



คู่มือการปฏิบัติงาน

การเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
(Good Pharmacy Practice : GPP)
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

นางสาววันฉัตรสุภาวงศ์ ช่วยพั่ง
เภสัชกร ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

สำนักวิชาเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์





คู่มือการปฏิบัติงาน

การเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
(Good Pharmacy Practice : GPP)
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

นางสาววิมลสุภาวงศ์ ช่วยพั่ง
เภสัชกร ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

สำนักวิชาเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

คำนำ

คู่มือการปฏิบัติงานฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเภสัชกรร้านยา และผู้เกี่ยวข้องในการเตรียมร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ตามวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่า ด้วยยา พ.ศ. 2557 ให้สามารถดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นระบบ ตลอดจนเป็นคู่มือ สำหรับบุคลากรใหม่ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ และผู้สนใจ ให้สามารถเข้าใจภาพรวมของงานร้านยา และเรียนรู้งานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการผ่านการตรวจประเมินวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เป็นหนึ่งในข้อกำหนดที่สำคัญเพื่อต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

อนึ่งคู่มือปฏิบัติงานฉบับนี้ คงไม่อาจสำเร็จได้ หากขาดความอนุเคราะห์จากอาจารย์ ดร. ภาณุ จิราพร ชินกุลพิทักษ์ คณบดีสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ คุณฉัตรหทัย สุวรรณมาลัย รักษาการแทนหัวหน้างานตรวจสอบ การเงินและการปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และคุณปภาณภณ ปังกรภูรินทร์ รักษาการในตำแหน่งหัวหน้ากลุ่มงาน ส่งเสริมและพัฒนาความก้าวหน้าในอาชีพ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ ที่กรุณาให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ รวมถึงเจ้าหน้าที่ส่วนทรัพยากรมนุษย์และองค์กร มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้จัด หลักรูตรการเขียนคู่มือการปฏิบัติงาน และแนะนำจนคู่มือฉบับนี้มีความละเอียดครบถ้วน

นางสาววิมลสุภาวงศ์ ช่วยพั่ง

ตุลาคม 2566

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
สารบัญตาราง	ง
สารบัญภาพ	จ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญ / ความจำเป็น (ภูมิหลัง).....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของคู่มือ.....	4
1.3 ประโยชน์ของคู่มือ	5
1.4 ขอบเขตของคู่มือ	5
1.5 คำนิยาม / คำจำกัดความ	6
บทที่ 2 หน้าที่ความรับผิดชอบและโครงสร้างการบริหารจัดการ	11
2.1 หน้าที่ความรับผิดชอบ	11
2.2 โครงสร้างการบริหารจัดการ.....	12
2.2.1 โครงสร้างองค์กร (Organization Chart).....	12
2.2.2 โครงสร้างการบริหาร (Administration Chart).....	13
2.2.3 โครงสร้างการปฏิบัติการ (Activity Chart).....	15
บทที่ 3 หลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติงานและเงื่อนไข	19
3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน	19
3.2 วิธีการปฏิบัติงาน	79
3.3 เงื่อนไข / ข้อสังเกต / ข้อควรระวัง / สิ่งที่ต้องคำนึงในการปฏิบัติงาน	82
3.3.1 เงื่อนไข ข้อสังเกต.....	82
3.3.2 ข้อควรระวัง	85
3.3.3 สิ่งที่ต้องคำนึงในการปฏิบัติงาน	86
3.4 แนวคิด / งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	90
บทที่ 4 เป้าหมายและเทคนิคในการปฏิบัติงานแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์	95
4.1 เป้าหมายในการปฏิบัติงาน (ตัวชี้วัดในการทำงาน).....	95
4.2 เทคนิคในการวางแผน / แผนกลยุทธ์ในการปฏิบัติงาน	96
4.3 เทคนิคในการปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติงาน (รวมทั้งผังการปฏิบัติงาน (workflow)).....	99
บทที่ 5 ปัญหา อุปสรรค แนวทางแก้ไข การพัฒนาและข้อเสนอแนะ	192
5.1 ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน.....	192

5.2 แนวทางแก้ไขและพัฒนางาน	194
5.3 ข้อเสนอแนะ	196
บรรณานุกรม	198
ภาคผนวก	208
ภาคผนวก 1 แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน.....	209
ภาคผนวก 2 คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน	210
ภาคผนวก 3 กรณีศึกษา : เภสัชกรจะต้องไม่หลอกลวงหรือให้คำรับรองอันเป็นเท็จ	212
ภาคผนวก 4 กรณีศึกษา : เภสัชกรต้องอยู่ประจำที่สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ.....	213
ภาคผนวก 5 กรณีศึกษา : การวิเคราะห์ข้อกำหนดให้มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาทำการ	214
ภาคผนวก 6 กรณีศึกษา : ขอบเขต คำว่า “ขายยา” ตามมาตรา 32 ฎหมายว่าด้วยยา.....	216
ภาคผนวก 7 กรณีศึกษา : การขายยาออนไลน์ผิดหรือไม่.....	217
ภาคผนวก 8 กรณีศึกษา : การแถลงผลงานการบังคับใช้กฎหมาย	218
ภาคผนวก 9 กรณีศึกษา : การกระทำผิดกฎหมายจนเป็นเหตุให้เกิดการพักใช้ใบอนุญาตขายยา	219
ภาคผนวก 10 กรณีศึกษา : ประเภทยาตามกฎหมายของยา Corticosteroids	220
ภาคผนวก 11 กรณีศึกษา : ประเภทยาตามกฎหมายของยา Chloramphenicol.....	221
ภาคผนวก 12 กรณีศึกษา : ประเภทยาตามกฎหมายของยา Nimesulide	222
ภาคผนวก 13 บัญชีการชื้อยา แบบ ข.ย. 9	223
ภาคผนวก 14 บัญชีการชื้อยา แบบ ข.ย. 10	224
ภาคผนวก 15 บัญชีการชื้อยา แบบ ข.ย. 11	225
ภาคผนวก 16 บัญชีการชื้อยา แบบ ข.ย. 12	226
ภาคผนวก 17 แบบบันทึกอุณหภูมิห้องยาและตู้เย็น.....	227
ภาคผนวก 18 แบบบันทึกรายการยาที่เปลี่ยนคืน	228
ภาคผนวก 19 แบบบันทึกรายการยาที่ทำลาย.....	229
ภาคผนวก 20 แบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย.....	230
ภาคผนวก 21 ตัวอย่างเกณฑ์ที่ใช้ในการส่งผู้ป่วยพบแพทย์	232
ภาคผนวก 22 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	233
ภาคผนวก 23 Naranjo’s Algorithm	236
ภาคผนวก 24 แบบบันทึกกิจกรรมร้านยา.....	237
ภาคผนวก 25 แบบ จภก. 1.....	238
ภาคผนวก 26 เอกสารสรุปคู่มือการปฏิบัติงาน	239
ประวัติผู้เขียน.....	240

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
ตารางที่ 1.1	7
ตารางที่ 1.2	8
ตารางที่ 3.1	22
ตารางที่ 3.2	36
ตารางที่ 3.3	47
ตารางที่ 3.4	51
ตารางที่ 3.5	56
ตารางที่ 3.6	64
ตารางที่ 3.7	87
ตารางที่ 3.8	87
ตารางที่ 3.9	88
ตารางที่ 4.1	96
ตารางที่ 4.2	99
ตารางที่ 4.3	101
ตารางที่ 4.4	109
ตารางที่ 4.5	133
ตารางที่ 4.6	155
ตารางที่ 4.7	180
ตารางที่ 4.8	181
ตารางที่ 4.9	182
ตารางที่ 4.10	183
ตารางที่ 5.1	192
ตารางภาคผนวกที่ 1	209

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
ภาพที่ 1.1	สัญลักษณ์ร้านยาคุณภาพ1
ภาพที่ 1.2	บันได 3 ชั้น GPP(มทสรสยอศพรหม, 2563).....2
ภาพที่ 2.1	โครงสร้างองค์กรสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ 12
ภาพที่ 2.2	โครงสร้างการบริหารสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ 14
ภาพที่ 2.3	โครงสร้างการปฏิบัติการสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ 15
ภาพที่ 2.4	โครงสร้างการปฏิบัติการสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ (ต่อ)..... 16
ภาพที่ 3.1	แผนผังการจัดพื้นที่ร้านยา 36
ภาพที่ 3.2	ป้าย “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษา” 37
ภาพที่ 3.3	ป้าย “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” 37
ภาพที่ 3.4	ป้าย “พื้นที่ให้บริการตนเอง” 37
ภาพที่ 3.5	พลาเน็ตทำจากไม้เนื้อแข็ง..... 38
ภาพที่ 3.6	พลาเน็ตทำจากพลาสติก..... 38
ภาพที่ 3.7	พลาเน็ตทำจากกระดาษลัง..... 39
ภาพที่ 3.8	ป้าย “พื้นที่เก็บสำรองยา” 39
ภาพที่ 3.9	บริเวณสำหรับ “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำยา” 40
ภาพที่ 3.10	ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ 41
ภาพที่ 3.11	แผนผังร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ 42
ภาพที่ 3.12	เทอร์โมมิเตอร์ 43
ภาพที่ 3.13	แบบบันทึกอุณหภูมิ 44
ภาพที่ 3.14	แสงสีขาว 44
ภาพที่ 3.15	ป้ายแสดงหมวดหมู่ยา..... 45
ภาพที่ 3.16	วัสดุทึบแสงปิดบังพื้นที่ส่วนของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ 46
ภาพที่ 3.17	ตู้เย็น 47
ภาพที่ 3.18	ถาดนับเม็ดยา..... 48
ภาพที่ 3.19	เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ)..... 49
ภาพที่ 3.20	เครื่องชั่งน้ำหนัก 49
ภาพที่ 3.21	อุปกรณ์วัดส่วนสูง..... 50
ภาพที่ 3.22	ถังดับเพลิง..... 50
ภาพที่ 3.23	หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ 51
ภาพที่ 3.24	ประกาศสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ 52

สารบัญญภาพ (ต่อ)

ภาพที่ 3.25	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน.....	53
ภาพที่ 3.26	การแต่งกายเภสัชกร.....	53
ภาพที่ 3.27	การแต่งกายของเภสัชกร และพนักงานร้านยา.....	54
ภาพที่ 3.28	ขอบเขตภาระงาน.....	55
ภาพที่ 3.29	ระบบรหัสสี.....	58
ภาพที่ 3.30	การติดแถบรหัสสีบนผลิตภัณฑ์.....	58
ภาพที่ 3.31	กล่องสำหรับแยกสินค้า.....	59
ภาพที่ 3.32	แบบบันทึกรายการยาที่เปลี่ยนคืน ผู้จัดจำหน่าย.....	60
ภาพที่ 3.33	บัญชีซื้อขายยา (แบบ ข.ย. 9).....	61
ภาพที่ 3.34	บัญชีขายยาอันตรายเฉพาะรายการยา (แบบ ข.ย. 11).....	61
ภาพที่ 3.35	บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 10).....	62
ภาพที่ 3.36	บัญชีขายยาตามใบสั่ง (แบบ ข.ย. 12).....	62
ภาพที่ 3.37	แบบฟอร์มฉลากยาแบ่งชื่อ.....	63
ภาพที่ 3.38	การติดฉลากยาแบ่งชื่อ.....	63
ภาพที่ 3.39	การปิดบังพื้นที่จำหน่ายยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ.....	64
ภาพที่ 3.40	แบบ จภก. 1.....	65
ภาพที่ 3.41	ฉลากยา.....	67
ภาพที่ 3.42	ช่องทึบแสงและช่องใส.....	68
ภาพที่ 3.43	ตัวอย่างฉลากช่วยยาเทคนิคพิเศษลักษณะเป็นแผ่นเล็ก ๆ.....	69
ภาพที่ 3.44	ป้ายแจ้งเตือนผู้บริโภค.....	70
ภาพที่ 3.45	ยารูปแบบบรรจุเสร็จลงแผง.....	70
ภาพที่ 3.46	บัตรแพทย์.....	71
ภาพที่ 3.47	แบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย.....	72
ภาพที่ 3.48	เกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วย.....	73
ภาพที่ 3.49	แบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์.....	74
ภาพที่ 3.50	ป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย.....	77
ภาพที่ 3.51	เอกสารสำคัญที่ใช้ในการอ้างอิง.....	79
ภาพที่ 3.52	กระบวนการที่ 1 การจัดเตรียมร้านยาตาม GPP.....	80
ภาพที่ 3.53	กระบวนการที่ 2 การตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการรับรอง (PRE - AUDIT).....	81
ภาพที่ 3.54	ยาสิ้นอายุ.....	84
ภาพที่ 3.55	ตัวอย่างคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา.....	85
ภาพที่ 3.56	แบบฟอร์มฉลากยาแบ่งชื่อ.....	86
ภาพที่ 3.57	อักษร “ต้องติดตาม” ในฉลากสามเหลี่ยมสีแดง.....	89

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่ 4.1	ผังการปฏิบัติงาน	100
ภาพที่ 4.2	แผนผังร้านยา	109
ภาพที่ 4.3	การนับระยะจากผนังถึงขอบตู้	110
ภาพที่ 4.4	บริเวณให้คำปรึกษาที่ติดกับบริเวณให้บริการโดยเภสัชกร	111
ภาพที่ 4.5	ป้ายต่าง ๆ	112
ภาพที่ 4.6	แผนผังศูนย์อาหารช่อประดู่ A8.....	114
ภาพที่ 4.7	ทะเบียนบ้าน.....	115
ภาพที่ 4.8	สถานที่จริง.....	116
ภาพที่ 4.9	แบบบันทึกอุณหภูมิห้องยา.....	118
ภาพที่ 4.10	แบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น.....	118
ภาพที่ 4.11	การควบคุมอุณหภูมิร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	119
ภาพที่ 4.12	ม่านบังแสง.....	120
ภาพที่ 4.13	วัสดุบังแสงแดดและปิดบังเท้าผู้ให้บริการ	121
ภาพที่ 4.14	ตำแหน่งเทอร์มิเตอร์	122
ภาพที่ 4.15	ป้าย “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาบริเวณนี้ได้”	124
ภาพที่ 4.16	ถาดนับเม็ดยา.....	126
ภาพที่ 4.17	ถาดนับเม็ดยา.....	126
ภาพที่ 4.18	เครื่องวัดความดันโลหิต	127
ภาพที่ 4.19	เครื่องชั่งน้ำหนัก	127
ภาพที่ 4.20	การทดสอบด้วยตลับเมตร	128
ภาพที่ 4.21	ความสูงถึงดับเพลิง.....	130
ภาพที่ 4.22	ตำแหน่งป้ายห้ามสูบบุหรี่.....	131
ภาพที่ 4.23	ใบประกอบวิชาชีพ	135
ภาพที่ 4.24	เสื้อกาวน์	136
ภาพที่ 4.25	ยาเฝ้าระวัง	138
ภาพที่ 4.26	ระบบสต็อกเกอร์สี.....	139
ภาพที่ 4.27	สต็อกเกอร์สีบนผลิตภัณฑ์	140
ภาพที่ 4.28	บริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ.....	141
ภาพที่ 4.29	ถุงแดง	141
ภาพที่ 4.30	ป้าย “สินค้าซื้อแล้วไม่รับเปลี่ยนคืน”	142
ภาพที่ 4.31	สต็อกเกอร์สีสำหรับยาไวต่อแสง	144
ภาพที่ 4.32	รายการยาไวต่อแสง	145
ภาพที่ 4.33	ตำแหน่งปิดป้ายรายการยาไวต่อแสง	146

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่ 4.34	ตัวอย่างฉลากช่วย.....	148
ภาพที่ 4.35	ป้ายเตือนผู้มารับบริการ.....	150
ภาพที่ 4.36	ป้าย “สื่อความรู้”	153
ภาพที่ 4.37	ป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย.....	154
ภาพที่ 4.38	พื้นที่จัดเก็บยาสำรอง.....	156
ภาพที่ 4.39	ป้าย “พื้นที่สำรองยา STOCK” ทุกตู้.....	156
ภาพที่ 4.40	ภายในพื้นที่เก็บยาสำรอง	157
ภาพที่ 4.41	การจัดเก็บยาในตู้เย็น	158
ภาพที่ 4.42	ภาพการแต่งกายเภสัชกรและเจ้าหน้าที่	160
ภาพที่ 4.43	ตัวอย่าง SOP - 02 เรื่องขอเขตภาระงานในร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์.....	166
ภาพที่ 4.44	ใบส่งสินค้า	167
ภาพที่ 4.45	ปกแฟ้ม ข.ย. 9	168
ภาพที่ 4.46	การลงบันทึก ข.ย. 9	168
ภาพที่ 4.47	การบันทึก ข.ย. 11	169
ภาพที่ 4.48	การนับยาคงเหลือ ข.ย. 11	170
ภาพที่ 4.49	การลงบันทึกแบบ ข.ย. 11 “ครบจำนวน”	170
ภาพที่ 4.50	ปกแฟ้ม ข.ย. 10.....	170
ภาพที่ 4.51	ตัวอย่างการลงบันทึก ข.ย. 10	171
ภาพที่ 4.52	ปกแฟ้ม ข.ย. 12.....	171
ภาพที่ 4.53	ตัวอย่างการลงบันทึก ข.ย. 12	171
ภาพที่ 4.54	เอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน	172
ภาพที่ 4.55	ใบแจ้งขอรับสินค้าคืน	173
ภาพที่ 4.56	ใบส่งสินค้าคืน.....	174

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญ / ความจำเป็น (ภูมิหลัง)

ปี พ.ศ. 2542 องค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) ร่วมกับ สมาพันธ์เภสัชกรรมนานาชาติ (International Pharmaceutical Federation : FIP) ได้จัดทำคู่มือวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติที่ดีของเภสัชกรรมชุมชนในประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก (วีรรัตน์ ทองรอด, 2561) สำหรับประเทศไทย นำแนวคิด GPP มาประยุกต์ใช้ โดย ปี พ.ศ. 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ร่วมมือกับสภาเภสัชกรรม จัดตั้งโครงการ “ร้านยาคุณภาพ (Accredited Pharmacy)” ตามความสมัครใจ โดยสภาเภสัชกรรมเป็นผู้กำหนดเกณฑ์และประเมินการปฏิบัติตามเกณฑ์ เรียกว่า “มาตรฐานร้านยา สภาเภสัชกรรม” (พัชรภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร, 2556, น. 5) ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลร้านยาโดยตรง ได้จัดตั้ง “สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา” เพื่อสนับสนุนให้ร้านยาเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพ โดยร่วมมือกับ 3 หน่วยงาน ได้แก่ สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมร้านขายยา และชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย ในรูปแบบของ “สมาพันธ์พัฒนาคุณภาพร้านยาแห่งประเทศไทย” ร้านยาคุณภาพ จึงเป็นปฐมบทของการขับเคลื่อนการพัฒนาร้านยาในประเทศไทยตามมาตรฐานสากล (วีรรัตน์ ทองรอด, 2561)



ภาพที่ 1.1 สัญลักษณ์ร้านยาคุณภาพ

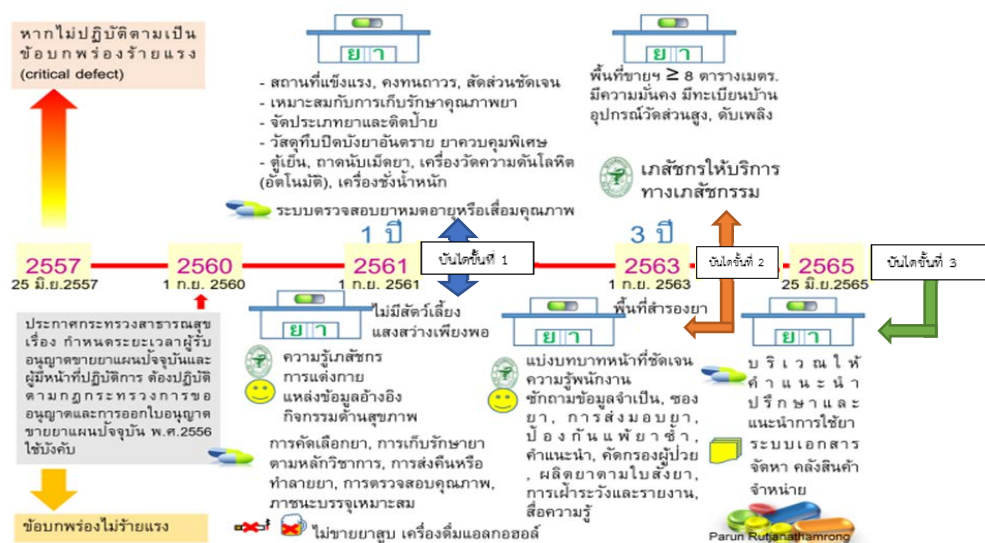
ที่มา : (ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. 2562, 2562, น. 13)

กระทั่ง ปี พ.ศ. 2556 กระทรวงสาธารณสุข ได้ยกร่างกฎหมาย GPP จนออกเป็น กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (2556, 27 ธันวาคม) ได้ประกาศว่า ร้านยาที่เปิดใหม่ ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ทุกร้านจะต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงทันที โดยที่นี้ขอเรียกร้านยาประเภทนี้ว่า “ร้านยาใหม่” (วีรรัตน์ ทองรอด, 2561)

สาระสำคัญคือ การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต เกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน โดยนำเรื่องการผ่านการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ประกอบ 5 หมวด คือ สถานที่ อุปกรณ์ บุคลากร คุณภาพยา และการบริการ รวมทั้งประวัติการกระทำผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา มาใช้ประกอบการพิจารณา กล่าวโดยสรุป หากร้านยาไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันได้ และกำหนดให้ผู้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงใช้บังคับ ต้องปรับปรุงแก้ไขภายใน 8 ปี (ภายในปี พ.ศ. 2565) จึงเป็นที่มาของคำว่า “ร้านยาเก่า” (วิรัตน์ ทองรอด, 2561)

ร้านยาเก่า จึงถูกกำหนดด้วยเงื่อนไขของเวลา แบ่งเป็น 3 ช่วงเวลา เรียกว่า “บันได 3 ขั้น GPP” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (2560, 31 สิงหาคม) ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2560 เป็นต้นไป ได้ประกาศว่า บันไดขั้นที่ 1 กำหนดให้ปรับปรุงหมวดสถานที่และอุปกรณ์ให้เสร็จเรียบร้อย ก่อนวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2561 (ภายในระยะเวลา 1 ปี) เพื่อให้พร้อมสำหรับต่อใบอนุญาตเดือนธันวาคม พ.ศ. 2561 บันไดขั้นที่ 2 กำหนดให้ปรับปรุงหมวดบุคลากร เน้นเภสัชกร และพนักงานร้านยาให้เรียบร้อย ก่อนวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2563 (ภายในระยะเวลา 3 ปี) เพื่อให้พร้อมสำหรับต่อใบอนุญาตเดือนธันวาคม พ.ศ. 2563 และบันไดขั้นที่ 3 กรณีอื่น ๆ กำหนดให้ปรับปรุงให้เรียบร้อย ก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2565 เพื่อให้พร้อมสำหรับต่อใบอนุญาตเดือนธันวาคม พ.ศ. 2565 (ปรุฬห์ รุจนธำรงค์, 2560) (อัจฉรี ัญญาพงศ์, 2560, น. 3) ดังภาพที่ 1.2

ข้อกำหนดที่อยู่เหนือเส้น Timeline หากไม่ปฏิบัติตาม เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect)



ภาพที่ 1.2 บันได 3 ขั้น GPP

ที่มา : (ปรับปรุงจาก ปรุฬห์ รุจนธำรงค์, 2560)

ข้อกำหนดที่อยู่เหนือเส้น Time line หากไม่ปฏิบัติตาม คือข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) จะต้องปฏิบัติครบทุกข้อ และข้อกำหนดที่อยู่ใต้เส้น Time line หากไม่ปฏิบัติตาม คือข้อบกพร่องไม่ร้ายแรง ต้องได้คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 จึงจะผ่านการประเมิน และกรณีผ่านการตรวจประเมินแล้ว ต้องตรวจประเมินซ้ำอย่างน้อยทุก 2 ปี นอกจากนี้การผ่านการประเมินมาตรฐานร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม ให้ถือว่า ผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนด้วย (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน, 2559) ซึ่งสอดคล้องกับแบบประเมินเพื่อรับรองสถาบันผลิตบัณฑิตทางเภสัชศาสตร์ กำหนดว่า คณะต้องมีร้านยาของตนเองที่มีคุณสมบัติตามมาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือตามวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ที่เปิดให้บริการโดยมีเภสัชกรประจำตลอดเวลา (สภาเภสัชกรรม, 2560, น. 14)

ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ในฐานะเป็นหน่วยงานภายใต้สังกัดของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีประวัติดังนี้ เดิมชื่อ อาศรมยาววลัยลักษณ์ เริ่มเปิดทำการวันที่ 30 มีนาคม พ.ศ. 2554 - กันยายน พ.ศ. 2559 แรกก่อตั้งร้านยาตั้งอยู่ในอำเภอเมือง นครศรีธรรมราช (ใบอนุญาตขายยาเลขที่ นศ. 14/2554 ประเภทขายปลีก เลขที่รับรองร้านยาคุณภาพ 473/2555 18 มิถุนายน 2555 - 17 มิถุนายน 2561) อยู่ที่ 1145/2 ถ. ราชดำเนิน ต. คลัง อ. เมือง จ. นครศรีธรรมราช โดยมีพิธีเปิดอย่างเป็นทางการ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2554 เพื่อรองรับข้อกำหนดของประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ 12/2551 เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการรับรองสถาบันผลิตบัณฑิต ข้อที่ 6 ความพร้อมในการจัดการศึกษาระดับวิชาชีพ ข้อย่อยที่ 6.2 สถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) กำหนดให้ มหาวิทยาลัยหรือคณะที่จะขอเปิดหลักสูตรเภสัชศาสตร์ ต้องจัดตั้งสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชนหรือร้านยา รองรับบริการเป็นสถานฝึกปฏิบัติงานด้านวิชาชีพ (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สำนักวิชาเภสัชศาสตร์ อาศรมยาววลัยลักษณ์, 2555)

ร้านยาได้ย้ายร้านครั้งที่ 2 มาอยู่ที่บริเวณหน้ามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ วันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 - กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 (ใบอนุญาต ขย. 5 เลขที่ นศ. 7/2560 เลขที่รับรองร้านยาคุณภาพ 1274/2560 21 พฤศจิกายน 2560 - 20 พฤศจิกายน 2563) เลขที่ 158/93 ม. 3 ถ. นครศรี - สุราษฎร์ ต. ท่าศาลา จ. นครศรีธรรมราช

และเดือนกันยายน พ.ศ. 2563 จนถึงปัจจุบัน (พ.ศ. 2566) ได้ย้ายร้านครั้งที่ 3 มาอยู่ภายในมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (ใบอนุญาต ขย. 5 เลขที่ นศ. 7/2560 เปลี่ยนชื่อร้านเป็น “ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์” เลขที่รับรองร้านยาคุณภาพ 1610/2565 5 สิงหาคม 2565 - 4 สิงหาคม 2568) เลขที่ 222 ศูนย์อาหารช่อประดู่ ห้อง A8 โชนหอพักนักศึกษา ต. ไทยบุรี อ. ท่าศาลา จ. นครศรีธรรมราช

เมื่อพิจารณาตามปีที่ขอใบอนุญาตร้านยา จะเห็นได้ว่า เมื่อแรกก่อตั้ง ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เป็น “ร้านยาเก่า” เพราะร้านยาตั้งก่อนวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ซึ่งเป็นวันก่อนกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ใช้บังคับ และ

หลังจากย้ายร้านครั้งที่ 2 กลายเป็น “ร้านยาใหม่” ทั้งนี้ตลอดมาร้านยาได้รับการรับรองร้านยาคุณภาพ สมาเภสัชกรรม ดังเลขที่รับรองร้านยาคุณภาพที่ปรากฏข้างต้น

อย่างไรก็ตามภาพรวมข้อกำหนด “บันได 3 ชั้น GPP” ที่บันไดขั้นที่สูงขึ้นจะมีข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้น และ ปี พ.ศ. 2565 เป็นปีแรกที่ครบกำหนด 8 ปี ของการผ่อนผันตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 สิ่งเหล่านี้ถือเป็นสิ่งใหม่ให้ผู้รับผิดชอบต้องมีการเตรียมร้านยาให้ครบถ้วนทุกประเด็นตาม GPP และเร่งปรับตัวตามมาตรฐาน GPP ดังข้อมูลภาพรวมระดับประเทศ ร้านขายยาประเภท ข.ย. 1 ทั่วประเทศ ณ สิ้นปี พ.ศ. 2562 มี 13,906 ร้าน มีแนวโน้มลดลงเมื่อเทียบกับ ปี พ.ศ. 2561 ประมาณเกือบ 5,000 ร้าน (ปี พ.ศ. 2561 มี 18,900 ร้าน) เนื่องจากความเข้มงวดของมาตรฐาน GPP (ประชาชาติธุรกิจออนไลน์, 2563) ต่อมา พบว่า พ.ศ. 2565 จำนวนร้านยาประเภท ข.ย. 1 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (18,396 ร้าน) เนื่องจากสามารถปรับตัวตามมาตรฐาน GPP ได้ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2565) นอกจากนี้สำหรับร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบงาน และตำแหน่งเภสัชกรประจำร้านยาที่ว่างเว้น ทำให้การส่งมอบงานในส่วนที่เกี่ยวข้องอาจมีความไม่สมบูรณ์และขาดความต่อเนื่อง ประกอบกับตั้งแต่ปลายปี พ.ศ. 2562 เป็นต้นมา เกิดการระบาดของโรคโควิด - 19 ทำให้รูปแบบการตรวจร้านยาจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เปลี่ยนแปลงไป เพื่อลดการสัมผัสเชื้อไวรัส โดยปรับเปลี่ยนเป็นการประเมินตนเองและส่งเอกสารแทนการตรวจที่ร้านยาและเลื่อนการตรวจประเมินเป็นการชั่วคราว (ปรุพท์ รุจนารงค์, 2563) กระทั่งร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ได้รับการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน GPP เต็มรูปแบบครั้งแรก ในวันที่ 18 พฤษภาคม 2564 ผู้เขียนซึ่งอยู่ในตำแหน่งเภสัชกรประจำร้านและผู้รับผิดชอบหลักในการจัดเตรียมร้านยาตามวิธีทางเภสัชกรรมชุมชน จึงได้ศึกษากระบวนการตรวจประเมินและการเตรียมร้านยา ในที่สุดดำเนินการเสร็จสิ้น และผลการประเมิน “ผ่าน” เกิดองค์ความรู้จากการปฏิบัติจริงในบริบทของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์จากการศึกษาหาข้อมูล การสอบถามผู้เชี่ยวชาญ ตลอดจนข้อเสนอแนะจากเจ้าหน้าที่ สสจ. ขณะทำการตรวจประเมิน

จากความสำเร็จดังกล่าวและแนวทางการจัดการปัญหาหรืออุปสรรคต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น จึงเป็นที่มาของการเขียนคู่มือฉบับนี้ เพื่อเก็บองค์ความรู้และประสบการณ์ในการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ซึ่งเป็นหนึ่งในข้อกำหนดที่สำคัญเพื่อต่ออายุใบอนุญาตร้านยา ให้ผู้ปฏิบัติงานร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์มีแนวทางในการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งสามารถส่งต่องานให้กับบุคลากรใหม่ ให้ดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง ต่อเนื่อง รวดเร็ว และอยู่ภายใต้กฎหมาย นอกจากนี้ยังเป็นแนวทางให้ผู้สนใจ สามารถศึกษาขั้นตอนและปฏิบัติตามได้อย่างเป็นระบบ ครบถ้วน

1.2 วัตถุประสงค์ของคู่มือ

1.2.1 เพื่ออธิบายหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับเภสัชกรร้านยาผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจ ให้ทราบถึงหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องและเป็นแนวทางการปฏิบัติงาน

1.2.2 เพื่อศึกษาและอธิบายการจัดเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) สำหรับเภสัชกรร้านยา ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจ ให้ทราบถึงขั้นตอนการจัดเตรียมร้านยา

1.2.3 เพื่ออธิบายประสบการณ์จากการรับการตรวจประเมินวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในมุมมองเภสัชกรร้านยา สำหรับเภสัชกรร้านยา ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจ ให้ทราบถึงประสบการณ์จากการรับการตรวจประเมินร้านยา เป็นการเตรียมความพร้อมก่อนวันตรวจประเมินจริง

1.3 ประโยชน์ของคู่มือ

1.3.1 เภสัชกรร้านยา ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจ ทราบถึงหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน ให้สามารถดำเนินงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว และอยู่ภายใต้กฎหมาย จนทำให้กระบวนการต่าง ๆ ตั้งแต่การสั่งซื้อยาเข้าร้านยา จนกระทั่งการส่งมอบยาสู่ผู้รับบริการ มีคุณภาพ ปลอดภัย และน่าเชื่อถือ

1.3.2 เภสัชกรร้านยา ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจ ทราบถึงขั้นตอนการจัดเตรียมร้านยาเพื่อตรวจรับการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เพื่อให้สามารถศึกษาขั้นตอนและปฏิบัติตามได้อย่างเป็นระบบ ครบถ้วน ถูกต้อง รวดเร็ว

1.3.3 เภสัชกรร้านยา ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจ ทราบถึงประสบการณ์จากการรับการตรวจประเมินวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในมุมมองเภสัชกรร้านยา เป็นการเตรียมความพร้อมของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การตรวจเป็นไปอย่างสะดวก ราบรื่น

1.4 ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือฉบับนี้ มีเนื้อหาครอบคลุม 2 กระบวนการ ดังนี้ (1) กระบวนการจัดเตรียมร้านยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 โดยจัดเตรียมร้านยาตาม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” ที่พัฒนาขึ้น ซึ่งอ้างอิงตามเกณฑ์การตรวจประเมินพร้อมแสดงรายละเอียดการจัดเตรียมร้านตามลำดับหัวข้อในแบบประเมินตนเองครบทุกข้อ (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) และประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองของเภสัชกรร้านยา (2) กระบวนการการตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการรับรอง (Pre - audit) โดยผู้เชี่ยวชาญ และปฏิบัติตามคำแนะนำ

เมื่อร้านยาสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดใน “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” ได้ครบทุกข้อ และปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ จึงจะถือว่าดำเนินการแล้วเสร็จ ทั้งนี้ 2 กระบวนการข้างต้น จะเริ่มดำเนินการก่อนวันตรวจประเมินจริงอย่างน้อย 6 สัปดาห์ และดำเนินการให้แล้วเสร็จเป็นไปตามข้อกำหนดทุกข้อ ก่อนวันตรวจประเมินจริงอย่างน้อย 1 สัปดาห์

1.5 คำนิยาม / คำจำกัดความ

GPP หมายถึง มาตรฐานตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (2557, 5 พฤศจิกายน) เป็นกฎหมายลำดับรองที่ออกตามกฎกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (2556, 27 ธันวาคม) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558) ประกาศเมื่อวันที่ 25 พฤศจิกายน 2556 และเริ่มมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557

กระบวนการตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการรับรอง (Pre - audit) หมายถึง การตรวจประเมินความพร้อมเบื้องต้นขององค์กร ให้มีความสอดคล้องตามมาตรฐานตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) รวมถึงการให้คำแนะนำในการแก้ไขและติดตามประเด็นที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้อง

ฉลาก หมายถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562, น. 4)

แบบ ข.ย. ต่าง ๆ หมายถึง แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งประกอบด้วย 17 แบบ ซึ่งแสดงในภาคผนวก ก แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

แบบ จกก. 1 หมายถึง แบบแจ้งการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งปฏิบัติตามระเบียบคณะกรรมการยาว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2550 มีผลบังคับใช้ วันที่ 8 มกราคม พ.ศ. 2551 ดังนี้ (1) ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแจ้งชื่อเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยา (2) ให้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นการชั่วคราว ไม่เกิน 60 วัน (3) ให้ใช้แบบ จกก. 1 แจ้งล่วงหน้าต่อผู้อนุญาต ด้วยตนเอง หรือไปรษณีย์ลงทะเบียน หรือ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (4) ข้อมูลการแจ้ง ผู้รับอนุญาต ต้องแสดง รูป เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และเวลาปฏิบัติการของเภสัชกรที่มาปฏิบัติหน้าที่แทน ในร้านขายยาของตน ให้เห็นอย่างชัดเจน (ระเบียบคณะกรรมการยาว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2550, 2551, น. 98 - 99)

แบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) หมายถึง แบบประเมินตนเองที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้กำหนด เพื่อให้ร้านยา ข.ย. 1 ใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงร้านยาให้มีมาตรฐานตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP)

ใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณ หมายถึง ใบอนุญาต 3 ประเภท คือ (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ (2) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ (3) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (วรารุช เสริมสินสิริ, 2560)

ใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบอนุญาต 6 ประเภท คือ (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) (3) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย. 2) (5) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย. 3) (6) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร โดยผู้ที่ได้รับใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันตาม (2) ให้ถือว่า เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) (4) และ (5) ด้วย ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับอนุญาตตาม (2) (3) และ (4) ให้ขายยาแผนโบราณได้ โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ (วรารุช เสริมสินสิริ, 2560)

ประเภทยาตามกฎหมาย หมายถึง ประเภทยาที่แบ่งตามกฎหมาย ซึ่งแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ

ประเภทยาตามความเข้มงวดหรือการควบคุมการจัดจำหน่าย หมายถึง ประเภทยาที่แบ่งตามระดับความเข้มงวดหรือการควบคุมการจัดจำหน่าย จากน้อยไปมาก ตามลำดับ ดังนี้ (1) ยาสมุนไพร (2) ยาสามัญประจำบ้าน (ชนิดแผนโบราณและแผนปัจจุบัน) เป็นยาที่จำหน่ายได้โดยทั่วไป ไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยา บนฉลากจะต้องมีคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม (3) ยาแผนโบราณ (4) ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ เป็นยาที่จะสามารถจำหน่ายได้ในร้านขายยาแผนปัจจุบันและร้านขายยาบรรจุเสร็จ ๆ ที่มีพยาบาลผดุงครรภ์ หรือบุคลากรที่ผ่านการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุข (5) ยาอันตราย เป็นยาที่จำหน่ายได้เฉพาะในร้านขายยาแผนปัจจุบัน โดยต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบ และ (6) ยาควบคุมพิเศษ เป็นยาที่ต้องจ่ายโดยมีใบสั่งยาจากแพทย์ ทั้งนี้ยาทุกประเภทจะต้องปรากฏเลขทะเบียนตำรับยาบนฉลากเสมอ (มหาวิทยาลัยมหิดล คณะเภสัชศาสตร์ คลังข้อมูลยา, 2556)

ตารางที่ 1.1 ประเภทของยาที่ขายได้แบ่งตามประเภทใบอนุญาตขายยา

ระดับการควบคุม : มาก

	ขย.3	ขย.2	ขย.4	ขย.1
ยาควบคุมพิเศษ		X	เฉพาะ	ขายปลีก
ยาอันตราย	เฉพาะ	X	“ขายส่ง”	“ขายส่ง”
ยาบรรจุเสร็จไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ยาสัตว์	เฉพาะที่เป็น	เท่านั้น (ห้าม)	ได้ (แต่ต้อง)
ยาแผนโบราณ	X	ยา	ขาย	แยกเป็น
ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ	เฉพาะ	บรรจุเสร็จ	ปลีก	สัดส่วน)
ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน	ยาสัตว์	เท่านั้น		
ยาสมุนไพร				

ระดับการควบคุม : น้อย

ที่มา : (ทรงศักดิ์ วิมลกิติพิงศ์, 2565, น. 30)

ประเภทร้านยา หมายถึง ประเภทร้านยาที่แบ่งตามใบอนุญาตขายยา โดยร้านยาถูกควบคุมตามใบอนุญาตขายยาสามารถแบ่งประเภทได้ดังนี้ (1) ขย. 1 (2) ขย. 4 (3) ขย. 2 (4) ขย. 3 และ

(5) ข.ย.บ. ซึ่งร้านขายยาแต่ละประเภทจะสามารถขายยาได้แตกต่างกันดังนี้ **ร้านขายยาประเภท ข.ย. 1** สามารถขายยาได้ทุกประเภท (ตามเงื่อนไข) ขณะที่**ร้านขายยาประเภท ข.ย. 4** สามารถขายยาได้ทุกประเภทเช่นกัน แต่ต้องเข้าลักษณะขายส่ง จะขายปลีกไม่ได้ ส่วน**ร้านขายยาประเภท ข.ย. 2** จะขายยาได้เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยาแผนโบราณ และยาสามัญประจำบ้าน แต่ต้องเป็นยาในลักษณะยาบรรจสุเสร็จเท่านั้น (ยาที่บรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดผนึกไว้และมีฉลากครบถ้วนตามกฎหมายว่าด้วยยา) ขณะที่**ร้านขายยาประเภท ข.ย. 3** สามารถขายยาได้ทุกประเภทเฉพาะที่เป็นยาสัตว์เท่านั้น ไม่สามารถขายยาแผนโบราณ และ**ร้านขายยาแผนโบราณ (ข.ย.บ.)** จะขายยาได้เฉพาะยาแผนโบราณ ทั้งนี้ร้านขายยาทุกประเภทสามารถขายยาสมุนไพรได้

ตารางที่ 1.2 ตารางเปรียบเทียบประเภทร้านขายยา

ประเภทร้านขายยา	ประเภทใบอนุญาต	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	การจำหน่าย
ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556, 2556, น. 2)	ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) ใบอนุญาต แบบ ข.ย. 5	เภสัชกร หมายเหตุ : ขายยาแผนโบราณได้โดยไม่มีต้อง มีใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	(1) ยาสามัญประจำบ้าน (2) ยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (3) ยาอันตราย (4) ยาควบคุมพิเศษต้องมีใบสั่งยา (5) ยาแผนโบราณ
	ร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ (ข.ย. 2) ใบอนุญาต แบบ ข.ย. 6	เภสัชกร แพทย์ ทันตแพทย์ พยาบาล และผู้ผ่านการอบรม ร้านยา ข.ย. 2 จะถูกจำกัดสิทธิ์ให้เฉพาะผู้ที่ได้รับใบอนุญาตเดิม เมื่อผู้ได้รับใบอนุญาตสิ้นอายุลง หากจะเปิดร้านต่อไปต้องพัฒนาเป็นร้าน	(1) ยาสามัญประจำบ้าน (2) ยาบรรจสุเสร็จสำหรับมนุษย์ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (3) ยาแผนโบราณ ร้านขายยาประเภท ข.ย. 2 ปี พ.ศ. 2561 ทั่วประเทศมีประมาณ 2,800 ร้าน (Hfocus เจาะลึกระบบสุขภาพ, 2561) พ.ศ. 2565 มี 2,146 ร้าน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2565)

ประเภทร้านขายยา	ประเภทใบอนุญาต	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	การจำหน่าย
		ข.ย.1 ที่มีเภสัชกรเป็นผู้ปฏิบัติการ	
	ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย. 3) ใบอนุญาต แบบ ข.ย. 7	เภสัชกรและสัตวแพทย์	(1) ยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาสัตว์ ร้านขายยาประเภท ข.ย. 3 ปี พ.ศ. 2565 มี 859 ร้าน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2565)
ร้านขายยาแผนโบราณ	ร้านขายยาแผนโบราณ (ข.ย.บ.)	ผู้ประกอบการศิลปะแผนโบราณ	(1) ยาแผนโบราณ ร้านขายยาประเภท ข.ย.บ. ปี พ.ศ. 2565 มี 1,168 ร้าน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2565)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ยา อาหาร วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557)

ใบอนุญาต หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา) สำหรับร้านยาที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งรับมอบอำนาจจากผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับร้านยาที่ตั้งอยู่นอกกรุงเทพมหานคร (วราวุธ เสริมสินสิริ., 2556, น. 29)

ยาตามใบสั่ง หมายถึง ยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562, น. 17)

ยาต้องห้าม 6 รายการ หมายถึง (1) ยาปลอม (2) ยาผิดมาตรฐาน (3) ยาเสื่อมคุณภาพ (4) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ (5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกิน 6 เดือน และ (6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนยา (วราวุธ เสริมสินสิริ, 2556, น. 44 - 46)

ยาแผนโบราณ หมายถึง ยาสำหรับการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ (1) ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช (2) ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1 เล่ม 2 และเล่ม 3 (3) ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง เล่ม 1 และเล่ม 2 (4) ตำราคัมภีร์แพทย์แผนโบราณของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม 1 เล่ม 2 และเล่ม 3 (5) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่ม 1 เล่ม 2 เล่ม 3 เล่ม 4 และฉบับเพิ่มเติม และ (6) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพร พ.ศ. 2560 และฉบับเพิ่มเติม หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็น

ยาแผนโบราณ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562, 2562, น. 98 - 99)

ยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน (อาศัยความรู้ อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์) (วรารุช เสริมสินสิริ, 2557)

ยาสมุนไพร หมายถึง ยาที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ซึ่งมิได้ผสมปรุงหรือแปรสภาพ ซึ่ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตีความว่า การแปรสภาพ หมายถึง ต้องไม่สามารถจำแนกได้ว่า เป็น ชิ้นส่วนใดของพืชหรือสัตว์ (วรารุช เสริมสินสิริ, 2556, น. 71)

ร้านยา หมายถึง (คู่มือฉบับนี้) ร้านยาที่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) เท่านั้น

วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน หมายถึง ข้อกำหนด มาตรฐาน หรือวิธีการให้บริการทาง เภสัชกรรมด้านยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท เพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา (กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556, 2556, น. 2)

สสจ. หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

เอกสารกำกับยา หมายถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อ บรรจุ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562, น. 4)

บทที่ 2

หน้าที่ความรับผิดชอบและโครงสร้างการบริหารจัดการ

2.1 หน้าที่ความรับผิดชอบ

บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบของเภสัชกรร้านยา คือ (1) ปฏิบัติงานด้านการบริการเภสัชกรรมตามมาตรฐานวิชาชีพตลอดช่วงเวลาเปิดทำการ โดยซักประวัติ จัดยา จ่ายยาอย่างถูกต้องเหมาะสม ให้คำปรึกษาเรื่องโรค ยา ผลติงนัฒ์สุขภาพ และการดูแลตนเอง ติดตามการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบ ตอบคำถาม สืบค้นข้อมูลยาและผลติงนัฒ์สุขภาพ โดยมีการจัดการข้อมูลอย่างเหมาะสม และจัดกิจกรรมสร้างเสริมสุขภาพแก่ประชาชน (2) ควบคุมดูแลและรับผิดชอบการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพแก่นิสิต นักศึกษาเภสัชศาสตร์ (3) ปฏิบัติงานบริการวิชาการและงานอื่น ๆ ร่วมกับบุคลากรของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องทั้งในและภายนอกมหาวิทยาลัย (4) ปฏิบัติงานด้านการเงิน การบัญชี คลังยาและเวชภัณฑ์ ตามที่ผู้จัดการร้านยามอบหมาย และ (5) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสำนักวิชาเภสัชศาสตร์และมหาวิทยาลัย

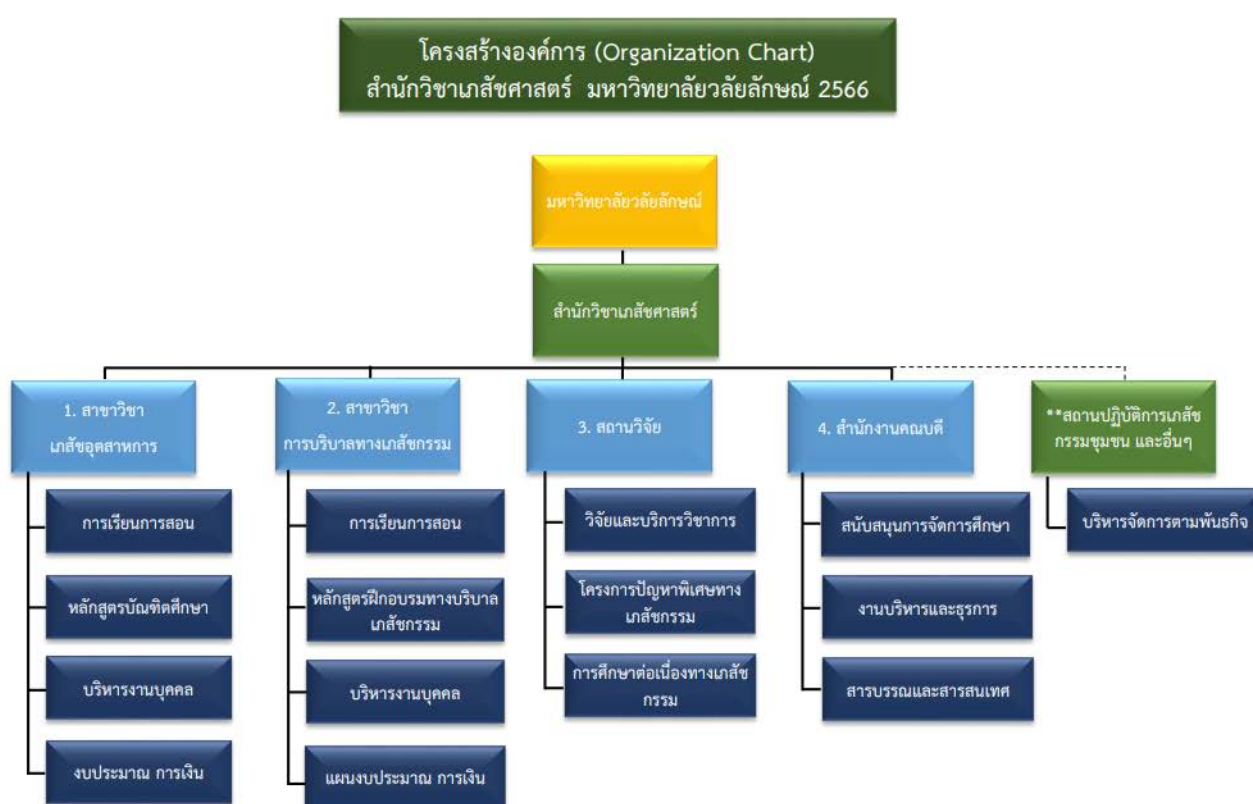
คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่งของเภสัชกรร้านยา คือ (1) สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีวุฒิเภสัชศาสตร์บัณฑิต (หลักสูตร 6 ปี) หรือสำเร็จการศึกษาวุฒิเภสัชศาสตร์บัณฑิต (หลักสูตร 5 ปี) (2) มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (3) มีผลสอบภาษาอังกฤษ TOEIC ไม่ต่ำกว่า 300 คะแนน หรือ ผลสอบอื่นที่เทียบเท่า

ลักษณะงานที่ปฏิบัติของเภสัชกรร้านยา คือ (1) ปฏิบัติงานด้านการบริการเภสัชกรรมตามมาตรฐานวิชาชีพให้เป็นไปตามพันธกิจ และมาตรฐานร้านยาคุณภาพ (2) ตรวจนับเงินทอนเงินยอดขายประจำวัน และบันทึกในสมุดบันทึกรายการ ทั้งก่อน - หลัง ช่วงเวลาปฏิบัติการ (3) ตรวจรับยาที่สั่งเข้าร้าน (4) ควบคุมดูแลและรับผิดชอบการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพแก่นิสิต นักศึกษาเภสัชศาสตร์ รวมทั้งวางแผนและประเมินการปฏิบัติงาน (5) บันทึกการให้คำปรึกษาในร้านยากรณีที่น่าสนใจ (6) บริการวิชาการและงานอื่น ๆ ร่วมกับบุคลากรสำนักวิชาเภสัชศาสตร์และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย (7) จัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ตามบัญชีรายการ (8) บริหารจัดการสินค้าคงคลังและยาหมดอายุ โดยวางมาตรการเพื่อลดปริมาณยาหมดอายุ (9) รายงานกลยุทธ์การเพิ่มยอดขาย รายรับ - รายจ่ายต่อกรรมการบริหารร้านยา (10) ทำแผนงบประมาณรายรับ - รายจ่ายประจำปี เสนอต่อสำนักวิชา และ (11) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชา

2.2 โครงสร้างการบริหารจัดการ

2.2.1 โครงสร้างองค์กร (Organization Chart)

ตามประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เรื่องการแบ่งส่วนงานอธิการบดี สำนักวิชาสถาบัน ศูนย์ หรือหน่วยงานที่มีชื่อเรียกอย่างอื่น พ.ศ. 2565 ข้อ 13 สำนักวิชาเภสัชศาสตร์ มีการแบ่งส่วนงาน ดังนี้ (1) สำนักงานคณบดี (2) สถานวิจัย (3) สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม และ (4) สาขาการบริหารทางเภสัชกรรม ประกาศ ณ วันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2565 (HRO WALAILAK UNIVERSITY, 2563) และมีสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน เป็นหน่วยงานในการกำกับดูแลของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์



หมายเหตุ 1-4 ตามพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัย

**ทำประกาศมหาวิทยาลัยเพิ่มเติมในการกำกับดูแลของหน่วยงาน

ข้อมูล ณ วันที่ 10 เมษายน 2566

ภาพที่ 2.1 โครงสร้างองค์กรสำนักวิชาเภสัชศาสตร์
ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สำนักวิชาเภสัชศาสตร์, ม.ป.ป.)

2.2.2 โครงสร้างการบริหาร (Administration Chart)

สำนักวิชาเภสัชศาสตร์ มีการแต่งตั้งคณะกรรมการประจำสำนักวิชา เพื่อวางแผน กำกับ ติดตามการดำเนินงานของหลักสูตรให้เป็นไปตามมาตรฐาน ประกอบด้วย 2 หลักสูตร คือ สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม และสาขาวิชาบริหารทางเภสัชกรรม และมีสถานวิจัยขับเคลื่อนภารกิจด้านวิจัยของสำนักวิชาให้บรรลุงานด้านวิจัยตามเป้าหมายของมหาวิทยาลัย โดยมีสำนักงานคณบดีทำหน้าที่สนับสนุนงานด้านต่าง ๆ นอกจากนี้มีสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน หรือร้านยา เป็นหน่วยงานในการกำกับดูแลของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ โดยมีการบริหารจัดการตามพันธกิจ

ร้านยาจัดตั้งขึ้นเพื่อรองรับข้อกำหนดของประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ 12/2551 เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการรับรองสถาบันผลิตบัณฑิต ข้อที่ 6 ความพร้อมในการจัดการศึกษาระดับวิชาชีพ ข้อย่อยที่ 6.2 สถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) กำหนดให้ มหาวิทยาลัยหรือคณะที่จะขอเปิดหลักสูตรเภสัชศาสตร์ ต้องจัดตั้งสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชนหรือร้านยา รองรับการเป็นสถานฝึกปฏิบัติงานด้านวิชาชีพ (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สำนักวิชาเภสัชศาสตร์ อาศรมยาวลัยลักษณ์, 2555) ประกอบกับแบบประเมินเพื่อรับรองสถาบันผลิตบัณฑิตทางเภสัชศาสตร์ กำหนดว่าคณะต้องมีร้านยาของตนเองที่มีคุณสมบัติตาม**มาตรฐานร้านยาคุณภาพหรือตามวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน**ที่เปิดให้บริการโดยมีเภสัชกรประจำตลอดเวลา (สภาเภสัชกรรม, 2560, น. 14) ดังนั้นการปฏิบัติตาม 2 มาตรฐานข้างต้น จึงเป็นงานสำคัญของร้านยา

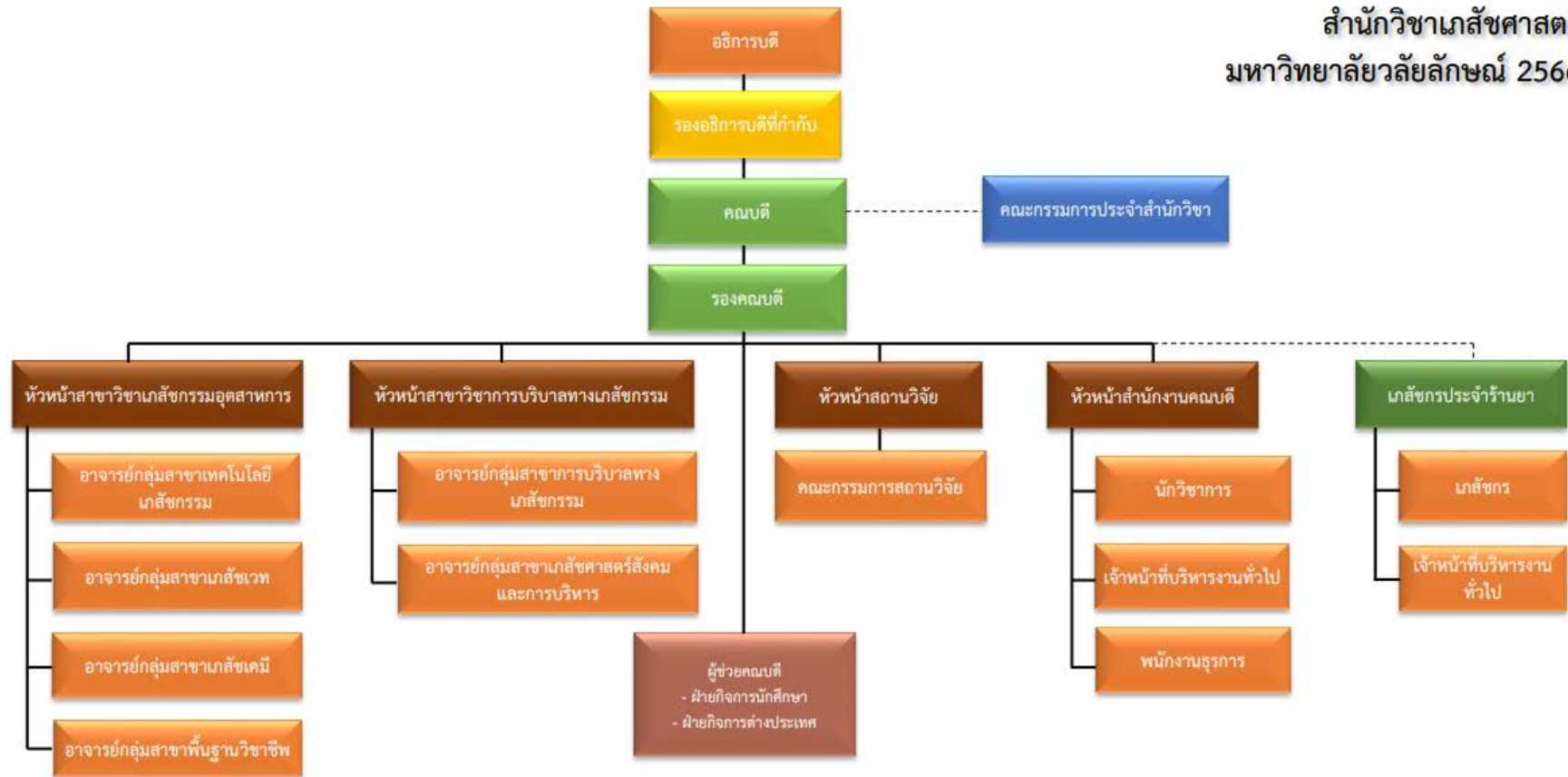
ร้านยามีวัตถุประสงค์ ดังนี้ (1) เพื่อเป็นแหล่งฝึกปฏิบัติงานของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ (2) เพื่อเป็นแหล่งค้นหาโจทย์วิจัยและเป็นแหล่งกระจายข้อมูลข่าวสารด้านยา (3) ให้บริการจำหน่ายเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้มารับบริการและ (4) ให้บริการคำปรึกษาปัญหาด้านการใช้ยา และสุขภาพ โดยไม่เลือกเชื้อชาติ ศาสนา เพศ และฐานะ

วิสัยทัศน์ คือ เป็นสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน มุ่งสู่ความเป็นมาตรฐาน และมีคุณภาพในการให้บริการด้านเวชภัณฑ์ เป็นแหล่งบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิของชุมชน เป็นแหล่งฝึกอบรม นักศึกษาเภสัชศาสตร์ที่มีคุณภาพ คุณธรรม และจรรยาบรรณ

พันธกิจ คือ (1) เป็นแหล่งฝึกปฏิบัติงานของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ (2) ให้บริการจำหน่ายเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้มารับบริการ (3) ให้คำปรึกษาปัญหาด้านการใช้ยา และสุขภาพ โดยไม่เลือกเชื้อชาติ ศาสนา เพศ และ ฐานะ (4) เป็นแหล่งกระจายข้อมูลข่าวสารด้านยา โรค และสุขภาพแก่ประชาชนในชุมชน

ภารกิจหลัก คือ (1) เป็นแหล่งเรียนรู้และฝึกปฏิบัติงานของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ (2) จำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาที่มีคุณภาพ (3) ให้บริการคำปรึกษาด้านยาและสุขภาพ และ (4) ให้ข้อมูลยา โรค และสุขภาพแก่ชุมชน

โครงสร้างการบริหาร (Administration Chart)
 สำนักวิชาเภสัชศาสตร์
 มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ 2566

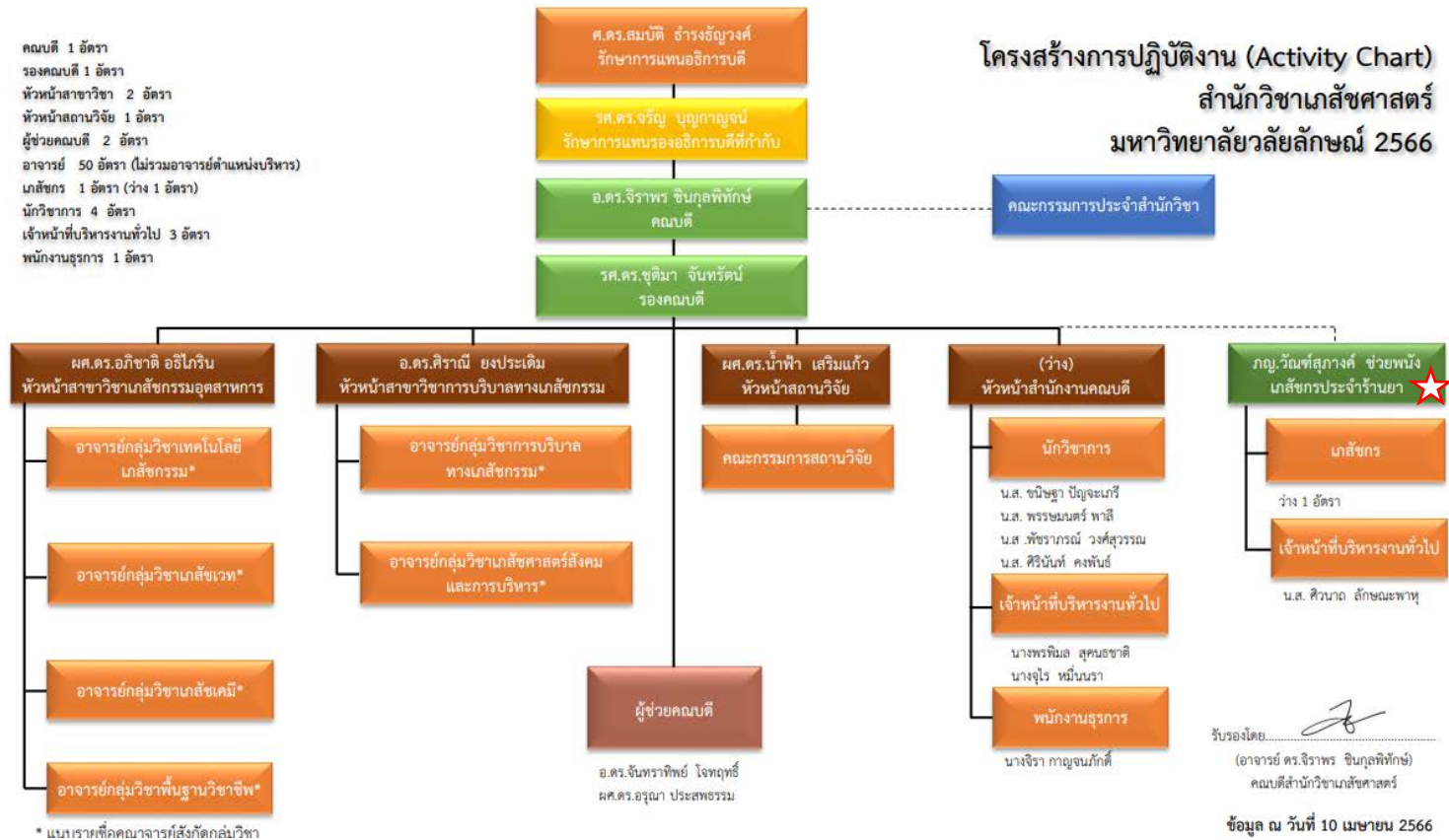


ข้อมูล ณ วันที่ 10 เมษายน 2566

ภาพที่ 2.2 โครงสร้างการบริหารสำนักวิชาเภสัชศาสตร์

ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สำนักวิชาเภสัชศาสตร์, ม.ป.ป.)

2.2.3 โครงสร้างการปฏิบัติการ (Activity Chart)



ภาพที่ 2.3 โครงสร้างการปฏิบัติการสำนักวิชาเภสัชศาสตร์

ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สำนักวิชาเภสัชศาสตร์, ม.ป.ป.)

หมายเหตุ : ☆ ภญ. วันดีสุภางค์ ช่วยพั่ง ผู้จัดทำคู่มือปฏิบัติงานฉบับนี้

รายชื่อคณาจารย์สังกัดกลุ่มวิชาพื้นฐานวิชาชีพ	
ลำดับที่	ชื่อ - สกุล
1	รศ.ดร.ศิริพันธุ์ ทิริญญาชาติธาดา
2	ผศ.ดร.พีรรัชต์ ไทยนะ
3	ผศ.ดร.อามิต ใจสี
4	ผศ.ดร.กิจจา สว่างเจริญ
5	ดร.ณัฐกานต์ นกแก้ว
6	ผศ.ดร.อรุณรัตน์ พัฒนวงศา
7	ดร.เพชรรัตน์ บุญร่วมแก้ว
8	นางสาวคะเนิงนิตย์ ชูช่วย
9	นางสาวธัญญา นินวงค์
10	นางสาวธมลวรรณ หวังอนุตร
11	นายสุรเนตร พนาพิทักษ์กุล
12	ผศ.ดร.ธันว์ สุวรรณเดชา
13	ดร.ธันวา บินล่าเต๊ะ
14	ผศ.ดร.อรุณา ประสพธรรม

รายชื่อคณาจารย์กลุ่มวิชาการบริหารทางเภสัชกรรม	
ลำดับที่	ชื่อสกุล
1	นางสาวทิวาพร ทองสุทธิ
2	นางสาวณัฐนิชา พูลช่วย
3	นางสาวรัชชา ช่วยกาญจน์
4	นางสาวพิชาวีร์ โควเศรษฐพล
5	นางสาวอภิขญา ชนวงค์
6	นายสิทธิพงศ์ จงไกรจักร
7	นางสาวณิชากรนต์ อภิรมย์รักษ์
8	ผศ.ดร.สุรียน อู่ตระกูล
9	นายธนวัฒน์ คงยศ
10	นางสาวกรรณก วัฒนา
11	นางสาววิสรา ดวงจันทร์
12	นางสาวพิรารรณ ขุนกิจ
13	ดร.อังคณา ช่วยชัย
14	นายธีรภัทร์ มาแจ่ม
15	นางสาวศุภัสชา อินทร์ค่าน้อย
16	นางสาวกัณฑ์ฤทัย สังฆะโน
17	ผศ.สาวิตรี เหล่าไพบูลย์กุล

รายชื่อคณาจารย์กลุ่มวิชาเภสัชเคมี	
ลำดับที่	ชื่อ - สกุล
1	ดร.ณัฐพนธ์ ทรงนาคา
2	นางสาวพรพัทธ์ ศิระธนาวัฒน์
3	นางสาวศุภลักษณ์ ไพศาล
4	นางสาวสิริกัญญา แก้วประดิษฐ์

รายชื่อคณาจารย์กลุ่มวิชาเภสัชเวท	
ลำดับที่	ชื่อ - สกุล
1	รศ.ดร.กรวิทย์ อยู่สกุล
2	ผศ.ดร.บุญส่ง หวังสินทวีกุล
3	ผศ.ดร.ฉวีวรรณ คล่องศิริเวช
4	ดร.บุษบรณ สุขกาญจน์
5	นางสาวชนากานต์ สิทธิศักดิ์

รายชื่อคณาจารย์กลุ่มวิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม	
ลำดับที่	ชื่อ - สกุล
1	รศ.ดร.สมชาย สวัสดิ์
2	ผศ.ดร.ปาจริย์ ศักดิ์เศรษฐ์
3	ดร.อรุณวดี แซ่หยุ่น
4	ผศ.ดร.ธิพาพรรณ พลายด้วง
5	นายภูวดล หมิ่นระย้า
6	นายพรศิษย์ ไชยะ

รายชื่อคณาจารย์กลุ่มวิชาเภสัชสังคมและการบริหาร	
ลำดับที่	ชื่อ - สกุล
1	ดร.ธิดา โสทธิโยธิน
2	นายชนะวิช ปานน้อย
3	นางสาวนัจมีย์ อดุลรัตน์
4	นายปณณวัฒน์ มุทหารัตน์

ข้อมูล ณ วันที่ 10 เมษายน 2566

ภาพที่ 2.4 โครงสร้างการปฏิบัติการสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ (ต่อ)
ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สำนักวิชาเภสัชศาสตร์, ม.ป.ป.)

โครงสร้างปฏิบัติการของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ (ข้อมูล 10 เมษายน 2566) มีบุคลากรสายวิชาการ (อาจารย์) จำนวน 50 อัตรา และบุคลากรสายสนับสนุน จำนวน 10 อัตรา (ว่าง 1 อัตรา)

(1) คู่มือฉบับนี้จะขอแสดงเฉพาะรายละเอียดของพนักงานสายสนับสนุน ซึ่งเป็นตำแหน่งที่ผู้เขียนปฏิบัติงาน ประกอบด้วย นักวิชาการ 4 อัตรา เจ้าหน้าที่งานบริหารทั่วไป 3 อัตรา พนักงานธุรการ 1 อัตรา และเภสัชกร 2 อัตรา (ว่าง 1 อัตรา) มีผู้ปฏิบัติงานดังนี้

(1.1) นางสาวนิษฐา ปัญจะเกรี ตำแหน่งนักวิชาการ รับผิดชอบงานวิชาการ งานวิชาชีพ การฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพเภสัชกรรม ชั้นปีที่ 6 (ก่อนภาคบังคับและภาคบังคับ) การเงิน และค่าตอบแทนการฝึกปฏิบัติงานงานวิชาชีพ งานรายวิชาปัญหาพิเศษ (Project) ชั้นปีที่ 6 งานนิเทศ ฝึกงานสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม และงานเลขานุการสถานวิจัย

(1.2) นางสาวพรพรรณมนตรี พาลี ตำแหน่งนักวิชาการ รับผิดชอบงานวิชาการ งานวิชาชีพ และงานประชุมสาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม งานฝ่ายสถานวิจัย การฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพเภสัชกรรม ชั้นปีที่ 6 สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม งานสอบใบประกอบวิชาชีพ (โครงการเตรียมสอบใบประกอบวิชาชีพ และการออกข้อสอบสภาเภสัชกรรม) หลักสูตรบัณฑิตศึกษา และงานประกันคุณภาพการศึกษา

(1.3) นางสาวพัชราภรณ์ วงศ์สุวรรณ ตำแหน่งนักวิชาการ งานวิชาการ งานวิชาชีพ งานประชุมสาขาวิชาการบริหารทางเภสัชกรรม การฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพเภสัชกรรม ชั้นปีที่ 6 สาขาวิชาการบริหารทางเภสัชกรรม งานการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (Continuing Pharmaceutical Education : CPE) และงานประกันคุณภาพการศึกษา

(1.4) นางศิริพันธ์ คงพันธ์ ตำแหน่งนักวิชาการ รับผิดชอบงานวิชาการ งานวิชาชีพ งานพรีคลินิก งานสื่อสารองค์กร ระบบบริหารจัดการดิจิทัล งานประชุมวิชาการ และงานสอบใบประกอบวิชาชีพ (โครงการเตรียมสอบใบประกอบวิชาชีพสาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม)

(1.5) นางพรพิมล สุนทรชาติ ตำแหน่งเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป รับผิดชอบงานผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการบริหารหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต งานเชิญวิทยากร งานรับนักศึกษาของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ งานพิจารณาผลการศึกษา การจบของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ งานทุนการศึกษาและสัญญาการเป็นนักศึกษาเภสัชศาสตร์ และงานกิจการนักศึกษา

(1.6) นางจุไร หมื่นนรา ตำแหน่งเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป รับผิดชอบงานประชุมประจำเดือนของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ งานกองทุนสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ งานเลขานุการคณบดีงานบุคลากร และงานงบประมาณ

(1.7) นางสาวศิวนาถ ลักษณะพาหุ ตำแหน่งเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ทำหน้าที่สนับสนุนการบริการต่าง ๆ ซึ่งอยู่ในความดูแลของเภสัชกร ได้แก่ งานด้านดูแลความเรียบร้อยของสถานที่ สินค้า อุปกรณ์และเอกสาร การบันทึกอุณหภูมิของพื้นที่จัดเก็บยา เป็นต้น งานบริหารเวชภัณฑ์ (งานคลังและงานจัดซื้อ) และงานบริหารงานทั่วไป (งานสารบรรณ งานพัสดุ ครุภัณฑ์ งานด้านการเงินและบัญชี งานประชุม และงานสนับสนุนบุคลากรและนักศึกษา)

(1.8) นางจิรา กาญจนภักดิ์ ตำแหน่งพนักงานธุรการ รับผิดชอบงานสารบรรณ อิเล็กทรอนิกส์ งานการเงิน พัสดุ งานประชุมและอำนวยความสะดวก งานบริการและสนับสนุนการเรียนการสอน งานสนับสนุนการปฏิบัติงานของคณาบดี และงานกิจกรรมนักศึกษา ได้แก่ โครงการการพัฒนา ศักยภาพทางวิชาการเพื่อการแข่งขันของนักศึกษาระดับปริญญาตรี (WU PCE, PSUT PCE) กิจกรรม คีนส์สู่เหย้า กิจกรรมมุทิตาจิต พบผู้ปกครองบัณฑิต กิจกรรม Job fair กิจกรรมปัจฉิม กิจกรรมประชุม สามัญสัญญา ร่วมกับสมาพันธ์นิสิตนักศึกษาแห่งประเทศไทย กิจกรรมเกสส์ซัมพันธ์ กิจกรรมค่ายหมอยา สร้างเสริมสุขภาพและเรียนรู้ชุมชน ครั้งที่ 18 กิจกรรม Olive Camp 8th โครงการเดินวิ่ง เกสส์ศาสตร์ กิจกรรม 7 หมอ และกิจกรรม WU - PSU camp เป็นต้น

(1.9) นางสาววิมลสุภางค์ ช่วยพั่ง ตำแหน่งเภสัชกรร้านยา (ผู้เขียน) รับผิดชอบ งานร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ โดยปฏิบัติหน้าที่ให้บริการเภสัชกรรมตามมาตรฐานวิชาชีพให้เป็นไปตามพันธกิจ และมาตรฐานร้านยาคุณภาพ การฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพแก่นิสิตนักศึกษา เกสส์ศาสตร์ การวางแผนและประเมินการฝึกปฏิบัติงาน กลยุทธ์การเพิ่มยอดขาย และการรายงาน รายรับ รายจ่ายต่อกรรมการบริหารร้านยา

(2) บุคลากรที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีดังนี้

(2.1) คณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติกิจการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ทำหน้าที่กำกับ ดูแล และติดตามการดำเนินงานของร้านยาให้เป็นไปตาม มาตรฐานวิชาการและวิชาชีพเภสัชกรรม พันธกิจ และนโยบายของมหาวิทยาลัย รวมทั้งหมด 9 ท่าน มีวาระการทำงาน 2 ปี (พ.ศ. 2565 – พ.ศ. 2567) ซึ่งแสดงในภาคผนวก ข คำสั่งแต่งตั้ง **คณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติกิจการเภสัชกรรมชุมชน**

(2.2) ผู้รับใบอนุญาต (รองคณบดีโดยตำแหน่ง) ทำหน้าที่ขอรับใบอนุญาตร้านยา จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และเป็นตัวแทนร้านยาในการรับมอบนโยบายจากเครือข่ายร้านยา

(2.3) เภสัชกรร้านยา (2 อัตรา ว่าง 1 อัตรา) ทำหน้าที่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(2.4) อาจารย์เภสัชกรของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ ทำหน้าที่เป็นเภสัชกร โดย หมุนเวียนผลัดเปลี่ยนมาให้บริการวิชาการที่ร้านยา เพื่อให้ครอบคลุมเวลาเปิดทำการ (เปิด จันทร์ – ศุกร์ 10.00 – 18.00 น. ปิด เสาร์ – อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์) และส่งต่อข้อมูลการให้บริการ ในช่วงเวลาที่ตนปฏิบัติงานให้ผู้ปฏิบัติงานรอบเวลาถัดไป

(2.5) เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป (1 อัตรา) ทำหน้าที่สนับสนุนการบริการต่าง ๆ ซึ่ง อยู่ในความดูแลของเภสัชกร งานบริหารเวชภัณฑ์ (งานคลังและงานจัดซื้อ) และงานบริหารงานทั่วไป

ข้างต้นบทที่ 2 คือหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้เขียนและโครงสร้างบริหารจัดการ ของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ โดยให้ข้อมูลโดยละเอียดที่เกี่ยวข้องกับร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เนื่องจากงานร้านยาเป็นภาระงานหลักของผู้เขียน บทถัดไปจะกล่าวถึงรายละเอียดหลักเกณฑ์วิธี ปฏิบัติงานและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

บทที่ 3

หลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติงานและเงื่อนไข

3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน

การเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ให้ประสบความสำเร็จได้นั้น ผู้ดำเนินการควรทราบข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

3.1.1 กฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรม

งานร้านยาเป็นงานที่มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับวิชาชีพเภสัชกรรม เนื่องจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรในร้านยา ข.ย. 1 คือ เภสัชกร ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่เภสัชกรต้องมีความรู้และความเข้าใจกฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรม พร้อมยกตัวอย่างประกอบดังนี้

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558 เป็นกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม (สภาเภสัชกรรม, 2562) กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมควบคุมตนเองในรูปแบบของสภา คือ “สภาเภสัชกรรม” มีฐานะเป็นนิติบุคคล ทำหน้าที่

(1) ออกใบอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

(1.1) กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องเป็นผู้ที่เรียนจบหลักสูตรปริญญาตรีทางเภสัชกรรมและต้องได้รับใบอนุญาตจากสภาเภสัชกรรมเท่านั้น

(1.2) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 กำหนดให้ผู้มีสิทธิขอรับใบอนุญาตต้องเป็นสมาชิกของสภาเภสัชกรรมก่อน และจะได้รับใบอนุญาตจากสภาเภสัชกรรมเมื่อสอบผ่าน

(1.3) สำหรับผู้ที่ได้รับอนุญาตหลัง 27 มีนาคม พ.ศ. 2558 กำหนดอายุใบอนุญาต 5 ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต ดังนั้นใบอนุญาตจะหมดอายุเมื่อไม่ต่อใบอนุญาต หรือไม่ดำเนินการเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (Continuing Pharmaceutical Education : CPE)

(2) ควบคุมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ดังนี้

(2.1) ไม่ให้ผู้อื่นมาประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม กล่าวคือ การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมโดยไม่ได้รับใบอนุญาต หรือแอบอ้างว่าตนพร้อมจะประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมโดยไม่ได้รับอนุญาต จะมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ มาตรา 28

(2.2) ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาหรือใช้ถ้อยคำที่แสดงให้ผู้อื่นเข้าใจว่า ตนเป็นผู้มีความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาต่าง ๆ ได้แก่ การใช้คำนำหน้าชื่อ เภสัชกร แพทย์ปรุงยา เป็นต้น เว้นแต่จะเป็นผู้ได้รับปริญญาในวิชาเภสัชศาสตร์ หากฝ่าฝืนจะมีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ มาตรา 29

(2.3) พิจารณาเรื่องจรรยาบรรณวิชาชีพ

พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิกโร (2556) กล่าวว่า “การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ประสบความสำเร็จ ต้องมีปัจจัย 2 ประการ คือความรู้ในหลักวิชา กับศีลธรรมอันดีในการประกอบวิชาชีพ ซึ่งจำเป็นต้องมีการควบคุมความประพฤติด้วยจรรยาบรรณและมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ” (ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538 และ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2546, 2546) กล่าวเพิ่มเติมในบทที่ 3 หัวข้อ 4.6 จรรยาบรรณ / คุณธรรม / จริยธรรม ในการปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 4.6.1 ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538 และ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2546 (2546, 5 พฤศจิกายน) มี 6 หมวด (รวม 31 ข้อ) กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมปฏิบัติ ดังนี้

(2.3.1) หมวดที่ 1 ข้อปฏิบัติโดยทั่วไป (ข้อที่ 1 - 5)

(2.3.2) หมวดที่ 2 ข้อปฏิบัติสำหรับการประกอบวิชาชีพ (ข้อที่ 6 - 14)

(2.3.3) หมวดที่ 3 การโฆษณาการประกอบวิชาชีพ (ข้อที่ 15 - 19)

(2.3.4) หมวดที่ 4 การปฏิบัติต่อผู้ร่วมวิชาชีพ (ข้อที่ 20 - 22)

(2.3.5) หมวดที่ 5 การปฏิบัติต่อผู้ร่วมงาน (ข้อที่ 23 - 25)

(2.3.6) หมวดที่ 6 การปฏิบัติในการประกอบวิชาเภสัชกรรม (ข้อที่ 26 - 31)

(3) พัฒนาความรู้เภสัชกร

ตามบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการจัดการศึกษาต่อเนื่องสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2558 (สภาเภสัชกรรม ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องจากเภสัชกรรม, 2561) กำหนดให้

(3.1) เภสัชกรพัฒนาความรู้ทางวิชาชีพหลังเรียนจบการศึกษา โดยการเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (Continuing Pharmaceutical Education : CPE) กำหนดหน่วยกิตต่อปี ไม่น้อยกว่าปีละ 10 หน่วยกิต และหน่วยกิตสะสม เมื่อครบ 5 ปี ให้ได้ 100 หน่วยกิต หากไม่เก็บหน่วยกิตตามที่กำหนดจะทำให้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพหมดอายุ

(3.2) เภสัชกรสามารถเข้ารับการศึกษานี้ได้จากกิจกรรมของหน่วยงานต่าง ๆ และบทความออนไลน์ได้ที่ www.ccpe.pharmacycouncil.org

(4) เพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมและให้บทลงโทษ

คณะกรรมการเภสัชกรรม มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจรรยาบรรณ และคณะกรรมการอื่น ๆ เพื่อพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ซึ่งอยู่ในขอบเขตวัตถุประสงค์ของสภาเภสัชกรรม โดยมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ (พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิกโร, 2556, น. 17)

(4.1) ยกข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษ

(4.2) ว่ากล่าวตักเตือน

(4.3) ภาคทัณฑ์

(4.4) พักใช้ใบอนุญาตมีกำหนดเวลาตามที่เห็นสมควรแต่ไม่เกิน 2 ปี

(4.5) เพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ซึ่งผู้ที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตจะต้องไม่แสดงให้ผู้อื่นเข้าใจว่า เป็นผู้ที่มีสิทธิประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม นับแต่วันที่ทราบคำสั่งสภาเภสัชกรรมที่สั่งให้พักใช้หรือเพิกถอน หากฝ่าฝืนจะมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ มาตรา 44 อย่างไรก็ตามเภสัชกรอาจใช้สิทธิ์ทางศาลฟ้องศาลปกครอง เพื่อขอเพิกถอนคำสั่งทางปกครองนี้ได้ (เพลิน จำแนกพล, 2560)

ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของการบังคับใช้กฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรมและการใช้สิทธิ์ทางศาลฟ้องศาลปกครองของเภสัชกรร้านยาเพื่อเพิกถอนคำสั่งของสภาเภสัชกรรม ทั้งนี้เพื่อให้ผู้อ่านเกิดความเข้าใจและเห็นรูปแบบการบังคับใช้กฎหมาย จนเกิดความระมัดระวังในการปฏิบัติงานต่าง ๆ ดังแสดงในภาคผนวก 3 กรณีศึกษา : เภสัชกรจะต้องไม่หลอกลวงหรือให้คำรับรองอันเป็นเท็จ

3.1.2 กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2518 ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2522 ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2527 ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2530 และ ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2562) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562) กำหนดแนวทางการบริหารจัดการยาและบทกำหนดโทษไว้โดยละเอียด

คู่มือฉบับนี้จะกล่าวถึงการดำเนินงานร้านยาภายใต้พระราชบัญญัติฉบับนี้ โดยเรียงลำดับตั้งแต่การเปิดร้าน ถึงการเลิกกิจการ โดยแสดงข้อห้าม และบทลงโทษประกอบกัน เรียงตามลำดับเป็นข้อ ๆ (วรารุช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) ดังนี้

ตารางที่ 3.1 ข้อห้าม และบทลงโทษตามกฎหมายยาตั้งแต่การเปิดร้าน ถึงการเลิกกิจการ

<p>การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย</p>	<p>กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (วรารุช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)</p>	<p>สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ สีแดง คือ มาตรฐานอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน</p>
<p>การดำเนินการเปิดร้านขายยา</p>		
<p>○ การขออนุญาตขายยา¹ ยื่นเอกสารขออนุญาตตามที่ระบุในแบบข.ย. 1 ที่ผู้อนุญาต ร้านอยู่ในกทม ยื่นการขออนุญาตขายยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ร้านอยู่ในต่างจังหวัด ยื่นการขออนุญาตขายยาที่สาธารณสุขจังหวัดซึ่งรับมอบอำนาจจากผู้ว่าราชการจังหวัด</p>	<p>(1) ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เว้นแต่จะได้รับอนุญาต¹ <u>“ขาย” หมายถึง ขายปลีก ขายส่ง แจกแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ทางการค้า รวมถึงการมีไว้เพื่อขาย โดยให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) เป็น (1) ผู้ได้รับใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย. 2) (3) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ และ (4) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ</u></p>	<p>(1) จำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกิน 10,000 บาท (ม 12)² (2) ไม่มี (ม 16)²</p>

¹วรารุช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชนใน พัชชากรณณ์ ปัญญาวิไม์กร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกรชุมชน 2556 น. 29 - 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)	สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ สีแดง คือ มาตรฐานอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
	(2) ใบอนุญาตนี้ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาต ให้ถือว่า การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาต เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะ พิสูจน์ได้ว่า การกระทำดังกล่าว เป็นเรื่องสุดวิสัยที่ตนจะล่วงรู้ หรือควบคุมได้ ¹	
การดำเนินการเมื่อได้ใบอนุญาตแล้ว		
○ หน้าสำหรับผู้รับอนุญาต ¹	<ol style="list-style-type: none"> (1) จัดให้มีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ปฏิบัติการประจำ อยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ¹ (2) จัดให้มีป้าย (2.1) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา (2.2) ป้าย แสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะและเวลาปฏิบัติการของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไป ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง¹ (3) จัดให้มีการแยกเก็บยาสัตว์เป็นส่วนจากยาอื่น¹ (4) จัดให้มีการแยกเก็บยาต่าง ๆ เป็นสัดส่วน (ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ และยาอื่น ๆ)¹ (5) กรณีมีการปรุงยา จัดให้มีที่เป็นสัดส่วนสำหรับปรุงยาตาม ใบสั่ง¹ 	<ol style="list-style-type: none"> (1) จำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับและให้ ปรับเป็นรายวัน อีกวันละ 500 บาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง (ม 21)² (2) ปรับ 2,000 - 10,000 บาท (ม 26 (1))² (กฎกระทรวงข้อ 8) (กฎกระทรวงการ ขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขาย ยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556, 2556) (3) ปรับ 2,000 - 10,000 บาท (ม 26 (2))² (4) ปรับ 2,000 - 10,000 บาท (ม 26 (3))² (5) ปรับ 2,000 - 10,000 บาท (ม 26 (4))²

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชนใน พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกร
ชุมชน 2556 น. 29 - 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	<p>กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)</p>	<p>สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ ม สีแดง คือ มาตรฐานอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน</p>
	<p>(6) จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุ¹ (7) ทำบัญชียาที่ซื้อและขาย¹ ดังนี้ <u>บัญชีชื่อยา (แบบ ข.ย. 9)</u> <u>บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 10)</u> <u>บัญชีขายยาอันตรายเฉพาะรายการกำหนด (แบบ ข.ย. 11)</u> <u>บัญชีขายยาตามใบสั่ง (แบบ ข.ย. 12)</u> ให้กับบัญชีไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี นับแต่วันซื้อ หรือวันขาย ทั้งนี้ ให้กับใบสั่งยาไว้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับแต่วันที่ขาย (8) ทำการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ได้แก่ การจัดทำ รายงานการขายยาอันตรายเฉพาะรายการกำหนด ให้กับ ร้านยา คลินิก หรือเข้าข่ายการขายส่ง (แบบ ข.ย. 13) ส่ง อย. ทุก 4 เดือน ภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด (สำหรับ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) เฉพาะขายส่ง) (9) มีสถานที่ขายยาและอุปกรณ์ที่ใช้ขายยา หรือ การเก็บยา และการควบคุม หรือ รักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและ จำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (กล่าวคือ ต้องปฏิบัติ ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)</p>	<p>(6) ปรับ 2,000 - 10,000 บาท (ม 26 (5)) อ้างอิงตาม (25 (3))² (7) ปรับ 2,000 - 10,000 บาท (ม 26 (6))² (8) ปรับ 2,000 - 10,000 บาท (ม 26 (7))² (9) ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตไม่ต่ออายุ ใบอนุญาต (ม 14 (7))² (กฎกระทรวงข้อ 16(2)) (กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556, 2556 (10)ปรับไม่เกิน 1,000 บาท (ม 29)²</p>

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชนใน พัชราภรณ์ ปัญญาภูมิไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกร
ชุมชน 2556 น. 29 - 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)	สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ สีแดง คือ มาตรการอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
	(10)แสดงใบอนุญาตขายยาและใบประกอบวิชาชีพของ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ ขายยา	
○ หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (เภสัชกร) ¹	<p>(1) ประจำอยู่สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาเปิดทำการ¹</p> <p>ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยยา ในประเด็นเกี่ยวกับเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ต้อง ประจำอยู่สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน โดยมีความสัมพันธ์กับกฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรม ดังแสดงในภาคผนวก 4 กรณีศึกษา : เภสัชกรต้องอยู่ประจำที่สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ กล่าวคือ การที่เภสัชกรไม่ได้อยู่ประจำที่ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ นอกจากจะมีความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา มีโทษปรับ 1,000 - 5,000 บาท มาตรา 39 อ้างอิงตาม มาตรา 21 ยังมีความผิดฐานประพฤติดิจรรยาบรรณวิชาชีพด้วย ซึ่งมีบทลงโทษพักใบอนุญาต ประกอบวิชาชีพสูงสุด ไม่เกิน 2 ปี และภาคผนวก 5 กรณีศึกษา : การวิเคราะห์ข้อกำหนดให้มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ ตลอดเวลาทำการ</p> <p>(2) ให้การปฏิบัติหน้าที่¹ ควบคุมการแยกเก็บยา คือ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาสำหรับสัตว์ เป็นสัดส่วนจากยาอื่น ๆ ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก ควบคุมการขายยา ประชุมยาในสถานที่ที่ผู้รับอนุญาตได้จัดไว้ กรณีมีการปรุงยา</p>	<p>(1) ปรับ 1,000 - 5,000 บาท(ม 39) อ้างอิง ตาม (ม 21)²</p> <p>(2) ปรับ 1,000 - 5,000 บาท(ม 39 (1-8)) อ้างอิงตาม (ม 26 (4)) และ (ม 26 (6))²</p> <p>(3) ปรับ 1,000 - 5,000 บาท (กฎกระทรวงข้อ 10(4))(กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556, 2556)</p>

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชนใน พัชรารณณ์ ปัญญาวุฒิไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกร
ชุมชน 2556 น. 29 - 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	<p>กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)</p>	<p>สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ สีแดง คือ มาตรการอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน</p>
	<p>จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาตามใบสั่ง ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาตามใบสั่ง ควบคุมการทำบัญชียาและส่งรายงานพร้อมทั้งลงรายชื่อ ในรายงาน</p> <p>(3) ให้คำแนะนำตามสมควรเกี่ยวกับการใช้ยาตามหลักวิชาและ ตามจรรยาบรรณวิชาชีพ</p> <p>(4) ควบคุมให้ขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุม พิเศษเฉพาะแก่</p> <p>(4.1) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p>(4.2) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้น 1 หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตว แพทย์ชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p>(4.3) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตาม ใบสั่งยาของผู้ ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง (กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561, 2561, น. 6)</p> <p>(5) ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)</p>	<p>(4) ปรับ 1,000 - 5,000 บาท (กฎกระทรวงข้อ 14(2)) (กฎกระทรวง การขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561, 2561, น. 6)</p> <p>(5) ไม่มี</p> <p>(6) ปรับ 1,000 - 5,000 บาท (กฎกระทรวงข้อ 10(5)) (กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556, 2556) *หมายเหตุ แต่ในกรณีที่มีเหตุการณ์ ฉุกเฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัย แห่งชีวิตของผู้ป่วย สามารถขายยา ควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และ เงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนด</p>

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชนใน พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกร
ชุมชน 2556 น. 29 - 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)	สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ สีแดง คือ มาตรการอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
	(6) ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง	
<p>○ ข้อห้ามผู้รับอนุญาต¹ หมายเหตุ การกระทำของลูกจ้าง ตัวแทนผู้รับอนุญาต ให้ถือว่าเป็นการกระทำของผู้รับอนุญาต เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่า การกระทำความผิดเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้ หรือควบคุมได้ (ม 16)</p>	<p>(1) ข้อห้าม¹ ดังต่อไปนี้ ห้ามขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ ห้ามผลิต ขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต ห้ามขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ผู้รับใบอนุญาต ข.ย. 2 ห้ามย้ายสถานที่ขายยา เว้นแต่ได้รับอนุญาตตามที่ระบุ (แบบ ข.ย. 16) (2) ห้ามขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่¹</p>	<p>(1) ปรับ 2,000 - 5,000 บาท (ม 19 (1-3))² (2) ปรับ 1,000 - 5,000 บาท (ม 32)²</p>
	ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยยา ในประเด็นเกี่ยวกับการห้ามขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจความหมายของคำว่า ขายยา ตามความหมายของกฎหมายว่าด้วยยา ดังแสดงในภาคผนวก 6 กรณีศึกษา: ขอบเขต คำว่า “ขายยา” ตามมาตรา 32 กฎหมายว่าด้วยยา	
○ ข้อห้ามเภสัชกร ¹	(1) ห้ามมิให้เภสัชกรปฏิบัติหน้าที่ผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ¹	(1) ปรับ 1,000 - 5,000 บาท (ม 45) ²

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชนใน พัชรารณณ์ ปัญญาวุฒิไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกรชุมชน 2556 น. 29 - 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)	สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ สีแดง คือ มาตรการอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
		*หมายเหตุ หากมีเภสัชกรคนอื่น มา ปฏิบัติหน้าที่แทน จะต้องดำเนินการ ตามที่กำหนด (แบบ จภก.1)
○ ข้อห้ามทุกคน ¹	(1) ยาต้องห้าม ประกอบด้วย (1) ยาปลอม (2) ยาผิดมาตรฐาน (3) ยาเสื่อมคุณภาพ (4) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ (5) ยา ที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก และ (6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิก ถอนทะเบียนยา ยาต้องห้ามดังกล่าว ห้ามมิให้ผู้ใด ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ¹	(ม 72(1 - 6)) ² (1) ฝ่าฝืน (1) ขายยาปลอม (ม 72(1)) จำคุกตั้งแต่ 1 - 20 ปี และปรับตั้งแต่ 2,000 - 10,000 บาท ² (2) หากกระทำการขายโดยไม่รู้ว่าเป็นยา ปลอม (1) (ม 72(1)) ปรับไม่เกิน 1,000 - 5,000 บาท ² (3) ฝ่าฝืน (2) ขายยาผิดมาตรฐาน (ม 72(2)) และ (6) ยาที่รัฐมนตรีเพิก ถอนทะเบียนยา (ม 72(6)) จำคุกไม่เกิน 3 ปี และปรับไม่เกิน 5,000 บาท ² (4) ฝ่าฝืน (5) ขายยาที่ทะเบียนตำรับถูก ยกเลิกเกิน 6 เดือน (ม 72(5)) จำคุกไม่ เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ²

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชนใน พัชราภรณ์ ปัญญาภูติไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกร
ชุมชน 2556 น. 29 - 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กงยา, 2562)	สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ สีแดง คือ มาตรการอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
		<p>(5) หากกระทำการขายโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐาน (ม 72(2)) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียน (ม 72(6)) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก(ม 72(5)) ปรับไม่เกิน 5,000 บาท²</p> <p>(6) ฝ่าฝืน (3) ขายยาเสื่อมคุณภาพ (ม 72(3)) จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 3,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ²</p> <p>(7) หากกระทำการขายโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพ (ม 72(3)) ปรับไม่เกิน 3,000 บาท²</p> <p>(8) ฝ่าฝืน(4) ขายที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา (ม 72(4)) จำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ²</p>

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชนใน พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกรชุมชน 2556 น. 29 – 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)	สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ สีแดง คือ มาตรการอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
○ ข้อห้ามทุกคน ¹	(1) ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดใน คราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา โรค หรือป้องกันโรค (ไม่ขายยาชุด) ¹	(1) จำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (ม 75 ทวิ) ² *หมายเหตุ ข้อความนี้ไม่ใช่บังคับ เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขา ทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการ สัตวแพทย์
○ ข้อห้ามทุกคน ¹	(1) ข้อความภาพเสียงในการโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ สิ่งพิมพ์ ต้องได้รับอนุมัติจาก ผู้อนุญาตและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ¹ ดังนี้ การโฆษณาขายยาต้อง ไม่โอ้อวดสรรพคุณยา ว่าสามารถบำบัดรักษาโรคหรืออาการ เจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใน ทำนองเดียวกัน ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ หรือเกินจริง ไม่ทำให้เข้าใจ ว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มี หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ	(1) ปรับไม่เกิน 100,000 บาท (ม 88) ² (2) ปรับไม่เกิน 100,000 บาท (ม 89) ² (3) ปรับไม่เกิน 100,000 บาท (ม 99) ² (4) จำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำและปรับ และให้ ปรับเป็นรายวัน อีกวันละ 500 บาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่ง (ม 90 ทวิ) ²

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชนใน พชราภรณ์ ปัญญาตุมิกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกร
ชุมชน 2556 น. 29 - 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

<p>การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย</p>	<p>กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)</p>	<p>สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ สีแดง คือ มาตรการอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน</p>
	<p>ไม่ทำให้เข้าใจ ว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือขับระดูอย่างแรง ไม่ทำให้เข้าใจ ว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ไม่มีการรับรองหรือยกย่องโดยบุคคลอื่น ไม่แสดงสรรพคุณยา ว่า บำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรค ที่รัฐมนตรีกำหนด (โรคเบาหวาน มะเร็ง วัณโรค โรคหรือ อาการโรคของสมอง หัวใจ ปอด ตับม้าม ไต) (2) ห้ามโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ ร้องรำทำเพลง หรือแสดง ความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย (3) ห้ามโฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพก หรือออกสลากรางวัล (4) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจสั่งเป็น หนังสือ ให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่า เป็นการ โฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้</p> <p>ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของการพิจารณากฎหมายว่าด้วยยา ในประเด็นการขายยานอกสถานที่ และการโฆษณา ออนไลน์ ดังแสดงในภาคผนวก 7 กรณีศึกษา : การขายยาออนไลน์ผิดหรือไม่</p>	
<p>การดำเนินการเมื่อครบปีปฏิทิน</p>		
<p>○ การต่ออายุ¹</p>	<p>(1) ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต (แบบ ข.ย. 15) ก่อนวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี ใบอนุญาตยาทุกชนิด ใช้ได้¹</p>	<p>(1) ฝ่าฝืน ขายยาภายหลังใบอนุญาตสิ้นอายุ โดยมิได้ต่อใบอนุญาต ต้องระวางโทษ</p>

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชน ใน พัชราภรณ์ ปัญญาตุมิไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกร
ชุมชน 2556 น. 29 – 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)	สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ สีแดง คือ มาตรฐานอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ใบอนุญาตให้ใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นขออนุญาต	ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นขออนุญาต เมื่อได้ยื่นคำขอ จะประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่อ ใบอนุญาต ¹ ใบอนุญาตสิ้นอายุ แบ่งเป็น 2 กรณี คือ (1) ใบอนุญาตสิ้นอายุ ไม่เกิน 1 เดือน ให้ยื่นคำขอพร้อมค่าปรับ วันละ 100 บาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ (2) ใบอนุญาตสิ้นอายุเกิน 1 เดือน ให้ยื่นขออนุญาตใหม่ ¹	ปรับเป็นรายวัน วันละ 100 บาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ (ม 17) ²
การดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง		
○ ใบอนุญาตสูญหาย หรือถูก ทำลายในสาระสำคัญ ¹	(1) ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งผู้อนุญาต (แบบ ข.ย. 16) ขอรับใบแทน ใบอนุญาตภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้ทราบว่ามีการสูญหาย หรือถูกทำลาย ¹	(1) ปรับไม่เกิน 1,000 บาท (ม 28) ²
○ ผู้รับอนุญาตเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ¹	(1) ให้แจ้งหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับ อนุญาต กรณีไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ อนุญาตทราบภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ¹	(1) ปรับไม่เกิน 1,000 บาท (ม 33) ²
○ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อาจ ปฏิบัติหน้าที่ได้ชั่วคราว ไม่เกิน 60 วัน ¹	(1) ให้แจ้งชื่อเภสัชกรผู้มีหน้าที่แทน (แบบ จกภ. 1) ให้ถือว่า เป็น ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมาย และให้แจ้งล่วงหน้า ¹	(1) ปรับไม่เกิน 500 บาท (ม 33 ทวิ) ²

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชน ใน พัชราภรณ์ ปัญญาภูมิไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกร
ชุมชน 2556 น. 29 - 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)	สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ ม สีแดง คือ มาตรการอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
○ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประสงค์จะ ไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ¹	(1) ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกิน 7 วันนับแต่วันที่ พ้นหน้าที่ ¹	(1) ปรับไม่เกิน 500 บาท (ม 34) ²
○ ผู้รับอนุญาตตาย ¹	(1) ให้บุคคลแสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย และดำเนินกิจการต่อไปได้ จนกว่าใบอนุญาตจะสิ้นอายุ ให้ถือว่า ผู้แสดงความจำนงเป็น ผู้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย ¹	(1) ไม่มี (ม 37) ²
○ การแจ้งเปลี่ยนแปลงรายการ ในอนุญาต ¹	(1) ให้ยื่นคำขอ (แบบ ข.ย. 14) และสลิปหลังใบอนุญาต หรือออก ใบอนุญาตใหม่โดยไม่เก็บค่าธรรมเนียม ¹ ดังรายการต่อไปนี้ การเปลี่ยน / การพ้นหน้าที่ / การเพิ่มหรือลดจำนวน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การเปลี่ยนผู้รับอนุญาต ผู้แสดงความจำนงขอดำเนินการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย การเปลี่ยนแปลงขนาดพื้นที่ของสถานที่ การเปลี่ยนแปลงชื่อสถานที่ การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่เก็บยา การเปลี่ยนเวลาทำการ	(1) ไม่มี

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชนใน พัชรารณณ์ ปัญญาภูมิไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกร
ชุมชน 2556 น. 29 – 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

การดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย	กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน (พระราช เสริมสินสิริ, 2556, น. 29 - 72) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)	สีม่วง คือ บทกำหนดโทษ ม สีแดง คือ มาตรการอ้างอิงตาม พรบ. สีฟ้า คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
	การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่ การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือ จังหวัด	
การดำเนินการเมื่อเลิกกิจการ		
○ เลิกกิจการ ¹	(1) ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตทราบ ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่เลิกกิจการ และให้ถือว่า ใบอนุญาต หมดอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้งไว้ ¹ (2) ให้ขายยาของตนแก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือผู้อื่นได้ภายใน 90 วัน นับแต่วันที่เลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขาย ระยะเวลา ¹	(1) ปรับไม่เกิน 1,000 บาท (ม 35) ² (2) ไม่มี (ม 36) ²
ต่อไปนี้จะป็นตัวอย่างของการบังคับใช้กฎหมายในภาพรวม ได้แก่ กฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรม และกฎหมายว่า ด้วยยา และกฎหมายอื่น ๆ ดังแสดงในภาคผนวก 8 กรณีศึกษา : การแสดงผลงานการบังคับใช้กฎหมาย และตัวอย่าง ถัดไป จะเป็นรูปแบบของการกระทำความผิดที่มักพบบ่อย จนสาเหตุให้เกิดการพักใช้ใบอนุญาตขายยา (ข.ย. 5) ดังแสดงใน ภาคผนวก 9 กรณีศึกษา : การกระทำผิดกฎหมายจนเป็นเหตุให้เกิดการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่เภสัชกรร้านยา ผู้รับอนุญาต รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องทราบข้อกำหนดทางกฎหมายว่าด้วย ยา และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง		

¹พระราช เสริมสินสิริ, กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชน ใน พัชราภรณ์ ปัญญาตุมิไกร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกร
ชุมชน 2556 น. 29 – 72.

²พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) 2562.

3.1.3 กฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP)

ความในข้อ 6 ข้อ 7 และข้อ 11 ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (2556, 27 ธันวาคม) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา, 2558) ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 25 มิถุนายน 2557 ประกาศว่า สถานที่ขายยาต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยที่ต้องมีความมั่นคง แข็งแรง เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา มีแสงสว่างเพียงพอ มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขาย มีการเก็บและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ต่อมาจึงมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (2557, 5 พฤศจิกายน) หรือกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ประกอบด้วย 5 หมวด คือ หมวดสถานที่ หมวดอุปกรณ์ และหมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ด้านบุคลากร ด้านการควบคุมคุณภาพยา และด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา

ทั้งนี้ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (2559, 27 พฤษภาคม) วันที่ 8 เมษายน พ.ศ. 2559 ประกาศว่า สถานที่ขายยาที่ผ่านการตรวจประเมิน จะต้องไม่พบข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) และคะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 กรณีผ่านการตรวจประเมินแล้ว ต้องตรวจประเมินซ้ำอย่างน้อยทุก 2 ปี และการผ่านการประเมินมาตรฐานร้านยาคุณภาพ และมีหนังสือรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม จะให้ถือว่าผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนด้วย

สำหรับการตรวจประเมิน GPP นั้น มีมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 เป็นต้นมา สิ่งที่ได้ดำเนินการ คือ ปฏิบัติตามบันได 3 ชั้น GPP โดยบันไดขั้นที่สูงขึ้น จะเพิ่มความเข้มงวดขึ้น ใน ปี พ.ศ. 2565 ถือเป็นปีสุดท้ายของการขยายเวลาการตรวจ GPP ดังนั้นผู้อนุญาตจะตรวจประเมินร้านยาตามข้อกำหนดทั้งหมด ก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2565 เพื่อให้พร้อมสำหรับต่อใบอนุญาตในเดือน ธันวาคม พ.ศ. 2565

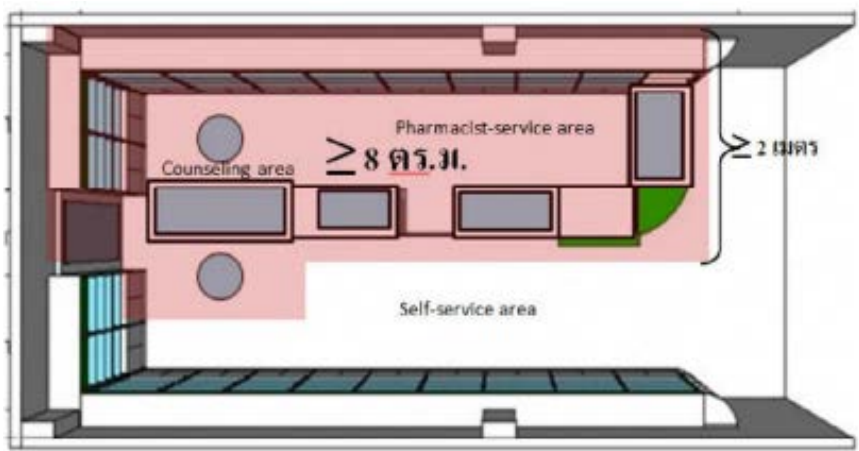
คู่มือฉบับนี้ ผู้เขียนจะใช้สีในการแบ่งหมวดข้อกำหนด GPP ประกอบด้วย 5 หมวด ดังนี้



- หมวดสถานที่
- หมวดอุปกรณ์
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านบุคลากร)
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการควบคุมคุณภาพยา)
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

■	หมวดสถานที่
■	หมวดอุปกรณ์
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านบุคลากร)
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการควบคุมคุณภาพ)
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

ตารางที่ 3.2 หมวดที่ 1 หมวดสถานที่

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)	
1 หมวดสถานที่	
1.1	<p>สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) การกำหนดรูปร่างและขนาดพื้นที่ต่ำสุดของร้านยาเพื่อให้การปฏิบัติงานของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นไปด้วยความสะดวก ลดความเสี่ยงทางสุขภาพและส่งเสริมทัศนคติที่ดีของผู้มารับบริการ⁴ (2) บริเวณดังกล่าว ประกอบด้วย “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษา” (Counseling area) กับ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist - service area) ซึ่งต้องติดกัน⁵ (3) “ยาอันตราย” และ “ยาควบคุมพิเศษ” จะจัดเก็บให้อยู่เฉพาะในส่วนของ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist - service area)⁵ (4) การนับความกว้าง ≥ 2 เมตร จะคำนวณระยะจากผนังถึงขอบตู้ด้าน หรือพื้นที่หน้าตู้เล็กน้อย (ไม่เกิน 30 เซนติเมตร) แต่พื้นที่หน้าตู้เล็กน้อยนั้น ต้องไม่ใช่ส่วนของพื้นที่สาธารณะ⁵ <div style="text-align: center;">  <p>ภาพที่ 3.1 แผนผังการจัดพื้นที่ร้านยา</p> <p>ที่มา : (ทรงศักดิ์ วิมลิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2565)</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> (5) กรณีที่ประสงค์ที่จะให้ผู้รับบริการเลือกซื้อสินค้าด้วยตนเอง สินค้านั้นต้องเป็นสินค้าที่ให้ลูกค้าสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเองได้ โดยจัดสินค้าไว้ใน “พื้นที่ให้บริการ

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา, 2558)

1 หมวดสถานที่

- ตนเอง” (Self-service area) และจะต้องจัดเป็นบริเวณเฉพาะแยกจาก “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษา” กับ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร”⁵
- (6) ป้าย “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษา” (Counseling area)
 ป้าย “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist - service area)
 ป้าย “พื้นที่ให้บริการตนเอง” (Self - service area)



ภาพที่ 3.2 ป้าย “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษา”



ภาพที่ 3.3 ป้าย “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร”



ภาพที่ 3.4 ป้าย “พื้นที่ให้บริการตนเอง”

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา, 2558)

1 หมวดสถานที่

1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง³

คำอธิบาย

- (1) พื้นที่เก็บสำรองยาจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา ดังนั้นจึงควรจัดเก็บยาให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของยานั้น ๆ โดยยาสำรองและยาขายให้แยกจากเป็นสัดส่วน ไม่ปะปน⁴
- (2) กรณีมีการสำรองยาจำนวนมาก ต้องจัดให้มีบริเวณเฉพาะสำหรับเก็บยา แยกออกจากยาสำหรับขายหน้าร้าน ควรมีชั้น หรือตู้เพื่อจัดเก็บยาสำรอง หรือควรมีอุปกรณ์รองรับยา หรือ พาเลท (Palette) เพื่อไม่ให้ยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง โดยพาเลททำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง หรือโลหะปลอดสนิม ไม่ควรเป็นพาเลทที่ทำจากไม้เนื้ออ่อน หรือ กระดาษลัง หรือ โฟมรองพื้น เนื่องจากมีโอกาสที่จะเป็นที่อยู่ของแมลงกัดแทะ เกิดการสะสมของความชื้น หรือเชื้อรา แยกย่อยได้ง่าย⁵



ภาพที่ 3.5 พาเลททำจากไม้เนื้อแข็ง



ภาพที่ 3.6 พาเลททำจากพลาสติก

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

1 หมวดสถานที่




ภาพที่ 3.7 พาเลททำจากกระดาษลัง

- (3) กรณีมียาสำรองไม่มาก อาจใช้พื้นที่หน้าร้านในการจัดเก็บ อาจจัดเก็บในตู้ทึบในส่วนหน้าร้าน ลั่นชั๊ก ส่วนที่อยู่ด้านบนของตู้ และส่วนล่างสุดของชั้นวางยา โดยสามารถแบ่งแยกได้ชัดเจนว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock)”⁵
- (4) ยาสำรองของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์จะใช้วิธีจัดเก็บในตู้ทึบและลั่นชั๊กบริเวณหน้าร้านยา ไม่มีบริเวณเฉพาะสำหรับเก็บยา⁵
- (5) ไม่ควรเก็บยาสำรองไว้หลังชั้นวางยา เพื่อป้องกันการสับสนระหว่างยาสำรองกับยาสำหรับขาย⁵
- (6) พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตาม “ข้อกำหนดสำหรับการเก็บยา” ดังนี้⁵
ยาทั่วไป อุณหภูมิการจัดเก็บต้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
ยาตู้เย็น อุณหภูมิในการเก็บอยู่ระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
ยาที่ไวต่อแสง ต้องจัดเก็บไม่ให้สัมผัสกับแสงแดด ความร้อน
ยาทุกชนิดต้องไม่อยู่ใกล้แหล่งที่ทำให้เกิดความชื้น เช่น ไม้ถูพื้น ตู้อบล้าง หรือหน้าห้องน้ำ เป็นต้น
- (7) ป้าย “พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock)”

พื้นที่ สำรอง ยา Stock

ภาพที่ 3.8 ป้าย “พื้นที่เก็บสำรองยา”


⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)	
1 หมวดสถานที่	
1.3	<p>บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากบริเวณอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกร และผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าว พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) บริเวณดังกล่าวเป็นพื้นที่สำหรับสนับสนุนงานบริการเภสัชกรรม⁴ (2) จัดบริเวณสำหรับ “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำยา” แยกออกจากบริเวณอื่น⁵ (3) บริเวณสำหรับ “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำยา” ควรเป็นโต๊ะ และเก้าอี้อย่างน้อย 2 ตัวพร้อมมีป้ายภาษาไทยแสดง⁵ (4) โต๊ะให้คำปรึกษา มีพื้นที่เพียงพอที่จะตั้งสิ่งสนับสนุน หรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง คือ เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดอัตโนมัติ⁵ (5) ตำแหน่งของ “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา” ควรจัดเป็นสัดส่วน และตั้งอยู่ในบริเวณที่สามารถรักษาความลับของผู้ป่วยได้ในระดับหนึ่ง พิจารณาจากการได้ยินของลูกค้าอื่นที่มารับบริการ ไม่แนะนำให้จัดเป็นห้องที่บหรือส่วนหลังร้าน ควรเป็นพื้นที่เปิดเผยโปร่งใส⁵ (6) กรณีที่ร้านยามีเภสัชกร 2 คน ในเวลาเดียวกัน อาจจัดให้มีผู้มีเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอย่างน้อย 1 คน ที่คอยควบคุมดูแล “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา” นั้น เป็นการเฉพาะ⁵ <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">ภาพที่ 3.9 บริเวณสำหรับ “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำยา”</p>

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)	
1 หมวดสถานที่	
1.4	<p>สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ร้านยาต้องมีสถานที่เป็นหลักแหล่งชัดเจน⁴ (2) สถานที่ขายยาต้องอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้สะดวก⁵ (3) กรณีอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางจัดเตรียมไว้สำหรับประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล⁵ (4) สามารถระบุเลขที่รหัสประจำบ้านได้ คือมีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยหน่วยราชการ⁵ (5) ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์อยู่ในมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จึงมีทะเบียนบ้านคือ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์⁶
1.5	<p>สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรง ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ร้านยาต้องไม่สามารถโยกย้ายสถานที่ได้โดยง่าย⁴ (2) ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง⁵ (3) ตัวอาคารเป็นส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณชัดเจน โดยจะต้องมีด้านหนึ่งของร้านที่ต้องติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกำแพง หรือตู้ทรงสูงยึดกับพื้นแทนผนังกัน ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่าย และต้องสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร⁵ (4) ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ตั้งอยู่ในโซนหอพักนักศึกษา อยู่ในศูนย์อาหาร ซ่อประดู่ ห้อง A8 1 คูหา ภายในติดกับผนังมั่นคงแข็งแรง 1 ด้าน และอีก 3 ด้านเป็นผนังกระจก⁶ <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">ภาพที่ 3.10 ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p>

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

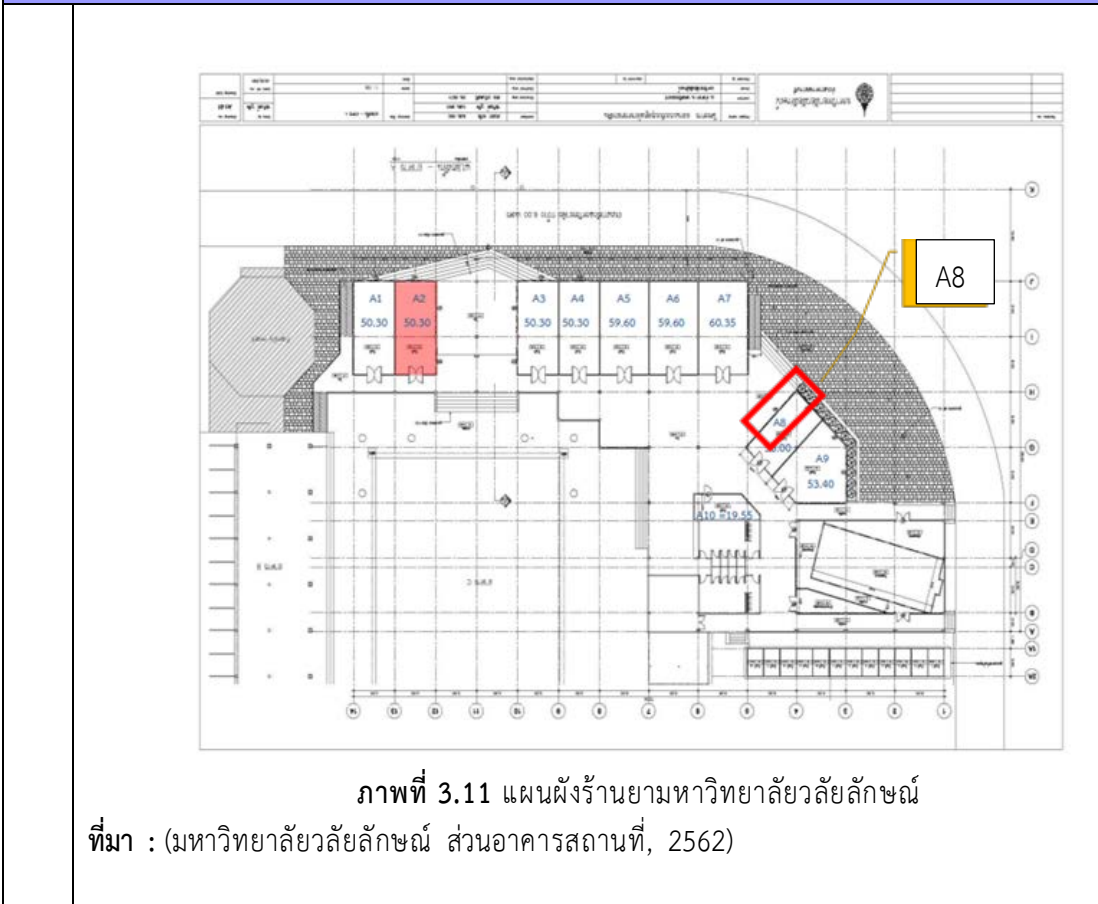
⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁶ข้อมูลร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

1 หมวดสถานที่



ภาพที่ 3.11 แผนผังร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ส่วนอาคารสถานที่, 2562)

1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกัน สัตว์ แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลื้อยในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก³

- คำอธิบาย
- (1) ร้านยาเป็นสถานบริการด้านสุขภาพ จึงควรเป็นแบบอย่างที่ดีของการจัดสถานที่ให้ถูกสุขลักษณะ⁴
 - (2) ปริมาณยาในร้านมีการจัดเรียงอย่างเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่⁵
 - (3) ร้านยามีความสะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ⁵
 - (4) ไม่วางของใช้ อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดินผู้มารับบริการ⁵
 - (5) ไม่มีสัตว์เลื้อยในร้านขายยา ได้แก่ สุนัข แมว กระต่าย ปลาตู้ นก เป็นต้น⁵

1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยาต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา³

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.
⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.
⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสุวีธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมชยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา, 2558)

1 หมวดสถานที่

คำอธิบาย

- (1) พื้นที่ขายยาหน้าร้าน ห้ามวางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง กรณีมีความจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลทที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็งหรือโลหะปลอดสนิม รองพื้นก่อนวางยา⁵
- (2) ไม่ให้แสงแดดกระทบผลิตภัณฑ์ใด ๆ ภายในร้านและส่วนเก็บสำรองยาโดยตรง⁵
- (3) ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บ เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ ถังไม้ถูพื้น หน้าห้องน้ำ อ่างล้างจาน เป็นต้น⁵
- (4) มีเทอร์โมมิเตอร์สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิ บริเวณต่อไปนี้⁵

พื้นที่ขายยาหน้าร้าน (ติดตั้งในบริเวณที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงสุด)

พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock) (ติดตั้งในบริเวณที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงสุด)

พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (ติดตั้งภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยาตู้เย็น)

กรณีเป็นตู้เย็นที่ออกแบบมาสำหรับจัดเก็บยาโดยเฉพาะ สามารถใช้อุณหภูมิตู้เย็นในการอ้างอิงอุณหภูมิได้ ไม่ต้องจัดวางเทอร์โมมิเตอร์เพิ่ม แต่ต้องมีการสอบเทียบอุปกรณ์ เพื่อให้มั่นใจว่า จะสามารถสะท้อนได้ถึงอุณหภูมิที่แท้จริง ณ สภาพที่จัดเก็บจริง⁵



ภาพที่ 3.12 เทอร์โมมิเตอร์

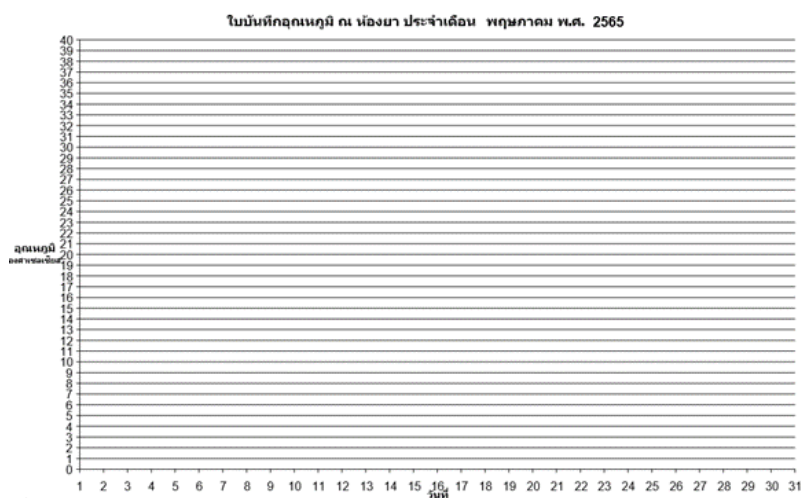
- (5) บันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกบันทึกในช่วงเวลาที่คาดว่า จะมีอุณหภูมิสูงสุดของวัน⁵
- (6) ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็นธรรมดา ที่ไม่ใช่ตู้เย็นที่ออกแบบมาสำหรับจัดเก็บยาโดยเฉพาะ และจัดวางเทอร์โมมิเตอร์ 2 ตำแหน่ง คือ บริเวณพื้นที่ขายยาหน้าร้านและบริเวณพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น⁶

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมชยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁶ข้อมูลร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

1 หมวดสถานที่



ภาพที่ 3.13 แบบบันทึกอุณหภูมิ

ที่มา : (ปรับปรุงจาก ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)

1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยา และป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน³

คำอธิบาย

- (1) แสงสว่างจำเป็นสำหรับการอ่าน เขียน ฉลากยา และการตรวจสอบคุณภาพยา⁴
- (2) แสงสว่างต้องเพียงพอที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้⁵
- (3) ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น การเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนเม็ดยา⁵
- (4) การติดตั้งหลอดไฟ จะต้องไม่ให้ใกล้กับบริเวณที่จัดวางยามากเกินไป ความร้อนจากหลอดไฟอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา⁵




ภาพที่ 3.14 แสงสีขาว

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.


⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานฯ, 2558)	
1 หมวดสถานที่	
1.9	<p>บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ร้านขายยา จะต้อง</p> <p>1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ</p> <p>1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่า เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่³</p>
<p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ จะต้องจัดแยกจากยาอื่น ๆ และจัดเรียงใน “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึง ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ โดยเภสัชกรเป็นผู้ควบคุมการส่งมอบยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ⁵</p> <p>(2) มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา เป็นประเภทต่าง ๆ ตามหมวดหมู่ทางเภสัชวิทยา โดยอาจอ้างอิงจากบัญชียาหลักแห่งชาติ⁵ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> กลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร กลุ่มยาระบบหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มยาระบบทางเดินหายใจ กลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลาง กลุ่มยาที่รักษาการติดเชื้อ กลุ่มยาระบบต่อมไร้ท่อ กลุ่มยาสำหรับสตรีมีครรภ์ นรีเวช กลุ่มยาที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินปัสสาวะ กลุ่มยามะเร็ง และยาควบคุมภูมิคุ้มกัน กลุ่มวิตามิน และเกลือแร่ กลุ่มยาโรคระบบกล้ามเนื้อและข้อต่อ กลุ่มยาตา หู จมูก คอ และช่องปาก กลุ่มยาผิวหนัง เป็นต้น <p>หรือ อาจแบ่งเป็นกลุ่มยาหลัก ๆ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> ยาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ยาปฏิชีวนะ ยาม้าเชื้อรา ยาด้านไวรัส 	
 <p>ภาพที่ 3.15 ป้ายแสดงหมวดหมู่ยา</p>	

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)	
1 หมวดสถานที่	
<p>ยาถ่ายพยาธิ ยาคุมกำเนิด ยาแก้ปวดลดไข้ ยาลดกรดในกระเพาะอาหาร ยาระบาย ยาแก้ไอ ยาขับเสมหะ ยาแก้แพ้แก้คัน ยาลดน้ำมูก ยาแก้เมารถ คลื่นไส้ อาเจียน ยาหยอดตา หยอดหู วิตามิน และเกลือแร่ ยาน้ำเชื่อมสำหรับเด็ก ยาใช้ภายนอก เป็นต้น⁵</p> <p>(3) บังชี้ตำแหน่งสำหรับการจัดวาง เป็นการป้องกันความผิดพลาดคลาดเคลื่อนจากยาที่มีรูปพ้องเสียงคล้าย⁵</p> <p>(4) มีวัสดุทึบแสงปิดบังพื้นที่ส่วนของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ซึ่งอยู่ในพื้นที่ให้บริการของเภสัชกร มีการแสดงข้อความภาษาไทย แจ้งต่อผู้รับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาบริเวณนี้ได้” มองเห็นได้ชัดจากนอก⁵</p> <p>(5) มีป้าย “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาบริเวณนี้ได้” สำหรับปิดบังตู้ใส่ยาอันตรายครบทุกตู้⁶</p>	
ภาพที่ 3.16 วัสดุทึบแสงปิดบังพื้นที่ส่วนของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ	

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.
⁶ข้อมูลร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

■	หมวดสถานที่
■	หมวดอุปกรณ์
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านบุคลากร)
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการควบคุมคุณภาพยา)
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

ตารางที่ 3.3 หมวดที่ 2 หมวดอุปกรณ์

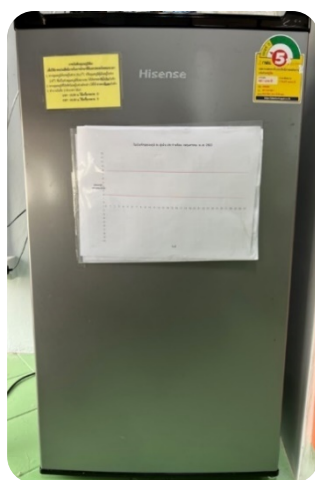
(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสํานักยา, 2558)

2. หมวดอุปกรณ์

2.1 ตู้เย็นจำนวน 1 เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น³

คำอธิบาย

- (1) ตู้เย็นอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน⁵
- (2) สามารถใช้ตู้เย็นที่ไม่ได้ออกแบบมาสำหรับจัดเก็บยาเป็นการเฉพาะได้ โดยใช้กล่องพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น และใส่เทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกที่ปิดฝาปิดมิดชิดนั้น จัดวางเทอร์โมมิเตอร์ในลักษณะที่สามารถอ่านค่าโดยไม่ต้องเปิดฝากล่องพลาสติก โดยจัดแยกชั้นยากับอาหารอื่น เป็นคนละชั้นวาง ไม่ให้ปะปนกับอาหาร⁵
- (3) ก่อนบรรจุยาลงในกล่องพลาสติก ควรมีการห่อยา ด้วยพลาสติกใสหรือซองซิปลิส ก่อนบรรจุในกล่องพลาสติก เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ ส่งผลให้เกิดความชื้นขึ้นบนยา⁵
- (4) อุณหภูมิในการเก็บยาในตู้เย็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้น ๆ สำหรับยาที่ระบุ “เก็บในตู้เย็น” หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส⁵
- (5) ละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงความเย็น (ถ้ามี) เป็นระยะ เพื่อควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด⁵



ภาพที่ 3.17 ตู้เย็น

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

2. หมวดอุปกรณ์

2.2 ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย 2 ถาดในสภาพที่ใช้งานได้ดี และกรณีที่ต้องมีการแบ่งบรรจุ ยากลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ให้แยกอุปกรณ์นับเม็ดยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ หรือยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ให้เด็ดขาดจากยาอื่น ๆ³

คำอธิบาย

- (1) ถาดนับเม็ดยาอยู่ในสภาพใช้งานได้ดี⁵
- (2) กรณีมีการนับเม็ดยาในยาเหล่านี้⁵
 - ยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์
 - ยาในกลุ่มเพนนิซิลิน
 - ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์
 - ยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์
 - ยาในกลุ่มที่พบการแพ้ / สงสัยการแพ้ เกิดขึ้นบ่อยในพื้นที่

จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ถาด / ไม้ นับยา / ซ้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจนทั้งถาด และอุปกรณ์นับยา ให้แยกใช้โดยเด็ดขาดจากยาอื่น ๆ มีการทำความสะอาดอุปกรณ์นับยาสม่ำเสมอ ตลอดจนมีการเก็บอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)⁵
- (3) ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีถาดนับเม็ดยา 3 กลุ่ม คือ กลุ่มยาทั่วไป กลุ่มยาต้านการอักเสบ ชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ กลุ่มยาเพนนิซิลิน⁶



ภาพที่ 3.18 ถาดนับเม็ดยา

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁶ข้อมูลร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

2. หมวดอุปกรณ์

2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน³

คำอธิบาย

- (1) เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ตามมาตรฐาน⁵
- (2) จัดเก็บอยู่ในพื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำยา เตรียมผู้ป่วยก่อนวัดความดันโลหิต⁵
- (3) วัดความดันโลหิต ขณะผู้ป่วยอยู่ในท่านั่ง ไม่นั่งไขว่ห้าง ไม่พูดคุย⁵



ภาพที่ 3.19 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ)

2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการจำนวน 1 เครื่อง ในสภาพการใช้งานได้ดี³

คำอธิบาย

- (1) ใช้ได้ทั้งแบบดิจิตอล และแบบเข็มชี้⁵
- (2) ตรวจสอบให้มีความถูกต้องของน้ำหนัก⁵
- (3) ร้านยามหาวิทยาลัยลักษณะมีเครื่องชั่งแบบดิจิตอล⁶





ภาพที่ 3.20 เครื่องชั่งน้ำหนัก

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

⁶ข้อมูลร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทาง เภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา, 2558)	
2. หมวดอุปกรณ์	
2.5	<p>มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการจำนวน 1 เครื่องในสภาพที่ใช้งานได้³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) หลังจากติดตั้งเสร็จ ตรวจสอบให้ค่าที่วัดได้มีความถูกต้อง⁵ (อาจใช้ตลับเมตรในการเปรียบเทียบ)</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p style="text-align: right;">ภาพที่ 3.21 อุปกรณ์วัดส่วนสูง</p>
2.6	<p>อุปกรณ์สำหรับดับเพลิงจำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) ถังดับเพลิงที่พร้อมใช้งาน สามารถเข้าถึงง่าย 1 เครื่อง ต่อพื้นที่ไม่เกิน 200 ตร.ม. (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม) จัดวางให้หยิบง่ายโดยสะดวก⁵</p> <p>(2) การติดตั้ง ส่วนบนสุดของตัวเครื่อง คือ บริเวณหูจับของถังดับเพลิง สูงจากพื้น อาคารไม่เกิน 150 เซนติเมตร หรือหากจะวางพื้น ควรมีการยึดเกาะกับผนังเพื่อ ไม่ให้ล้มง่าย และกำหนดขอบเขตโดยรอบชัดเจน อย่างน้อย 30 เซนติเมตร ป้องกัน การวางสิ่งกีดขวางและสะดวกต่อการใช้งานเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน⁵</p> <p>(3) อาจไม่มีถังดับเพลิงได้ หากร้านยาอยู่ใน สำนักงาน อาคารห้างร้าน เป็นต้น ซึ่งอิงกับ ระบบความปลอดภัยของสถานที่ที่มีกฎหมายอื่น ควบคุม เช่น พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ.2554 และพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535⁵</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p style="text-align: right;">ภาพที่ 3.22 ถังดับเพลิง</p>

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตาม
กฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

คู่มือฉบับนี้ ผู้เขียนจะใช้สีในการแบ่งหมวดข้อกำหนด GPP ประกอบด้วย 5 หมวด ดังนี้

- หมวดสถานที่
- หมวดอุปกรณ์
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านบุคลากร)
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการควบคุมคุณภาพ)
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

ตารางที่ 3.4 หมวดที่ 3 หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)

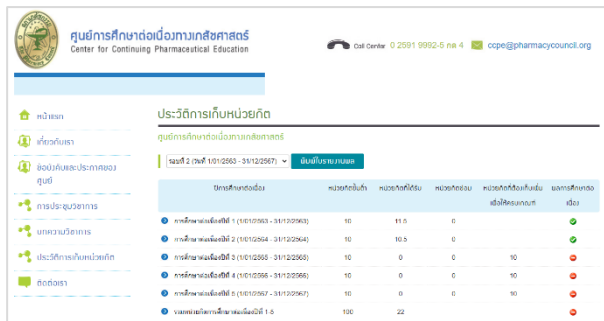
3.1 เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน³

คำอธิบาย

(1) เภสัชกรมีใบประกอบวิชาชีพ และแสดงไว้โดยเปิดเผย ณ สถานที่ขายยา⁵

(2) ไม่อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือถูกเพิกถอนใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม⁵

(3) เภสัชกรมีการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ ตามบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการจัดการศึกษาต่อเนื่องผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2558 โดยมีหลักฐานซึ่งแสดงถึงการเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE credit) ไม่น้อยกว่าปีละ 10 หน่วยกิต กล่าวเพิ่มเติมในบทที่ 3 หัวข้อ หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน และเงื่อนไข หัวข้อย่อย 3.1.1 กฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรม



ภาพที่ 3.23 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์
ที่มา : (สภาเภสัชกรรม ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์, 2565)

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.
⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสุวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

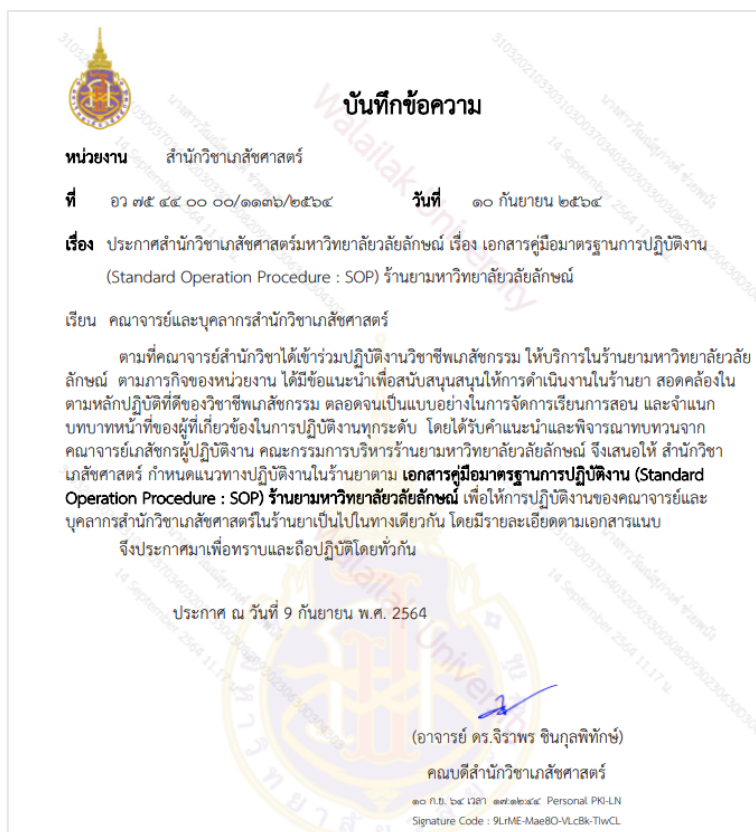
(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)

3.2 พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยยาและงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดีและผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ³

คำอธิบาย

- (1) กำหนดขอบเขตหน้าที่ชัดเจน โดยไม่มีการส่งมอบยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ผู้มารับบริการโดยตรง⁵
- (2) ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจ และทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยาที่เกี่ยวข้อง หรือผ่านการอบรมใน⁵
- (3) หลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ⁵
- (4) ต่อไปนี้จะเป็นตัวอย่างการกำหนดขอบเขตงาน เรื่อง เอกสารคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure : SOP)⁶



ภาพที่ 3.24 ประกาศสำนักวิชาเภสัชศาสตร์

ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์, 2564)

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ช.ย. 1) 2558.

⁶ข้อมูลร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)

เอกสารคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure : SOP)					
รียนยามวิทยาลัยวลัยลักษณ์					
ลำดับ	SOP	Revision (REV.)	วันที่เริ่มใช้เอกสาร (Effective date)	ชื่อเอกสาร	หมายเหตุ
1	SOP-01	REV. 01	18/12/2563	ผู้ปฏิบัติงานที่เภสัชกร รียนยามวิทยาลัยวลัยลักษณ์	ประกาศใช้ครั้งแรก
2	SOP-02	REV. 01	30/04/2564	ขอบเขตภาระงานในรียนยามวิทยาลัยวลัยลักษณ์	ประกาศใช้ครั้งแรก
3	SOP-03	REV. 01	19/07/2564	วิธีการปฏิบัติงานของเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ในรียนยาในสถานการณ์แพร่ระบาดโรค COVID-19	ประกาศใช้ครั้งแรก

ภาพที่ 3.25 คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์, 2564)

3.3 เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะ และศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานรียนยาและบุคลากรอื่นภายในร้าน³

คำอธิบาย


- (1) เภสัชกรแสดงตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้รับบริการทราบอย่างชัดเจน พิจารณาจาก 3 องค์ประกอบ เสื้อกาวน์สีขาว ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรม และป้าย หรือปักคำว่า “เภสัชกร” บนเสื้อกาวน์⁵
- (2) การแต่งกายต้องไม่ทำให้ผู้รับบริการสับสนว่า ระหว่าง เป็น “เภสัชกร” “พนักงานรียนยา” และ “บุคคลอื่น ๆ ที่ไม่ใช่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ”⁵



ภาพที่ 3.26 การแต่งกายเภสัชกร

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับรียนยามแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)	
3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)	
3.4	<p>การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) การแต่งกายชัดเจนจะช่วยลดความสับสนของผู้รับบริการในการเลือกผู้ให้บริการ อันเป็นสิทธิอันพึงมีของผู้รับบริการ⁴ (2) พนักงานร้านยา ไม่ใส่เสื้อกาวนั้ที่ทำให้เกิดการเข้าใจผิดว่า เป็นเภสัชกร⁵ (3) มีสัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อหรือเครื่องแบบ แสดงตนว่าเป็น “พนักงานร้านยา” หรือ “บุคลากรอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า⁵ (4) ผู้มารับบริการแยกแยะได้ระหว่างเภสัชกร และบุคคลที่ไม่ใช่เภสัชกร⁵ <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">ภาพที่ 3.27 การแต่งกายของเภสัชกร และพนักงานร้านยา</p>
3.5	<p>มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) พนักงานร้านยามีหน้าที่ในการสนับสนุนการให้บริการของเภสัชกร ดังนั้นต้องแบ่งแยกหน้าที่ให้ชัดเจนไม่ก้าวล่วงหน้าที่ของเภสัชกร⁴

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสํานักยา, 2558)

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)

- (2) มีข้อกำหนดการปฏิบัติงาน เพื่อแสดงบทบาทเภสัชกร และผู้ช่วยเภสัชกร เป็นลายลักษณ์อักษร และถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา⁵
- (3) พนักงานงานร้านยา มีความรู้ความเข้าใจกรอบการปฏิบัติหน้าที่ของกฎหมาย⁵
- (4) ตัวอย่างการกำหนดขอบเขตงาน : SOP - 02 (Rev. 01) (Effective Date 30/04/2564) ขอบเขตภาระงานในร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ กำหนดขอบเขตของบุคคลที่เกี่ยวข้องในร้านยา ประกอบด้วย อาจารย์เภสัชกร เภสัชกรประจำร้านยา เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ผู้รับใบอนุญาต และคณะกรรมการดำเนินงานร้านยา⁶

ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ SOP-02 (REV. 01) ขอบเขตภาระงานในร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ หน้า 2 จาก 5				
SOP-02 (REV. 01) ขอบเขตภาระงานในร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์				
วัตถุประสงค์				
เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานที่ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ทราบและปฏิบัติหน้าที่ภายใต้ภาระงานของแต่ละตำแหน่งได้อย่างถูกต้อง				
ขอบเขตการดำเนินการ				
บุคลากรร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์และบุคลากรอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ปฏิบัติงานที่ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์				
อาจารย์เภสัชกร	เภสัชกรประจำร้านยา	เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป	ผู้รับใบอนุญาต	คณะกรรมการดำเนินงานร้านยา
1. อาจารย์เภสัชกรทำหน้าที่เภสัชกรประจำร้านยา ตามที่ได้รับมอบหมาย	1. ปฏิบัติงานด้านการบริการเภสัชกรรมตามมาตรฐานวิชาชีพให้เป็นไปตามพันธกิจและเป็นไปตามพันธกิจและมาตรฐานร้านยาคูณภาพ	1. งานสนับสนุนการบริการที่ยกอยู่ในความดูแลของเภสัชกร เช่น หยิบยา บรรจุยาใส่ซอง คัดราคา ยา หยิบยาที่ไม่ได้อยู่ในความดูแลของ	1. ขอรับใบอนุญาตในการดำเนินการร้านยา 2. เป็นตัวแทนร้านยาในการรับมอบนโยบายจากเครือข่ายร้านยา 3. ดำเนินการด้านเอกสาร	1. กำกับ ดูแล และติดตามการดำเนินการของสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชนมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน

ภาพที่ 3.28 ขอบเขตภาระงาน

ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์, 2564)

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.
⁶ข้อมูลร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

■	หมวดสถานที่
■	หมวดอุปกรณ์
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านบุคลากร)
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการควบคุมคุณภาพ)
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

ตารางที่ 3.5 หมวดที่ 4 หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพ)

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, 2558)	
4. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพ)	
4.1	<p>ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และ การขนส่ง³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) ประโยชน์ คือทำให้เกิดการพัฒนาระบบการขนส่งและจัดเก็บให้ได้มาตรฐานสากล จากผู้ผลิตไปยังผู้จำหน่าย รวมทั้งร้านยาประเภทขายส่ง⁴</p> <p>(2) ร้านยาต้องไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา” เช่น ยาลักลอบนำเข้า ยาแผนโบราณที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ เป็นต้น⁵</p> <p>(3) มีแนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และขนส่ง” คือ</p> <p>ซื้อจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายยาที่มีใบอนุญาต ถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p>ซื้อจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง</p> <p>เลือกบริษัทนำเข้าที่ผ่านการประเมินมาตรฐานจาก อย.</p> <p>เลือกผู้ขายส่ง หรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือมาตรฐานทางเภสัชกรรมชุมชน GPP สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน⁵</p>
4.2	<p>ต้องมีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยามีคุณภาพที่ดี³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) ยาที่จัดเก็บต้องไม่สัมผัสแสงแดด ความร้อน และไม่ควรรออยู่ใกล้แหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้น เช่น ไม้ฉู้น ตูปลา หรือหน้าต่างน้ำ เป็นต้น⁵</p> <p>(2) บันทึกอุณหภูมิร้าน อุณหภูมิของยาที่จัดเก็บในพื้นที่สำรองยา (Stock) และอุณหภูมิของยาที่จัดเก็บในตู้เย็น โดยบันทึกอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกช่วงเวลาที่ดีกว่า จะมีอุณหภูมิสูงสุดของวัน⁵</p> <p>(3) หากไม่เป็นไปตามกำหนด คือ ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่ขายยาหน้าร้าน และพื้นที่เก็บสำรองยา (Stock) และ 2 – 8 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยา) จะต้องมีการแก้ไขสาเหตุที่ทำให้อุณหภูมิผิดปกติและตรวจสอบซ้ำ⁵</p> <p>(4) ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ กำหนด⁶</p> <p>อุณหภูมิสูงต่ำของพื้นที่ขายหน้า เท่ากับ 25 ± 5 องศาเซลเซียส</p> <p>อุณหภูมิสูงต่ำของพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น เท่ากับ 2 - 8 องศาเซลเซียส</p>

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสุวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁶ข้อมูลร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)	
4. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)	
4.3	<p>ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) เป็นการประกันคุณภาพของยาในการควบคุมการเก็บรักษาและบริหารจัดการคลังสินค้า⁴ (2) ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่ายยา⁵ (3) ยาที่หมดอายุ ยาใกล้หมดอายุ ยารอเปลี่ยน รอคิน มีการแยกจัดเก็บเฉพาะ หรือมีการป้องกันมิให้ถูกนำกลับมาขายอีก เช่น การใส่ตู้ล๊อคกุญแจ หรือใส่ในกล่องซึ่งมีการระบุชัดเจนว่า เป็นยาหมดอายุ หรือยารอเปลี่ยน รอคิน⁵ (4) มี “ระบบ FEFO (First Expire First Out)” เป็นการจัดเรียงยาและเวชภัณฑ์ที่รับเข้าใหม่ โดยจัดเรียงให้ยาที่มีอายุสั้นกว่า (ยาที่จะหมดอายุก่อน) ไว้ด้านนอก หรือด้านขวา (สำหรับผู้ถนัดขวา) หรือด้านบน เพื่อให้แน่ใจว่า ยาที่มีอายุสั้นกว่า จะถูกหยิบจ่ายก่อนเสมอ⁵ (5) มีระบบควบคุมยาหมดอายุชัดเจนและมีประสิทธิภาพ สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6 – 8 เดือนได้⁵ (6) “ระบบควบคุมยาหมดอายุ” จะต้องสามารถระบุ การตรวจพบ การบ่งชี้ว่า ยาตัวใดใกล้หมดอายุ ยกตัวอย่างเช่น⁵ <p>ระบบคอมพิวเตอร์ : ลงรายละเอียด ชื่อยา ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ จำนวนรับ ตรวจสอบได้ และตรงกับจำนวนที่มีอยู่ในชั้นจัดวางหน้าร้าน และยาสำรอง (Stock) ทั้งมีการกำกับติดตาม ร่วมกับทำ FEFO ว่า สินค้าที่มีหน้าร้านตรงกับข้อมูลในคอมพิวเตอร์หรือไม่ เป็นระยะ ๆ⁵</p> <p>ระบบแถบรหัสสี : ใช้สติ๊กเกอร์สีปิดที่กล่องยา หรือแผงยา เพื่อสื่อถึงปีที่หมดอายุ ตัวเลขในสติ๊กเกอร์สื่อถึงเดือนที่หมดอายุ เป็นต้น⁵</p>

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, 2558)

4. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

รายนามมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
(อาศรมวลัยลักษณ์)
รหัสสีในการบ่งบอกวันหมดอายุของยา

สี	ปีหมดอายุ	ปีหมดอายุ	
		ค.ศ.	พ.ศ.
	เทา	2021	2564
	ม่วง	2022	2565
	ครีม	2023	2566
	แดง	2024	2567
	เหลือง	2025	2568
	ชมพู	2026	2569
	เขียว	2027	2570
	ฟ้า	2028	2571
	ส้ม	2029	2572
	น้ำเงินเข้ม	2030	2573
	ดำ	เป็นยาที่ต้องเก็บพ้นแสง	




ภาพที่ 3.30 การติดแถบรหัสสีบนผลิตภัณฑ์

ที่มา : (ปรับปรุงจาก ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)

- (7) หากตรวจพบ “ยาใกล้หมดอายุ (อายุ 6 – 8 เดือน)” ควรจะมีการจัดบันทึกแยกออกมาต่างหากอีกครั้ง เพื่อการตรวจสอบอย่างใกล้ชิด⁵
- (8) มีการนำ “ข้อมูลยาที่ใกล้หมดอายุที่จัดบันทึกไว้” แจ้งให้บุคลากรทราบโดยทั่วถึง เพื่อช่วยกันตรวจสอบ⁵
- (9) กำหนดการตรวจสอบอายุของยาที่อยู่บริเวณพื้นที่ขาย และพื้นที่เก็บสำรองยาทุกเดือน สำหรับร้านขายยาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จะดำเนินการจัดเก็บยาก่อนที่จะหมดอายุ 3 เดือน

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, 2558)	
4. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)	
	<p>ออกจากพื้นที่ขายยา และจัดเก็บในกล่องมีฝาปิดมิดชิด เรียกว่า “ยาที่เฝ้าระวัง” โดยจะไม่ขายยาที่ใกล้จะหมดอายุ 1 เดือน⁶</p> <p>(10) มีการทวนสอบ “ข้อมูลยาที่ใกล้หมดอายุที่จัดบันทึกไว้” โดยสุ่มตรวจรายการยาทุกเดือนว่า ข้อมูลที่บันทึก กับยาที่วางอยู่หน้าร้านและยาสำรอง ตรงกันหรือไม่⁵</p>
4.4	<p>ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย³</p> <p>คำอธิบาย</p> <p>(1) เป็นการป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากยาเหลือใช้ หรือยาหมดอายุ⁴</p> <p>(2) มีบริเวณ หรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน ทำลายพร้อมทำป้ายแสดงชัดเจน เช่น กล่องลัง หรือกล่องพลาสติกที่ปิดฝาแน่นหนา พร้อมเอกสารแนบกล่อง⁵</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>ภาพที่ 3.31 กล่องสำหรับแยกสินค้า</p> <p>(3) กรณีไม่สามารถส่งคืนได้ ให้จัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษหรือขยะอันตราย” เช่น ยารูปแบบเม็ด และแคปซูล ก่อนทิ้งให้ทำลายยาให้เสียสภาพ อาจบด ตัดเม็ด หรือทำให้แคปซูลแตก จากนั้นนำไปผสมกับสารที่ไม่ต้องการ เช่น ขี้เถ้า ดิน หลีกเลี่ยงการผสมกับเศษอาหาร เพื่อป้องกันสัตว์รับประทาน แล้วห่อด้วยพลาสติกอีกชั้นใส่ถุงขยะสีแดงระบุ “ขยะมีพิษ” เพื่อให้มีการนำไปทำลายอย่างถูกวิธี⁵</p>

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสุ่ววิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁶ข้อมูลร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, 2558)

4. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

ยารูปแบบน้ำ หากสังเกตด้วยตาเปล่า แล้วพบ มีการเปลี่ยนสี กลิ่น หรือตะกอน แสดงว่ายาเสื่อมคุณภาพ ให้เทยาออกจากขวด และอาจผสมกับสารที่ไม่ต้องการ⁵

4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาขึ้นหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่ายโดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยา และความปลอดภัยของผู้ใช้ยา³

คำอธิบาย

- (1) เป็นการประกันคุณภาพของยาที่จำหน่าย⁴
- (2) มีบันทึกรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ⁵
- (3) มีการตรวจสอบสภาพก่อนรับเข้าคลังสินค้า จากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ⁵
- (4) รายการตรวจสอบยาที่รับเปลี่ยนคืน ก่อนที่จะนำมาจำหน่ายใหม่ คือสภาพการจัดเก็บยา ชื่อยา เลขที่ของครั้งที่ผลิต (Lot) วันหมดอายุ จำนวนที่รับ⁵

แบบบันทึกรายการยาที่เปลี่ยนคืน ผู้จัดจำหน่าย ปี.....

ร้านยา..... อำเภอ..... จังหวัด.....

วัน เดือน ปี ที่ขอ เปลี่ยนคืน	เลขที่ ใบแจ้งขอรับ คืนสินค้า	รายการยา ที่ เปลี่ยนคืน	จำนวน (หน่วย)	ครั้งที่ผลิต (Lot)	วันที่ หมดอายุ	สาเหตุ ที่ขอเปลี่ยน คืน	ชื่อผู้รับคืน	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	วัน เดือน ปี ที่ได้รับ สินค้าที่ขอ เปลี่ยนคืน	เลขที่ ใบเสร็จ สินค้าที่ขอ เปลี่ยนคืน	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ

ภาพที่ 3.32 แบบบันทึกรายการยาที่เปลี่ยนคืน ผู้จัดจำหน่าย

ที่มา : (ปรับปรุงจาก ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)

4.6 ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้³

คำอธิบาย

- (1) มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมายกำหนด ถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน⁵
- (2) สุ่มยา 5 รายการจากใบส่งของ พิจารณาดูบัญชีซื้อ บัญชีขายต้องสอดคล้องกัน⁵
- (3) รายการบัญชีที่ต้องจัดทำ⁵
บัญชีซื้อยา (แบบ ข.ย. 9)

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลจิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, 2558)

4. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 10)

บัญชีขายยาอันตรายเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. 11)

บัญชีขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย. 12)

(4) รายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด⁵

(แบบ ข.ย 13) (เฉพาะกรณีที่อยู่ในกลุ่มที่ต้องส่งรายงานตามที่ อย. ประกาศ)

(5) หากสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันนั้น ไม่มีการขายยาตามบัญชีข้างต้น ยังคงต้องมีการทำบัญชี แต่ลงบันทึกเป็น **ไม่มีการซื้อและไม่มีการขายยา พร้อมลงลายมือชื่อ**⁵

บัญชีการซื้อยา (ประจำเดือน.....)						
ร้านขายยาวิบูลย์วิทย์ (อาคารวิทยาลัย)						
ลำดับ	วันที่รับเข้า	ชื่อผู้ขาย	ชื่อสินค้า	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	จำนวนปริมาณ	ลายมือชื่อผู้รับที่ปฏิบัติการ

ภาพที่ 3.33 บัญชีซื้อยา (แบบ ข.ย. 9)

ที่มา : (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข, 2564)

บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด					
.....ร้านขายยาวิบูลย์วิทย์ (ชื่อสถานที่ขายยา)					
ชื่อยา.....		เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต.....	จำนวนรับ.....	วันที่รับ.....
ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า วิ
ได้มาจาก.....
ลำดับที่	วัน เดือน ปีที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้รับที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

ภาพที่ 3.34 บัญชีขายยาอันตรายเฉพาะรายการยา (แบบ ข.ย. 11)

ที่มา : (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข, 2564)

⁵ทรงศักดิ์ วิมลจิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, 2558)

4. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

แบบ ข.ย. ๑๐

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ
.....รายนามมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์.....
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา.....
ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า..... เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต..... ขนาดบรรจุ.....
ได้มาจาก..... จำนวนรับ..... วันที่รับ.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

ภาพที่ 3.35 บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 10)

ที่มา : (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข, 2564)

แบบ ข.ย. ๑๒

บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
.....รายนามมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์.....
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ผู้สั่งยา		ผู้ขายยา			ชื่อยา และจำนวน/ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ-สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ สกุล	อายุ	ที่อยู่			

ภาพที่ 3.36 บัญชีขายยาตามใบสั่ง (แบบ ข.ย. 12)

ที่มา : (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข, 2564)

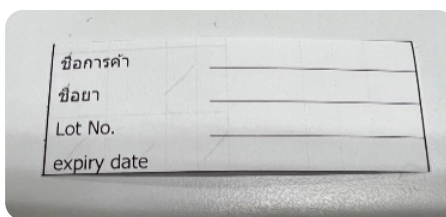
(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, 2558)

4. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา³

คำอธิบาย

- (1) เพื่อประกันคุณภาพในด้านการเก็บรักษาที่ดี⁴
- (2) ยาต้องอยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งชื้อยา จะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากครบถ้วนนำมาติดกับภาชนะใหม่ อย่างน้อยต้องมี
ชื้อยา หรือ ชื้อการค้า ขนาด หรือความแรง
รุ่น หรือ ครั้งที่ผลิต (Lot) วันหมดอายุ และข้อควรระวัง (ถ้ามี)⁵



ภาพที่ 3.37 แบบฟอร์มฉลากยาแบ่งชื้อ

- (3) ยาที่ไวต่อแสงและความชื้น ต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม⁵
- (4) กรณียาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิในการเก็บรักษา จะต้องควบคุมให้อยู่ในช่วงอุณหภูมิที่กำหนดตลอดการจัดเก็บและขนส่ง เช่น ยาหยอดตาที่มีส่วนผสมของคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) ต้องเก็บที่ 2 – 8 องศาเซลเซียส การขนส่งอาจบรรจุในกระติกบรรจุน้ำแข็ง พร้อมป้องกันยาไม่ใช้สัมผัสกับน้ำที่เกิดจากการละลายของน้ำแข็ง เป็นต้น⁵



ภาพที่ 3.38 การติดฉลากยาแบ่งชื้อ

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสุวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

■	หมวดสถานที่
■	หมวดอุปกรณ์
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านบุคลากร)
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการควบคุมคุณภาพ)
■	หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

ตารางที่ 3.6 หมวดที่ 5 หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.1 การให้บริการทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร³

คำอธิบาย

- (1) เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาทำการ⁵
- (2) ไม่พบเห็นการจำหน่ายยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่⁵
- (3) หากกรณีเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ชั่วคราว จะต้องมีการปิดบังพื้นที่จำหน่ายยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษทุกส่วน กรณีผู้ยาคริม อาจใช้การแสดงป้าย โดยจัดทำข้อความว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาบริเวณนี้ได้” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน โดยอาจจัดทำเป็นแผ่นป้ายกระดาษวางบนกล่องยาตู้คริม ร่วมกับการปิดล็อกตู้⁵



ภาพที่ 3.39 การปิดบังพื้นที่จำหน่ายยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ

- (4) หากมีการจัดจ้างเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน แจ้งชื่อเภสัชกรผู้มีหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยา ซึ่งไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกิน 60 วัน โดยแจ้งต่อผู้อนุญาตและใช้แบบแจ้งการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ จกภ. 1) สามารถแจ้งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ได้ ต้องแสดงรูป เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เวลาปฏิบัติการของเภสัชกรที่มาปฏิบัติหน้าที่แทน ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน⁵

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทาง
เภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557)
(ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานยา, 2558)

5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

แบบ จกค. ๑

**แบบแจ้งการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน**

เขียนที่.....
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ใบอนุญาตเลขที่..... ชื่อสถานที่ขายยา..... ตั้งอยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... มีนาย/นาง/นางสาว.....
เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เวลาปฏิบัติการ..... น.

ขอแจ้งชื่อ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งไม่อาจปฏิบัติหน้าที่เป็นการ
ชั่วคราว (ไม่เกินหกสิบวัน) ดังต่อไปนี้

๑) ชื่อ..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่.....
ระหว่างวันที่..... ถึง วันที่.....
เวลาปฏิบัติการ.....

๒) ชื่อ..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่.....
ระหว่างวันที่..... ถึง วันที่.....
เวลาปฏิบัติการ.....

๓) ชื่อ..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่.....
ที่ระหว่างวันที่..... ถึง วันที่.....
เวลาปฏิบัติการ.....

พร้อมกันนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑ สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจำนวน..... ใบ
๒ อื่นๆ.....

ลงชื่อ..... ผู้รับอนุญาต
(.....)

ภาพที่ 3.40 แบบ จกค. 1

ที่มา : (ระเบียบคณะกรรมการยา ว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2550, 2551, น. 98 - 99)

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)	
5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)	
5.2	<p>ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาเลือกยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) มีการซักถามข้อมูลที่จำเป็น อย่างน้อย⁵</p> <p>ใครเป็นผู้ไ้ยา</p> <p>ผู้ไ้ยามีโรคประจำตัว ตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตรหรือไม่</p> <p>ความจำเป็นที่ต้องไ้ยา ชื่อยา สาเหตุที่ต้องไ้ยา</p> <p>อาการ หรือ ความจำเป็นที่ต้องการไ้ยานั้น ๆ</p> <p>อาการเป็นมาเมื่อใด</p> <p>มีการรักษา รวมถึงการไ้ยาก่อนหน้านี้เพื่อรักษาอาการที่เป็นนั้น</p> <p>มีการไ้ยาอะไรบ้างที่จำเป็น ยาโรคประจำตัว ยาที่ใช้ในช่วงนี้</p> <p>ผู้ที่จะไ้ยามีประวัติการแพ้ยา อาหาร หรือสิ่งอื่นใดหรือไม่</p> <p>(2) การคัดเลือดยาควรอยู่บนพื้นฐานของวิชาการ⁵</p>
5.3	<p>จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษที่ส่งมอบให้ ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้³</p> <p>5.3.1 ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้³</p> <p>5.3.2 ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการไ้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัยติดตามได้ ดังนี้³</p> <p>วันที่จ่ายยา</p> <p>ชื่อผู้รับบริการ</p> <p>ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า</p> <p>ความแรง</p> <p>จำนวนจ่าย</p> <p>ข้อบ่งใช้</p> <p>วิธีไ้ยา ที่ชัดเจนเข้าใจง่าย</p> <p>ฉลากช่วย</p> <p>คำแนะนำคำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)</p> <p>ลายมือชื่อเภสัชกร</p>

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ช.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)


5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

คำอธิบาย

- (1) พิจารณาของยาเปล่า หรือของที่มีสติ๊กเกอร์ฉลากยา ว่าสามารถระบุข้อความได้จริงหรือไม่⁵
- (2) ปริมาณของซองเปล่าที่มีชื่อร้าน และที่อยู่บนซองยานั้น มีความเพียงพอต่อการให้บริการหรือไม่⁵
- (3) ขนาดซองยา มีความเหมาะสมต่อการใส่แผงยา เม็ดยาได้ดี⁵
- (4) หากมีการเขียนซองยา ปากกาที่ใช้ควรเป็นปากกาหมึกแห้งเร็ว เพื่อป้องกันการเปื้อนขณะที่เขียนซองยา⁵
- (5) ข้อมูลบนซองยา ควรมีอย่างน้อย⁵
 ชื่อร้านยาที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์
 ชื่อผู้ขายยา
 ชื่อยา (ชื่อสามัญ หรือชื่อการค้า)
 ข้อบ่งใช้ สรรพคุณ
 วิธีใช้
 ข้อควรระวัง (ถ้ามี)

ภาพที่ 3.41 ฉลากยา

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)	
5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)	
	<p>(6) เลือกลีโง่งสีชา หรือซองทึบแสง⁵</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">ภาพที่ 3.42 ซองทึบแสงและซองใส</p> <p>(7) การขอข้อมูลจากผู้ป่วย เช่น ชื่อ สกุลของผู้ป่วย ประวัติการแพ้ยา ใช้ในการลงบันทึกบัญชีขายยาอันตราย ตามแบบ ข.ย. 11 ได้⁵</p> <p>(8) การมีข้อมูลบนฉลากที่ครบถ้วน จะช่วยป้องกันตนเองจากการฟ้องร้องใน “คดีผู้บริโภค” ตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ได้ ซึ่งในการต่อสู้คดี ผู้บริโภค ผู้ผลิตสินค้า หรือผู้ให้บริการจะต้องพิสูจน์ว่า การผลิตหรือการให้บริการนั้นมีมาตรฐาน มีคุณภาพแล้ว⁵</p> <p>(9) การระบุนลายมือชื่อของเภสัชกร เป็นการสร้างภาพลักษณ์ของวิชาชีพเภสัชกรรมให้มีรูปธรรมของการประกอบวิชาชีพมากขึ้น และเป็นภาพลักษณ์ที่ดีของการแสดงความรับผิดชอบต่อยาที่จ่ายไป⁵</p>
5.4	<p>การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้นำบริการเฉพาะรายต้องกระทำ โดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมคำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้³</p> <p>ชื่อยา</p> <p>ข้อบ่งใช้</p> <p>ขนาด และวิธีการใช้</p> <p>ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น</p> <p>ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา</p> <p>การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) การส่งมอบยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ต้องกระทำโดยเภสัชกรเท่านั้น⁵</p>

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการผู้ปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

- (2) ข้อมูลในการส่งมอบยาให้ผู้ป่วย ควรมี⁵
 ชื่อยา
 ชื่อบ่งชี้
 ขนาด และวิธีใช้ยา
 ข้อควรระวัง และ หรือ ผลข้างเคียง และ หรือ อาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
 การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา
- (3) กรณีมีลูกค้ามาก หรือคำแนะนำที่ให้ความซับซ้อน หรือเนื้อหาค่อนข้างมาก ต้องการให้ผู้เชี่ยวชาญได้อ่านบททวนซ้ำ อาจทำเป็นเอกสารช่วยให้คำแนะนำในการใช้⁵

ฉลากยาเสริมสำหรับ ยาหยอดตา	ฉลากยาเสริมสำหรับ เหน็บทวารหนัก
<ol style="list-style-type: none"> ล้างมือให้สะอาด เปิดฝารอบขวดยาออกระวังไม่ให้ขอบฝาสัมผัสกับมือหรือสิ่งใด ๆ นอนหงาย หรือ นั่งเอนหน้าขึ้น ดึงเปลือกตาล่างลงมาเล็กน้อยให้เป็นกระพุ้ง และเหลือบตาขึ้นข้างบน หยอดยา 1 หยด ลงในกระพุ้งของเปลือกตาล่าง โดยระวังไม่ให้ปลายหลอดสัมผัสสิ่งใด ๆ หลับตาเบาๆเป็นเวลา 1-3 นาที นำหลอดหยดใส่กลับขวดและปิดฝาให้สนิท <p>คำแนะนำเพิ่มเติม ยาหยอดตาที่เปิดแล้วใช้ได้ 1 เดือน</p>	<ol style="list-style-type: none"> ล้างมือให้สะอาด ถ้ายาเหน็บนิ่ม ให้แช่ยาในตู้เย็นหรือน้ำเย็นก่อน แกะยาออกจากห่อ นอนตะแคง โดยให้ข้างหลังเหยียดตรง และงอขาข้างที่อยู่ด้านบนให้ หัวเข่าอยู่ใกล้หน้าอก เอามืออ้อมขาไปด้านหลังแล้วสอดยาเหน็บเข้าไปในทวารหนัก โดยให้ด้านที่เรียกว่าเข้ามาก่อน ใช้นิ้วค่อย ๆ ดันยาเข้ารูทวารหนัก จนยาทั้งแท่งอยู่เหนือรูทวารหนัก นอนในท่าเดิม (ประมาณ 15 นาที)
จัดทำโดย ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	จัดทำโดย ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ภาพที่ 3.43 ตัวอย่างฉลากช่วยยาเทคนิคพิเศษลักษณะเป็นแผ่นเล็ก ๆ

5.5 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม³

คำอธิบาย

- มีป้ายแจ้งเตือนผู้มารับบริการเห็นได้ชัดเจน⁵
- มีกระบวนการซักถามประวัติการแพ้ยาของผู้มารับบริการทุกครั้ง⁵

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

- (3) มีถาดนับยา กลุ่มที่มีโอกาสเกิดอาการแพ้ หรือวิธีอื่น ๆ ในการป้องกันการเกิดการแพ้ยาซ้ำออกจากยาทั่วไป หรือใช้รูปแบบยาบรรจุเสร็จใน consumer pack (ยาที่บรรจุลงแผง ไม่ใช่ยาที่นับเม็ดขาย) กรณีใช้ช้อนตักยาต้องมีการแยกช้อนตามชนิดยาชัดเจน และมีกระบวนการทำความสะอาดที่ดี ป้องกันการปนเปื้อนข้าม⁵
- (4) มี “บัตรสงสัยแพ้ยา” เพื่อให้ผู้ใช้ยาไว้ติดตัว เพื่อสื่อสารกับบุคลากรทางการแพทย์⁵
- (5) มีการเก็บประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูลผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพในการตรวจจับ⁵
- (6) หากผู้ป่วยไม่ได้มารับบริการด้วยตนเอง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจใช้การคุยทางโทรศัพท์กับผู้ป่วยโดยตรง⁵



ภาพที่ 3.44 ป้ายแจ้งเตือนผู้บริโภค



ภาพที่ 3.45 ยารูปแบบบรรจุเสร็จลงแผง

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสํานักยา, 2558)

5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

ใบสั่งยา

(ชื่อ) (นามสกุล)

(ชื่อ) (นามสกุล)

(ชื่อ) (นามสกุล)

(ชื่อ) (นามสกุล)

(ชื่อ) (นามสกุล)

(ชื่อ) (นามสกุล)

ข้อควรปฏิบัติ

1. จุดจําชื่อยาที่ทานเคยแพ้
2. บอกแพทย์ผู้รักษา หรือผู้จ่ายยา หรือยื่นแสดงบัตรนี้ทุกครั้งที่ยา
3. หลีกเลี่ยงยา กลุ่มยา ที่เคยแพ้หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์
4. หลีกเลี่ยงยาชุด ยาของ ยาลูกกลอน ยาสมุนไพรที่ไม่ทราบชื่อและส่วนประกอบที่ชัดเจน
5. สอบถามชื่อยา สรรพคุณ วิธีใช้ อย่างละเอียด เมื่อต้องใช้อย่างใด ๆ ก็ตาม
6. ยาในบัตรนี้สามารถใช้ได้ หากแพทย์เห็นว่าผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยานัดนั้น หรือกลุ่มนั้น หรือยอมให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เพื่อรักษาอาการของโรคที่รุนแรงและอันตรายกว่า หรือกรุณาสอบถามเหตุผลจากแพทย์

ยาที่สั่งใช้ (ชื่อการค้า)	ขนาดให้รับประทาน	ผลการประเมิน	หน่วยงานที่ผู้จ่ายยา ชื่อ-นามสกุล

หมายเลข 1 = โยสมอน 2 = น้ําจืด 3 = ยาจืด 4 = ประสิทธิภาพ

ภาพที่ 3.46 บัตรแพทย์

ที่มา : (กระทรวงสาธารณสุข กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ, 2563)



5.6 กระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม³

- คำอธิบาย
- (1) มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย⁵
 - (2) การกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มส่งต่อผู้ป่วย ระบุข้อเท็จจริงเป็นสำคัญ หลีกเลี่ยงการสั่งให้แพทย์ต้องวินิจฉัย หรือทำอะไรกับผู้ป่วย เพื่อไม่ให้เกิดการก้าวล่วงวิชาชีพ เจตนาสำคัญ คือเพื่อให้แพทย์ได้มีข้อมูลมากขึ้นเพื่อประกอบการวินิจฉัย⁵
 - (3) มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเพื่อให้ไปพบแพทย์ที่เป็นที่ประจักษ์ถูกต้องตามหลักวิชา⁵

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.
⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ชย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

5. หมวดยวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

		รหัสประจำตัวประชาชน - - - -
แบบฟอร์มการประเมินและส่งต่อผู้ป่วย (Pharmacist Referral Form: PhRF)		
ชื่อผู้ป่วย..... เพศ..... อายุ..... ปี		
ที่อยู่..... โทรศัพท์.....		
สิทธิการรักษาพยาบาล <input type="checkbox"/> UC <input type="checkbox"/> ข้าราชการ <input type="checkbox"/> ปกส <input type="checkbox"/> อื่นๆ..... สถานพยาบาล.....		
เหตุผลในการส่งต่อ <input type="checkbox"/> Further investigation/management <input type="checkbox"/> Drug-related problems <input type="checkbox"/> Loss of follow-up		
กรทบทวนรายการยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	รายละเอียดของการส่งต่อ	
.....	อาการสำคัญ:.....	
.....	ประวัติการเจ็บป่วย:.....	
.....	โรคประจำตัว:.....	
.....	ประวัติแพ้ยา:.....	
.....	ข้อมูลเพิ่มเติม:.....	
.....	ปัญหาที่พบ:.....	
.....	
.....	
.....	
การดำเนินการเบื้องต้นของเภสัชกร		
<input type="checkbox"/> ให้การรักษาเบื้องต้น ได้แก่.....		
<input type="checkbox"/> ให้คำแนะนำการใช้ยา/การดูแลตนเอง ดังนี้.....		
<input type="checkbox"/> อื่นๆ.....		
(ลงชื่อ) เภสัชกรผู้ส่งต่อ.....		
เลขที่ใบอนุญาตวิชาชีพ.....		
วันที่.....		
ร้านยา.....	โทรศัพท์.....	
ที่อยู่.....		

ภาพที่ 3.47 แบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย

ที่มา : (สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย), 2566)

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสํานักยา, 2558)

5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

อาการที่จำเป็นต้องส่งผู้ป่วยไปพบแพทย์	
อาการที่จำเป็นต้องส่งผู้ป่วยไปพบแพทย์	อาการที่จำเป็นต้องส่งผู้ป่วยไปพบแพทย์
<p>(1) อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปวดบริเวณหน้าอกเวลาหายใจเข้า - หายใจสั้น และเร็ว - หายใจออกมีเสียงหวีด (wheeze) - เสมหะมีเลือดปน - หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ - ไอติดต่อกันเป็นเวลานานต่อเนื่องอย่างน้อย 3 สัปดาห์ - ไอเป็นเสียงโกรน (whooping cough) <p>(2) อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด</p> <p>ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปวดเค้นหน้าอก - หัวใจเต้นผิดปกติเช่น เต้นเร็วเกินไป เต้นช้าเกินไป <p>หรือจึงระหวะการเดินผิดปกติ</p> <ul style="list-style-type: none"> - นอนราบไม่ได้ - เหนื่อยง่ายผิดปกติ - หน้ามืด เป็นลมหลายครั้ง โดยไม่มีสาเหตุ <p>(3) อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - กลืนลำบาก - อาเจียนมีเลือดปน - อุจจาระมีเลือดปนในปริมาณมาก หรือเป็นแบบเรื้อรัง - อาเจียนรุนแรงร่วมกับถ่ายอุจจาระไม่ออกมาหลายวัน - การคล่าพบก้อนเนื้อในช่องท้อง - ตัวเหลืองตาเหลือง - น้ำหนักลดมาผิดปกติโดยไม่ทราบสาเหตุ - การขับถ่ายแปรปรวนจากปกติมาก เช่น ท้องร่วงสลับกับท้องผูก <p>ท้องร่วงรุนแรง</p> <p>(4) อาการผิดปกติเกี่ยวกับหู ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปวดหูมาก - มีของเหลวไหลออกจากหู - หูหนวก ไม่ได้ยินเสียง หรือได้ยินเสียงน้อยลงจากปกติ - ริงเวียนศีรษะที่ไม่ทราบสาเหตุ เดินเซหรือไม่สามารถทรงตัวได้ <p>(5) อาการผิดปกติเกี่ยวกับตา ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตามองร่วมกับปวดตามาก มีภาวะตาสู้แสงไม่ได้ - ตามัว หรือมองเห็นผิดปกติเช่น มองเห็นภาพซ้อน มองเห็นวงแสงรอบวัตถุ - สัมผัสสารเคมีที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองรุนแรงบริเวณดวงตา 	<p>(5) อาการผิดปกติเกี่ยวกับตา ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตามองร่วมกับปวดตามาก มีภาวะตาสู้แสงไม่ได้ - ตามัว หรือมองเห็นผิดปกติเช่น มองเห็นภาพซ้อน มองเห็นวงแสงรอบวัตถุ - สัมผัสสารเคมีที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองรุนแรงบริเวณดวงตา <p>(6) อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปัสสาวะไม่ออก - ปัสสาวะมีเลือดปน - ปัสสาวะแสบขัดร่วมกับอาการปวดท้อง/สะโพก/หลัง - ปัสสาวะแสบขัดร่วมกับมีไข้ - เลือดออกจากช่องคลอดในหญิงตั้งครรภ์ - มีระดูผิดปกติ <p>(7) อาการผิดปกติทางระบบประสาท ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปวดศีรษะรุนแรง - การขา หรืออ่อนแรงที่เกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน และ/หรือเป็นข้างใดข้างหนึ่งของร่างกาย เช่น แขน ขา ใบหน้า - การมองเห็นภาพผิดปกติที่เกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน - การพูดไม่ชัด หน้าเบี้ยว ปากเบี้ยว ลิ้นแข็ง พูดไม่ได้ - ไม่สามารถตอบสนองต่อคำพูดซึ่งเกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน - อาการชัก <p>(8) อาการผิดปกติอื่น ๆ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - โรคผิวหนังที่มีการรุนแรง เช่น สะเก็ดเงิน มีตุ่ม - น้ำพอง ผิวหนังลอกหลุด หรือมีอาการเจ็บระบับร่วมด้วย - คอแข็งร่วมกับมีไข้ - อาเจียนเรื้อรัง - ชี้น - ไม่ค่อยรู้สึกตัว ภาวะการรับรู้เกี่ยวกับเวลา สถานที่ บุคคล ลดลง - หมดสติอย่างเฉียบพลัน ตื่นขึ้น <p>(9) อาการติดเชื้ออื่น ๆ เช่น ใช้หัวคันกั้ใช้หวัดใหญ่ ใช้เลือดออก ไข้มาลาเรีย โรคมือเท้าปากและโรคระบาดต่าง ๆ</p> <p>(10) อาการแพ้ยา อาหาร</p> <p>(11) อาการที่สงสัยการได้รับสารพิษ หรือได้รับยาเกินขนาด</p>

ภาพที่ 3.48 เกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วย

ที่มา : (ปรับปรุงจากทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558

5.7 กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการ สัตว์แพทย์ สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสํานักยา, 2558)

5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

การแพทย์ โดยต้องจัดให้มีสถานที่อุปกรณ์ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม³

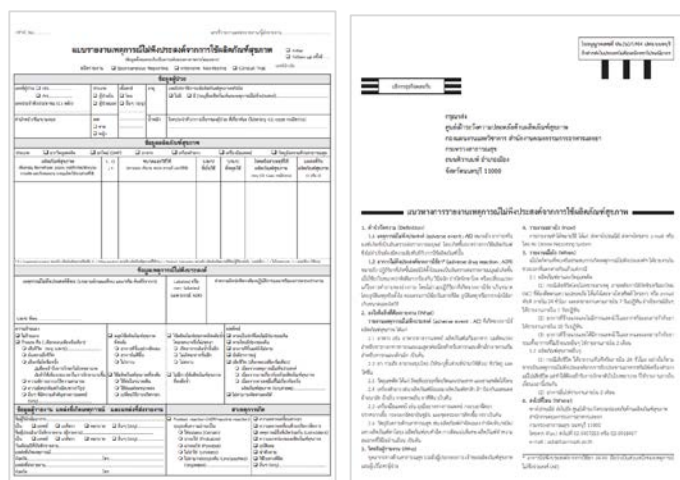
คำอธิบาย

- (1) พิจารณาเฉพาะกรณีที่มีการปรุงยา⁵
- (2) ต้องมีการปรุงยาตามใบสั่งแพทย์ ของผู้ป่วยเฉพาะรายเท่านั้น⁵
- (3) ไม่ปรุงยาล่วงหน้าและรอใบสั่งแพทย์เพื่อส่งมอบ⁵
- (4) กรณีไม่เข้าข่ายเป็นการปรุงยาเฉพาะราย หรือเป็นการปรุงยา ผสมยาที่อาจเป็นอันตรายทั้งต่อตนเองและสิ่งแวดล้อม เช่น การปรุงผสมยาในกลุ่มฮอร์โมนเพศ ยามะเร็ง อาจเข้าข่ายเป็นความผิดฐานผลิตยาโดยไม่ได้รับอนุญาตได้⁵

5.8 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พดติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ³

คำอธิบาย

- (1) มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม⁵
- (2) มีหลักฐานการรายงานจริงหรือเข้าใจในเนื้อหา และเจตนาของแบบฟอร์ม⁵
- (3) การรายงานถูกต้องตามหลักวิชา⁵



ภาพที่ 3.49 แบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์
ที่มา : (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข, 2564)

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.
⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)	
5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)	
5.9	<p>จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) มีข้อมูลด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการปฏิบัติงานจริง และอ้างอิงได้⁵</p> <p>(2) สืบค้นจากอินเทอร์เน็ต เว็บไซต์ที่หน้าเชื่อถือ เช่น กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นต้น⁵</p>
5.10	<p>การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือน ความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร⁵</p> <p>(2) จัดทำป้ายให้ชัดเจนว่า ส่วนไหนเป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา⁵</p> <p>(3) มีการแยกประเภทของสื่อสอดคล้องตามป้ายแสดง⁵</p> <p>(4) ไม่พบเอกสารที่ให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ขาดแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ⁵</p> <p>(5) ไม่พบโฆษณาต้องห้าม ผิดกฎหมาย⁵</p> <p>(6) ไม่มีการกระทำที่เป็นการส่งเสริมการขายที่ผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ⁵</p> <p>(7) ประเภทใบอนุญาตโฆษณา มี 2 ประเภท คือ⁵</p> <p>โฆษณาที่สามารถเผยแพร่แก่ประชาชนได้ จะมีข้อความ “ใบอนุญาตโฆษณา เลขที่ ขท. xxxx/25xx”⁵</p> <p>โฆษณาที่ไม่สามารถเผยแพร่แก่ประชาชนทั่วไปได้ จะโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ จะมีข้อความว่า “ใบอนุญาตโฆษณา เลขที่ ขส. xxxx/25xx”⁵</p>
5.11	<p>การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่น ซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ⁵</p> <p>(2) ต้องเป็นการกระทำที่ไม่เข้าข่าย หรือควรสงสัยว่า เป็นการฝ่าฝืนกฎหมายวิชาชีพอื่น ๆ⁵</p>

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ช.ย. 1) 2558.

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)	
5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)	
	<p>(3) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ ต้องถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น⁵</p> <p>(4) มีการบันทึกกิจกรรม ซึ่งสามารถตรวจสอบได้ว่า ในช่วงปีที่ผ่านมา มีบริษัทหรือบุคคลใด มาขอจัดกิจกรรมสุขภาพในร้านยาบ้าง พร้อมหมายเลขโทรศัพท์⁵</p> <p>(5) ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์มีแบบบันทึกการทำกิจกรรมในร้านยา ได้แก่ การบันทึกการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพของศึกษา และกิจกรรมอื่น ๆ เป็นต้น⁶</p>
5.12	<p>ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์³</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <p>(1) เพื่อให้การบริการทางเภสัชกรรมในร้านยามีมาตรฐานใกล้เคียงกับในโรงพยาบาล⁴</p> <p>(2) ต้องไม่พบการจำหน่ายบุหรี่ ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์⁵</p> <p>(3) ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย⁵ซึ่งเป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ พ.ศ. 2535 (กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค สำนักงานควบคุมการบริโภคยาสูบ, 2554) และพระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. 2560 มีผลบังคับใช้วันที่ 4 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 โดยปรับบทลงโทษการสูบบุหรี่ในเขตห้ามสูบ จาก 2,000 บาท เป็น 5,000 บาท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องลักษณะและวิธีการในการแสดงเครื่องหมายปลอดบุหรี่และเครื่องหมายเขตสูบบุหรี่ พ.ศ. 2561 โดยมีผลบังคับใช้วันที่ 6 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 (กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค กองกฎหมาย, 2566) โดยติดป้ายทางเข้าหลักของสถานที่ พื้นที่ในอาคาร พื้นที่นอกอาคาร ในจำนวนที่เหมาะสม</p> <p>(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดประเภทหรือชื่อของสถานที่สาธารณะ สถานที่ทำงาน และยานพาหนะ ให้ส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมดของสถานที่และยานพาหนะเป็นเขตปลอดบุหรี่ หรือเขตสูบบุหรี่ในเขตปลอดบุหรี่ พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้วันที่ 3 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 โดยกำหนดให้ร้านยา ซึ่งถือเป็นสถานบริการสุขภาพ เป็นเขตปลอดบุหรี่ทั้งหมด ไม่ว่าจะม็วรั้วล้อมหรือไม่ก็ตาม รวมระยะ 5 เมตร จากทางเข้าออกสถานที่⁵</p>

³ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) 2558.

⁶ข้อมูลร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา, 2558)

5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)



ภาพที่ 3.50 ป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย

ที่มา : (กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค กองกฎหมาย, 2566)

- (5) พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดัดมัลแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551 (กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค, 2562) ห้ามขายเครื่องดัดมัลแอลกอฮอล์ในร้านยา มาตรา 27(2) ฝ่าฝืนจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ⁵

หากพิจารณาตามลำดับ จะพบว่า กฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มีความสัมพันธ์กับกฎหมายว่าด้วยยาสำหรับเภสัชชุมชน กล่าวคือ การปฏิบัติตามข้อกำหนด GPP จะทำให้สามารถปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยาไปด้วย เนื่องจากข้อกำหนด GPP จะแจ้งวิธีการปฏิบัติงานโดยละเอียดที่เกี่ยวข้องกับร้านยา ดังแสดงในภาคผนวก 6 กรณีศึกษา : ขอบเขต คำว่า “ขายยา” ตามมาตรา 32 กฎหมายว่าด้วยยา กล่าวคือ ผู้รับอนุญาตยังไม่เกิดการขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ แต่ผู้รับอนุญาตไม่ได้แสดงความตั้งใจที่จะไม่ขายยาดังกล่าว และยังเปิดร้านยาตามปกติ ในขณะที่ไม่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ จะเห็นได้ว่าเหตุการณ์ที่เกิดจากความเลินเล่อนี้อาจไม่เกิดขึ้น หากผู้ปฏิบัติงานร้านยาได้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่ดี (GPP) หมวดสถานที่ ข้อ 19.2 ที่กำหนดว่า จัดให้มีวัสดุทิบ ไขปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่มีการปฏิบัติหน้าที่ปฏิบัติการณ์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่า เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

⁵ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) 2558.

3.1.4 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เพิ่มเติม (ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2518 ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2522 ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2527 ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2530 และ ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2562) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)

(2) พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558 (สภาเภสัชกรรม, 2562)

(3) กฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (กฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556, 2556)

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 และฉบับที่ 2 2562 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562, 2562, น. 98 - 99)

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย (แก้ไขเพิ่มเติมถึงฉบับที่ 34) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ (แก้ไขเพิ่มเติมถึงฉบับที่ 54) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562)

(7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 1 - 9) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2563)

(8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, 2557)

(9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556, 2560)

(10) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน, 2559)

3.2 วิธีการปฏิบัติงาน

การเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีการดำเนินงานโดยใช้วงจรคุณภาพ (PDCA) 2 กระบวนการ ประกอบด้วยกระบวนการที่ 1 การจัดเตรียมร้านยาตาม GPP และกระบวนการที่ 2 การตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการรับรอง (Pre - audit) ดังนี้

3.2.1 กระบวนการจัดเตรียมร้านยาตาม GPP คือ

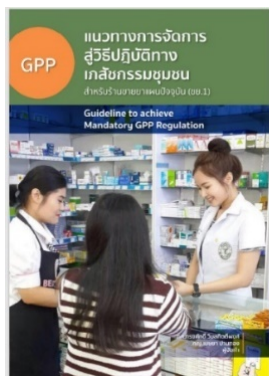
(1) ขั้นตอนการวางแผน (PLAN) ศึกษาหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์สถานการณ์ของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ โดยให้ประเมินตนเอง GPP ร้านยา ครั้งที่ 1

เอกสารที่สำคัญ เพื่อใช้ในการวางแผนการเตรียมร้านยาเพื่อรับการตรวจ GPP คือ

(1.1) แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)

(1.2) คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, 2558)

(1.3) แบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565)



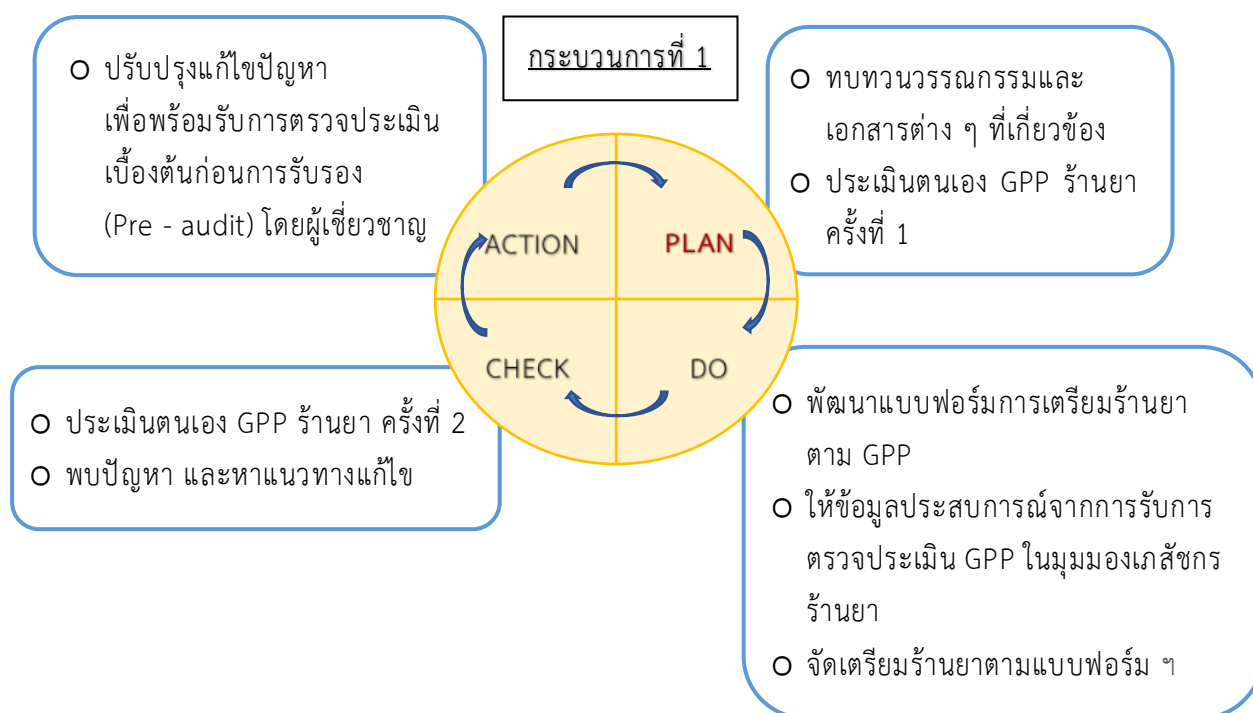
ภาพที่ 3.51 เอกสารสำคัญที่ใช้ในการอ้างอิง

ที่มา : (ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงาน, 2558) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) ตามลำดับ

(2) ขั้นตอนการปฏิบัติ (DO) ปฏิบัติตามแผนที่กำหนด โดยเริ่มจากการพัฒนา “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” อ้างอิงตามเกณฑ์การตรวจประเมินพร้อมแสดงรายละเอียดการจัดเตรียมร้านตามลำดับหัวข้อในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) ตามที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำหนด (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) ครบทุกข้อ และประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองของเภสัชกรร้านยา และนำแบบฟอร์มไปปฏิบัติตามขั้นตอน

(3) ขั้นตอนการตรวจสอบการทำงาน (CHECK) ให้ประเมินตนเอง GPP ร้านยา ครั้งที่ 2 หลังจากปฏิบัติตาม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” ว่า สามารถที่จะปฏิบัติและทำให้การเตรียมร้านยาสำเร็จลุล่วงหรือไม่ ปัญหาที่พบเป็นปัญหาหมวดใด และค้นหาสาเหตุของปัญหา และหาแนวทางแก้ไข

(4) ขั้นตอนการปรับปรุงแก้ไขเมื่อพบปัญหา (ACTION) เมื่อพบข้อบกพร่อง หรือไม่สามารถดำเนินการให้ครบตามแบบฟอร์มได้ นำแนวทางในการแก้ไขเข้าสู่การปฏิบัติและประเมินผลการปฏิบัติงานอีกครั้ง

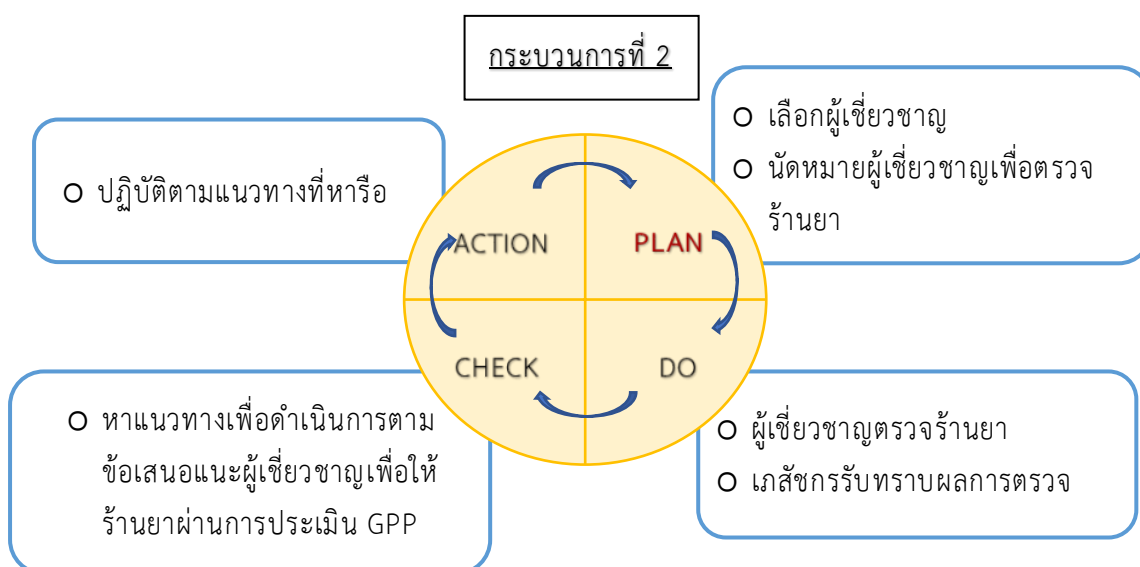


ภาพที่ 3.52 กระบวนการที่ 1 การจัดเตรียมร้านยาตาม GPP
ที่มา : (ปรับปรุงจาก อูสาร์ท จันทรวิจิตร, 2563, น. 123)

เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการที่ 1 กระบวนการจัดเตรียมร้านยาตาม GPP หลังจากนั้นจะเข้าสู่กระบวนการที่ 2 กระบวนการตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการรับรอง (Pre - audit) ซึ่งประกอบด้วย การตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ และการปรับแก้ไขตามคำแนะนำ

3.2.2 กระบวนการตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการรับรอง (Pre - audit) คือ

- (1) ขั้นตอนการวางแผน (PLAN) เภสัชกรเลือกและนัดหมายผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจร้านยา
- (2) ขั้นตอนการปฏิบัติ (DO) ผู้เชี่ยวชาญตรวจร้านยา เภสัชกรรับทราบผลการตรวจ
- (3) ขั้นตอนการตรวจสอบการทำงาน (CHECK) ผู้เชี่ยวชาญ เภสัชกร เจ้าหน้าที่งานบริหาร และนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ร่วมหาแนวทางเพื่อดำเนินการตามข้อเสนอแนะผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้ร้านยาผ่านการประเมิน GPP
- (4) ขั้นตอนการปรับปรุงแก้ไขเมื่อพบปัญหา (ACTION) ปฏิบัติตามแนวทางที่ได้หารือ



ภาพที่ 3.53 กระบวนการที่ 2 การตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการรับรอง (Pre - audit)
ที่มา : (ปรับปรุงจาก อูสาห์ จันทรวิจิตร, 2563, น. 123)

เมื่อร้านยาสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดใน “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” ได้ครบทุกข้อ และปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ จึงจะถือว่าดำเนินการแล้วเสร็จ ทั้งนี้ 2 กระบวนการข้างต้น จะเริ่มดำเนินการก่อนวันตรวจประเมินจริงอย่างน้อย 6 สัปดาห์ และดำเนินการให้แล้วเสร็จเป็นไปตามข้อกำหนดทุกข้อ ก่อนวันตรวจประเมินจริงอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ทั้งนี้การให้บริการจะยังคงรักษามาตรฐานต่อไป โดยเมื่อพบปัญหา จะหาแนวทางแก้ไข ลงมือทดสอบแนวทางแก้ไข จนในที่สุดกลายเป็นวงจรคุณภาพที่ไม่มีที่สิ้นสุด

3.3 เงื่อนไข / ข้อสังเกต / ข้อควรระวัง / สิ่งที่ต้องคำนึงในการปฏิบัติงาน

คู่มือปฏิบัติงานฉบับนี้จะวิเคราะห์ เงื่อนไข ข้อสังเกต ข้อควรระวัง และสิ่งที่ควรคำนึงในการปฏิบัติงาน โดยพิจารณาจากภาพรวมงาน GPP และข้อกำหนด GPP 5 หมวด (หมวดสถานที่ หมวดอุปกรณ์ หมวดบุคลากร หมวดการควบคุมคุณภาพยา และหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม ในร้านยา) เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเข้าใจประเด็นต่าง ๆ ได้ครบถ้วน

3.3.1 เงื่อนไข ข้อสังเกต

(1) ข้อสังเกตของร้านยา GPP ที่มีความพิเศษ แตกต่างจากร้านค้าปลีกทั่วไป กล่าวคือ เพื่อให้ผู้อ่านได้เห็นภาพรวมงาน GPP ที่แตกต่างจากร้านค้าปลีกทั่วไป (วรารุช เสริมสินสิริ, 2565)

(1.1) ยาที่นำมาขายทุกตำรับจะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับทะเบียนอนุญาต จึงจะนำมาขายได้

(1.2) ร้านยาจะขายยาได้ ร้านยานั้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตเท่านั้น (ยกเว้น ยาบางประเภทที่กฎหมายว่าด้วยยา ยกเว้น เช่น ยาสามัญประจำบ้าน ยาสมุนไพร)

(1.3) ร้านยาต้องดำเนินการจัดแยกยาเป็นสัดส่วน ตามความเข้มงวดในการจัดจำหน่ายซึ่งเป็นไปตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา โดยยาที่ถูกจัดให้มีความเข้มงวดสูงคือ **ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ** ซึ่งยาควบคุมพิเศษต้องวางอยู่ในส่วนเดียวกัน และต้องแยกต่างหากจากยาอันตราย และยาประเภทอื่น เพื่อให้สามารถควบคุมยาไม่ให้รั่วไหลได้ง่าย โดยต้องควบคุมจำนวนที่จ่ายไป และจำนวนที่คงเหลืออย่างเข้มงวด หากพบว่า จำนวนยาที่เหลือในขวดไม่ตรงกับจำนวนที่ควรมีอยู่ตามที่แจ้งไว้ในบัญชี นอกจากจะได้รับโทษปรับ **2,000 - 10,000 บาท มาตรา 26** ไม่จัดแยกยาเป็นสัดส่วน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562) ผู้อนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะมีความผิดทางอาญาด้วย (วรารุช เสริมสินสิริ, 2556, น. 64 - 65)

(1.4) ภายในร้านยาจะมีการแยกส่วนให้บริการ แบ่งเป็นพื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร และพื้นที่ให้บริการตนเองของประชาชน

(1.5) หากร้านยามีสถานที่เก็บยา สถานที่เก็บยานั้นต้องมีมาตรฐานและสามารถประกันคุณภาพยาได้

(1.6) หากร้านยา มีการจัดส่งยานอกสถานที่ ร้านยาต้องจัดให้มียานพาหนะและอุปกรณ์ที่สามารถประกันคุณภาพของยา

(1.7) เภสัชกรต้องให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษายา ตามมาตรฐานวิชาชีพ

(1.8) ร้านยามีกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ซื้อ ให้เป็นไปตามกฎหมาย

(1.9) ร้านยามีระบบเอกสารที่จำเป็น ได้แก่ เอกสารการซื้อ เอกสารการจำหน่าย บันทึกการขายการยาส่งคืนที่สามารถสอบทานกลับได้ เป็นต้น

(1.10) ร้านยามีการลงบัญชีซื้อและขายยาตามที่กฎหมายกำหนด

(1.11) ร้านยามีระบบป้องกันการปะปนของยาที่ถูกเรียกเก็บคืนกับสินค้าอื่น ๆ

(1.12) มีมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงาน “การรับเรื่องร้องเรียนและเรียกเก็บยาคืน”

(2) เงื่อนไขการพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตร้านยาแผนปัจจุบัน กล่าวคือ การเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนี้ มีเป้าหมายสำคัญ คือ ผลผ่านการประเมิน ทั้งนี้เพื่อนำผลประเมินดังกล่าวไปใช้เพื่อยื่นต่ออายุใบอนุญาตร้านยา อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าจะผ่านการประเมิน GPP แต่หากผู้ปฏิบัติงานกระทำผิดตามเงื่อนไขต่อไปนี้ อาจเป็นเหตุให้ผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตได้

กฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (2556, 27 ธันวาคม) และ กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 (2561, 26 กันยายน) ประกาศว่า ผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หากปรากฏข้อต่อไปนี้

- (2.1) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ
- (2.2) ผู้รับอนุญาตไม่ได้จัดให้มีเภสัชกรควบคุมการทำบัญชียา
- (2.3) ผู้รับอนุญาตไม่ควบคุมให้ขายยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นควบคุมพิเศษ

เฉพาะแก่

(2.3.1) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(2.3.2) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้น 1 หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(2.3.3) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง (กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561, 2561, น. 6)

- (2.4) ผลการตรวจประเมิน GPP “ไม่ผ่าน”

สำหรับผล “ผ่าน” การตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนจะมีหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด 2 เงื่อนไขประกอบกัน (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน, 2559) คือ

- (2.4.1) ต้องไม่พบข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect)

- (2.4.2) คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

(2.5) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการ หรือผู้รับอนุญาต ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ เกินกว่า 3 ครั้ง ภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

(2.6) ผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษหรือถูกเปรียบเทียบปรับปรับเกินกว่า 5 ครั้ง ภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

(3) ข้อสังเกตผลิตภัณฑ์ใดเป็นยา จะพิจารณาจากคำว่า “ยาลิ้นอายุ” บนบรรจุภัณฑ์ กล่าวคือ ตามข้อกำหนด GPP หมวดสถานที่ 1.9.2 จัดให้มีวัสดุที่ปิดบังบริเวณที่จัดวางยา อันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เหมาะสมหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่า เกสเซอร์หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

การพิจารณาว่า ผลิตภัณฑ์ใดในร้านยาเป็นยาจึงเป็นสิ่งสำคัญ เพราะในร้านยามีผลิตภัณฑ์หลากหลาย ได้แก่ ยา อาหาร และเครื่องสำอาง เป็นต้น และมีความจำเป็นที่ผู้ปฏิบัติงาน ต้องแยกและจัดวางผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นยาแผนปัจจุบัน สามารถพิจารณาได้จากข้อความบนบรรจุภัณฑ์ คือ คำว่า ยาลิ้นอายุ (ทรงศักดิ์ วิมลภักติพงศ์, 2565) เพราะ ตามกฎหมายว่าด้วยยา มาตรา 25 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องแสดงคำว่า ยาลิ้นอายุ และแสดง วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562) **ดั่งภาพที่ 3.54**

(4) ข้อสังเกตประเภทของยาตามกฎหมายพิจารณาจากฉลากและเอกสารกำกับยา กล่าวคือ ตามข้อกำหนด GPP หมวดสถานที่ ข้อ 1.9.1 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ร้านขายยา จะต้องมีส่วนที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้าย แสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ

พบว่า ข้อความบนฉลากยาและเอกสารกำกับยา อาจเป็นข้อสังเกตในการแยกประเภทยาตามกฎหมายได้ เช่น ยาชนิดเดียวกัน (ตัวยาสำคัญเดียวกัน) รูปแบบเภสัชภัณฑ์เหมือนกัน แต่หากฉลากและเอกสารกำกับยาต่างกัน จะเป็นยาตามกฎหมายคนละประเภทกันได้ เช่น ยา Loratadine 10 มิลลิกรัม ตามกฎหมายว่าด้วยยาเป็น “ยาอันตราย” แต่หากมีข้อความครบถ้วน จะได้รับการยกเว้น “ไม่เป็นยาอันตรายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข” **ดั่งภาพที่ 3.55** ดังนั้นการที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าใจประเภทยาตามกฎหมายได้ จะช่วยให้การจัดแยกประเภทยาและจัดวางยาในร้านยาได้ถูกต้อง

Lot No.	402283
Mfg. Date	12.2.21
ยาลิ้นอายุ	12.2.26

ภาพที่ 3.54 ยาลิ้นอายุ

<p>เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๓๒ ลงวันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒</p> <p>สูตร ข้องใช้ วิธีการใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความคำเตือน สำหรับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๔ ลงวันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๓๐</p>
<p>รายการที่ ๑ ตัวอย่างคำเตือนใน ๑ เม็ด/แคปซูล ประกอบด้วย Loratadine ขนาด ๑๐ มิลลิกรัม</p>
<p>ข้องใช้ บรรเทาอาการแพ้ของระบบทางเดินหายใจ เช่น จาม น้ำมูกไหล คันจมูก คันตา แสบตา เนื่องจากโรคมึแพ้ บรรเทาอาการของลมพิษเรื้อรังและอาการแพ้ทางผิวหนังอื่นๆ ให้หลีกเลี่ยงข้อความข้องใช้ข้องใช้ โดยระบุข้อความ “ใช้เฉพาะโรคมึแพ้ ไม่ลดน้ำมูกในโรค หวัด” เป็นตัวหนา</p>
<p>ขนาดและวิธีใช้ ผู้ใหญ่และเด็กอายุ ๑๒ ปีขึ้นไป รับประทานครั้งละ ๑ เม็ดหรือแคปซูล วันละ ๑ ครั้ง คำเตือนในฉลาก</p>
<p>๑. ยาทำให้ง่วงได้บ้างในผู้ใช้อย่างราย ผู้ที่ขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง ควรทดสอบก่อนว่ารับประทานยานี้แล้วไม่ง่วง ๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ๓. ระงับการใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี สตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นม บุตร</p>
<p>๔. หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์</p>
<p>คำเตือนในเอกสารกำกับยา</p>
<p>๑. - ๔. ระงับข้อความเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก ๕. ระงับการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ ๖. การใช้ยานี้ร่วมกับยาด้านจุลชีพกลุ่ม Macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin หรือยา ต้านเชื้อรากลุ่ม Imidazole เช่น ketoconazole, itraconazole, fluconazole, หรือยากกลุ่ม HIV Protease Inhibitors รวมทั้งยาอื่นที่ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ CYP450 เช่น cimetidine, metronidazole, zafirlukast, ยากกลุ่ม SSRIs เป็นต้น จะทำให้ระดับยานี้ในเลือดสูงขึ้นเป็น ๒ - ๓ เท่า และมีรายงานการเปลี่ยนแปลงของคลื่นไฟฟ้า หัวใจ QT ยาวขึ้นได้ ๗. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT interval ยาวขึ้น เช่น Calcium Channel Blockers (เช่น bepridil, verapamil), Tricyclic Antidepressant, cisapride, quinidine เป็นต้น</p>
<p>การเก็บรักษา เก็บที่อุณหภูมิ ... °C (ให้เป็นไปตามทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติ)</p>
<p>ขนาดบรรจุ แผงละ ๑๐ เม็ด รวมบรรจุกล่องละไม่เกิน ๒ แผง</p>

ภาพที่ 3.55 ตัวอย่างคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

ที่มา : (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตราย ฉบับที่ 32, 2562, น. 10)

3.3.2 ข้อควรระวัง

(1) ข้อควรระวัง ขอบเขตของคำว่า ชาย ตามพระราชบัญญัติยา

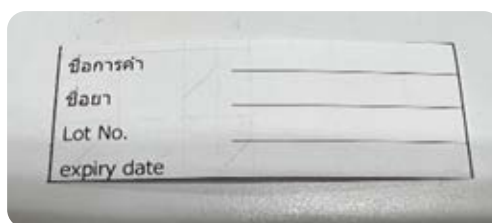
ผู้ปฏิบัติงานร้านยา ต้องมีความตระหนัก ขอบเขตของคำว่า ชาย ตามกฎหมายว่า
ด้วยยา หมายถึง ชายปลีก ชายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้
หมายรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย ดังแสดงในภาคผนวก 6 กรณีศึกษา : ขอบเขต คำว่า “ชายยา”
ตามมาตรา 32 กฎหมายว่าด้วยยา กล่าวคือ การมีไว้เพื่อขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตราย
หรือยาควบคุมพิเศษในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่จะถือเป็นความผิด “ห้ามขายยาอันตราย
หรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่” มาตรา 32 ไม่จำเป็นต้องมีการขายจริง

นอกจากนี้ ตัวอย่างยาที่บริษัทยาให้มา สินค้ายาทั้งหมดอายุ (จะเก่าเก็บโดยเจตนา
หรือไม่ก็ตาม) ยาที่ชำรุด มีฉลากหรือเลขทะเบียนไม่สมบูรณ์ สินค้าเหล่านี้ ถ้ามีอยู่ในครอบครองของ
ร้านยาจะถือว่าเป็นการมีไว้เพื่อขายทั้งสิ้น หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพบสินค้าเหล่านี้ จะมีเป็น

ความผิดฐานขายยาเสื่อมคุณภาพ มาตรา 72(3) ขายยาปลอม มาตรา 27(1) ได้ (วิสุทธิ์ สุริยาภิวัดน์, 2565) เกสซ์กรจึงควรระมัดระวังในข้อนี้

(2) ข้อควรระวัง กรณีร้านยาสั่งซื้อยาชนิดที่ไม่เต็มกล่องเพื่อมาขายในร้านยา

สามารถอนุโลมให้ร้านยาสั่งยาชนิดที่ไม่เต็มกล่องเพื่อมาขายในร้านยาได้ แต่ต้องดำเนินการให้มีข้อความต่อไปนี้ ได้แก่ (1) ชื่อการค้า (2) ชื่อยาและขนาดยา (3) Lot NO. ที่ผลิต และ (3) วันหมดอายุ ดังภาพที่ 3.56 และสิ่งสำคัญ ต้องจัดให้มีเอกสารกำกับยาครบถ้วน เพราะบ่อยครั้งเมื่อมีการสั่งยาไม่เต็มกล่อง จะไม่ได้รับเอกสารกำกับยามาด้วย ทั้งนี้เอกสารกำกับยา อาจเป็นเอกสารฉบับจริง สำเนาเอกสาร หรือรูปแบบไฟล์เอกสารในคอมพิวเตอร์ได้อย่างใดอย่างหนึ่ง โดยให้สามารถค้นหาได้ง่ายเมื่อต้องการใช้



ภาพที่ 3.56 แบบฟอร์มฉลากยาแบ่งซื้อ

3.3.3 สิ่งที่ควรคำนึงในการปฏิบัติงาน

(1) ผู้ปฏิบัติงานร้านยาต้องคำนึงถึงประเภทของยาตามกฎหมาย เพราะการจัดวางยาแต่ละประเภทได้ถูกตำแหน่ง จะทำให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด GPP หมวดสถานที่ ข้อ 1.9.1 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ร้านขายยา จะต้องมีส่วนที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้าย แสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ

ยาตามกฎหมายมี 4 ประเภท คือ “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาสามัญประจำบ้าน” และ “ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” ทั้งนี้ยาในกลุ่มนี้หากผลิตขึ้นเสร็จในรูปแบบต่าง ๆ ในภาชนะ หีบห่อ ที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัติยา จะเรียกว่า “ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2562, น. 2)

เกสซ์กรต้องติดตามประกาศประเภทยาตามกฎหมายที่อาจมีการเปลี่ยนแปลง และดำเนินการให้ร้านยาจัดวางตำแหน่งยาในร้านยาให้ถูกต้องตามกฎหมายและทันเหตุการณ์ สืบค้นจาก

(1.1) เว็บไซต์ “FDA - กองยา” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หัวข้อกฎหมายยา หัวข้อย่อย “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย”

<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-TheMinistryOfHealth.aspx>

(1.2) เว็บไซต์ “ระบบตรวจสอบการอนุญาต” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา https://porta.fda.moph.go.th/fda_search_all/main/search_center_main.aspx

(2) ผู้ปฏิบัติงานร้านยาต้องคำนึงประเภทของยาตามกฎหมายในแต่ละช่วงเวลา เพราะจะทำให้สามารถเข้าใจประเภทยาตามกฎหมายได้ ซึ่งแสดงในภาคผนวก 10 กรณีศึกษา : ประเภทยาตามกฎหมายของยา Corticosteroids

(3) ผู้ปฏิบัติงานร้านยาต้องคำนึงถึงขอบเขตการจัดจำหน่ายยาตามกฎหมายของร้านยาของตน ว่ากฎหมายอนุญาตให้จ่ายยาประเภทใด มีเงื่อนไขอย่างไร และบัญชียาที่เกี่ยวข้อง แสดงข้อมูลดังตารางที่ 3.1 และ ตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.7 ระดับควบคุมการจัดจำหน่ายยา

ประเภทของยาตามกฎหมาย	สถานที่ที่จำหน่ายได้	ผู้มีสิทธิ์จ่าย	การจัดวางยาในร้านยา ข.ย. 1
ยาควบคุมพิเศษ	ข.ย. 1 เท่านั้น	เภสัชกร - ต้องใช้ใบสั่งยกรวนกรณีฉุกเฉิน	พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร
ยาอันตราย	ข.ย. 1 เท่านั้น	เภสัชกร - ไม่ต้องใช้ใบสั่ง	พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร
ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ข.ย. 1 และ ข.ย. 2 เท่านั้น	เภสัชกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการใน ข.ย. 2 - ไม่ต้องใช้ใบสั่ง	พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร
ยาสามัญประจำบ้าน	จำหน่ายได้ทุกแห่งรวมทั้งร้านชำ	ประชาชนซื้อใช้เองได้	พื้นที่ให้บริการตนเอง

ที่มา : (ปรับปรุงจาก สวงวน ลือเกียรติบัณฑิต, 2564, น. 17)

ตารางที่ 3.8 บัญชียา ร้านยา ข.ย. 1

รายการที่ต้องดำเนินการ	ยาควบคุมพิเศษ	ยาอันตราย	ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ยาสามัญประจำบ้าน	หมายเหตุ
ทำบัญชีซื้อยา (แบบ ข.ย. 9)	/	/	/	/	เก็บบัญชี 3 ปี
ทำบัญชีขาย					
ขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 10)	/				เก็บบัญชี 3 ปี
ขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่กำหนด (แบบ ข.ย. 11)		/			เก็บบัญชี 3 ปี
ขายยาตามใบสั่ง (แบบ ข.ย. 12)	/	/	/	/	เก็บบัญชี 3 ปี เก็บใบสั่ง 1 ปี

(4) ผู้ปฏิบัติงานร้านยาต้องคำนึงถึง “ยาที่ห้ามมีในร้านยา”

(4.1) ยาต้องห้าม 6 รายการ (วราวุธ เสริมสินสิริ, 2556, น. 44 - 46) ซึ่งยาต้องห้ามดังกล่าว ห้ามมิให้ผู้ใด ผลิต ขาย หรือนำเข้า ดังนี้

(4.1.1) ยาปลอม คือ ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมด หรือเพียงบางส่วน แสดงชื่อยา ทะเบียนตำรับยา เครื่องหมายการค้า สถานที่ผลิตยา เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ เป็นเท็จ ความแรงของสารออกฤทธิ์ขาด หรือเกินกว่า ร้อยละ 20 จากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

(4.1.2) ยาผิดมาตรฐาน คือ ยาที่ความแรงของสารออกฤทธิ์ขาด หรือเกินกว่าจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ แต่ไม่ถึงขนาดเป็นยาปลอม ยาที่มีสารปนเปื้อนเกินจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

(4.1.3) ยาเสื่อมคุณภาพ คือ ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้บนฉลาก หรือยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับยาปลอม

(4.1.4) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนยาตำรับ ยาทุกตำรับต้องมีเลขทะเบียนยา ยกเว้น ยาสมุนไพร ไม่ต้องมีทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา มาตรา 79 ทวิ (2)

วิธีสังเกต เลขทะเบียนยา (วราวุธ เสริมสินสิริ, 2556, น. 60) ยกตัวอย่าง เช่น ทะเบียนตำรับยา 1A 190/41 หมายถึง ตำรับยานี้เป็นยาแผนปัจจุบันผลิตในประเทศไทย มีตัวยาสำคัญ 1 ชนิด (ยาเดี่ยว) สำหรับใช้ในคน ปี พ.ศ. ที่ได้รับเลขทะเบียนตำรับ คือ ปี พ.ศ. 2541 ลำดับที่ ยาได้รับการขึ้นทะเบียน คือ ลำดับที่ 190 เป็นต้น ดังตารางที่ 3.3

ตารางที่ 3.9 อักษรแสดงทะเบียนตำรับยา

อักษร	ความหมาย		
A	ยาแผนปัจจุบัน	สำหรับมนุษย์	ผลิตในประเทศ
B			แบ่งบรรจุ
C			นำเข้า
D		สำหรับสัตว์	ผลิตในประเทศ
E			แบ่งบรรจุ
F			นำเข้า
G	ยาแผนโบราณ	สำหรับมนุษย์	ผลิตในประเทศ
H			แบ่งบรรจุ
K			นำเข้า
L		สำหรับสัตว์	ผลิตในประเทศ
M			แบ่งบรรจุ
N			นำเข้า

ที่มา : (สงวน ลือเกียรติบัณฑิต, 2564, น. 14 - 15)

(4.1.5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกิน 6 เดือน

(4.1.6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนยา กฎหมายว่าด้วยยา การขายยา ที่ทะเบียนตำรับถูกยกเลิกเกิน 6 เดือน มาตรา 72(5) มีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และกฎหมายว่าด้วยยา การขายยาที่รัฐมนตรีเพิกถอนทะเบียนยา มาตรา 72(6) มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี และปรับไม่เกิน 5,000 บาท

เภสัชกรจึงต้องหมั่นตรวจสอบยาที่อยู่ในความดูแลภายในร้านยาของท่านให้ เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด โดยติดตามสถานะยาในความดูแลของเภสัชกร ได้ที่

(4.1.6.1) เว็บไซต์ “FDA - กองยา” สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา หัวข้อกฎหมายยา หัวข้อย่อย “คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา” <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law7.2-Order-cancel.aspx>

(4.1.6.2) เว็บไซต์ “ระบบตรวจสอบการอนุญาต” https://porta.fda.moph.go.th/fda_search_all/main/search_center_main.aspx

(4.2) ยาควบคุมพิเศษที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น

ยาควบคุมพิเศษโดยทั่วไปสามารถจำหน่ายได้ในร้านยา ขย. 1 โดยเภสัชกร แต่ต้องมีใบสั่งแพทย์ อย่างไรก็ตามอาจมียาควบคุมพิเศษบางจำพวกที่จำกัดให้จำหน่ายได้เฉพาะใน โรงพยาบาลเท่านั้น ทั้งนี้จะเป็นไปตามที่รัฐมนตรีกำหนด เนื่องจากความปลอดภัยจากการใช้ยาของ ประชาชน ดังนั้นเภสัชกรร้านยาจึงจำเป็นต้องติดตามประเภทยาตามกฎหมายและเงื่อนไขพิเศษอย่าง ใกล้ชิด เพื่อให้สามารถคัดเลือกยาเข้าร้านยาได้อย่างถูกต้อง ยกตัวอย่างเช่น Chloramphenicol และ Nimesulide เป็นต้น ดังแสดงในภาคผนวก 11 กรณีศึกษา : ประเภทยาตามกฎหมายของยา Chloramphenicol และภาคผนวก 12 กรณีศึกษา : ประเภทยาตามกฎหมายของยา Nimesulide

(4.3) เลขทะเบียนยาใหม่ มีอักษร NC มีฉลากสามเหลี่ยมสีแดง มีอักษร ต้องติดตาม

เลขทะเบียนยาที่มีอักษร NC หมายความว่า ยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนแบบมี เงื่อนไข (new drugs - conditional) จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ และไม่อนุญาตให้ขายในร้านยา เนื่องจากต้องการควบคุมให้ใช้เฉพาะสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ซึ่งมีแพทย์ดูแล เพื่อติดตาม ความปลอดภัยของการใช้ยาได้อย่างใกล้ชิด โดยบนฉลากยาหรือหีบห่อจะมีฉลากสามเหลี่ยม ภายในมี อักษรคำว่า ต้องติดตาม



ภาพที่ 3.57 อักษร “ต้องติดตาม” ในฉลากสามเหลี่ยมสีแดง

3.4 แนวคิด / งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนี้ ผู้เขียนได้ศึกษาแนวคิดและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางที่เหมาะสมในการเตรียมร้านยา ดังจะกล่าวต่อไปนี้

3.4.1 แนวคิดการบริหารจัดการคุณภาพ (PDCA)

วิธีการจัดเตรียมหลักของคู่มือการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนี้ จะเน้นไปที่การจัดเตรียมร้านยาตาม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” โดยใช้แนวคิดการบริหารจัดการคุณภาพ (PDCA) ซึ่งเป็นแนวคิดของ Dr. Edwards W. Deming มาปรับใช้ในกระบวนการทำงาน จุดเด่นเครื่องมือชนิดนี้คือสามารถปรับแนวคิดเข้าลักษณะงานต่าง ๆ และวางแผนแก้ปัญหาต่าง ๆ อย่างยั่งยืน เริ่มที่การตั้งเป้าหมาย (Goal Setting) หลังจากนั้นจึงเข้าสู่ 4 ขั้นตอน คือ (1) การวางแผน (Plan) ได้แก่ การศึกษาบริบทและวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบัน เป็นต้น (2) การปฏิบัติ (Do) ตั้งแต่การทบทวนเอกสารและงานวิจัย และนำมาปฏิบัติ (3) การตรวจสอบการทำงาน (Check) (4) การปรับปรุงแก้ไขเมื่อพบปัญหา (Action) (สถาบันฝึกอบรมเอ็นเทอร์เน็ท, 2561) และนำมาขยายผล เพื่อเข้าสู่การดำเนินงานขั้นต่อไปไม่สิ้นสุด สอดคล้องกับงานวิจัยของอุส่าห์ จันทรวิจิตร (2563) ที่ดำเนินงานบนพื้นฐานวงจรคุณภาพ (PDCA) ในการพัฒนารูปแบบการดำเนินงาน เป้าหมายคือการยกระดับมาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ข.ย. 1 จังหวัดสิงห์บุรี จำนวนทั้งสิ้น 36 ร้าน โดยเป็นการมีส่วนร่วมระหว่างผู้รับใบอนุญาตและเจ้าหน้าที่ สสจ. โดยมีร้านยาที่เลี้ยงเป็นผู้นำการพัฒนา 11 ร้าน ซึ่งเป็นผู้ที่ผ่านการประเมินครั้งที่ 1 ข้อสังเกตของพี่เลี้ยง จะเป็นร้านยาที่เปิดกิจการมานานน้อยกว่า 5 ปี และมีเภสัชกรเป็นผู้รับอนุญาต และ 9 ร้าน เป็นร้านยาที่ขออนุญาตหลังวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ผลการประเมินครั้งที่ 2 หลังกระบวนการพัฒนาโดยใช้วงจรคุณภาพ (PDCA) พบว่า ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด 36 ร้าน (ร้อยละ 100) โดยมีคะแนนเฉลี่ยผลการประเมินมาตรฐานภาพรวม และจำแนกรายหมวดเพิ่มขึ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01

ผลความสำเร็จดังกล่าวของการใช้วงจรคุณภาพ PDCA ร่วมกับการมีพี่เลี้ยงทำให้สามารถพัฒนาร้านยาสู่มาตรฐาน GPP ทำให้ผู้เขียนได้นำแนวทางดังกล่าว มาปรับใช้กับคู่มือฉบับนี้ กล่าวคือ หลังจากได้ดำเนินการการเตรียมร้านโดยอาศัยวงจรคุณภาพ PDCA ผู้เขียนจะเชิญผู้เชี่ยวชาญมาตรวจร้านยาก่อนการประเมิน GPP จริง ซึ่งเสมือนเป็นพี่เลี้ยง ทั้งนี้เพื่อเพิ่มความมั่นใจและให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์

3.4.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ฉบับนี้ มุ่งหวังพัฒนาร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ให้สามารถปฏิบัติได้ตามมาตรฐาน GPP ดังนั้นงานวิจัยที่จะกล่าวถัดไป จะกล่าวถึงข้อกำหนดการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ประกอบด้วย 5 หมวด คือ หมวดสถานที่ หมวดอุปกรณ์ และหมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน 3 หมวด คือด้านบุคลากร ด้านการคุณภาพยา และด้านการให้บริการทางเภสัชกรรม ภาพรวม GPP พร้อมวิเคราะห์จุดแข็ง จุดด้อยของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เพื่อใช้ในการปรับปรุงงานร้านยา รวมถึงประเด็นข้อควรระวัง ดังนี้

(1) หมวดสถานที่

การสำรวจผลการประเมินตนเอง ปัญหา และข้อเสนอแนะในการดำเนินการตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนภายหลังการประกาศบังคับใช้ในมุมมองของผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดนครราชสีมาทั้งสิ้น 52 แห่ง ของ สุวัฒน์ แซ่อึ้ง และ วรินทร์ อันล้ำเลิศ (2563) กล่าวว่า ร้านขายยาส่วนใหญ่ ประเมินตนเองว่า สามารถทำตาม GPP ได้เกือบทุกข้อ ยกเว้นมาตรฐานที่เกี่ยวกับการจัดให้มีพื้นที่สำหรับขาย แนะนำการใช้ยาและให้คำปรึกษาโดยเภสัชกร ขนาดติดต่อกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ซึ่งสาเหตุมาจากข้อจำกัดของขนาดพื้นที่ในร้านยา เพราะเป็นร้านที่ตั้งมานาน ซึ่งสอดคล้องกับ พรุพท์ รุจนธำรง (2563) ได้วิเคราะห์ร้านยาที่มีพื้นที่ขนาดเล็ก ระบุว่า หากร้านยาใดมีพื้นที่ 8 ตารางเมตรพอดี แต่มีส่วนให้บริการตนเองของประชาชนรวมอยู่ด้วย อาจไม่ผ่านการประเมินได้ เนื่องจากข้อกำหนด 8 ตารางเมตร จะคิดเฉพาะส่วนที่ให้บริการโดยเภสัชกรและพื้นที่ให้คำปรึกษาซึ่งอยู่ติดกัน

แนวทางแก้ไขคือ การจัดผังของร้านใหม่ การเปลี่ยนแปลงขนาดพื้นที่ของร้านยา การย้ายสถานที่และการเลิกกิจการ ซึ่งข้อจำกัดนี้ จะแตกต่างจากร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เนื่องจากในปี พ.ศ. 2563 ซึ่งเป็นปีที่ร้านยาย้ายครั้งที่ 3 มาอยู่ภายในมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้มีการวางผังร้าน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ GPP นี้จึงนับว่าเป็นจุดแข็งของร้านยา

(2) ด้านหมวดอุปกรณ์

งานวิจัยของ สุวัฒน์ แซ่อึ้ง และ วรินทร์ อันล้ำเลิศ (2563) กล่าวว่า ร้านยาที่ร่วมวิจัยทั้งหมด สามารถจัดให้มีอุปกรณ์ต่อไปนี้ได้ คือ ตู้เย็น เครื่องชั่งน้ำหนัก และเครื่องวัดความดันโลหิต ขณะที่ร้านยาส่วนใหญ่ ยังมีความกังวลเกี่ยวกับการจัดเตรียมอุปกรณ์วัดส่วนสูงและอุปกรณ์ดับเพลิง ซึ่งหากพิจารณาแยกอุปกรณ์ จะพบว่า อุปกรณ์ดับเพลิง เป็นสิ่งใหม่ในร้านยา ทำให้ผู้ปฏิบัติงานไม่คุ้นเคย เพราะร้านยาส่วนใหญ่เป็นธุรกิจในครอบครัว ไม่ใช่ห้างร้าน ทำให้ไม่มีความรู้ในการจัดสรรพื้นที่และติดตั้งอุปกรณ์ดับเพลิง ขณะที่อุปกรณ์วัดความสูง จะมีความยุ่งยากในเรื่องการหาพื้นที่ติดตั้งเช่นกัน ร้านยาที่ตั้งมานานแล้วจึงอาจได้รับผลกระทบ ขณะที่ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้ดำเนินการวางแผนส่วนนี้ ในผังร้านไว้แล้ว แต่สิ่งที่อาจคำนึงถึงต่อไปคือ การบำรุงรักษาถังดับเพลิงให้พร้อมใช้งานและการติดตั้งความสูงของที่วัดส่วนสูงที่ได้มาตรฐาน

(3) ด้านบุคลากร

งานวิจัยของ สุวัฒน์ แซ่อึ้ง และ วรินทร์ อันล้ำเลิศ (2563) พบว่า ร้านยาสามารถจัดหาเภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ในการปฏิบัติงานได้ ขณะที่มาตรฐานอื่น สามารถปรับปรุงได้ ได้แก่ มาตรฐานการแต่งกาย สอดคล้องกับกับงานวิจัยของวิวัฒน์ ถาวรวัฒนยงค์, ชนิกา อยู่กลิ่นเถื่อน, พัชรินทร์ ปัญญาเครือ, รวีวรรณ นาครินทร์ และเอกสิทธิ์ อธิตระกูลเลิศ (2559) ที่สอบถามความคิดเห็นของผู้ประกอบการร้านยาในจังหวัดนครปฐม จากผู้ประกอบการ 94 ฉบับ จากทั้งหมด 294 ร้าน ต่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 พบว่า หมวดบุคคล สามารถปฏิบัติได้มากที่สุด ร้อยละ 66.17 ซึ่งสอดคล้องกับจุดแข็งของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ซึ่งมีอาจารย์เภสัชกร หมุนเวียนมาปฏิบัติหน้าที่ในร้านยา ทำให้ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ไม่มีปัญหาในส่วนนี้ ขณะที่การแต่งกาย ทางร้านยาได้จัดให้มีเครื่องแบบที่เป็นไปตามที่ข้อกำหนดการตรวจประเมิน GPP ให้เภสัชกรสวมใส่เมื่อปฏิบัติหน้าที่

(4) ด้านหมวดการควบคุมคุณภาพ

งานวิจัยของ สุวัฒน์ แซ่อึ้ง และ วรินทร์ อันล้ำเลิศ (2563) พบว่า ร้านยาสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานเกี่ยวกับการเลือกบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันควรพร้อมจัดหาฉลาก ขณะที่มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจสอบคุณภาพยาคินหรือยาเปลี่ยนคินก่อนจำหน่าย เป็นสิ่งร้านยาประเมินตนเองว่า ไม่สามารถผ่านได้ สอดคล้องกับวิวัฒน์ ถาวรวัฒนยงค์ และคณะ (2559) พบว่า สิ่งที่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นว่า เป็นอุปสรรคให้รัฐสนับสนุน คือให้รัฐออกแบบฟอร์มที่เป็นมาตรฐานเดียวกันโดยเฉพาะเรื่องฉลากบนซองยา จะเห็นว่า ต่อมาภายหลังข้อจำกัดในเรื่องนี้ได้รับการปรับปรุงจากการมีตัวอย่างแบบฟอร์มจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้เภสัชกร หรือผู้รับใบอนุญาต มีแนวทางในการปฏิบัติงาน

(5) ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา

งานวิจัยของ สุวัฒน์ แซ่อึ้ง และ วรินทร์ อันล้ำเลิศ (2563) พบว่า ส่วนใหญ่ร้านยาสามารถปฏิบัติตามได้ ยกเว้นมาตรฐานการจัดกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากขาดแบบฟอร์มและไม่ทราบว่าต้องรายงานไปยังหน่วยงานใด นอกจากนี้ในส่วนของฉลากที่ข้อมูลยังไม่ครบ เช่น ไม่มีชื่อร้าน หรือ ชื่อผู้ป่วย ซึ่งสอดคล้องกับร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ในประเด็นข้อมูลในฉลากยาเรื่องที่ตั้งของร้านยา เนื่องจากเปลี่ยนสถานที่ร้านยาจึงจำเป็นต้องมีการแก้ไขในส่วนนี้ด้วย เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการพิมพ์ฉลากใหม่

นอกจากนี้ ตามการศึกษาของสุวัฒน์ แซ่อึ้ง และ วรินทร์ อันล้ำเลิศ (2563) พบว่าเภสัชกรในงานวิจัยมองว่า ผู้รับบริการต้องการความสะดวกรวดเร็ว จึงอาจไม่ให้ความสำคัญของการซักถามของเภสัชกรมากนัก อย่างไรก็ตามการศึกษาของปลั่งสมบัติ (2562) เรื่องพฤติกรรมและการรับรู้คุณภาพการให้บริการของร้านยาของผู้บริโภคในเขตอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี ซึ่งกลุ่มตัวอย่างเป็นลูกค้าที่มาใช้บริการร้านยา 400 คน ส่วนใหญ่ อายุ 21 – 30 ปี การศึกษา

ระดับปริญญาตรี อาชีพข้าราชการ เงินเดือนเฉลี่ย 40,000 บาท ขึ้นไป พบว่า เกณฑ์การเลือกใช้บริการร้านยา หัวข้อเรื่อง “ลักษณะทางกายภาพ ความเป็นรูปธรรมด้านความน่าเชื่อถือ และด้านความให้ความมั่นใจ” ที่พิจารณาจากการมีเภสัชกรประจำร้านและติดใบประกอบโรคศิลป์เด่นชัด มีการรับรู้คุณภาพการให้บริการของร้านยามากกว่าความคุ้นเคยกับร้านยาที่ซื้อมานาน **ซึ่งสอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยยา** ที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีเภสัชกรประจำร้านตลอดเวลาทำการและแสดงใบอนุญาตขายยา ใบประกอบวิชาชีพอของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ดังนั้นในส่วนของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์จึงต้องสร้างสมดุลระหว่างการให้บริการทางเภสัชกรรมกับความเร่งรีบของผู้รับบริการ แต่ยังคงต้องปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด

(6) ข้อควรระวังประเด็นเรื่องการจัดการยาควบคุมพิเศษ

ตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาควบคุมพิเศษจะต้องดำเนินการเป็นพิเศษแตกต่างจากยาอันตราย โดยเภสัชกรในร้านยา ข.ย. 1 จะสามารถจ่ายยาควบคุมพิเศษได้ ต้องมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น **จากงานวิจัยของปาริชาติ แก้วอ่อน และคณะ (2555)** ที่ศึกษาว่า ร้านยาที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรมกับร้านยาแผนปัจจุบันทั่วไป มีคุณภาพแตกต่างกันหรือไม่ โดยผู้วิจัยจะเข้าไปสังเกตร้านยา และสวมบทบาทขอซื้อยาเสพติดโดยแสดงซองยาจากโรงพยาบาลที่ระบุชื่อยา แต่ไม่ได้ใช้ใบสั่งแพทย์ในการซื้อ พบว่า ร้านยาทั้งสองประเภทไม่แตกต่างกัน โดยมี 10 ร้าน จาก 23 ร้าน จ่ายยาดังกล่าวให้แก่อาสาสมัคร ดังนี้ มีร้านยาทั่วไปที่จ่ายยาเสพติดโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่เภสัชกร และไม่ได้ให้คำแนะนำใด ๆ สำหรับร้านยาคุณภาพที่ไม่จ่ายยา มีเหตุผลว่า ไม่มียาชนิดนี้จำหน่าย และต้องใช้ใบสั่งแพทย์ตามกฎหมาย ขณะที่ร้านยาทั่วไป ไม่จ่ายยาชนิดนี้ ด้วยเหตุผล ไม่มียาจำหน่าย ไม่รู้จักยาตัวนี้ และต้องการใบสั่งแพทย์ เป็นต้น

จะเห็นได้ว่า มีความจำเป็นที่เภสัชกร จำเป็นต้องทราบว่า ยาชนิดใดเป็นยาควบคุมพิเศษ และยาควบคุมพิเศษนั้น ๆ สามารถจ่ายในร้านยาได้หรือไม่ หากพิจารณาการที่ร้านยาจำนวนมากจ่ายยาตัวนี้ อาจเนื่องจากการวางใจแพทย์เป็นผู้สั่งจ่ายในอดีต แต่ทั้งนี้ ก็ไม่ใช่เหตุผลที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่เภสัชกรต้องปฏิบัติตามกฎหมายการขายยาควบคุมพิเศษอย่างเคร่งครัด และติดตามประกาศประเภทของยาอยู่เสมอ

(7) ภาพรวมการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน

งานวิจัยของ สุวัฒน์ แซ่อึ้ง และ วิรินทร์ อันล้ำเลิศ (2563) พบว่า ข้อกำหนดที่ร้านยาประเมินตนเองว่า “ผ่านเกณฑ์” จากมากไปน้อย คือ ลำดับสูงที่สุดคือ หมวดบุคลากร (ร้อยละ 30.77) รองลงมาตามลำดับคือ หมวดสถานที่ (ร้อยละ 25.00) หมวดการควบคุมคุณภาพยา (ร้อยละ 19.23) หมวดอุปกรณ์ (ร้อยละ 17.31) และหมวดที่ร้านยาผ่านน้อยที่สุดคือ หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา (ร้อยละ 15.38) **ซึ่งสอดคล้องกับกรอบระยะเวลาการผ่อนปรน 1 - 8 ปี ของบันได 3 ชั้น GPP** (นับแต่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 มีผลบังคับใช้) ที่กำหนดให้ด้านวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน 2 หมวด คือ ด้านการ

คุณภาพยา และด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา เป็นหมวดตรวจที่จะประเมินหลังสุด ทำให้ร้านยามีเวลาเตรียมความพร้อมในการดำเนินการ

ทางผู้วิจัยให้ข้อมูลว่า ภาพรวมของการดำเนินการให้ร้านยาเข้าสู่เกณฑ์มาตรฐาน GPP ได้นั้น จำเป็นได้รับการช่วยเหลือจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การหาแนวทางในการช่วยเหลือร้านยาในประเด็นขนาดพื้นที่ให้บริการของเภสัชกรสำหรับร้านยาที่ดำเนินกิจการมาเป็นเวลานาน การจัดทำแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้เป็นแนวทางเดียวกันและประชาสัมพันธ์ให้ร้านยาทราบและปฏิบัติตาม ซึ่งในที่สุดปี พ.ศ. 2566 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้จัดทำให้มีแบบแบบบันทึกครบถ้วน

ทั้งนี้เมื่อดูลักษณะทั่วไปของร้านยาที่เข้าร่วมวิจัย พบว่า ส่วนใหญ่เป็นร้านยาทั่วไป (48 แห่ง) ขณะที่ส่วนน้อยมีสถานะเป็นร้านยาคุณภาพ (4 แห่ง) โดยพบว่า ร้านยาที่ประเมินตนเองว่าผ่านมาตรฐานครบทุกหมวด รวมทั้งสิ้น 8 แห่ง แบ่งเป็นร้านยาคุณภาพ 4 แห่ง และร้านยาทั่วไป 4 แห่ง จะเห็นได้ว่า ร้านยาคุณภาพ จะประเมินตนเองว่า จะสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด GPP ทั้งหมด ซึ่งสอดคล้องกับร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ที่เป็นร้านยาคุณภาพ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากมีการย้ายที่ตั้งร้านยา ทำให้ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์อยู่ในระหว่างขั้นตอนของการขอรับการรับรองเป็นร้านยาร้านคุณภาพ ประจวบกับช่วงเวลาที่ตั้งกล่าว เป็นช่วงที่มีการประเมิน GPP ขั้นที่ 3 ทำให้ร้านยาต้องมีการเตรียมพร้อมอย่างเข้มข้นตาม GPP

บทที่ 4

เป้าหมายและเทคนิคในการปฏิบัติงานแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์

4.1 เป้าหมายในการปฏิบัติงาน (ตัวชี้วัดในการทำงาน)

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน วันที่ 8 เมษายน พ.ศ. 2559 สถานที่ขายยาที่ “ผ่านการตรวจประเมิน” จะต้องไม่พบข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) และคะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ดังนั้นร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์จึงอ้างอิงเกณฑ์ดังกล่าวและปรับเป้าหมายให้สูงขึ้น โดยใช้ “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”

เป้าหมายของการเตรียมร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ดังนี้

4.1.1 ปฏิบัติตาม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” ครบทุกข้อ โดยเป็นแบบฟอร์มที่อ้างอิงข้อมูลจาก

(1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเองครบทุกข้อ (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565)

(2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองของเภสัชกรร้านยา

4.1.2 ปฏิบัติตามคำแนะนำผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการรับรอง (Pre - audit) ครบทุกข้อ

4.1.3 ข้อตก เตือนจากการตรวจประเมิน GPP ร้านยา รอบปี ก่อนหน้า ได้รับการแก้ไข และไม่พบข้อตก เตือน ในประเด็นเดิมในการตรวจประเมิน GPP ร้านยา รอบปี ปัจจุบัน

4.1.4 จำนวนข้อตก เตือนจากการตรวจรอบปี ปัจจุบัน เทียบกับการตรวจรอบปี ก่อนหน้า ลดลง

4.2 เทคนิคในการวางแผน / แผนกลยุทธ์ในการปฏิบัติงาน

เทคนิคในการวางแผน หรือแผนกลยุทธ์ในการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มีดังนี้

ตารางที่ 4.1 เทคนิคในการวางแผนการปฏิบัติงาน

เรื่อง	เทคนิคในการวางแผนการปฏิบัติงาน
1 การจัดการด้านเอกสาร	<p>(1) จัดให้มีแฟ้มเอกสารที่สำคัญ โดยสันแฟ้มเอกสารเป็นไปตามที่มหาวิทยาลัยกำหนด ดังนี้</p> <p>(1.1) (แฟ้ม 1) หลักฐานต่าง ๆ โดยเรียงลำดับเอกสารอ้างอิงจากแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) ของ สสจ.</p> <p>(1.2) (แฟ้ม 2) เอกสารแบบ ข.ย. 9 ข.ย. 10 ข.ย. 11 และ ข.ย. 12</p> <p>(1.3) (แฟ้ม 3) เอกสารการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น และภายในร้านยารวมถึงบริเวณ stock</p> <p>(1.4) (แฟ้ม 4) ใบส่งของ</p> <p>(1.5) (แฟ้ม 5) เอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน</p> <p>(2) จัดให้มีแฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ โดยเรียงลำดับเอกสารอ้างอิงจากแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) ของ สสจ.</p> <p>(3) จัดให้มีรูปถ่ายอิเล็กทรอนิกส์ของร้านยาในบริเวณต่าง ๆ เพื่อพร้อมตอบคำถามเจ้าหน้าที่ สสจ.</p>
2 การแยกประเภทยาตามกฎหมาย	<p>(1) ดำเนินการการแยกประเภทยาตามกฎหมายในร้านยา เป็น 2 บริเวณ มีเทคนิคดังนี้</p> <p>(1.1) “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist - service area) ประกอบด้วย ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ โดยยาดังกล่าวต้องอยู่ในบริเวณนี้เท่านั้น</p> <p>(1.2) “พื้นที่ให้บริการตนเอง” (Self - service area) ประกอบด้วย ยาสามัญประจำบ้าน เครื่องสำอาง และอาหาร</p> <p>(2) ดำเนินการสำหรับยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ มีเทคนิคดังนี้</p> <p>(2.1) ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ยกเว้นวิตามิน) จัดให้อยู่ใน “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร”</p> <p>ข้อสังเกต หากมียาในกลุ่มนี้ปริมาณมากสามารถจัดใน “พื้นที่ให้บริการตนเอง” ได้ ดังนี้</p> <p>(2.1.1) จัดวางในพื้นที่ที่เภสัชกรดูแลได้ทั่วถึง หรือใกล้กับ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร”</p>

เรื่อง	เทคนิคในการวางแผนการปฏิบัติงาน
	<p>(2.1.2) จัดให้มีป้าย “ยาที่จะต้องได้รับคำแนะนำจากเภสัชกร”</p> <p>(2.2) ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ กลุ่มที่เป็นวิตามิน ต้องดำเนินการจัดเก็บใน “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” เท่านั้น</p> <p>ข้อสังเกต เนื่องจากรูปแบบบรรจุภัณฑ์ของ “วิตามิน” (ยา) มีความคล้ายคลึงกับ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” (อาหาร) ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องได้รับคำแนะนำจากเภสัชกร</p>
3 การจัดทำป้ายประเภทสินค้า	<p>(1) จัดทำป้ายประเภทสินค้า มีเทคนิคดังนี้</p> <p>(1.1) ทราบรายการและปริมาณสินค้า</p> <p>(1.2) วางแผนและระบุตำแหน่งสินค้าให้สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยยา และดึงดูดความสนใจของลูกค้ามีเทคนิคดังนี้</p> <p>(1.2.1) จัดประเภทยาตามกฎหมาย</p> <p>(1.2.2) แยกกลุ่มสินค้าที่เข้ารับประทาน กับสินค้าใช้ภายนอก</p> <p>(1.2.3) จัดสินค้าโปรโมชั่น</p>
4. การจัดการพื้นที่	<p>(1) ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์สำรองสินค้าในพื้นที่สำรองยา (Stock) ซึ่งบริเวณเดียวกับพื้นที่ขายหน้าร้าน ทั้งนี้พื้นที่สำรองสินค้าจะอยู่บริเวณตู้ด้านบนและด้านล่างของชั้นวางยา การจัดการพื้นที่มีเทคนิคดังนี้</p> <p>(1.1) จัดแบ่งพื้นที่ ตามการใช้งานพื้นที่ ประกอบด้วย</p> <p>(1.1.1) พื้นที่สำรองยา (Stock)</p> <p>(1.1.2) พื้นที่สำหรับเก็บเอกสาร</p> <p>(1.1.3) พื้นที่สำหรับเก็บอุปกรณ์สำนักงาน</p> <p>(1.1.4) พื้นที่สำหรับเก็บยาเฝ้าระวัง</p> <p>(1.2) จัดการพื้นที่ตามหลัก 5 ส ประกอบด้วย</p> <p>(1.2.1) สะอาด</p> <p>(1.2.2) สะดวก</p> <p>(1.2.3) สะอาด</p> <p>(1.2.4) สร้างมาตรฐาน</p> <p>(1.2.4) สร้างวินัย</p>






เรื่อง	เทคนิคในการวางแผนการปฏิบัติงาน
5 การจัดสรรกำลังคน	<p>(1) จัดสรรกำลังคน มีเทคนิคดังนี้</p> <p>(1.1) จัดให้มีอัตรากำลังที่เหมาะสม ซึ่งอัตรากำลังที่เหมาะสมในการเตรียมร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ตาม GPP ให้มีประสิทธิภาพ ประกอบด้วย</p> <p>(1.1.1) เภสัชกรร้านยา 1 คน</p> <p>(1.1.2) เจ้าหน้าที่ร้านยา 1 คน</p> <p>(1.1.3) นักศึกษาเภสัชศาสตร์ 2 คน</p>
6 การเตรียมร้านยาด้วย “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”	<p>(1) คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จะใช้แบบฟอร์มในการเตรียมร้านยา มีเทคนิคดังนี้</p> <p>(1.1) ร้านยาจะใช้แบบฟอร์มที่ชื่อว่า “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” ซึ่งเป็นแบบฟอร์มที่ผู้เขียนพัฒนา โดยอ้างอิงจาก</p> <p>(1.1.1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565)</p> <p>(1.1.2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองของเภสัชกรร้านยา</p> <p>(1.2) วิธีการใช้แบบฟอร์ม มีเทคนิคดังนี้</p> <p>(1.2.1) ประเมินตนเองครั้งที่ 1 เป็นประเมินตนเองก่อนการจัดร้านยา</p> <p style="text-align: center;">เกณฑ์การให้คะแนน :</p> <p style="text-align: center;">ทำได้ครบถ้วน ได้คะแนนเต็ม</p> <p style="text-align: center;">ทำไม่ได้ครบถ้วน ได้คะแนนเป็น 0</p> <p style="text-align: center;">สำหรับข้อที่ช่องคะแนน ระบุเป็นกล่องสีดำ (■) หมายถึง ปฏิบัติตามให้ครบถ้วน จึงจะได้คะแนนเต็มในข้อก่อนหน้า ซึ่งเป็นข้อความส่วนเพิ่มเติมที่เป็นประสบการณ์ของผู้เขียน</p> <p>(1.2.2) จัดเตรียมร้านยาตามขั้นตอนที่ระบุในแต่ละหัวข้อ โดยอาจดำเนินการให้เสร็จสิ้น ในแต่ละหัวข้อใหญ่ เช่น GPP 1.1 ในส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต เป็นต้น แล้วจึงประเมินตนเองครั้งที่ 2</p> <p>(1.2.3) ประเมินตนเองครั้งที่ 2 เป็นประเมินตนเองหลังการจัดร้านยาในหัวข้อนั้น ๆ</p>

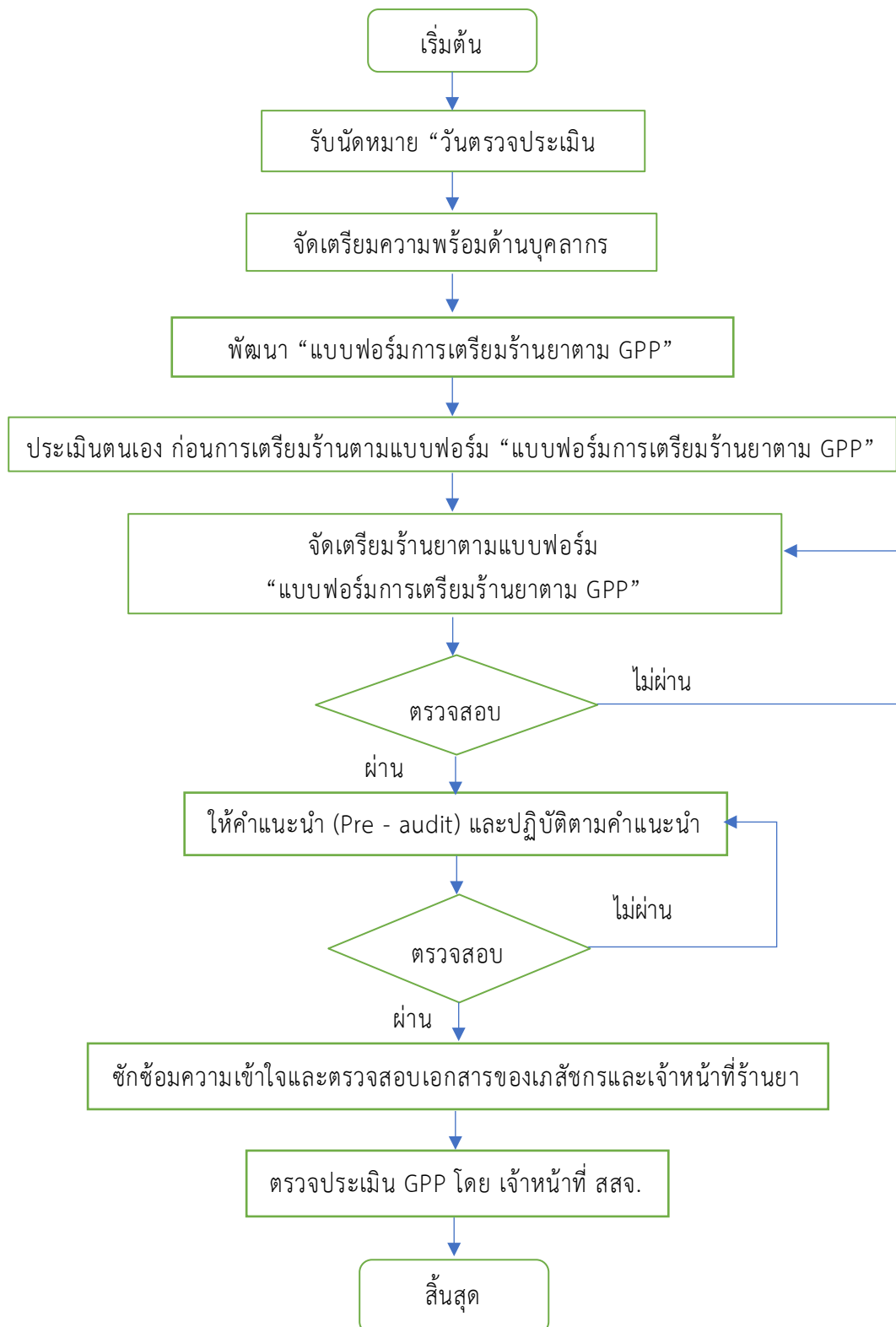
เรื่อง	เทคนิคในการวางแผนการปฏิบัติงาน
	<p>(1.2.4) ดำเนินการตั้งแต่ข้อที่ 1 – 3 จนครบทุกหัวข้อ จะทราบคะแนนก่อนการดำเนินการเตรียมร้านยา และหลังดำเนินการ</p> <p>(1.2.5) สรุปผลดำเนินการ</p> <p>(1.3) จุดเด่นของการใช้แบบฟอร์มในการเตรียมร้านยา ดังนี้</p> <p>(1.3.1) สามารถจัดเตรียมร้านได้รวดเร็ว พร้อมรับการตรวจประเมิน GPP จากเจ้าหน้าที่ สสจ.</p> <p>(1.3.2) สามารถดำเนินการได้ตลอดเวลา</p> <p>(1.3.3) จะทำให้ผู้ดำเนินงานทราบว่า ปัจจุบันร้านยามีมาตรฐานเป็นอย่างไร เพราะมีแบบฟอร์มการประเมินก่อนมีการจัดเตรียมร้านยา</p> <p>(1.3.4) ช่วยให้ร้านยารักษามาตรฐานต่อไป หลังจากมีการตรวจประเมิน GPP แล้ว</p>

4.3 เทคนิคในการปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติงาน (รวมทั้งผังการปฏิบัติงาน (workflow))


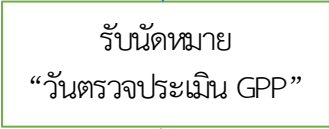
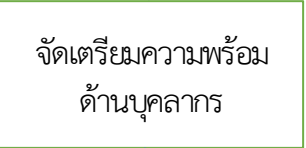

สามารถนำกระบวนการจัดเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มาเขียนเป็นแผนผังปฏิบัติงาน (workflow)

ตารางที่ 4.2 สัญลักษณ์ workflow

สัญลักษณ์	ความหมาย
	จุดเริ่มต้นและสิ้นสุดของกระบวนการ (Start หรือ End)
	การกระทำ (Process) ใช้เพื่อแสดงกิจกรรมและการปฏิบัติ
	การตัดสินใจ (Decision) นำมาใช้เพื่อพิจารณา Yes หรือ No เส้นการทำงานที่ออกจาก
	ทิศทางการทำงาน (Direction Flow) ใช้เชื่อมต่อสัญลักษณ์ต่างๆ เพื่อแสดงการไหลของงาน
	จุดเชื่อมต่อ (Connector) ใช้รวมเส้นการทำงานของ Flowchart ให้ออกไปเหลือเพียงเส้นเดียว



ภาพที่ 4.1 ผังการปฏิบัติงาน

แผนผังวิธีปฏิบัติงาน	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ / ผู้ปฏิบัติงาน	มาตรฐานการปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ระยะเวลา
					
	ขั้นตอนที่ 1 รับนัดหมาย “วันตรวจประเมิน GPP” (1) เกสซ์กรรับนัดหมายจาก สสจ. (2) เกสซ์กรร้านยาติดต่อ สสจ. กรณีเปลี่ยนแปลงวันตรวจประเมิน GPP	1. เจ้าหน้าที่ สสจ. นครศรีธรรมราช 2. เกสซ์กรร้านยา	คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	หนังสือราชการกำหนดช่วงเวลาตรวจประเมิน GPP จาก สสจ.	1 วัน
	ขั้นตอนที่ 2 จัดเตรียมความพร้อมด้านบุคลากร (1) จัดหาอัตรากำลังคน (1.1) เกสซ์กรร้านยา 1 คน (1.2) เจ้าหน้าที่ร้านยา 1 คน (1.3) นักศึกษาเภสัชศาสตร์ 2 คน (2) ติดต่อนัดหมายบุคคลเพื่อขอให้มาเป็นผู้เชี่ยวชาญ	เกสซ์กรร้านยา	คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	N/A	1 วัน
					

แผนผังวิธีปฏิบัติงาน	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ / ผู้ปฏิบัติงาน	มาตรฐานการปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ระยะเวลา
1					
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> พัฒนา “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” </div>	ขั้นตอนที่ 3 พัฒนา “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” (1) ศึกษาเกณฑ์การตรวจ GPP ที่เป็นฉบับล่าสุด (2) พัฒนา “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”	เภสัชกรร้านยา	คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ 2. เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self- Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565)	แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP	5 วัน
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> ประเมินตนเองก่อนการเตรียมร้านตามแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” </div>	ขั้นตอนที่ 4 ประเมินตนเองก่อนการเตรียมร้านตามแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”	เภสัชกรร้านยา	คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP	1 วัน
2					

แผนผังวิธีปฏิบัติงาน	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ / ผู้ปฏิบัติงาน	มาตรฐานการปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ระยะเวลา
<p>2</p>					
<p>จัดเตรียมร้านยาตามแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”</p> <p>ไม่ผ่าน</p> <p>3 4</p>	<p>ขั้นตอนที่ 5 จัดเตรียมร้านยาตามแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”</p> <p>(1) จัดร้านยาตามแบบฟอร์มที่ได้พัฒนาขึ้น ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ</p> <p>(1.1) ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)</p> <p>(1.2) ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตั้งฐานคะแนนได้)</p> <p>(1.3) ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตั้งฐานคะแนนได้)</p> <p>(2) จัดให้มีแฟ้มเอกสารที่สำคัญ 5 แฟ้ม</p> <p>(2.1) หลักฐานต่าง ๆ</p> <p>(2.2) แบบ ข.ย. ต่าง ๆ</p> <p>(2.3) ใบบันทึกอุณหภูมิ</p> <p>(2.4) ใบส่งของ</p> <p>(2.5) เอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน</p>	<p>1. เกสซ์กรร้านยา</p> <p>2. เจ้าหน้าที่ร้านยา</p> <p>3. นักศึกษา ฯ</p>	<p>คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p>	<p>แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP</p>	<p>14 วัน</p>

แผนผังวิธีปฏิบัติงาน	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ / ผู้ปฏิบัติงาน	มาตรฐานการปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ระยะเวลา
	ขั้นตอนที่ 6 ตรวจสอบ (โดยเภสัชกรร้านยา) เภสัชกรเตรียมร้านยาสำเร็จลุล่วงตามแบบฟอร์มหรือไม่	เภสัชกรร้านยา	คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP	1 วัน
	ขั้นตอนที่ 7 ให้คำแนะนำ (Pre - audit) และปฏิบัติตามคำแนะนำ (1) ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำ (2) เภสัชกรร้านยาแก้ไขตามคำแนะนำ	1. ผู้เชี่ยวชาญ 2. เภสัชกรร้านยา	คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	N/A	1 วัน
	ขั้นตอนที่ 8 ตรวจสอบ (โดยผู้เชี่ยวชาญ) ผู้เชี่ยวชาญประเมินก่อนการตรวจ GPP	ผู้เชี่ยวชาญ	คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	N/A	2 ชั่วโมง

แผนผังวิธีปฏิบัติงาน	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ / ผู้ปฏิบัติงาน	มาตรฐานการปฏิบัติ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ระยะเวลา
5					
<p>ผ่าน</p> <p>ช้กซ้อมความเข้าใจและตรวจสอบเอกสารของเภสัชรและเจ้าหน้าที่ร้านยา</p>	<p>ขั้นตอนที่ 9 ช้กซ้อมความเข้าใจและตรวจสอบเอกสารของเภสัชรและเจ้าหน้าที่ร้านยา</p>	<p>1. เภสัชรร้านยา 2. เจ้าหน้าที่ร้านยา</p>	<p>คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชรกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p>	<p>เอกสาร : ประสพการณ์จากการรับการตรวจประเมินวิธีการปฏิบัติทางเภสัชรกรรมชุมชนในมุมมองเภสัชรร้านยา</p>	<p>2 วัน</p>
<p>ตรวจประเมิน GPP โดยเจ้าหน้าที่ สสจ.</p>	<p>ขั้นตอนที่ 10 ตรวจประเมิน GPP โดยเจ้าหน้าที่ สสจ.</p> <p>(1) เจ้าหน้าที่ สสจ. ตรวจ GPP (2) เภสัชรรับทราบผลการประเมิน</p>	<p>เจ้าหน้าที่ สสจ. นครศรีธรรมราช</p>	<p>1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชรกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557</p> <p>2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชรกรรมชุมชน</p>	<p>N/A</p>	<p>3 ชั่วโมง</p>
<p>สิ้นสุด</p>					

รายละเอียดของแต่ละขั้นตอนในการทำงาน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 รับผิดชอบ “วันตรวจประเมิน GPP”

ร้านยาจะได้รับการนัดหมายการตรวจ GPP จากเจ้าหน้าที่ สาธารณสุขจังหวัด นครศรีธรรมราช (สสจ.) เกสซ์กรเป็นผู้รับผิดชอบ

ประสบการณ์การทำงาน :

(1) เกสซ์กรร่วมเลือกวันที่เหมาะสมในการตรวจร้านกับเจ้าหน้าที่ สสจ. และขอเบอร์โทรศัพท์เจ้าหน้าที่เพื่อติดต่อประสานงานในภายหลัง

(2) การพิจารณาเลือกวันที่เหมาะสมในการตรวจ GPP คือ ผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน (เจ้าหน้าที่ สสจ. เกสซ์กร และเจ้าหน้าที่ร้านยา) สามารถเข้าร่วมการตรวจ GPP ได้ และเลือกช่วงเวลาที่มีผู้รับบริการที่ไม่มากหรือน้อยเกินไป เนื่องจากกรณีเป็นช่วงที่มีผู้รับบริการจำนวนมาก การตรวจ GPP อาจทำให้การบริการในร้านยาล่าช้า แต่ยังคงจำเป็นต้องมีผู้รับบริการเพื่อให้เจ้าหน้าที่ สสจ. ประเมินการให้บริการของเกสซ์กรในหมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา) กรณีที่ไม่มีผู้รับบริการขณะตรวจร้านยา เจ้าหน้าที่ สสจ. จะให้สถานการณ์สมมติแทน

(3) กรณีไม่สะดวกให้เจ้าหน้าที่ สสจ. ตรวจ GPP ตามเวลานัดหมาย เกสซ์กรสามารถติดต่อประสานงานเจ้าหน้าที่ สสจ. เพื่อเลื่อนวันนัด อย่างน้อย 2 อาทิตย์ ก่อนถึงวันนัด

(4) โดยปกติร้านยาจะได้รับการนัดหมายตรวจ GPP ก่อนวันตรวจจริง ประมาณ 6 อาทิตย์

ขั้นตอนที่ 2 จัดเตรียมความพร้อมด้านบุคลากร

เกสซ์กรจัดหาอัตรากำลัง ประกอบด้วย เกสซ์กรร้านยา 1 คน เจ้าหน้าที่ 1 คน และนักศึกษาเภสัชศาสตร์ 2 คน และติดต่อนัดหมายบุคคลเพื่อขอให้มาเป็นผู้เชี่ยวชาญ

ประสบการณ์การทำงาน :

(1) การเลือกอัตรากำลังในส่วนของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ควรเป็นนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 4 ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพเภสัชกรรมชุมชน (ศูนย์ประสานงานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย (ศ.ศ.ท)) เนื่องจากนักศึกษาได้เรียนในรายวิชาที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายว่าด้วยยาแล้ว และการร่วมเตรียมร้านยาจนกระทั่งการสังเกตการณ์การตรวจร้านยาโดย สสจ.

(2) การเลือกผู้เชี่ยวชาญ คุณสมบัติผู้เชี่ยวชาญ ควรเป็นผู้มีประสบการณ์ในการตรวจร้านยา โดยขอความช่วยเหลือจากอาจารย์เกสซ์กรในสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ มาเป็นผู้เชี่ยวชาญ

(3) การประมาณการวันตรวจสอบร้านยาและให้คำแนะนำ (Pre - audit) จะประมาณ 2 อาทิตย์ ก่อนวันตรวจร้านจริงกับเจ้าหน้าที่ สสจ.

ขั้นตอนที่ 3 พัฒนา “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”

เกสซ์กรศึกษาเกณฑ์การตรวจ GPP ที่เป็นฉบับล่าสุด และพัฒนา “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565)

(2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเกสซ์กรร้านยา

ประสบการณ์การทำงาน :

เภสัชกรขอข้อมูลเกณฑ์การตรวจร้านยา GPP ล่าสุด โดยตรงจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดนครศรีธรรมราช เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง

ขั้นตอนที่ 4 ประเมินตนเอง ก่อนการเตรียมร้านตามแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”

เภสัชกรประเมินตนเอง ก่อนการเตรียมร้านยาและให้คะแนนแต่ละหัวข้อ หลังจากนั้นจัดเตรียมร้านยาตามคำแนะนำในแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” (**การประเมินตนเองครั้งที่ 1**)

ประสบการณ์การทำงาน :

(1) ให้ดำเนินการตาม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” แต่ละข้อ โดยเริ่มจากการประเมินตนเองครั้งที่ 1 และให้คะแนน

(2) หลังจากนั้นจัดเตรียมร้านในหัวข้อนั้น ๆ ให้เสร็จสิ้น และประเมินตนเองครั้งที่ 2

(3) ดำเนินการเช่นนี้ในหัวข้อถัดไปจนครบทุกหัวข้อ

(4) จัดเตรียมร้านยาเป็นไปด้วยความรวดเร็ว และสามารถรายงานความคืบหน้าการเตรียมร้านยาต่อผู้เกี่ยวข้องได้ทันที โดยคำนวณเป็นร้อยละของกิจกรรมที่ดำเนินการเสร็จเทียบกับกิจกรรมที่ต้องดำเนินการทั้งหมด

ขั้นตอนที่ 5 จัดเตรียมร้านยาตามแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”

คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนี้ จะจัดเตรียมร้านยาตามแบบฟอร์ม ที่เรียกว่า “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”

“แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP”ฉบับนี้ อ้างอิงตามเกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) และประสบการณ์การรับการตรวจ GPP ในมุมมองของร้านยา

ประสบการณ์การทำงาน :

(1) เภสัชกร เจ้าหน้าที่ร้านยา และนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ร่วมกันจัดเตรียมร้านยาในแต่ละหัวตามลำดับ ตามแบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP ประกอบด้วย

(1.1) ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)

(1.2) ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)

(1.3) ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดฐานคะแนนได้)

(2) เภสัชกรตรวจสอบให้มีแฟ้มเอกสารที่สำคัญ 5 แฟ้ม ประกอบด้วย

(2.1) (แฟ้ม 1) หลักฐานต่าง ๆ

(2.2) (แฟ้ม 2) แบบ ข.ย. ต่าง ๆ (ข.ย. 9, 10, 11 และ 12)

(2.3) (แฟ้ม 3) ใบบันทึกอุณหภูมิ

(2.4) (แฟ้ม 4) ใบส่งของ

(2.5) (แฟ้ม 5) เอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน

(3) แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP ประกอบด้วย

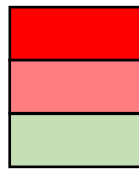
(3.1) การอ้างอิงข้อมูลจาก

(3.1.1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment)

(สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565)

(3.1.2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองของเภสัชกรร้านยา

(3.2) แบบฟอร์ม ประกอบด้วย 3 ส่วน ผู้เขียนจะใช้สีแบ่งส่วนต่าง ๆ ดังนี้



ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)

ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดสินคะแนนได้)

ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินคะแนนได้)

(3.3) แต่ละส่วนจะประกอบด้วย 5 หมวด ดังนี้



หมวดสถานที่

หมวดอุปกรณ์

หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านบุคลากร)

หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการควบคุมคุณภาพยา)

หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

(4) คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนี้ จะให้ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติตามขั้นตอนตามแบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP ให้ครบทุกขั้นตอนต่อไปนี้

(4.1) **ประเมินตนเองครั้งที่ 1** (ประเมินตนเองก่อนการจัดร้านยา)

เกณฑ์การให้คะแนน :

ทำได้ครบถ้วน = คะแนนเต็ม **ทำไม่ได้ครบถ้วน** = คะแนนเป็น 0

สำหรับข้อที่ช่องคะแนน ระบุเป็นกล่องสีดำ (■) หมายถึง ปฏิบัติตามให้ครบถ้วน จึงจะได้คะแนนเต็มในข้อก่อนหน้า ซึ่งเป็นข้อความส่วนเพิ่มเติมที่เป็นประสบการณ์ของผู้เขียน

(4.2) จัดเตรียมร้านยาตามขั้นตอนที่ระบุในแต่ละหัวข้อ โดยอาจดำเนินการให้เสร็จสิ้น ในแต่ละหัวข้อใหญ่ เช่น GPP 1.1 ในส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต เป็นต้น แล้วจึงประเมินตนเองครั้งที่ 2 ทั้งนี้คู่มือฉบับนี้จะแสดงภาพประกอบการจัดเตรียมร้านยา ในหัวข้อต่าง ๆ ตามลำดับ

(4.3) **ประเมินตนเองครั้งที่ 2** (ประเมินตนเองหลังการจัดร้านยาในหัวข้อนั้น ๆ)

(4.4) ดำเนินการตั้งแต่ข้อที่ 1 – 3 ในหัวข้อถัดไป เช่น GPP 1.3 ในส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต จนครบทุกหัวข้อ เป็นต้น โดยจะทราบคะแนนก่อนและหลังการดำเนินการเตรียมร้านยา

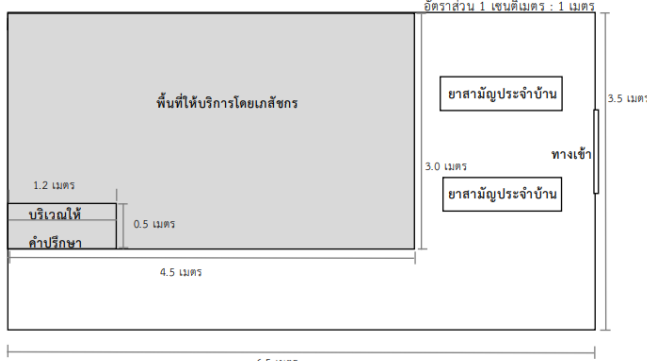
(4.5) สรุปผลดำเนินการ โดยจะมีการสรุปคะแนนเมื่อสิ้นสุดแบบฟอร์มในแต่ละส่วน

- (3.2) แบบฟอร์ม ประกอบด้วย 3 ส่วน ผู้เขียนจะใช้สีแบ่งส่วนต่าง ๆ ดังนี้
- ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)
 - ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดสินคะแนนได้)
 - ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินคะแนนได้)

- (3.3) แต่ละส่วนจะประกอบด้วย 5 หมวด ดังนี้
- หมวดสถานที่
 - หมวดอุปกรณ์
 - หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านบุคลากร)
 - หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการควบคุมคุณภาพยา)
 - หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

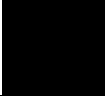
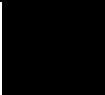

แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP

ตารางที่ 4.4 ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับบริการ ตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)				
1. หมวดสถานที่				
<p>GPP 1.1</p> <p>สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีพื้นที่ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยาโดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (Critical Defect)⁷</p>	<p>ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้ใช้บริการ⁷</p>	1.3		
	<p>พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยเภสัชกร (ส่วนจัดเรียงยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ) และส่วนให้คำปรึกษาแนะนำต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2 เมตร⁷</p>	1.3		
	<p>การนับความกว้าง > 2 เมตร จะคำนวณระยะจากผนังถึงขอบตู้ หรือพื้นที่หน้าตู้เล็กน้อย (ไม่เกิน 30 เซนติเมตร) แต่พื้นที่หน้าตู้เล็กน้อยนั้นต้องไม่ใช่ส่วนของพื้นที่สาธารณะ⁸</p> <p>(แก้ไข 1)</p>			
 <p style="text-align: center;">ภาพที่ 4.2 แผนผังร้านยา</p>				


⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.
⁸ประสบการณ์จากการรับบริการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

<p>ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา</p>	<p>คะแนน</p>	<p>ประเมิน</p>	
		<p>ครั้งที่ 1</p>	<p>ครั้งที่ 2</p>
<p>ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)</p>			
	<div style="text-align: center;">   </div> <p style="text-align: center;">ภาพที่ 4.3 การนับระยะจากผนังถึงขอบตู้</p>		
	<p>ดำเนินการจัดแบ่งแยก “ยาอันตราย” และ “ยาควบคุมพิเศษ” ให้อยู่เฉพาะในส่วนของ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” โดยต้องสงวนพื้นที่นี้ไม่ให้ผู้มารับ</p>		

<p>ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา</p>	<p>คะแนน</p>	<p>ประเมิน</p>	
		<p>ครั้งที่ 1</p>	<p>ครั้งที่ 2</p>
<p>ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)</p>			
<p>บริการเข้าถึงยาในบริเวณนี้ (เภสัชกรเป็นผู้ควบคุมการส่งมอบยาเท่านั้น)^๘</p>			
<p>จัดให้ “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาด้านยา” ติดกับ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร”^๘</p>			
<p>บริเวณให้คำปรึกษา</p> <p>บริเวณให้บริการโดยเภสัชกร</p>	 <p>ภาพที่ 4.4 บริเวณให้คำปรึกษาที่ติดกับบริเวณให้บริการโดยเภสัชกร</p>		
<p>ผลิตภัณฑ์สำหรับให้ลูกค้าสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง เช่น วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นมผงสำหรับเด็ก เครื่องสำอาง ของใช้เพื่ออนามัยส่วนตัว เป็นต้น และต้องการให้ลูกค้าเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง จะต้องจัดให้มีบริเวณแยกต่างหาก จาก 8 ตารางเมตรข้างต้น⁷</p>	<p>1.4</p>		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

^๘ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)			
<p>จัดให้มี “พื้นที่ให้บริการตนเอง” ให้มีบริเวณเฉพาะแยกจาก “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาด้านยา” กับ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร”⁸</p> <p>จัดทำป้ายต่อไปนี้ และให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์</p> <ul style="list-style-type: none"> - ป้าย “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษา” (Counseling area) - ป้าย “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist - service area) - ป้าย “พื้นที่ให้บริการตนเอง” (Self - service area)⁸ 			
<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร PHARMACIST SERVICE AREA</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">จุดบริการตนเอง</div> </div>  <p style="text-align: center;">ภาพที่ 4.5 ป้ายต่าง ๆ</p> </div>			
คะแนนเต็ม		4.0	

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

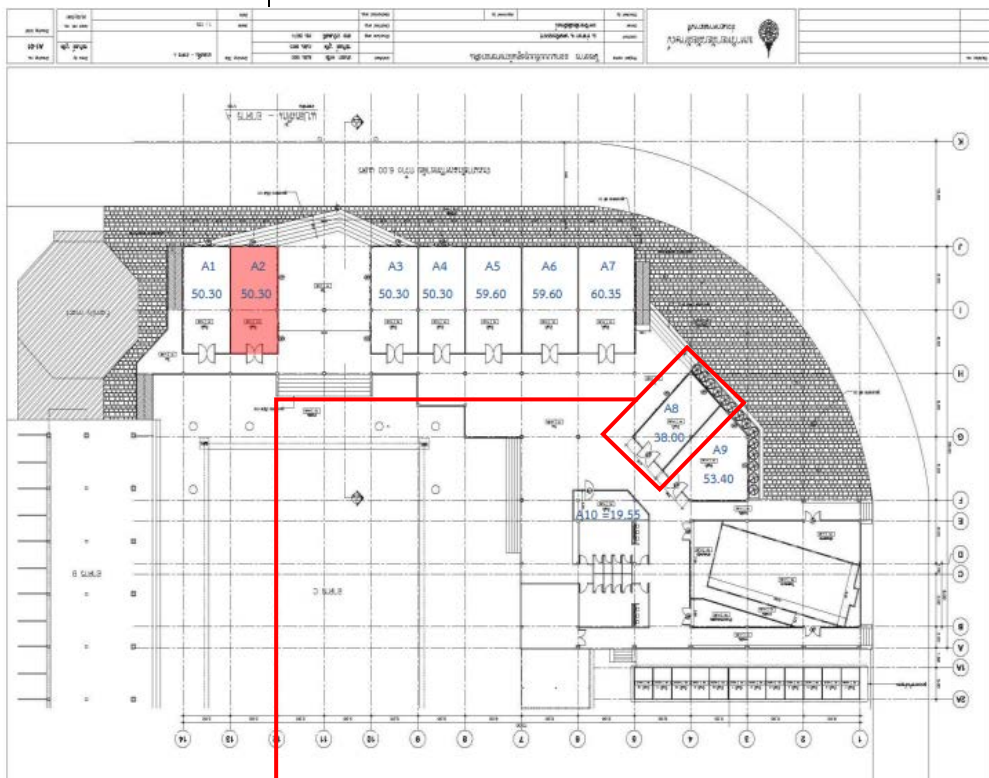
ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)				
GPP 1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษา และแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะสำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าว พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน ⁷	มีบริเวณ (โต๊ะ เก้าอี้) สำหรับให้คำปรึกษาด้านยา ⁷	0.5		
คะแนนเต็ม		0.5		
GPP 1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรง ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect) ⁷	สถานที่ขายยาต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้โดยสะดวก กรณีที่เป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลาง ซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล ⁷	1.0		
	ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ตั้งอยู่ในศูนย์อาหารช่อประดู๋ ห้อง A8 เข้าลักษณะเป็นอาคารชุด ให้จัดเตรียมแผนผังศูนย์อาหารช่อประดู๋ว่าประกอบกิจการบนพื้นที่ส่วนกลางที่จัดเตรียมไว้สำหรับประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล ⁸ (แฟ้ม 1)			

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คณะเนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2

ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)

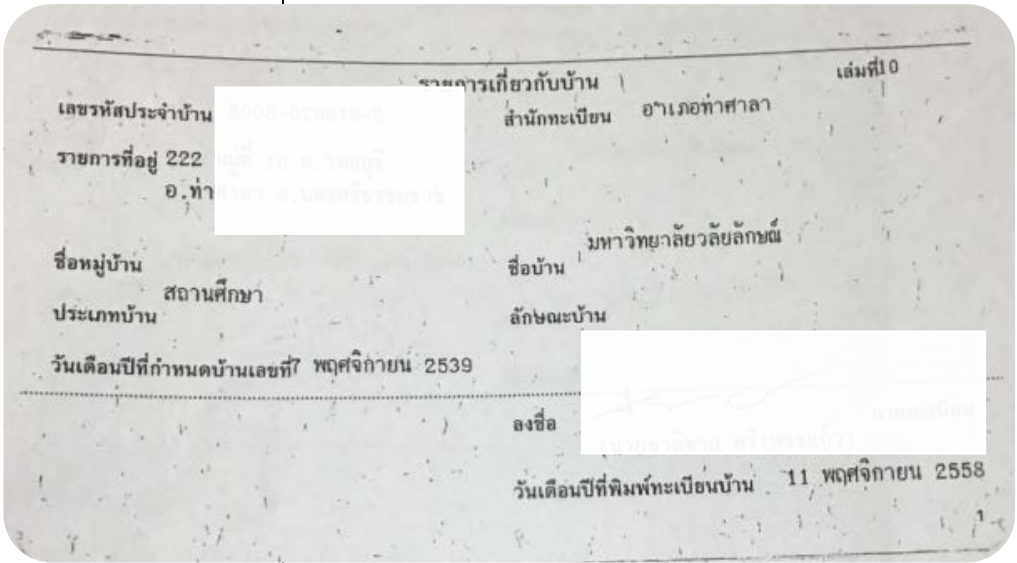


ห้อง A8

ภาพที่ 4.6 แผนผังศูนย์อาหารข้อประตู A8
ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ส่วนอาคารสถานที่, 2562)

มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ ⁷	1.0		
จัดเตรียมสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขายยา เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ⁸ (แน้ม 1)			

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.
⁸ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)			
 <p>ภาพที่ 4.7 ทะเบียนบ้าน</p>			
คะแนนเต็ม		2.0	
GPP 1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรง ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect) ⁷	ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มีน้ำหนักแข็งแรง ⁷	1.0	
	มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อมกรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร ⁷	1.0	
	จัดเตรียมรูปแผนผังร้านที่มีความสูงของร้าน ⁸ (แฟ้ม 1)		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)				
				
ภาพที่ 4.8 สถานที่จริง				
คะแนนเต็ม		2.0		
GPP 1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะอาด ⁷	ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยาไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระจ่าย ปลาตู้ นก เป็นต้น ⁷	1.0		
คะแนนเต็ม		2.0		
GPP 1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษา	มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ และสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบัน ในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยา	0.7		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

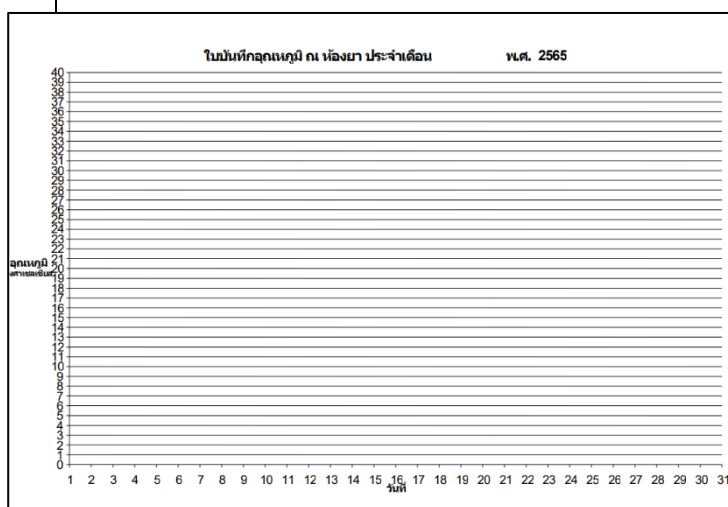
ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)			
คุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่งสามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect) ⁷	สำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น ⁷		
	จัดให้มีแบบฟอร์มสำหรับลงบันทึกอุณหภูมิประจำวัน 2 ฉบับคือ สำหรับบันทึกอุณหภูมิบริเวณตู้เย็น และสำหรับบันทึกอุณหภูมิบริเวณพื้นที่ขายยาหน้าร้าน และพื้นที่เก็บสำรองยา (Stock) (สองบริเวณข้างต้น ของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เป็นพื้นที่เดียวกัน จึงเป็นการบันทึกอุณหภูมิตำแหน่งเดียว) ⁸ (แน้ม 1,3)		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

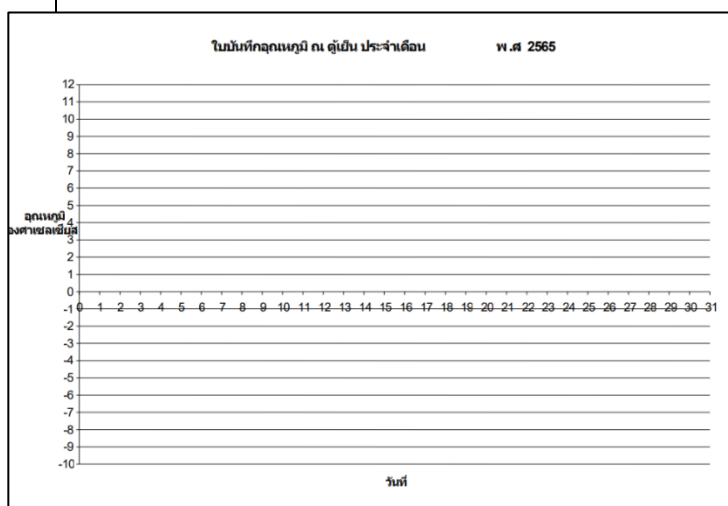
ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2

ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)



ภาพที่ 4.9 แบบบันทึกอุณหภูมิห้องยา

ที่มา : (ปรับปรุงจาก ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)



ภาพที่ 4.10 แบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น

ที่มา : (ปรับปรุงจาก ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)			
	มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกบันทึก ในช่วงเวลาที่ คาดว่า จะมีอุณหภูมิ สูงสุดของวัน ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ บันทึกอุณหภูมิ 2 ช่วงเวลา คือ 10.00 น และ 14.00 น. ⁸ (แฟ้ม 1, 3)		
<p>การบันทึกอุณหภูมิห้อง</p> <p>เพื่อให้ยาคงประสิทธิภาพในการรักษาที่ดีและปลอดภัยตลอดเวลา</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. หากอุณหภูมิห้องอยู่ในช่วง $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ หรืออุณหภูมิตู้เย็นอยู่ในช่วง $2-8^{\circ}\text{C}$ ซึ่งเป็นช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสม ให้ใช้ปากกาสีน้ำเงินบันทึก 2. หากอุณหภูมิที่บันทึกไม่อยู่ในช่วงดังกล่าว ให้ใช้ ปากกาสีแดงบันทึก 3. ทำการบันทึก 2 ช่วงเวลา ได้แก่ <p style="text-align: center;">เวลา 10.00 น. ใช้เครื่องหมาย O เวลา 14.00 น. ใช้เครื่องหมาย X</p>			
	ผลการตรวจวัดอุณหภูมิ หากไม่เป็นไปตามกำหนด คือ 30 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่หน้าร้านและพื้นที่เก็บ สำรองยา กับ 2 – 8 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (เป็น อุณหภูมิภายในกล่องพลาสติกสำหรับ เก็บยา) ต้องมีการดำเนินการแก้ไขสิ่งที่		

⁸ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)			
ทำให้อุณหภูมิสูงขึ้น และตรวจวัดซ้ำ ⁸ (แน้ม 3)			
อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไป ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ⁷	0.7		
จัดให้เกณฑ์สำหรับการจัดเก็บยาทั่วไป (25 องศาเซลเซียส ± 5 องศาเซลเซียส) ⁸ (แน้ม 3)			
แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ใด ๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บยาสำรอง (Stock) ⁷	0.7		
ตรวจสอบบริเวณที่แสงแดดส่องถึง หากมีให้จัดทำม่านบังแสงแดด มู่ลี่ กันสาด เพื่อป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา ⁸			
			
ภาพที่ 4.12 ม่านบังแสง			
จัดให้มีวัสดุบังแดดบริเวณกระจกที่อยู่บริเวณเชื่อมต่อกับบริเวณภายนอกเพื่อ			




⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)			
<p>ลดแสงแดดส่องกระทบยาโดยตรง และกรณีเป็นอาคารกระจก ให้ใช้วัสดุปิดกระจกเพื่อปิดบังเท้าผู้ให้บริการ^๖</p>			
<p>ใช้วัสดุบังแดดกระจกที่เชื่อมต่อกับบริเวณภายนอกอาคาร</p>			
<p>ใช้วัสดุปิดบังเท้าสำหรับอาคารกระจก</p>			
ภาพที่ 4.13 วัสดุบังแสงแดดและปิดบังเท้าผู้ให้บริการ			
ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ หน้าห้องน้ำ เป็นต้น ⁷	0.6		
ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง กรณีจำเป็น แนะนำให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา ⁷	0.6		
จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่งที่มีการจัดวางยา และพื้นที่เก็บสำรอง	0.7		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

^๖ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา		คะแนน	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)				
	ยา (stock) ในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุด พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น ⁷			
	ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ 2 เครื่อง เพื่อตรวจวัดอุณหภูมิ และตรวจสอบเทอร์โมมิเตอร์ให้คงสภาพดี ดังนี้ พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น 1 เครื่อง (ติดตั้งเทอร์โมมิเตอร์ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยาตู้เย็น) พื้นที่ขายยาหน้าร้าน และพื้นที่เก็บสำรองยา (Stock) 1 เครื่อง ซึ่งถือเป็นบริเวณเดียวกัน ⁸			
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">ภายในตู้เย็น</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">พื้นที่ขายยาหน้าร้าน</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>			
	ภาพที่ 4.14 ตำแหน่งเทอร์มิเตอร์			
คะแนนเต็ม		4.0		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.
⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)				
<p>GPP 1.9 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง</p> <p>1.9.1 มีพื้นที่เพียงในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ</p> <p>1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาทีเภสัชกร หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการ ทราบว่า เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ (Critical Defect) ⁷</p>	ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนบริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าว จะต้องป้องกันไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกรได้ ⁷	1.0		
	มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา เป็นประเภทต่าง ๆ ⁷	1.0		
	บ่งชี้ตำแหน่งสำหรับการจัดวาง เพื่อป้องกันความผิดพลาดเคลื่อนจากยาที่มีรูปพ้องเสียงคล้าย ⁸			
	มีวัสดุทึบที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ซึ่งอาจเป็นผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกัน หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบัง ส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่าง ๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ⁷	1.0		
	มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้มารับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือ ข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน (บนวัสดุทุกชิ้น ม่านทุกแผ่นที่ใช้ปิดบัง) ⁷	1.0		
	สำหรับร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีตู้วางยาทั้งหมด 5 ตู้ แบ่งเป็นม่านทึบ			

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสพการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

<p>ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา</p>	<p>คะแนน</p>	<p>ประเมิน</p>	
		<p>ครั้งที่ 1</p>	<p>ครั้งที่ 2</p>
<p>ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)</p>			
	<p>ปิดบังยาบริเวณชั้นวางยา 2 ตู้ และ ข้อความบนตู้กระจก 3 ตู้⁸</p>		
<div style="text-align: center;"> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="300 1339 943 1496" style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0f0e0;"> <p>ขณะนี้เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้ Sorry, We cannot sell medicines while our pharmacist is not on duty.</p> </div> <div data-bbox="963 1312 1390 1563" style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0e0e0;"> <p>ขณะนี้เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และไม่สามารถ ขายยาในบริเวณนี้ได้ Sorry, we cannot sell medicines While our pharmacist is not on duty</p> </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">ภาพที่ 4.15 ป้าย “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาบริเวณนี้ได้”</p>			
<p>คะแนนเต็ม</p>		<p>4.0</p>	
<p>คะแนนเต็มหมวด 1</p>		<p>17.5</p>	
<p>2. หมวดอุปกรณ์</p>			
<p>GPP 2.2 ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย 2 ถาดในสภาพใช้งานใช้งาน</p>	<p>ในสภาพใช้งานได้⁷ กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยา เหล่านี้⁷</p>	<p>2.0</p>	
		<p>2.0</p>	

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)			
<p>ได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้ อุปกรณ์ นั้บเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลินหรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่น ๆ (Critical Defect) ⁷</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ยาในกลุ่มเพนนิซิลิน - ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ - ยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) <p>จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ถาด ไม้นับยา ช้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจน ทั้งถาดและอุปกรณ์นับยา และให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่น ๆ (หากมีการจ่ายยาเฉพาะรูปแบบที่เป็นแผงเท่านั้น ไม่มีการนับเม็ด ให้มีถาด 2 ถาด คือ สำหรับยาทั่วไป และสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน เช่นเดียวกับตอนที่ขออนุญาตร้านใหม่) ⁷</p>		
	<p>สำหรับร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีถาดนับเม็ดยา 3 ชนิด และระบุสีในการแยกยาแต่ละกลุ่ม อุปกรณ์ของยาแต่ละกลุ่มประกอบด้วย ช้อนตัก ภาชนะใส่ช้อนตักยา ก่องและฝา พร้อมปิดป้ายระบุชื่อของกลุ่มยาบนอุปกรณ์ทุกชิ้น ดังนี้⁸</p> <ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มยาทั่วไป ใช้สีชมพู - กลุ่มยาต้านอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ใช้สีฟ้า - และกลุ่มยาเพนนิซิลิน ใช้สีเขียว⁸ 		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.


⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

<p>ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา</p>	<p>คะแนน</p>	<p>ประเมิน</p>	
		<p>ครั้งที่ 1</p>	<p>ครั้งที่ 2</p>
<p>ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)</p>			
<p>ปิดป้ายระบุชื่อของกลุ่มยาบนอุปกรณ์ทุกชิ้น</p>			
	<p>ภาพที่ 4.16 ถาดนับเม็ดยา</p>		
			
	<p>ภาพที่ 4.17 ถาดนับเม็ดยา</p>		
<p>คะแนนเต็ม</p>	<p>4.0</p>		

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)			
GPP 2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามมาตรฐาน ⁷	อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน ⁷	2.0	
	ทดสอบการใช้จริงว่า “ปกติ” ⁸		
 <p>ภาพที่ 4.18 เครื่องวัดความดันโลหิต</p>			
คะแนนเต็ม		2.0	
GPP 2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect) ⁷	อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน ⁷	2.0	
	จัดให้มีเครื่องชั่งน้ำหนักให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ⁸		
 <p>ภาพที่ 4.19 เครื่องชั่งน้ำหนัก</p>			
คะแนนเต็ม		2.0	

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)				
GPP 2.5 มีอุปกรณ์ ที่ วัด ส่วน สูง สำหรับ ผู้มารับ บริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ ใช้งานได้ดี (Critical Defect) ⁷	อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน ⁷	2.0		
	จัดให้มีที่วัดส่วนสูงให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ⁸			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> การทดสอบความสูงที่วัด ส่วนสูงด้วยตลับเมตร </div>  <p style="text-align: center;">ภาพที่ 4.20 การทดสอบด้วยตลับเมตร</p>				
คะแนนเต็ม		2.0		
GPP 2.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา (Critical Defect) ⁷	อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายจำนวน 1 เครื่องต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน 200 ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้นที่ไม่เกินกว่า 1.50 เมตร (อาจไม่มีได้ และถือว่าตรงตามเกณฑ์ในกรณีตั้งอยู่ในอาคารสำนักงาน อาคารห้องสรรพสินค้า เป็นต้น ซึ่งใช้การอ้างอิงระบบในการป้องกันอัคคีภัยของสถานที่ตามกฎหมาย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. 2522 (กฎกระทรวง กำหนดประเภทและระบบความปลอดภัยของอาคารที่ใช้ 	2.0		


⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.


ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)			
	<p>เพื่อประกอบกิจการเป็นสถานบริการ พ.ศ. 2555)</p> <ul style="list-style-type: none"> - พระราชบัญญัติความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. 2554 (กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารจัดการและดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. 2555) - พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การป้องกันและระงับอัคคีภัยในโรงงาน พ.ศ. 2552)⁷ 		
	<p>ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์มีถึงดับเพลิงขนาดบรรจุ 6.8 กิโลกรัม และทดสอบวัดความสูงของการติดตั้งจากพื้นถึงบริเวณที่จับถึง 88 เซนติเมตร⁸</p>		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)			
			
	ภาพที่ 4.21 ความสูงถังดับเพลิง		
คะแนนเต็ม		2.0	
คะแนนเต็มหมวดที่ 2		12.0	
4. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพ)			
GPP 4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและ จัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยาและมี มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง ⁷	ภายในร้านจะต้องไม่มี “ยาที่ไม่มี ทะเบียนตำรับยา” (Critical Defect เฉพาะกรณีพบ “ยา ที่ผิดกฎหมาย”) ⁷	2.0	
คะแนนเต็ม		2.0	
Gpp 4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่ หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้ มีไว้ ณ จุดจ่ายยา ⁷	ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่ายยา (Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”) ⁷	2.0	
คะแนนเต็ม		2.0	
คะแนนเต็มหมวดที่ 4		4.0	

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา		คะแนน	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)				
5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)				
GPP 5.1 การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมายว่า ด้วยยาและกำหนดว่าด้วย วิชาชีพเภสัชกรรม ต้อง ปฏิบัติโดยเภสัชกร (Critical Defect) ⁷	เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อยู่ปฏิบัติ หน้าที่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลา เปิดทำการ ในบริเวณให้บริการโดย เภสัชกร (Pharmacist area) ⁷	2.0		
	ไม่พบเห็นการจำหน่ายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ขณะที่เภสัชกรไม่ อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (โดยการ 1. ล่อซื้อ หรือ 2. พบเห็นการกระทำผิดซึ่งหน้า ด้วยการขาย หรือมีไว้เพื่อขาย ซึ่งยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในขณะที่ เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่) ⁷	2.0		
คะแนนเต็ม		4.0		
GPP 5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสม ของแอลกอฮอล์ ⁷	ไม่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และ เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ⁷	1.0		
	ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ติดป้าย ห้ามสูบบุหรี่ 2 จุด คือ บริเวณหน้าร้าน และบริเวณหลังร้าน ⁸			
				
ภาพที่ 4.22 ตำแหน่งป้ายห้ามสูบบุหรี่				

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)				
คะแนนเต็ม		1.0		
คะแนนเต็มหมวดที่ 5		5.0		
สรุปคะแนนส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ ⁷				
ลำดับ	รายละเอียด	คะแนนเต็ม	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
หมวดที่ 1	หมวดสถานที่	17.5		
หมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์	12.0		
หมวดที่ 3	หมวดบุคลากร	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
หมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพ	4.0		
หมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม	5.0		

***** สิ้นสุดแบบฟอร์มส่วนที่ 1.1 *****

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

(3.2) แบบฟอร์ม ประกอบด้วย 3 ส่วน ผู้เขียนจะใช้สีแบ่งส่วนต่าง ๆ ดังนี้

- ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)
- ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดสินคะแนนได้)
- ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินคะแนนได้)

(3.3) แต่ละส่วนจะประกอบด้วย 5 หมวด ดังนี้

- หมวดสถานที่
- หมวดอุปกรณ์
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านบุคลากร)
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการควบคุมคุณภาพ)
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการให้บริการเภสัชกรรมในร้านยา)

ตารางที่ 4.5 ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดสินคะแนนได้)


ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับบริการ ตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดสินคะแนนได้)				
1. หมวดสถานที่				
GPP 1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษา และแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่ พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้ สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษา อยู่ในบริเวณดังกล่าว พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน ⁷	บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับจัดวางเอกสารและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งมีเก้าอี้สำหรับให้ผู้รับคำปรึกษานั่ง ซึ่งอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ทันที ⁷	0.5		
	ตำแหน่งของโต๊ะให้คำปรึกษา ควรจัดเป็นส่วน และสามารถรักษาความลับของผู้ป่วยได้ ⁷	0.5		
	มีป้ายภาษาไทย “บริเวณให้คำปรึกษาด้านยา ⁷ ”	0.5		
คะแนนเต็ม		1.5		
GPP 1.6 สถานที่ ขายยา ต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก ⁷	ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ไม่มากจนเกินไป จนทำให้ดูรก ไม่เป็นระเบียบ ⁷	0.4		
	สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ ⁷	0.3		
	ไม่มีการวางของใช้ อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดินของผู้มารับบริการ ⁷	0.3		
คะแนนเต็ม		1.0		
GPP 1.8 สถานที่ ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์	แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้ ⁷	2.0		
	เป็นแสงสีขาว (Day light) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้	2.0		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.


ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้ อย่างชัดเจน ⁷	เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือ ยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนเม็ดยา ⁷			
	ภายในอาคารมีความสว่าง จะต้องไม่มี มุมอับแสง ⁸			
คะแนนเต็ม		4.0		
คะแนนเต็มหมวดที่ 1		6.5		
หมวดที่ 3 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)				
GPP 3.1 เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการ ทางเภสัชกรรมชุมชน ⁷	มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรม ชุมชนตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่า ด้วยการศึกษาคือต่อเนื่อง โดยมีการเก็บ สะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทาง เภสัชศาสตร์ (CPE credit) อย่างน้อย ปีละ 10 หน่วยกิต ⁷	2.0		
	เอกสาร CPE ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ทุกคน ⁸ (แฟ้ม 1)			
	มีใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ ตัวจริงแสดงไว้ในที่ เปิดเผย ⁷	2.0		
	แสดงตำแหน่งการตั้งใบประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรมในสถานที่เปิดเผย ตั้งไว้บนชั้นวางบริเวณหน้าร้านยา ⁸			

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสพการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
	 <p data-bbox="884 1301 1147 1375" style="text-align: center;">บริเวณหน้าร้านยา</p> <p data-bbox="831 1473 1187 1514" style="text-align: center;">ภาพที่ 4.23 ใบประกอบวิชาชีพ</p>		
คะแนนเต็ม		4.0	
<p data-bbox="300 1626 405 1659">GPP 3.3</p> <p data-bbox="300 1671 616 1995">เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์ สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควรเหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่ง</p>	<p data-bbox="639 1626 1059 1995">เภสัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจน โดยเกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ข้อ ดังนี้⁷</p> <p data-bbox="639 1861 807 1895">ข้อ 1 เสื้อกาวน์</p> <p data-bbox="639 1906 1059 1995">ข้อ 2 ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน์</p>	2.0	

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
วิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตน ให้แตกต่างจากพนักงาน ร้านยาและบุคลากรอื่น ภายในร้านขายยา ⁷	ข้อ 3 สัญลักษณ์หรือป้ายบนเสื้อกาวน์ ที่แสดงตน ว่าเป็นเภสัชกร (ต้องครบทั้ง 3 องค์ประกอบ จึงผ่าน เกณฑ์) ⁷			
	ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จัดให้ มีเสื้อกาวน์สำหรับเภสัชกร ⁸			
				
ภาพที่ 4.24 เสื้อกาวน์				
คะแนนเต็ม		2.0		
คะแนนเต็มหมวดที่ 3		6.0		
หมวดที่ 4 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)				
GPP 4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและ จัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ ถูกต้องตาม	แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อ ยาที่มีมาตรฐาน” ⁷ เช่น - การซื้อยาจากโรงงานผลิตยา ในประเทศโดยตรง	2.0		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
กฎหมาย ว่าด้วยยาและมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง ⁷	<ul style="list-style-type: none"> - บริษัทนำเข้า ฯ ที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน จาก อย. - ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพหรือมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านยาขายส่งยาแผนปัจจุบัน⁷ 			
	ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ซื้อมาจากยี่โป้ว ซึ่งเป็นรถกระบะดัดแปลงและควบคุมอุณหภูมิ ⁸			
คะแนนเต็ม		2.0		
GPP 4.2 ต้องมีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลียงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี ⁷	เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา ⁷	0.5		
	ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา ⁷	0.5		
	มีการบันทึกอุณหภูมิทั้งหน้าร้าน คลัง (stock) และตู้เย็น ⁷	1.0		
	แสดงเอกสารการบันทึกอุณหภูมิให้ครบถ้วน ⁸ (แฟ้ม 3)			
คะแนนเต็ม		2.0		
GPP 4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา ⁷	มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6 – 8 เดือนข้างหน้าได้) ⁷	1.0		
	ข้อกำหนดการควบคุมยาหมดอายุของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์มีดังนี้			

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา		คะแนน	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
	<ul style="list-style-type: none"> - ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการรับสินค้าเข้าคลังโปรแกรม “Smart Drug store” - ดึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใกล้จะหมดอายุ ในช่วงเวลาที่ต้องการจากโปรแกรมได้ - ดำเนินการตรวจสอบรายการยาหน้าร้านเทียบกับรายการยาในโปรแกรม ตรวจสอบข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน - กำหนดการควบคุมยาเฝ้าระวัง คือ ยาที่ใกล้จะหมดอายุอีก 3 เดือน และให้จัดเก็บออกจากชั้นวางหน้าร้านยา และจัดเก็บในพื้นที่เฉพาะ แต่ยังสามารถขายได้ ยาที่ใกล้หมดอายุอีก 1 เดือน จะพิจารณาไม่จ่ายยา^๘ 			
	<p>ยาเฝ้าระวัง</p> <p>ยาเฝ้าระวัง ใกล้หมดอายุ 3 เดือน เก็บออกจากชั้นวาง</p> <p>ภาพที่ 4.25 ยาเฝ้าระวัง</p>			

^๘ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
จัดทำรายการยาที่จะใกล้หมดอายุอีก 6- 8 เดือน เตรียมพร้อมสำหรับการตรวจสอบ ^๖ (แน้ม 1)			
ตรวจสอบรายการยาในกลุ่มยาฝ้าระวังให้ตรงกับรายการยาที่จะหมดอายุ 6 – 8 เดือน ^๘			
มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น ^๗	0.5		
ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์จัดทำระบบสติกเกอร์สี ^๘ (แน้ม 1)			
<p>ภาพที่ 4.26 ระบบสติกเกอร์สี ที่มา : (ปรับปรุงจาก ทรงศักดิ์ วิมลจิตติพิงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)</p>			

^๗สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

^๘ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
	ติดสติ๊กเกอร์สีบนผลิตภัณฑ์ ⁸		
			
ภาพที่ 4.27 สติ๊กเกอร์สีบนผลิตภัณฑ์			
	มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out) ⁷	0.5	
	จัดเรียงยา FEFO ให้เป็นปัจจุบันทั้งร้าน (100%) ⁸		
คะแนนเต็ม		2.0	
GPP 4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาหมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาตั้งกล่าวไปจำหน่าย ⁷	มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมทำป้ายแสดงให้ชัดเจน ⁷	1.5	
	ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ได้จัดให้มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ ⁸		


⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
 <p>ภาพที่ 4.28 บริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ</p>			
กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ มีการจัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือ ขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง) หรือ การจัดการเพื่อไม่ให้ถูกนำกลับมาใช้ใหม่ ⁷	0.5		
จัดให้มีถุงขยะสีแดง ⁸			
 <p>ภาพที่ 4.29 ถุงแดง</p>			

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
คะแนนเต็ม		2.0		
GPP 4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยา คิน หรือยา เปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ ⁷	มีบันทึกรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ ⁷	1.0		
	ร้านมหาวิทาลัยวลักษณ์ไม่มีรายการสินค้าคินจากผู้ซื้อ เนื่องจากทางร้านมีนโยบายซื้อสินค้าแล้ว ไม่รับเปลี่ยนคิน ⁸			
	 <p>สินค้าซื้อแล้วไม่รับเปลี่ยนคิน</p> <p>ภาพที่ 4.30 ป้าย “สินค้าซื้อแล้วไม่รับเปลี่ยนคิน”</p>			
บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเขาคลังสินค้าโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ⁷		1.0		
ร้านยามหาวิทาลัยวลักษณ์มีแบบบันทึกยาเปลี่ยนคิน				


⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา		คะแนน	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
	สำหรับกรณีเป็นสินค้าส่งเปลี่ยน คืนให้ผู้ผลิตเท่านั้น ^๖ (แฟ้ม 1)			
	สำหรับกรณีเป็นสินค้าส่งเปลี่ยน คืนให้ผู้ผลิต ร้านยาต้องดำเนินการ ตามรายละเอียดครบถ้วน (GPP 4.5) และจัดเก็บใน ^๖ (แฟ้ม 5)			
คะแนนเต็ม		2.0		
GPP 4.6 ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่ เกี่ยวกับการจัดหา จัดการ คลังสินค้า และการจำหน่าย ให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้ ⁷	มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตาม กฎหมายกำหนดถูกต้อง (มีการลง ลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน ⁷	1.0		
	มีใบส่งของ ดำเนินการตาม รายละเอียดครบถ้วน (GPP 4.6) ^๘ (แฟ้ม 4)			
	มีแบบบัญชีซื้อ และบัญชีขาย ^๘ (แฟ้ม 1)			
	ดำเนินการจัดทำบัญชีซื้อ และบัญชี ขาย ตามรายละเอียดครบถ้วน ^๘ (GPP 4.6) (แฟ้ม 2)			
	สุ่มรายการยา 5 รายการ จากใบส่ง ของ พิจารณาบัญชีซื้อบัญชีขายต้อง สอดคล้องกัน ⁷	1.0		
	กำหนดยา 5 รายการ ^๘ 1. 2. 3. 4.			

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

^๘ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
	5. บัญชีซื้อและบัญชีขายสอดคล้องกัน ⁸			
คะแนนเต็ม		2.0		
GPP 4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันควรพร้อมฉลากยา ⁷	อยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งซื้อยามาจะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากที่สำคัญอย่างน้อย คือ ชื่อยารุ่นที่ผลิต (Lot.) และวันหมดอายุ ⁷	2.0		
	ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้นต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม ⁷	2.0		
	มีบัญชีรายการยาไวต่อแสงประจำร้านยาที่เป็นปัจจุบันและติดไว้ในบริเวณเคาเตอร์ที่สามารถมองเห็นได้ง่าย ⁸ (แฟ้ม 1)			
				
ภาพที่ 4.31 สติกเกอร์สีดำสำหรับยาไวต่อแสง				

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2

ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)

รายการยาที่ต้องเก็บพินแสง
ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

คำชี้แจง รายการยาต่อไปนี้เป็รายการยาที่ต้องเก็บให้พินแสง โดยบรรจุภัณฑ์สีจะต้องใส่ภาชนะทึบแสงหรือของสีขา เพื่อควบคุมคุณภาพยา หากมีการเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์จากบริษัทในอนาคต เช่น เปลี่ยนเป็นบรรจุภัณฑ์สีใส **ร้านยาจะปรับเป็นใส่ภาชนะทึบแสงหรือของสีขา**

1. Acyclovir	21. Ibuprofen
2. Acetylcysteine	22. Itraconazole
3. Benzyl benzoate	23. Ketoconazole
4. Betamethasone	24. Mamylyase, Calcium carbonate, Aluminium hydroxide, volatile oilต่างๆ
5. Camphor 10g , Lidocain HCL 0.75 g	25. Mebendazole
6. Carbocysteine	26. Mentha oil , Spearmint oil
7. Cetirizine	27. Metronidazole
8. Chlorpheniramine	28. Naproxen
9. Chlorpheniramine , Phenylephrine HCL	29. Norethisterone
10. Chlorpheniramine , Phenylephrine HCL , Paracetamol	30. Norfloxacin
11. Dextromethorphan HBr , Guaifenesin , Terpin Hydrate	31. Orphenadrine citrate
12. Domperidone	32. Omeprazole
13. Doxycycline	33. Paracetamol
14. Ergotamine Tartrate และ Caffeine	34. Paracetamol, Orphenadine
15. Ethinyl estradiol (EE)	35. Propanolol
16. Fexofenadine	36. Propolis Extract
17. Flurizine	37. Ranitidine
18. Folic acid	38. Triamcinolone acetoneide
19. Hydrochlorothiazide	39. Salbutamol
20. Hydroxyzine HCL	40. Vitamin

Update 03/05/2565

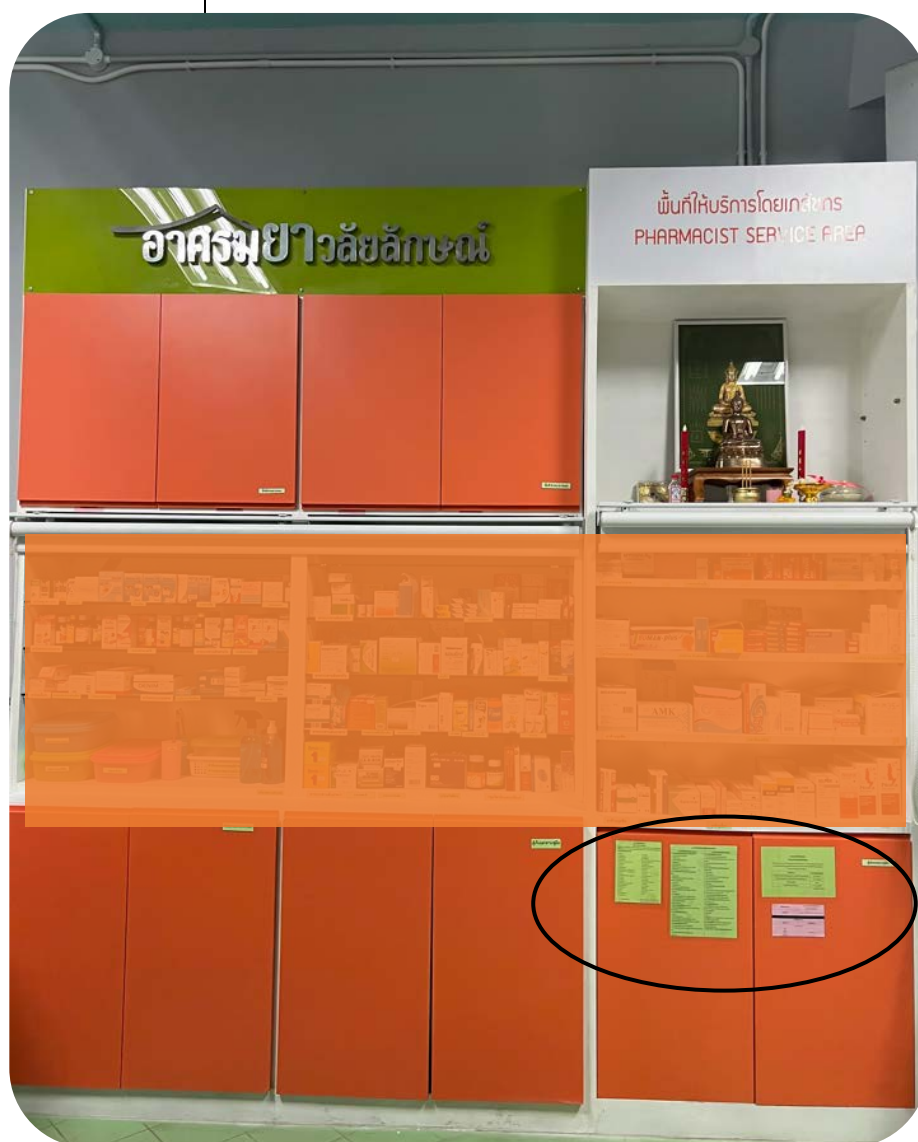
อ้างอิงจาก: หนังสือคู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (สมรณร่วม) พ.ศ.2562

ภาพที่ 4.32 รายการยาไวต่อแสง

ที่มา : (สภาเภสัชกรรม, 2562)

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2

ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)



ภาพที่ 4.33 ตำแหน่งปิดป้ายรายการยาไวต่อแสง

คะแนนเต็ม	4.0		
คะแนนเต็มหมวดที่ 4	16.0		

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
หมวดที่ 5 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)			
GPP 5.2 ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพปลอดภัยเหมาะสมกับผู้ป่วยตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ ⁷	สอบถามหลักเกณฑ์การซักข้อมูลผู้ป่วยตามคู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ⁷	2.0	
	พิจารณาความครบถ้วนของคำแนะนำ 7 ข้อ ดังนี้ ⁷ <ul style="list-style-type: none"> - ใครเป็นผู้ใช้ยา - ผู้ใช้ยา มีโรคประจำตัว / ตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตรหรือไม่ - ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อมา - อาการ หรือความจำเป็นที่ต้องการใช้ยานั้น เป็นมาตั้งแต่เมื่อไหร่ / นานเท่าใด - มีการใช้ยาอะไรอยู่บ้างในขณะนี้ / ยาโรคประจำตัวที่ใช้ประจำ - แพ้ยา / อาหาร อะไรบ้าง⁷ 	2.0	
	ทดสอบซักประวัติ ให้ครบ 7 ข้อ ⁸		
	เภสัชกรเตรียมพร้อมจรรยาบรรณ คำถามให้ครบถ้วน ⁸		
คะแนนเต็ม		4.0	
GPP 5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการ	พิจารณาซองเปล่า ว่าสามารถระบุข้อความสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้ได้หรือไม่ ⁷ ข้อ 1 ชื่อยา ข้อ 2 วิธีใช้	1.0	

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.


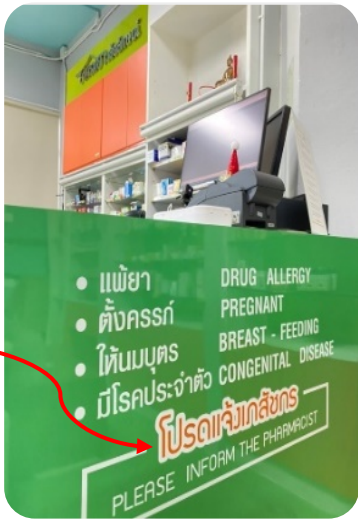
ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
<p>โดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้</p> <p>5.3.1 ชื่อที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้</p> <p>5.3.2 ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - วันที่จ่ายยา - ชื่อผู้รับบริการ - ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยาหรือการค้า - ความแรง - จำนวนจ่าย - ขอบ่งใช้ - วิธีใช้ยาที่ชัดเจน เข้าใจง่าย - ฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือ เอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น) - ลายมือชื่อเภสัชกร⁷ 	<p>ข้อ 3 ขอบ่งใช้</p> <p>ข้อ 4 ชื่อร้านยา⁷</p>		
	มีซองเปล่าซึ่งมีชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของร้านบนซองยา และจะต้องมีซองยาจำนวนไม่น้อยกว่า 100 ซอง ⁷	1.0	
	มีการระบุชื่อผู้ป่วยบนซองยา และมีการจัดทำฉลากช่วย / คำแนะนำ / คำเตือน / เอกสารให้ความรู้เพิ่มเติมสำหรับการจ่ายยา ⁷	2.0	
	จัดให้มีฉลากช่วยที่จำเป็น ⁸ (แน้ม 1)		
	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p style="text-align: center;">ฉลากยาเสริมสำหรับ ยาหยอดหู</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ล้างมือให้สะอาด 2. นอนตะแคง หรือ นั่งเอียงศีรษะให้หูข้างที่จะหยอดยาอยู่ด้านบน 3. ดึงใบหูข้างที่จะหยอดยาไป 4. หยอดยาเข้าไปในหูตามจำนวนที่กำหนด ระวังไม่ให้ปลายหลอดหยดสอดเข้าไปในรูหู 5. นอนตะแคงอยู่ในท่าเดิมอย่างน้อย 3-5 นาที สำหรับยาหยอดหูเพื่อใช้ละลายขี้หูควรหยอดยาแล้วนอนตะแคงอยู่ในท่าเดิมอย่างน้อย 15 นาที <p style="text-align: center; font-size: small;">จัดทำโดย ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> </div> <p style="text-align: center;">ภาพที่ 4.34 ตัวอย่างฉลากช่วย</p>		
คะแนนเต็ม		4.0	

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
<p>GPP 5.4</p> <p>การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะรายต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อยา - ชื่อบ่งชี้ - ขนาดและวิธีการใช้ - ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น - ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา - การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา⁷ 	<p>พิจารณาความครบถ้วน ถูกต้อง ของคำแนะนำครบ 4 ข้อ ได้แก่</p> <p>ข้อ 1 ชื่อยา</p> <p>ข้อ 2 ชื่อบ่งชี้</p> <p>ข้อ 3 วิธีใช้</p> <p>ข้อ 4 ข้อควรระวังและผลข้างเคียง และหรืออาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) โดย</p> <p>คะแนน 0 = ให้ข้อมูล ไม่ครบถ้วนทั้ง 4 ข้อ</p> <p>คะแนน 2 = ให้ข้อมูลครบทั้ง 4 ข้อ</p> <p>คะแนน 4 = ให้ข้อมูลมากกว่า 4 ข้อข้างต้น⁷</p>	0.0 หรือ 2.0 หรือ 4.0		
คะแนนเต็ม		4.0		
GPP 5.5	มีป้ายแจ้งเตือนผู้มารับบริการเห็นได้ชัดเจน ⁷	1.5		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
<p>มีกระบวนการในการ ป้องกันการแพ้ยาของผู้ มารับบริการที่มีประสิทธิภาพ⁷</p>	 		
	<p>ภาพที่ 4.35 ป้ายเตือนผู้มารับบริการ</p>		
มีกระบวนการซักถามประวัติการแพ้ ยาของผู้มารับบริการทุกครั้ง ⁷	1.0		
การแยกถาดนํ้ายากลุ่มที่มีโอกาสเกิด การแพ้ หรือวิธีอื่น ๆ ในการป้องกันการ เกิดการแพ้ยาซ้ำออกจากยาทั่วไป หรือใช้รูปแบบยาบรรจุเสร็จใน consumer pack กรณีการใช้ช้อนตัก ต้องมีการแยกช้อนตามชนิดยาชัดเจน และมีกระบวนการทำความสะอาด ถาดและอุปกรณ์นํ้ายาสม่ำเสมอ และ มีการจัดเก็บอุปกรณ์นํ้ายาป้องกันการ ปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination) ⁷	1.5		
เภสัชกรเตรียมคำตอบร้านยา มีการ ป้องกันการปนเปื้อนข้ามอย่างไร ⁸			
คะแนนเต็ม	4.0		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.


ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสิทธิภาพจากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา		คะแนน	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
GPP 5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม ⁷	ข้อพิจารณา มี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ ข้อ 1 มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย ข้อ 2 มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเป็นที่ประจักษ์และถูกต้องตามหลักวิชาการ ข้อ 3 สอบถามความแม่นยำในเกณฑ์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ข้อ 4 มีหลักฐานการส่งต่อจริง และถูกต้องตามเกณฑ์ (เฉพาะกรณีมีผู้ป่วยที่ต้องส่งต่อจริง) โดย คะแนน 0 = ไม่ครบถ้วน / ไม่เป็นไปตามลำดับชั้นใน 4 ข้อ ข้างต้น คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับชั้น โดยทำได้ในข้อ 1 - 2 คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับชั้น โดยทำได้ในข้อ 1 - 4 ⁷	0.0 หรือ 2.0 หรือ 4.0		
	มีแบบฟอร์มการส่งต่อผู้ป่วย ⁸ (แฟ้ม 1)			
	มีเกณฑ์การส่งต่อผู้ป่วย ⁸ (แฟ้ม 1)			
	เภสัชกรจำเกณฑ์การส่งต่อ อาจมีการทดสอบความแม่นยำของเกณฑ์การส่งต่อผู้ป่วยในวันตรวจจริง ⁸			
คะแนนเต็ม		4.0		
GPP 5.8 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพ	มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Product Reaction : APR) ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม ⁷	1.0		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสิทธิภาพจากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
ยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ ⁷	มีแบบฟอร์มการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ⁸ (แน้ม 1)			
	มีหลักฐานการรายงานจริง เป็นปัจจุบันหรือมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระและเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม ⁷	1.0		
คะแนนเต็ม		2.0		
GPP 5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้องปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ ⁷	มีตำราหรือฐานข้อมูลด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ ทันสมัย สำหรับใช้ในการปฏิบัติงานและอ้างอิง ⁷	1.0		
	สามารถสืบค้นจากอินเทอร์เน็ตเป็นเว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือได้ ⁷	1.0		
คะแนนเต็ม		2.0		
GPP 5.10 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการ จะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย ⁷	ข้อพิจารณา มี 7 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ ⁷ ข้อ 1 มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ข้อ 2 จัดทำป้ายแสดงให้ชัดเจนว่า ส่วนไหนเป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา ข้อ 3 มีการแยกประเภทของสื่อสอดคล้องตามที่แสดงป้าย ข้อ 4 ปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้อง ข้อ 5 ไม่พบเอกสารที่ให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ขาดแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือ (เอกสารที่เชื่อถือได้ เช่น ได้จาก	0.0 หรือ 2.0 หรือ 4.0		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.
⁸ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
<p>หน่วยงานราชการ สถานศึกษา และหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลประโยชน์</p> <p>ข้อ 6 ไม่พบโฆษณาต้องห้ามผิดกฎหมาย หรือ ฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ เช่น โฆษณาเกินจริง / บิดเบือน</p> <p>ข้อ 7 ไม่มีการกระทำที่เป็นการส่งเสริมการขายที่ผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ โดย</p> <p>คะแนน 0 = พบสื่อโฆษณาที่ฝ่าฝืนไม่ขออนุญาต</p> <p>คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับชั้น โดยทำได้ในข้อ 1 - 3</p> <p>คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับชั้น โดยทำได้ในข้อ 1 - 7</p> <p>(กรณี “ข้ามข้อ” จะไม่ได้คะแนน)⁷</p> <p>ข้อ 2 จัดทำป้ายแสดง “สื่อความรู้”⁸</p>			
			
ภาพที่ 4.36 ป้าย “สื่อความรู้”			
คะแนนเต็ม		4.0	

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา		คะแนน	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
GPP 5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ⁷	ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย ⁷	1.0		
 <p>ภาพที่ 4.37 ป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย ที่มา : (กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค กองกฎหมาย, 2566)</p>				
คะแนนเต็ม		1.0		
คะแนนเต็มหมวดที่ 5		29.0		
สรุปคะแนนส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้) ⁷				
ลำดับ	รายละเอียด	คะแนนเต็ม	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
หมวดที่ 1	หมวดสถานที่	6.5		
หมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
หมวดที่ 3	หมวดบุคลากร	6.0		
หมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพ	16.0		
หมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม	29.0		

***** สิ้นสุดแบบฟอร์มส่วนที่ 1.2 *****

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

(3.2) แบบฟอร์ม ประกอบด้วย 3 ส่วน ผู้เขียนจะใช้สีแบ่งส่วนต่าง ๆ ดังนี้

- ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)
- ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดสินคะแนนได้)
- ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินคะแนนได้)

(3.3) แต่ละส่วนจะประกอบด้วย 5 หมวด ดังนี้


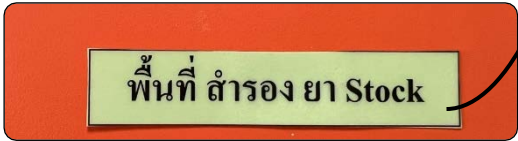
- หมวดสถานที่
- หมวดอุปกรณ์
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านบุคลากร)
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านการควบคุมคุณภาพ)
- หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ด้านเภสัชภัณฑ์เภสัชกรรมในร้านยา)

ตารางที่ 4.6 ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินคะแนนได้)

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินคะแนนได้)				
1. หมวดสถานที่				
GPP 1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยา เป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอเก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสมและไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	การจัดวางยาแนะนำให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำจากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง หรือโลหะปลอดสนิมรองพื้นหรือเป็นชั้นวางยกสูงจากพื้น ก่อนจัดวางยา ห้ามวางสัมผัสโดยตรง ⁷	0.5		
ตัดสินคะแนนได้ หากมีเฉพาะการสำรองยาใต้ตู้ทึบหน้าร้านหรือเฉพาะที่มีบนชั้นวางจำหน่ายเท่านั้น ⁷	มีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บกรณีมียาสำรองไม่มาก อาจใช้พื้นที่ส่วนตู้ปิดทึบหน้าร้านในการจัดเก็บ โดยต้องแยกชัดเจนระหว่างยาสำรอง (Stock) กับยาที่พร้อมจำหน่าย และมีป้าย แสดงว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา” ⁷	0.5		
	จัดทำป้าย “พื้นที่เก็บสำรองยา” ทุกตู้ให้สามารถมองเห็นจากภายนอก ⁸			


⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสพการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.


ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
 <p>ภาพที่ 4.38 พื้นที่จัดเก็บยาสำรอง</p>  <p>ภาพที่ 4.39 ป้าย “พื้นที่สำรองยา Stock” ทุกตู้</p>			
พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บของยานั้นเช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้พ้นแสง เป็นต้น ⁷	0.5		
พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้ระเบียบไม่ก่อให้เกิดความสับสน ⁷	0.5		
จัดเก็บยาสำรองให้เป็นระเบียบและจัดทำป้ายแบ่งหมวดหมู่ ⁸			

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดฐานคะแนนได้)		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">ยาต้านจุลชีพ</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">กลุ่มวิตามินและเกลือแร่</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ยาโรคหู ตา ปาก</div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">ยาระบบทางเดินหายใจ</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ยาระบบทางเดินอาหาร</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ยาโรกระบบประสาท</div> </div> </div>	 <p>ภาพที่ 4.40 ภายในพื้นที่เก็บยาสำรอง</p>		
คะแนนเต็ม		2.0	
คะแนนเต็มหมวดที่ 1		2.0	
2. หมวดอุปกรณ์			
GPP 2.1	ในสถานที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน ⁷	1.0	
ตู้เย็น จำนวน 1 เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาต้องเก็บ	กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งมีระบบในการควบคุม	1.0	

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินคะแนนได้)			
รักษาในอุณหภูมิที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บยาแต่ละ ชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่ง ของอื่น (Critical Defect) ⁷	อุณหภูมิและความชื้น จะต้องมีก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ใน ก่อ่งพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้น และจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวางสำหรับจัดวาง ก่อ่งพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้ เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของ อื่น) ⁷		
จัดตู้เย็นให้เป็นไปตามมาตรฐาน ⁸			
ตัดสินคะแนนได้ หากไม่มี ยาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น ⁷ เนื่องจากข้อนี้เป็นข้อบกพร่อง วิกฤต หากไม่สามารถตัดสิน คะแนนคะแนนได้ จะต้องได้ คะแนนเต็มเท่านั้น ⁷	 <p style="text-align: center;">ภาพที่ 4.41 การจัดเก็บยาในตู้เย็น</p>		
	อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตาม ข้อกำหนดของยานั้น ๆ ทั้งนี้สำหรับ ยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator / cold temperature) หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิ ระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ⁷	1.0	
	กรณีเป็นตู้เย็นที่ ต้องมีการละลาย น้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น	1.0	


⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
	จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ⁷		
คะแนนเต็ม		4.0	
คะแนนเต็มหมวดที่ 2		4.0	
หมวดที่ 3 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)			
GPP 3.2 พนักงานร้านยาต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ ⁷ ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงานร้านยา ⁷	ผ่านการทดสอบความรู้ความเข้าใจ และทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมาย ด้านยาที่เกี่ยวข้องหรือผ่านการอบรม ในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ อย่างน้อยปี ละ 1 ครั้ง (ตัวอย่างแบบทดสอบความรู้ความเข้าใจ สามารถดูได้จาก คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) หน้า 30) ⁷	1.0	
	มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานร้านยาทุกคน ⁷	1.0	
คะแนนเต็ม		2.0	
GPP 3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นในร้านขายยาต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อบนทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร ⁷	ไม่ใส่เสื้อกาวน์ขาวที่สื่อบนทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร ⁷	1.0	
	เภสัชกรและเจ้าหน้าที่แต่งตัวแยกกัน ชัดเจน ไม่เกิดความเข้าใจผิด ⁸		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา	คะแนน	ประเมิน	
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดฐานคะแนนได้)			
ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงานร้านยา ⁷	 <p>ภาพที่ 4.42 ภาพการแต่งกายเภสัชกรและเจ้าหน้าที่</p>		
	มีสัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อหรือเครื่องแบบที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงานร้านยา” หรือ “บุคคลกรอื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น ⁷	1.0	
คะแนนเต็ม		4.0	
GPP 3.5 มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจนโดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่า ด้วยยาและกฎหมายว่า ด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม ⁷	มีข้อกำหนดการปฏิบัติงานเพื่อแสดงบทบาทเภสัชกรและผู้ช่วยเภสัชกรเป็นลายลักษณ์อักษรและถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและวิชาชีพเภสัชกรรม ⁷	1.0	
	พนักงานร้านยามีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น ⁷	1.0	
ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงานร้านยา ⁷			
คะแนนเต็ม		2.0	

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

⁸ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา		คะแนน	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
คะแนนเต็มหมวดที่ 3		6.0		
หมวดที่ 5 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)				
GPP 5.7	พิจารณาสถานที่ อุปกรณ์ และการปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐาน ฯ ⁷	2.0		
กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะรายหรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับสัตว์เฉพาะรายและการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยาโดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม ⁷	มีเอกสารมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม (หลักฐาน) ⁷ (ตัดฐานคะแนนกรณีไม่มีการผลิตยาตามใบสั่ง ฯ) ⁷	2.0		
คะแนนเต็ม		4.0		
GPP 5.11	ข้อพิจารณา มี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้	0.0		
การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่น ซึ่งมีใช้เภสัชกรหรือพนักงานร้านยาจะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร	ข้อ 1 มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ	หรือ 1.0		
	ข้อ 2 การกระทำไม่เข้าข่ายหรือควรสงสัยว่าจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายวิชาชีพอื่น ⁷	หรือ 2.0		

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์จากการรับ การตรวจ GPP ในมุมมองเภสัชกรร้านยา		คะแนน	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินคะแนนได้)				
และให้ ถือเป็น ความ รับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้อง ควบคุมกำกับ การดำเนิน กิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่ ขายยาให้ ถูกต้อง ตาม กฎหมายว่าด้วยยาหรือ กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ รวมทั้ง กฎหมายว่าด้วย วิชาชีพเภสัชกรรม ⁷ (ตัดสินคะแนนได้หากไม่มี กิจกรรมด้านสุขภาพ) ⁷	ข้อ 3 ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ ถูกต้อง ต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์ สุขภาพนั้น ๆ ข้อ 4 มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี โดย คะแนน 0 = ไม่ครบถ้วนตามลำดับชั้น คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับชั้นโดย ทำได้ในข้อ 1 - 2 คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับชั้นโดย ทำได้ในข้อ 1 - 4 ⁷			
คะแนนเต็ม		2.0		
คะแนนเต็มหมวดที่ 5	คะแนนเต็มให้คำนวณตามฐาน คะแนนในข้อที่ไม่ถูกตัดสิน			
สรุปคะแนนส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินได้) ⁷				
ลำดับ	รายละเอียด	คะแนน เต็ม	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
หมวดที่ 1	หมวดสถานที่	2.0		
หมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์	4.0		
หมวดที่ 3	หมวดบุคลากร	6.0		
หมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
หมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม			

***** สิ้นสุดแบบฟอร์มส่วนที่ 1.3 *****

⁷สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, เกณฑ์การตรวจตนเอง Full GPP 2565.

ขั้นตอนที่ 6 ตรวจสอบ (โดยเภสัชกรร้านยา)

เภสัชกรตรวจสอบร้านยาตามแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” แต่ละข้อ หากพบปัญหาให้หาสาเหตุ และลงมือแก้ปัญหา และจดบันทึก (การประเมินตนเองครั้งที่ 2) และดูในภาพรวมว่า การเตรียมร้านยาสำเร็จลุล่วงตามแบบฟอร์มหรือไม่ หากสำเร็จตามแบบฟอร์ม ถือว่า “ผ่าน” จึงจะสามารถเข้าสู่กระบวนการถัดไปได้ หากไม่สำเร็จ ถือว่า “ไม่ผ่าน” จะต้องกลับไปกระบวนการก่อนหน้า คือขั้นตอนที่ 5 อีกครั้ง

ประสบการณ์การทำงาน :

เภสัชกรตรวจสอบร้านยาตามแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” จะเป็นการตรวจสอบตนเองในรอบที่ 2 หลังจากที่เภสัชกรได้เตรียมร้านยา โดยประเมินทันทีหลังดำเนินการเตรียมร้านยาในแต่ละข้อเสร็จสิ้น เรียงลำดับตามแบบฟอร์มที่พัฒนาขึ้น จะทำให้สามารถเภสัชกรรู้ว่า ขณะนี้งานเตรียมร้านอยู่ในขั้นตอนใด มีความคืบหน้าเพียงใด และทำอย่างไรจึงจะทำให้งานเสร็จทันกำหนด

ขั้นตอนที่ 7 ให้คำแนะนำ (Pre - audit) และปฏิบัติตามคำแนะนำ

ผู้เชี่ยวชาญจะให้คำแนะนำในประเด็นต่าง ๆ เภสัชกรแก้ไขตามคำแนะนำเพื่อให้ร้านยาผ่านการตรวจประเมิน GPP

ประสบการณ์การทำงาน :

เภสัชกร ขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่ต้องแก้ไข และหาแนวทางร่วมกันเพื่อดำเนินการ จะทำให้การเตรียมร้านยาเพื่อตรวจ GPP ทำได้อย่างรวดเร็วและถูกต้อง

ขั้นตอนที่ 8 ตรวจสอบ (โดยผู้เชี่ยวชาญ)

ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการรับรอง GPP หาก “ผ่าน” จึงจะสามารถเข้าสู่กระบวนการถัดไปได้ หากไม่สำเร็จ ถือว่า “ไม่ผ่าน” จะต้องกลับไปกระบวนการก่อนหน้า คือขั้นตอนที่ 7 อีกครั้ง

ขั้นตอนที่ 9 ชักซ้อมความเข้าใจและตรวจสอบเอกสารของเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ร้านยา

ประสบการณ์การทำงาน :

เภสัชกรควรซักซ้อมความเข้าใจและตรวจสอบเอกสารต่างๆ ให้ครบถ้วน และจัดวางเอกสารในที่เปิดเผยเพื่อให้ง่ายต่อการตรวจจาก สสจ. ซึ่งประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP ในมุมมองของเภสัชกร มีรายละเอียดตามเอกสาร : ประสบการณ์จากการรับการตรวจประเมินวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในมุมมองเภสัชกรร้านยา 4 กระบวนการ ดังนี้

เอกสาร : ประสบการณ์จากการรับการตรวจประเมินวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในมุมมองของเภสัชกรร้านยา 4 กระบวนการ ดังนี้

กระบวนการที่ 1 การขอตรวจสอบเอกสารและป้ายต่าง ๆ

เภสัชกรควรเตรียมเอกสารฉบับจริงให้เจ้าหน้าที่ สสจ. ตรวจสอบเพื่อความสะดวก ดังต่อไปนี้

- (1) เอกสารใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ข.ย. 5
- (2) เอกสาร Continuing Pharmaceutical Education (CPE) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (3) บัญชียา ข.ย. 9 ข.ย. 10 ข.ย. 11 และ ข.ย. 12
- (4) บัตรประชาชนตัวจริง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (5) เอกสาร Job Description
- (6) เอกสารรายการยาที่ทำลาย
- (7) เอกสารรายการยาที่ส่งคืนผู้จัดจำหน่าย
- (8) เอกสารรายการยาที่ต้องกันแสงของร้านยา
- (9) เอกสารแบบบันทึกอาการข้างเคียงของยา
- (10) เอกสารและเกณฑ์ที่ใช้ในการส่งตัวผู้ป่วย
- (11) ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (12) ป้ายห้ามสูบบุหรี่
- (13) ป้ายเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

ข้อมูลเพิ่มเติม : “ป้ายเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่” ปิดบังหรือวางบนชั้นวางยาครบทุกตู้
(ทั้งตู้ด้านหลัง และตู้กระจกด้านหน้า) สิ่งสำคัญ คือต้องมีจำนวนป้ายเท่ากับจำนวนของตู้

- (14) ป้ายพื้นที่สำรองยา Stock

ข้อมูลเพิ่มเติม : ป้าย “พื้นที่สำรองยา Stock” ต้องติดทุกตู้ที่สำรองยา และให้สามารถ
มองเห็นได้ชัดเจน ไม่มีสิ่งบดบัง พื้นที่สำรองยาควรมีการแยกเก็บยาเป็นหมวดหมู่ ได้แก่
ยาใช้ภายนอกห้ามรับประทาน ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เพื่อความงาม เป็นต้น โดยเภสัชกรสามารถตอบ
ได้ว่า ภายในร้านมีการจัดแบ่งหมวดหมู่ยาสำรองอย่างไร และปฏิบัติได้สอดคล้องกัน

กระบวนการที่ 2 การตรวจสอบอุปกรณ์

- (1) ถาดนับเม็ดยา

ข้อมูลเพิ่มเติม : เจ้าหน้าที่ สสจ. จะขอตรวจสอบถาดนับเม็ดยา เพื่อให้แน่ใจว่า ร้านยา
ได้มีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามสำหรับยานับเม็ด โดยให้เภสัชกรแสดงถาดนับเม็ดยาและอุปกรณ์ที่
เกี่ยวข้อง ซึ่งร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีถาดนับเม็ดยา แยกเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มยาทั่วไป กลุ่ม
ยาต้านอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ และกลุ่มยาเพนนิซิลิน

- (2) ขนาดพื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร เครื่องวัดความดันโลหิต ที่วัดส่วนสูง เครื่องชั่งน้ำหนัก

ข้อมูลเพิ่มเติม : เจ้าหน้าที่ สสจ. จะวัดขนาดพื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร โดยวัดจากผนัง
กำแพงถึงขอบตู้ด้วยตลับเมตร (ส่วนที่ลึกที่สุด จนถึงขอบโต๊ะด้านนอก) และทดสอบการใช้งาน
อุปกรณ์ต่าง ๆ คือเครื่องวัดความดันโลหิต ที่วัดความสูง เครื่องชั่งน้ำหนัก ดังนั้นเภสัชกรจึงควรเปลี่ยน

แบตเตอรี่และทดสอบการใช้งานเครื่องวัดความดันโลหิต รวมถึงสอบเทียบความสูงของที่วัดความสูงให้ถูกต้องก่อนวันตรวจ GPP

(3) ตู้เย็น

ข้อมูลเพิ่มเติม : เจ้าหน้าที่ สสจ. ตรวจสอบยาในตู้เย็น โดยการเปิดกล่องใส่ยา ตรวจสอบตำแหน่งวางเทอร์โมมิเตอร์และเทอร์โมมิเตอร์อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ดังนั้นเภสัชกรควรกดปุ่มละลายน้ำแข็งตู้เย็นสม่ำเสมอ และละลายน้ำแข็งก่อนการตรวจร้านอย่างน้อย 2 อาทิตย์

(4) บริเวณคีนสินค้า

ข้อมูลเพิ่มเติม : เจ้าหน้าที่ สสจ. ตรวจสอบบริเวณคีนสินค้า มีการจัดบริเวณคีนสินค้า แยกจากบริเวณอื่นชัดเจนและไม่มีการปะปนกันของยาที่ขายหน้าร้านกับสินค้าเปลี่ยนคีน (สินค้าส่งคืน สินค้าแจ้งเปลี่ยน และสินค้าหมดอายุ)

(5) ฉลากยา ซองใส ซองทึบแสง

ข้อมูลเพิ่มเติม : เจ้าหน้าที่ สสจ. ตรวจสอบฉลากยา ซองใส และซองทึบแสงว่า มีเพียงพอพร้อมให้บริการ โดยมีฉลากยาอย่างน้อย 100 แผ่น อ้างอิงจากเกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment) (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565)

(6) ยาแบ่งบรรจุ

ข้อมูลเพิ่มเติม : กรณีร้านยามียาบรรจุเสร็จชนิดแบ่งขาย และไม่มีบรรจุภัณฑ์ของบริษัท ยา เจ้าหน้าที่ สสจ. ตรวจสอบการจัดการยาแบ่งบรรจุว่า มีฉลากหน้าซองยาครบถ้วนหรือไม่ ซึ่งประกอบด้วย ชื่อยา Lot. No. และ Exp. และเภสัชกรต้องจัดให้มีเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกรายการ

กระบวนการที่ 3 การสอบถามกระบวนการทำงาน

ต่อไปนี้จะเป็นตัวอย่งคำถามของเจ้าหน้าที่ สสจ. และเทคนิคการตอบคำถามสำหรับเภสัชกรหรือผู้รับการตรวจ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตอบคำถาม และซักซ้อมความเข้าใจเพื่อเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน อย่างไรก็ตามข้อมูลต่าง ๆ จำเป็นต้องตรวจสอบให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

(1) การจัดสรรเภสัชกรปฏิบัติหน้าที่ อาจารย์เภสัชกร กับเภสัชกรประจำร้าน ปฏิบัติอย่างไร

เทคนิคการตอบคำถาม : เภสัชกรประจำร้านปฏิบัติงาน 8 ชั่วโมงต่อวัน อาจารย์เภสัชกรของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ ทำหน้าที่เป็นเภสัชกร โดยหมุนเวียนผลัดเปลี่ยนมาให้บริการวิชาการที่ร้านยา เพื่อให้ครอบคลุมเวลาเปิดทำการของร้านยา (เปิด จันทร์ - ศุกร์ 10.00 - 18.00 น. ปิด เสาร์ - อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์) และส่งต่อข้อมูลการให้บริการในช่วงเวลาที่ตนปฏิบัติงานให้กับผู้ปฏิบัติงานรอบเวลาถัดไป

(2) การส่งรายชื่อเภสัชกรประจำมาที่ สสจ. แล้วหรือไม่ อย่างไร

เทคนิคการตอบคำถาม : ร้านยาจัดส่งแบบแจ้งการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (จกภ. 1) ประกอบด้วยรายชื่อและตารางปฏิบัติงานเภสัชกรให้เจ้าหน้าที่ สสจ. ทาง E - mail ก่อนเริ่มปฏิบัติงานในแต่ละเดือน

(3) ร้านยามีพนักงานร้านยาหรือไม่ มีการจัดแบ่งหน้าที่รับผิดชอบอย่างไร

เทคนิคการตอบถาม : ในส่วนของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ไม่มีพนักงานร้านยา มีตำแหน่งเจ้าหน้าที่บริหารทั่วไป ดำเนินการด้านเอกสาร โดยได้มีการกำหนดหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องไว้อย่างชัดเจน ร้านยาจัดทำ Standard Operating Procedure (SOP) ของร้านยา SOP - 02 REV. 01 30/04/2564 Eff. date 30/04/2564 เรื่องขอขเขตภาระงานในร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ภาพที่ 4.42 ซึ่งมีการแบ่งแยกหน้าที่และประกาศให้ทราบ โดยแจ้งเป็นประกาศสำนักวิชา ผ่านระบบ DOMs (จดหมายเวียนอิเล็กทรอนิกส์สำหรับใช้ภายในหน่วยงานของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์)

อาจารย์เภสัชกร	เภสัชกรประจำร้านยา	เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป	ผู้รับใบอนุญาต	คณะกรรมการดำเนินงานร้านยา
1. อาจารย์เภสัชกรทำหน้าที่เภสัชกรประจำร้านยา ตามที่ได้รับมอบหมาย	1. ปฏิบัติงานด้านการบริการเภสัชกรรมตามมาตรฐานวิชาชีพให้เป็นไปตามพันธกิจและมาตรฐานร้านยาคุณภาพ	1. งานสนับสนุนการบริการที่อยู่ในความดูแลของเภสัชกร เช่น หอขายยา บรรจุกายาใส่ซอง คัดราคา ยา หอขายที่ไม่ได้อยู่ในความดูแลของเภสัชกรและการบริการลูกค้าในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง	1. ขอรับใบอนุญาตในการดำเนินการร้านยา 2. เป็นตัวแทนร้านยาในการยื่นขอใบอนุญาตจากเครือข่ายร้านยา	1. กำกับดูแลและติดตามการดำเนินการของสถานปฏิบัติ การเภสัชกรรมชุมชนมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาการ และวิชาชีพเภสัชกรรม
2. ตรวจสอบเงินทอนเงินยอดขายประจำวันและบันทึกในสมุดบันทึกรายการ ทั้งก่อน - หลังช่วงเวลาปฏิบัติการ	2. ตรวจสอบเงินทอนเงินยอดขายประจำวันและบันทึกในสมุดบันทึกรายการ ทั้งก่อน - หลังช่วงเวลาปฏิบัติการ	2. งานบริหารเวชภัณฑ์ 2.1 งานคลังสินค้า	3. ดำเนินการด้านเอกสารที่เกี่ยวข้อง 4. รับทราบผลการดำเนินงานจากเภสัชกรประจำร้านยา และ/หรือ คณะกรรมการบริหารร้านยา	2. ส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพของสถานปฏิบัติการเภสัชกรรม
3. ตรวจสอบยาที่ส่งเข้าร้านในเวรปฏิบัติหน้าที่วันนั้น ๆ				

ภาพที่ 4.43 ตัวอย่าง SOP - 02 เรื่องขอขเขตภาระงานในร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์, 2564)

(4) ทิศทางแสงแดด แดดส่องถึงบริเวณที่เก็บยาหรือไม่ ป้องกันอย่างไร

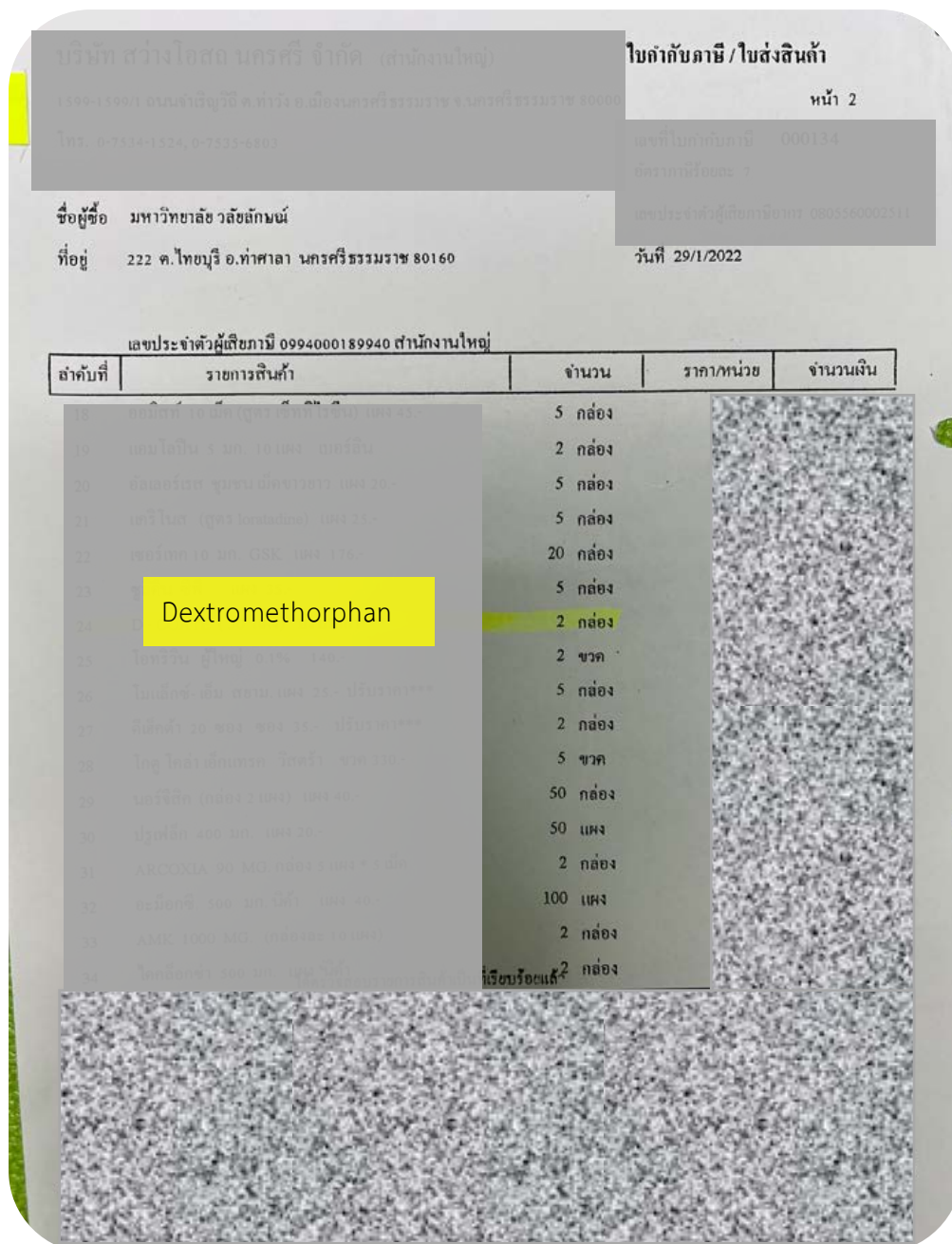
เทคนิคการตอบคำถาม : ร้านยาจัดให้มีม่านบังแดด และจัดให้มีวัสดุบังแดดบริเวณกระจกที่อยู่บริเวณเชื่อมต่อกับบริเวณภายนอกเพื่อลดแสงแดดส่องกระทบยาโดยตรง โดยร้านยาเป็นอาคารกระจก 3 ด้าน จึงใช้วัสดุปิดกระจกเพื่อปิดบังทำให้ผู้ให้บริการเพื่อไม่ให้มองเห็นจากภายนอก

(5) เจ้าหน้าที่ สสจ. สอบถามรายการยา ข.ย. 11 ของร้านยา มีกี่รายการ อะไรบ้าง โดยตรวจสอบกับจำนวนยาที่เหลือจริง และสับย้อนกลับกับรายการยาในแบบ ข.ย. 9

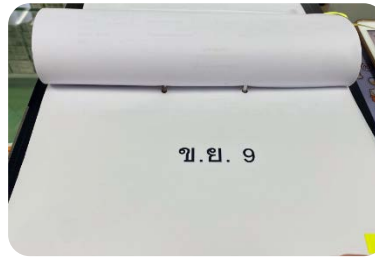
เทคนิคการตอบคำถาม : ปัจจุบัน (8 กันยายน 2565) ร้านยามียาในบัญชียา ข.ย. 11 จำนวน 1 รายการ คือ Dextromethorphan 20 mg โดยเตรียม (แพ้ม 2) แบบ ข.ย. ต่าง ๆ และ (แพ้ม 5) เอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน ให้ครบถ้วน เป็นปัจจุบันที่สามารถสับย้อนกลับได้ ดังต่อไปนี้

(5.1) บัญชีซื้อขาย (แบบ ข.ย. 9)

เภสัชกรทำบัญชี ข.ย. 9 สรุปเป็นรายเดือนและหากมีรายการยาตัวใดต้องบันทึก ข.ย. 11 จะทำเครื่องหมายเป็นแถบสีเหลือง เพื่อให้ตรวจสอบย้อนกลับได้ง่าย รวมถึงใบส่งสินค้า ยกตัวอย่างเช่น สินค้าคือ Dextromethorphan (50 แผง แผงละ 10 เม็ด) มี 2 กล่อง (1,000 เม็ด) ข้อมูลในใบส่งสินค้า ลงวันที่ วันที่ 29 มกราคม พ.ศ. 2565 ดังภาพที่ 4.43 และ ข้อมูลในแบบ ข.ย. 9 รับสินค้า วันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2565 ดังภาพที่ 4.5



ภาพที่ 4.44 ใบส่งสินค้า



ภาพที่ 4.45 ปกแฟ้ม ข.ย. 9

บัญชีการจ่าย (ประจำเดือน มกราคม 2565)
ร้านขายยาวิทย์เมธีวชิรเวช (สาครนครราชสีมา)

ลำดับ	วันที่รับจ่าย	ชื่อผู้ขาย	ชื่อสินค้า	เลขที่หรืออักษรของ ครั้งที่ผลิต	จำนวน/ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
201	27/1/2022					[ลายมือชื่อ]	
202	27/1/2022						
203	27/1/2022						
204	28/1/2022					[ลายมือชื่อ]	
205	28/1/2022						
206	28/1/2022		Dextromethorphan	50-2585	100 เม็ด	[ลายมือชื่อ]	
207	31/1/2022						
208	31/1/2022						
209	31/1/2022						

ภาพที่ 4.46 การลงบันทึก ข.ย. 9

(5.2) การตรวจสอบว่ายาตัวใดบ้างต้องทำบัญชีขายยาอันตราย (แบบ ข.ย. 11)

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบุรายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีขายยา ข.ย. 11 โดยจะสังเกตว่า เป็นยาที่ทำให้เกิดอาการง่วงนอน และสามารถถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด เกิดการเสพติดได้ (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา, 2558, น. 13 - 15) โดยให้ขายในปริมาณที่เหมาะสม จำกัดไม่เกินปริมาณที่กำหนดต่อคนต่อครั้งการรักษา ดังนี้

(5.2.1) Tramadol ทุกรูปแบบ ข้อกำหนด Tramadol ขายครั้งละไม่เกิน 20 เม็ดต่อคนต่อครั้ง และห้ามขายให้ผู้มีอายุต่ำกว่า 17 ปีในทุกกรณี

(5.2.2) Dextromethorphan ทุกรูปแบบ ข้อกำหนด Dextromethorphan รูปแบบยาน้ำให้ขายได้ครั้งละไม่เกิน 3 ขวด รวมแล้วไม่เกิน 180 มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง รูปแบบยาเม็ดหรือแคปซูล ไม่เกิน 20 เม็ดต่อคนต่อครั้ง

(5.2.3) ยาในกลุ่ม Antihistamine รูปแบบน้ำ ที่ให้เกิดอาการง่วงนอน
ข้อกำหนด ยาในกลุ่ม Antihistamine รูปแบบยาน้ำให้ขายได้ครั้งละไม่เกิน 3 ขวด รวมแล้วไม่เกิน
180 มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง

จากข้อมูลดังกล่าว ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มียาที่เข้าเกณฑ์ทำบัญชียา ข.ย.
11 จำนวน 1 รายการ คือยาสูตรผสมที่มีตัวยา Dextromethorphan

(5.3) บัญชีขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่กำหนด (แบบ ข.ย. 11)

เภสัชกรตรวจสอบความสอดคล้องจากบัญชีซื้อขาย ข.ย. 9 (จำนวน และ Lot การ
ผลิต) และลงบันทึกการขายยา ข.ย. 11 เป็นปัจจุบัน ยกตัวอย่างเช่น บัญชี ข.ย. 9 บันทึกการขายยา
Dextromethorphan Lot No. 52 - 2585 จำนวน 2 กล่อง มี 100 แผง (1,000 เม็ด) ลงวันที่ 31
มกราคม พ.ศ. 2565 เป็นต้น ดังภาพที่ 4.45 และ 4.46 และใบแบบ ข.ย. 11 กำหนดให้บันทึก
รายการยา 1 รายการ ต่อ 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ (กล่อง) ต่อ แบบ ข.ย. 11 จำนวน 1 แผ่น นั่นคือ
บันทึก Dextromethorphan ในแบบ ข.ย. 11 Lot No. 52 - 2585 จำนวน 1 กล่อง มี 50 แผง (500
เม็ด) ระบุข้อมูลขนาดบรรจุ เพิ่มเติมข้อความว่า กล่องที่ 1 ดังภาพที่ 4.47 ขณะที่กล่องที่ 2 ของ
รายการเดียวกัน จะลงบันทึกในแบบ ข.ย. 11 อีกฉบับ

เมื่อมีรายการจ่ายยา จะมีการบันทึกการขายทุกครั้งและลงลายมือชื่อเภสัชกร
กำหนดให้จ่ายยา Dextromethorphan ไม่เกิน 20 เม็ดต่อคนต่อครั้ง ดังตัวอย่างการบันทึก ข.ย. 11
จ่ายยา 7 ครั้ง จำนวน 7 แผง แผงละ 10 เม็ด (รวมทั้งสิ้น 70 เม็ด) ลงบัญชี ข.ย. 11 ดังภาพที่ 4.47
ดังนั้นต้องมียาคงเหลือ 430 เม็ด ซึ่งตรงกับที่มีการตรวจสอบนับจริง ดังภาพที่ 4.48 และเมื่อจ่าย
ยาจนครบ 50 แผง คือ 1 กล่อง ให้เภสัชกร ระบุข้อความ “ครบจำนวน” ถือเป็นการสิ้นสุด ดังภาพที่
4.49 ซึ่งง่ายต่อการตรวจสอบ

บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เภสัชกรคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

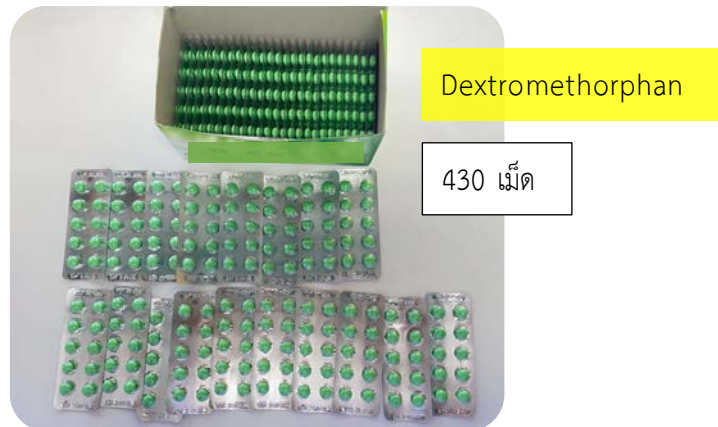
.....ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์.....
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา..... **Dextromethorphan**
.....dextromethorphan 20 mg + Guaiphenesin 50 mg + With Terpin Hydrate 85 mg).....

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า บริษัท..... เลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต..... 50-2585..... ขนาดบรรจุ 50 แผง/กล่อง (กล่องที่ 1)
ได้มาจาก..... จำนวนรับ..... 50 แผง..... วันที่รับ 31 มกราคม 2565.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1	25 ธ.ค. 65	1160			จ่ายยา 70 เม็ด
2	25 ธ.ค. 65	1160			
3	29 ธ.ค. 65	1160			
4	29 ธ.ค. 65	1160			
5	30 ธ.ค. 65	1160			
6	31 ธ.ค. 65	1160			
7	31 ธ.ค. 65	1160			

ภาพที่ 4.47 การบันทึก ข.ย. 11



ภาพที่ 4.48 การนับยาคางเหลื่อ ข.ย. 11

แบบ ข.ย. ๑๑

บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์.....
(ชื่อร้านที่ขายยา)

Dextromethorphan

ชื่อ (Dextromethorphan Hydrobromide) 10 mg + Guaiphenesin 50 mg + With Terpin Hydrate 85 mg).....

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต 50-2585 ขนาดบรรจุ 50 แผง/กล่อง (กล่องที่ 1)

ได้มาจาก จำนวนรับ 50 แผง (50 x 10) วันที่ได้รับ 31 มกราคม 2565

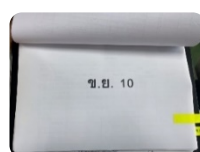
ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
45	22 มี.ย. 65	1 แผง	[REDACTED]	[REDACTED]	
46	22 มี.ย. 65	1 แผง			
47	23 มี.ย. 65	1 แผง			
48	23 มี.ย. 65	1 แผง			
49	23 มี.ย. 65	1 แผง			
50	23 มี.ย. 65	1 แผง			

กรณีสั่งรับ

ภาพที่ 4.49 การลงบันทึกแบบ ข.ย. 11 “ครบจำนวน”

(6) ตรวจสอบ ข.ย. 10 และ 12 ว่า มีการบันทึกเป็นปัจจุบันหรือไม่

เทคนิคการตอบคำถาม : ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ไม่มีรายการยาควบคุมพิเศษ และบัญชีการขายยาตามใบสั่ง อย่างไรก็ตามจำเป็นต้องมีการบันทึกสรุปว่า “ไม่มีการขาย” ดังนั้นร้านจึงต้องทำบันทึกสรุปเป็นรายเดือนว่า “ไม่มีการขาย” โดยในแต่ละบรรทัดเป็นตัวแทนการบันทึกของแต่ละเดือน และบัญชี 1 แผง จะประกอบด้วยข้อมูลใน 1 ปีปฏิทิน 12 เดือน ในแบบ ข.ย. 10 และแบบ ข.ย. 12 ดังภาพที่ 4.50 - 4.53 ตามลำดับ



ภาพที่ 4.50 ปกแฟ้ม ข.ย. 10

แบบ ข.ย. ๑๐

บัญชีการขยายยาควบคุมพิเศษ
 วิทยาลัยอาชีวศึกษา
 (ชื่อสถานที่ขยาย)

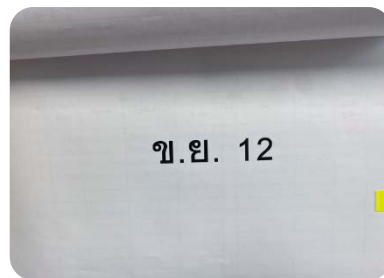
ชื่อยา _____

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า _____ เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต _____ ขนาดบรรจุ _____

ได้มาจาก _____ จำนวนรับ _____ วันที่รับ _____

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1	1-31 มี.ค. 2555	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ			
2	1-28 พ.ค. 2555	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ			
3	1-31 มี.ค. 2555	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ			
4	1-30 เม.ย. 2555	ไม่มีการขยายยาควบคุมพิเศษ			
5	1-31 พ.ค. 2555	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ			
6	1-30 มิ.ย. 2555	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ			
7	1-31 ก.ค. 2555	ไม่มีการขยายยาควบคุมพิเศษ			
8	1-31 ส.ค. 2555	ไม่มีการขยายยาควบคุมพิเศษ			
9	1-30 ก.ย. 2555	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ			
10	1-31 ต.อ. 2555	ไม่มีการขยายยาควบคุมพิเศษ			
11	1-30 พ.ย. 2555	ไม่มีการขยายยาควบคุมพิเศษ			
12	1-31 ธ.ค. 2555	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ			

ภาพที่ 4.51 ตัวอย่างการลงบันทึก ข.ย. 10



ภาพที่ 4.52 ปกแฟ้ม ข.ย. 12

แบบ ข.ย. ๑๒

บัญชีการขยายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
 วิทยาลัยอาชีวศึกษา
 (ชื่อสถานที่ขยาย)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อ-สกุล ผู้ซื้อ	ชื่อ-สกุล ผู้ซื้อ			ชื่อยา และ ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
			ชื่อ-สกุล	อายุ	ที่อยู่			
1	1-31 มี.ค. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
2	1-31 พ.ค. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
3	1-31 มี.ค. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
4	1-30 เม.ย. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
5	1-31 พ.ค. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
6	1-30 มิ.ย. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
7	1-31 ก.ค. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
8	1-31 ส.ค. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
9	1-30 ก.ย. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
10	1-31 ต.อ. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
11	1-30 พ.ย. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						
12	1-31 ธ.ค. 2555	ไม่มีการขยายยาใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ						

ภาพที่ 4.53 ตัวอย่างการลงบันทึก ข.ย. 12

(7) สอบถามว่า มีการส่งยาคืนผู้จัดจำหน่ายหรือไม่ หากมีกระบวนการอย่างไร ตรวจสอบจากแบบบันทึก สอบถามวิธีการลงบันทึก ว่าเป็นอย่างไร จัดเก็บไว้ที่ไหน”

เทคนิคการตอบคำถาม : การทำสรุปรายการเอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน โดยในที่นี้จะหมายถึง คืนสินค้าหมดอายุให้ผู้ผลิตและรับสินค้าใหม่แทน (สำหรับระบบในการรับสินค้าเปลี่ยนคืนจากลูกค้า ร้านยาไม่มีนโยบายรับสินค้าคืนจากลูกค้า ดังนั้นจึงไม่มีการบันทึกในส่วนนี้)

(7.1) เกสซ์กรแจ้งผู้ผลิต ว่ามีรายการสินค้าหมดอายุ และส่งสินค้าเปลี่ยนคืนตามเงื่อนไข

(7.2) เกสซ์ลงบันทึกในเอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน (ปากกาสีน้ำเงิน) และเก็บใบแจ้งขอรับสินค้าคืน ภาพที่ 4.54 และ 4.55 ตามลำดับ

(7.3) เกสซ์กรติดตามสินค้า และรับสินค้าใหม่แทน ลงบันทึกรับสินค้าในเอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน (ปากกาสีแดง) และเก็บใบส่งสินค้าคืน ภาพที่ 4.54 และ 4.56 ตามลำดับ

(7.4) เกสซ์กรรวบรวมเอกสารประกอบด้วย เอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน ใบแจ้งขอรับสินค้าคืน และใบส่งสินค้า เพื่อให้สะดวกต่อการตรวจสอบในแฟ้ม

ข้อ 7.2 ลงบันทึกในเอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน (ปากกาสีน้ำเงิน)

ข้อ 7.3 ลงบันทึกรับสินค้าเปลี่ยนคืนในเอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน (ปากกาสีแดง)

แบบบันทึกรายการยาที่เปลี่ยนคืน ผู้จัดจำหน่าย ปี... ๒๐๒๑ (พ.ศ. ๒๕๖๔)

ร้านยา... มีนบุรี... อำเภอ... จังหวัด... กรุงเทพมหานคร

วัน เดือน ปี ที่ขอเปลี่ยนคืน	เลขที่ ใบแจ้งขอรับคืนสินค้า	รายการยา ที่เปลี่ยนคืน	จำนวน (หน่วย)	ครั้งที่ผลิต (Lot)	วันที่ หมดอายุ	สาเหตุ ที่ขอเปลี่ยนคืน	ชื่อผู้รับคืน	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	วัน เดือน ปี ที่ได้รับสินค้าที่ขอเปลี่ยนคืน	เลขที่ สินค้าที่ขอเปลี่ยนคืน	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
19/02/2021	51994834	[Redacted]	9 ขวด	DC 8012	11/27/07	สินค้าหมดอายุ	[Redacted]	[Redacted]	22/03/2021	811 no. 533314025 51116 CM no. 5333892257	[Redacted]
25/02/2021	5199749	Vitamin C 100 mg	1 ขวด	09/2021	30/11/2020	สินค้าหมดอายุ	[Redacted]	[Redacted]	25/02/2021	811 no. 533314025 51116 CM no. 5333892257	[Redacted]
23/03/2021	51994892	[Redacted]	3 ขวด	09/2015	30/11/2020	สินค้าหมดอายุ	[Redacted]	[Redacted]	08/10/2021	CM 53339464	[Redacted]
			12 ขวด	09/2015	30/11/2020	สินค้าหมดอายุ	[Redacted]	[Redacted]		1,388.98 711 แจ้งไปยัง ศักดิ์	[Redacted]
29/07/2021	5199749	[Redacted]	4 ขวด	9001010819	06/08/20	สินค้าหมดอายุ	[Redacted]	[Redacted]	26/11/2021	811 no. 533314025 51116 CM no. 5333892257	[Redacted]
21/09/2021	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

ภาพที่ 4.54 เอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน

Page 1 of 1

วันที่รับ: 25/02/2021

ใบแจ้งขอรับคืนสินค้า
(Return Request) กรณีบริษัทฯ

เลขที่: 199-197571 Doc: 2

ชื่อลูกค้า: มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
 รับผิดชอบ: มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
 222 ต.โพธิ์บุรี อ.ท่าศาลา จ.นครศรีธรรมราช 0-7557-3239

หมายเลข: มีสินค้าเปลี่ยนคืนสินค้าเนื่องจากสาเหตุสินค้าชำรุดรับคืนเพื่อคืนเงินตามแผนการของบริษัท
 โทร: 086-6642403 โทรสาร 2102350423

สายส่ง: นครศรีธรรมราช
จังหวัด

เลขที่ : 5373892253

จับสินค้าภายในวันที่:

สินค้า / code	รายการสินค้า	qty	lot/lot	สถานะ	จำนวน
100262026 R1209	Vitamin C 100 mg	15/4/2021	9023	ขาด	3 ขวด

ข้อ 7.1 และ 7.2 เจ้าหน้าที่บริษัทฯ จะมารับสินค้าเปลี่ยนคืนที่ร้านยา และให้ร้านยาเก็บใบแจ้งขอรับคืนสินค้าไว้ เพื่อเป็นหลักฐานการคืนสินค้า

ผู้รับคืน (บริษัท/บุคคล)

ชื่อ: วันที่: จำนวน:

ลูกค้า

ชื่อ: เลขที่:

ตรวจสอบเช็ค

ชื่อ: วันที่:

ชื่อสินค้า จำนวน

ขนาด batch / lot

วันหมด วันหมดอายุ

สภาพสินค้า (เฉพาะสินค้าคืนเท่านั้น)

สภาพสินค้าเรียบร้อย

สภาพสินค้าผิดปกติ

รายละเอียด

1:

2:

3:

พจนานุกรมบาร์โค้ด 25/02/2021 10:25:46

เอกสารแนบสินค้า ใบแจ้งขอรับคืนสินค้า Credit for Ret. (M) 5373892253

TRANSPORT# สินค้าเปลี่ยนคืนที่ อนุมัติจาก แผนก วิชาการ ม. วลัยลักษณ์ Tel.086-6642403 โทรสาร 2102350423 *Settle NO. RAB221237E L*

ภาพที่ 4.55 ใบแจ้งขอรับคืนสินค้าคืน

ใบกำกับภาษี / Copy Invoice / Copy Delivery Order
 ใบฉบับใบกำกับภาษี / ส่วนใบแจ้งหนี้ / ส่วนใบส่งสินค้า
 เอกสารออกเป็นชุด

ใบกำกับภาษี (Bill To)
 มหาวิทยาลัย วลัยลักษณ์
 222
 อ.ไทยบุรี
 อ.ท่าศาลา จ.นครศรีธรรมราช 80160
 0-7557-3239, 0-7567-3732-3

สถานที่ส่งสินค้า / Ship To
 มหาวิทยาลัย วลัยลักษณ์
 222
 อ.ไทยบุรี
 อ.ท่าศาลา จ.นครศรีธรรมราช 80160
 0-7557-3239, 0-7567-3732-3

กรม / Department
 T61 BLACKMORES

เลขที่ / Bill No.
 5333618770

Ref. Order No.
 5708088064

หน้า / Page
 1 / 1

Quantity	UOM	Material No.	Description	Batch No.	Unit Price	Total Amount (Baht)
3.00	ขวด	100262024 81209	Vitamin C 100 mg 3/0 - Exp. 01/10/2023	0 369.63 302713	345.45 1010	1,036.35 # 1,036.35

เลขที่ใบเสร็จสินค้าที่ขอเปลี่ยนคืน (Bill No.) คือ 5333618770

เลขที่ใบลดหนี้ (Credit Note No.) คือ 5373892253

รวมเงินค่าไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม
 Total Baht Excl. VAT 1,036.35

จำนวนเงินภาษีมูลค่าเพิ่ม
 Value Added Tax 72.54

รวมเงินรวมทั้งรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม
 Total Baht Incl. VAT 1,108.89

ผู้รับสินค้า / วันที่
 ลินดา 27 มี.ค. 2021

ผู้ส่งสินค้า / วันที่
 27 มี.ค. 2021

เลขที่ใบกำกับภาษี / L.A.O. No. 3255169

ชื่อลูกค้า
 มหาวิทยาลัย วลัยลักษณ์

วันที่ออก (Ref.1/cust.no.)
 170092394

บิลเลขที่ (Ref.2)
 5333618770

จำนวนเงิน (บาท)
 1,108.89

วันที่
 17/03/2021

เลขที่ใบกำกับภาษี
 80160

ห้ามสแกนบาร์โค้ด

ธนาคารพาณิชย์ จำกัด (มหาชน) Settle Credit for Ret. (M) 5373892253

TRANSPORTS บริษัทบริการขนส่ง ลินดา นก ขีนา อ. วลัยลักษณ์ Tel.086-6642403 โทรสาร 2102350423 *Settle RO.RAB221237E

ภาพที่ 4.56 ใบส่งสินค้าคืน

(8) สอบถามว่า สามารถสืบย้อนกลับเส้นทางสินค้าเปลี่ยนคืนผู้จัดจำหน่ายได้หรือไม่ อย่างไร
 เทคนิคการตอบคำถาม : การตอบคำถามการสืบย้อนกลับเส้นทางสินค้าเปลี่ยนคืนผู้จัด
 จำหน่าย มีดังนี้

(8.1) ให้เภสัชกรแสดงเอกสารและหลักฐาน ที่รวบรวมไว้ด้วยกันในแฟ้มเอกสารสินค้า
 เปลี่ยนคืน (แฟ้ม5) ประกอบด้วย

(8.1.1) เอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน ดังภาพที่ 4.54

(8.1.2) ใบแจ้งขอรับสินค้าคืน ดังภาพที่ 4.55

(8.1.3) ใบส่งสินค้าคืน ดังภาพที่ 4.56

(8.2) เภสัชกรอธิบายเส้นทางสินค้าเปลี่ยนคืนผู้จัดจำหน่ายต่อเจ้าหน้าที่ สสจ. ได้ทันที
 เมื่อมีการสุ่มตรวจ ยกตัวอย่างการอธิบายดังนี้

(8.2.1) ทางร้านยาส่งสินค้าคืนผู้ผลิต คือ Vitamin C 1000 mg 62 เม็ด จำนวน
 3 ขวด เภสัชกรลงบันทึกในเอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน (ปากกาสีน้ำเงิน) ดังภาพที่ 4.54
 ประกอบด้วย วันเดือนปี ที่เปลี่ยนคืน คือ 25/02/2021 เลขที่ใบแจ้งขอรับคืนสินค้า คือ 5199497571
 จำนวนที่ส่งคืน คือ 3 ขวด ครั้งที่ผลิต คือ 288037 วันที่หมดอายุ คือ 15/04/2021 สาเหตุที่ขอ
 เปลี่ยนคืน คือ สินค้าอายุสั้น และลงลายมือชื่อเภสัชกร

(8.2.2) ผู้ผลิตจะมารับสินค้าเปลี่ยนคืนที่ร้านยา และให้ร้านยาเก็บใบแจ้งรับคืน
 สินค้าไว้เพื่อเป็นหลักฐานการคืนสินค้า ดังภาพที่ 4.55

(8.2.3) หลังจากนั้นเภสัชกรได้รับสินค้าสินค้าเปลี่ยนคืนครบถ้วน จะลงบันทึกรับ
 สินค้าเปลี่ยนคืนในเอกสารสินค้าแลกเปลี่ยนคืน (ปากกาสีแดง) ดังภาพที่ 4.54 ประกอบด้วย
 วันเดือนปี ที่ได้รับสินค้าเปลี่ยนคืน คือ 22/03/2021 ซึ่งมีเลขที่ใบเสร็จสินค้าที่ขอเปลี่ยนคืน (Bill
 No.) คือ 5333618770 และใช้เป็นส่วนลดเต็มจำนวนในเลขที่ใบลดหนี้ (Credit Note No.) คือ
 5373892253 ตามรายละเอียดในใบส่งสินค้าคืน ดังภาพที่ 4.56

(9) รายการยาที่ทำลาย ตรวจสอบจากแบบบันทึกรายการยาที่ทำลาย สอดคล้องกับเอกสาร
 รายละเอียดการทำลายจริงหรือไม่ และมีการจัดการทำลายยาอย่างไร

เทคนิคการตอบคำถาม : แสดงแบบบันทึกรายการยาที่ทำลาย โดยตรวจสอบให้เป็น
 ปัจจุบัน สอดคล้องกับเอกสารขออนุมัติทำลายยาซึ่งแนบเรื่องไว้ด้วยกัน สำหรับแนวทางในการจัดการ
 ขยะที่เป็นยาเสีย ยาหมดอายุ ซึ่งอาจทำให้เป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม คือ สำหรับขยะติดเชื้อ ร้านยาจะใส่
 ถังแดงแยกจากขยะอื่น ๆ และสำหรับยาเสียหรือยาหมดอายุ ร้านยาจะส่งหน่วยงานโครงการบริหาร
 จัดการของเสีย มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ดำเนินการเผาทำลายในเตาเผาทำลายขยะติดเชื้อ

(10) สอบถามว่า Doxycycline อยู่ในรายการที่ไวต่อแสงหรือไม่ และ Metronidazole
 มีลักษณะบรรจุภัณฑ์ ตรวจสอบของจริงว่าเป็นอย่างไร

เทคนิคการตอบคำถาม : คำถามนี้ จะเป็นการทดสอบว่า ร้านยาได้จัดเก็บยาได้เหมาะสม
 หรือไม่ โดย Doxycycline และ Metronidazole เป็นยาที่ต้องกันแสง นั่นคือ ต้องจัดเก็บยาใน

บรรจุภัณฑ์ที่บ่งแสง โดยอาจเลือกผลิตภัณฑ์ที่กันแสงจากบริษัทผู้ผลิต หรือร้านยาจัดเกี่ยยาให้ไม่โดนแสงแดด จากคำถามดังกล่าว เจ้าหน้าที่ สสจ. ได้แนะนำให้ร้านยาจัดทำรายการยาไวต่อแสงให้เป็นปัจจุบันสอดคล้องกับยาที่มีในร้านยา

(11) สอบถามการควบคุมคุณภาพยาในร้านยา

เทคนิคการตอบคำถาม : ร้านยาเก็บรักษายาในพื้นที่ที่มีการควบคุมอุณหภูมิ โดยเครื่องปรับอากาศและตู้เย็น โดยมีการควบคุมอุณหภูมิ 2 จุด คือ (1) บริเวณขายยา และบริเวณเก็บสำรองยา ซึ่งเป็นบริเวณเดียวกัน (ควบคุมที่อุณหภูมิ 25 ± 5 องศาเซลเซียส) และ (2) ตู้เย็นสำหรับเก็บยาที่ต้องเก็บไว้ในตู้เย็น (ควบคุมที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส) ทั้งนี้ให้เป็นไปตามการจัดเก็บที่เหมาะสมของยาแต่ละตัว โดยบันทึกอุณหภูมิ 2 ช่วงเวลา คือ 10.00 น. และ 14.00 น.)

(12) สอบถามว่า ปัจจุบันซื้อยาจากที่ไหนบ้าง สัดส่วนเป็นอย่างไร มีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกอย่างไร และมีการจัดส่งอย่างไร”

เทคนิคการตอบคำถาม : ร้านยาซื้อยาจากบริษัทยา และยี่ปี่ว สัดส่วน 20 : 80 และการขนส่งยาจากยี่ปี่ว และบริษัทยา จะมีควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่ง

(12.1) หลักในการคัดเลือกยาจากข้อมูลโรงงานผลิตยา ดังนี้

(12.1.1) มีที่ตั้งอยู่จริงสามารถติดต่อได้

(12.1.2) ผ่านหลักเกณฑ์มาตรฐาน GMP

(12.1.3) ตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับเป็นไปตามหลักวิชาการ

(12.1.4) มีใบรับรองสินค้าตามการวิเคราะห์

(12.1.5) ฉลากและบรรจุภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น วันหมดอายุ เป็นต้น

(12.1.6) มีการทดสอบความปลอดภัยในมนุษย์และสัตว์

(12.1.7) มีข้อมูลเชิงประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการรักษา

(12.1.8) มีตัวแทนที่สามารถให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ หรือมีตัวอย่างผลิตภัณฑ์

(12.2) ขณะที่การสั่งยาผ่านยี่ปี่ว จะมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกร้านยาขายส่ง ดังนี้

(12.2.1) มีใบอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย

(12.2.1) มีเภสัชกรประจำร้าน

(12.2.3) สถานที่ตั้งร้านที่มีความมั่นคงแข็งแรง

(12.2.4) มีการจัดเก็บยาตามหลักวิชาการและมีควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่ง

โดยร้านยายี่ปี่วจะใช้รถกระบะดัดแปลงที่ป้องกันแสงและควบคุมอุณหภูมิ

(13) สอบถามว่า กระบวนการรับยาคืนจากลูกค้า

เทคนิคการตอบคำถาม : สำหรับระบบในการรับสินค้าเปลี่ยนคืนจากลูกค้า ร้านยาไม่มีนโยบายรับสินค้าคืนจากลูกค้า ดังนั้นจึงไม่มีการบันทึกในส่วนนี้ โดยมีป้ายระบุว่า “ไม่รับคืนสินค้า” บริเวณเคาน์เตอร์ชำระเงิน

(14) สอบถามว่า กระบวนการตรวจสอบวันหมดอายุของยา ให้อธิบายกระบวนการตั้งแต่รับยาเข้า ทางร้านมีกระบวนการตรวจสอบอย่างไร ใช้โปรแกรมอะไร ความถี่ในการตรวจสอบ การเก็บยาฝ้าระวังจากชั้นวาง และ ทางร้านจะขายยาถึงเมื่อไหร่ เช่น ก่อนหมดอายุกี่เดือน เป็นต้น

เทคนิคการตอบคำถาม : ร้านยาลดความเสี่ยงในการมียาหมดอายุบนชั้นยา ดังนี้

(14.1) ไม่สั่งยาที่มีอัตราการหมุนเวียนน้อย

(14.2) จัดระบบควบคุมยาทั้งในคลังและหน้าร้าน โดยจัดทำรายการยาที่จะใกล้หมดอายุอีก 6 - 8 เดือน เพื่อพร้อมสำหรับการตรวจสอบประจำสัปดาห์

(14.3) สต็อกยาเท่าที่จำเป็น หรือสั่งยาเท่าที่จะจำหน่ายได้

(14.4) ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ช่วยตรวจสอบวันหมดอายุ ใกล้หมดอายุ โปรแกรม “Smart Drug store” ในการดึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใกล้จะหมดอายุในช่วงเวลาที่ต้องการจากโปรแกรมได้ และ ดำเนินการตรวจสอบรายการยาหน้าร้านเทียบกับรายการยาในโปรแกรม ตรวจสอบข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน

(14.5) จัดเรียงสินค้าตามหลัก First Expire First Out (FEFO) และ ใช้ระบบสติ๊กเกอร์สีระบุปีที่หมดอายุ (Color code) ร่วมด้วย

(14.6) กำหนดยาฝ้าระวัง คือ ยาที่ใกล้จะหมดอายุอีก 3 เดือน และให้จัดเก็บออกจากชั้นวางหน้าร้านยาโดยจัดเก็บในพื้นที่ควบคุม แต่ยังสามารถขายได้ เพื่อให้ไม่มียาที่ใกล้หมดอายุในอีก 3 เดือนบนชั้น

(14.7) กำหนดยาที่ใกล้หมดอายุอีก 1 เดือน จะพิจารณาไม่จ่ายยา

(15) ทางร้านมีเอกสารอ้างอิงหรือตำราหรือไม่ อะไรบ้าง

เทคนิคการตอบคำถาม : ค้นหาข้อมูลจากฐานข้อมูลทางการแพทย์ ได้แก่ UpToDate AccessPharmacy เป็นต้น และหนังสือที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ขนาดยาในเด็ก เป็นต้น

(16) ร้านยามีการป้องกันปัญหาพ้องรูปพ้องเสียง LASA (Look Alike Sound Alike) อย่างไร

เทคนิคการตอบคำถาม : ร้านยาดำเนินการดังนี้ คือ

(16.1) ไม่สั่งซื้อยาที่มีบรรจุภัณฑ์คล้ายกันเข้ามาในร้าน

(16.2) จัดทำป้ายแสดงหมวดหมู่ยา วางยาแบ่งตามกลุ่มการออกฤทธิ์ วางตำแหน่งเดิม

(16.3) จัดวางยาที่อาจมีการออกเสียงใกล้เคียงกัน ไว้ห่างกัน ยกตัวอย่างเช่น

(16.3.1) กลุ่มยาฮอร์โมน ดำเนินการดังนี้

(16.3.1.1) จัดเรียงยาตามกลุ่มยา คือ ยาคุมฉุกเฉิน ยาเลื่อนประจำเดือน และยาเม็ดคุมกำเนิด

(16.3.1.2) กลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิด (Combined Oral Contraceptives : COCs) จัดเรียงตามประเภทของโปรเจสทินตามลำดับดังนี้ คือ Gestodene Desogestral Cyproterone Acetate และ Drospirenone

(16.3.1.3) จัดเรียงยาคุมกำเนิดตามขนาดเอสโตรเจน จากขนาดน้อย - ไปมาก ในกลุ่มโปรเจสตินตัวเดียวกัน

(16.3.1.4) ยาคุมกำเนิดยี่ห้อเดียวกัน (ขนาดโปรเจสตินและเอสโตรเจน เท่ากัน) แต่มีจำนวนเม็ดต่างกัน (21 เม็ด และ 28 เม็ด) ดำเนินการดังนี้ สอบถามผู้รับบริการทุกครั้งว่า ต้องการยาคุมกำเนิดยี่ห้ออะไร จำนวนกี่เม็ด (21 เม็ด และ 28 เม็ด) สอบถามวิธีใช้ของผู้รับบริการทุกครั้ง รวมถึงทั้งการขอซื้อยาเดิม เพื่อให้แน่ใจว่า ผู้รับบริการใช้ยาได้ถูกต้อง และมีความปลอดภัย ทั้งเป็นการสอบทานผลิตภัณฑ์ เกสซ์กรตรวจสอบชื่อยาและจำนวนเม็ดยาต่อแผงทุกครั้ง ก่อนและหลัง หยิบยา และเกสซ์กรแสดงยาคุมกำเนิดแก่ลูกค้า เพื่อให้ลูกค้าตรวจสอบ ก่อนคิดค่าบริการและจ่ายยา

(16.3.2) กลุ่มยาต้านจุลชีพ ดำเนินการดังนี้

(16.3.2.1) จัดทำป้ายแสดงหมวดหมู่ยา ได้แก่ ยาต้านจุลชีพ โดยจัดทำ ป้ายแสดงหมวดหมู่กลุ่มย่อย คือ ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ยาต้านไวรัส ยาต้านเชื้อยา

(16.3.2.2) วางยาแบ่งกลุ่มโครงสร้าง กลุ่มยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย จัดเรียง ดังนี้ Penicillin Lincosamide (Clindamycin) Macrolide Quinolone และ Tetracycline และ กลุ่มยาอื่น ๆ โดยวางยาตำแหน่งเดิม

(16.3.2.3) จัดวางยาที่มีการออกเสียงใกล้เคียงกัน ไว้ห่างกัน ได้แก่ Dicloxacillin กับ Doxycycline เป็นต้น

(17) ให้เล่ากระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

เทคนิคการตอบคำถาม : ร้านยาป้องกันการแพ้ยาซ้ำและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(17.1) ชักประวัติให้ชัดเจน ประวัติการแพ้ยาและอาหาร ยาและอาหารเสริมที่ใช้ประจำ โรคประจำตัว เพื่อให้ทราบข้อมูลที่จำเป็น ในการพิจารณาเลือกใช้ยา

(17.2) สอบถามผู้ป่วยด้วยตนเองทุกครั้งก่อนรับยาว่า ผู้ป่วยแพ้ยาหรือไม่

(17.3) อธิบายวิธีการใช้ยา อาการข้างเคียง ตามมาตรฐาน เพื่อให้ผู้รับบริการทราบและตระหนักถึงการให้ยาให้ถูกวิธี และมีความระมัดระวังในการใช้ยา

(17.4) มีป้ายสอบถามการแพ้ยา

(17.5) หากเกิดปัญหาจากการใช้ยา มีการจดบันทึกเพื่อรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ดังกล่าวต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยใช้แบบบันทึก Naranjo's algorithm ในการประเมิน หลัง ประเมินแล้วเสร็จ ให้ลงในแบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ของ สปสช. เอกสารตัวจริงส่ง คณะกรรมการอาหารและยา และสำเนาเอกสารเก็บไว้ที่ร้านยา

(18) ตรวจสอบว่า ที่ร้านยา มีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามอย่างไร (แยกถาดนับเม็ดยา)

เทคนิคการตอบคำถาม : คำถามในข้อนี้ เจ้าหน้าที่ สสจ. ต้องการทดสอบความรู้ความเข้าใจของเภสัชกร เรื่องการป้องกันการปนเปื้อนข้าม เพราะเป็นหนึ่งในข้อบังคับ GPP ได้แก่ การการแยกถาดนับเม็ดยา เป็นต้น นอกจากนี้ร้านยายังเลือกใช้ยาบรรจุเสร็จในรูปแบบแผง เพื่อลดการปนเปื้อนข้ามอีกทางหนึ่งด้วย

(19) ทางร้านมีสื่อโฆษณาหรือไม่ ดูเลขทะเบียนอะไรบ้าง สำหรับสื่อโฆษณาทั่วไป สื่อโฆษณาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ สื่อโฆษณาอาหารเสริม และยา”

เทคนิคการตอบคำถาม : ร้านยาไม่มีสื่อโฆษณาอยู่ภายในร้าน ร้านยาโดยเฉพาะสื่อให้ความรู้ สำหรับสื่อโฆษณายา จะมี 2 ประเภท คือ สื่อโฆษณาทั่วไป คือโฆษณายาที่สามารถเผยแพร่กับประชาชนได้ จะมีข้อความ “ใบอนุญาตโฆษณา เลขที่ ฆท. Xxx/25xx” กับสื่อโฆษณาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ คือโฆษณายาที่ไม่สามารถเผยแพร่แก่ประชาชนทั่วไปได้ จะโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ จะมีข้อความว่า “ใบอนุญาตโฆษณา เลขที่ ฆศ. xxxxx/25xx

กระบวนการที่ 4 การทดสอบความรู้ความสามารถของเภสัชกร

(1) ประเมินความครบถ้วนของข้อความคำถามของเภสัชกรในการซักประวัติ

(2) ประเมินความแม่นยำของเกณฑ์การส่งตัว

(3) ประเมินการจ่ายยาของเภสัชกร

ข้อมูลเพิ่มเติม : เจ้าหน้าที่ สสจ. จะประเมินการจ่ายยาของเภสัชกร โดยการสังเกตจากสถานการณ์จริง หากไม่มีผู้รับบริการขณะตรวจ GPP เจ้าหน้าที่ สสจ. จะให้สถานการณ์สมมติ เพื่อให้เภสัชกรซักประวัติ จ่ายยา ให้คำแนะนำตามมาตรฐาน ดังนั้นเภสัชกรควรเตรียมความพร้อมในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่คำถามมาตรฐานในการซักประวัติต้องครบถ้วน การเลือกของยา การเขียนฉลากยา และเกณฑ์การส่งตัว และเภสัชกรควรมีสติ และพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ตามขั้นตอน จะทำให้การตรวจประเมินร้านยา เป็นไปด้วยความราบรื่นและรวดเร็ว

ขั้นตอนที่ 10 ตรวจสอบประเมิน GPP โดย เจ้าหน้าที่ สสจ.

ประสบการณ์การทำงาน :

ตามประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP รอบปีก่อน ของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พบว่า เจ้าหน้าที่ สสจ. จะใช้เวลาในการตรวจ GPP ประมาณ 2 - 3 ชั่วโมง สสจ. จะแจ้งผลการตรวจ GPP ในวันเดียวกัน รวมถึงข้อเสนอแนะ ข้อตกเตือนต่าง ๆ โดยมีเภสัชกรรับทราบผลการประเมินโดยผล GPP “ผ่าน” ที่ได้รับจาก สสจ. จะนำไปประกอบการต่ออายุใบอนุญาตร้านยาประจำปี

สิ่งสำคัญ คือเภสัชกรควรแสดงจริงใจและเต็มใจแก้ไขประเด็นต่าง ๆ ที่เจ้าหน้าที่ สสจ. แนะนำ เพื่อให้การตรวจ GPP เป็นไปด้วยความราบรื่น

4.4 เทคนิคการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน

คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนี้ มีกระบวนการติดตามและการประเมินผลการปฏิบัติงาน ดังนี้

(1) กระบวนการติดตามการปฏิบัติงาน

เภสัชกรร้านยาจะรายงานความคืบหน้าของงานเตรียมร้านยาต่อคณบดีสำนักเภสัชศาสตร์ เพื่อให้ผู้บังคับบัญชา ทราบความคืบหน้าโดยละเอียดของการจัดเตรียมร้านยา การรายงานจะรายงานเทียบกับแผนงานตาม “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” ที่ได้พัฒนาขึ้น เป็นการรายงานทุก 2 สัปดาห์ ตั้งแต่ได้รับการนัดหมาย จนถึงวันตรวจ GPP ร้านยา ประมาณ 3 ครั้ง ดังตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 รายงานความคืบหน้าการจัดเตรียมร้านยา

หัวข้อเรื่อง : รายงานความคืบหน้าของงานเตรียมร้านยา
ผู้รายงาน : เภสัชกรร้านยา
ผู้รับรายงาน : คณบดีสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ (ผู้บังคับบัญชา)
ช่องทาง : ไลน์
ความถี่ : ทุก 2 สัปดาห์ ตั้งแต่ได้รับการนัดหมาย จนถึงวันตรวจ GPP ร้านยา ประมาณ 3 ครั้ง
รายละเอียด : <ol style="list-style-type: none"> (1) แจ้งกำหนดวันตรวจ GPP ที่ได้รับการนัดหมายจากเจ้าหน้าที่ สสจ. (2) แจ้งความคืบหน้าการจัดเตรียมร้านยาเทียบกับแผนการดำเนินงาน (3) แจ้งปัญหาและอุปสรรค และแนวทางการแก้ไข (4) แจ้งผลการตรวจ GPP เมื่อถึงวันตรวจ GPP ร้านยา

ยกตัวอย่าง การรายงานความคืบหน้างานเตรียมร้านยา ณ วันที่ xx/xx/2566 ร้านยา รายงานความคืบหน้าของงานเป็นตาราง ดังตารางที่ 4.8 สามารถอธิบายได้ว่า ร้านยายังอยู่ในขั้นตอนของกระบวนการที่ 1 การจัดเตรียมร้านยาตาม GPP ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วน ได้ดำเนินการส่วนที่ 1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) และส่วนที่ 2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้) มีผลการจัดเตรียมร้านคือ 80% เทียบกับแผนงานทั้งหมด ซึ่งแล้วเสร็จ 4 หมวด จากทั้งหมด 5 หมวด ขณะที่ส่วนที่ 3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดฐานคะแนนได้) ผลการจัดเตรียมร้านคือ 0% เทียบกับแผนงานทั้งหมด ซึ่งแล้วเสร็จ 0 หมวด จากทั้งหมด 5 หมวด เป็นต้น จะเห็นได้ว่า ร้านยาสามารถประเมินตนเองได้ว่า ขณะนี้งานอยู่ในขั้นตอนใด และสามารถปรับแผนการเตรียมร้านให้สอดคล้องกับเวลาที่เหลืออยู่ได้

ตารางที่ 4.8 สรุปคะแนนส่วนที่ 1 ส่วนที่ 2 และส่วนที่ 3

ข้อกำหนดตามประกาศ ฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) อ้างอิงข้อมูลจาก (1) เกณฑ์การตรวจประเมินในแบบประเมินตนเอง (Self - Assessment)* (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565) (2) ประสบการณ์การตรวจ GPP**		คะแนน	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) (มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ)				
สรุปคะแนนส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ				
ลำดับ	รายละเอียด	คะแนน เต็ม	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
หมวดที่ 1	หมวดสถานที่	17.5	10.0	17.5
หมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์	12.0	10.0	12.0
หมวดที่ 3	หมวดบุคลากร	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
หมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพ	4.0	2	4.0
หมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม	5.0		

**** สิ้นสุดแบบฟอร์มส่วนที่ 1.1 ****

สรุปคะแนนส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)				
ลำดับ	รายละเอียด	คะแนน เต็ม	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
หมวดที่ 1	หมวดสถานที่	6.5	6.5	6.5
หมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
หมวดที่ 3	หมวดบุคลากร	6.0	6.0	6.0
หมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพ	16.0	15.0	16.0
หมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม	29.0		

**** สิ้นสุดแบบฟอร์มส่วนที่ 1.2 ****

สรุปคะแนนส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดฐานได้)				
ลำดับ	รายละเอียด	คะแนน เต็ม	ประเมิน	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
หมวดที่ 1	หมวดสถานที่	2.0		
หมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์	4.0		
หมวดที่ 3	หมวดบุคลากร	6.0		
หมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
หมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม			

**** สิ้นสุดแบบฟอร์มส่วนที่ 1.3 ****

ที่มา : (ปรับปรุงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, 2565)

(2) กระบวนการประเมินผลการปฏิบัติงาน

เภสัชกรร้านยารายงานผลการตรวจประเมิน GPP ร้านยา ที่ได้รับจากเจ้าหน้าที่ สสจ. ในวันตรวจ GPP ต่อคณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ โดยจะดำเนินการเพียงครั้งเดียว ในที่ประชุมคณะกรรมการร้านยา ซึ่งจะจัดขึ้นเป็นประจำทุกไตรมาส รายชื่อคณะกรรมการร้านยาแสดงในภาคผนวกที่ 2 คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน รายละเอียดการรายงาน ดังตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 รายงานผลการตรวจ GPP ร้านยา

หัวข้อเรื่อง : รายงานผลการตรวจประเมิน GPP ร้านยา ที่ได้รับการตรวจประเมินจากเจ้าหน้าที่ สสจ.
ผู้รายงาน : เภสัชกรร้านยา
ผู้รับรายงาน : คณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา)
ช่องทาง : การประชุมคณะกรรมการร้านยาประจำไตรมาส
ความถี่ : ดำเนินการครั้งเดียว ในการประชุมคณะกรรมการร้านยา
รายละเอียด : (1) แจ้งผลตรวจ GPP และข้อเสนอแนะจากเจ้าหน้าที่ สสจ. (2) แจ้งข้อตกเตือนจากการตรวจประเมิน GPP ร้านยารอบปีก่อนหน้า เทียบกับข้อตกเตือนในประเด็นเดิมในการตรวจประเมิน GPP ร้านยารอบปีปัจจุบัน (3) แจ้งข้อตกเตือนประเด็นใหม่จากการตรวจประเมิน GPP ร้านยารอบปีปัจจุบัน

4.5 เทคนิคการทำให้ผู้รับบริการพึงพอใจ

คู่มือการปฏิบัติงานการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนี้ มีแนวทางในการแสวงหาเทคนิคที่ทำให้ผู้รับบริการ หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย มีความพึงพอใจ ดังนี้

- (1) ใครคือผู้รับบริการที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
- (2) ผู้รับบริการมีความเกี่ยวข้องกับการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ อย่างไร
- (3) ผู้รับบริการมีความคาดหวังกับการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ อย่างไร
- (4) ร้านยาหาเทคนิคที่จะตอบสนองความคาดหวังของผู้รับบริการ ให้มีความพึงพอใจ
- (5) ตัวชี้วัดผลการใช้เทคนิคให้ผู้รับบริการพึงพอใจ ดังตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 เทคนิคการทำให้ผู้รับบริการพึงพอใจ

ลำดับ	ผู้รับบริการ	ความเกี่ยวข้องกับการเตรียมร้านยาตาม GPP	ความคาดหวังของผู้รับบริการ	เทคนิคการทำให้ผู้รับบริการพึงพอใจ	ตัวชี้วัดผลการใช้เทคนิคให้ผู้รับบริการพึงพอใจ
1	เภสัชกรประจำร้านยา	เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการเตรียมร้านยา	(1) ต้องการให้การเตรียมร้านยาสำเร็จ ราบรื่น รวดเร็ว และถูกต้อง (2) ผลการตรวจ GPP “ผ่าน”	(1) เภสัชกรร้านยาหมั่นหาความรู้ของการจัดร้านยาตาม GPP ร้านยาอยู่เสมอ (2) เภสัชกรร้านยาวางแผนล่วงหน้าและจัดทำกำลังคน คือ เภสัชกรร้านยา 1 คน เจ้าหน้าที่ร้านยา 1 คน และนักศึกษาเภสัชศาสตร์ 2 คน (3) เภสัชกรมีที่ปรึกษาที่น่าเชื่อถือ สำหรับการตัดสินใจเมื่อมีปัญหา	(1) การจัดร้านยาเป็นไปตามแผนงาน (2) ผลการตรวจ GPP “ผ่าน” (3) ความพึงพอใจของการเตรียมร้านยา ร้อยละ 95
2	เจ้าหน้าที่งานบริหารทั่วไป	เป็นผู้สนับสนุนการเตรียมร้านยา	(1) งานต้องมีความชัดเจน (2) ได้รับการยอมรับและเห็นคุณค่า (3) ผลการตรวจ GPP “ผ่าน”	(1) เภสัชกรร้านยาระบุหน้าที่ชัดเจน เช่น รายการเอกสารและอุปกรณ์ เพื่อให้เจ้าหน้าที่จัดเตรียม (2) จัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้แสดงความคิดเห็น หรือประสบการณ์จากการรับการตรวจ GPP	(1) ได้รับการแบ่งหน้าที่ชัดเจน (2) ผลการตรวจ GPP “ผ่าน” (3) ความพึงพอใจของการเตรียมร้านยา ร้อยละ 95
3	นักศึกษาเภสัชศาสตร์	เป็นนักศึกษาที่ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพที่ร้านยา ซึ่งจะเรียนรู้งานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับร้านยา ซึ่ง GPP เป็นหนึ่งในกิจกรรมข้างต้น	(1) มีประสบการณ์ในร้านยาที่หลากหลาย (2) ได้รับความรู้ในการเตรียมร้านยาเพื่อตรวจ GPP	(1) เภสัชกรร้านยาแทรกความรู้ GPP ขณะเตรียมจัดร้านยา ประโยชน์ที่ได้รับคือ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ได้ความรู้และประสบการณ์ ขณะที่ร้านยาได้กำลังคนช่วยงานเตรียมร้านยา	(1) นักศึกษาเป็นผู้สังเกตการณ์ในวันที่มีการตรวจประเมิน GPP (2) จัดกิจกรรมตามแผนการฝึกงานครบถ้วน

ลำดับ	ผู้รับบริการ	ความเกี่ยวข้องกับการเตรียมร้านยาตาม GPP	ความคาดหวังของผู้รับบริการ	เทคนิคการทำให้ผู้รับบริการพึงพอใจ	ตัวชี้วัดผลการใช้เทคนิคให้ผู้รับบริการพึงพอใจ
			(3) ต้องการเห็นการตรวจประเมินในวันตรวจจริง (4) ต้องการเตรียมร้านยาให้สำเร็จอย่างรวดเร็ว เพราะนักศึกษาฝึกงานและกิจกรรมที่ต้องเรียนรู้หลายด้าน หากร้านยาจัดให้มีกิจกรรมใดที่ใช้เวลานานเกินไป จะทำให้ลดทอนงานด้านอื่น	(2) เกสซกรร้านยาจัดการเวลาทำให้นักศึกษาเภสัชศาสตร์ สามารถเป็นผู้สังเกตการณ์ในวันที่มีการตรวจประเมิน GPP (3) เกสซกรร้านยาวางแผนการจัดเตรียมร้าน ให้สอดคล้องกับแผนการฝึกงานของนักศึกษาเภสัชศาสตร์	(3) ความพึงพอใจของการเตรียมร้านยา ร้อยละ 95
4	ผู้เชี่ยวชาญ	(1) เป็นผู้ที่เกสซกรร้านยา เชิญมาเป็นผู้เชี่ยวชาญ มักเป็นอาจารย์ประจำของสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ (2) เป็นงานที่ผู้เชี่ยวชาญมาช่วยด้วยความสมัครใจ	(1) มีกำหนดวันตรวจ Pre – audit ชัดเจน (2) ผลการตรวจ GPP “ผ่าน”	(1) เกสซกรร้านยานัดหมายผู้เชี่ยวชาญล่วงหน้า (วันตรวจ Pre - audit ประมาณ 2 อาทิตย์ก่อนวันตรวจจริง) (2) เกสซกรร้านยาดำเนินการแก้ไขร้านยาตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ (3) แจ้งผลการตรวจ GPP ร้านยาจากเจ้าหน้าที่ สสจ. ให้ผู้เชี่ยวชาญทราบ	(1) วันตรวจ Pre – audit เป็นไปตามกำหนดการหรือมีความยืดหยุ่นกับภาระกิจของผู้เชี่ยวชาญ (2) ผลการตรวจ GPP “ผ่าน” (3) ความพึงพอใจของการเตรียมร้านยา ร้อยละ 95
5	เจ้าหน้าที่ สสจ.	(1) เป็นผู้อนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยานครศรีธรรมราช (2) ทำหน้าที่ตรวจร้านยาตามมาตรฐาน GPP	(1) ไม่พบปัญหาในการตรวจ GPP ร้านยา (2) ไม่พบการกระทำผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา หรืออื่นๆ	(1) เกสซกรร้านยาจัดเตรียมร้านยาตามมาตรฐาน GPP (2) เกสซกรร้านยาจัดเตรียมเอกสารต่างๆครบถ้วน พร้อมให้เจ้าหน้าที่ สสจ. ตรวจสอบ ณ วันตรวจ GPP	(1) ระยะเวลาการตรวจ 2 – 3 ชั่วโมง (2) เกสซกรร้านยาสามารถแสดงหลักฐานให้เจ้าหน้าที่ สสจ.

ลำดับ	ผู้รับบริการ	ความเกี่ยวข้องกับการเตรียมร้านยาตาม GPP	ความคาดหวังของผู้รับบริการ	เทคนิคการทำให้ผู้รับบริการพึงพอใจ	ตัวชี้วัดผลการใช้เทคนิคให้ผู้รับบริการพึงพอใจ
			(3) ร้านยาจัดเอกสารเพื่อรับบริการตรวจสอบครบถ้วน (4) ระยะเวลาในการตรวจ GPP มีความเหมาะสม	(3) เกสซ์กรร้านยาจัดเตรียมเอกสารฉบับจริง หรือสำเนาเอกสาร ไม่ควรใช้รูปแบบไฟล์ เนื่องจากหากเกิดเหตุขัดข้อง จะไม่สามารถแสดงหลักฐานเมื่อเจ้าหน้าที่ สสจ. เรียกตรวจสอบ (4) เกสซ์กรร้านยา เตรียมข้อมูลร้านยา เพื่อตอบคำถามเจ้าหน้าที่ สสจ. (5) เกสซ์กรร้านยารับฟังคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ สสจ. และยินดีปฏิบัติตามข้อเสนอแนะด้วยความสมัครใจและพร้อมปรับปรุงงาน	ได้ทันที หรือตอบข้อซักถามได้ชัดเจน (3) บรรยากาศการตรวจ เป็นไปด้วยความราบรื่น ไม่มีการใช้อารมณ์ และเป็นไปด้วยความสุภาพ
6	คณบดีสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ (ผู้บังคับบัญชา)	(1) เป็นผู้บังคับบัญชา (2) ทำหน้าที่ติดตามงานต่าง ๆ ให้มีความเรียบร้อย เป็นไปตามเป้าหมาย	(1) ทราบความคืบหน้าการเตรียมร้านยา ปัญหาหรืออุปสรรคต่าง ๆ (2) ให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ เมื่อร้านยาเกิดปัญหา แก้ปัญหาได้ทันเหตุการณ์ (3) มีผลการตรวจ GPP “ผ่าน	(1) เกสซ์กรร้านยาแจ้งความคืบหน้างานเตรียมร้านยา ปัญหาและอุปสรรคแก่คณบดีทุก 2 สัปดาห์ และรายงานผลการตรวจ GPP (2) เกสซ์กรร้านยาแจ้งผลการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น หลังจากได้ปฏิบัติตามคำแนะนำ (3) แจ้งผลการตรวจ GPP ร้านยาจากเจ้าหน้าที่ สสจ. ให้คณบดีทราบ	(1) ได้รับการรายงานความคืบหน้าการจัดเตรียมร้านยาตามที่กำหนด (2) ผลการตรวจ GPP “ผ่าน” (3) ความพึงพอใจของการเตรียมร้านยา ร้อยละ 95

ลำดับ	ผู้รับบริการ	ความเกี่ยวข้องกับการเตรียมร้านยาตาม GPP	ความคาดหวังของผู้รับบริการ	เทคนิคการทำให้ผู้รับบริการพึงพอใจ	ตัวชี้วัดผลการใช้เทคนิคให้ผู้รับบริการพึงพอใจ
7	ลูกค้าร้านยา	เป็นผู้รับบริการ ณ วันตรวจประเมิน GPP ร้านยา	(1) ได้รับการบริการที่สะดวกรวดเร็ว และครบถ้วน (2) ได้รับการบริการจากร้านยาที่ได้รับมาตรฐานและปฏิบัติตามกฎหมาย	(1) เกสซ์กรร้านยาเลือกวันตรวจร้านหรือช่วงเวลาที่มิผู้รับบริการน้อยเนื่องจากกระบวนการตรวจร้านยา อาจทำให้การให้บริการในร้านยาล่าช้า (2) เกสซ์กรร้านยา ปิดป้ายประกาศให้ผู้รับบริการทราบว่า “ขณะร้านกำลังดำเนินการเตรียมร้านเพื่อตรวจประเมิน GPP จึงขอภัยในความไม่สะดวก ที่อาจทำให้การบริการล่าช้า” หรือประกาศผ่านเครื่องขยายเสียงเป็นระยะ ๆ ตลอดช่วงเวลาที่มิมีการตรวจ GPP (3) แจ้งลูกค้าร้านยา หากมีความสะดวกให้มาในช่วงเวลาอื่น อาจเป็นการโทรนัดหมายเวลา	(1) ไม่มีคิวรอ (2) ได้รับการมาตรฐานตามวิชาชีพเภสัชกรรม (3) ความพึงพอใจของผู้รับบริการ ร้อยละ 95

4.6 จรรยาบรรณ / คุณธรรม / จริยธรรมในการปฏิบัติงาน

4.6.1 ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538 และ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2546 (2546, 5 พฤศจิกายน) มี 6 หมวด (รวม 31 ข้อ) กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมปฏิบัติ ดังนี้

(1) หมวดที่ 1 หลักการทั่วไป

- (1.1) ดำรงตนให้สมควรในสังคมโดยธรรมและเคารพกฎหมายบ้านเมือง
- (1.2) ไม่ประพฤติหรือกระทำการใด ๆ อันเป็นเหตุให้เสื่อมเสียเกียรติแห่งวิชาชีพ
- (1.3) ประกอบวิชาชีพด้วยเจตนาดีโดยไม่คำนึงถึงฐานะ เชื้อชาติ ศาสนา สังคม หรือ ลัทธิการเมือง
- (1.4) สร้างทัศนคติและความเข้าใจต่อเพื่อนมนุษย์และสังคม โดยนำความรู้ด้าน สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์มาประยุกต์ในการประกอบอาชีพ
- (1.5) แสวงหาความรู้ ความก้าวหน้าทางวิชาการต่าง ๆ เพื่อการพัฒนาองค์กร และ วิชาชีพให้ทันต่อยุคสมัย

จากหมวดที่ 1 หลักการทั่วไป นำมาสู่การปฏิบัติได้ว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จะต้องประกอบวิชาชีพให้ถูกต้องตามกฎหมายและเป็นไปตามบรรทัดฐานของสังคม ด้วยใจที่เป็นธรรม ให้บริการแก่ผู้รับบริการด้วยความเสมอภาค โดยไม่มีการแบ่งแยกชนชั้น ฐานะ และนำ ความรู้ในด้านต่างๆ มาประยุกต์ใช้ เพื่อให้เข้าใจเพื่อนมนุษย์ ทั้งนี้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมยังต้อง หมั่นศึกษาหาความรู้อยู่เสมอ ซึ่งสามารถศึกษาหาความรู้หลังเรียนจบการศึกษา ได้จากกิจกรรมต่างๆ ของหน่วยงานหรือบทความออนไลน์ ของศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (Center for Continuing Pharmaceutical Education : CPE) สภาเภสัชกรรม

(2) หมวดที่ 2 การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

- (2.1) ต้องรักษามาตรฐานของการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในระดับที่ดีที่สุด
- (2.2) ไม่ชักจูงหรือชักชวนรับบริการทางวิชาชีพเภสัชกรรมเพื่อผลประโยชน์ของตน
- (2.3) ต้องปฏิบัติต่อผู้มารับบริการด้วยความสุภาพและปราศจากการขู่ข่มขู่
- (2.4) ต้องไม่หลอกลวงหรือให้คำรับรองอันเป็นเท็จ หรือให้ความเห็นโดยไม่สุจริตใน เรื่องใด ๆ ภายใต้อำนาจหน้าที่แก่สาธารณชนหรือผู้มารับบริการให้หลงเข้าใจผิดเพื่อประโยชน์ของตน
- (2.5) ต้องประกอบวิชาชีพโดยคำนึงถึงความปลอดภัยและเครษฐานะของผู้ป่วย
- (2.6) ต้องไม่ใช้หรือสนับสนุนการใช้ยาตำรับลับ
- (2.7) ต้องไม่เปิดเผยความลับของผู้มารับบริการซึ่งตนทราบมาจากการประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่ได้รับความยินยอมของผู้มารับบริการ หรือเมื่อต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือ ตามหน้าที่
- (2.8) ต้องไม่ใช้หรือสนับสนุนให้มีการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือการประกอบ โรคศิลปะโดยผิดกฎหมาย

(2.9) ต้องปฏิบัติตามข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมกำหนดโดยเคร่งครัด

จากหมวดที่ 2 การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม นำมาสู่การปฏิบัติได้ว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องรักษามาตรฐานของการประกอบวิชาชีพ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมกำหนดอย่างเคร่งครัด และต้องไม่กระทำการต่อไปนี้ คือ การชักจูงให้เกิดการรับบริการทางวิชาชีพเพื่อประโยชน์ของตนเอง การใช้คำพูดขู่เข็ญ การใช้ตำรับลับ การเปิดเผยความลับของผู้ป่วย และการสนับสนุนให้เกิดการประกอบวิชาชีพที่ผิดกฎหมาย

(3) หมวดที่ 3 การโฆษณาการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

(3.1) ต้องไม่โฆษณา ใช้ จ้าง หรือยินยอมให้ผู้อื่นโฆษณาการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม แต่หากเข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ สามารถกระทำได้ คือ การแสดงผลงานทางวิชาการ การแสดงผลงานในหน้าที่ การบำเพ็ญประโยชน์สาธารณะ การประกาศเกียรติคุณเป็นทางการโดยสถาบันวิชาการ สมาคม หรือมูลนิธิ และต้องไม่แสวงหาผลประโยชน์ที่จะเกิดต่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมส่วนบุคคล

(3.2) อาจแสดงข้อความเกี่ยวกับใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของตนที่สถานประกอบวิชาชีพของตนได้เพียงเฉพาะเรื่อง คือ ชื่อ สกุล เภสัชกรหญิง ปริญญา สาขา เวลาทำการ

(3.3) อาจแจ้งการประกอบวิชาชีพเฉพาะ ที่ตั้งสถานประกอบวิชาชีพ หมายเลขโทรศัพท์ หรือเครื่องมือสื่อสารอื่นได้

(3.4) หากมีการเผยแพร่หรือตอบปัญหาทางสื่อมวลชน ถ้าแสดงตนว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องไม่แจ้งสถานประกอบวิชาชีพส่วนตัวเป็นทำนองโฆษณา ที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์หรือเครื่องมือสื่อสารอื่น ในที่เดียวกัน หรือขณะเดียวกัน

(3.5) ต้องระมัดระวังไม่ให้การประกอบวิชาชีพของตนเผยแพร่ออกไปในสื่อมวลชน เป็นทำนองการโฆษณาความรู้ความสามารถ

จากหมวดที่ 3 การโฆษณาการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม นำมาสู่การปฏิบัติได้ว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องไม่โฆษณา ใช้ จ้าง หรือยินยอมให้ผู้อื่นโฆษณาการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือในทำนองโฆษณาความรู้ความสามารถ และต้องไม่แสวงหาผลประโยชน์ที่จะเกิดต่อการประกอบวิชาชีพ

แต่หากเข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ สามารถกระทำได้ คือ การแสดงผลงานทางวิชาการ การแสดงผลงานในหน้าที่ การบำเพ็ญประโยชน์สาธารณะ การประกาศเกียรติคุณเป็นทางการ การแสดงใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของตนที่สถานประกอบวิชาชีพของตนได้เพียงเฉพาะเรื่อง คือ ชื่อ สกุล เภสัชกรหญิง ปริญญา สาขา เวลาทำการ การแจ้งที่ตั้งสถานประกอบวิชาชีพ หมายเลขโทรศัพท์ หรือเครื่องมือสื่อสารอื่น แต่หากมีการเผยแพร่หรือตอบปัญหาทางสื่อมวลชน และแสดงตน

ว่า เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องไม่แจ้งสถานประกอบวิชาชีพส่วนตัว ที่ตั้ง หมายเลข โทรศัพท์หรือเครื่องมือสื่อสารอื่น ในที่เดียวกัน หรือขณะเดียวกัน

(4) หมวดที่ 4 การปฏิบัติต่อผู้ร่วมวิชาชีพ

(4.1) ต้องยกย่องให้เกียรติซึ่งกันและกัน

(4.2) ไม่ทับถมให้ร้ายหรือกลั่นแกล้งกัน

(4.3) ไม่ชักจูงผู้รับบริการของผู้อื่นมาเป็นของตน

(5) หมวดที่ 5 การปฏิบัติต่อผู้ร่วมงาน

(5.1) พึงยกย่องและเคารพในศักดิ์ศรีของผู้ร่วมงาน

(5.2) ไม่ทับถมให้ร้ายหรือกลั่นแกล้งผู้ร่วมงาน

(5.3) พึงส่งเสริมและสนับสนุนการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของผู้ร่วมงาน

จากหมวดที่ 4 การปฏิบัติต่อผู้ร่วมวิชาชีพ และ หมวดที่ 5 การปฏิบัติต่อผู้ร่วมงาน นำมาสู่การปฏิบัติได้ว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมพึงปฏิบัติต่อผู้ร่วมวิชาชีพ และผู้ร่วมงานในแบบที่ปฤชนทั่วไปควรมีให้แก่เพื่อนมนุษย์ คือ ยกย่องให้เกียรติ ไม่ทับถมให้ร้ายหรือกลั่นแกล้งกัน และ ส่งเสริมและสนับสนุนการประกอบวิชาชีพของเพื่อนร่วมงาน

(6) หมวดที่ 6 การปฏิบัติในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

(6.1) ต้องไม่โฆษณาหรือยินยอมให้ผู้อื่นโฆษณาในลักษณะว่า ปฏิบัติการในสถานปฏิบัติการหรือสถานพยาบาลนั้น โดยไม่เป็นความจริง

(6.2) จะโฆษณาหรือยินยอมให้ผู้อื่นโฆษณาว่า “มีเภสัชกรประจำ” “ขายยาโดยเภสัชกร” เฉพาะเมื่อได้อยู่ปฏิบัติการจริงเป็นประจำ หรือตลอดเวลาเปิดทำการเท่านั้น

(6.3) หากไม่อยู่ปฏิบัติการจริงเป็นประจำ หรือตลอดเวลาเปิดทำการ จะโฆษณาหรือยินยอมให้ผู้อื่นโฆษณาได้ ต้องระบุ วัน เวลา ที่อยู่ปฏิบัติจริงประกอบชื่อของตน และประกอบคำว่า “มีเภสัชกรประจำ”

(6.4) หากมิได้ปฏิบัติงานเป็นเวลาแน่นอน ไม่มีสิทธิ์ที่จะโฆษณา หรือแจ้งว่า “เป็นเภสัชกรประจำ” หรือข้อความอื่นที่ก่อให้เกิดความเข้าใจดังกล่าว

(6.5) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่เป็นผู้ให้ความรู้เรื่องยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่าง ๆ ต้องไม่ให้การกระทำของตน หรือให้ผู้อื่น นำการกระทำดังกล่าว ที่ทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่า ส่งเสริมหรือสนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่ให้ความรู้

จากหมวดที่ 6 การปฏิบัติในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หัวข้อ (6.5) นำมาสู่การปฏิบัติได้ว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือเภสัชกร ต้องพึงระวังการโฆษณาต่อไปนี้ (เภสัชกรแม่ลูกอ่อน, 2566)

(6.5.1) ยา

(6.5.1.1) ต้องไม่ระบุชื่อการค้าของยา

(6.5.1.2) ต้องไม่นำชื่อการค้าของยามาเปรียบเทียบกับในเชิงโฆษณา

(6.5.1.3) ต้องไม่แสดงภาพของชื่อการค้าของยา

(6.5.2) เครื่องมือแพทย์

(6.5.2.1) บุคคลทั่วไป สามารถโฆษณาตามฉลากได้ แต่หากผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้กระทำ อาจสุ่มเสี่ยงที่จะผิดจรรยาบรรณวิชาชีพได้

(6.5.2.2) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สามารถกล่าวถึงประโยชน์และโทษของเครื่องมือแพทย์ได้ แต่ต้องไม่มีชื่อการค้า และภาพของชื่อการค้าของเครื่องมือแพทย์

(6.5.3) เครื่องสำอาง

(6.5.3.1) บุคคลทั่วไป สามารถโฆษณาสำอางได้ แต่ต้องไม่ให้สรรพคุณเกินจริง

(6.5.3.2) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องไม่ระบุชื่อการค้าของเครื่องสำอาง และการถ่ายภาพติดเครื่องสำอาง อาจสุ่มเสี่ยงที่จะผิดจรรยาบรรณวิชาชีพได้

(6.5.4) อาหารเสริม

(6.5.4.1) การโฆษณาอาหารทั่วไป ไม่ต้องขออนุญาตจาก อ.ย. แต่หากกล่าวถึงการถึงประเด็นสุขภาพ ต้องขออนุญาตจาก อ.ย.

(6.5.4.2) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สามารถโฆษณาขายอาหารเสริมได้ แต่ต้องไม่ระบุชื่อการค้า แม้จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ตนผลิตขึ้นก็ตาม และต้องไม่เปรียบเทียบชื่อทางการค้า

(6.5.5) สารฆ่าเชื้อพื้นผิวต่าง ๆ

(6.5.5.1) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสามารถโฆษณาได้ แต่ต้องมีเลขทะเบียนจาก อ.ย. และต้องเป็นข้อความตามที่ได้รับการอนุญาตเท่านั้น จะเป็นข้อความอื่นไม่ได้ จะผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ

จะเห็นได้ว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องมีความระมัดระวังในการให้ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่นำความน่าเชื่อถือของวิชาชีพไปหาผลประโยชน์แก่ตนหรือผลิตภัณฑ์

(6.6) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมผู้ได้รับจ้างหรือรับทุนจากเอกชนในการทำผลงานใด ๆ จะต้องเปิดเผยข้อมูล ว่าผู้ใดเป็นผู้จ้าง ควบคู่ไปด้วยทุกครั้งเมื่อมีการแสดงอ้างอิงผลงาน

4.6.2 ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยจริยธรรมและธรรมาภิบาลนายกสภามหาวิทยาลัย กรรมการสภามหาวิทยาลัย ผู้บริหาร บุคลากร ผู้เรียนของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พ.ศ. 2565 ดังนี้

ในส่วนประมวลจริยธรรมและธรรมาภิบาลของบุคลากรมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (ธีระชัย เหมนะสิริ, 2565) ประกอบด้วย การยึดมั่นกระทำให้สิ่งที่ถูกต้อง การปฏิบัติงานด้วยความรวดเร็ว โปร่งใส ตรวจสอบได้ การแยกเรื่องส่วนตัวออกจากตำแหน่งหน้าที่ และไม่ใช้ตำแหน่งหน้าที่แสวงหาผลประโยชน์โดยมิชอบ การเคารพและปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับมหาวิทยาลัย ต้องไม่

ปฏิบัติงานข้ามขั้นตอนการบังคับบัญชาโดยไม่ได้รับอนุญาต การไม่ปิดบังข้อเท็จจริงข้อราชการอันอาจก่อให้เกิดความเสียหาย การละเว้นการให้สัมภาษณ์เลือกข้างอันอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อมหาวิทยาลัย เว้นแต่เป็นการแสดงความเห็นตามหลักวิชาการอันสุจริต การไม่คัดลอกผลงานผู้อื่นมาเป็นของตน และการยึดมั่นในการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์เป็นประมุข

บทที่ 5

ปัญหา อุปสรรค แนวทางแก้ไข การพัฒนาและข้อเสนอแนะ

5.1 ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน

ผู้เขียนนำหลักการ 4 M 1 E ซึ่งเป็นกลุ่มปัจจัย มาใช้แยกแยะประเด็นปัญหาต่าง ๆ เพื่อให้สามารถระบุปัญหาในการเตรียมร้านยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนอย่างเป็นระบบและนำไปสู่ผลลัพธ์การแก้ปัญหาที่ดี ดังตารางที่ 5.1 ดังนี้

ตารางที่ 5.1 ปัญหาและอุปสรรค

กลุ่มปัจจัย	ปัญหาและอุปสรรค
1. Man (คน)	<p>การจัดสรรกำลังคนเป็นหนึ่งในเทคนิคการวางแผนปฏิบัติงานเพื่อทำให้การเตรียมร้านยาตาม GPP มีประสิทธิภาพ โดยอัตรากำลังที่เหมาะสมของร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ คือ</p> <ol style="list-style-type: none">(1) เภสัชกรร้านยา 1 คน(2) เจ้าหน้าที่ร้านยา 1 คน(3) นักศึกษาเภสัชศาสตร์ 2 คน <p>อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น คือ ขาดกำลังคนในส่วนของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 4 ที่ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพศูนย์ประสานงานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย (ศ.ศ.ภ.ท.) เนื่องจากรอบการฝึกปฏิบัติงานอาจไม่ตรงกับช่วงเวลาที่มีการเตรียมร้านยาเพื่อตรวจ GPP</p>
2. Money (เงิน)	<p>เงินเป็นปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาอุปกรณ์ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none">(1) การจัดการด้านเอกสาร(2) การจัดทำป้ายประเภทยา(3) การจัดการพื้นที่ <p>การดำเนินการข้างต้น จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ ได้แก่ แฟ้มเอกสาร กระดาษ แผ่นใส กล่องพลาสติก เป็นต้น เพื่อดำเนินการตามหลัก 5 ส (สะสาง สะดวก สะอาด สร้างมาตรฐาน และ สร้างวินัย) ดังนั้นจึงจำเป็นต้องวางแผนประมาณการค่าใช้จ่าย ให้งบเงินสอดคล้องกับค่าใช้จ่ายทั้งหมด ซึ่งส่วนใหญ่คือการจัดซื้อวัสดุ</p> <p>อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น คือ อาจมีเงินไม่เพียงพอสำหรับซื้ออุปกรณ์เตรียมร้านยา เนื่องจากประมาณการค่าใช้จ่ายคลาดเคลื่อน</p>

กลุ่มปัจจัย	ปัญหาและอุปสรรค
3. Material (วัสดุ)	<p>งานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุ คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) การจัดการด้านเอกสาร (2) การจัดทำป้ายประเภทยา (3) การจัดการพื้นที่ <p>สิ่งสำคัญ คือการประมาณการชนิดและจำนวนวัสดุที่ต้องใช้ในการจัดเตรียมร้านยา เพื่อนำไปสู่การประมาณการวงเงินที่ถูกต้อง เพื่อให้ได้มาซึ่งวัสดุนั้น</p> <p>อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น คือ มีวัสดุหรืออุปกรณ์ไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดความละเอียดรอบคอบในการสำรวจวัสดุ จึงทำให้วงเงินที่ได้รับ มีไม่เพียงพอในการจัดซื้อวัสดุ</p>
4. Management (การจัดการ)	<p>การเตรียมร้านยาตาม GPP จะสำเร็จจุล่งได้ นอกจากจะประกอบด้วยคน เงินและวัสดุแล้ว ยังต้องประกอบด้วยการจัดการทรัพยากรที่ดี เพราะการจัดให้มีสิ่งต่าง ๆ ครบตามลำดับเวลา ถือเป็นปัจจัยสำคัญของความสำเร็จ</p> <p>อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น คือ ไม่มีคน เงิน และวัสดุ หรือมีไม่เพียงพอ หรือทรัพยากรที่มีไม่มีคุณภาพ เนื่องจากไม่ได้วางแผนการจัดสรรทรัพยากร นอกจากนี้หากสามารถคาดการณ์ช่วงเวลาที่มีการตรวจประเมินร้านยาได้ จะสามารถทำให้ร้านยาจัดสรรทรัพยากรต่าง ๆ ได้ดีขึ้น</p>
5. Environment (สิ่งแวดล้อม ได้แก่ อากาศ สถานที่ ความสว่าง และบรรยากาศการทำงาน)	<p>เป้าหมายที่สำคัญของการเตรียมร้านยาตาม GPP คือ ผล “ผ่าน” อย่างไรก็ตาม นอกจากร้านยาจะมุ่งหวังผลสำเร็จของงานแล้ว ร้านยาต้องการให้เกิดบรรยากาศและสภาพแวดล้อมที่ดี (อากาศ สถานที่ และความสว่าง) ในการทำงาน เพื่อให้ผู้ร่วมงานมีความพึงพอใจ และยินดีที่จะเตรียมร้านยาในการตรวจประเมินครั้งถัดไป</p> <p>อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) บรรยากาศที่เคร่งเครียดในการเตรียมงาน เนื่องจากการเตรียมงานที่ไม่เป็นไปตามแผน ทำให้ผู้เกี่ยวข้องในการเตรียมร้านยาเกิดความเครียด กังวล (2) การปนเปื้อนและแพร่กระจายของเชื้อโรคในอากาศ หลังจากเกิดวิกฤตการณ์ระบาดโรคโควิด - 19 ในทั่วโลก โดยเฉพาะแหล่งชุมชนอย่างร้านยาที่มีผู้เจ็บป่วยเข้า - ออก (3) เครื่องปรับอากาศ และดวงไฟส่องสว่างชำรุด ซึ่งทำให้อุณหภูมิและความสว่างของร้านยาไม่เป็นไปตามที่กำหนด และทำให้การเตรียมร้านยาเป็นไปด้วยความลำบาก

5.2 แนวทางแก้ไขและพัฒนางาน

5.2.1 การเตรียมวงเงินและการประมาณค่าใช้จ่าย

(แก้ปัญหาเรื่อง Money (เงิน) Material (วัสดุ) Management (การจัดการ) และ Environment (สิ่งแวดล้อมข้อย่อยเรื่องอุณหภูมิและความสว่าง))

ปัญหาการจัดเตรียมร้านยาตาม GPP ด้านการจัดการทางการเงินและวัสดุที่ไม่เหมาะสม ทำให้ร้านยามีวัสดุหรืออุปกรณ์ไม่ครบถ้วน ซึ่งเกิดจากการขาดความละเอียดรอบคอบในการสำรวจวัสดุ จึงทำให้ประมาณการวงเงินค่าใช้จ่ายคลาดเคลื่อน ในที่สุดมีเงินไม่เพียงพอที่จะซื้ออุปกรณ์ ดังนั้นเภสัชกรต้องวางแผนประมาณการค่าใช้จ่ายในการเตรียมร้านยาเพื่อตรวจ GPP ให้วงเงินงบประมาณสอดคล้องกับค่าใช้จ่ายทั้งหมด ซึ่งส่วนใหญ่ คือการจัดซื้อวัสดุ นอกจากนี้ เครื่องปรับอากาศ และดวงไฟส่องสว่าง หากเกิดชำรุด จะทำให้อุณหภูมิและความสว่างในร้านไม่เป็นไปตามที่กำหนด และเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงานในเตรียมร้านยาด้วย

เทคนิคประมาณการค่าใช้จ่าย คือ การนำหลักการ 5 ส (สะสาง สะดวก สะอาด สร้างมาตรฐาน และสร้างวินัย) มาใช้ในการสำรวจทรัพย์สินและอุปกรณ์ต่าง ๆ โดยเฉพาะขั้นตอนความสะอาด นอกจากจะทำความสะอาดอุปกรณ์แล้ว ให้เภสัชกรร้านยาสำรวจอุปกรณ์ และวัสดุต่าง ๆ ด้วยว่า อยู่ในสภาพดี พร้อมใช้งานหรือไม่ ขั้นตอนนี้ถือเป็นการบำรุงรักษาทรัพย์สิน ทำให้เภสัชกรร้านยารู้ว่า วัสดุหรืออุปกรณ์ใดบ้างที่อยู่ในสภาพชำรุด โดยรายการใดที่จำเป็นต้องซ่อมแซม รายการใดที่จำเป็นต้องซื้อใหม่ ทำให้เภสัชกรร้านยาสามารถประมาณการวงเงินสำหรับซื้อวัสดุได้ครอบคลุม ทั้งยังเป็นการป้องกันอุบัติเหตุจากอุปกรณ์ชำรุดได้อีกทางหนึ่งด้วย

5.2.2 การจัดเตรียมคนให้ครบตามอัตรากำลัง

(แก้ปัญหาเรื่อง Man (คน) และ Management (การจัดการ))

ปัญหาการจัดเตรียมร้านยาตาม GPP ด้านการจัดการคนที่ไม่เหมาะสม ทำให้ได้กำลังคนไม่ครบตามอัตรา อาจทำให้การจัดเตรียมร้านยาไม่คุ้มค่าต่ำกว่าแผน โดยปัญหามักเกิดจากการขาดกำลังคนในส่วนของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 4 ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ (ศ.ศ.ภ.ท) เนื่องจากรอบการฝึกปฏิบัติงานอาจไม่ตรงกับช่วงเวลาที่มีการเตรียมร้านยาเพื่อตรวจ GPP ขณะที่อัตรากำลังในส่วนอื่น จะไม่มีปัญหา เนื่องจากเภสัชกรร้านยาและเจ้าหน้าที่ร้านยา เป็นตำแหน่งพนักงานประจำ ดังนั้นเภสัชกรจำเป็นวางแผนจัดหาอัตรากำลังในส่วนของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ 2 อัตรา ให้มีครบในช่วงที่มีการตรวจ GPP

เทคนิคการดำเนินการ คือ การเพิ่มช่องทางในการจัดหานักศึกษาเภสัชศาสตร์ จากช่องทางเดิมคือ การรับนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 4 ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ (ศ.ศ.ภ.ท) เท่านั้น เป็นรับเพิ่มจากช่องทางอื่น ๆ คือ การรับนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 3 ที่เก็บชั่วโมงทำความดี (ทั้งนี้เป็นไปตามนโยบายของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์) โดยการประกาศแจ้งความประสงค์รับนักศึกษาช่วยงานร้านยา เพื่อเก็บชั่วโมงทำความดี จะเริ่มดำเนินการตั้งแต่ต้นภาคเรียนที่ 1 ของแต่ละปีการศึกษา ผ่านธุรการสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ คุณสมบัติคือ เป็นนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 3 และ

สามารถช่วยงานร้านยา ประมาณ 2 - 3 วัน ต่อสัปดาห์ ครั้งละ 3 ชั่วโมง หรืออาจนัดช่วยงานร้านยา ในวันเสาร์ - อาทิตย์

5.2.3 การกำหนดกรอบเวลาในแผนประจำปี

(แก้ปัญหาเรื่อง Man (คน) Money (เงิน) Material (วัสดุ) และ Management (การจัดการ))

ปัญหาการจัดเตรียมร้านยาตาม GPP ด้านการจัดการด้านการบุคคลเงินและวัสดุไม่เหมาะสม ทำให้ได้อัตรากำลัง เงินและอุปกรณ์ไม่ทันการณ์ ปัญหานี้เกิดจากการที่ไม่ได้ระบุอัตรากำลัง เงินและวัสดุในแผนการปฏิบัติงานประจำปี ทำให้มีขาดอัตรากำลังในส่วนของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ เนื่องจากประกาศรับนักศึกษาช่วยงานล่าช้า อาจมีนักศึกษาที่เก็บชั่วโมงทำความดีบางส่วน ไปช่วยงานหน่วยงานอื่นแล้ว สำหรับปัญหาในส่วนเงิน คือไม่มีเงินสำหรับซื้ออุปกรณ์ หรือได้รับเงินล่าช้า ไม่ทันการณ์ ดังนั้นเภสัชกรจึงจำเป็นต้องจัดทำแผนการปฏิบัติงานประจำปีที่สำคัญ เพื่อป้องกันการหลงลืม คือ 1) การติดตามกำหนดการตรวจประเมิน GPP ประจำปี จาก สสจ. 2) การแจ้งความประสงค์รับนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 3 ช่วยงานร้านยา และ 3) การประมาณการค่าใช้จ่ายและการกำหนดวงเงินสำหรับการเตรียมร้านยาตาม GPP

เทคนิคการดำเนินการ คือ การลงกิจกรรมและกรอบเวลาที่เหมาะสมในแผนการปฏิบัติงานประจำปี คือ 1) การติดตามกำหนดการตรวจประเมิน GPP ประจำปี จาก สสจ. ได้แก่ การสอบถามทางโทรศัพท์เกี่ยวกับช่วงที่มีการตรวจประเมินประจำปี เมื่อทางร้านยาทราบจะทำให้สามารถกำหนดรายละเอียดการเตรียมงานได้ หรือติดตามข่าวจากชมรมร้านขายยานครศรีธรรมราช 2) การแจ้งความประสงค์รับนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 3 ช่วยงานร้านยา ควรดำเนินการเดือนมิถุนายนของทุกปี หรือภาคเรียนที่ 1 ของแต่ละปีการศึกษา เพราะเป็นการประชาสัมพันธ์ให้นักศึกษามาช่วยงานก่อนหน่วยงานอื่น และทำให้มีนักศึกษาช่วยปฏิบัติงานตลอดปีการศึกษา 2) การประมาณการค่าใช้จ่ายและการกำหนดวงเงินสำหรับการเตรียมร้านยาตาม GPP ควรดำเนินการ ๓ สัปดาห์ประมาณ หรือเดือนกันยายนของทุกปี

5.2.4 การติดตามงานและการปรับปรุงงานให้ทันตามแผน

(แก้ปัญหาเรื่อง Environment (สิ่งแวดล้อมข้อย่อยเรื่องบรรยากาศการทำงาน) และ Management (การจัดการ))

ปัญหาการจัดเตรียมร้านยาตาม GPP ด้านสิ่งแวดล้อมข้อย่อยเรื่องบรรยากาศการทำงานที่ไม่เหมาะสม ได้แก่ ความเครียด หรือความกดดัน ซึ่งจะเกิดจากการจัดเตรียมร้านยาล่าช้ากว่าแผน ดังนั้นเภสัชกรร้านยาจำเป็นต้องติดตามความคืบหน้าของการจัดเตรียมร้านเทียบกับแผนงาน หากมีความล่าช้า ต้องแก้ไข เพราะการเร่งดำเนินการในช่วงท้ายของการจัดเตรียมร้านยาจะส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานเกิดภาวะเครียด และผลการดำเนินการอาจไม่เป็นไปตามที่คาดหวัง

เทคนิคการดำเนินการ คือ การสลับขั้นตอนย่อยของขั้นตอนที่ 3 การพัฒนา “แบบฟอร์มการเตรียมร้านยาตาม GPP” หัวข้อ 4.3 เทคนิคในการปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนการ

ปฏิบัติงาน (รวมทั้งผังการปฏิบัติงาน (workflow)) โดยนำงานที่สามารถดำเนินการได้ก่อนมาปฏิบัติก่อน หรือทำงานที่สามารถทำพร้อมกันในเวลาเดียวกัน มาทำพร้อมกัน หรืองานที่ต้องมีระยะเวลารอคอยนาน ให้ทำก่อน จะทำให้สามารถเตรียมร้านยาได้ทันเวลา และลดความกดดันจากการเตรียมงานที่ไม่เป็นไปตามแผน

5.2.5 การลดการแพร่กระจายเชื้อโรคในร้านยา

(แก้ปัญหาเรื่อง Environment (สิ่งแวดล้อมช้อย่อยเรื่องอากาศ) และ Management (การจัดการ))

ปัญหาการจัดเตรียมร้านยาตาม GPP ด้านสิ่งแวดล้อมช้อย่อยเรื่องอากาศที่อาจปนเปื้อนเชื้อโรค โดยเฉพาะแหล่งชุมชนอย่างร้านยาที่มีบุคคลที่มีภาวะเจ็บป่วยเข้า - ออก ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ. 2564 ด้วยวิกฤตการระบาดโรคโควิด - 19 ร้านยาจึงงดให้บริการในร้านยา และเปิดให้บริการหน้าร้านยาแทน โดยจัดเคาน์เตอร์เพื่อให้บริการและจัดวางผนังกันอะคริลิคใสระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ และจัดวางแอลกอฮอล์ล้างมือทั้ง 2 ฝั่ง ผู้ปฏิบัติงานในร้านยาสวมหน้ากากอนามัย และปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน SOP - 03 (REV. 01) วิธีการปฏิบัติงานของเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ในร้านยา ในสถานการณ์แพร่ระบาดโรค COVID - 19 อย่างเคร่งครัด อย่างไรก็ตามเมื่อสถานการณ์การระบาดคลี่คลาย การระมัดระวังของบุคลากรร้านยาและผู้รับบริการอาจน้อยลง จนนำมาสู่การแพร่กระจายเชื้อโรค จนเกิดความวิตกกังวลในความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานทุกฝ่ายได้

เทคนิคการดำเนินการ คือ การให้ความสำคัญเกี่ยวกับลดการแพร่กระจายเชื้อโรคในร้านยา ผ่านการปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure; SOP) อย่างเคร่งครัดและปรับปรุงให้เหมาะสมกับสถานการณ์โลก เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงของการแพร่กระจายเชื้อโรคในอากาศทั้งจากการสัมผัสโดยตรงและจากละอองฝอยของการไอจาม และลดความกังวลของผู้ปฏิบัติงานทุกฝ่าย

5.3 ข้อเสนอแนะ

ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้ดำเนินการครบถ้วนตามข้อกำหนดของ GPP อย่างไรก็ตามผู้ใช้งานอาจยังไม่สะดวกในการปฏิบัติงานด้านเอกสาร งานเอกสารที่สำคัญที่สามารถปรับปรุงวิธีการปฏิบัติงานได้ คือ

- (1) แบบบันทึก NaranJo's algorithm
- (2) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (3) แบบฟอร์มการประเมินและส่งต่อผู้ป่วยของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
- (4) แบบบันทึกกรณีที่มีความจำเป็น

ปัญหาของช่องทางเดิม คือ สำเนาเอกสารเข้าถึงยาก มีการสำเนาเอกสารไม่เพียงพอ และเมื่อจัดบันทึกเอกสารแล้ว ต้องสำเนาเอกสารและจัดเก็บ ขั้นตอนการดำเนินการดังกล่าวใช้เวลานาน และไม่ทันต่อการบริการลูกค้า

ข้อเสนอแนะคือ

(1) ปรับปรุงวิธีการเดิมให้ดีขึ้น โดยจัดเรียงเอกสารที่จำเป็นในบริเวณที่ง่ายต่อการสังเกตเห็น พร้อมแสดงผังการปฏิบัติงาน (workflow) ให้สามารถใช้งานได้สะดวก เริ่มจากหลังการจัดบันทึกเสร็จสิ้น ถ่ายรูปและส่งบันทึกรายงานผ่านช่องทางไลน์ เพื่อพิมพ์เอกสารที่เกี่ยวข้อง และจัดเก็บ

(2) เพิ่มช่องทางการเข้าถึงเอกสาร โดยจัดทำ QR code เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงและบันทึกข้อมูลในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ได้ในขั้นตอนเดียว และส่งพิมพ์ทางไลน์ ซึ่งการดำเนินการตามข้างต้น จะทำให้ผู้ใช้งานโดยเฉพาะเภสัชกรร้านยา มีความสะดวกในการทำงาน ทั้งนี้เอกสารบางส่วนถือเป็นงานตามกฎหมาย ขณะที่เอกสารบางส่วนเป็นงานคุณภาพที่ทำด้วยความสมัครใจ ดังนั้นข้อมูลที่ได้จากการจัดบันทึกตามความสมัครใจ จะถือเป็นบทบาทของเภสัชกรร้านยาที่เกี่ยวข้องกับงานคุณภาพ ซึ่งเป็นไปตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมในการขอรับรองร้านยาคุณภาพปี พ.ศ. 2565 โดยต้องการให้ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พัฒนางานคุณภาพให้เป็นที่ประจักษ์ หลังจากที่ได้ชะลอไป เนื่องจากสถานการณ์การระบาดโรคโควิด - 19 (ปี พ.ศ. 2563 - ปัจจุบัน คือ พ.ศ. 2566)

บรรณานุกรม

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556. (2556, 27 ธันวาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 130 ตอนที่ 126 ก. สืบค้นจาก <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/A/126/1.PDF>
- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561. (2561, 26 กันยายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 135 ตอนที่ 76 ก. หน้า 6. สืบค้นจาก http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/A/076/T_0006.PDF
- กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค. (2566, 29 มกราคม). *พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551*. สืบค้นจาก <https://ddc.moph.go.th/law.php?law=3>
- กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค กองกฎหมาย. (2566). *ไขข้อข้องใจ จัดเขตสูบบุหรี่อย่างไรให้ถูกกฎหมาย*. สืบค้นจาก <https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/932420191120044709.pdf>
- กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค สำนักงานควบคุมการบริโภคยาสูบ (2554, กุมภาพันธ์). *พระราชบัญญัติคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ พ.ศ. 2535*. สืบค้นจาก <http://btc.webofficedesign.com/index.php>
- กระทรวงสาธารณสุข กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. (2563, กรกฎาคม). *บัตรแพทย์*. [ภาพ]. สืบค้นจาก <https://hpcvcth.fda.moph.go.th/health-clinic-animation/>
- ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. 2562. (2562, 9 สิงหาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 136 ตอนพิเศษ 200 ง. หน้า 13. สืบค้นจาก https://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&menuid=67&itemid=2485&catid=0
- ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538 และ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2546. (2546, 5 พฤศจิกายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 120 ตอนพิเศษ 126 ง. สืบค้นจาก https://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&menuid=35&itemid=2468&catid=0
- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 187/2530 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา. (2530, 25 เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 104 ตอนที่ 79. สืบค้นจาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law7.2-Order-cancel/30-187.pdf>

- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 574/2532 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา. (2532, 17 ตุลาคม).
 ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 106 ตอนที่ 177. สืบค้นจาก
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2532/D/177/7794.PDF>
- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1222/2558 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา. (2558, 3 กันยายน).
 ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 123 ตอนพิเศษ 203 ง. สืบค้นจาก
<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law7.2-Order-cancel/58-1222.pdf>
- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1679/2555 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาไนมิซูลิด (Nimesulide). (2555, 25 ธันวาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 129 ตอนพิเศษ 194 ง. หน้า 97.
 สืบค้นจาก
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/194/97.PDF>
- ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ (2565). เอกสารประกอบการบรรยาย ร้านขายยาใช้สื่อออนไลน์อย่างไร ไม่ให้ผิดกฎหมาย (น. 30). ม.ป.ท.: ม.ป.พ.
- ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง. (2558, 29 ตุลาคม). แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1). สืบค้นจาก
<https://cutt.ly/cVkvSRw>
- ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง. (2558, 29 ตุลาคม). แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1). [ภาพ]. สืบค้นจาก
<https://cutt.ly/cVkvSRw>
- เทิดพงศ์ คงจันทร์. (2562, 11 พฤศจิกายน). เภสัชกรไม่อยู่ร้าน ผิดจรรยาบรรณวิชาชีพหรือไม่. [รายการวิทยุ]. สืบค้นจาก <https://www.youtube.com/watch?v=-0eiW4h17CA>
- ไทยโพสต์. (2565, 24 มกราคม). ตร. ปคบ. ลุยตรวจร้านยาทั่วประเทศ. จับผู้ทำผิดกม. 127 ราย ผงะ พบจับชั้นประณามยื่นขายยา. [ข่าวออนไลน์]. สืบค้นจาก
<https://www.thaipost.net/criminality-news/71280/>
- ธีระชัย เขมณะสิริ (2565). ข้อบังคับมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ว่าด้วยประมวลจริยธรรมและธรรมาภิบาลนายกสภามหาวิทยาลัย กรรมการสภามหาวิทยาลัย ผู้บริหาร บุคลากร ผู้เรียนของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พ.ศ. 2565 (น. 4). ม.ป.ท.: ม.ป.พ.
- ป. ธรรมศลีญ. (2561, 6 มิถุนายน). โฆษณาสรรพคุณยาเกินจริง : ชัดต่อจรรยาบรรณวิชาชีพเภสัชกรรม คอลัมน์ “ครบเครื่องคดีปกครอง”. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก
<https://mgronline.com/crime/detail/961000055977>

- ปัทมรา ปลั่งสมบัติ. (2562). พฤติกรรมและการรับรู้คุณภาพการให้บริการของร้านขายยาของผู้บริโภค ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี. (การค้นคว้าอิสระปริญญาโทบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยบูรพา, คณะการจัดการและการท่องเที่ยว). สืบค้นจาก http://digital_collect.lib.buu.ac.th/dcms/files/59920336.pdf
- ปาริชาติ แก้วอ่อน, สงวน ลือเกียรติบัณฑิต และ วรณัฐ แสงเจริญ. (2555). ร้านยาที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรมและร้านยาแผนปัจจุบันทั่วไปมีคุณภาพแตกต่างกันหรือไม่. *Thai Journal of Pharmacy Practice*, 4(2), 39 - 64. สืบค้นจาก <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/169301>
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557. (2557, 5 พฤศจิกายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 131 ตอนพิเศษ 223 ง. หน้า 6. สืบค้นจาก <https://cutt.ly/HVkv9pn>
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556. (2560, 31 สิงหาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 134 ตอนพิเศษ 215 ง. สืบค้นจาก <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/215/27.PDF>
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ. (2521, 4 กรกฎาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 95 ตอนที่ 68. หน้า 2075. สืบค้นจาก [https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC\(1\).PDF](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC(1).PDF)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 4. (2530, 25 เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 114 ตอนที่ 75. หน้า 6. สืบค้นจาก [https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC\(4\).PDF](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC(4).PDF)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 7. (2534, 31 มกราคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 118 ตอนที่ 15. หน้า 1006. สืบค้นจาก [https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC\(7\).pdf](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC(7).pdf)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 25. (2545, 7 มิถุนายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 119 ตอนพิเศษ 50 ง. หน้า 9. สืบค้นจาก [https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC\(25\).PDF](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC(25).PDF)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 26. (2545, 12 กรกฎาคม).
ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 119 ตอนพิเศษ 64 ง. หน้า 10. สืบค้นจาก
[https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC\(26\).PDF](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC(26).PDF)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 44. (2555, 25 ธันวาคม).
ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 129 ตอนพิเศษ 194 ง. หน้า 31. สืบค้นจาก
[https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC\(44\).PDF](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/SPC(44).PDF)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 49. (2555, 25 ธันวาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*.
 เล่มที่ 129 ตอนพิเศษ 194 ง. หน้า 33. สืบค้นจาก
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/194/33.PDF>
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย. (2521, 4 กรกฎาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 95
 ตอนที่ 68. หน้า 2079, 2082. สืบค้นจาก
[https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Dangerousdrugs\(1\).PDF](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Dangerousdrugs(1).PDF)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 26. (2555, 25 ธันวาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*.
 เล่มที่ 129 ตอนพิเศษ 194 ง. หน้า 30. สืบค้นจาก
[https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Dangerousdrugs\(26\).PDF](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Dangerousdrugs(26).PDF)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 32. (2562, 4 เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*.
 เล่มที่ 136 ตอนพิเศษ 85 ง. หน้า 10. สืบค้นจาก
[https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Dangerousdrugs\(32\).pdf](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Dangerousdrugs(32).pdf)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 และฉบับที่ 2 2562. (2562, 12
 กุมภาพันธ์). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 136 ตอนพิเศษ 39 ง. หน้า 10 - 11. สืบค้นจาก
http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/E/039/T_0010.PDF
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการ
 ตรวจสอบตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (2559, 27 พฤษภาคม).
ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 133 ตอนพิเศษ 123 ง หน้า 17 - 18. สืบค้นจาก
<https://cutt.ly/bVkBrK4>

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา (2558, 4 สิงหาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 132 ตอนพิเศษ 179 ง หน้า 13 - 15. สืบค้นจาก <https://shorturl.asia/GZ8xz>
- ประชาชาติธุรกิจออนไลน์. (2563, 3 กุมภาพันธ์). *ปิดร้านขายยา 5 พันแห่ง หนักม.ใหม่ ไม่ผ่านเกณฑ์ อย.ค่ายใหญ่แย่งตลาด*. [ข่าวออนไลน์]. สืบค้นจาก <https://www.prachachat.net/marketing/news-417107>
- ประชาชาติธุรกิจออนไลน์. (2565, 20 พฤศจิกายน). *สภาเภสัชกรรมเข้มจีพีพี “ร้านยาต้องมีเภสัชกรประจำ”*. [ข่าวออนไลน์]. สืบค้นจาก <https://www.prachachat.net/marketing/news-1123070>
- ปรุพท์ รุจนธำรงค์. (2555, 25 ธันวาคม). *Nimesulide*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <http://rparun.blogspot.com/2012/12/nimesulide.html>
- ปรุพท์ รุจนธำรงค์. (2558, 12 มกราคม). *สถานะทางกฎหมายของคลอแรมเฟนิคอล*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <http://rparun.blogspot.com/2015/01/chloramphenicol-2.html>
- ปรุพท์ รุจนธำรงค์. (2560, 2 ตุลาคม). *กำหนดระยะเวลาร้านขายยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติตาม GPP*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://wizsastra.com/2017/10/02/gpp/>
- ปรุพท์ รุจนธำรงค์. (2560, 2 ตุลาคม). *ลำดับเหตุการณ์การบังคับใช้กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาและสิ่งที่ต้องปฏิบัติภายในระยะเวลาที่กำหนด*. [ภาพ]. สืบค้นจาก <https://wizsastra.com/2017/10/02/gpp/>
- ปรุพท์ รุจนธำรงค์. (2563, 31 ธันวาคม). *การบังคับใช้กฎหมายกรณีร้านยาไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) และทางเลือกของร้านยา*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://wizsastra.com/2020/12/31/gpp-3/>
- พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร. (2556). *กฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรม*. ใน พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร (บรรณาธิการ), *คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกรชุมชน* (น. 17). นนทบุรี: สำนักงานรับรองคุณภาพร้านยา สภาเภสัชกรรม.
- พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร. (2556). *ภาพรวมกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและวิธีปฏิบัติที่ดีเกี่ยวกับการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ร้านยา*. ใน พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร (บรรณาธิการ), *คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกรชุมชน* (น. 5). นนทบุรี: สำนักงานรับรองคุณภาพร้านยา สภาเภสัชกรรม.
- เพลิน จำแนกพล. (2560). *วิเคราะห์การเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม*. *วารสารอาหารและยา*, 24(1), 4 - 12. สืบค้นจาก <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/download/140179/103943/>
- เภสัชกรแม่ลูกอ่อน. (2566, 10 กรกฎาคม). *เภสัชกรสื่อสารอย่างไรไม่ให้ผิดจรรยาบรรณ*. [Facebook]. สืบค้นจาก <https://th-th.facebook.com/>

- มธุรส ยอดพรหม. (2563, 17 พฤศจิกายน). *FDA Podcast EP. 19 การขายยาออนไลน์ผิดหรือไม่*. [พอดแคสต์]. สืบค้นจาก <https://youtu.be/sgvnnHKQkzw>
- มหาวิทยาลัยมหิดล คณะเภสัชศาสตร์ คลังข้อมูลยา. (2556, 18 มีนาคม). *ยาเป็นก็ประเภทครับ ที่เห็นหลายที่แบ่งไม่เหมือนกันนะครับ*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก https://pharmacy.mahidol.ac.th/dic/qa_full.php?id=3346
- มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. (2564). *ประกาศสำนักวิชาเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เรื่อง เอกสารคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure : SOP) ร้ายามมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์*.
- มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. (2565). *ประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์*.
- มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ส่วนอาคารสถานที่. (2562). *โครงการออกแบบศูนย์อาหารกลางคืน*.
- มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สำนักวิชาเภสัชศาสตร์. (2564). *เกี่ยวกับสำนักวิชา*. สืบค้นจาก https://pharmacy.wu.ac.th/?page_id=6
- มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สำนักวิชาเภสัชศาสตร์. (ม.ป.ป.). *ฉบับพิจารณา - โครงสร้างการบริหารสำนักวิชาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (Administrative chart) 2020 - 2021*. ม.ป.ท.: ม.ป.พ.
- มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สำนักวิชาเภสัชศาสตร์ อาศรมยาววลัยลักษณ์. (2555). *อาศรมยาววลัยลักษณ์ สถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์* (น. 8). นครศรีธรรมราช: มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์.
- ระเบียบคณะกรรมการยา ว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2550. (2551, 7 มกราคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 4 ง. หน้า 98 - 99. สืบค้นจาก <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2551/E/004/98.PDF>
- วรารุช เสริมสินสิริ. (2556). *กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชกรชุมชน ใน พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิกโร (บรรณาธิการ), คู่มือกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกรชุมชน* (น. 29, 60, 29-72, 44 - 46, 64 - 65, 71). นนทบุรี: สำนักงานรับรองคุณภาพร้านยา สมาเภสัชกรรม.
- วรารุช เสริมสินสิริ. (2557, 19 พฤษภาคม). *ความรู้กฎหมายเกี่ยวกับการขายยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (บรรยายไปอนุญาต)*. [สไลด์]. สืบค้นจาก <https://cutt.ly/EVkBRYs>
- วรารุช เสริมสินสิริ. (2560). *ความรู้กฎหมายเกี่ยวกับการขายยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (บรรยายกฎหมายสำหรับร้านยา 2017)*. [สไลด์]. สืบค้นจาก <https://cutt.ly/oVkBzXa>

- วราวุธ เสริมสินสิริ. (ม.ป.ป.). ร่าง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่
อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตาม
กฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗. [สไลด์]. สืบค้นจาก <https://cutt.ly/jVkB2eh>
- วิวัฒน์ ถาวรพัฒน์, ชนิกา อยู่กลิ่นเถื่อน, พชรินทร์ ปัญญาเครือ, รวีวรรณ นาครินทร์ และเอกสิทธิ์
อติตระกูลเลิศ. (2559). ความคิดเห็นของผู้ประกอบการร้านยาในจังหวัดนครปฐมต่อ
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติ
ทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557.
Thai Bull Pharm Sci, 11(2), 27 – 44. สืบค้นจาก [https://li01.tci-
thaijo.org/index.php/TBPS/article/view/71469](https://li01.tci-thaijo.org/index.php/TBPS/article/view/71469)
- วิรัตน์ ทองรอด. (2561, 18 กรกฎาคม). *GPP Phase 1: Good pharmacy practice phase 1 in
Thailand*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก
[https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpa
ge=article_detail&id=496](https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=496)
- วิสุทธิ สุริยาวิวัฒน์. (2565). ความพิสดารของ “การขายยา”. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก
<http://www.wongkarnpat.com/viewya.php?id=1033>
- สงวน ลือเกียรติบัณฑิต. (2564). เอกสารประกอบการเรียนวิชา PHD - 362 Consumer Protection 2
สำนักวิชาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และ
ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ปรับปรุงเพิ่มเติมกฎหมาย ถึง 17 มิถุนายน 2564) (น. 14 - 15, 16
- 17, 17). ม.ป.ท.: ม.ป.พ.
- สถาบันฝึกอบรมเอ็นเทอร์เน็ท. (2561, 14 กันยายน). *PDCA คืออะไร และช่วยเพิ่มประสิทธิภาพให้ตัว
เราได้อย่างไร*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://cutt.ly/6VKNsby>
- สภาเภสัชกรรม. (2560, 21 พฤศจิกายน). *ประกาศสภาเภสัชกรรมที่ 58/2560 เรื่อง ปรับปรุงแบบ
ประเมินเพื่อรับรองสถาบันผลิตบัณฑิตทางเภสัชศาสตร์ สภาเภสัชกรรมและแบบ
ประเมินเพื่อเห็นชอบหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต สภาเภสัชกรรม* (น. 14). [เว็บไซต์].
สืบค้นจาก
[https://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&men
uid=0&itemid=1155&catid=36](https://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&menuid=0&itemid=1155&catid=36)
- สภาเภสัชกรรม. (2562, 16 พฤษภาคม). *พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และฉบับที่
แก้ไขเพิ่มเติม*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก
[https://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&men
uid=66&itemid=2520&catid=0](https://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&menuid=66&itemid=2520&catid=0)

- สภาเภสัชกรรม. (2562). *คู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (สมรรถนะร่วม) พ.ศ. 2562*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก https://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&menuid=0&itemid=1433&catid=1
- สภาเภสัชกรรม ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์. (2561, 31 พฤษภาคม). *ข้อมูลผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ใบอนุญาต ฯ แบบมีอายุที่มีผลการเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?subpage=content_detail&menuid=0&itemid=1186&catid=53
- สภาเภสัชกรรม ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์. (2565). *ใบรายงานผลการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชกรรม*. [รูปภาพ]. สืบค้นจาก <https://ccpe.pharmacycouncil.org/>
- สภาเภสัชกรรม สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ. (2566, 28 ธันวาคม). *ระบบประเมินร้านยาคุณภาพ (Acc-Pharm) ดาวนโหลด*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://www.acc-pharm.com/>
- สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย). (2566, 28 ธันวาคม). *แบบฟอร์มในส่งตัว ผู้ป่วยไปสถานพยาบาล*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก https://pharcpa.com/index.php?page=news_detail&id=142&page=news_detail&id=142
- สุวัฒน์ แซ่อึ้ง และ วิรินทร์ อันล้ำเลิศ (2563). การสำรวจผลการประเมินตนเองปัญหาและข้อเสนอแนะในการดำเนินการตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนภายหลังการประกาศบังคับใช้ในมุมมองของผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดนครราชสีมา. *วารสารเภสัชกรรมไทย*, 12(2), 421 - 436. สืบค้นจาก <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/174599>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กงยา. (2562, 25 เมษายน). *พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด) จากเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://shorturl.asia/2sDg9>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กงยา. (2562, 26 กรกฎาคม). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย (แก้ไขเพิ่มเติมถึงฉบับที่ 34)*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-04.aspx>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กงยา. (2562, 27 กันยายน). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ยาควบคุมพิเศษ (แก้ไขเพิ่มเติมถึงฉบับที่ 54)*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-03.aspx>

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กงยา. (2563, 20 เมษายน). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 1 – 9)*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-06.aspx>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กงยา. (2565). *คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง พักใช้ใบอนุญาต*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/%E0%B8%81%E0%B8%8E%E0%B8%AB%E0%B8%A1%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%A2%E0%B8%B2.aspx>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กงยา. (2565, 23 ธันวาคม). *สถิติใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา ประจำปี พ.ศ. 2565*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Statistic/Licensee-20221223.pdf>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กงยา. (2566, 28 ธันวาคม). *แบบฟอร์มสถานประกอบการด้านยา*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ. (2550, มิถุนายน). *ยา Nimesulide กับการเกิด Hepatotoxicity*. [จดหมายข่าว]. สืบค้นจาก <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/12/Nimesulide.pdf>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา. (2558, 1 พฤศจิกายน). *คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1)*. สืบค้นจาก <https://www.lamphunhealth.go.th/office/frontend/web/?r=site/view&id=661>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักยา. (2558, 1 พฤศจิกายน). *คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1)*. [ภาพ]. สืบค้นจาก <https://www.lamphunhealth.go.th/office/frontend/web/?r=site/view&id=661>
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข. (2564, กันยายน). *แบบฟอร์มการขออนุญาตด้านยา*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://fdakorat.wordpress.com/drugform/>
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค. (2565). *แบบประเมินตนเอง Full GPP*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://fdasamutprakan.com/form/drug/>

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค. (2565).

แบบประเมินตนเอง Full GPP. [ภาพ]. สืบค้นจาก

<https://fdasamutprakan.com/form/drug/>

อัฉริ ธีธนาพงศ์. (2560). *กฎหมายและวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับเภสัชกรชุมชน* (น. 3). กรุงเทพฯ: สำนักงานรับรองคุณภาพร้านยา สภาเภสัชกรรม.

อุสาห์ จันทรวิจิตร (2563). รูปแบบการพัฒนาระดับมาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP)

ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน จังหวัดสิงห์บุรี. [ภาพ]. สืบค้นจาก <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/shj/article/view/249636>

อุสาห์ จันทรวิจิตร (2563). รูปแบบการพัฒนาระดับมาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน จังหวัดสิงห์บุรี. *โรงพยาบาลสิงห์บุรีเวชสาร*, 29(1), 119 - 128. สืบค้นจาก

<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/shj/article/view/249636>

Hfocus เจาะลึกระบบสุขภาพ. (2561, 18 ตุลาคม). *เสนอตัด 2 มาตรา เอื้อขยายเปิดร้านยา ขย.2*

ไม่ต้องมีเภสัชประจำ เตรียมปรับในชั้นกฎหมาย. [ข่าวออนไลน์]. สืบค้นจาก

<https://www.hfocus.org/content/2018/10/16452>

HRO WALAILAK UNIVERSITY. (2563, 24, มิถุนายน). *ประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เรื่องการแบ่งส่วนงานอธิการบดี สำนักวิชา สถาบัน ศูนย์ หรือหน่วยงานที่มีชื่อเรียกอย่างอื่น พ.ศ. 2565*. [เว็บไซต์]. สืบค้นจาก <https://bit.ly/41jv7ZX>

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ตารางภาคผนวกที่ 1 แบบคำขอยาแผนปัจจุบัน

ลำดับ	เรื่อง
1	คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 1)
2	คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 2)
3	คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (แบบ ข.ย. 3)
4	คำขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 4)
5	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 5)
6	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 6)
7	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (แบบ ข.ย. 7)
8	ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 8)
9	บัญชีการซื้อยา (แบบ ข.ย. 9)
10	บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 10)
11	บัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. 11)
12	บัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย. 12)
13	รายงานการขายยาตามประเภทที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. 13)
14	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย. 14) (หน้า 1 - 2) คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงานแบบ ข.ย.14 (หน้า 3)
15	คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 15)
16	คำขอรับใบแทนใบอนุญาต หรือย้ายสถานที่ (แบบ ข.ย. 16)
17	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 17)

ที่มา : (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข, 2564)

ภาคผนวก 2

คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน



คำสั่งมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
ที่ ๑๖๓๑/๒๕๖๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา)
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

อนุสาคำสั่งมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ที่ ๑๖๓๑๐/๒๕๖๓ ฉบับลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และอนุสาคำสั่งมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ที่ ๑๖๓๑๒๕๖๔ ฉบับลงวันที่ ๑๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (เพิ่มเติม) ซึ่งได้ครบวาระการดำรงตำแหน่ง ๒ ปี แล้ว นั้น

ทั้งนี้ เพื่อให้การบริหารและการดำเนินงานของสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีความเหมาะสมและบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ (๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พุทธศักราช ๒๕๓๕ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ประกอบด้วยบุคคล และหน้าที่ดังต่อไปนี้

๑. เภสัชกรหญิงเพ็ญทิพา แก้วเกตุทอง	ที่ปรึกษา
๒. อาจารย์ ดร.กัญญณีจ วิเชียรรัตน์	ที่ปรึกษา
๓. คณบดีสำนักวิชาเภสัชศาสตร์	ประธานกรรมการ
๔. รองคณบดีสำนักวิชาเภสัชศาสตร์	รองประธานกรรมการ
๕. ผู้แทนฝ่ายเภสัชกรรม ศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	กรรมการ
๖. อาจารย์ทิวพร ทองสุทธิ	กรรมการ
๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บุญส่ง หวังสินทวีกุล	กรรมการ
๘. เภสัชกรประจำสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	กรรมการและเลขานุการ
๙. เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป สถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

หน้าที่

- กำกับ ดูแล และติดตามการดำเนินการของสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาการ และวิชาชีพเภสัชกรรม
- ส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพของสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์อย่างต่อเนื่อง

ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์, 2565)

- ๒ -

๓. กำหนดนโยบาย และแนวทางการพัฒนาสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ให้เป็นแหล่งเรียนรู้ และเป็นแหล่งฝึกปฏิบัติงานของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ รวมถึงการให้บริการวิชาการแก่สังคมและชุมชน

๔. ดูแลการดำเนินงานกิจการของสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ให้เป็นไปตามนโยบายของมหาวิทยาลัย

โดยให้กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่ง ๒ ปี ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(ศาสตราจารย์ ดร.สมบัติ อารังธัญวงศ์)

รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

๒๑ ต.ค. ๒๕ ๑๐:๖๓๓๓ Personal PKI-LN
Signature Code : lwc3u-y9L7t-Xq31+-B8L4x

ที่มา : (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์, 2565)

ภาคผนวก 3

กรณีศึกษา : เกษีขกรจะต้องไม่หลอกลวงหรือให้คำรับรองอันเป็นเท็จ

กรณีศึกษาโดยป. ธรรมศลิญ์ 2561

เกษีขกรจะต้องไม่หลอกลวงหรือให้คำรับรองอันเป็นเท็จ เป็นกรณีศึกษาของบทที่ 3 หัวข้อ 3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.1.1 กฎหมายวิชาชีพเกษีขกร ในประเด็นกฎหมายวิชาชีพเกษีขกรและการใช้สิทธิ์ทางศาลเพื่อเพิกถอนคำสั่งของสภาเกษีขกร ดังนี้

เกษีขกรประจำร้านยาแห่งหนึ่งฟ้องคดีต่อศาลปกครอง ขอให้เพิกถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเกษีขกรเป็นเวลา 1 ปี ของสภาเกษีขกร สืบเนื่องจากผู้ฟ้องคดีซึ่งเป็นเกษีขกรได้เป็นวิทยากรบรรยายในหัวข้อการดูแลสุขภาพ เนื้อหาของการบรรยายสรรพคุณสินค้า คือ กินแล้วจะเป็นยาอายุวัฒนะ รักษาได้ทุกโรค โดยไม่มีข้อมูลวิชาการมาสนับสนุนสรรพคุณที่กล่าวอ้าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ร้องต่อสภาเกษีขกร สภาเกษีขกรจึงได้ตั้งคณะกรรมการเพื่อตรวจสอบข้อเท็จจริง และมีความเห็นว่า ผู้ฟ้องคดี กระทำผิดตามกฎหมายหลายฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่กำหนดห้ามมิให้โฆษณาโอ้อวดสรรพคุณยาหรือส่วนประกอบของยาเกินจริงหรือเป็นเท็จ หรือโฆษณาว่า สามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด และยังห้ามมิให้โฆษณาสรรพคุณยาแก่บุคคลทั่วไปว่า สามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งห้ามมิให้โฆษณาสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้หลงเชื่อโดยไม่สมควร และการโฆษณาด้วยวิธีต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ทางการค้า จะต้องนำข้อความที่จะโฆษณาให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณา ก่อน จะเห็นว่า ผู้ฟ้องคดี มีได้นำข้อความที่โฆษณาให้ผู้มีอำนาจคือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาตรวจสอบก่อน และฝ่าฝืนข้อบังคับสภาเกษีขกรว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเกษีขกร พ.ศ. 2538 หมวดที่ 2 ข้อปฏิบัติสำหรับการประกอบวิชาชีพที่ว่า เกษีขกรจะต้องไม่หลอกลวงหรือให้คำรับรองอันเป็นเท็จ หรือให้ความเห็นโดยไม่สุจริตให้เกิดความหลงเข้าใจผิดเพื่อประโยชน์ของตน หรือสนับสนุนให้มีการประกอบวิชาชีพเกษีขกรหรือประกอบโรคศิลปะโดยผิดกฎหมาย คณะกรรมการสภาเกษีขกร ได้มีมติลงโทษพักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเกษีขกรของผู้ฟ้องคดีเป็นเวลา 1 ปี

ดังนั้นสิ่งที่ศาลปกครองต้องพิจารณาคือ คำสั่งลงโทษพักใช้ใบอนุญาตของสภาเกษีขกรเป็นการใช้ดุลพินิจที่ชอบด้วยกฎหมายหรือไม่ ศาลปกครองจึงรับฟังได้ว่า ผู้ฟ้องคดีได้บรรยายตามข้อความดังกล่าวจริง และไม่ปรากฏว่าผู้ฟ้องคดีทำการชี้แจงว่า มีการติดต่อคลิปเสียงตามที่กล่าวอ้าง ศาลปกครองจึงมีคำพิพากษาศาลปกครองสูงสุด ความว่า การพักใช้ใบอนุญาตของผู้ฟ้องคดี เป็นเวลา 1 ปี เป็นการใช้ดุลพินิจของสภาเกษีขกรที่ถูกต้องเหมาะสม (คำพิพากษาศาลปกครองสูงสุดที่ อ. 689/2555) (ป. ธรรมศลิญ์, 2561)

ภาคผนวก 4

กรณีศึกษา : เกสซ์กรต้องอยู่ประจำที่สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ

กรณีศึกษาโดยเท็ดพงค์ คงจันทร์ 2562

เกสซ์กรต้องอยู่ประจำที่สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ เป็นกรณีศึกษาของบทที่ 3 หัวข้อ 3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.1.2 กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเกสซ์ชุมชน ในประเด็นเกี่ยวกับเกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ต้องประจำอยู่สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน โดยมีความสัมพันธ์กับกฎหมายวิชาชีพเกสซ์กรรม ดังนี้

เกสซ์กรประจำร้านยาแห่งหนึ่งฟ้องคดีต่อศาลปกครอง ขอให้เพิกถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเกสซ์กรรม เป็นเวลา 1 ปี ของสภาเกสซ์กรรม

สืบเนื่องจากผู้ฟ้องคดีซึ่งเป็นเกสซ์กร ได้รับเรื่องร้องเรียนว่า ไม่มาปฏิบัติหน้าที่ร้านยาตามเวลาที่แจ้งไว้ต่อสภาเกสซ์กรรม หลังจากนั้นสภาเกสซ์กรรมจึงได้ตั้งคณะกรรมการเพื่อตรวจสอบข้อเท็จจริง โดยทำการสุ่มตรวจการปฏิบัติงานของผู้ฟ้องคดี ผู้ฟ้องคดีให้ถ้อยคำว่าจะไม่มาปฏิบัติหน้าที่ 3 วัน ตามวันที่ถูกสุ่มตรวจสอบ เพราะมีเหตุอันจำเป็น คือตั้งครรภ์และมีอาการแพ้ท้อง จึงไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเต็มที่ แต่คณะกรรมการพิจารณาแล้ว พบว่า ข้อชี้แจงเรื่อง แพ้ท้อง ฟังไม่ขึ้น เพราะหากมีการจ่ายยาโดยไม่ใช้เกสซ์กร อันตรายจะเกิดแก่ประชาชน และสภาเกสซ์กรรมได้มีมติลงโทษพักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเกสซ์กรรมของผู้ฟ้องคดีเป็นเวลา 1 ปี

ดังนั้นสิ่งที่ศาลปกครองต้องพิจารณาคือ คำสั่งลงโทษพักใช้ใบอนุญาตของสภาเกสซ์กรรม เป็นการใช้อดุลพินิจของสภาเกสซ์กรรมที่ชอบด้วยกฎหมายหรือไม่ ศาลปกครองจึงทำการตรวจสอบพบว่า ข้อเท็จจริงรับกันทั้ง 2 ฝ่าย คือผู้ฟ้องคดีไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่จริง ตามวันที่มีการสุ่มตรวจ ศาลปกครองจึงรับฟังได้ว่า ผู้ฟ้องคดีกระทำฝ่าฝืนต่อพระราชบัญญัติวิชาชีพเกสซ์กรรม พ.ศ. 2537 ไม่ได้อยู่ประจำที่สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งเป็นการประพฤติดิจจรยาบรรณวิชาชีพเกสซ์กรรม ศาลปกครองจึงมีคำพิพากษาศาลปกครองสูงสุด ความว่า การพักใช้ใบอนุญาตของผู้ฟ้องคดี เป็นเวลา 1 ปี เป็นการใช้อดุลพินิจของสภาเกสซ์กรรมที่ถูกต้องเหมาะสมแล้ว (คำพิพากษาศาลปกครองสูงสุดที่ อ. 589/2562) (เท็ดพงค์ คงจันทร์, 2562)

ภาคผนวก 5

กรณีศึกษา : การวิเคราะห์ข้อกำหนดให้มีเภสัชกร อยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาทำการ

กรณีศึกษาโดยปรุพท์ รุจนธำรง 2563

การวิเคราะห์ข้อกำหนดให้มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาทำการ เป็นกรณีศึกษาของ บทที่ 3 หัวข้อ 3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.1.2 หมายความว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน ในประเด็นเกี่ยวกับเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ต้องประจำอยู่สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน โดยมีความสัมพันธ์กับกฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรม ดังนี้

ปรุพท์ รุจนธำรง (2563) ได้วิเคราะห์ กฎหมายว่ายา กำหนดให้มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่เพื่อดูแลความปลอดภัยด้านยาของประชาชน มาตรา 39 กำหนดให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาเปิดทำการ หากไม่ปฏิบัติ มีโทษปรับ 1,000 – 5,000 บาท และกฎหมายว่าด้วยยา มาตรา 95 ผู้อนุญาตสามารถพักใช้ใบอนุญาตได้ไม่เกิน 120 วัน และสามารถส่งรายชื่อเภสัชกร เพื่อพิจารณาคดีจรรยาบรรณวิชาชีพมาที่สภาเภสัชกรรม

และได้วิเคราะห์เพิ่มเติมว่า หากร้านยาไม่มีเภสัชกรอยู่ตลอดเวลาเป็นความจริง จะมีความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา มาตรา 14 ซึ่งจะทำให้ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติการเป็นผู้รับอนุญาต หรือไม่พบว่า มาตรา 14 จะพิจารณาว่า ในระบบมีชื่อเภสัชกรหรือไม่ ถ้ายังมีชื่อเภสัชกร ก็จะถือว่าไม่ขาดคุณสมบัติผู้รับอนุญาตขายยา ขณะที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ให้อำนาจผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต เมื่อปรากฏว่า ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่และได้รับโทษปรับเกินกว่า 3 ครั้ง (ตั้งแต่ 4 ครั้ง) ภายใน 1 รอบอายุใบอนุญาต (ปีปฏิทิน) หรืออาจไม่ต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันได้ เพราะการไม่ผ่านการตรวจประเมิน GPP หัวข้อไม่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ ซึ่งเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical Defect) และเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหานี้ ได้แก่ การจัดหาเภสัชกรตลอดเวลาเปิดทำการ เลิกกิจการ หรือเปลี่ยนกิจการไปขายผลิตภัณฑ์อย่างอื่น เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ปรุพท์ รุจนธำรง (2563) ตั้งข้อสังเกตว่า กรณีมีร้านยาจำนวนมากไม่สามารถปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนได้ อาจต้องติดตามสถานการณ์อย่างใกล้ชิด ว่าจะมีการเสนอให้แก้ไขหรือผ่อนผันกฎกระทรวงหรือไม่

ขณะที่ รศ. (พิเศษ) ภก. กิตติ พิทักษ์นิตินันท์ นายกสภาเภสัชกรรม (ประชาชาติธุรกิจออนไลน์, 2565) แสดงจุดยืนและบทบาทของสภาเภสัชกรรมไว้ว่า เภสัชกรที่มีชื่อปฏิบัติการประจำร้านยา แต่ไม่ไปปฏิบัติหน้าที่เต็มเวลาที่เปิดให้บริการ (เภสัชกรแขวนป้าย) สภาเภสัชกรรม จะถือว่า ประพฤติผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ มีการลงโทษพักใบอนุญาตประกอบวิชาชีพสูงสุด 2 ปี

ส่วนกรณีที่ร้านยาบางส่วนต้องการให้ผ่อนผัน โดยให้เหตุผลว่า ไม่สามารถจัดหาเภสัชกร มาอยู่ร้านยาได้ นายกสภาเภสัชกรรมชี้แจงดังนี้ เดิมนั้นใน ปี พ.ศ. 2522 ประเทศไทยมีเภสัชกร 3,000 คน แต่ขณะนี้ ปี พ.ศ. 2565 มีเภสัชกรขึ้นทะเบียน 47,000 คน จากเดิมมีสถาบันการศึกษา ผลิตเภสัชกร 2 - 3 แห่ง ปัจจุบันมี 19 - 20 แห่ง และสามารถผลิตเภสัชกรได้ปีละ 1,600 - 1,800 คน โดยในช่วงปี พ.ศ. 2549 - 2560 สภาเภสัชกรรมได้จัดให้มีโครงการโควตาถูกหลานร้านยาที่สนใจ สามารถเข้าศึกษาเภสัชศาสตร์ เพื่อกลับไปเป็นเภสัชกรประจำร้านยา โดยมีสถาบันการศึกษาเข้าร่วม 10 สถาบัน เพื่อช่วยแก้ปัญหาเรื่องเภสัชกรในร้านยา ซึ่งหากพิจารณาจำนวนเภสัชกร 47,000 คน พบว่า 1,000 คน ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพไม่สามารถใช้ได้ (เสียชีวิต หรือ ถูกเพิกถอน หรือ ถูกพัก ใ้ใบอนุญาต) 24,000 คน ปฏิบัติงานในสาขาต่าง ๆ (โรงพยาบาล ด้านการตลาดยา สถาบันการศึกษา และอาชีพอื่น ๆ) ดังนั้นจะเหลือเภสัชกรที่มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ 22,000 คน ขณะที่ ปี พ.ศ. 2565 มีร้านยาทั้งสิ้น 16,600 ร้าน หากประมาณการมีเภสัชกรประจำร้านยา ร้านละ 1 คน จะยังมีเภสัชกรเหลืออีกประมาณ 5,000 คน ดังนั้นในเชิงตัวเลข เภสัชกรไม่ได้ขาดแคลน (ประชาชาติ ธุรกิจออนไลน์, 2565)

ภาคผนวก 6

กรณีศึกษา : ขอบเขต คำว่า “ขายยา” ตามมาตรา 32 กฎหมายว่าด้วยยา

กรณีศึกษาโดยวิสุทธิ์ สุริยาภิวัฒน์ 2565

ขอบเขต คำว่า “ขายยา” ตามมาตรา 32 กฎหมายว่าด้วยยา (วิสุทธิ์ สุริยาภิวัฒน์, 2565) เป็นกรณีศึกษาของบทที่ 3 ใน 3 หัวข้อ คือ หัวข้อ 3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.1.2 กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน ในประเด็นเกี่ยวกับการห้ามขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ หัวข้อ 3.3 เงื่อนไข / ข้อสังเกต / ข้อควรระวัง / สิ่งที่ต้องคำนึงในการปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.3.2 ข้อควรระวัง ความหมายของคำว่า ขายยา และหัวข้อ 3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.1.3 กฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ตามลำดับ ดังนี้

จำเลยฎีกาว่า ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันจะมีความผิด เมื่อได้เกิดการขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษจริง ๆ ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

สืบเนื่องจากจำเลยเป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ (ร้านยา ขย. 1) มีนาย ก. เป็นเภสัชกรประจำร้านในเวลา 17.00 - 20.00 น. แต่ในวันเกิดเหตุจำเลยเปิดร้านขายยา และไม่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ประจำร้าน ศาลชั้นต้นพิพากษาว่า จำเลยมีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 32 ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษให้แก่ประชาชนในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ปรับ 4,000 บาท แต่มีเหตุบรรเทาโทษให้ปรับเพียง 3,000 บาท จำเลยอุทธรณ์ ศาลอุทธรณ์พิพากษายืน จำเลยฎีกา

ศาลฎีกาวินิจฉัยว่า ขณะเกิดเหตุจำเลยไม่ได้ขึ้นป้ายว่า เภสัชกรไม่อยู่ ไม่ขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ และไม่ได้ล็อกตู้ยา หรือใช้ผ้าบังเพื่อจะแสดงให้เห็นว่า จะไม่ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ แต่กลับเปิดร้านขายยาตามปกติ ย่อมเป็นข้อบ่งชี้ให้เห็นว่า จำเลยมีเจตนาที่จะขายยาทุกประเภทที่อยู่ในร้าน จึงต้องถือว่า ขณะเกิดเหตุจำเลยมียาอันตรายและยาควบคุมพิเศษไว้เพื่อขายตามความหมายคำว่า “ขาย”พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (มาตรา 32) (ขายปลีก ขายส่ง จำหน่ายจ่าย แจก การแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย) ดังนั้นการกระทำของจำเลยจึงถือเป็นความผิดอย่างเดียวกันโดยไม่จำเป็นต้องมีการขายจริงตามที่ศาลอุทธรณ์วินิจฉัย ศาลฎีกาพิพากษายืน (คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 14905/2556)

นอกจากนี้วิสุทธิ์ สุริยาภิวัฒน์ (2565) ได้วิเคราะห์เพิ่มเติมว่า เหตุการณ์ดังกล่าวนี้ อาจไม่เกิดขึ้น หากผู้ปฏิบัติงานร้านยาได้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่ดี (GPP) หมวดสถานที่ ข้อ 19.2 ที่กำหนดให้จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ยาเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่า เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

ภาคผนวก 7

กรณีศึกษา : การขายยาออนไลน์ผิดหรือไม่

กรณีศึกษาโดยมธุรส ยอดพรหม 2563

การขายยาออนไลน์ผิดหรือไม่ เป็นกรณีศึกษาของบทที่ 3 หัวข้อ 3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.1.2 กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน ใน 2 ประเด็นคือ การขายยานอกสถานที่ และการโฆษณา ยา ดังนี้

ประเด็นที่ 1 การขายยาออนไลน์ผิดกฎหมายหรือไม่ มธุรส ยอดพรหม (2563) ได้วิเคราะห์และยกตัวอย่างว่า หากผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นเข้าข่ายเป็นยา แม้ผู้รับอนุญาตจะมีใบอนุญาตขายยา การกระทำดังกล่าว จะเข้าข่าย “การขายยานอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต” มีโทษอาญาปรับ 2,000 – 5,000 บาท โดยจะทราบได้อย่างไรว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นเป็นยาหรือไม่ พิจารณาจาก ยาจะมีเลขทะเบียนยา และระดับการควบคุมการขายจากน้อยไปมาก ซึ่งประกอบด้วย ยาสามัญประจำบ้าน ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ทั้งนี้อาจต้องพิจารณาด้วยว่า เป็นกระทำผิดคนละครั้งหรือไม่ กล่าวคือการนี้รวมการกระทำผิดตามจำนวนครั้ง ซึ่งถือว่า เป็นโทษที่สูงมาก และมีโทษทางปกครอง คือ การพักใช้ใบอนุญาตขายยา และ หากผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นเข้าข่ายเป็นยา และผู้ขายไม่มีใบอนุญาตขายยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกิน 10,000 บาท มาตรฐาน เป็นต้น

นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่ขายออนไลน์ที่เข้าข่ายผิดกฎหมาย ได้แก่ ยาแผนโบราณ สำหรับมนุษย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทที่ 3 และ 4 เป็นต้น

ประเด็นที่ 2 การโฆษณายาออนไลน์ผิดกฎหมายหรือไม่ มธุรส ยอดพรหม (2563) ได้กล่าวว่า การเติบโตของตลาดออนไลน์ มีส่วนสำคัญทำให้เกิดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อออนไลน์ อย่างไรก็ตาม กฎหมายว่าด้วยยากำหนดให้ “การโฆษณายาจะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตเท่านั้น” ดังนั้นการโฆษณายาออนไลน์ต้องเข้าตามเกณฑ์นี้ด้วย นั่นคือต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตจึงจะโฆษณาได้ หากกระทำผิด จะมีโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท มาตรา 88 ดังนั้นผู้ประกอบการร้านยาต้องตระหนักในประเด็นนี้ เพราะอาจกระทำผิดโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์

ภาคผนวก 8

กรณีศึกษา : การแถลงผลงานการบังคับใช้กฎหมาย

กรณีศึกษาโดยไทยโพสต์ 2565

การแถลงผลงานการบังคับใช้กฎหมาย เป็นกรณีศึกษาของบทที่ 3 หัวข้อ 3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.1.2 กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน ในประเด็นตัวอย่างของการบังคับใช้กฎหมายในภาพรวม ได้แก่ กฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่น ๆ ดังนี้

การแถลงผลปฏิบัติงาน “กรณีจับกุมกวาดล้างร้านขายยาที่ไม่ได้รับอนุญาตและได้รับอนุญาตที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ตรวจร้านขายยาทั่วประเทศ วันที่ 4 - 21 มกราคม พ.ศ. 2565” (ไทยโพสต์, 2565) โดยกองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สืบเนื่องจากเจ้าหน้าที่ตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ได้รับการร้องเรียนจากประชาชน และได้รับการประสานงานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ตรวจสอบเรื่องร้องเรียนการขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ได้แก่ การขายยานอนหลับ การขายยาชุด การขายยาแก้แพ้ การขายยาแก้ไอ การขายยาเขียวเหลือง และการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษโดยมิใช่เภสัชกรในหลายจังหวัด ผลการจับกุมพบว่า

(1) สามารถจับกุมผู้ต้องหาได้ 127 ราย พร้อมยึดของกลางที่เกี่ยวข้องกว่า 359 รายการ

(2) รายการที่พบความผิด ได้แก่ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 4 (Clorazepate ทะเบียนยา P 1A 054/2542 ทะเบียนหมดอายุตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548) ยาไม่มีทะเบียน (P50 ยาเขียวเหลือง) ยาชุด และยาเสื่อมคุณภาพ (การนำยาหมดอายุติดฉลากทับแล้วนำกลับมาขายใหม่) เป็นต้น

(3) เป็นการกระทำผิดตาม

(3.1) กฎหมายยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2564 มาตรา 94 ห้ามผู้ใดจำหน่าย มีไว้ครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท 4 จำคุกไม่เกิน 5 ปี ปรับไม่เกิน 5 แสนบาท

(3.2) พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 12 ขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปีและปรับไม่เกิน 10,000 บาท มาตรา 75 ทวิ ขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน จำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ มาตรา 72(4) ขายยาที่ไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยา จำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ มาตรา 32 ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ปรับตั้งแต่ 1,000 - 5,000 บาท

(3.3) พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2537 มาตรา 28 กระทำการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีสิทธิประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมโดยมิได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ภาคผนวก 9

กรณีศึกษา : การกระทำผิดกฎหมายจนเป็นเหตุให้ เกิดการพักใช้ใบอนุญาตขายยา

กรณีศึกษาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา 2565

การกระทำผิดกฎหมายจนเป็นเหตุให้เกิดการพักใช้ใบอนุญาตขายยา(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2565) เป็นกรณีศึกษาของบทที่ 3 หัวข้อ 3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.1.2 กฎหมายว่าด้วยยา สำหรับเภสัชชุมชน ในประเด็นรูปแบบของการกระทำผิดที่มักพบบ่อย จนสาเหตุให้เกิดการพักใช้ใบอนุญาตขายยา (ขย. 5) ดังนี้

จากทบทวนคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามอำนาจแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 สามารถสรุปเป็นข้อ ๆ ได้ดังนี้

- (1) มีการกระทำผิดของผู้รับอนุญาต และกระทำความผิดของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (2) พบเป็นการกระทำผิดจากการที่เจ้าหน้าที่เข้าไปตรวจสอบสถานที่ขายยา
- (3) มีการกระทำผิดหลายมาตราตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ มาตรา 32 ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ มาตรา 26 (6) ไม่ได้จัดทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง มาตรา 26(7) ไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง กล่าวคือ การขายยานอกเวลาทำการไม่เป็นไปตามที่ระบุในใบอนุญาต ตามแบบที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งออกภายใต้กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงการขออนุญาตและออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 มาตรา 72 (1) ขายยาปลอม มาตรา 72 (4) ขายยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับ มาตรา 72 (5) ขายยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกิน 6 เดือน เป็นต้น
- (4) คณะกรรมการอาหารและยา อาศัยอำนาจในมาตรา 95 ในการออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (5) ส่วนใหญ่การพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันจะกำหนด 120 วัน โดยเริ่มนับตั้งแต่วันที่รับทราบคำสั่ง
- (6) ผู้รับอนุญาตต้องหยุดขายยาของตน หลังมีคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้
- (7) หากผู้รับอนุญาตขายยาระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท

ภาคผนวก 10

กรณีศึกษา : ประเภทยาตามกฎหมายของยา Corticosteroids

กรณีศึกษาโดยสงวน ลีอเกียรติบัณฑิต 2564

ประเภทยาตามกฎหมายของยา Corticosteroids (สงวน ลีอเกียรติบัณฑิต, 2564, น. 16 - 17) เป็นกรณีศึกษาของบทที่ 3 หัวข้อ 3.3 เงื่อนไข / ข้อสังเกต / ข้อควรระวัง / สิ่งที่ต้องคำนึงในการปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.3.3 สิ่งที่ต้องคำนึงในการปฏิบัติงาน ในประเด็นประเภทของยาตามกฎหมายในแต่ละช่วงเวลา เพราะการทราบประเภทยาตามกฎหมาย จะทำให้สามารถจัดวางยาได้ถูกตำแหน่ง ตาม GPP หมวดสถานที่ ดังนี้

ยาจำพวก Corticosteroids ที่ได้จากรธรรมชาติ หรือที่ได้จากการสังเคราะห์สำหรับ ใช้เฉพาะที่ จัดเป็น “ยาอันตราย” ลำดับที่ 18 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย, 2521) ซึ่งหากพิจารณาคำว่าใช้เฉพาะที่ จะมีขอบเขตเพียงใด สามารถพิจารณาได้จากข้อสังเกต คือ การแบ่งประเภทยาตามวิธีใช้

ตามนิยามเดิม ยาใช้เฉพาะที่ (พรบ. ยา ฉบับแก้ไข ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2522) หมายถึง ใช้เฉพาะที่ 7 อย่าง (คือ ใช้สำหรับ หู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด และท่อน้ำนม) + ใช้กับผิวหนัง

นิยามใหม่ ยาใช้เฉพาะที่ (พรบ. ยา ฉบับแก้ไข ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2530 แก้ไขนิยามที่กำหนดไว้ในปี 2522) หมายถึง การใช้เฉพาะที่ 7 อย่างเท่านั้น คือ ใช้สำหรับ หู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด และท่อน้ำนม (พรบ. ยา พ.ศ. 2530 ให้แยกยาทาที่ผิวหนัง เป็นยาใช้ภายนอก)

จากการพิจารณาข้างต้น ประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับยาจำพวก Corticosteroids ประกาศในปี พ.ศ. 2521 ซึ่งประกาศก่อน ปี พ.ศ. 2530 ดังนั้น นิยามของยาเสพติดใช้เฉพาะที่ จะให้หมายรวมถึง ยาทาผิวหนังด้วย เพื่อให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายตามช่วงเวลา ตามนิยามเดิม (สงวน ลีอเกียรติบัณฑิต, 2564, น. 16 - 17)

ดังนั้นยาทาเสพติด จึงเป็นยาอันตราย เช่นเดียวกับยาหยอดตาเสพติด หรือ ยาหยอดหูเสพติด หรือ ยาพ่นจมูก ยกตัวอย่างเช่น ยาทาเสพติด Triamcinolone 0.10 g ยาพ่นจมูกเสพติด Budesonide และ Fluticasone furoate เป็นต้น

ยาเสพติดในรูปแบบยากินและรูปแบบยาฉีด เป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ลำดับที่ 34 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ, 2521) ยกตัวอย่างเช่น ยากินเสพติด Prednisolone ยาฉีดเสพติด Dexamethasone เป็นต้น และยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคหอบหืดที่มีตัวยาเสพติดผสมอยู่ในชนิดฉีดพ่น จัดเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ลำดับที่ 42 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 7, 2534) ยกตัวอย่างเช่น ยาพ่นหอบหืดซึ่งมีส่วนผสมของ Budesonide (ยาเสพติด) ผสมกับ Formoterol (ยาขยายหลอดลม) เป็นต้น

ภาคผนวก 11

กรณีศึกษา : ประเภทยาตามกฎหมายของยา Chloramphenicol

กรณีศึกษาโดยปรุพท์ รุจนธำรงค์ 2558

ประเภทยาตามกฎหมายของยา Chloramphenicol (ปรุพท์ รุจนธำรงค์, 2558) เป็นกรณีศึกษาของบทที่ 3 หัวข้อ 3.3 เจื่อนไซ / ข้อสังเกต / ข้อควรระวัง / สิ่งที่ต้องคำนึงในการปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.3.3 สิ่งที่ต้องคำนึงในการปฏิบัติงาน ในประเด็นยาควบคุมพิเศษที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น เพื่อให้เภสัชกรทราบและระมัดระวังการคัดเลือกยาเข้าร้านยา ดังนี้

ยา Chloramphenicol ข้อบ่งใช้สำหรับเด็กหรือสัตว์ ทุกรูปแบบ (ยารับประทาน ยาฉีด ยาใช้ภายนอก ยาใช้เฉพาะที่) จัดเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ลำดับที่ 39 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 4, 2530) และลำดับที่ 61 ตามลำดับ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 25, 2545)

ยา Chloramphenicol ข้อบ่งใช้สำหรับผู้ใหญ่ หากเป็นแบบใช้ภายใน (ยารับประทาน) จัดเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ลำดับที่ 64 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 26, 2545) ขณะที่รูปแบบยาใช้ภายนอก (ยาทาผิวหนัง) เป็นยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) จัดเป็น “ยาอันตราย” ลำดับที่ 38 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย, 2521)

ยา Chloramphenicol ชนิดหยอดตา ป้ายตา หยอดหู ซึ่งเป็นรูปแบบยาใช้เฉพาะที่ จัดเป็น “ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” โดยยา Chloramphenicol ทุกรูปแบบไม่เป็นยาสามัญประจำบ้าน เพราะไม่มีการกำหนดให้ยา Chloramphenicol เป็นยาสามัญประจำบ้าน (ปรุพท์ รุจนธำรงค์, 2558)

สาเหตุที่ทำให้ chloramphenicol ถูกจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ และถูกจำกัดการใช้เฉพาะในโรงพยาบาล เนื่องจากการกดไขกระดูก และอาจรุนแรงถึงแก่ชีวิตได้ (คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 187/2530 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา, 2530) ทั้งยังอาจทำให้เกิดกลุ่มอาการเกรย์ (Gray syndrome) ในทารกคลอดก่อนกำหนด เด็กแรกเกิด ทารกที่มารดาได้รับยาในระหว่างคลอด

หากยา Chloramphenicol เข้าข่ายกรณีดังต่อไปนี้ เป็นยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว ห้ามผลิต ขาย นำเข้าในประเทศไทย คือ ทะเบียนตำรับยาในรูปแบบชนิดผงบรรจุของทุกตำรับที่มียา Chloramphenicol อยู่ในสูตรตำรับ (คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 187/2530 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา, 2530) ทะเบียนตำรับยาที่มียา Chloramphenicol อนุพันธ์ และเกลือของยา รวมทั้งเกลือของอนุพันธ์ผสมอยู่ ซึ่งนำมาใช้ในสัตว์ที่ใช้บริโภค (Food producing animals) ยกเว้นยา florfenicol (คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1222/2558 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา, 2558) ตำรับยาผสมระหว่างยา Chloramphenicol กับ ยา Nitrofurantoin ยา Sulfisoxazole และ Methylene Blue (คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 574/2532 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา, 2532)

ภาคผนวก 12

กรณีศึกษา : ประเภทยาตามกฎหมายของยา Nimesulide

กรณีศึกษาโดยปรุพท์ รุจนธำรงค์ 2555

ประเภทยาตามกฎหมายของยา Nimesulide (ปรุพท์ รุจนธำรงค์, 2555) เป็นกรณีศึกษาของบทที่ 3 หัวข้อ 3.3 เจ็อนไซ / ข้อสังเกต / ข้อควรระวัง / สิ่งที่ต้องคำนึงในการปฏิบัติงาน หัวข้อย่อย 3.3.3 สิ่งที่ต้องคำนึงในการปฏิบัติงาน ในประเด็นยาควบคุมพิเศษที่จำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น เพื่อให้เภสัชกรทราบและระมัดระวังการคัดเลือกยาเข้าร้านยา ดังนี้

ยา Nimesulide เป็นยาในกลุ่ม Non - Steroidal Anti - Inflammatory Drugs (NSAIDs) มีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการปวดที่มีสาเหตุจากข้อเคล็ดหรือได้รับบาดเจ็บที่ข้อ ความผิดปกติของกล้ามเนื้อ กระดูก และเส้นเอ็นอักเสบเฉียบพลัน ซึ่งโดยทั่วไป ยาในกลุ่ม NSAIDs จะถูกจัดเป็นยาอันตราย ยกเว้นที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ (ปรุพท์ รุจนธำรงค์, 2555)

อย่างไรก็ตาม ยา Nimesulide ยกเว้นที่เป็นยาใช้ภายนอก จัดเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ลำดับที่ 79 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 44, 2555) และถูกจำกัดการใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น ขณะที่ยา Nimesulide ชนิดใช้ภายนอก จัดเป็น “ยาอันตราย” ลำดับที่ 78 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 26, 2555)

สาเหตุที่ทำให้ Nimesulide ถูกจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ และถูกจำกัดการใช้เฉพาะในโรงพยาบาล เนื่องมาจากก่อให้เกิดพิษต่อตับ อันเป็นสาเหตุให้หลายประเทศหยุดการจำหน่ายยาดังกล่าว สำหรับประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงภาวะตับอักเสบจากการใช้ยา Nimesulide (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ, 2550) ดังนี้

(1) ให้มีทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มียา Nimesulide ไว้เฉพาะยาเม็ด และยาใช้ภายนอก
 (2) จำกัดการใช้ โดยปรับสถานะเป็นยาควบคุมพิเศษ และจำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล จะสั่งใช้ได้โดยแพทย์เฉพาะทางที่กำหนด (แพทย์ออร์โธปิดิกส์ และอายุรกรรมโรคข้อและรูมาติสซั่ม) (คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1679/2555 เรื่อง แก้วไขะเบียนตำรับยาไนมิซูลด์ (Nimesulide), 2555)

(3) เฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา

(4) กำหนดให้แจ้งข้อความเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา มีรายละเอียดคือ จำกัดข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการปวดเกี่ยวกับกระดูกและข้อในระยะสั้น ไม่เกิน 15 วัน (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 49, 2555) ขนาดไม่เกิน 100 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ขนาดบรรจุภัณฑ์ไม่เกิน 30 เม็ด ต่อ 1 หน่วยบรรจุ (pack)

ภาคผนวก 13

บัญชีการซื้อขาย แบบ ข.ย. 9

แบบ ข.ย. ๙

บัญชีการซื้อขาย

.....
(ชื่อสถานที่ซื้อขาย)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

ที่มา : (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2566)

ภาคผนวก 14

บัญชีการซื้อขาย แบบ ข.ย. 10

แบบ ข.ย. ๑๐

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา.....
 ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า..... เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต..... ขนาดบรรจุ.....
 ได้มาจาก..... จำนวนรับ..... วันที่รับ.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

ที่มา : (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2566)

ภาคผนวก 15

บัญชีการซื้อขาย แบบ ข.ย. 11

แบบ ข.ย. ๑๑

บัญชีการขายอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ

ได้มาจาก..... จำนวนรับ..... วันที่รับ.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

ที่มา : (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2566)

ภาคผนวก 16

บัญชีการซื้อขาย แบบ ข.ย. 12

แบบ ข.ย. ๑๒

บัญชีการขายตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

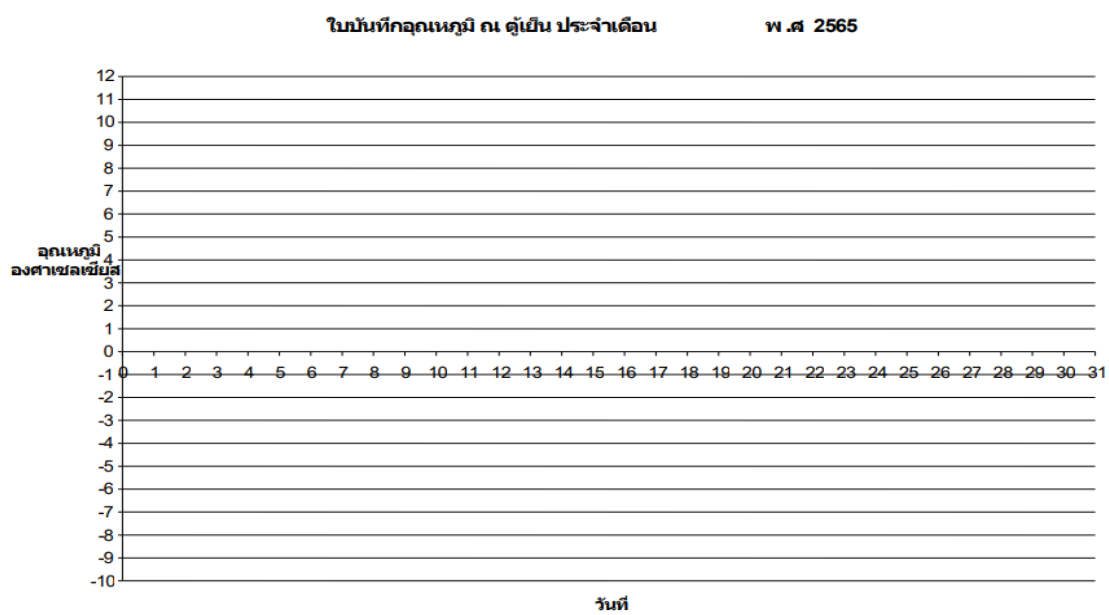
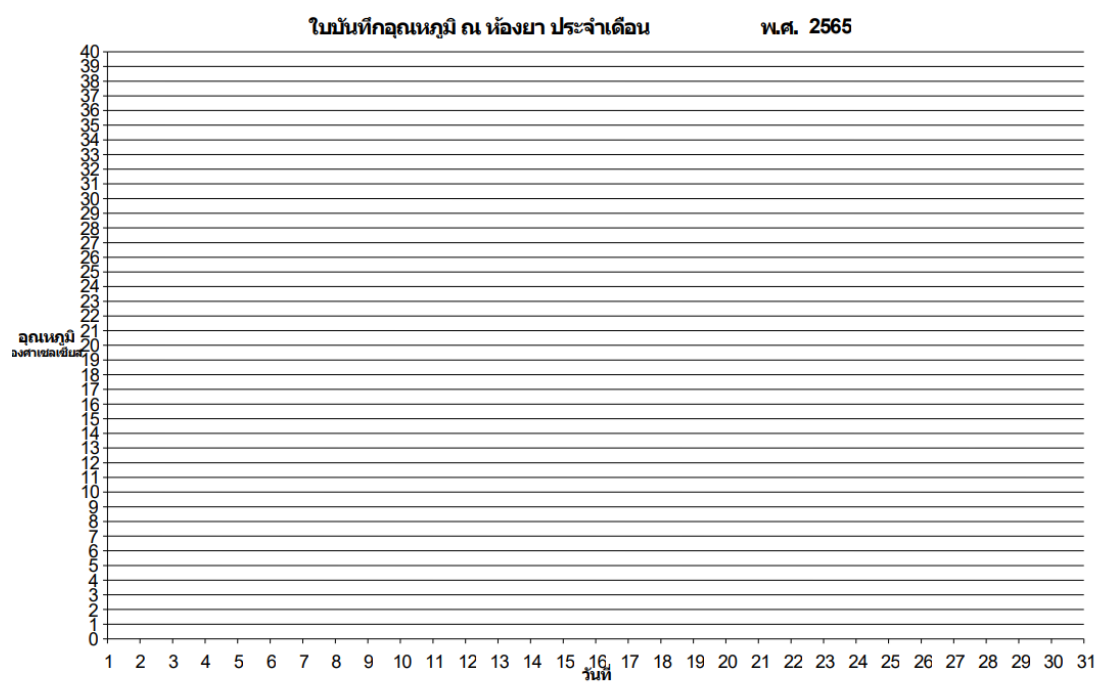
.....
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้สั่งยา		ผู้ใช้ยา			ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่			

ที่มา : (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยา, 2566)

ภาคผนวก 17

แบบบันทึกอุณหภูมิห้องยาและตู้เย็น



ที่มา : (ปรับปรุงจาก ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษายน ปานทอง, 2558)

ภาคผนวก 18

แบบบันทึกรายการยาที่เปลี่ยนคืน

แบบบันทึกรายการยาที่เปลี่ยนคืน ผู้จัดจำหน่าย ปี.....

ร้านยา.....อำเภอ.....จังหวัด.....

วัน เดือน ปี ที่ขอ เปลี่ยนคืน	เลขที่ ใบแจ้งขอรับ คืนสินค้า	รายการยา ที่ เปลี่ยนคืน	จำนวน (หน่วย)	ครั้งที่ผลิต (Lot)	วันที่ หมดอายุ	สาเหตุ ที่ขอเปลี่ยน คืน	ชื่อผู้รับคืน	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	วัน เดือน ปี ที่ได้รับ สินค้าที่ขอ เปลี่ยนคืน	เลขที่ ใบเสร็จ สินค้าที่ขอ เปลี่ยนคืน	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ

ที่มา : (ปรับปรุงจาก ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)

ภาคผนวก 19

แบบบันทึกรายการยาที่ทำลาย

แบบบันทึกรายการยาที่ทำลาย ปี.....



รายนาม.....อำเภอ.....จังหวัด.....

วัน เดือน ปี ที่ขอ ทำลาย	รายการ ยาที่ทำลาย	จำนวน (หน่วย)	ครั้งที่ผลิต (Lot)	วันที่หมดอายุ	สาเหตุ ที่ทำลาย	รายละเอียด การทำลาย	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



ที่มา : (ปรับปรุงจาก ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)

ภาคผนวก 20

แบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย

แบบฟอร์มการประเมินและส่งต่อผู้ป่วย (Pharmacist Referral Form: PhRF)	
  รหัสประจำตัวประชาชน - - - -	
ชื่อผู้ป่วย เทศ อายุ ปี ที่อยู่ โทรศัพท์ สิทธิการรักษาพยาบาล <input type="checkbox"/> UC <input type="checkbox"/> ข้าราชการ <input type="checkbox"/> ปกส <input type="checkbox"/> อื่นๆ สถานพยาบาล..... เหตุผลในการส่งต่อ <input type="checkbox"/> Further investigation/management <input type="checkbox"/> Drug-related problems <input type="checkbox"/> Loss of follow-up	
การทบทวนรายการยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	รายละเอียดของการส่งต่อ
.....	อาการสำคัญ:
.....	ประวัติการเจ็บป่วย:
.....	โรคประจำตัว:
.....	ประวัติแพ้ยา:
.....	ข้อมูลเพิ่มเติม:
.....	ปัญหาที่พบ:
.....
.....
การดำเนินการเบื้องต้นของเภสัชกร <input type="checkbox"/> ให้การรักษาเบื้องต้น ได้แก่ <input type="checkbox"/> ให้คำแนะนำการใช้ยาการดูแลตนเอง ดังนี้ <input type="checkbox"/> อื่นๆ	
(ลงชื่อ) เภสัชกรผู้ส่งต่อ..... เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ วันที่	
รายนาม โทรศัพท์..... ที่อยู่	

ที่มา : (สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย), 2566)

		รหัสประจำตัวประชาชน - - - -
ใบตอบรับการส่งต่อ (Physician Responed Form: PRF)		
วันที่.....		
ถึง เกษชกรผู้เกี่ยวข้อง		
ความที่ท่านได้ส่งผู้ป่วย ชื่อ..... เพศ..... อายุ..... ปี		
มาเพื่อดำเนินการตามประสงค์นั้น ขอส่งรายละเอียดมาเพื่อทราบ ดังนี้		
ผลการตรวจวินิจฉัย.....		
การรักษาที่ให้.....		
สิ่งที่ผู้ป่วยควรได้รับการดูแลหรือติดตามอย่างต่อเนื่อง.....		
(ลงชื่อ) แพทย์ประจำตัวผู้ป่วย..... สถานพยาบาล..... เบอร์โทรศัพท์.....		

ที่มา : (สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย), 2566)

ภาคผนวก 21

ตัวอย่างเกณฑ์ที่ใช้ในการส่งผู้ป่วยพบแพทย์

อาการที่จำเป็นต้องส่งผู้ป่วยไปพบแพทย์

อาการที่จำเป็นต้องส่งผู้ป่วยไปพบแพทย์	อาการที่จำเป็นต้องส่งผู้ป่วยไปพบแพทย์
<p>(1) อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปวดบริเวณหน้าอกเวลาหายใจเข้า - หายใจสั้น และเร็ว - หายใจออกมีเสียงหวีด (wheeze) - เสมหะมีเลือดปน - หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ - ไอติดต่อกันเป็นเวลานานต่อเนื่องอย่างน้อย 3 สัปดาห์ - ไอเป็นเสียงไอกรน (whooping cough) <p>(2) อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปวดเค้นหน้าอก - หัวใจเต้นผิดปกติเช่น เต้นเร็วเกินไป เต้นช้าเกินไป หรือจังหวะการเต้นผิดปกติ - นอนราบไม่ได้ - เหนื่อยง่ายผิดปกติ - หน้ามืด เป็นลมหลายครั้ง โดยไม่มีสาเหตุ <p>(3) อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - กลืนลำบาก - อาเจียนมีเลือดปน - อุจจาระมีเลือดปนในปริมาณมาก หรือเป็นแบบเรื้อรัง - อาเจียนรุนแรงร่วมกับถ่ายอุจจาระไม่ออกมาหลายวัน - การคลำพบก้อนเนื้อในช่องท้อง - ตัวเหลืองตาเหลือง - น้ำหนักลดมากผิดปกติโดยไม่ทราบสาเหตุ - การขับถ่ายแปรปรวนจากปกติมาก เช่น ท้องร่วงสลับกับท้องผูก ท้องร่วงรุนแรง <p>(4) อาการผิดปกติเกี่ยวกับหู ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปวดหูมาก - มีของเหลวไหลออกจากหู - หูหนวก ไม่ได้ยินเสียง หรือได้ยินเสียงน้อยลงจากปกติ - วิงเวียนศีรษะที่ไม่ทราบสาเหตุ เดินเซหรือไม่สามารถทรงตัวได้ <p>(5) อาการผิดปกติเกี่ยวกับตา ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตาแดงร่วมกับปวดตามาก มีภาวะตาู้แสงไม่ได้ - ตามัว หรือมองเห็นผิดปกติเช่น มองเห็นภาพซ้อน มองเห็นวงแสงรอบวัตถุ - สัมผัสสารเคมีที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองรุนแรง บริเวณดวงตา 	<p>(5) อาการผิดปกติเกี่ยวกับตา ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตาแดงร่วมกับปวดตามาก มีภาวะตาู้แสงไม่ได้ - ตามัว หรือมองเห็นผิดปกติเช่น มองเห็นภาพซ้อน มองเห็นวงแสงรอบวัตถุ - สัมผัสสารเคมีที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองรุนแรง บริเวณดวงตา <p>(6) อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปัสสาวะไม่ออก - ปัสสาวะมีเลือดปน - ปัสสาวะแสบขัดร่วมกับอาการปวดท้อง/สะโพก/หลัง - ปัสสาวะแสบขัดร่วมกับบวมไข่ - เลือดออกจากช่องคลอดในหญิงตั้งครรภ์ - มีระดูผิดปกติ <p>(7) อาการผิดปกติทางระบบประสาท ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปวดศีรษะรุนแรง - การขา หรืออ่อนแรงที่เกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน และ/หรือเป็นข้างใดข้างหนึ่งของร่างกาย เช่น แขน ขา ใบหน้า - การมองเห็นภาพผิดปกติที่เกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน - การพูดไม่ชัด หน้าเบี้ยว ปากเบี้ยว ลิ้นแข็ง พูดไม่ได้ ไม่สามารถตอบสนองต่อคำพูดซึ่งเกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน - อาการชัก <p>(8) อาการผิดปกติอื่น ๆ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - โรคผิวหนังที่มีอาการรุนแรง เช่น สะเก็ดเงิน มีตุ่มน้ำพอง ผิวหนังลอกหลุด หรือมีอาการเชิงระบบร่วมด้วย - คอแข็งร่วมกับบวมไข่ - อาเจียนเรื้อรัง - ซึม - ไม่ค่อยรู้สึกตัว ภาวะการรับรู้เกี่ยวกับเวลา สถานที่ บุคคล ลดลง - หดสติดอย่างเฉียบพลัน ตัวเย็น <p>(9) อาการติดเชื้ออื่น ๆ เช่น ใช้หวัดนกไข้หวัดใหญ่ ใช้เลือดออก ใช้มาลาเรีย โรคมือเท้าปากและโรคระบาดต่าง ๆ</p> <p>(10) อาการแพ้ยา อาหาร</p> <p>(11) อาการที่ส่งสัยการได้รับสารพิษ หรือได้รับยาเกินขนาด</p>

ที่มา : (ปรับปรุงจากทรงศักดิ์ วิมลจิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)

ภาคผนวก 22


แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

ติดต่อขอแบบฟอร์มและส่งรายงานได้ที่
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี
โทรศัพท์ 0-2590-7288, 0-2590-7307
โทรสาร 0-2590-7253
E-mail : adr@fda.moph.go.th
Website : <http://www.fda.moph.go.th/vigilance>

ที่มา : (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข, 2564)

ใบอนุญาตเลขที่ ป.น.(น)/1904 ปทจ.นนทบุรี
 ถ้าฝากส่งในประเทศไม่ต้องแนบตราไปรษณียากร



บริการธุรกิจครอบครัว

กรมส่งเสริมการเกษตร
 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข
 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง
 จังหวัดนนทบุรี 11000

แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. คำจำกัดความ (Definition)
 - 1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น
 - 1.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา* (adverse drug reaction : ADR) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมีได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี
2. อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

 - 2.1 อาหาร เช่น อาหารทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นมคัดแปลงสำหรับทารก อาหารทารกและนมสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นต้น
 - 2.2 ยา รวมถึง ยาจากสมุนไพร (ให้ระบุขึ้นส่วนที่นำมาใช้ด้วย) ชีววัตถุ และวัคซีน
 - 2.3 วัตถุเสพติด ได้แก่ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ
 - 2.4 เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์อิมมูน ผลิตภัณฑ์ทาผิว ฝ้า ป้องกันแสงแดด ผ่าอุนามัย ฉ้ำเย็น กระจกตาเทียม ยาสีฟัน เป็นต้น
 - 2.5 เครื่องมือแพทย์ เช่น ถุงมือทางการแพทย์ กระบอกฉีดยา ปร่าคจากเชื้อ กระบอกฉีดยาอินซูลิน และชุดตรวจการติดเชื้อ HIV เป็นต้น
 - 2.6 วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง กำจัดเห็บ/หมัด/เหา ผลิตภัณฑ์ทาโลชั่น ผลิตภัณฑ์อ่อนค่ามัด กาวติดแน่นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน เป็นต้น
3. ใครคือผู้รายงาน (Who)

บุคลากรทางด้านสาธารณสุข รวมถึงผู้ประกอบการ เจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภค/ผู้ป่วย
4. รายงานอย่างไร (How)

การรายงานทำได้หลายวิธี ได้แก่ ส่งทางไปรษณีย์ ส่งทางโทรสาร e-mail หรือโดย AE Online Reporting System
5. รายงานเมื่อไร (When)

เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการณ์เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

 - 5.1 ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด
 - (1) กรณีเสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุ ภายหลังจากใช้วัคซีนหรือยาใหม่ (NC) ที่ต้องติดตามความปลอดภัย ให้แจ้งโดยทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือ e-mail ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง และส่งรายงานตามภายใน 7 วันปฏิทิน ถ้าเป็นกรณีอื่นๆ ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน
 - (2) อาการที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน
 - (3) อาการที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยารวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ
 - (1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามหากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานหรือใช้เครื่องสำอาง แม้ไม่เสียชีวิต แต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายในเดือนเวลานั้นเช่นกัน
 - (2) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน
6. ส่งไปที่ไหน (Where)

ทางไปรษณีย์ ส่งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000
 โทรสาร (Fax) ส่งไปที่ 02-5907253 หรือ 02-5918457
 e-mail : adr@fda.moph.go.th

* อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE)

ที่มา : (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข, 2564)

HPVC No. _____

เลขที่รายงานแหล่งรายงานผู้ส่งรายงาน _____

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของอาหารการโดยเฉพาะ)

Initial
 Follow up กรณีที่

ชนิดรายงาน Spontaneous Reporting Intensive Monitoring Clinical Trial เลขที่อ้างอิง _____

ข้อมูลผู้ป่วย						
เลขที่ผู้ป่วย <input type="checkbox"/> HN _____ <input type="checkbox"/> AN _____ เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก)	ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)		
คำนำหน้าชื่อ/นามสกุล	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง		บ้านพัก	โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้องกับ (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ)		
ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
ประเภท <input type="checkbox"/> ยา/วัคซีนผลิต <input type="checkbox"/> ยาใหม่ (SMP) <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตรายสาธารณสุข	ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุรุ่นสารผลิต และวันหมดอายุ ยาสมุนไพรให้ระบุส่วนพืช)		S, O *	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และวิธีใช้)	ว/ท/ป ที่เริ่มใช้	ว/ท/ป ที่หยุดใช้
					โรคหรือสาเหตุที่ใช่ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (1 หรือ 2)
* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่ S, I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วมกัน, 1 = ไม่ทราบ, 2 = ระบุอื่นๆ (ให้ระบุ)						
ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์						
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ)			Labeled หรือ non-labeled (เฉพาะกรณี ADR)	คำกล่าวผลิตภัณฑ์ทางต้องปฏิบัติตามและ/หรือผลการตรวจร่างกาย		
ว/ท/ป ที่พบ _____						
ความร้ายแรง <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เสียชีวิต (ระบุ ว/ท/ป) _____ ○ อัมพาตอัมพฤกษ์ ○ เลือดจืดหรือเหลือง ○ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ○ ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาล ○ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ ○ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกพิการ ○ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ)	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สงสัย ○ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน ○ อาการไม่ดีขึ้น ○ ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ ใช้ต่อเนื่องตามเดิม ○ ใช้ต่อเนื่องลดขนาดลง ○ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา	<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ โดยเจตนาหรือไม่เจตนา ○ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก ○ ไม่เกิดอาการซ้ำขึ้น ○ ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สงสัยซ้ำ	ผลสืบ <input type="checkbox"/> พายับเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> พายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> อัมพาตอัมพฤกษ์ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ) _____ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้			
ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน				สาเหตุการเกิด		
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เกษีกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____ ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) _____ เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เกษีกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____ วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน _____ แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ _____ จังหวัด _____ โทร _____ แหล่งที่ส่งรายงาน _____ จังหวัด _____ โทร _____				<input type="checkbox"/> Product reaction (ADR/vaccine reaction) ระบุระดับความน่าจะเป็น ○ ใช้นับนอน (Certain) ○ น่าจะใช่ (Probable) ○ อาจเป็นไปได้ (Possible) ○ ไม่น่าใช่ (Unlikely) ○ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล) _____ <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ <input type="checkbox"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดขึ้นร่วมกัน (coincident) <input type="checkbox"/> ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="checkbox"/> สุนัขกัด <input type="checkbox"/> อาชญากรรม <input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____		

ที่มา : (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข, 2564)

ภาคผนวก 23

Naranjo's Algorithm

การประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบโดยใช้ Naranjo's Algorithm

ชื่อยา..... ADRs ที่พบ.....

ความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ เมื่อประเมินโดยใช้ Naranjo's Algorithm

โดยการตอบคำถามและให้คะแนนคำตอบต่อไปนี้

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	ผล
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาต้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกริยารุนแรงขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาครั้งก่อน ๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0	
รวมคะแนน				

การประเมินความเป็นไปได้สรุปได้ดังนี้

คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9	Definite	ใช่แน่
คะแนนเท่ากับ 5-8	Probable	ใช่
คะแนนเท่ากับ 1-4	Possible	อาจจะใช่
คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0	Doubtful	น่าสงสัย

ที่มา : (สภาเภสัชกรรม สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ, 2566)

ภาคผนวก 24

แบบบันทึกกิจกรรมร้านยา

แบบบันทึกกิจกรรม ร้านยา ประจำปี.....

ร้าน.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ลำดับ	ช่วงเวลาที่จัดกิจกรรม วัน/เดือน/ปี - วัน/เดือน/ปี	ชื่อโครงการ /กิจกรรม	กรณี กิจกรรม นักศึกษาที่ลงงาน จำนวน ชั่วโมง (แสดงวิธีคำนวณ = จำนวนนักศึกษา x จำนวน ชม. x จำนวนครั้ง)	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ

ที่มา : (ปรับปรุงจาก ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ และ เมษยา ปานทอง, 2558)

ภาคผนวก 25

แบบ จกภ. 1

แบบ จกภ. ๑

**แบบแจ้งการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน**

เขียนที่.....
วันที่..... เดือน พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ใบอนุญาตเลขที่..... ชื่อสถานที่ขายยา..... ตั้งอยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... มีนาย/นาง/นางสาว.....
เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เวลาปฏิบัติการ..... น.

ขอแจ้งชื่อ เกษตรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งไม่อาจปฏิบัติหน้าที่เป็นการชั่วคราว (ไม่เกินหกสิบวัน) ดังต่อไปนี้

๑) ชื่อ..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่.....
ระหว่างวันที่..... ถึง วันที่.....
เวลาปฏิบัติการ.....

๒) ชื่อ..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่.....
ระหว่างวันที่..... ถึง วันที่.....
เวลาปฏิบัติการ.....

๓) ชื่อ..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่.....
ที่ระหว่างวันที่..... ถึง วันที่.....
เวลาปฏิบัติการ.....

พร้อมกันนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑ สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจำนวน..... ใบ

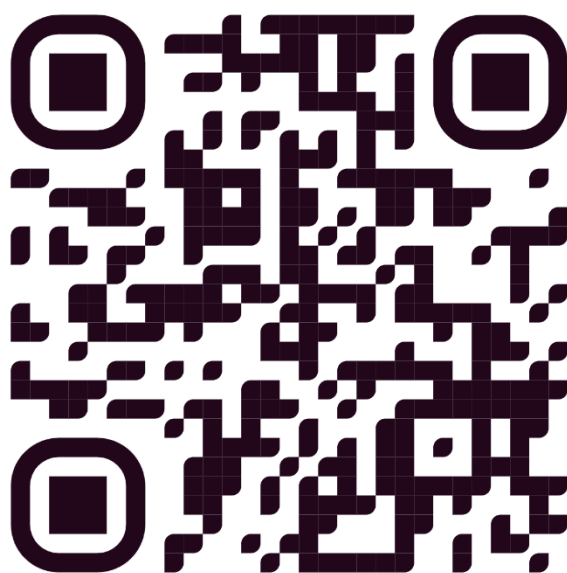
๒ อื่นๆ.....

ลงชื่อ..... ผู้รับอนุญาต
(.....)

ที่มา : (ระเบียบคณะกรรมการยา ว่าด้วยการแจ้งเกษตรกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2550, 2551, น. 98 - 99)

ภาคผนวก 26

เอกสารสรุปคู่มือการปฏิบัติงาน

**Let's Start!**

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ – ชื่อสกุล (ภาษาไทย)	นางสาววิณัณสุภางค์ ช่วยพั่ง
(ภาษาอังกฤษ)	Miss Wansupang Chauypanang
วัน เดือน ปีเกิด	28 สิงหาคม 2528
อายุ	38 ปี
ตำแหน่ง	เภสัชกร ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
สถานที่ทำงาน	สำนักวิชาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
ประวัติการศึกษา	ปีการศึกษา 2558 : บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ท่าพระจันทร์ กรุงเทพมหานคร ปีการศึกษา 2553 : เภสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา
วันเริ่มปฏิบัติงาน	18 มกราคม 2564
e-Mail	Wansupang.ch@wu.ac.th
ประสบการณ์ทำงาน	พ.ศ. 2553 – 2559 : เภสัชกร องค์การเภสัชกรรม กรุงเทพมหานคร พ.ศ. 2559 – 2559 : เภสัชกร โรงพยาบาลราชวิถี กรุงเทพมหานคร พ.ศ. 2559 – 2562 : เภสัชกร โรงพยาบาลเทศบาลนครนครศรีธรรมราช นครศรีธรรมราช พ.ศ. 2563 – 2564 : เภสัชกร ร้านยาเพรียว บิ๊กซี นครศรีธรรมราช พ.ศ. 2564 – ปัจจุบัน : เภสัชกร ร้านยามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ นครศรีธรรมราช



มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
สำนักวิชาเกษตรศาสตร์