

태국, 원격 약료 서비스 제도 도입... 디지털 헬스케어 서비스 제도화

통상·규제 | 태국 | 방콕무역관 이태형 | 2026-07-15 | 출처 : KOTRA

Keyword #Telepharmacy #디지털 헬스케어 #태국 FDA #원격 약료 #의약품 배송

태국 보건부, 원격 약료 운영기준 신설 및 디지털 플랫폼 승인제 시행

원격 복약지도·의약품 배송 서비스 허용으로 디지털 헬스케어 시장 확대 기대

정책 발표 배경

태국 공중보건부(Ministry of Public Health)는 「약국의 시설·장비 및 지역약국 운영기준(제2차 개정)」을 공포하고 원격 약료(Telepharmacy) 서비스를 제도권 내에서 허용하는 규정을 마련하였다. 해당 고시는 2026년 3월 관보(Royal Gazette)에 게재됐으며 공포 후 90일이 경과한 2026년 6월 22일부터 시행됐다.

<태국 공중보건부 원격 약료(Telepharmacy) 제도 도입 관련 고시문>

หน้า ๔๕
เล่ม ๑๔๓ ตอนพิเศษ ๗๘ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๔ มีนาคม ๒๕๖๙

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรให้มีการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ให้ครอบคลุมการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลในการเพิ่มประสิทธิภาพการบริการด้านสาธารณสุขให้รวดเร็ว ปลอดภัย และอำนวยความสะดวกในการเข้าถึงการบริการของประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๑๑ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๒๙-๗/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๔ และข้อ ๕ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

“ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ประสงค์ดำเนินการขายยาโดยวิธีการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามที่กำหนดในภาคผนวก ค ห้ายประกาศฉบับนี้”

ข้อ ๕ ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้วินิจฉัย”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

พัฒนา พร้อมพัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

[자료: Ministry of Public Health]

이번 개정은 디지털 헬스케어 서비스 확대와 국민의 의약품 접근성 제고를 위해 기존 오프라인 중심의 약국 서비스를 디지털 환경으로 확장하기 위한 조치이다. 태국 식품의약품(FDA)은 고시 시행 이후 전문가 심의를 거쳐 Telehealth Thailand, PharmCare Telepharmacy, AskMacy, ALL PharmaSee, Bangkok Drugstore, Shopee Thailand, LINE MAN Thailand 등 총 7개 디지털 플랫폼을 Telepharmacy 서비스 제공 플랫폼으로 승인하였다.

<태국 FDA 승인 원격 약료(Telepharmacy) 플랫폼 7개>



[자료: Thailand Food and Drug Administration, Bangkok Biz News]

원격 약료 서비스운영 기준 및 주요 내용

이번 고시는 기존 약국 운영 기준에 원격 약료(Telepharmacy) 서비스 관련 규정을 신설하였다. 먼저, 원격 약료 서비스는 약사가 정보통신기술(ICT)을 활용해 원격으로 복약지도와 의약품 상담 등 약료 서비스를 제공하는 것으로 정의된다. 서비스는 태국 FDA가 승인한 애플리케이션(Application)을 통해서만 제공할 수 있으며 원격 약료 서비스를 제공하려는 약국은 사용 플랫폼을 태국 FDA에 등록하고 관련 심사를 거쳐야 한다. 또한, Telepharmacy 플랫폼은 약사 자격 확인, 서비스 기록 관리, 개인정보 보호 및 사이버보안 체계 구축 등 기본적인 운영 요건을 충족해야 하며 이용자에게 의약품 정보와 복약지도를 제공하고 서비스 이용에 대한 사전 동의를 받을 수 있는 기능을 갖추어야 한다.

<원격 약료(Telepharmacy) 서비스 제공을 위한 주요 요건>

- 약사 자격 및 면허 확인 기능

- 상담 및 복약지도 기록 보관
- 개인정보 보호 및 사이버보안 체계 구축
- 서비스 이력 관리
- 의약품 정보 및 복약지도 제공
- 의약품 배송 이력 관리
- 이용자의 사전 동의 확보

[자료: Ministry of Public Health]

아울러 고시는 원격 약료 서비스 제공 시 상담 일시, 환자 정보, 약사 정보, 상담 및 복약지도 내용 등을 최소 1년 이상 보관하도록 규정하고 있다. 또한 의약품 배송이 필요한 경우에는 제품의 품질을 유지할 수 있는 적절한 운송체계를 갖추고 배송 전 과정을 추적·관리할 수 있어야 하며 이용자가 문의할 수 있는 연락체계를 마련하도록 규정하였다. 이와 함께 원격 약료 서비스를 제공하는 약국은 해당 서비스를 운영할 수 있는 전자장비와 시스템을 구비해야 하며, 개인정보 보호 및 정보보안 기준을 준수해야 한다.

<태국 원격 약료(Telepharmacy) 서비스 운영기준 및 세부 요건>

ภาคผนวก ค แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔ ----- ข้อ ๑ นิยามศัพท์ “การให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy)” หมายความว่า การให้บริการทางเภสัชกรรมและสาธารณสุขของร้านขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แก่ผู้รับบริการโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรฐานของการประกอบวิชาชีพ ด้วยระบบบริการเภสัชกรรมทางไกล “ระบบบริการเภสัชกรรมทางไกล” หมายความว่า ระบบบริการที่มีการนำดิจิทัลมาใช้ในการให้บริการด้านเภสัชกรรม และการสาธารณสุขที่อยู่ต่างสถานที่ด้วยวิธีการส่งสัญญาณข้อมูลภาพ เสียง ข้อความ หรือวิธีการอื่นใด “โปรแกรมประยุกต์” หมายความว่า โปรแกรมประยุกต์ (Application) สำหรับให้บริการเภสัชกรรมทางไกลซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานวิชาชีพ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ข้อ ๒ การให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy) ต้องกระทำผ่านโปรแกรมประยุกต์ ภายในเวลาทำการตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และดำเนินการให้บริการโดยตลอด ณ สถานที่ขายยาตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ผู้รับอนุญาตขายยาที่ประสงค์จะดำเนินการข้างต้น ให้ยื่นคำขอการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy) เพิ่มเติมผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด โดยระบุถึงโปรแกรมประยุกต์ที่ใช้ และให้ความยินยอมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการควบคุม ตรวจสอบ กำกับ ติดตาม ให้เป็นไปตามประกาศนี้ ข้อ ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณา และประกาศกำหนดรายการโปรแกรมประยุกต์ที่ใช้ในการดำเนินงาน โดยมีองค์ประกอบจากหน่วยงานที่มีหน้าที่ด้านการกำกับดูแลตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ การรักษาความลับ และข้อมูลส่วนบุคคลของผู้รับบริการ เป็นอย่างน้อย ข้อ ๔ โปรแกรมประยุกต์ จะต้องมีความปลอดภัย ดังนี้ ๔.๑ มีระบบที่สามารถให้ผู้รับบริการ สามารถตรวจสอบทราบถึงการได้รับใบอนุญาตขายยา และใบอนุญาตของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๔.๒ สามารถยืนยันตัวตนของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาในขณะให้บริการที่สามารถเรียกข้อมูลเพื่อตรวจสอบย้อนหลังได้ ๔.๓ มีการบันทึกข้อมูลและรายละเอียดก่อนการให้บริการ ขึ้นคอมพิวเตอร์ ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการทุกด้านของผู้รับบริการและความเสี่ยงต่อการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล	๔.๔ มีการบันทึกและจัดเก็บประวัติการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลเพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบได้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยหนึ่งปี ซึ่งต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ ๔.๔.๑ วันที่ และเวลาที่ให้บริการ ๔.๔.๒ ชื่อผู้รับบริการ ๔.๔.๓ ประวัติ และข้อมูลของผู้รับบริการที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ ๔.๔.๔ ชื่อเภสัชกรผู้ให้บริการ ๔.๔.๕ ข้อมูลการให้บริการ ๔.๔.๖ รายการยาซึ่งอย่างน้อยต้องมีการแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้ ๔.๔.๖.๑ ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า ๔.๔.๖.๒ ความแรงของสารออกฤทธิ์ ๔.๔.๖.๓ จำนวนที่จ่าย ๔.๔.๖.๔ ข้อบ่งใช้ ๔.๔.๖.๕ วิธีใช้ยา ๔.๔.๖.๖ คำแนะนำ คำเตือน เกี่ยวกับยาที่จ่าย (ถ้ามี) ๔.๔.๗ คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลจากการใช้ยา การป้องกันและแก้ไข ปัญหาที่เกี่ยวข้องจากการใช้ยา ๔.๔.๘ ข้อมูลการส่งต่อผู้ป่วยไปยังสถานพยาบาล (เฉพาะกรณีที่มีการส่งต่อผู้ป่วย) หรือแผนการติดตามการใช้ยา ๔.๕ กรณีที่โปรแกรมประยุกต์มีระบบการจัดส่งด้วย ให้การจัดส่งยานั้นเป็นความประสงค์ที่ผู้รับบริการต้องให้ความยินยอม ๔.๖ มีมาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ การรักษาความลับและข้อมูลส่วนบุคคลของผู้รับบริการ รวมถึงการจัดการความเสี่ยงและควบคุมความผิดพลาดทางเทคโนโลยีการสื่อสารตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ข้อ ๕ เจรียงในการดำเนินการจัดการบริการของโปรแกรมประยุกต์เพื่ออำนวยความสะดวกสำหรับการมารับยาแผนปัจจุบัน มีดังนี้ ๕.๑ ระยะเวลาสำหรับการจัดการบริการให้ทำได้เฉพาะภายในขอบเขตจังหวัดที่สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตั้งอยู่ เว้นแต่สถานที่ขายยาที่มีที่ตั้งติดต่อกับจังหวัดอื่น ให้จัดส่งยานอกเขตจังหวัดได้ภายในขอบเขตที่มีโดยรอบจากร้านขายยา ๑๕ กิโลเมตร โดยอ้างตามระยะทางจริงในการจัดส่งยา ๕.๒ นำส่งยาด้วยอากาศยานบรรทุกที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างการนำส่ง กรณียานี้มีน้ำหนักหรือมีข้อจำกัดเกี่ยวกับอุณหภูมิในการเก็บรักษา จะต้องมีการบันทึกการขนส่งว่ายาจะถูกจัดเก็บ และขนส่งในสภาพที่ดี เหมาะสมตามหลักวิชาการ ตลอดระยะเวลาในการขนส่งจนถึงมือผู้รับยา ๕.๓ มีหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางติดต่อสื่อสารกลับ หากพบปัญหา หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับยาที่ได้รับ ปรากฏอยู่บนซองยา หรือภาชนะบรรจุยา ๕.๔ จัดให้มีระบบการตรวจสอบหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการนำส่ง บันทึกการนำส่งยาถึงผู้รับยา ซึ่งระบุถึงรายละเอียดของการนำส่ง และสามารถส่งย้อนกลับได้ตลอดกระบวนการนำส่งยาจนถึงมือผู้รับยา ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตขายยาจะต้องจัดให้มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่เหมาะสม เพื่อรองรับการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy) สามารถรองรับกับการทำงานของโปรแกรมประยุกต์
---	--

[자료: Ministry of Public Health]

디지털 헬스케어 산업 측면 의미

이번 제도는 의약품 판매 규제를 완화하기 위한 조치가 아니라 기존 약국 서비스를 디지털 환경으로 확장하기 위한 제도적 기반을 마련했다는 점에서 의미가 있다. 태국 정부는 약사의 전문성을 유지하면서도 정보통신기술(ICT)을 활용

한 의료서비스 확대를 추진하고 있으며 개인정보 보호와 사이버보안 기준을 충족한 플랫폼만 서비스를 제공하도록 함으로써 디지털 헬스케어 시장의 신뢰성과 안전성을 확보하고자 하고 있다.

승인된 Telepharmacy 플랫폼은 단순한 화상 상담을 넘어 약사 선택, 상담 분야 선택, 화상 복약지도, 상담기록 관리, 서비스 만족도 평가, 의약품 배송 연계 등 원격 약료 전 과정을 하나의 플랫폼에서 제공하도록 설계됐다. 특히 의약품 배송은 약국 자체 배송뿐 아니라 Grab, LINE MAN 등 기존 물류 플랫폼과도 연계할 수 있어 의료서비스와 디지털 물류 간 융합을 촉진하는 형태로 운영되고 있다. 또한, Shopee와 LINE MAN 등 대형 플랫폼이 공식 승인 대상에 포함되면서 온라인 플랫폼과 약국 간 협력이 확대되고 의약품 유통의 디지털 전환도 더욱 가속화될 것으로 전망된다. 아울러 이번 제도는 디지털 플랫폼뿐 아니라 전자처방 시스템, 원격 약료 솔루션, 의료정보 관리, 디지털 물류 등 관련 산업 전반의 시장 확대에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상된다.

플랫폼을 활용한 원격 약료 서비스 이용 절차>



[자료: Telehealth Thailand]

시사점

이번 제도는 수입규제나 시장 진입 제한을 강화하기 위한 조치라기보다 디지털 헬스케어 서비스의 운영기준을 제도화하고 원격 약료 서비스의 제도적 기반을 마련한 조치로 평가된다. 원격 약료(Telepharmacy) 서비스를 제공하거나 관련 플랫폼을 운영하려는 사업자는 태국 FDA의 승인 절차를 거쳐야 하며, 개인정보 보호, 사이버보안, 서비스 기록 관리 등 관련 규제 요건을 충족해야 한다.

또한, 이번 제도 시행으로 디지털 헬스케어 플랫폼, 원격 약료 솔루션, 의료정보 관리 시스템, 전자처방 및 의약품 배송 서비스 등 관련 산업의 시장 확대가 기대된다. 우리 기업 역시 현지 약국 체인, 의료기관, 플랫폼 사업자와의 협력을 통해 디지털 헬스케어 서비스 시장에 참여할 수 있는 기회가 확대될 것으로 전망된다.

다만, 원격 약료(Telepharmacy) 서비스는 약국 면허와 약사의 전문적 관리·감독을 전제로 운영되는 만큼, 태국 보건당국의 관련 규정과 개인정보보호법(PDPA) 등 현지 법·제도를 충분히 검토하고 이에 부합하는 서비스 체계를 마련할 필요가 있다. 특히 태국 시장 진출을 추진하는 기업은 현지 파트너와의 협력, FDA 승인 절차, 개인정보 및 정보보안 요건 등을 사전에 검토하는 것이 중요할 것으로 보인다.

자료: Ministry of Public Health, Food and Drug Administration, Bangkok Biz News, Telehealth Thailand, 현지언론 및 KOTRA 방콕무역관 자료 종합

<저작권자 : © KOTRA & KOTRA 해외시장뉴스>



KOTRA의 저작물인 (태국, 원격 약료 서비스 제도 도입… 디지털 헬스케어 서비스 제도화)의 경우 '공공누리 제4 유형: 출처 표시+상업적 이용금지+변경금지' 조건에 따라 이용할 수 있습니다. 다만, 사진, 이미지의 경우 제3자에게 저작권이 있으므로 사용할 수 없습니다.