ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เมื่อวันที่ 22 มีนาคม 2555 ว่าพบมีการลักลอบนำเข้ายาผิดกฎหมายเข้ามาในประเทศไทย สูงถึงร้อยละ 10 ของยาที่จำหน่ายในประเทศ ยาเหล่านี้มักจำหน่ายผ่านทางอินเทอร์เน็ตตลอด 24 ชั่วโมง และลักลอบนำเข้ามาจากต่างประเทศ ส่วนใหญ่เป็นยารักษาอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ยาลดความอ้วน ยารักษาโรคมะเร็ง ยาปฏิชีวนะ ฮอร์โมนบางชนิด รวมถึงยาสามัญประจำบ้าน เช่น ยาแก้ปวดหัว ยาลดไข้ ซึ่งยาปลอมหรือยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนเหล่านี้มักจะมีราคาถูกกว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากข้อมูลย้อนหลังในปี 2548 พบว่ามีการลักลอบนำเข้ายาปลอมจำนวน 54 รายการ รวมมูลค่า 31.7 ล้านบาท ในจำนวนนี้เป็นยารักษาอาการหย่อนสมรรถนะทางเพศกว่า 31,000 เม็ด ส่วนในปี 2549 พบการลักลอบนำเข้ายาปลอม ยาไม่ได้ขึ้นทะเบียนจำนวน 255 รายการ รวมมูลค่า 11.35 ล้านบาท มีทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ

นอกจากใช้การโฆษณาขายยาแล้ว ยังมีการนำบุคลากรทางการแพทย์มากล่าวอ้างเพื่อให้เกิดการหลงเชื่อ และสร้างความเชื่อถือต่อยาที่ขาย เช่น อ้างตัวเป็นแพทย์เปิดเว็บไซต์รับปรึกษาปัญหาการตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์ แก่คนที่ไม่มีความพร้อมในการมีบุตร พร้อมกับระบุข้อความเชิญชวนเอาไว้ด้วยว่า "หากคุณท้องแล้วยังไม่พร้อมทางร้านยินดีให้คำปรึกษาฟรี" และมีการประกาศขายยาทำแท้ง พร้อมรับประกันได้ผล 100 เปอร์เซ็นต์ ตลอดจนยืนยันด้วยว่ามีเอกสารกำกับยาถูกต้อง ปลอดภัยไม่มีผลข้างเคียง จากนั้นลงชื่อแพทย์และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อโดยตรงในกรณีเกิดข้อสงสัย ภายในเว็บไซต์ยังมีคำเตือนเกี่ยวกับยาปลอมเอาไว้ โดยให้รายละเอียดเพื่อให้ลูกค้าเชื่อในคุณภาพของยาว่าผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐาน ที่มีการควบคุมคุณภาพอย่างเข้มงวด ใช้เครื่องจักรที่ทันสมัย ปราศจากการปนเปื้อนจึงสะอาดปลอดภัย ออกฤทธิ์ได้ตามคุณสมบัติที่ขึ้นทะเบียนเอาไว้ นอกจากนี้ เจ้าของเว็บไซต์ยังพยายามทำให้เกิดความน่าเชื่อถือมากขึ้น ว่าเป็นเว็บไซต์ที่ได้รับอนุญาตให้ขายยาถูกต้องตามกฎหมาย ด้วยการเปิดเว็บบอร์ดให้ตั้งกระทู้ถามตอบปัญหาข้อสงสัยต่างๆ ได้อีกทางหนึ่ง

ยาที่ประกาศขาย ได้แก่ ยาสด CYTOTEC ยากิน RU-486 (จีน) ยากิน RU-486 (ฝรั่งเศส) เครื่อง สอดเม็ดยา (ตามสอด) 300 บาท สำหรับวิธีการซื้อขายนั้นผู้ที่อ้างเป็นแพทย์จะให้ลูกค้าโอนเงินเข้าบัญชีธนาคาร โดยลงหมายเลขบัญชีเอาไว้อย่างน้อย 3 ตัวหน้า หากลูกค้าที่ต้องการสั่งซื้อจะโอนเงินก็ให้โทรศัพท์ไปสอบถามเลข บัญชี 3 ตัวหน้าด้วยตัวเอง โดยอ้างว่าเป็นการป้องกันถูกตรวจสอบจากตำรวจ กำหนดช่วงเวลากการโอน เช่น ตั้งแต่ เวลา 06.00-20.00 น. ทุกวัน เมื่อโอนเสร็จแล้วจึงจะเข้าไปสั่งซื้อได้ จากนั้นจะจัดส่งผ่านไปรษณีย์ด่วนพิเศษทุกวัน หากลูกค้าอยู่ใน กทม.จะได้รับของ 1 วันภายหลังจากการสั่งซื้อ ต่างจังหวัด 1.5 วัน หรือถ้าอยู่บนเกาะจะได้ของในอีก 2 วันถัดมา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการตรวจสอบการโฆษณาขายยาทางอินเทอร์เน็ต และร่วมมือกับ ตำรวจ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) และกระทรวง เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารในการดำเนินการกับเว็บไซต์และผู้กระทำความผิด นอกจากนี้ยัง ได้แจ้งไปยังผู้ดูแล เว็บ (web master) ให้ลบข้อความโฆษณาขายยาที่ไม่ถูกต้องทันที และที่ผ่านมายังเคยทำข้อตกลงกับสมาคม ผู้ดูแลเว็บไทย และสมาคมผู้ประกอบการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ไทย เพื่อให้ช่วยดูแลกดขันสมาชิกไม่ให้มีการ โฆษณาในลักษณะที่ไม่ถูกต้องทั้งในหน้าเว็บไซต์ และในเว็บบอร์ด

ในปี 2554 ตรวจพบคลินิกเสริมความงามหลายแห่ง ใช้นำเข้า ซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน ตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาทิ กลูตาไธโอน โบท็อกซ์ คอลลาเจน พลาเซนต้า รกแกะ วิตามินซี รวมทั้งเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้แจ้งรายละเอียดกับ อย.มาให้บริการลูกค้า และในเดือนกุมภาพันธ์ 2555 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ร่วมกับตำรวจ ดำเนินการจับกุมผู้จำหน่ายยาทำแท้งผ่านระบบออนไลน์ หลังจากพบว่ามีกรจำหน่ายยาทำแท้งพร้อมอุปกรณ์ผ่านทางเว็บไซต์ www.Clinic-Meechai.com และติดตามดู พฤติกรรมเป็นเวลานานมากกว่า 6 เดือน พบว่า ผู้ต้องหาได้ประกาศขายยาทำแท้งผ่านทางเว็บไซต์ดังกล่าว พร้อม ทั้งลงหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ เมื่อมีผู้สนใจโทรศัพท์เข้ามาสั่งซื้อจะมีการสอบถามผู้ซื้อถึงระยะเวลาที่ตั้งครรภ์ จากนั้นจึงจะจัดยาให้ตามระยะเวลาการตั้งครรภ์ โดยยา 1 ชุดจะประกอบด้วย ยาสอด บรรจุตั้งแต่ 3 เม็ดเป็นต้น ไป ขึ้นอยู่กับอายุการตั้งครรภ์ อุปกรณ์การสอดและยาบำรุงโลหิต พร้อมทั้งเอกสารอธิบายวิธีการใช้งาน ก่อนจะส่ง พัสดุทางไปรษณีย์ให้กับผู้ซื้อพร้อมกับรับโอนเงินเข้าบัญชีที่เปิดไว้ ยาที่ขายเป็นยาที่สั่งซื้อจากประเทศจีน มีสูตรยา ชนิดเดียวกันกับยาชื่อไซโตเทค (Cytotec) ในทางการแพทย์ใช้ในการรักษาโรคกระเพาะอาหาร โดยยาชนิด ดังกล่าวมีผลข้างเคียงคือทำให้เกิดการบีบรัดตัวของมดลูก ด้วยเหตุนี้ ยาชนิดดังกล่าว จึงเป็นยาอันตรายที่จะส่งจ่าย ได้ตามคำสั่งของแพทย์ และมีใช้ในโรงพยาบาลเท่านั้น อย่างไรก็ตามจากคุณสมบัติที่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงดังกล่าว ทำให้ผู้ต้องหานำยาที่มีสูตรเดียวกันมาจำหน่ายเป็นยาทำแท้ง โดยการใช้งานจะนำยาใส่ไว้ในอุปกรณ์สอด ก่อนจะ สอดเข้าไปในช่องคลอด รวมทั้งให้ยาบำรุงโลหิตร่วมด้วยเพื่อบรรเทาอาการภายหลังมีการขับเลือด การที่มดลูกบีบ ตัวอย่างรุนแรง อาจทำให้มดลูกแตก เกิดการตกเลือดและเสียชีวิตได้

ในปี 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) กรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) หน่วยราชการที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง DEA (Drug Enforcement Administration) ของสหรัฐอเมริกา จับกุมผู้ลักลอบขายส่งยาขายใหญ่ทั้งชาวไทยและชาวต่างประเทศ จำนวน 6 ราย ในย่านบางรัก เขาวราช และดินแดง โดยลักลอบนำเข้ายาเสริมสมรรถภาพทางเพศปลอม ยาไม่ได้มาตรฐาน และยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา เข้ามากระจายในร้านขายยาต่าง ๆ และยังมีหลายแหล่งผลิตยาเถื่อนรายใหญ่ จำนวน 3 ราย ในย่านลาดพร้าว เจริญกรุง และบางเขน พบลักลอบผลิตและขายส่ง บางรายนำไปขายส่งตามแนวชายแดน บางรายโฆษณาผ่านเว็บไซต์และขายส่งทั้งในและต่างประเทศ ยึดของกลางเป็นยาฉีดประเภทแก้ปวดลดไข้ที่เพิกถอนทะเบียนตำรับแล้ว และยาเม็ด ยารักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ยาไดปนักกีฬา ยาเสริมสร้างกล้ามเนื้อ ยาสำหรับสัตว์ และเครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้ พร้อมทั้งวัตถุอันตราย เคมีภัณฑ์ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต เครื่องตอกยาเม็ด และหลอดยา รวม 51 รายการ มูลค่าประมาณ 211 ล้านบาท

การขายยาทางอินเทอร์เน็ตในไทยส่งผลให้เกิดปัญหาไม่เฉพาะทางด้านสุขภาพ เช่น จากการแพ้ยา การได้รับยาเกินขนาด การใช้อย่างผิดๆ การติดยาจากการได้รับยาปฏิชีวนะที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐานหรือไม่มีข้อมูลการใช้ยาที่เพียงพอ แต่ยังคงก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม อย่างเช่นการใช้ยาเพื่อทำแท้ง ถึงกระนั้นก็ตาม ก็ยังมีความเห็นว่าไทยควรเปิดโอกาสให้มีร้านขายยาที่ถูกต้องทางอินเทอร์เน็ต หากมีการควบคุมที่ดีก็น่าที่จะเป็นประโยชน์ และอำนวยความสะดวกให้กับผู้บริโภค จึงน่าจะทำการศึกษาเรื่องการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตจากประเทศที่มีความเจริญก้าวหน้าทางด้านสาธารณสุข เพื่อหารูปแบบที่เหมาะสมกับประเทศไทย

บทที่ 2

วัตถุประสงค์และวิธีการศึกษา

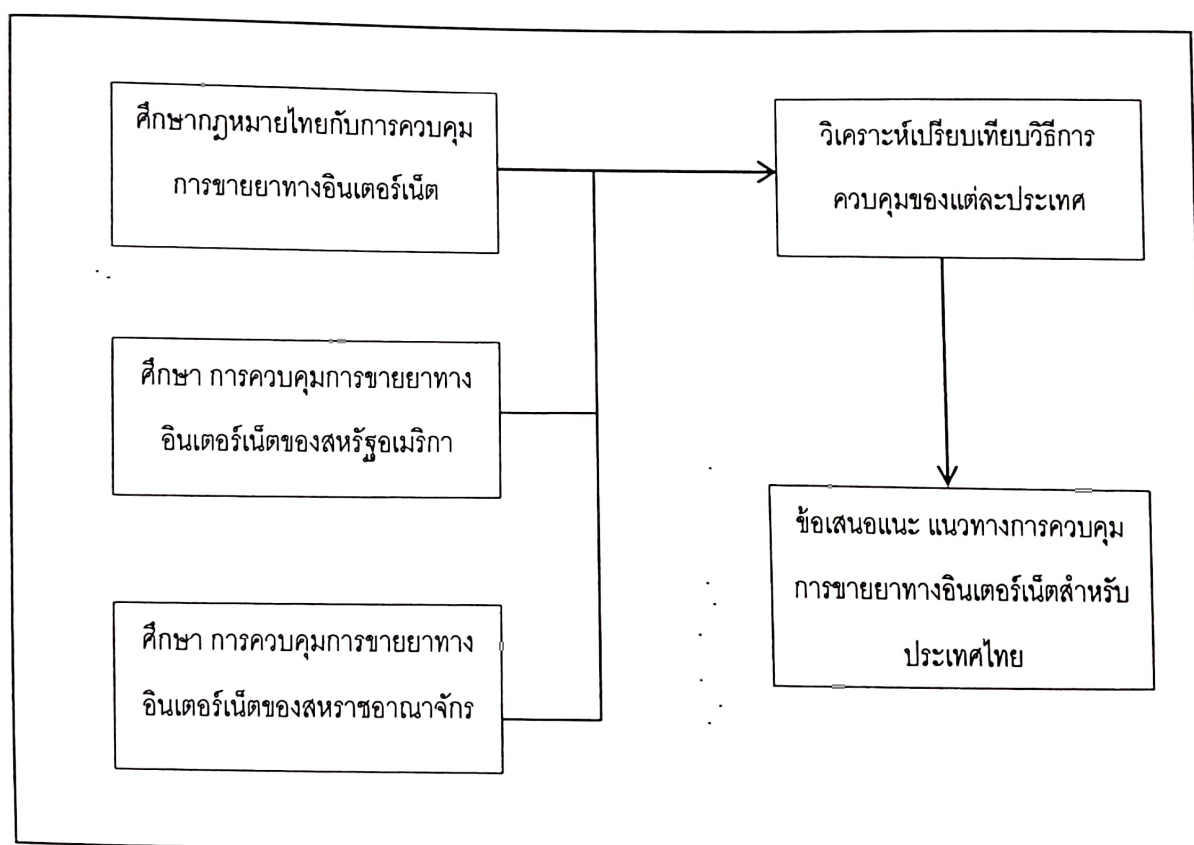
วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อหารูปแบบ/วิธีการในการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่เหมาะสมกับประเทศไทย

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) โดยศึกษากฎหมายและมาตรการในการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตของประเทศสำคัญๆ เพื่อมาสังเคราะห์เป็นข้อเสนอแนวทาง/มาตรการสำหรับประเทศไทย โดยมีขั้นตอนในการดำเนินการ ดังนี้

1. กำหนดขอบเขตการศึกษา เฉพาะประเทศไทย สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร ตามรูปที่ 1



รูปที่ 1 กรอบการศึกษา (conceptual framework)

2. ศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย
3. ศึกษากฎหมายและการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยที่มีระบบการควบคุม และมี การอนุญาตให้เปิดร้านยาทางอินเทอร์เน็ต ได้แก่ สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร
4. วิเคราะห์เปรียบเทียบกฎหมาย รูปแบบการควบคุมกำกับ และการเผยแพร่ความรู้เรื่องการซื้อขายจาก อินเทอร์เน็ตให้ปลอดภัย
5. หารูปที่เหมาะสมในการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตสำหรับประเทศไทย และสังเคราะห์เป็น ข้อเสนอแนะเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินงานสำหรับประเทศไทย โดยเสนอต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ลดปัญหาผู้บริโภคได้รับอันตรายจากการบริโภคยาที่สั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต
2. ลดการกระทำผิดเกี่ยวกับการขายยาทางอินเทอร์เน็ต
3. มีช่องทางการเข้าถึงยาสำหรับผู้ที่อยู่ห่างไกลจากสถานบริการทางสาธารณสุข โดยมีระบบที่จะทำให้ เกิดความปลอดภัยในการบริโภคยา

บทที่ 3

การศึกษากฎหมายและการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ต

กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตของไทย

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ประเทศไทยมีพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518 พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527 และ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ที่ดูแลให้ยาที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย มีคุณภาพมาตรฐาน มีผลทางการรักษา และเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักที่ดูแลให้มีการดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดในมาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต ซึ่งก็คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้น ผู้ใดจะขายยาก็ต้องได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน และต้องมีคุณสมบัติที่กำหนดไว้ในมาตรา 14 คือ

- (1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้ง และดำเนินกิจการได้
- (2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอด้วย กฎหมายให้จำคุกในความผิดที่

กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

- (5) ไม่เป็นบุคคลลึกลับจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9) มีผู้หน้าที่ปฏิบัติการอยู่ประจำ ณ สถานที่ขายยา โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ประจำ ณ สถานที่ประกอบการนั้นได้เพียงแห่งเดียว

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

ผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันได้ ต้องขายยาเฉพาะในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น และต้องขายให้ตรงตามประเภทที่ได้รับอนุญาตด้วย (มาตรา 19) ซึ่งในการขายยาไม่ว่าจะเป็นการขายปลีกหรือขายส่ง ผู้ได้รับอนุญาตต้องจัดให้มีเภสัชกรทำหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ขายยานั้น ตลอดเวลาที่เปิดทำการด้วย (มาตรา 21 และมาตรา 21 ทวิ) และห้ามมิให้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในระหว่างที่เภสัชกรซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (มาตรา 32) ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสัปดาห์ ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีผู้คุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน (มาตรา 33 ทวิ) และเมื่อได้รับอนุญาตขายยา ณ สถานที่ใด ก็ต้องขายยา ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น หากจะย้ายสถานที่ขายยา ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน (มาตรา 30)

ผู้รับอนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้เป็นไปตามที่กำหนดในมาตรา 26 ได้แก่

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัสดุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งกำหนดให้จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ว่าเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

(2) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสัดส่วนจากยาอื่น

(3) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดส่วนดังต่อไปนี้

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

(4) จัดให้มีที่เป็นส่วนสำคัญสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย

(5) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ใน มาตรา 25 (3) คงมีอยู่ครบถ้วน

(6) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง โดยกำหนดให้จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่าง ทุกครั้งที่ขายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ โดยแสดงชื่อ อายุ ที่อยู่ของผู้ใช้ยา ชื่อและที่อยู่หรือที่ทำงานของผู้สั่งยา ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายยาตามแบบที่กำหนด และให้เก็บใบสั่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับแต่วันขาย และให้จัดทำบัญชีซื้อยาแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ขาย ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ซื้อตามแบบที่กำหนด

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

นอกจากนี้ ต้องแสดงใบอนุญาตของตน และของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ขายยานั้น (มาตรา 29)

หน้าที่ของเภสัชกร

ตามมาตรา 39 กำหนดให้เภสัชกรต้องประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (2) และ (3)

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)

(3) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(4) ปรุงยาในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา 26 (4)

(5) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง โดยกำหนดให้มีข้อความที่ปิดบนภาชนะบรรจุยา ประกอบด้วย ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ขายยา เลขที่ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามประเภทใบอนุญาต ชื่อผู้สั่งยา เลขที่ใบสั่งยา และวัน เดือน ปีที่สั่งยา ชื่อผู้ใช้ วัน เดือน ปีที่ปรุงยา ตลอดจนวิธีใช้ยา และค่าเดือนตามความจำเป็น

(6) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตาม ใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(7) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)

(8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

เภสัชกรที่มีชื่อปฏิบัติงานหน้าร้านขายยาใด ต้องปฏิบัติงานเฉพาะในร้านนั้นเท่านั้น ห้ามไปปฏิบัติหน้าที่ในสถานประกอบการด้านยาในสถานที่ที่ไม่มีชื่อของตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (มาตรา 45) และในการปฏิบัติหน้าที่ กฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้เภสัชกรต้องให้คำแนะนำตามสมควรเกี่ยวกับการใช้ยาอันตรายให้ปลอดภัยตามหลักวิชาการ และตามมรรยาทแห่งวิชาชีพ

การควบคุมคุณภาพ มาตรฐาน ของยา

มาตรา 72 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

(1) ยาปลอม

(2) ยาผิดมาตรฐาน

(3) ยาเสื่อมคุณภาพ

(4) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ยกเว้น กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค

สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม .

(5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและ ผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

การควบคุมการโฆษณา

เนื่องจากยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่จะทำให้เกิดอันตราย หรือทำให้เกิดความยุ่งยากในการรักษา มากขึ้น หากผู้ใช้ยาใช้ไม่ถูกต้อง หรือใช้โดยที่ไม่มีความจำเป็น ซึ่งอาจเป็นผลมาจากอิทธิพลของการโฆษณา พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับเพิ่มเติม จึงกำหนดให้การโฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน (มาตรา 88 ทวิ) และได้กำหนดข้อห้ามในการโฆษณายาไว้ใน มาตรา 88 คือ จะต้อง

(1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

(4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือ ป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรี

ประกาศตามมาตรา 77

ทั้งนี้ ได้ยกเว้น โดยให้โฆษณาข้อความตามข้อ (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) โดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ได้ และข้อความในข้อ (5) และ (6) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลาก

นอกจากนี้ ยังห้ามโฆษณาในลักษณะที่ไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย (มาตรา 89) และห้ามมิให้โฆษณาโดยวิธีแถมพหุหรือออกสลากรางวัล (มาตรา 90) หากตรวจพบว่ามี การโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยานั้นได้ (มาตรา 90 ทวิ)

บทลงโทษ

เมื่อพบว่าผู้อนุญาตใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้ หากถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ (มาตรา 95) และกรณีที่ผู้อนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 หรือมาตรา 48 ผู้อนุญาต

โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ และผู้รับอนุญาตที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตเพราะขาดคุณสมบัติ ต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตและผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

ผู้ที่ฝ่าฝืนมาตรา 12 ขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตที่ฝ่าฝืนมาตรา 19 โดยขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาต หรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทที่ได้รับอนุญาต หรือฝ่าฝืนมาตรา 30 ย้ายสถานที่ขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษปรับสองพันถึงห้าพันบาท

ผู้รับอนุญาตที่ไม่จัดให้มีเภสัชกรทำหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาของตน (ฝ่าฝืน มาตรา 21) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรา 26 เช่น การจัดให้มีป้าย การจัดแยกยาเป็นสัดส่วน การจัดทำบัญชี ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันถึงหนึ่งหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตที่ไม่แจ้งขอรับใบแทนใบอนุญาตที่สูญหาย ภายใน 15 วัน (ฝ่าฝืนมาตรา 28) หรือ ไม่แสดงใบอนุญาตของตนเองและของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผย (ฝ่าฝืนมาตรา 29) หรือ เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการโดยไม่แจ้งผู้อนุญาต (ฝ่าฝืนมาตรา 33) หรือ เลิกกิจการโดยไม่แจ้งผู้อนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 15 วัน (ฝ่าฝืนมาตรา 35) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

ผู้รับอนุญาตที่ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (ฝ่าฝืนมาตรา 32) ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันถึงห้าพันบาท และหากนำเภสัชกรอื่นมาปฏิบัติหน้าที่แทนในขณะที่เภสัชกรของตนไม่อยู่เป็นการชั่วคราว โดยไม่แจ้งผู้อนุญาต (ฝ่าฝืนมาตรา 33 ทวิ) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

เภสัชกรที่ยกเลิกการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการโดยไม่มีหนังสือแจ้งต่อผู้อนุญาตภายใน 7 วัน (ฝ่าฝืนมาตรา 34) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท และหากปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ที่ตนเองมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น (ฝ่าฝืนมาตรา 45) ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันถึงห้าพันบาท

ผู้ที่ขายยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท แต่หากไม่รู้ว่ายาที่ตนเองขายเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันถึงห้าพันบาท

ผู้ที่ขายยาผิดมาตรฐาน หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (2) หรือ (6) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท และถ้าขายยาที่ทะเบียนตำรับถูกยกเลิก อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (5) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าไม่รู้ว่ายาที่ขายเป็นยาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับ หรือยาที่ถูกยกเลิกทะเบียนตำรับ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ที่ขายยาเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (3) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าไม่รู้ว่ายาที่ขายเป็นยาเสื่อมคุณภาพ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

ผู้ที่ขายยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ที่โฆษณายาโอ้อวด เป็นเท็จ ทำให้เข้าใจผิดในส่วนประกอบ ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม ยาทำแท้ง หรือยาขับระดูอย่างแรง หรือแสดงสรรพคุณว่ารักษาโรคที่รัฐมนตรีประกาศห้าม (ฝ่าฝืนมาตรา 88) โฆษณาโดยไม่ขออนุญาต (ฝ่าฝืนมาตรา 88 ทวิ) โฆษณาโดยไม่สุภาพ หรือร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย (ฝ่าฝืนมาตรา 89) หรือ โฆษณาโดยวิธีแถมพหุหรือออกสลากรางวัล ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท และหากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งให้ระงับการโฆษณาแล้วยังฝ่าฝืนคำสั่ง (ฝ่าฝืนมาตรา 90 ทวิ) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

2. พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550

มาตรา 14 ผู้ใดกระทำความผิดที่ระบุไว้ดังต่อไปนี้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (1) นำเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ซึ่งข้อมูลคอมพิวเตอร์ปลอมไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน หรือข้อมูลคอมพิวเตอร์อันเป็นเท็จ โดยประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้อื่นหรือประชาชน (2) นำเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ซึ่งข้อมูลคอมพิวเตอร์อันเป็นเท็จ โดยประการที่น่าจะเกิดความเสียหายต่อความมั่นคงของประเทศ

หรือก่อให้เกิดความตื่นตระหนกแก่ประชาชน (3) นำเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ซึ่งข้อมูลคอมพิวเตอร์ใด ๆ อันเป็นความผิดเกี่ยวกับความมั่นคง แห่งราชอาณาจักรหรือความผิดเกี่ยวกับการก่อการร้ายตามประมวลกฎหมายอาญา (4) นำเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ ซึ่งข้อมูลคอมพิวเตอร์ใด ๆ ที่มีลักษณะอันลามก และข้อมูลคอมพิวเตอร์นั้นประชาชนทั่วไปอาจเข้าถึงได้ (5) เผยแพร่หรือส่งต่อซึ่งข้อมูลคอมพิวเตอร์โดยรู้อยู่แล้วว่าเป็นข้อมูลคอมพิวเตอร์ตาม (1) (2) (3) หรือ(4)

มาตรา 15 ผู้ให้บริการผู้ใดจงใจสนับสนุนหรือยินยอมให้มีการกระทำความผิดตามมาตรา 14 ในระบบคอมพิวเตอร์ที่อยู่ในความควบคุมของตน ต้องระวางโทษเช่นเดียวกับผู้กระทำความผิดตาม มาตรา 14

การควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตของสหรัฐอเมริกา

ในปี 2008 สภาของเกรสของสหรัฐอเมริกาได้ผ่านกฎหมาย the Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act เป็นการเสริมกฎหมาย the Controlled Substances Act เพื่อควบคุมการกระจาย การส่ง หรือการจ่ายยาที่ต้องขายตามใบสั่งแพทย์ทางอินเทอร์เน็ตโดยไม่มีใบสั่งแพทย์ตามกฎหมาย กฎหมายที่ ออกมานั้นตั้งตามชื่อของ นายไรอัน ไฮท์ (Ryan Haight) ซึ่งเสียชีวิตเมื่อปี 2001 ขณะที่มีอายุเพียง 18 ปี จากการ ได้รับยา Vicodin เกินขนาด ซึ่งเป็นยาที่เขาซื้อทางอินเทอร์เน็ตโดยไม่มีใบสั่งยา

กฎหมายนี้ควบคุมการปฏิบัติหน้าที่ของแพทย์และร้านขายยา รวมถึงการกำหนดบทลงโทษ วัตถุประสงค์ หลักอันหนึ่งของกฎหมายคือการลดผลกระทบจากร้านขายยาเถื่อนในอินเทอร์เน็ต ซึ่งยังสามารถเปิดดำเนินการอยู่ ได้เพราะอาศัยความร่วมมือกับแพทย์หรือกลุ่มแพทย์ที่จงใจออกใบสั่งแพทย์ให้คนไข้โดยไม่ได้พบคนไข้เพื่อถึงความจำเป็นในการให้ยาอย่างเหมาะสมก่อนออกใบสั่งยา กฎหมาย Ryan Haight กำหนดให้แพทย์ตรวจคนไข้ด้วย ตนเองก่อนที่จะสั่งจ่ายยา และห้ามการจ่ายตัวยาควบคุม (Controlled substances) ทางอินเทอร์เน็ตโดยไม่มี ใบสั่งแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย

กฎหมายนี้กำหนดให้ร้านขายยาออนไลน์แสดงข้อมูลเกี่ยวกับชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ของร้านขายยา เกสซ์กรที่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพร้อมเลขที่อนุญาต (License number) ใบสำคัญการจดทะเบียน (Certificate of registration) ร้านขายยา และการรับรองจาก the Drug Enforcement Administration ร้านขายยา ออนไลน์ยังต้องปฏิบัติตามกฎหมายควบคุมร้านขายยาของแต่ละรัฐที่ร้านนั้นตั้งอยู่ และต้องแจ้งให้อัยการสูงสุด (the Attorney General) และ คณะกรรมการเกสซ์กรรมของรัฐทราบภายใน 30 วัน ก่อนที่จะส่ง กระจาย หรือ ขายยาควบคุมทางอินเทอร์เน็ต

นอกจากการควบคุมการปฏิบัติหน้าที่ของแพทย์และร้านขายยาแล้ว กฎหมาย Ryan Haight ยังกำหนด บทลงโทษสำหรับการฝ่าฝืน และแจกแจงเครื่องมือที่เป็นรูปธรรม เช่น อัยการสูงสุด (Attorneys General) ช่วยใน การบังคับใช้กฎหมาย โดยให้อำนาจอัยการสูงสุดของแต่ละรัฐสามารถดำเนินคดีกับร้านยาออนไลน์ที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ที่อยู่ในพื้นที่นอกรัฐ และยังสามารถนำคดีแพ่งเข้าสู่ศาลกลาง (Federal District Court) เพื่อสั่งห้ามการขายยาทาง อินเทอร์เน็ตในลักษณะที่ผิดกฎหมาย

กฎหมายนี้ยังกำหนดการใช้ช่องทางอินเทอร์เน็ตในการโฆษณาขายยาควบคุมเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย และกำหนดบทลงโทษสำหรับการจ่ายยาควบคุมใน Schedules III ถึง V อย่างผิดกฎหมาย ซึ่งการฝ่าฝืนกฎหมาย บางข้ออาจถูกตัดสิทธิลงโทษจำคุกถึง 20 ปี

การตรวจสอบความถูกต้องของร้านยาทางอินเทอร์เน็ต

ในปี 1999 National Association of Boards of Pharmacy (NABP) ได้เปิดการใช้งานโปรแกรม Verified Internet Pharmacy Practice Sites หรือเรียกย่อๆ ว่า VIPPS เพื่อให้ผู้บริโภคใช้เป็นข้อมูลในการ เลือกใช้บริการร้านยาออนไลน์ที่ได้รับการรับรอง VIPPS เป็นโปรแกรมที่เปิดให้ร้านยาออนไลน์เข้าร่วมด้วยความ สมัครใจ ซึ่งร้านยาที่เข้าร่วมต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามที่โปรแกรมกำหนด ได้แก่ การรักษาใบอนุญาตของรัฐ การยอม ให้นำข้อมูลของร้านยาขึ้นแสดงบนเว็บไซต์ของ NABP การยอมให้ทีมของ NABP เข้าตรวจสอบการดำเนินงาน และ รับข้อสังเกต และการแสดงเครื่องหมายสัญลักษณ์ VIPPS พร้อมเชื่อมโยงไปยังเว็บไซต์ของ VIPPS

การจะได้รับการรับรองจาก VIPPS ร้านขายยาต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามที่กำหนดด้านการอนุญาตและการ ตรวจสอบของรัฐที่ร้านตั้งอยู่และทุกรัฐที่มีการกระจายยาไป ร้านยาที่แสดงเครื่องหมาย VIPPS ต้องแสดงให้เห็นว่า ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของ VIPPS ได้แก่ การรักษาสิทธิ์ด้านความเป็นส่วนตัว การตรวจสอบ และ ความปลอดภัยของคำสั่งซื้อตามใบสั่งยา การปฏิบัติตามนโยบายการประกันคุณภาพซึ่งเป็นที่ยอมรับ และการจัด ให้มีการปรึกษาระหว่างคนไข้และเภสัชกร

การจะตรวจสอบว่าเป็นร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่ได้รับเครื่องหมาย VIPPS จริงหรือไม่ ทำได้โดยการ กดเลือกที่เครื่องหมาย VIPPS ก็จะเชื่อมโยงไปที่เว็บ NABP VIPPS ซึ่งจะมีข้อมูลที่ได้รับการตรวจสอบแล้วอยู่ ปัจจุบันร้านยาทางอินเทอร์เน็ตแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ ร้านยาที่แนะนำ ซึ่งผ่านโปรแกรมรับรอง VIPPS และร้าน ยาที่ไม่แนะนำ ซึ่งเป็นเว็บไซต์ที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายของส่วนกลางและรัฐที่เกี่ยวข้องกับข้อปฏิบัติของร้านยา หรือ มาตรฐานด้านความปลอดภัยและการปฏิบัติที่ออกโดย NABP

ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา ร้านขายยาและเภสัชกรต้องได้รับอนุญาตจากรัฐที่ร้านขายยาหรือเภสัชกรนั้น ตั้งอยู่ หรืออาศัยอยู่ และมีมากกว่า 40 รัฐ ที่กำหนดให้ร้านขายยาที่แม้จะไม่ได้ตั้งอยู่ในรัฐนั้น แต่มีการส่งยาเข้ามา ในรัฐนั้น ก็ต้องขออนุญาตจากรัฐนั้นด้วย แพทย์ที่ประกอบโรคศิลปะในสหรัฐอเมริกาก็ต้องได้รับอนุญาตจากรัฐที่อยู่ ด้วย ซึ่งแต่ละรัฐจะมีคณะกรรมการด้านการแพทย์ของรัฐ (State Medical Board) ทำหน้าที่ดูแลแพทย์ตามที่ กำหนดในกฎหมายของรัฐด้านการปฏิบัติของแพทย์ การตรวจสอบเรื่องร้องเรียน และการรักษามาตรฐานวิชาชีพ

คณะกรรมการด้านการแพทย์ของรัฐจะขึ้นกับหน่วยงาน Federation of State Medical Boards (FSMB) ซึ่งก่อตั้งขึ้นมาเพื่อพัฒนาและส่งเสริมมาตรฐานการรักษารักษาของแพทย์

องค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration) เป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในการควบคุมดูแลการขายยาออนไลน์ มีอำนาจทางกฎหมายครอบคลุมถึงการค้าระหว่างรัฐซึ่งรวมถึงการขายยาตามใบสั่งยาไม่ว่าจะเป็นระหว่างรัฐหรือการนำเข้ามาจากต่างประเทศ กฎหมายหลักที่นำมาใช้เพื่อการควบคุมร้านยาทางอินเทอร์เน็ต คือ Federal Food, Drug and cosmetic Act (FFDCA) 1938 ภายใต้กฎหมาย FFDCA (21 USC Section 355) ยาใหม่ที่จะวางตลาดได้ต้องได้รับอนุมัติจาก FDA ก่อน ผู้ผลิตต้องควบคุมดูแลให้ยาที่ผลิตมีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย โดยต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตของ FDA (the FDA's Good Manufacturing Practice) นอกจากนี้ การขนส่ง การเก็บรักษา ต้องมีเอกสารที่ชัดเจนและพร้อมให้ตรวจสอบ ยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ แม้จะเป็นตัวยาเดียวกับที่ FDA อนุมัติ ก็ไม่ได้หมายความว่ายาที่ได้รับอนุมัติด้วย เพราะการอนุมัติของ FDA จะเจาะจงผู้ผลิต เจาะจงผลิตภัณฑ์ และต้องมีรายละเอียดข้อมูลเฉพาะผลิตภัณฑ์นั้น (ตามรายการใน the Code of Federal Regulations) หลายอย่างที่กำหนดในกฎหมาย FFDCA จะเกี่ยวข้องโดยตรงกับการขายยาทางอินเทอร์เน็ต โดยห้ามการขายยาที่มีการปนเปื้อน ยาที่มีการปลอมฉลาก ยาที่ไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA หรือยาปลอม (21 USC Section 331 (a), (d), (i)) ห้ามเภสัชกรจ่ายยาโดยที่ไม่มีใบสั่งยาจากแพทย์ที่ได้รับอนุญาต (21 USC Section 353(b)(1)) รวมถึงห้ามเภสัชกรจ่ายยาตามใบสั่งยาโดยไม่มีฉลากอย่างเพียงพอ (21 USC Section 353(b)(2))

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับร้านยาออนไลน์

ใน Code of Federal Regulations Title 21, Volume 9, Part 1301, Section 1301.19 กำหนดให้ร้านยาออนไลน์ต้องปฏิบัติ คือ

- 1) ร้านยาที่ได้รับอนุญาตภายใต้ข้อกำหนด CFR 1301.13 อาจยื่นคำร้องขอเปลี่ยนแปลงในใบอนุญาตเพื่อเป็นร้านยาออนไลน์สามารถจ่ายยาควบคุมทางอินเทอร์เน็ตได้ ซึ่งผู้อนุญาตอาจปฏิเสธคำร้อง หากพบการอนุญาตเพื่อขอเปลี่ยนแปลงนั้นไม่สอดคล้องกับประโยชน์ของสาธารณะซึ่งระบุไว้ใน Section 303(f) ของ FFDCA (21 U.S.C. 823(f))
- 2) ร้านยาออนไลน์แต่ละร้านต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ State Law ที่เกี่ยวกับการออกใบอนุญาตร้านยาในแต่ละรัฐที่ร้านตั้งอยู่เพื่อกระจาย หรือขายยาควบคุม ทางอินเทอร์เน็ต และรัฐที่ร้านยานั้นกระจาย หรือขายยาควบคุมทางอินเทอร์เน็ตไปให้ลูกค้า

- 3) การยื่นขออนุญาตเปลี่ยนแปลงเพื่อขายยาทางอินเทอร์เน็ต ให้ยื่นผ่านระบบออนไลน์ตามที่ระบุในข้อกำหนดที่ 1301.13 การขอต่อใบอนุญาตขายยาออนไลน์ก็ให้ขอผ่านระบบออนไลน์เช่นกัน
- 4) ร้านยาที่ต้องการยกเลิกการขายยาทางอินเทอร์เน็ต แต่ยังคงเปิดร้านขายยาแบบไม่ออนไลน์ ต้องแจ้งผู้อนุญาตเพื่อขอแก้ไขใบอนุญาตเพื่อให้สะท้อนตามความเป็นจริง และเมื่อใบอนุญาตได้รับแก้ไขแล้ว จะต้องหยุดการขายยาทางอินเทอร์เน็ตทันที แต่ยังคงรายงานตามข้อกำหนดที่ 1304.55 ในบทเดียวกันนี้ เนื่องจากการจ่ายยาควบคุมในขณะที่ยังเปิดร้านขายยาออนไลน์อยู่
- 5) ผู้รับอนุญาตที่ขอเปลี่ยนแปลงการอนุญาตภายใต้ Section นี้ ต้องปฏิบัติตามให้เป็นไปตามข้อกำหนดและการรายงานที่กำหนดไว้ในข้อที่ 1301.40, 1304.45, 1304.50 และ 1304.55 ในบทเดียวกันนี้
- 6) ในระหว่างการขอเปลี่ยนแปลงการอนุญาต ห้ามดำเนินการเกี่ยวกับการขายยาทางอินเทอร์เน็ต จนกว่าจะได้รับอนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับใบอนุญาต (Certificate of Registration) ซึ่งระบุถึงการเปลี่ยนแปลงจากผู้อนุญาตแล้ว

การควบคุมการขายยาสัตว์ทางอินเทอร์เน็ต

การควบคุมการขายยาสัตว์ทางอินเทอร์เน็ต ก็มีกฎหมายและมาตรการคล้ายกับการควบคุมการขายยาสำหรับมนุษย์ ภายใต้กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (the Federal Food Drug and Cosmetic Act) ร้านขายยาไม่สามารถจ่ายยาสัตว์ได้หากไม่มีใบสั่งจากสัตวแพทย์ที่มีใบอนุญาต การขายยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์โดยไม่มีใบสั่งเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย การใช้วิธีให้คำปรึกษาหรือตอบแบบสอบถามออนไลน์ไม่สามารถแทนที่ใบสั่งแพทย์ได้

ร้านขายยาที่ตั้งอยู่ในสหรัฐอเมริกาต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการเภสัชกรรมของรัฐ (State Board of Pharmacy) ที่ร้านยานั้นตั้งอยู่ ซึ่งผู้บริโภคสามารถตรวจสอบข้อมูลการอนุญาตได้จากเว็บไซต์ของสมาคมคณะกรรมการเภสัชกรรมแห่งชาติ (National Association of Boards of Pharmacy (NABP)) ที่ <http://www.nabp.net/consumers/board-of-pharmacy-contacts/> ซึ่งในปี 2009 NABP ได้พัฒนาโปรแกรมรับรองคุณภาพด้วยความสมัครใจ เรียกชื่อว่า Vet-VIPPS (Veterinary-Verified Internet Pharmacy Practice Sites) ร้านยาออนไลน์ที่จะได้รับการรับรองคุณภาพตาม โปรแกรม Vet-VIPPS ต้องเป็นร้านยาที่ได้รับอนุญาตถูกต้องจากรัฐที่ร้านยานั้นตั้งอยู่ ต้องได้รับการทวนสอบและสำรวจออนไลน์ครบทั้ง 19 ประเด็น ต้องได้รับการทวนสอบและรับรองคุณภาพจาก VIPPS ทุกปี และต้องได้รับสำรวจ ณ ที่ตั้งจาก NABP ทุก 3 ปี ร้านยาที่ได้รับการรับรอง Vet-VIPPS ต้องเข้าเกณฑ์ที่เข้มงวดอื่นๆ ด้วย ได้แก่ การรักษาความลับของลูกค้า การประกันคุณภาพ และการตรวจสอบว่าใบสั่งแพทย์เป็นของจริง

การประเมินตาม Vet-VIPPS 19 ประเด็น ได้แก่ การรักษานโยบายและการอนุญาต การปฏิบัติตามกฎ/ระเบียบของรัฐและหน่วยงานกลางเกี่ยวกับการสั่งซื้อยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์และผลิตภัณฑ์ที่ขายโดยไม่ต้องมีใบสั่ง (over-the-counter products) การปกป้องข้อมูลของลูกค้า การจัดให้เภสัชกรได้ดูแลลูกค้าอย่างมีคุณภาพ วิธีการเก็บรักษาและการส่งยาและอุปกรณ์ การรักษาโปรแกรมการพัฒนาคุณภาพ และกระบวนการรายงานต่อ NABP

ผู้ที่สมัคร Vet-VIPPS ควรปฏิบัติตาม Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act 2008 และ Methamphetamine Production Prevention Act 2008 ซึ่ง Ryan Haight Act เป็นกฎหมายที่ปรับปรุง Controlled Substances Act เพื่อจัดการปัญหาร้านขายยาออนไลน์ ส่วน Methamphetamine Production Prevention Act จะช่วยควบคุมสารตั้งต้นยา methamphetamine ที่เข้มงวดขึ้น

แนวทางการออกใบสั่งยาออนไลน์

สมาคมแพทย์อเมริกัน (American Medical Association) ได้ยอมรับแนวทางสำหรับแพทย์ที่ออกใบสั่งยาออนไลน์ ในการประชุมประจำปี เดือนมิถุนายน 1999 แนวทางดังกล่าวเป็นแบบสมัครใจเพื่อให้แพทย์ปฏิบัติตามมาตรฐานขั้นต่ำ ซึ่งประกอบด้วย การตรวจร่างกายคนไข้เพื่อหาสาเหตุของโรค การชี้แจงให้คนไข้ทราบถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของยาที่ใช้ และการติดตามการใช้ยาเพื่อให้มั่นใจว่าคนไข้ไม่ได้รับอันตรายจากอาการข้างเคียงของยา กลุ่มอุตสาหกรรมยาส่วนใหญ่ให้การรับรองแนวทางของสมาคมแพทย์อเมริกัน โดยเห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และคนไข้มีความสำคัญ

การสั่งซื้อยาออนไลน์

โดยทั่วไปร้านยาอินเทอร์เน็ตจะมีวิธีดำเนินการ ดังนี้

- ผู้ซื้อยาต้องเปิดบัญชีกับร้านก่อน โดยกรอกข้อมูลบัตรเครดิตและประกันสังคม
- ผู้ซื้อต้องส่งใบสั่งยาที่ถูกต้อง แพทย์สามารถโทรศัพท์หรือในบางรัฐสามารถส่งเป็นอีเมลล์ หรือผู้ซื้อสามารถส่งใบสั่งยาทางโทรสารหรือจดหมาย ทางเว็บไซต์จะตรวจสอบความถูกต้องของใบสั่งยาก่อนที่จะจ่ายยาให้ ปกตินโยบายการตรวจสอบความถูกต้องจะมีแสดงเป็นลายลักษณ์อักษรที่หน้าเว็บไซต์
- ร้านยาออนไลน์บางแห่งจะส่งผลิตภัณฑ์ให้จากศูนย์รวม ขณะที่ร้านอื่นๆ จะให้ผู้ซื้อไปรับที่ร้านยาในพื้นที่ ปกติการส่งยาตามใบสั่งจะถึงมือผู้ซื้อภายใน 3 วัน โดยไม่คิดค่าส่ง ยกเว้นการส่งในเวลากลางคืนจะมีค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- ทางเว็บไซต์จะมีกลไกให้ผู้ซื้อสอบถามกับทางเภสัชกรทั้งทางอีเมลล์ หรือทางโทรศัพท์โดยไม่เสียค่าโทรศัพท์

การรณรงค์ให้ความรู้กับประชาชน

U.S. FDA มีการรณรงค์ให้ความรู้กับประชาชนเพื่อสร้างความตระหนักถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของการซื้อยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์ทางอินเทอร์เน็ต มีการใช้สื่อที่หลากหลายในการรณรงค์ ได้แก่ เว็บไซต์ของ FDA วิทยุ บทความในหนังสือพิมพ์ แผ่นพับ และผู้เชี่ยวชาญด้านกิจการสาธารณะที่ประจำอยู่ในสาขาของ FDA ทั่วประเทศเพื่อให้อำนวยความสะดวกแก่ผู้บริโภค โดยขอแนะนำให้ผู้บริโภคใช้ในการพิจารณาก่อนตัดสินใจใช้บริการร้านยาออนไลน์ ได้แก่

- ให้ตรวจสอบกับ National Association of Boards of Pharmacy (NABP) ว่าเว็บไซต์นั้นได้รับอนุญาตถูกต้องหรือไม่ โดยให้เข้าไปที่เว็บไซต์ www.nabp.net หรือโทรศัพท์ 847-391-4406
- ไม่ซื้อยาจากเว็บไซต์ที่เสนอออกใบสั่งยาให้ในครั้งแรกที่ใช้บริการโดยไม่มีการตรวจจากแพทย์ หรือขายยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ให้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ หรือขายยาที่ไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA
- ให้ใช้บริการกับเว็บไซต์ที่มีเภสัชกรที่มีใบอนุญาตคอยให้คำปรึกษา
- หลีกเลี่ยงเว็บไซต์ที่ไม่แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่ใช้ในการติดต่อกรณีมีปัญหา
- ให้ระวังเว็บไซต์ที่ใช้คำศัพท์ที่ดูน่าประทับใจโดยไม่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มารองรับ หรือมีการกล่าวอ้างหน่วยงานรัฐหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ หรือมีนักวิจัยร่วมมือในการผลิตภัณฑ์ยา
- ในการใช้ยาใดๆ ในครั้งแรก ควรพูดคุยกับแพทย์เวชปฏิบัติก่อน

การควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตของสหราชอาณาจักร

ประชาชนในสหราชอาณาจักรมากกว่า 2 ล้านคน ซื้อยาผ่านทางอินเทอร์เน็ตเป็นประจำ ในปี 2008 Royal Pharmaceutical Society of Great Britain ได้ริเริ่มเครื่องหมายสัญลักษณ์ที่จะช่วยให้สามารถแยกแยะร้านยาออนไลน์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ โดยเป็นรูปกากบาทสีเขียว มีข้อความว่า "Registered Pharmacy" RPSGB เป็นองค์กรที่มีอำนาจทางกฎหมายในการควบคุมกำกับกับการประกอบวิชาชีพของเภสัชกร แต่ในปี 2010 ได้มอบอำนาจนี้ให้กับ General Pharmaceutical Council (GPhC) ทำให้การดูแลเครื่องหมายสัญลักษณ์นี้ไปขึ้นอยู่กับ GPhC

ร้านยาทางอินเทอร์เน็ตร้านแรกในสหราชอาณาจักร คือ ร้าน Pharmacy2U เริ่มเปิดดำเนินการในเดือนพฤศจิกายน 1999 สหราชอาณาจักรเป็นผู้นำเรื่องร้านยาทางอินเทอร์เน็ตแต่ได้มีการเปลี่ยนแปลงกฎหมายในปี 2005 ทำให้ร้านยาสามารถขายยาทางอินเทอร์เน็ตได้อย่างถูกกฎหมาย ยาที่ขายทางอินเทอร์เน็ตมักจะเป็นยาที่แพทย์ปฏิเสธที่จะออกใบสั่งให้กับคนไข้ หรือเป็นยาที่ต้องมีการเรียกค่าออกใบสั่ง เนื่องจากคนไข้ทุกคนได้รับการดูแลค่าใช้จ่ายจากระบบบริการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service) ทำให้ไม่ต้องเสียค่ายาหรือค่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือเสียในอัตราเดียวกันไม่ว่าจะเป็นยาชนิดใด (Flat Price)

สหราชอาณาจักร มี Medicines Act 1968 ซึ่งแบ่งยาออกเป็น 3 ประเภท คือ ยาที่ต้องขายตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น (Prescription only medicines) ซึ่งเภสัชกรจะจ่ายให้เมื่อมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น ยาที่ต้องจำหน่ายในร้านยา (Pharmacy medicines) ซึ่งเภสัชกรจะจ่ายให้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และยาที่จำหน่ายได้ทั่วไป (General sales list medicines) ซึ่งสามารถซื้อได้ตามร้านค้าทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์

การขาย การจัดหา การส่งออก หรือการนำเข้ายา ต้องได้รับอนุญาตก่อน ยกเว้นแพทย์ ทันตแพทย์ และสัตวแพทย์ ที่เตรียมยาหรือนำส่งยาสำหรับคนไข้ของตน หรือเตรียมยาหรือนำส่งยาตามที่แพทย์ ทันตแพทย์ หรือสัตวแพทย์อื่นร้องขอเพื่อใช้สำหรับคนไข้ นอกจากนี้ยังยกเว้นให้กับผู้ที่ส่งยาเข้ามาเพื่อใช้กับตนเองหรือสมาชิกในครอบครัวของตน

การครอบครองยาตามกฎหมายนี้ไม่ถือเป็นความผิด ยกเว้นการครอบครองตัวยาควบคุมที่กำหนดไว้ใน Misuse of Drugs Act 1971 ได้แก่ วัตถุเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เพื่อจำหน่ายให้บุคคลอื่น

การจดทะเบียนร้านขายยา

ใน Part IV ของ Medicines Act 1968 ได้นิยามคำว่า "ร้านขายยา" ใน Section 74 หมายถึง สถานที่ที่ได้รับการจดทะเบียนตาม Section 75 ของกฎหมายนี้ หมายความว่าผู้ใดจะทำกิจการขายยาต้องมาขออนุญาตก่อน ซึ่ง Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB) ได้ออกแนวทางในการยื่นขออนุญาตขึ้น

ทะเบียนร้านขายยา ให้ต้องระบุที่อยู่ของร้านยาโดยชัดเจน ทั้งชื่อถนนและรหัสไปรษณีย์ ร้านยาจึงเป็นตัวอย่างมากกว่าเป็นร้านยาเสมือนจริง (virtual site)

ผู้ที่ประสงค์จะขายยาที่นอกเหนือจากยาในรายการยาทั่วไป ต้องจดทะเบียนร้านขายยากับ General Pharmaceutical Council (GPhC) ก่อน และหากต้องการขายยาทางอินเทอร์เน็ต ยังสามารถขอตราสัญลักษณ์ร้านยาอินเทอร์เน็ตจาก GPhC เพื่อแสดงบนหน้าเว็บไซต์ เพื่อแสดงว่าเป็นร้านที่ได้รับอนุญาตขายยาออนไลน์อย่างถูกต้อง

ร้านยาที่จะให้บริการในระบบบริการสุขภาพของชาติ (National Health Service - NHS) ต้องมีรายชื่อในบัญชีเภสัชกรรมของ PCT (Primary Care Trust) หากเป็นร้านที่เป็นตัวอย่างและมีชื่ออยู่ในบัญชีเภสัชกรรมของ PCT แล้ว ก็ไม่ต้องทำเรื่องขอยกเว้นระเบียบ เพื่อขายยาทางไกลผ่านทางอินเทอร์เน็ต เพียงปฏิบัติให้เป็นไปตาม Medicines Act 1968 และเงื่อนไขบริการของ NHS การทำเรื่องขอยกเว้นจำเป็นสำหรับร้านขายยาเปิดใหม่ ซึ่งยังไม่มีรายชื่อในบัญชี และยังไม่ผ่านการทดสอบด้านความจำเป็นและความเหมาะสม เมื่อมีรายชื่อร้านยาในบัญชีของ PCT ระบบบริการสุขภาพแห่งชาติจะรับผิดชอบเฉพาะค่าใช้จ่ายที่จ่ายตามใบสั่งแพทย์ของ NHS เท่านั้น

ในสหราชอาณาจักร ร้านยาออนไลน์ส่วนใหญ่จะเชื่อมโยงกับคลินิกออนไลน์ แพทย์จะให้คำปรึกษาออนไลน์และออกใบสั่งยา บริษัทที่มีการจ้างแพทย์ต้องลงทะเบียนกับ Care Quality Commission คลินิกออนไลน์จะออกใบสั่งยาได้จำกัดชนิด การให้คำปรึกษาของแพทย์ทำได้หลายวิธี บางครั้งเกือบทั้งหมดจะเป็นการใช้แบบสอบถาม ลูกค้าปกติจะจ่ายในลักษณะเหมาจ่าย คือ รวมทั้งค่าให้คำปรึกษา ค่าออกใบสั่ง และค่ายา

การควบคุมการขายยา

ยาทุกชนิดต้องมีคุณภาพและความปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด ไม่มีสิ่งปนเปื้อน หรือมีตัวยาน้อยกว่าหรือมากกว่าที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ เภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์อยู่ภายใต้การควบคุมโดยหน่วยงานของรัฐและองค์กรวิชาชีพ การจ่ายยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์ ต้องมีใบสั่งยาที่ออกโดยแพทย์ที่มีใบอนุญาต และต้องจ่ายโดยเภสัชกรที่มีใบอนุญาตถูกต้องเท่านั้น ยาที่ร้านยาในสหราชอาณาจักรสามารถขายได้ ต้องเป็นยาที่ได้รับอนุญาตจาก Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

การควบคุมในสหราชอาณาจักรจะมีลักษณะรวมศูนย์อำนาจที่ส่วนกลางโดยรัฐบาลซึ่งเป็นผู้กำหนดนโยบาย ระบบของสหราชอาณาจักรจะเชื่อมั่นกับการกำกับดูแลกันเองโดยองค์กรวิชาชีพ เช่น Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB) และ General Medical Council (GMC) และองค์กรอิสระอย่าง British Medical Council (BMC) ซึ่งเภสัชกรต้องขึ้นทะเบียนกับ RPSGB ขณะที่แพทย์ต้องขึ้นทะเบียนกับ GMC

GMC ออกแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการออกใบสั่งยา ใน Medical Guidance โดยไม่ได้ห้ามการออกใบสั่งยาทางไกล เช่น ในรูปแบบออนไลน์ อีเมลล์ โทรศัพท์ หรือวิดีโอลิงก์ แต่ให้ออกได้ตามสถานการณ์ โดยต้องเป็นแพทย์ที่รับผิดชอบผู้ป่วยนั้น หรือเป็นแพทย์ที่รู้ประวัติหรือมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสภาพของผู้ป่วยนั้น และมีสิทธิเข้าถึงประวัติของผู้ป่วยได้ แต่แม้จะไม่ได้รักษาผู้ป่วยนั้น หรือไม่มีประวัติการรักษาของผู้ป่วยนั้น หรือไม่ได้เป็นตัวแทนแพทย์ของผู้ป่วยนั้น ก็มีแนวทางให้ปฏิบัติ โดยต้องอธิบายให้ผู้ป่วยทราบถึงกระบวนการที่เกี่ยวข้องในการให้คำปรึกษาทางไกล และให้ชื่อ พร้อม GMC Number กับผู้ป่วย สนทนากับผู้ป่วยโดยใช้แบบสอบถาม เพื่อให้แน่ใจว่าจะได้ข้อมูลที่เพียงพอในการออกใบสั่งยาได้อย่างปลอดภัย นัดหมายผู้ป่วยเพื่อติดตามความก้าวหน้าในการรักษา และคอยติดตามประสิทธิผลของการรักษา และ/หรือทบทวนการวินิจฉัยโรค ซึ่งหากไม่เข้าเงื่อนไขที่กำหนดใน GMC Medical Guidance ก็ไม่แนะนำให้แพทย์ออกใบสั่งยาโดยระบบทางไกล

แพทย์ผู้ออกใบสั่งยาต้องไม่บังคับให้ผู้ป่วยไปซื้อยาจากร้านใดร้านหนึ่ง ยกเว้นกรณีที่ต้องมีการกำหนดเงื่อนไขในการเก็บและส่งยาบางชนิด ซึ่งมีเพียงบางร้านรับที่จะให้บริการได้ จึงจะออกใบสั่งยาให้ไปซื้อที่ร้านนั้นที่ได้ทำสัญญาไว้กับโรงพยาบาล ทั้งนี้ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยด้วย หรือในสถานการณ์ที่นอกเวลาทำการและต้องการบรรเทาปัญหาให้กับผู้ป่วย แพทย์อาจให้รายชื่อร้านขายยาที่เปิดให้บริการนอกเวลาทำการก็ได้

ประเทศที่อยู่ภายใต้สหราชอาณาจักร ต้องปฏิบัติตาม Medicines Act 1968 แต่อาจมีมาตรฐานการปฏิบัติสำหรับร้านยาออนไลน์ในประเทศของตน อย่างเช่น ประเทศไอร์แลนด์เหนือ ออกมาตรฐานวิชาชีพและแนวทางสำหรับการให้บริการร้านยาทางอินเทอร์เน็ต (Professional Standards and Guidance for Internet Pharmacy Services) ประกอบด้วย มาตรฐานการจัดทำเว็บไซต์ มาตรฐานความปลอดภัยและการรักษาความลับผู้ป่วย มาตรฐานการคุ้มครองสิทธิการเลือกใช้บริการของผู้ป่วย มาตรฐานการจัดหาให้ มาตรฐานการให้คำแนะนำและการให้ข้อมูล มาตรฐานการส่งมอบยา มาตรฐานการจ่ายยาตามใบสั่งยาข้ามประเทศ และ มาตรฐานการเก็บรักษาข้อมูล

ในสหราชอาณาจักรมีกฎหมาย Data Protection Act 1998 เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริโภค จะได้รับการรักษาเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด กฎหมายนี้มีความสำคัญในการควบคุมร้านยาทางอินเทอร์เน็ต โดยกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับการควบคุมการดำเนินการ การเก็บรักษา และการส่งต่อข้อมูลส่วนบุคคล ระหว่างการทำธุรกรรมออนไลน์ ด้วยหลักการ 7 ข้อ คือ ข้อมูลนั้นจะต้อง

- ได้รับการดำเนินการเหมาะสมและถูกกฎหมาย
- ได้รับการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด
- มีความเกี่ยวข้อง เพียงพอ ไม่มากเกินไป
- มีความเที่ยงตรง
- ไม่ถูกเก็บไว้นานจนเกินไป

- ได้รับการดำเนินการเป็นไปตามสิทธิของผู้ป่วย
- ไม่ถูกส่งต่อไปยังประเทศที่ไม่มีระบบป้องกันข้อมูลที่เหมาะสม

ตาม Data Protection Act 1998 กำหนดให้มี Information Commissioner ทำหน้าที่ควบคุมข้อมูล
 หน่วยงานที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล ต้องแจ้งเรื่องการให้ข้อมูลให้ Information Commissioner
 ทราบ และต้องมีระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูลอย่างเพียงพอ เช่น กำหนดสิทธิของผู้ที่เข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย มีการใช้
 รหัสผ่าน มีระบบสำรองข้อมูลที่ปลอดภัย มีนโยบายและวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลมีความทันสมัย ข้อมูลถูกลบ
 เมื่อไม่มีความจำเป็นในการเก็บรักษา และการดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลทั้งหมดเป็นไปตามสิทธิของผู้ป่วย หาก
 ระบบไม่เข้มแข็งเพียงพอ ข้อมูลถูกเปิดเผยโดยผู้ไม่มีอำนาจ หรือมีการนำข้อมูลไปใช้ในทางที่ผิด หน่วยงานนั้นจะถูก
 ลบชื่อออกจากบัญชีของผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของระบบบริการสุขภาพแห่งชาติ (NHS Care Records)

การควบคุมการตลาดและการโฆษณา

มีการกำหนดนิยามของการโฆษณา ใน Section 92 ของ Medicines Act 1968 รวมถึงข้อยกเว้นที่ไม่
 เป็นโฆษณา ซึ่งการโฆษณาตามกฎหมายนี้จะหมายถึงการโฆษณาในทุกรูปแบบ ยกเว้นการกระทำบางอย่าง ได้แก่
 การขาย การจัดหา การเสนอ หรือการแสดงผลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในภาชนะบรรจุและติดฉลากเรียบร้อย หรือการจัดให้
 มีเอกสารกำกับยา และใน Section 93 ห้ามบุคคลโฆษณาขายอันเป็นเท็จ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
 เกี่ยวกับธรรมชาติหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการโฆษณาข้อความที่ไม่ได้รับอนุญาต

ใน Medicines (Advertising) Regulations 1994 ห้ามการโฆษณาที่ต้องขายตามใบสั่งยาของผู้
 ประกอบวิชาชีพเวชกรรม รวมถึงการโฆษณายาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และห้ามการ
 โฆษณาผลิตภัณฑ์ยาในลักษณะต่อไปนี้

- 1) ทำให้เข้าใจว่าการผ่าตัดหรือการให้คำปรึกษาทางการแพทย์ไม่มีความจำเป็น โดยเฉพาะการเสนอการ
 วินิจฉัยหรือคำแนะนำทางจดหมาย โทรสาร หรือโทรศัพท์
- 2) การรับรองว่ายามีก่อให้เกิดผลข้างเคียงใดๆ
- 3) การกินยาที่โฆษณจะทำให้สุขภาพดีขึ้น
- 4) หากไม่กินยาจะส่งผลเสียต่อสุขภาพ
- 5) การเจาะจงกับเด็กเป็นหลัก
- 6) การนำของนักวิทยาศาสตร์ บุคลากรทางการแพทย์ หรือดารา มาแนะนำให้ใช้ยา ซึ่งเป็นการส่งเสริม
 ให้คนกินยามากขึ้น
- 7) การโฆษณาว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น เป็นอาหาร เครื่องสำอาง หรือผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคอื่นๆ
- 8) การโฆษณาว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นมีความปลอดภัยหรือให้ผลการรักษาเนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ
- 9) การบรรยายโดยยกรณีย้อนหลังมาทำให้เกิดความผิดพลาดในการวินิจฉัยโรคด้วยตนเอง

- 10) การใช้คำพูดที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดหรือตีความกลับเพื่อกล่าวอ้างการรักษา
- 11) การใช้คำพูด หรือการแสดงผลภาพการเปลี่ยนแปลงของร่างกายที่ได้รับบาดเจ็บ หรือเจ็บป่วย หรือผลของผลิตภัณฑ์ยาต่อร่างกายหรืออวัยวะ
- 12) การโฆษณาว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

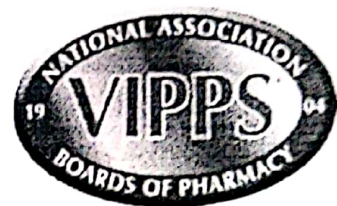
“ยาอันตราย” ให้ขายได้เฉพาะร้านขายยาแผนปัจจุบัน และกำหนดในมาตรา 32 ให้เภสัชกร เป็นผู้จ่าย ยา ซึ่งคล้ายกับยาประเภท Pharmacy only medicine ของสหราชอาณาจักร หรือ Behind-the-counter medicine ของสหรัฐอเมริกา ส่วน “ยาสามัญประจำบ้าน” สามารถขายได้ตามร้านค้าทั่วไป คล้ายกับยา General sales list medicines ของสหราชอาณาจักร หรือ Over-the-counter medicine ของสหรัฐอเมริกา สำหรับ “ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” เป็นยาที่นอกเหนือจากที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้เป็น ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย หรือยาสามัญประจำบ้าน แล้วแต่กรณี และต้องจำหน่ายในสถานที่ได้รับอนุญาตขาย ยาเท่านั้น แต่ไม่จำเป็นต้องจ่ายโดยเภสัชกรก็ได้ โดยมาตรา 22 ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 กำหนดว่า “ผู้รับ อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัช กรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 41 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ”

ทั้งไทย สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร มีระบบการอนุญาตสำหรับผู้ที่จะขายยา โดยไทยมี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบเรื่องการอนุญาตขายยา สหราชอาณาจักรมีหน่วยงาน Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB) ดูแลเรื่องการอนุญาต และสหรัฐอเมริกามี Food and Drug Administration รับผิดชอบ แต่การควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ต ประเทศไทยไม่มีกฎหมายเฉพาะใน การควบคุม การขายยาที่นอกเหนือจากยาสามัญประจำบ้านต้องได้รับอนุญาตก่อน โดยมีการกำหนดผู้ที่รับผิดชอบ ในการควบคุมการขาย การจัดทำบัญชี การจัดทำหมวดหมู่ยา การจัดให้มีป้ายแสดงประเภทของร้านยา ป้ายแสดงผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ เป็นต้น ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตจึงเป็นร้านขายยาที่เป็นอาคารเท่านั้น การขายยาทาง อินเทอร์เน็ตทั้งหมดเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย ขณะที่สหรัฐอเมริกามีกฎหมายหลัก คือ Federal Food, Drug and cosmetic Act (FFDCA) 1938 โดยห้ามการขายยาที่มีการปนเปื้อน ยาที่มีการปลอมฉลาก ยาที่ไม่ได้รับ อนุมัติจาก FDA หรือยาปลอม (21 USC Section 331 (a), (d), (i)) ห้ามเภสัชกรจ่ายยาโดยที่ไม่มีใบสั่งจากแพทย์ ที่ได้รับอนุญาต (21 USC Section 353(b)(1)) รวมถึงห้ามเภสัชกรจ่ายยาตามใบสั่งแพทย์โดยไม่มีฉลากอย่าง เพียงพอ (21 USC Section 353(b)(2)) และมีการออกกฎหมาย Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act ในปี 2008 กำหนดให้ร้านขายยาออนไลน์ขึ้นข้อมูลเกี่ยวกับชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ของร้าน ขายยา เภสัชกรที่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพร้อมเลขที่อนุญาต (License number) ใบสำคัญการจดทะเบียนร้าน ขายยา (Certificate of registration) และการรับรองจาก the Drug Enforcement Administration ร้านขาย ยาออนไลน์ยังต้องปฏิบัติตามกฎหมายควบคุมร้านขายยาของแต่ละรัฐที่ร้านนั้นตั้งอยู่ และต้องแจ้งให้อัยการสูงสุด (Attorney General) และ คณะกรรมการเภสัชกรรมของรัฐทราบภายใน 30 วัน ก่อนที่จะส่ง กระจาย หรือขายยา ควบคุมทางอินเทอร์เน็ต นอกจากนี้ ยังมีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับร้านยาออนไลน์ เป็นกฎหมายกลางใน Code of Federal Regulations Title 21, Volume 9, Part 1301, Section 1301.19 สำหรับสหราชอาณาจักร แม้จะไม่มีกฎหมายเฉพาะเพื่อควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตเช่นเดียวกับไทย แต่ก็นำกฎหมายที่มีอยู่ คือ Medicines

Act 1968 มาบังคับใช้กับการขายยาทางอินเทอร์เน็ต โดยผู้ที่จะขายยาประเภท Pharmacy และ Prescription only ทางอินเทอร์เน็ต ต้องขออนุญาตเปิดร้านยาที่เป็นอาคารกับทาง Royal Pharmaceutical Society of Great Britain ก่อน ต้องมีเภสัชกรทำหน้าที่ในการจ่ายยา และต้องปฏิบัติตามกฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักปฏิบัติที่ออกโดยองค์วิชาชีพ ในเรื่อง การรักษาความลับของผู้ป่วย การรับใบสั่งยาที่ถูกต้องตามกฎหมาย การเก็บรักษาข้อมูล การมีมาตรการรักษาความปลอดภัยของระบบ เป็นต้น

ระบบคุณภาพร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ต

ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้พัฒนาโปรแกรม Verified Internet Pharmacy Practice Sites หรือเรียกย่อๆ ว่า VIPPS ขึ้นในปี 1999 โดย National Association of Boards of Pharmacy (NABP) เพื่อให้ผู้บริโภคใช้เป็นข้อมูลในการเลือกใช้บริการร้านยาออนไลน์ที่มีคุณภาพ ได้รับการรับรอง VIPPS เป็นโปรแกรมที่เปิดให้ร้านยาออนไลน์เข้าร่วมด้วยความสมัครใจ ซึ่งร้านยาที่เข้าร่วมต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามที่โปรแกรมกำหนด ได้แก่ การรักษาใบอนุญาตของรัฐ การยอมให้นำข้อมูลของร้านยาขึ้นแสดงบนเว็บไซต์ของ NABP การยอมให้ทีมของ NABP เข้าตรวจสอบการดำเนินงาน และรับข้อสังเกต และการแสดงเครื่องหมายสัญลักษณ์ VIPPS พร้อมเชื่อมโยงไปยังเว็บไซต์ของ VIPPS รวมถึงหลักเกณฑ์ที่ VIPPS กำหนด ได้แก่ การรักษาสิทธิ์ด้านความเป็นส่วนตัว การตรวจสอบ และความปลอดภัยของคำสั่งซื้อตามใบสั่งแพทย์ การปฏิบัติตามนโยบายการประกันคุณภาพซึ่งเป็นที่ยอมรับ และการจัดให้มีการปรึกษาระหว่างคนไข้และเภสัชกร ผู้บริโภคที่ต้องการตรวจสอบว่าเป็นร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่ได้รับเครื่องหมาย VIPPS จริงหรือไม่ทำได้โดยการกดเลือก (click) ที่เครื่องหมาย VIPPS ก็จะเชื่อมโยงไปที่เว็บไซต์ NABP VIPPS ซึ่งจะพบข้อมูลร้านยาที่ผ่านการรับรอง VIPPS แล้ว และยังมีข้อมูลร้านยาที่ไม่แนะนำ เพราะไม่ปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงมาตรฐานที่ออกโดย NABP



รูป 2 สัญลักษณ์ VIPPS

สหราชอาณาจักร โดย Royal Pharmaceutical Society of Great Britain ได้ริเริ่มเครื่องหมายสัญลักษณ์ที่จะช่วยให้ผู้บริโภคสามารถแยกแยะร้านยาออนไลน์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ ต่อมาในปี 2010 การดูแลเครื่องหมายสัญลักษณ์นี้ได้ถูกส่งต่อให้กับ General Pharmaceutical Council (GPhC) สัญลักษณ์นี้มอบให้กับร้านยาออนไลน์ที่ได้รับอนุญาตถูกต้องเพื่อแสดงบนเว็บไซต์ เป็นรูปกากบาทสีเขียว มีข้อความว่า “Registered Pharmacy” พร้อมเลขที่อนุญาตของแต่ละร้านขายยา



รูป 3 สัญลักษณ์ ที่ GPhC ให้แสดงบนหน้าเว็บไซต์

ผู้บริโภคสามารถคลิกที่สัญลักษณ์ซึ่งจะเชื่อมโยงไปที่หน้าเว็บของ General Pharmaceutical Council (GPhC) เพื่อยืนยันว่าเป็นร้านยาที่ได้รับอนุญาตถูกต้อง

สำหรับประเทศไทยยังไม่มี การอนุญาตร้านยาออนไลน์ แต่มีการออกตราสัญลักษณ์สำหรับร้านยาที่ได้มาตรฐาน “ร้านยาคุณภาพ” โดยสภาเภสัชกรรม ซึ่งนอกเหนือจากการปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดแล้ว ยังกำหนดมาตรฐานร้านยาคุณภาพ 5 ข้อ ได้แก่ มาตรฐานด้าน สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งสนับสนุนบริการ มาตรฐานด้านการบริหารจัดการเพื่อคุณภาพ มาตรฐานด้านการบริการเภสัชกรรมที่ดี มาตรฐานด้านการปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ และจรรยาบรรณ และมาตรฐานด้านการให้บริการ และการมีส่วนร่วมในชุมชนและสังคม



รูป 4 สัญลักษณ์ร้านยาคุณภาพ

การควบคุมการโฆษณา

ประเทศไทยมีการกำหนดเรื่องการโฆษณาไว้ใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขปรับปรุง ในหมวดที่ 11 มาตรา 88 ถึงมาตรา 90 ทวิ โดยห้ามการโฆษณาในลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ ห้ามแสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง ห้ามทำให้เข้าว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบโดยที่ความจริงไม่มี ห้ามทำให้เข้าใจว่าเป็นยาที่ทำให้แห้งลูกหรือขับระดูอย่างแรง ห้ามทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด ห้ามแสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยกเว้นเป็นการโฆษณาต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ห้ามโฆษณาโดยบุคคลอื่นมารับรองหรือยกย่องสรรพคุณ ห้ามโฆษณาโดยไม่สุภาพ หรือร้องรำทำเพลงหรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย และห้ามโฆษณาโดยวิธีแถมพิก หรือออกสลากรางวัล ผู้ที่จะโฆษณายาได้ ต้องได้รับอนุญาตข้อความ ภาพ หรือเสียง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

สหราชอาณาจักรกำหนดเรื่องการโฆษณา ใน Medicines Act 1968 Section 93 ห้ามบุคคลโฆษณายาอันเป็นเท็จ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับธรรมชาติหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการโฆษณาข้อความที่ไม่ได้รับอนุญาต และมีกฎหมาย Medicines (Advertising) Regulations 1994 ห้ามการโฆษณาที่ต้องขายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม รวมถึงการโฆษณาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และห้ามการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาโดยทำให้เข้าใจว่าการผ่าตัดหรือการให้คำปรึกษาทางการแพทย์ไม่มีความจำเป็น การรับรองว่ายานี้ไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงใดๆ การกินยาที่โฆษณาจะทำให้สุขภาพดีขึ้น หากไม่กินยาจะส่งผลเสียต่อสุขภาพ การเจาะจงกับเด็กเป็นหลัก การนำของนักวิทยาศาสตร์ บุคลากรทางการแพทย์ หรือดารามาแนะนำให้ใช้ยา ซึ่งเป็นการส่งเสริมให้คนกินยามากขึ้น การโฆษณาว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น เป็นอาหาร เครื่องสำอาง หรือผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภคอื่นๆ การโฆษณาว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นมีความปลอดภัยหรือให้ผลการรักษาเนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ การบรรยายโดยยกกรณีย้อนหลังทำให้เกิดความผิดพลาดในการวินิจฉัยโรคด้วยตนเอง การใช้คำพูดที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดหรือตื่นกลัวเพื่อกล่าวอ้างการรักษา การใช้คำพูด หรือการแสดงภาพการ

เปลี่ยนแปลงของร่างกายที่ได้รับบาดเจ็บ หรือเจ็บป่วย หรือผลของผลิตภัณฑ์ยาต่อร่างกายหรืออวัยวะ และการโฆษณาว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

สหรัฐอเมริกาเป็นหนึ่งในไม่กี่ประเทศของโลกที่อนุญาตให้มีการโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาต่อผู้บริโภค (Direct-to-consumer advertising for prescription drugs) บริษัทยาสามารถโฆษณาโดยตรงต่อผู้บริโภค ไม่ว่าจะทางโทรทัศน์ วิทยุ สิ่งพิมพ์ หรืออินเทอร์เน็ต มีการใช้ดาราเป็นผู้นำเสนอ หรือให้ดาราแสดงเป็นผู้ป่วย แสดงสีหน้าพอใจหรือมีความสุข หรืออาจใช้คอมพิวเตอร์กราฟฟิก แต่ต้องให้ข้อมูลความเสี่ยงจากการใช้ยานั้น เช่น หากโฆษณาทางโทรทัศน์ ก็ต้องมีรายการผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยานั้น หรือถ้าเป็นสิ่งพิมพ์ก็ต้องมีพื้นที่สำหรับแสดงบทสรุปอย่างย่อๆ ที่เรียกว่า “Brief Summary” ผู้บริโภคอาจต้องใช้เวลาหลายนาทีในการอ่าน ซึ่งโฆษณาที่เผยแพร่เช่นนี้ ได้รับอนุญาตให้แสดงเฉพาะข้อมูลความเสี่ยงที่สำคัญ แต่ต้องบอกผู้บริโภคถึงวิธีรับข้อมูลฉบับเต็มที่ได้รับอนุมัติจาก Food and Drug Administration (FDA) รวมถึงแหล่งของข้อมูล ได้แก่ แพทย์ หมายเลขโทรศัพท์ที่ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย วารสารฉบับปัจจุบันที่มีข้อมูลโฆษณาอยู่ หรือที่อยู่เว็บไซต์ FDA เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบการโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ภายใต้กฎหมาย Federal Food, Drug, and Cosmetic Act และกฎ/ระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยมีหน่วยงานภายใต้ FDA คือ Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC) รับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจว่าการโฆษณานั้นเป็นจริง เป็นกลาง และสื่อสารอย่างตรงไปตรงมา

นโยบายการให้นำเข้ายาเพื่อใช้ส่วนบุคคล

กฎ/ระเบียบเกี่ยวกับการนำเข้ายามาเพื่อใช้ส่วนบุคคลมีความแตกต่างกันบ้าง โดยไทยมีกำหนดใน มาตรา 13 ข้อ (4) ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 5 อนุญาตให้นำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้เฉพาะตัวได้ไม่เกิน 30 วัน ขณะที่สหราชอาณาจักร อนุญาตให้ให้นำผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาเพื่อใช้เป็นการส่วนบุคคลหรือสำหรับครอบครัว (Medicines Act 1968 Section 13) โดยไม่จำเป็นต้องขออนุญาต ยกเว้นยาที่จัดเป็นตัวยาคควบคุมตาม Misuse of Drugs Act 1971 ซึ่งแบ่งเป็น 3 Class คือ Class A ได้แก่ เฮโรอีน โคเคน เมทแอมเฟตามีน แอล.เอส.ดี. เห็ดขี้ควาย และยาเอดตาซี Class B ได้แก่ แอมเฟตามีน กัญชา โคเคติน และเมธิลเฟนิเตท Class C ได้แก่ จี.เอ็ช.บี. เคทามีน ไดอะซีแพม ฟลูไนตราซีแพม และยาสงบประสาท ยานอนหลับส่วนใหญ่ และเบนโซไดอะซีปีน รวมถึงอานาโบลิกสเตียรอยด์ นอกจากนี้ ยังยกเว้นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาบางตัวด้วย

สหรัฐอเมริกา ก็ยอมให้มีการนำเข้ายามาเพื่อใช้ส่วนตัว แม้จะเป็นยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในสหรัฐอเมริกา แต่มีเงื่อนไขหากผู้ป่วยหรือแพทย์จะสั่งเข้ามา ได้แก่

- ผู้ป่วยต้องมีอาการรุนแรง การรักษาที่มีอยู่ในประเทศใช้ไม่ได้ผล
- ยานั้น ต้องไม่มีความเสี่ยงสูง

- ต้องไม่เป็นยาที่มีการโฆษณาหรือทำการตลาดต่อประชาชนสหรัฐอเมริกา
- ผู้ป่วยที่นำสิ่งยามาใช้ต้องยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรว่านำเข้ามาเพื่อใช้สำหรับตนเอง โดยมีจำนวนไม่เกินการใช้ 3 เดือน
- ผู้ป่วยต้องให้ชื่อและที่อยู่ของแพทย์ที่ทำการรักษาหากมีการใช้ยาที่ยังไม่ได้อนุญาต หรือแสดงหลักฐานว่ายาที่ยังไม่ได้รับอนุญาตนั้นเป็นยาที่ใช้รักษาตนเองขณะอยู่ต่างประเทศและเป็นการรักษาต่อเนื่อง

นโยบายการอนุญาตให้นำยาเข้ามาเพื่อใช้สำหรับส่วนบุคคลของสหรัฐอเมริกา ไม่ครอบคลุมถึงยาที่มีการขึ้นทะเบียนในสหรัฐฯ แล้ว ประชาชนไม่สามารถนำยาที่มีการวางตลาดในประเทศแล้วเข้ามาได้ ดังนั้น การซื้อขายดังกล่าวทางอินเทอร์เน็ตถือเป็นสิ่งผิดกฎหมาย ภายใต้ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ซึ่งมีความเข้มงวดกว่าสหราชอาณาจักร และประเทศไทย

การออกใบสั่งยาออนไลน์

ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มีการกล่าวถึงใบสั่งยาไว้ในมาตรา 39 กำหนดหน้าที่ของเภสัชกรในข้อ (6) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตาม ใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และในมาตรา 26 กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ในข้อ (4) จัดให้มีที่เป็นส่วนสัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย ซึ่งจะเห็นว่าในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ไม่มีตรงส่วนใดที่ระบุว่ายาประเภทใดเป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา เพียงแต่กำหนดหน้าที่ของผู้อนุญาตต้องเตรียมสถานที่ปรุงยาตามใบสั่งยา และหน้าที่ของเภสัชกรในการควบคุมการส่งมอบยาตามใบสั่งยาเท่านั้น แต่มีการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ออกตามความพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท ในข้อที่ 7 (7) ให้ "จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างทุกครั้งที่ย้ายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ โดยแสดงชื่อ อายุ ที่อยู่ของผู้ใช้ยา ชื่อและที่อยู่หรือที่ทำงานของผู้สั่งยา ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย.9 ท้ายกฎกระทรวงนี้ และให้เก็บใบสั่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับแต่วันขาย" และกำหนดหน้าที่ของเภสัชกร ในข้อที่ 9 (6) ให้ "ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษ เฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือแก่ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง" ทำให้การขายยาควบคุมพิเศษต้องขายตามใบสั่งยา หรือขายให้เฉพาะบุคคลตามที่ระบุในกฎกระทรวงเท่านั้น

ในส่วนของแพทยสภาซึ่งเป็นองค์กรวิชาชีพของแพทย์ ไม่ได้มีการออกข้อบังคับหรือหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการออกใบสั่งยาของแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นการออกใบสั่งยาปกติหรือการออกใบสั่งยาออนไลน์ เพียงแต่มีกำหนดในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2526 ในข้อ 7 “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่สั่ง ใช้ หรือสนับสนุนการใช้ยาตำรับลับ รวมทั้งใช้อุปกรณ์การแพทย์อันไม่เปิดเผยส่วนประกอบ” โดยผู้ได้พูดถึงข้อที่แพทย์ควรปฏิบัติก่อนการจะเขียนใบสั่งยา เช่น การตรวจร่างกาย การให้คำแนะนำ การไม่ระบุให้ไปซื้อที่ร้านใดร้านหนึ่ง การได้ผลประโยชน์จากใบสั่งยา

ทั้งสหราชอาณาจักรและสหรัฐอเมริกา มีการออกหลักปฏิบัติในการออกใบสั่งยาออนไลน์ ส่วนใหญ่จะมีความคล้ายคลึงกัน แต่ของสหราชอาณาจักรจะผ่อนคลายน้อยกว่า โดยมีองค์กรวิชาชีพ คือ General Medical Council (GMC) เป็นผู้ออกหลักปฏิบัติทางการแพทย์ ซึ่งไม่ห้ามการออกใบสั่งแพทย์ทางไกล เช่น ออนไลน์ อีเมล โทรศัพท์ หรือวิดีโอลิงก์ แต่ให้แนวปฏิบัติสำหรับแพทย์ดำเนินการได้ตามสถานการณ์ที่แพทย์มีความรับผิดชอบต่อผู้ป่วย หรือเป็นตัวแทนของแพทย์ประจำผู้ป่วย หรือมีความเข้าใจหรือความรู้ดีในประวัติของผู้ป่วย หรือสภาพของผู้ป่วย และมีอำนาจในการเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วย แต่ถึงแม้จะไม่ได้รักษาผู้ป่วยนั้น หรือไม่มีประวัติการรักษาของผู้ป่วยนั้น หรือไม่ได้เป็นตัวแทนแพทย์ของผู้ป่วยนั้น ก็มีแนวทางให้ปฏิบัติ คือ

- ต้องอธิบายให้ผู้ป่วยทราบขั้นตอนที่เกี่ยวข้องในการให้คำปรึกษาทางไกล และให้ชื่อ พร้อม GMC Number กับผู้ป่วย
- สนทนากับผู้ป่วยโดยใช้แบบสอบถาม เพื่อให้แน่ใจว่าจะได้ข้อมูลที่เพียงพอในการออกใบสั่งยาได้อย่างปลอดภัย
- นัดหมายผู้ป่วยเพื่อติดตามความก้าวหน้าในการรักษา
- คอยติดตามประสิทธิผลของการรักษา และ/หรือทบทวนการวินิจฉัยโรค
- แจ้งให้แพทย์เวชปฏิบัติของผู้ป่วยทราบ หรือปฏิบัติตามคำแนะนำเกี่ยวกับการออกใบสั่งยาของ GMC ถ้าผู้ป่วยไม่ต้องการให้แจ้งแพทย์เวชปฏิบัตินั้น

ซึ่งหากแพทย์ไม่สามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดใน GMC Medical Guidance ก็ไม่แนะนำให้แพทย์ออกใบสั่งยาโดยระบบทางไกล

ในสหรัฐอเมริกา มีหลายองค์กรที่ออกหลักเกณฑ์การออกใบสั่งยาทางอินเทอร์เน็ต ได้แก่ หลักเกณฑ์ของ Federal State Medical Boards ออกในปี 2002 หลักเกณฑ์ของ American Medical Association (AMA) ออกในปี 2003 หลักเกณฑ์ที่ออกมาจะมีความเข้มงวดกว่าของสหราชอาณาจักร โดย แพทย์ผู้ออกใบสั่งยาต้องมีปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วยอย่างมีคุณภาพ เช่น การตรวจร่างกายผู้ป่วย และรู้ประวัติการรักษาของผู้ป่วย แต่หลักเกณฑ์ของ AMA จะมีข้อยกเว้น ให้แพทย์ปรึกษากับแพทย์ของผู้ป่วยได้ กลุ่มอุตสาหกรรมยาส่วนใหญ่ให้การรองรับ

สมาคมของ AMA โดยเห็นว่าความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และคนไข้มีความสำคัญ ในเดือนกุมภาพันธ์ 2005
 รัฐของสหรัฐอเมริกา มีการเสนอกฎหมาย The Ryan Haight Act เพื่อป้องกันคนอเมริกันจากการได้รับยาโดยไม่มี
 ใบสั่งยา หรือได้รับใบสั่งยาที่เกิดจากการแบบสอบถามออนไลน์เพียงอย่างเดียว

การรักษาข้อมูลส่วนบุคคล

การรักษาความลับของผู้ป่วยมีกำหนดในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวช
 กรรม พ.ศ. 2526 ในข้อ 9 “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่เปิดเผยความลับของผู้ป่วย ซึ่งตนทราบมาเนื่องจาก
 การประกอบวิชาชีพ เว้นแต่ด้วยความยินยอมของผู้ป่วย หรือเมื่อต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือตามหน้าที่” และใน
 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540 ได้กำหนดในมาตรา 15 ข้อ (5) ให้ “รายงานการแพทย์หรือ
 ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลซึ่งการเปิดเผยจะเป็นการรุกรานสิทธิส่วนบุคคลโดยไม่สมควร” เป็นข้อมูลข่าวสารของ
 ราชการที่หน่วยงานของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐอาจมีคำสั่งมิให้เปิดเผยก็ได้ โดยคำนึงถึงการปฏิบัติหน้าที่ตาม
 กฎหมายของหน่วยงานของรัฐ ประโยชน์สาธารณะ และประโยชน์ของเอกชนที่เกี่ยวข้องประกอบกัน ซึ่งข้อมูล
 ส่วนบุคคลนี้รัฐต้องจัดระบบรักษาความปลอดภัยตามความเหมาะสม เพื่อป้องกันมิให้มีการนำไปใช้โดยไม่เหมาะสม
 หรือเป็นผลร้ายต่อเจ้าของข้อมูล (มาตรา 23 (5)) แต่พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540 จะ
 บังคับเฉพาะข้อมูลข่าวสารที่อยู่ในการครอบครองของรัฐเท่านั้น

สหราชอาณาจักรมีกฎหมาย Data Protection Act 1998 เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริโภค
 จะได้รับการรักษาเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด กฎหมายนี้มีความสำคัญในการควบคุมร้านยาทาง
 อินเทอร์เน็ต โดยกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับการควบคุมการดำเนินการ การเก็บรักษา และการส่งต่อข้อมูลส่วนบุคคล
 ระหว่างการทำธุรกรรมออนไลน์ และกำหนดให้มี Information Commissioner ทำหน้าที่ควบคุมข้อมูล ร้านยาที่
 มีการดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล ต้องแจ้งเรื่องการใช้ข้อมูลให้ Information Commissioner ทราบ และ
 ต้องมีระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูลอย่างเพียงพอ เช่น กำหนดสิทธิของผู้ที่เข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย มีการใช้รหัสผ่าน มี
 ระบบสำรองข้อมูลที่ปลอดภัย มีนโยบายและวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลมีความทันสมัย ข้อมูลถูกลบเมื่อไม่มี
 ความจำเป็นในการเก็บรักษา และการดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลทั้งหมดเป็นไปตามสิทธิของผู้ป่วย หากระบบไม่
 เข้มแข็งเพียงพอ ข้อมูลถูกเปิดเผยโดยผู้ไม่มีอำนาจ หรือมีการนำข้อมูลไปใช้ในทางที่ผิด ร้านยานั้นจะถูกลบชื่อออก
 จากบัญชีของผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของระบบบริการสุขภาพแห่งชาติ (NHS Care Records)

สหรัฐอเมริกาเพิ่งจะบังคับใช้มาตรฐานความเป็นส่วนตัวของข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล (Standards for
 Privacy of Individually Identifiable Health Information) หรือที่เรียกว่า “Privacy Rule” เมื่อวันที่ 14
 เมษายน 2003 ตามที่กำหนดไว้ใน Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996
 มาตรฐาน Privacy Rule ออกโดย The U.S. Department of Health and Human Services เพื่อควบคุมผู้ที่
 ครอบครองข้อมูลส่วนบุคคล (Covered Entities) ในการใช้และเปิดเผยข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล (Protected

Health Information) ซึ่งข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคลนี้อาจอยู่ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ เอกสาร หรือแม้แต่คำพูด ยกเว้น ประวัติการศึกษาและประวัติการทำงาน มาตรฐาน Privacy Rule มีประโยชน์ คือ

- ช่วยให้ผู้ป่วยควบคุมข้อมูลสุขภาพของตนเองได้มากขึ้น
- กำหนดเส้นแบ่งของการใช้และการเปิดเผยประวัติสุขภาพ
- ทำให้ผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพต้องจัดให้มีระบบความปลอดภัยที่เพียงพอในการป้องกัน ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล
- มีบทลงโทษผู้ละเมิดสิทธิของผู้ป่วย
- ทำให้เกิดดุลยภาพเมื่อหน่วยงานด้านสาธารณสุขต้องการเปิดเผยข้อมูลบางรูปแบบ
- ทำให้ผู้ป่วยสามารถเลือกวิธีที่จะรับแจ้งขึ้นอยู่กับว่าข้อมูลสุขภาพนั้นมีการนำไปใช้อย่างไร
- ทำให้ผู้ป่วยทราบว่าข้อมูลของตนอาจถูกนำไปใช้และข้อมูลส่วนใดที่ถูกเปิดเผย
- จำกัดให้มีการเปิดเผยข้อมูลเท่าที่จำเป็น
- ให้สิทธิผู้ป่วยได้รับสำเนาข้อมูลของตนเองและการร้องขอให้ปรับแก้
- ให้อำนาจบุคคลในการควบคุมการใช้และเปิดเผยข้อมูลสุขภาพของตนเอง

ข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล ได้แก่ ข้อมูลสภาพร่างกายหรือจิตใจทั้งอดีต ปัจจุบัน หรืออนาคตของบุคคล หรือ ข้อมูลการดูแลสุขภาพของบุคคล หรือ ข้อมูลค่าใช้จ่ายเพื่อการดูแลสุขภาพของบุคคลทั้งในอดีต ปัจจุบัน หรือ อนาคต

การกำกับดูแลกันเองขององค์กรวิชาชีพ

ประเทศไทยมี “แพทยสภา” เป็นองค์กรวิชาชีพที่ดูแลการประกอบวิชาชีพเวชกรรมของแพทย์ มีข้อบังคับ แพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2526 เพื่อให้แพทย์ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่าง อย่างมีจริยธรรม แต่ไม่มีข้อบังคับเกี่ยวกับการให้การรักษาหรือออกใบสั่งยาในระบบออนไลน์ ในส่วนของเภสัชกร ก็มี “สภาเภสัชกรรม” เป็นองค์กรวิชาชีพที่มีกฎหมายรับรองเช่นเดียวกับแพทยสภา มีข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่า ด้วยจรรยาบรรณวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538 และเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2546 เพื่อให้เภสัชกรยึดถือเป็นแนว ปฏิบัติในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม การโฆษณา และการรักษาความลับของผู้มาใช้บริการ แต่ไม่มีข้อบังคับ เกี่ยวกับการให้บริการออนไลน์

สหราชอาณาจักรมีองค์กรวิชาชีพดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของแพทย์และเภสัชกร ได้แก่ Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB), General Pharmaceutical Council (GPhC), General Medical Council (GMC) และองค์กรอิสระอย่าง British Medical Council (BMC) นอกจากนี้องค์กรวิชาชีพใน สหราชอาณาจักรยังมีส่วนสำคัญในการอนุญาตและให้การรับรองด้านคุณภาพ เว็บไซต์ด้านการแพทย์สามารถ สมัครขอรับการตรารับรอง HONcode เพื่อแสดงตราขึ้นบนหน้าเว็บว่าการปฏิบัติตามหลัก 8 ข้อ ของ the Health

on the Net Foundation Code of Conduct ร้านยาทางอินเทอร์เน็ตที่ถูกกฎหมายต้องจดทะเบียนที่ตั้งกับ the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB) และถูกบรรจุในรายการของผู้จดทะเบียนออนไลน์ กับ RPSGB และมี General Pharmaceutical Council (GPhC) ทำหน้าที่ดูแลการให้การรับรองคุณภาพร้านยาออนไลน์และการให้เครื่องหมายสัญลักษณ์ “Registered Pharmacy” ไปแสดงบนหน้าเว็บไซต์ สหรัฐอเมริกาเองก็มีองค์กรวิชาชีพดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของแพทย์และเภสัชกรหลายองค์กร เช่น American Medical Association, American Pharmacists Association, National Association of Boards of Pharmacy (NABP) NABP ยังมีบทบาทในการให้การรับรองร้านยาออนไลน์ที่มีคุณภาพ และให้เครื่องหมาย VIPPS ไปแสดงบนหน้าเว็บไซต์

หากเปรียบเทียบทั้ง 3 ประเทศ จะพบว่าทั้ง 3 ประเทศ มีองค์กรวิชาชีพเข้ามาดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของแพทย์และเภสัชกร โดยมีระเบียบ ข้อบังคับ และแนวทางปฏิบัติสำหรับสมาชิก แต่มีเพียงสหรัฐอเมริกาและ สหราชอาณาจักรที่มีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขายยาออนไลน์หรือการออกใบสั่งยาออนไลน์ โดยองค์กรวิชาชีพของประเทศไทยไม่มีการระบุเรื่องนี้ไว้ในข้อบังคับ องค์กรวิชาชีพทั้ง 3 ประเทศ ยังมีบทบาทในด้านการพัฒนาคุณภาพร้านยา ยกเว้นประเทศไทยที่ไม่มีเรื่องการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานร้านยาออนไลน์ เนื่องจากการขายยาทางอินเทอร์เน็ตยังเป็นเรื่องที่ผิดกฎหมาย องค์กรวิชาชีพของสหราชอาณาจักรยังมีบทบาทด้านการอนุญาต ซึ่งแตกต่างจากประเทศไทยและสหรัฐอเมริกา

บทที่ 5

ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหการขายยาทางอินเทอร์เน็ตสำหรับประเทศไทย

จากการศึกษาเปรียบเทียบรูปแบบและการบังคับใช้ทางกฎหมายเพื่อควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตระหว่างประเทศไทย สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร ทำให้มองเห็นว่าทั้ง 3 ประเทศ ก็มีปัญหาเรื่องการขายยาทางอินเทอร์เน็ตเหมือนกัน แต่มีรูปแบบ/วิธีการในการจัดการปัญหาที่แตกต่างกัน ขณะที่ประเทศไทยกฎหมายไม่ได้เปิดช่องให้มีการขายยาทางอินเทอร์เน็ต แต่สหรัฐอเมริกาและสหราชอาณาจักรเปิดให้มีการขออนุญาตประกอบกิจการร้านยาทางอินเทอร์เน็ตได้ โดยมีกฎหมาย มาตรการ/วิธีการมาดูแลให้การขายยาทางอินเทอร์เน็ตเป็นไปอย่างถูกต้อง ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย และยังเป็นช่องทางที่ผู้บริโภคที่อาศัยอยู่ในที่ห่างไกลจากร้านขายยาหรือสถานบริการสุขภาพสามารถเข้าถึงยาได้อย่างสะดวก และยังเป็นทางเลือกที่ปลอดภัยกว่าการซื้อยาทางอินเทอร์เน็ตที่ไม่ถูกกฎหมาย

ข้อเสนอแนะสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อแก้ไขปัญหการขายยาทางอินเทอร์เน็ตสำหรับประเทศไทย คือ การอนุญาตให้มีการขายยาทางอินเทอร์เน็ตสำหรับผู้ที่มีความพร้อมและมีระบบ/มาตรการในดูแลให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพและบริโภคนยาได้อย่างปลอดภัย โดยเสนอให้ดำเนินการ ดังนี้

1. การแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1.1 การแก้ไขพระราชบัญญัติยา โดย กำหนดประเภทของยาให้ชัดเจน เป็นยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์ ยาที่ต้องขายในร้านขายยาและจ่ายโดยเภสัชกร และยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งผู้บริโภคจะเข้าใจได้ง่ายกว่าคำว่า “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาอันตราย” “ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย” หรือยาควบคุมพิเศษ” ผู้บริโภคจะเข้าใจว่ายาควบคุมพิเศษไม่มีอันตราย และการแบ่งประเภทดังกล่าว ยังสอดคล้องกับสากล

1.2 การแก้ไขพระราชบัญญัติยา โดย กำหนดให้การขายยาทางอินเทอร์เน็ตต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน โดยวิธีการและเงื่อนไขให้ออกเป็นกฎกระทรวง และกำหนดบทลงโทษให้รุนแรงกว่าการเปิดร้านขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต เนื่องจากผลกระทบของการเปิดร้านขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตจะอยู่ในวงที่แคบกว่า เฉพาะพื้นที่ที่ร้านนั้นเปิดทำการเท่านั้น ขณะที่การขายยาทางอินเทอร์เน็ตจะส่งผลกระทบต่อคนทั้งประเทศ

1.3 การออกกฎกระทรวงเกี่ยวกับการขายยาทางอินเทอร์เน็ต โดยมีเนื้อหา

- ผู้ที่จะขออนุญาตขายยาทางอินเทอร์เน็ต ต้องเป็นผู้ที่มีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้สามารถติดตามตรวจสอบการดำเนินงานได้

- ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีเภสัชกร ทำหน้าที่ในการให้คำปรึกษา แนะนำ และควบคุมการจ่ายยา เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพ และสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย
- ผู้รับอนุญาตต้องมีมาตรการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลผู้ป่วย และไม่นำข้อมูลการรักษาหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยไปใช้หาผลประโยชน์
- ผู้ขออนุญาตต้องมีระบบตรวจสอบความถูกต้องของใบสั่งยา ก่อนที่จะจ่ายยาให้กับผู้ป่วย
- ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำบัญชีการขายยาทางอินเทอร์เน็ต และรายงานให้ อย.ทราบ โดยผ่านทางระบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาขึ้น ซึ่งจะช่วยให้ อย.ได้รับทราบสถานการณ์การใช้ยาของประชาชน เพื่อกำหนดมาตรการที่เหมาะสม
- ผู้รับอนุญาตต้องแสดงชื่อและที่อยู่ของร้านขายยาบนหน้าเว็บ รวมทั้งเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้
- ผู้รับอนุญาตต้องติดฉลากข้อมูลของยา เพื่อการใช้ที่ถูกต้อง ปลอดภัย เช่น ชื่อทางการค้า ชื่อสามัญทางยา วิธีใช้ ข้อห้ามใช้ วันที่ผลิต/วันหมดอายุ วิธีเก็บรักษา และต้องมีวิธีการที่เหมาะสมในการจัดส่งยาเพื่อให้ยามีคุณภาพ
- ผู้รับอนุญาตต้องมีระบบรับแจ้งข้อมูลอาการข้างเคียงจากการใช้ยาของผู้ที่มาใช้บริการ และต้องรายงานอาการข้างเคียงนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบผ่านทางระบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น

2. จัดทำมาตรฐานร้านยาทางอินเทอร์เน็ต

ควรจัดทำมาตรฐานสำหรับร้านยาทางอินเทอร์เน็ต โดยมีเนื้อหาประกอบด้วย มาตรฐานการจัดทำเว็บไซต์ มาตรฐานความปลอดภัยและการรักษาความลับผู้ป่วย มาตรฐานการคุ้มครองสิทธิการเลือกใช้บริการของผู้ป่วย มาตรฐานการจ่ายยา มาตรฐานการให้คำแนะนำและการให้ข้อมูล มาตรฐานการส่งมอบยา มาตรฐานการจ่ายยาตามใบสั่งยาข้ามประเทศ และมาตรฐานการเก็บรักษาข้อมูล ร้านยาที่ผ่านมาตรฐาน ควรมีการมอบประกาศนียบัตร และให้แสดงตราสัญลักษณ์บนหน้าเว็บไซต์เพื่อให้ผู้บริโภคทราบว่าร้านยาออนไลน์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การพัฒนามาตรฐานร้านยาทางอินเทอร์เน็ตอาจร่วมกับองค์กรวิชาชีพ ได้แก่ สภาเภสัชกรรม และอาจทำข้อตกลงให้สภาเภสัชกรรมเป็นองค์กรที่ทำหน้าที่ในการตรวจรับรองและให้ตราสัญลักษณ์

3. จัดทำระบบที่ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบความถูกต้องของร้านยาทางอินเทอร์เน็ต

ควรเป็นความร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพ ให้องค์กรวิชาชีพ เช่น สภาเภสัชกรรม เป็นผู้ตรวจรับรองเว็บไซต์และมอบเครื่องหมายสัญลักษณ์ให้แสดงบนเว็บไซต์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน มีข้อมูลของเว็บไซต์ที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรมแสดงบนเว็บไซต์ของสภาเภสัชกรรม และเครื่องหมายสัญลักษณ์ที่มอบให้กับเว็บไซต์ที่ได้มาตรฐานนั้น ให้มีลิงก์เชื่อมโยงมายังเว็บของสภาเภสัชกรรม เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบได้ว่าเป็นร้าน

ขายยาที่ได้มาตรฐานร้านยาออนไลน์ของสภาเภสัชกรรม และได้รับอนุญาตถูกต้องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. สร้างความร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพ

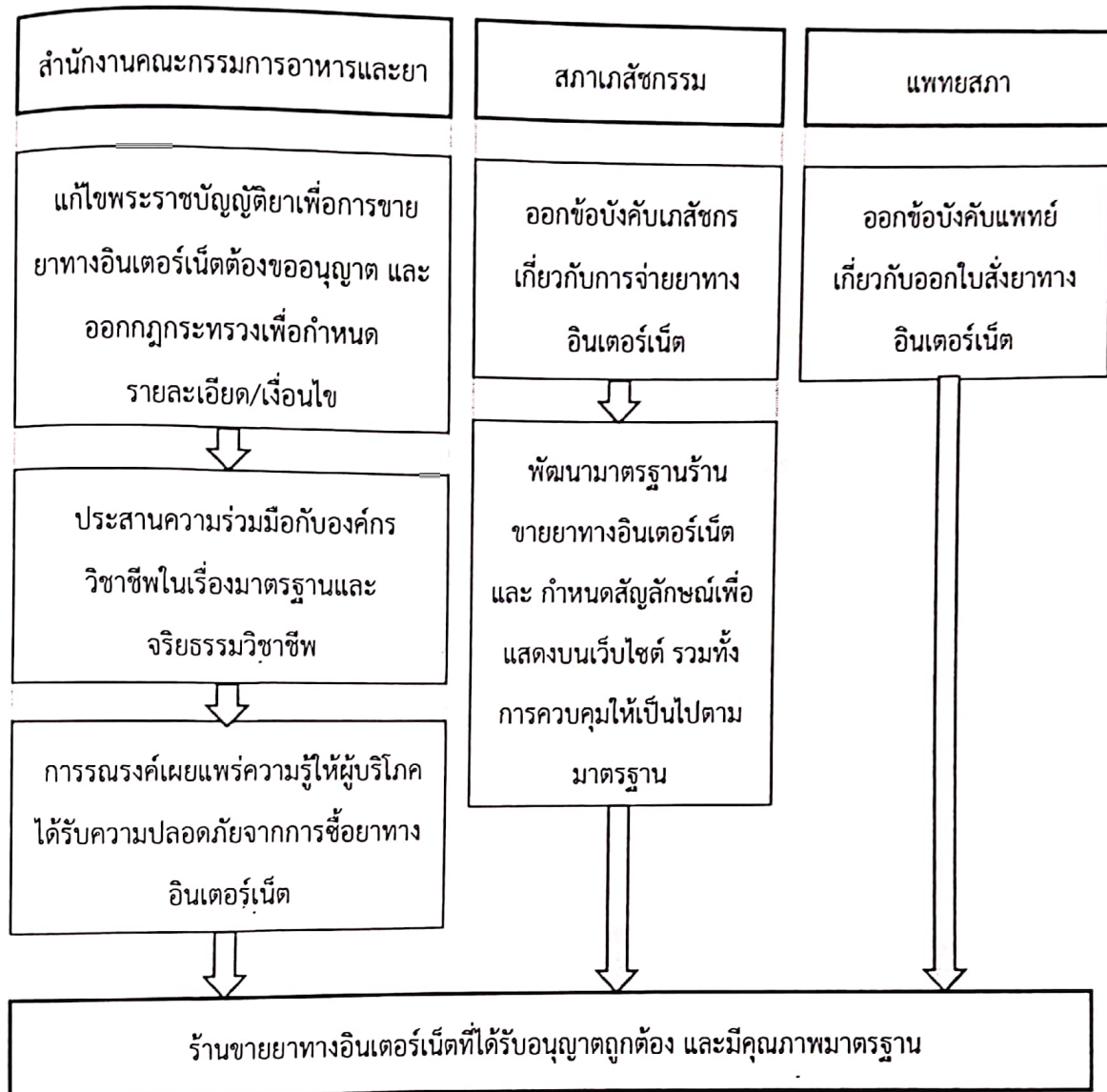
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรประสานความร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แพทยสภา และสภาเภสัชกรรม เพื่อให้มีการออกข้อบังคับเกี่ยวกับการขายยาทางอินเทอร์เน็ต โดยแพทยสภา ออกข้อบังคับเกี่ยวกับการออกใบสั่งยาออนไลน์ โดยควรเน้นให้แพทย์ตรวจร่างกายคนไข้เพื่อหาสาเหตุของโรค มีการชี้แจงให้คนไข้ทราบถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของยาที่ไข้ และมีการติดตามการไต่ยาเพื่อให้มั่นใจว่าคนไข้ไม่ได้รับอันตรายจากผลข้างเคียงของยา ขณะเดียวกัน สภาเภสัชกรรม ก็ควรมีข้อบังคับเกี่ยวกับการจ่ายยาออนไลน์ โดยเน้นเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องของใบสั่งยา การให้คำแนะนำการไต่ยา การมีฉลากยาและข้อมูลการไต่ยาที่ครบถ้วน การเก็บข้อมูลการไต่ยาของผู้มาใช้บริการ

5. การรณรงค์ความรู้การเลือกซื้อยาทางอินเทอร์เน็ต

เป็นการสร้างภูมิคุ้มกันให้กับผู้บริโภค โดยควรเน้นให้ผู้บริโภคไปใช้บริการโดยตรงกับแพทย์ หรือร้านยาที่มีเภสัชกร และหากจำเป็นต้องใช้บริการร้านยาทางอินเทอร์เน็ต ให้แนะนำ

- ให้ตรวจสอบความถูกต้องของเว็บไซต์ที่จำหน่ายยานั้น ว่าได้รับอนุญาตถูกต้องหรือไม่ โดยให้ตรวจสอบกับเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการตรวจสอบว่าเว็บไซต์นั้นได้มาตรฐานร้านยาออนไลน์หรือไม่ โดยคลิกที่เครื่องหมายสัญลักษณ์ (ที่สภาเภสัชกรรมกำหนด) ซึ่งจะลิงก์ไปที่เว็บไซต์ของสภาเภสัชกรรม สามารถตรวจสอบได้ว่าเป็นเว็บไซต์ที่ได้มาตรฐานหรือไม่
- ไม่ซื้อยาจากเว็บไซต์ที่เสนอบริการออกใบสั่งยาให้ โดยไม่มีการตรวจจากแพทย์ หรือขายยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ให้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ หรือขายยาที่ไม่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ให้ใช้บริการกับเว็บไซต์ที่มีเภสัชกรที่มีใบอนุญาตคอยให้คำปรึกษา
- หลีกเลี่ยงเว็บไซต์ที่ไม่แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่ใช้ในการติดต่อกรณีมีปัญหา
- ให้ระวังเว็บไซต์ที่ใช้คำศัพท์ที่ดูน่าประทับใจโดยไม่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มารองรับ หรือมีการกล่าวอ้างหน่วยงานรัฐหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ หรือมีนักวิจัยร่วมมือในการผลิตภัณฑ์ยา
- ในการไต่ยาใดๆ ในครั้งแรก ควรพูดคุยปรึกษากับแพทย์เวชปฏิบัติก่อน

ข้อเสนอแนะทั้ง 5 ข้อ แสดงให้เห็นชัดเจนตามรูปที่ 5



รูปที่ 5 แสดงข้อเสนอแนะกระบวนการพัฒนาเพื่อควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ต

บรรณานุกรม

- กฎกระทรวง ฉบับที่ 15. (พ.ศ. 2525). ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา 10 ตอนที่ 164 (ฉบับพิเศษ) (2525, 3 พฤศจิกายน).
- กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2548). *รวมกฎหมายอาหารและยา*. กรุงเทพฯ: พิมพ์อักษร.
- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2546). *รวมกฎหมายด้านยา ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม*. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
- เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคภาคใต้. (2008). กรณีศึกษาการโฆษณาขายยาทางอินเทอร์เน็ต. วันที่ค้นข้อมูล 10 พฤษภาคม 2555 จาก Consumersouth Network เว็บไซต์ : <http://consumersouth.org/paper/158>
- ผู้จัดการออนไลน์. (2555). ดร.ภาค 5 บุคันบ้านชานเมืองเชียงใหม่ จับสาวใหญ่ลอบนำเข้า-ขายยาทำแท้งออนไลน์. วันที่ค้นข้อมูล 10 พฤษภาคม 2555 จากผู้จัดการออนไลน์ เว็บไซต์ : <http://www.manager.co.th/local/viewnews.aspx?NewsID=9550000017248>
- พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- แพทยสภา. (2526). ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2526. วันที่ค้นข้อมูล 10 สิงหาคม 2555. จากแพทยสภา เว็บไซต์ : http://www.tmc.or.th/service_law02_1.php
- สภาเภสัชกรรม. (ม.ป.ป.). มาตรฐานร้านยาคุณภาพ. วันที่ค้นข้อมูล 7 สิงหาคม 2555 จากเว็บไซต์ : <http://newsser.fda.moph.go.th/advancepharmacy/2009/way.php>
- สภาเภสัชกรรม. (2546). ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยจรรยาบรรณวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546. วันที่ค้นข้อมูล 10 สิงหาคม 2555 จากเว็บไซต์ : http://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&menuid=35&itemid=58
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). แจ้งเตือนภัยยาปลอม. วันที่ค้นข้อมูล 21 มีนาคม 2555 จาก Safety Alert เว็บไซต์ : http://newsser.fda.moph.go.th/safetyalert/frontend/theme_1/fe_safety_list_cause.php?Submit=Clear&ID_Op_Depart=002&ID_Cause_Inform=0000000035
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2554). รายงานประจำปี 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

บรรณานุกรม (ต่อ)

BBC News. (1999). *UK's first online pharmacy opens*. Retrieved on March 19, 2012, from BBC News Website: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/537928.stm>

Christye Y.B. (2010). *Web-Based Pharmacies: A Consumer Perspective*. Retrieved on March 19, 2012, from PHI Wiki Project Website: <http://phiwiki.wetpaint.com/page/Web-Based+Pharmacies%3A+A+Consumer+Perspective>

Chuck Ayers. (2012). *Online Pharmacy Laws in Canada*. Retrieved on May 23, 2012 from eHow website: http://www.ehow.com/about_5316491_online-pharmacy-laws-canada.html

General Pharmaceutical Council. (2012). *Internet pharmacy*. Retrieved on March 30, 2012 from GPhC website: <http://www.pharmacyregulation.org/registration/internet-pharmacy>

Griffin, R. M. (2012). *Beyond the Pharmacy, Online and mail-order prescription drugs*. Retrieved on 14 July 2012 from Web MD. Website: <http://www.webmd.com/healthy-aging/features/beyond-the-pharmacy-online-and-mail-order-prescription-drugs>

Hilight News. (ม.ป.ป.). แก๊งค์หุ้นหัวใส เปิดเว็บขายยาทำแท้งราคาแพง. วันที่ค้นข้อมูล 10 พฤษภาคม 2555 จาก Kapook เว็บไซต์ : <http://hilight.kapook.com/view/30216>

Medicines Act 1968. (1968). Retrieved on July 23, 2012 from Legislation.gov.uk website: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>

Medicines (Advertising) Regulations 1994. (1994). Retrieved on August 6, 2012 from Legislation.gov.uk website: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/1994/1932/contents/made>

National Association of Pharmacy Regulatory Authorities. (2012). *Information for Consumers about Online Pharmacies*. Retrieved on May 23, 2012 from NAPRA ANORP website: http://www.napra.org/pages/Practice_Resources/information_for_consumers_about_online_pharmacies.aspx?id=2113

บรรณานุกรม (ต่อ)

National Association of Pharmacy Regulation Authorities. (2009). *Internet Pharmacy Standards*.

Retrieved on April 2, 2012 from NAPRA website: http://napra.ca/pages/Practice_Resources/internet_pharmacy_standards.aspx

National Association of Boards of Pharmacy. (2012). VIPPS. Retrieved on April 3, 2012 from NABP

website: <http://www.nabp.net/programs/accreditation/vipps/>

Pharmaceutical Society of Northern Ireland. (2009). Professional Standards and Guidance for

Internet Pharmacy Services. Retrieved on August 7, 2012 from website:

<http://www.psni.org.uk/documents/316/Standards+on+Internet+Pharmacy.pdf>

Stephen A.M. et al. (2008). *Drug Use and Abuse*. (5th ed.). Belmont, Ca : Thomson Higher Education.

U.S. Department of Health and Human Services. Health Information Privacy. Retrieved on August 10, 2012, from website : <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/summary/index.html>

U.S. Food and Drug Administration. (2010). Keeping Watch Direct-to-Consumer Ads. Retrieved on August 7, 2012, from website : <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm107170.htm>

U.S. Food and Drug Administration. (2011). CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Retrieved on May 22, 2012, from FDA Website: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=1301.19&utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=online%20pharmacy&utm_content=8

Wikipedia. (2012). *Online Pharmacy*. Retrieved on March 19, 2012, from Wikipedia Website: http://en.wikipedia.org/wiki/Online_pharmacy

Wikipedia. (2012). *Pharmacy*. Retrieved on March 28, 2012, from Wikipedia Website: <http://en.wikipedia.org/wiki/pharmacy>