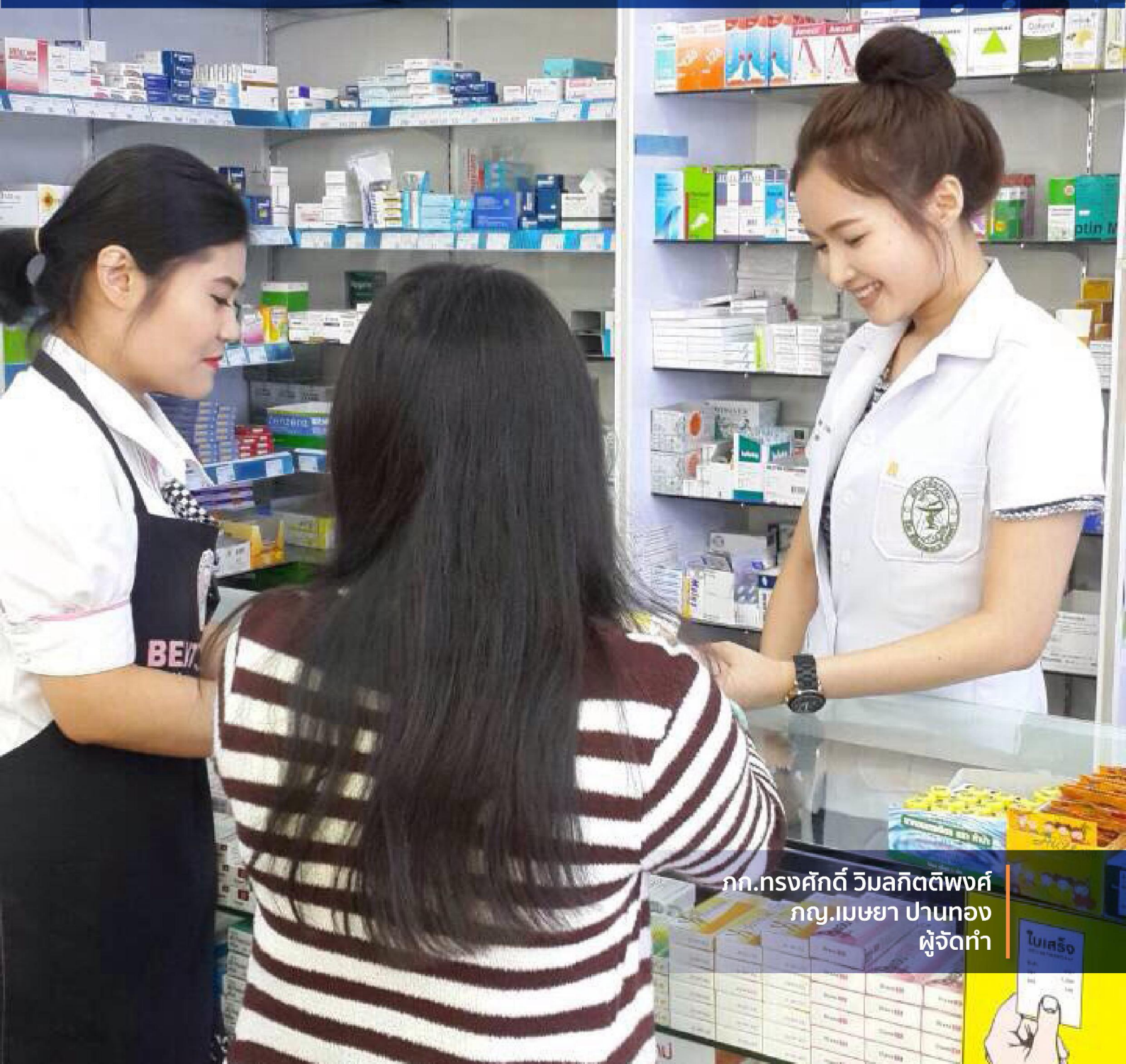


GPP

แนวทางการจัดการ สู่วิธีปฏิบัติทาง เภสัชกรรมชุมชน

สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1)

Guideline to achieve
Mandatory GPP Regulation



ภก.ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์
ภญ.เมษยา ปานทอง
ผู้จัดการ



คำนำ

“หลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน : Good Pharmacy Practice (GPP)” ได้รับการประกาศเป็นกฎหมาย ภายใต้ “กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556” ซึ่งออกตามความ ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ทั้งนี้ร้านขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท ได้แก่ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) ร้านขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3) และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.4) จะต้องปฏิบัติตาม และจะต้องผ่านการประเมิน GPP ดังกล่าวเพื่อให้สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ โดยการบังคับนี้จะส่งผลกระทบต่อร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตหลังจากวันที่กฎกระทรวงฯ มีผลบังคับ คือ ร้านขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 เป็นต้นไป สำหรับร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อนหน้านี้จะมีเวลาผ่อนผันในช่วงไม่เกิน 8 ปี นับแต่วันที่กฎกระทรวงมีผลบังคับ

ด้วยผลจากการสำรวจร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) เบื้องต้น เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557 พบว่าในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ที่ได้รับอนุญาตหลังจากวันที่กฎกระทรวงฯ มีผลบังคับ ทั้งผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการยังขาดความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการปฏิบัติเพื่อให้สอดคล้องตามประกาศฯ ข้างต้น จึงเป็นที่มาของการจัดทำ “หนทางสู่มาตรฐาน GPP กฎหมาย (Guideline to achieve mandatory GPP regulation)” เล่มนี้ เพื่อให้เป็นแนวทางแก่ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ในการปฏิบัติเพื่อให้บรรลุเป้าหมายตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557 กำหนด

ข้อมูล รูปภาพ ตลอดจนรายละเอียดต่างๆที่ปรากฏในเอกสารฉบับนี้ ผู้จัดทำต้องขอขอบพระคุณ ท่านผู้รู้ต่าง ๆ และร้านขายยา ที่ให้ความอนุเคราะห์จนกระทั่งจัดทำสำเร็จเพื่อเป็นวิทยาทานแก่ผู้รับอนุญาตฯ เภสัชกรและผู้สนใจทั่วไป ทั้งนี้หากมีข้อผิดพลาดประการใด ทางผู้จัดทำต้องกราบขออภัยมา ณ ที่นี้ หรือหากจะมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมประการใด ทางผู้จัดทำก็ยินดีรับด้วยความขอบคุณยิ่ง

แนวทางการดำเนินการของ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)

เพื่อให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติ
ทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557

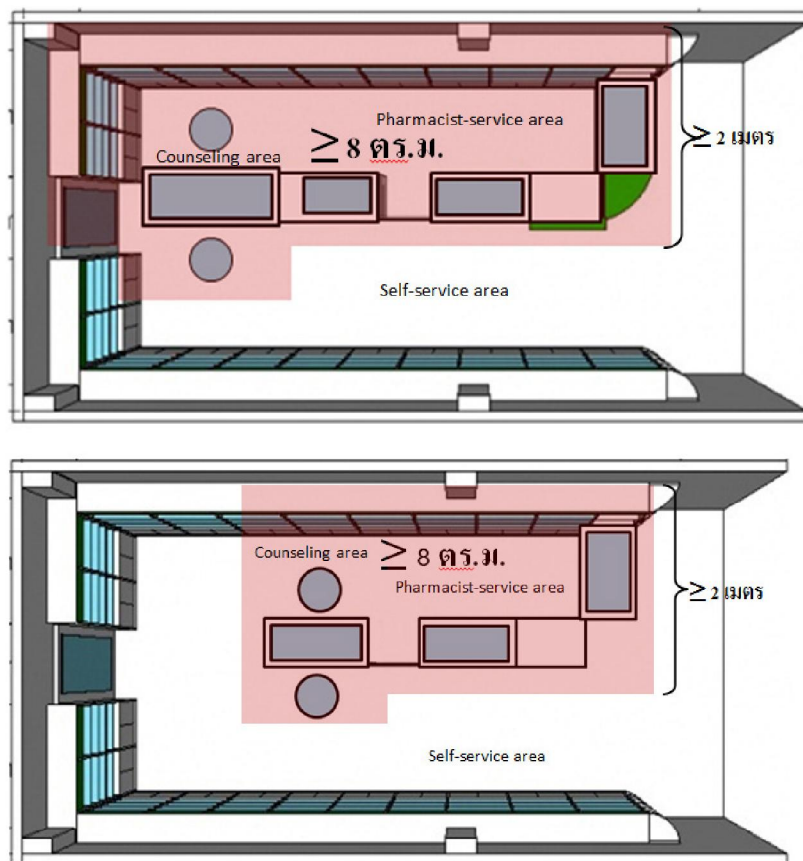
ข้อกำหนดตามประกาศ

1.หมวดสถานที่

1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

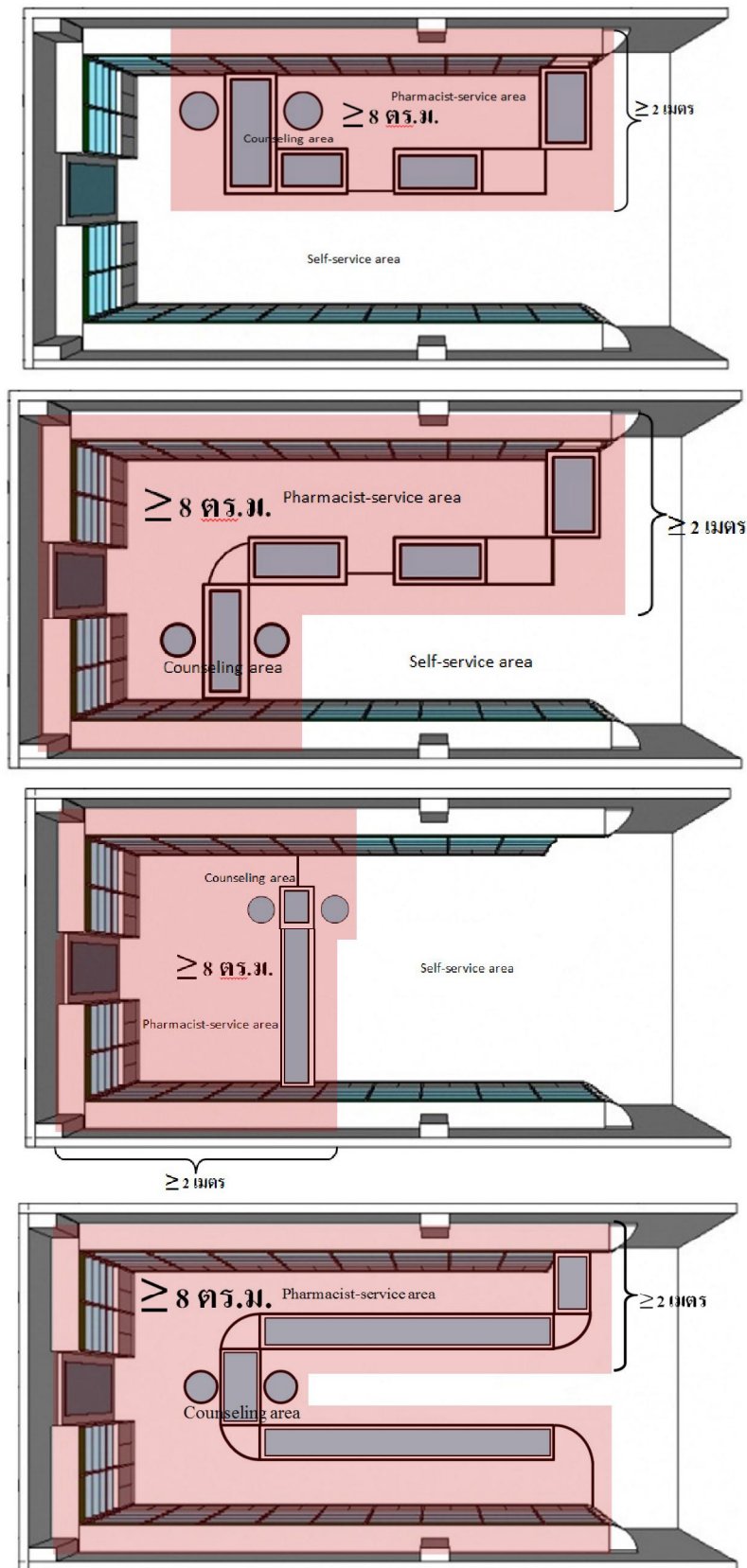
- ขนาดพื้นที่ของร้านขายยาควรมีขนาดเพียงพอ เหมาะสม สำหรับการเข้าปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก ของเภสัชกร และ พนักงานร้านยา (ผู้ช่วยเภสัชกร) ตลอดถึงผู้มารับบริการ
- มีการจัดแบ่งแยก “ยาอันตราย” และ “ยาควบคุมพิเศษ” ให้อยู่เฉพาะในส่วน ของ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist-service area) พร้อมทั้งมีป้ายระบุ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” **และสงวนพื้นที่ส่วนนี้ไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึงยาในบริเวณนี้ (เภสัชกรเป็นผู้ควบคุมการส่งมอบยาเท่านั้น)**
- “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาด้านยา” (Counseling area) ต้องอยู่ติดต่อกับ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist-service area)
- “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist-service area) และ “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาด้านยา” (Counseling area) ขนาดของพื้นที่รวมกันต้องไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร ทั้งนี้แผนผังการจัดพื้นที่อาจแสดงได้ดังภาพ



การนับขนาดความกว้าง ≥ 2 เมตร ตามภาพข้างต้น จะคำนวณระยะจากผนังถึงขอบตู้ หรือ พื้นที่หน้าตู้เล็กน้อยได้ เพื่อความเหมาะสม (ไม่เกิน 30 เซนติเมตร) แต่ทั้งนี้พื้นที่หน้าตู้เล็กน้อยนั้นจะต้องไม่ใช่ส่วนของพื้นที่สาธารณะ

1.หมวดสถานที่

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ



การนับขนาดความกว้าง ≥ 2 เมตร ตามภาพข้างต้น จะคำนวณระยะจากผนังถึงขอบตู้ หรือ พื้นที่หน้าตู้เล็กน้อยได้ เพื่อความเหมาะสม (ไม่เกิน 30 เซนติเมตร) แต่ทั้งนี้พื้นที่หน้าตู้เล็กน้อยนั้นจะต้องไม่ใช่ส่วนของพื้นที่สาธารณะ

1.หมวดสถานที่

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- กรณีที่มีผลิตภัณฑ์สำหรับให้ลูกค้าสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง (Self-service area) เช่น วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นมผงสำหรับเด็ก เครื่องสำอาง ของใช้เพื่อสุขอนามัยส่วนตัว เป็นต้น **และประสงค์ที่จะให้ผู้มารับบริการสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง** จะต้องจัดให้มีบริเวณเฉพาะแยกจาก “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist-service area) และ “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาด้านยา” (Counseling area)



1. หมวดสถานที่

1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- หากมีการสำรองยาจำนวนมาก จะต้องมียุทธศาสตร์เฉพาะสำหรับการจัดเก็บ โดยแยกออกจากยาสำหรับขายหน้าร้าน



รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

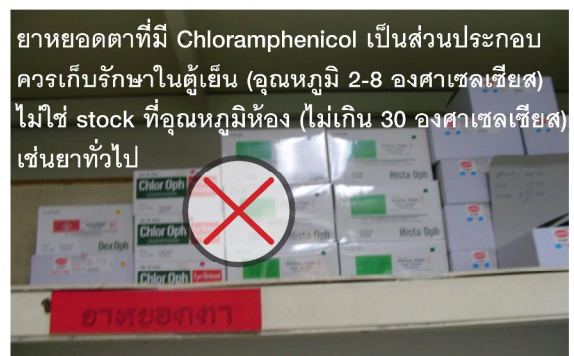
- กรณีมียาสำรองไม่มาก อาจใช้พื้นที่ส่วนหน้าร้านในการจัดเก็บ ซึ่งอาจเป็นบริเวณส่วนตู้ทึบในส่วนหน้าร้าน หรือ ลิ้นชัก หลังตู้ (ส่วนที่อยู่ด้านบนของตู้) และส่วนล่างสุดของชั้นวางยา ทั้งนี้ต้องเป็นไปโดยเหมาะสม และสามารถแบ่งแยกชัดเจนได้ระหว่างยาที่พร้อมสำหรับขายหน้าร้าน และยาสำรอง (stock) พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจนว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock)” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน



- ไม่ควรเก็บยาสำรองไว้ด้านหลังชั้นวางยาสำหรับขายบนชั้น เพื่อป้องกันการสับสนระหว่างยาสำรอง กับยาสำหรับขาย



- พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตาม “ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บยา” ของยาแต่ละประเภท ทั้งนี้ สำหรับยาทั่วไป อุณหภูมิในการจัดเก็บต้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ยาตู้เย็นควรมีการเก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ยาที่จัดเก็บต้องไม่สัมผัสกับแสงแดด ความร้อน และไม่ควรรออยู่ใกล้แหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้นเช่น ไม้ฉลุพื้น ตู้ปลา หรือ หน้าห้องน้ำ เป็นต้น
- “พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock)” ควรมีขนาดของพื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบ ไม่ก่อให้เกิดความสับสนในการจัดวางยา



- พื้นที่เก็บสำรองยา หากเป็นพื้นที่เฉพาะแยกออกจากส่วนขายยาหน้าร้าน ควรมีชั้น หรือตู้เพื่อจัดเก็บยาสำรอง หรือควรมีอุปกรณ์รองรับยา หรือพาเลท (Palette) เพื่อไม่ให้ยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง โดยพาเลทที่ใช้ควรทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง หรือโลหะปลอดสนิม ไม่ควรเป็นพาเลทที่ทำจากไม้เนื้ออ่อน หรือใช้กระดาษลัง หรือโฟมรองพื้นแทนพาเลท เนื่องจากมีโอกาสเป็นที่อยู่อาศัยของแมลงกัดแทะ เกิดการสะสมของความชื้น หรือเชื้อรา แยกอยู่ได้ง่าย



1. หมวดสถานที่

1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษา และแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากบริเวณอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกร และผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าว พร้อมทั้งป้ายแสดงชัดเจน

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- บริเวณสำหรับ “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา” (Counseling area) ควรจัดเป็นโต๊ะ และเก้าอี้ อย่างน้อย 2 ตัว ที่สะดวกต่อการนั่งพูดคุยและคำนึงถึงผู้สูงอายุที่จะสามารถนั่งได้ง่าย พร้อมมีป้ายภาษาไทยแสดง
- โต๊ะให้คำปรึกษา มีพื้นที่บนโต๊ะที่เพียงพอสำหรับจัดวางสิ่งสนับสนุนต่างๆ ในขณะที่ให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา เช่น เอกสาร แฟ้มประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดอัตโนมัติ เป็นต้น
- ตำแหน่งของ “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา” (Counseling area) ควรจัดเป็นสัดส่วน และตั้งในบริเวณที่สามารถรักษาความลับของผู้ป่วยได้ในระดับหนึ่ง โดยพิจารณาจากเสียงขณะที่มีการพูดคุยให้คำปรึกษาแนะนำกับการได้ยินของลูกค้ารายอื่นที่มารับบริการ ไม่แนะนำกรณีจัดทำเป็นห้องทึบหรือส่วนหลังร้าน ควรเป็นพื้นที่เปิดเผยโปร่งใส ในการให้บริการ



- “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา” (Counseling area) จะต้องเป็นพื้นที่ที่ติดต่อกับ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist-service area) กรณีที่ร้านขายยาที่มีเภสัชกรอย่างน้อย 2 คนเป็นผู้ปฏิบัติการในเวลาเดียวกัน อาจจัดให้มี “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา” (Counseling area) ในบริเวณใกล้เคียง กับ “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist-service area) ได้ เพื่อประโยชน์ในการรักษาความลับของผู้ป่วย แต่จะต้องจัดให้มีเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอย่างน้อย 1 คน ที่คอยควบคุมดูแล “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา” (Counseling area) นั้น เป็นการเฉพาะ

1. หมวดสถานที่

1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้โดยสะดวก กรณีอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล
- มีทะเบียนบ้าน (สามารถระบุเลขที่รหัสประจำบ้านได้) ที่ออกให้โดยหน่วยงานราชการ

1. หมวดสถานที่

1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร มีความแข็งแรง
- มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านที่ติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น/ตู้ทรงสูงที่ยึดตรึงกับพื้นแทนผนังกั้น ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่าย และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร



1. หมวดสถานที่

1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกัน สัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรก ไม่เป็นระเบียบเรียบร้อย
- สะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ
- ไม่มีการวางของใช้อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดินของผู้มารับบริการ
- ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยา ไม่ว่าจะเป็นสุนัข แมว กระต่าย ปลาตู้ นก เป็นต้น



1. หมวดสถานที่

1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- มีเทอร์โมมิเตอร์สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิ ในบริเวณต่อไปนี้
 - พื้นที่ขายยาหน้าร้าน (ติดตั้งในบริเวณที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงสุด)
 - พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) (ติดตั้งในบริเวณที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงสุด)
 - พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยาตู้เย็น) (กรณีเป็นตู้เย็นที่ออกแบบมาให้มีสถานะของการเก็บรักษาที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยาโดยเฉพาะ อาจใช้การอ้างอิงอุณหภูมิที่แสดงโดยตู้เย็นได้ แต่ทั้งนี้ควรมีกระบวนการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถสะท้อนได้ถึงอุณหภูมิที่แท้จริง ณ สภาพที่จัดเก็บจริง)
- มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกบันทึกในช่วงเวลาที่คาดว่าจะมีอุณหภูมิสูงสุดของวัน

วันที่บันทึก	17.00 น.	18.00 น.	19.00 น.	20.00 น.
อุณหภูมิ	29.5°C	30.0°C	30.5°C	31.0°C
ความชื้น	65%	65%	65%	65%
แสงแดด	มี	มี	มี	มี
หมายเหตุ				

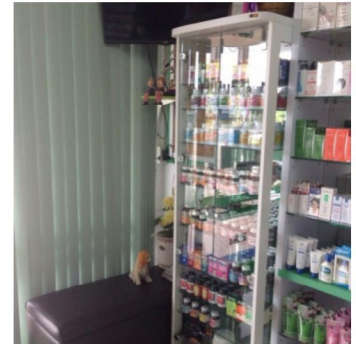
รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ผลการตรวจวัดอุณหภูมิ หากไม่เป็นไปตามที่กำหนด คือ 30 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่ขายยาหน้าร้าน และพื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยา) จะต้องมีการบันทึกการแก้ไขและตรวจวัดซ้ำ
- แสงแดดไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บสำรองยา ทั้งนี้ หากมีแสงแดดส่องกระทบ จะต้องมีการป้องกันเพื่อไม่ให้แสงแดดส่อง เช่น ม่าน มู่ลี่ กันสาด เป็นต้น
- ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ ถังไม้ถูพื้น หน้าที่ห้องน้ำ อ่างล้างจาน เป็นต้น
- พื้นที่ขายยาหน้าร้านห้ามวางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง กรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลทที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง หรือโลหะปลอดสนิม รองพื้นก่อนจัดวางยา

แบบบันทึกอุณหภูมิ ร้านขายยา..... สาขา..... 9741572

ประจำเดือน..... พ.ศ. 58.....

วันที่	อุณหภูมิภายในตู้เย็น (2-8°C)		อุณหภูมิภายในร้าน (<30°C)	
	เวลา 12.00 น.	เวลา 20.00 น.	เวลา 12.00 น.	เวลา 20.00 น.
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8



1. หมวดสถานที่

1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยา และป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- แสงสว่างต้องเพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้
- ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนเม็ดยา
- การติดตั้งหลอดไฟ จะต้องไม่ใกล้กับบริเวณที่จัดวางยามากเกินไปจนความร้อนจากหลอดไฟอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา



1. หมวดสถานที่

1.9 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ร้านขายยา จะต้อง

1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ

1.9.2 จัดให้มีวัสดุเก็บ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษสำหรับปิดในเวลาที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ จะต้องจัดแยกจากยาอื่น ๆ และจัดเรียงใน “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist-service area) ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกันไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึง ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกรได้ (เภสัชกรเป็นผู้ควบคุมการส่งมอบยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ)
- มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา เป็นประเภทต่าง ๆ ตามหมวดหมู่ทางเภสัชวิทยา โดยอาจอ้างอิงจากบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น

- กลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร (Gastro-intestinal system)
- กลุ่มยาระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular system)
- กลุ่มยาระบบทางเดินหายใจ (Respiratory system)
- กลุ่มยาระบบประสาทส่วนกลาง (Central nervous system)
- กลุ่มยาที่รักษาการติดเชื้อ (Infections)
- กลุ่มยาระบบต่อมไร้ท่อ (Endocrine system)
- กลุ่มยาสำหรับสตรีมีครรภ์ นรีเวช (Obstetrics, Gynaecology)
- กลุ่มยาที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary-tract disorders)
- กลุ่มยามะเร็ง และยากดระบบภูมิคุ้มกัน (Malignant disease and Immunosuppression)
- กลุ่มวิตามิน และเกลือแร่ (Vitamins and Minerals)
- กลุ่มยาโรคระบบกล้ามเนื้อและข้อต่อ (Musculoskeletal and joint disease)
- กลุ่มยาตา หู จมูก คอ และช่องปาก (Eye Ear Nose Oropharynx and Oral cavity preparations)
- กลุ่มยาผิวหนัง (Skin preparations)

เป็นต้น



รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

หรือ อาจแบ่งเป็นกลุ่มยาหลัก ๆ ของยาภายในร้าน เช่น

- ยาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง
- ยาปฏิชีวนะ
- ยาฆ่าเชื้อรา
- ยาต้านไวรัส
- ยาถ่ายพยาธิ
- ยาคุมกำเนิด
- ยาแก้ปวด ลดไข้
- ยาลดกรดในกระเพาะอาหาร
- ยาระบาย
- ยาแก้ไอ/ยาขับเสมหะ
- ยาแก้แพ้/คัน/ลดน้ำมูก
- ยาแก้เมารถ คลื่นไส้ อาเจียน
- ยาหยอดตา/หยอดหู
- วิตามิน และเกลือแร่
- ยาน้ำเชื่อมสำหรับเด็ก
- ยาใช้ภายนอก

เป็นต้น

- ทั้งนี้การชี้บ่ง “ตำแหน่งสำหรับจัดวาง” นอกจากจะเป็นการจัดระเบียบของยาภายในร้านแล้ว ยังเป็นการป้องกันความผิดพลาดคลาดเคลื่อนจากยาที่มีรูปพ้อง เสียงคล้าย (Look Alike Sound Alike Drugs (LASA Drug)) ได้
- มีวัสดุทึบที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ซึ่งอยู่ใน “พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร” (Pharmacist-service area) โดยอาจใช้幔 ผ้าใบ ฉากกั้น หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็น “ยาอันตราย” และ “ยาควบคุมพิเศษ”
- มีระเบียบ ข้อบังคับของร้านที่จะป้องกันไม่ให้มีการขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ขณะที่ไม่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการ
- มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้มารับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ที่ไม่สามารถขายยาบริเวณนี้ได้” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน โดยสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจนจากหน้าร้าน



**ขอภัยขณะนี้ไม่สามารถ
จำหน่ายยาได้**

เนื่องจากอยู่นอกเวลาปฏิบัติงานของเภสัชกร



2. หมวดอุปกรณ์

2.1 ตู้เย็นจำนวน 1 เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ตู้เย็นอยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้ตามมาตรฐาน
- กรณีไม่ใช่ตู้เย็นที่ออกแบบมาสำหรับจัดเก็บยา หรือเวชภัณฑ์เป็นการเฉพาะ (ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น) จะต้องมีกล่องพลาสติกปิดฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนจัดวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ไว้ในกล่องพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดนั้น (เทอร์โมมิเตอร์ควรจัดวางในลักษณะที่สามารถอ่านค่าอุณหภูมิได้โดยไม่ต้องเปิดฝากล่องพลาสติก)
- ก่อนบรรจุยาลงในกล่องพลาสติกปิดฝาปิดมิดชิด ควรมีการห่อยา หรือเวชภัณฑ์ด้วยพลาสติกใส หรือซองซิปลิส ก่อนเก็บบรรจุในกล่องพลาสติก เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิอันจะส่งผลให้เกิดความชื้นเกิดขึ้นบนผลิตภัณฑ์ยา
- กรณีที่ไม่ได้เป็นตู้เย็นสำหรับเก็บยาและเวชภัณฑ์เพียงอย่างเดียว ควรจัดให้มีพื้นที่อย่างน้อย 1 ชั้นวาง (ที่มีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส) สำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อเป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่นในตู้เย็น)
- อุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บยาในตู้เย็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้น ๆ ทั้งนี้ สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
- กรณีที่เป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด โดยต้องระวังไม่ให้เกิดความเสียหายต่อยาที่เก็บในตู้เย็น



2. หมวดอุปกรณ์

2.2 ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย 2 ถาดในสภาพที่ใช้งานได้ดี และกรณีที่ต้องมีการแบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ทั้งนี้ อุปกรณ์นับเม็ดยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ให้แยกให้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ถาดนับเม็ดยาอยู่ในสภาพใช้งานได้ดี
- กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยาเหล่านี้
 - ยากลุ่มเพนนิซิลิน
 - ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์
 - ยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์
 - ยาในกลุ่มที่พบการแพ้ยา/สงสัยการแพ้ยา เกิดขึ้นบ่อยในพื้นที่

จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ถาด/ไม้นับยา/ช้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจนทั้งถาด และอุปกรณ์นับยา (แนะนำให้ติดป้ายระบุที่ถาดนับยา และที่ด้ามอุปกรณ์สำหรับนับยา (ตามภาพ)) และให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ มีการทำความสะอาดถาดและอุปกรณ์นับยาสม่ำเสมอ ตลอดถึงมีการจัดเก็บอุปกรณ์นับเม็ดยา และอุปกรณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยคำนึงถึงการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)



2. หมวดอุปกรณ์

2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ตามมาตรฐาน
- จัดเก็บให้สามารถหยิบใช้ได้โดยสะดวก ใกล้หรืออยู่ใน “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา” (Counseling area)
- ควรมีการเตรียมผู้ช่วยก่อนวัดความดันโลหิต
- ทำการวัดความดันโลหิตขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในท่านั่ง



2. หมวดอุปกรณ์

2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการจำนวน 1 เครื่อง ในสภาพการใช้งานได้ดี

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
- ใช้ได้ทั้งระบบดิจิตอล และแบบเข็มชี้
- ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องของค่าน้ำหนักที่ได้



2. หมวดอุปกรณ์

2.5 มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการจำนวน 1 เครื่องในสภาพที่ใช้งานได้ดี

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
- ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องของค่าที่วัดได้หลังจากติดตั้งเสร็จในครั้งแรก (โดยอาจใช้ตลับเมตรในการเปรียบเทียบ)



2. หมวดอุปกรณ์

2.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิงจำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายจำนวน 1 เครื่อง ต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน 200 ตร.ม. (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม)
- การติดตั้ง ให้ส่วนบนสุดของตัวเครื่อง (บริเวณหูจับของถังดับเพลิง) สูงจากพื้นอาคารไม่เกิน 150 เซนติเมตร หรือหากจะวางกับพื้น ควรมีการยึดติดกับผนังเพื่อไม่ให้ล้มโดยง่าย และกำหนดขอบเขตโดยรอบชัดเจนอย่างน้อย 30 เซนติเมตร ป้องกันการวางสิ่งของกีดขวางและเพื่อความสะดวกในการหยิบใช้งานเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน
- อาจไม่มีก็ได้ กรณีที่ร้านขายยาตั้งอยู่ในอาคารสำนักงาน อาคารห้างสรรพสินค้า เป็นต้น ซึ่งใช้การอ้างอิงถึงระบบในการป้องกันอัคคีภัยของสถานที่ที่มีกฎหมายอื่นควบคุมกำกับอยู่แล้ว เช่น
 - พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ.2522 (กฎกระทรวงกำหนดประเภท และระบบความปลอดภัยของอาคารที่ใช้เพื่อประกอบกิจการเป็นสถานบริการ พ.ศ.2555)
 - พระราชบัญญัติความปลอดภัยอาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ.2554 (กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐาน ระเบียบดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ.2555)
 - พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องการป้องกันและระงับอัคคีภัยในโรงงาน พ.ศ.2552)



จัดวางให้สามารถหยิบได้โดยสะดวก



ติดตั้งสูงจากพื้นไม่เกิน
150 เซนติเมตร

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)

3.1 เกษัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- เกษัชกรมีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และแสดงไว้โดยเปิดเผย ณ สถานที่ขายยา
- ไม่อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือถูกเพิกถอนใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- เกษัชกรมีการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการจัดการศึกษาต่อเนื่องแก่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2558 โดยมีหลักฐานซึ่งแสดงถึงการเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE credit) ไม่น้อยกว่าปีละ 10 หน่วยกิต

3.2 พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดีและผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจ และทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยาที่เกี่ยวข้อง หรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
- มีการกำหนดขอบเขตหน้าที่ที่ชัดเจน **โดยไม่มี การส่งมอบยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้มารับบริการโดยตรง**

3.3 เกษัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะ และศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้าน

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- เกษัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจนโดยเกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ข้อ ดังนี้
 - เสื้อกาวน์ขาว
 - ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน์
 - สัญลักษณ์หรือป้ายบนเสื้อกาวน์ที่แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร
- การแต่งกายต้องไม่ทำให้ผู้มารับบริการเกิดความสับสน ระหว่างเภสัชกรและพนักงานร้านยา ตลอดจนบุคคลอื่นที่ไม่ใช่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)

3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อป้ายแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ไม่ใส่เสื้อกาวน์ขาวที่สื่อไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร
- มีสัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อหรือเครื่องแบบ ที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงานร้านยา” หรือ “บุคคลากรอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า
- ผู้มารับบริการร้านยา สามารถแยกแยะได้ระหว่างเภสัชกร และบุคคลที่ไม่ใช่เภสัชกร



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)

3.5 มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- มีข้อกำหนดการปฏิบัติงานเพื่อแสดงบทบาทเภสัชกร และผู้ช่วยเภสัชกร เป็นลายลักษณ์อักษร และถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา
- พนักงานร้านยา (หรือผู้ช่วยเภสัชกร) มีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้นและปฏิบัติงานภายใต้การกำกับดูแลของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- พนักงานร้านยา หรือผู้ช่วยเภสัชกร มีความรู้ ความเข้าใจในกรอบการปฏิบัติหน้าที่ของกฎหมาย



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

4.1 ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ภายในร้านจะต้องไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา” เช่น ยาลักลอบนำเข้ามา ยาแผนโบราณที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น
- แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และขนส่ง” คือ
 - ซื้อจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายยาที่มีใบอนุญาตฯ ถูกต้องตามกฎหมาย
 - การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง
 - บริษัทนำเข้า ที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน จาก อย.
 - ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน

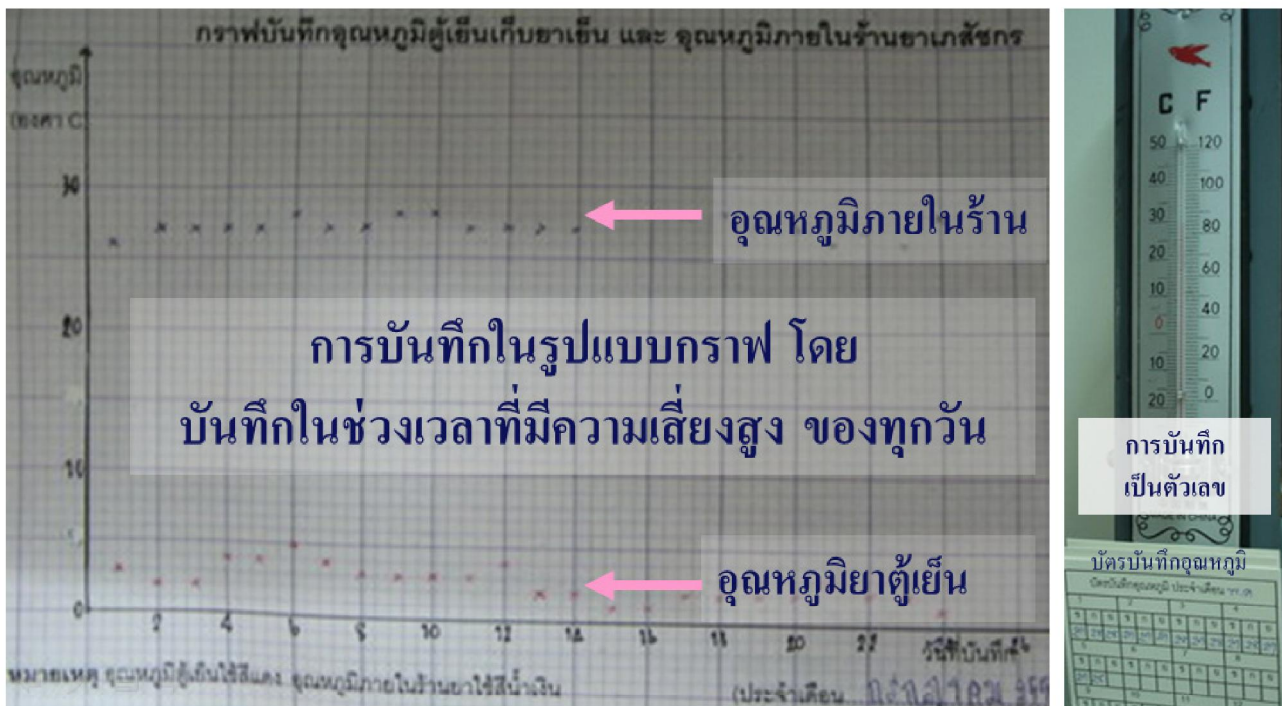


3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

4.2 ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- เก็บยาในสภาวะของการจัดเก็บยา และอุณหภูมิที่สอดคล้องตามที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยาตาม “ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บยา” ของยาแต่ละประเภท ทั้งนี้ สำหรับยาทั่วไป อุณหภูมิในการจัดเก็บต้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ยาตู้เย็นควรมีการเก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
- ยาที่จัดเก็บต้องไม่สัมผัสกับแสงแดด ความร้อน และไม่ควรรออยู่ใกล้แหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้น เช่น ไม้ฉื้น ตู้ปลา หรือหน้าต่างน้ำ เป็นต้น
- มีการบันทึกอุณหภูมิร้าน อุณหภูมิของยาที่จัดเก็บในพื้นที่สำรองยา (Stock) และอุณหภูมิของยาที่จัดเก็บในตู้เย็น โดยบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกบันทึกในช่วงเวลาที่คาดว่าจะมีอุณหภูมิสูงสุดของวัน
- ผลการตรวจวัดอุณหภูมิ หากไม่เป็นไปตามที่กำหนด คือ ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่ขายยาหน้าร้าน และ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยา) จะต้องมีบันทึกการแก้ไขและตรวจวัดซ้ำ



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่ายยา
- ยาที่หมดอายุ ยาใกล้หมดอายุ ยารอเปลี่ยน/รอคืน มีการแยกจัดเก็บเฉพาะ และมีการป้องกันมิให้ถูกนำกลับมาขายอีก เช่น การใส่ตู้ล๊อคกุญแจ หรือการใส่ในกล่องซึ่งมีการระบุชัดเจนว่าเป็นยาหมดอายุ ยารอเปลี่ยน/คืน
- มี “ระบบ FEFO (First Expire First Out)” เป็นการจดยาและเวชภัณฑ์ที่รับเข้าใหม่ หรือยาที่มีอายุการใช้สั้นกว่า (ยาที่จะหมดอายุก่อน) ไว้ด้านนอก หรือด้านขวา (ผู้หยิบจ่ายถนัดขวา) หรือด้านบน ทั้งนี้ เพื่อให้แน่ใจว่ายาที่มีอายุสั้นกว่าจะถูกหยิบจ่ายออกไปก่อนเสมอ
- มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6 ถึง 8 เดือนข้างหน้าได้)
- “ระบบควบคุมยาหมดอายุ” จะต้องสามารถแสดงเป็นที่ประจักษ์ได้ถึง การตรวจพบ/การบ่งชี้ ว่ายาตัวใดใกล้จะหมดอายุ ยกตัวอย่างเช่น
 - **ระบบคอมพิวเตอร์** โดยการลงรายละเอียดชื่อยา ครั้งที่ผลิตวันหมดอายุ จำนวนรับในระบบคอมพิวเตอร์ที่สามารถตรวจสอบได้และตรงกับจำนวนที่มีอยู่ในชั้นจัดวางหน้าร้าน และยาที่เก็บสำรอง (Stock)

การใช้คอมพิวเตอร์ในการช่วยกำกับติดตามการหมดอายุของยา ทั้งนี้ สิ่งสำคัญคือ การตรวจสอบข้อมูลในคอมพิวเตอร์ กับยาที่มีอยู่บนชั้นว่าสอดคล้องตรงกันหรือไม่ ทั้งปริมาณของยาที่คงอยู่กับวันหมดอายุของยานั้น ๆ ดังนั้น จึงต้องมีการใช้ “ระบบ FEFO (First Expire First Out)” ร่วมด้วยเสมอ และมีการตรวจสอบว่าตรงกับที่มีบันทึกในระบบคอมพิวเตอร์หรือไม่ เป็นระยะ ๆ
 - **ระบบสมุดบันทึกยาหมดอายุ** อาจทำคล้าย ๆ กับระบบสต็อกการ์ด แต่ระบุชัดเจนขึ้นเพื่อให้เห็นวันหมดอายุของร้านในภาพรวม ตัวอย่างตามตารางด้านล่าง

ชื่อยา	ตำแหน่งที่จัดวาง	พ.ศ.2559 (2016)												
		ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	
ยาAAA	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1	1												3
ยาBBB	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1									5	2			
ยาYYY	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #2			5					5					
ยาZZZ	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #3		3										10	

จากภาพ ยาAAA ที่จัดวางในตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1 จะหมดอายุในเดือนมกราคม 2559 มีจำนวน 1 ขวด หมดอายุในเดือนธันวาคม 2559 จำนวน 3 ขวด ยา YYY ที่จัดวางในตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #2 จะหมดอายุในเดือนมีนาคม 2559 มีจำนวน 5 ขวด หมดอายุในเดือนสิงหาคม 2559 จำนวน 5 ขวด

- **ระบบสต็อกการ์ด (Stock Card)** โดยการระบุยา เดือน ปี และจำนวนที่จะหมดอายุของยาในชั้นวางยานั้น ๆ ลงในบัตรกระดาษแข็ง และเมื่อมีการขายยาออกก็จะมีการตัดสต็อก (Stock) ออกไป ตัวอย่างตามตารางด้านล่าง

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

ชื่อยา (ตำแหน่งตู้ยา หลังเคาเตอร์คิดเงิน #1)	ปี พ.ศ. ที่หมดอายุ / เดือน (จำนวนยาที่มีบนชั้น)			
	2559	2560	2561	2562
ยาAAA	ม.ค.(1) ธ.ค.(3)	เม.ย.(5)		
ยาBBB	ก.ย.(5) ต.ค.(2)	พ.ค.(4)	ก.พ.(5)	
ยาCCC		มี.ค.(9)		มี.ค.(10)
ยาDDD	มิ.ย.(6)		ม.ค.(5)	

จากตาราง ยาAAA ที่จะหมดอายุในเดือนมกราคม 2559 มีจำนวน 1 ขวด หมดอายุในเดือนธันวาคม 2559 จำนวน 3 ขวด และเดือนเมษายน 2560 จำนวน 5 ขวด เป็นต้น ทั้งนี้จากข้างต้น หากตรวจพบว่ายารายการใด ใกล้หมดอายุ (ช่วง 6-8 เดือน) จะต้องมีการจัดบันทึกแยกออกมาต่างหากอีกครั้ง เพื่อการตรวจสอบ กำกับ ติดตาม อย่างใกล้ชิดต่อไป

รายการยาใกล้หมดอายุ

เดือน/ปี ที่หมดอายุ	ชื่อยา	จำนวน	หมายเหตุ
ม.ค. 59	ยาAAA	1	คืนบริษัทแล้ว
ก.พ. 59	ยาZZZ	3	
มี.ค. 59	ยาYYY	5	

- ระบบแถบรหัสสี โดยใช้สติ๊กเกอร์สีปิดที่กล่องยา หรือแผงยา เพื่อสื่อถึงปีที่หมดอายุตัวเลขในสติ๊กเกอร์สื่อถึงเดือนที่หมดอายุตัวอย่างตามภาพ



สี	ปีที่หมดอายุ พ.ศ.(ค.ศ.)
ส้ม	2559(2016)
ฟ้า	2560(2017)
ม่วง	2561(2018)
แดง	2562(2019)
เหลือง	2563(2020)
ชมพู	2564(2021)
เขียว	2565(2022)

จากภาพ ยาBBB ที่มีการติดสติ๊กเกอร์สีส้มจำนวน 7 กล่อง มีหมายเลข 09 จำนวน 5 กล่อง และหมายเลข 10 จำนวน 2 กล่อง ซึ่งหมายถึง ยาBBB จะหมดอายุในเดือน 09 (กันยายน) ปี 2559 จำนวน 5 กล่อง และหมดอายุในเดือน 10 (ตุลาคม) ปี 2559 จำนวน 2 กล่อง ทั้งนี้ จากภาพจะเห็นถึงหลักการจัดเรียงแบบ “ระบบ FEFO (First

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

Expire First Out) ด้วย โดยยาที่อายุสั้นกว่าจะถูกจัดวางด้านบนเพื่อให้ถูกหยิบจ่ายออกไปก่อน อนึ่ง หากตรวจพบว่าใกล้หมดอายุ (ช่วง 6-8 เดือน) ควรจะต้องมีการจัดบันทึกแยกออกมาต่างหากอีกครั้ง เพื่อการตรวจสอบกำกับ ติดตามอย่างใกล้ชิดต่อไป

- ระบบอื่น ๆ ที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สามารถชี้บ่งถึงยาที่จะหมดอายุได้ล่วงหน้าอย่างน้อย 6-8 เดือน
- มีการนำข้อมูลยาที่ใกล้จะหมดอายุ ที่จัดบันทึกไว้ แจ้งให้บุคลากรในร้านทราบโดยทั่วถึงเพื่อการช่วยกันตรวจสอบติดตามอย่างใกล้ชิด
- ควรกำหนดให้มีการตรวจสอบอายุของยาที่อยู่บริเวณพื้นที่การขาย และที่เก็บยาสำรอง ทุกเดือน หรือทุกวันที่..... ของแต่ละเดือน
- มีการทวนสอบ “ระบบควบคุมยาหมดอายุ” โดยการสุ่มรายการยาทุกเดือน เพื่อตรวจสอบว่ารายการที่บันทึกไว้กับยาที่วางบนชั้นหน้าร้าน/ส่วนของยาสำรอง (Stock) ว่าตรงกันหรือไม่

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- มีบริเวณ หรือภาชนะเก็บยาหมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน/ทำลาย พร้อมป้ายแสดงชัดเจน เช่น กล่องลัง หรือกล่องพลาสติกที่มีการปิดฝาแน่นหนาพร้อมเอกสารแนบกล่อง ทั้งนี้ อาจพิจารณาให้มีระบบการป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม เช่น การใส่ในตู้ที่มีกุญแจล็อก เป็นต้น
- กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ ให้จัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือขยะอันตราย” เช่น
 - **ยารูปแบบเม็ด และแคปซูล** ก่อนทิ้งยาควรมีการทำใหยาเม็ดเหล่านั้นเสียสภาพก่อน หรือทำให้ไม่สามารถนำมาใช้ต่อได้อีก โดยการบด ตัดเม็ดยาหรือแคปซูลให้แตกละเอียดก่อน จากนั้นจึงทำการผสมกับสารที่ไม่ต้องการ เช่น ชี้เถ้า ดิน หลีกลี้อย่างการผสมกับเศษอาหาร เพื่อป้องกันการสัตว์รับประทานเข้าไป แล้วตามด้วยการห่อกระดาษหรือถุงพลาสติกอีกชั้นหนึ่งแล้วนำไปทิ้งถังขยะ โดยใส่ในถุงขยะสีแดงระบุ “ขยะมีพิษ” เพื่อมีการนำไปทำลายอย่างถูกวิธีต่อไป
 - **ยารูปแบบน้ำ** หากมีการสังเกตด้วยตาเปล่า แล้วพบว่ามีกลิ่นเปลี่ยนสี กลิ่น หรือมีตะกอน แสดงว่า ยาน้ำนั้นเสื่อมคุณภาพแล้ว ให้ทำการทำลายยาน้ำนั้น โดยเทยาออกจากขวดให้หมด และอาจผสมกับสารที่ไม่ต้องการตามวิธีข้างต้น



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยา কিনหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยา และความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- มีบันทึกรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ
- บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจสอบ และลงนามในบันทึก โดยอาจทำดังตัวอย่าง

ว/ด/ป ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ว/ด/ป ที่ซื้อ	รายการยาที่เปลี่ยน/คืน (ชื่อยา/ความแรง)	จำนวน (หน่วย)	ครั้งที่ผลิต (Lot.)	วันหมดอายุ	สาเหตุที่ขอเปลี่ยนคืน	ชื่อ-สกุล/โทรศัพท์ของผู้ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พึงตรวจสอบอย่างรอบคอบก่อนที่จะรับเปลี่ยนคืน เพื่อกลับมาจำหน่ายใหม่ โดยคำนึงถึงความเสื่อมสภาพของยาจากการจัดเก็บที่ไม่ถูกต้อง ชื่อยา เลขที่ของครั้งที่ผลิต (Lot.) วันหมดอายุ และจำนวนที่จ่ายไป ตรงกับสิ่งที่ร้านยาได้ขายไป

4.6 ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมายกำหนด ถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน
- สุ่มรายการยา 5 รายการจากใบส่งของพิจารณาดูบัญชีซื้อ บัญชีขายต้องสอดคล้องกัน
- รายการบัญชีที่ต้องจัดทำ
 - บัญชีซื้อยา (แบบ ข.ย.9)
 - บัญชีขายยาอันตรายนเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย.11)
 - บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10)
 - บัญชีขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย.12)
- รายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย.13) (เฉพาะกรณีที่อยู่ในกลุ่มที่ต้องส่งรายงานตามที่ อย.ประกาศฯ)

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

ตัวอย่าง การลงบัญชี

1. บัญชีซื้อขาย เมื่อรับยาเข้าร้านจะต้องลงรายการยาที่ซื้อทั้งหมด ในบัญชีซื้อขาย ตามแบบ ข.ย.9 ทุกครั้ง โดยแสดงรายละเอียด ลำดับที่ วัน เดือน ปีที่ซื้อ ชื่อผู้ขาย ชื่อยา เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต จำนวน/ปริมาณ รวมทั้งลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันซื้อ ตัวอย่างการลงบัญชีซื้อ (แบบ ข.ย.9) ตามรูป

บัญชีการซื้อขาย							แบบ ข.ย. ๙
ร้านขายยา ปานทอง เภสัช							
(ชื่อสถานที่ขายยา)							
ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	2/10/58	Zuellig	Sereide [®] Accubaler [®] 50/250 mcg	4274166	3 กล่อง	(ลาย)	
2.	2/10/58	DHSH	Madiplo [®] 10 mg	0153	10 แผง	(ลาย)	
3.	2/10/58	DHSH	Madiplo [®] 20 mg	0212	10 แผง	(ลาย)	
4.	2/10/58	คลังยาธรรมธรงค์	Clinivate - N [®] 15 g	6703251	6 ขวดสด	(ลาย)	
5.	2/10/58	คลังยาธรรมธรงค์	Clinivate - N [®] 5 g	6301432	12 ขวดสด	(ลาย)	
6.	2/10/58	คลังยาธรรมธรงค์	Eifect - 6	1703340	50 แผง	(ลาย)	
7.	2/10/58	คลังยาธรรมธรงค์	Skinfect [®] Cream 15g	67004430	6 ขวดสด	(ลาย)	
8.	2/10/58	คลังยาธรรมธรงค์	Skinfect [®] Cream 5g	67004431	12 ขวดสด	(ลาย)	
9.	2/10/58	คลังยาธรรมธรงค์	fango - B [®] Cream 15g	6301243	12 ขวดสด	(ลาย)	
10.	2/10/58	คลังยาธรรมธรงค์	fango - B [®] Cream 5g	6903122	12 ขวดสด	(ลาย)	

ทั้งนี้ ปริมาณยาที่จะซื้อเข้าร้านจะถูกจำกัดผ่านการควบคุมปริมาณการขายส่ง หรือการขายส่งให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันของผู้ขายส่งยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยา ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 กันยายน 2558 เป็นต้นไป โดยมีรายละเอียดดังตาราง

ลำดับ	ชื่อยา	ประเภท	รูปแบบยา	ปริมาณที่ซื้อได้ต่อเดือน
1	ยาทรามาดอล (Tramadol)	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	เม็ดและแคปซูล	ไม่เกิน 1,000 เม็ด หรือแคปซูลต่อเดือน
2	ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan)	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	เม็ดและแคปซูล	ไม่เกิน 2,000 เม็ด หรือแคปซูลต่อเดือน
3	ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids)	ยาเดี่ยว	เม็ดและแคปซูล	ไม่เกิน 1,000 เม็ด หรือแคปซูลต่อเดือน
4	ยาที่มีตัวยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) หรือทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือ วาเดนาฟิล (Vardenafil) เป็นตัวยาสำคัญ	ยาเดี่ยว	เม็ดและแคปซูล	ไม่เกิน 1,000 เม็ด หรือแคปซูลต่อเดือน
5	ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่ประกาศฯ กำหนด	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	ยาน้ำ	รอดิตตามประกาศฯ จากเว็บไซต์สำนักงานฯ อย. (http://drug.fda.moph.go.th/)

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

2. บัญชีขายยาอันตราย กรณีที่มีการขายยาอันตรายตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ราชการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 5 สิงหาคม 2558 เป็นต้นไป ราชการยาที่จะต้องลงบัญชีขายยาฯ ตามแบบ ข.ย.11 ดังตาราง

ลำดับ	ชื่อยา	ประเภท	รูปแบบยา
1.	ยาทรามาดอล (Tramadol)	ยาเดี่ยว และยาสูตรผสม	ทุกรูปแบบ
2.	ยาเดกซ์โทรเมทอร์แฟน(Dextromethorphan)	ยาเดี่ยว และยาสูตรผสม	ทุกรูปแบบ
3.	ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการต่อไปนี้ 1. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) 2. คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine) 3. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) 4. ไสโพรเซปทาดีน (Cyproheptadine) 5. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) 6. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate) 7. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) 8. ด็อกซีลามีน (Doxylamine) 9. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine) 10. โปรเมทาซีน (Promethazine) 11. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)	ยาเดี่ยว และยาสูตรผสม	เฉพาะ รูปแบบยาน้ำ

ทั้งนี้ต้องจัดทำบัญชี และเก็บรักษาบัญชีไว้ ณ สถานที่ขายยาตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต พร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ทุกเมื่อ

ตัวอย่างการจัดทำบัญชี แสดงตามรูป

แบบ ข.ย. ๑๑

บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

.....
ร้านทยา ปานทองเกษียร
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา E1fc0f-๕^๑ (Dextromethorphan HBr 15 mg.)
ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า บริษัท บางกอกเนลป แอสฟัลติก เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต 1703340 ขนาดบรรจุ ๑๐ เม็ด/แผง , 1 แผง (50 เม็ด)
ได้มาจาก..... คลังยา ๑๖๖ ณ อ.หนองกี่ จำนวนรับ 1 กล่อง (50 แผง) วันที่รับ ๕ / 10 / 58

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	2/10/58	1 แผง	คุณ นฤมล ใจทอง	/มม๗	
๒.	2/10/58	1 แผง	คุณ สัมพงษ์ ใจป่า	/มม๗	
3.	๖/10/58	1 แผง	คุณ นัยคุณ ภัยแสง	/มม๗	
4.	๘/10/58	2 แผง	คุณ สันวิภา อดะแก้ว	/มม๗	
5.	10/10/58	1 แผง	คุณ อรรถพร จิตสาราน	/มม๗	
๖.	13/10/58	2 แผง	คุณ กมล อยู่เอี่ยม	/มม๗	
๗.	20/10/58	1 แผง	คุณ พงษ์พันธ์ุ สุฉิม	/มม๗	
8.	21/10/58	1 แผง	คุณ สุชาติ สายใจ	/มม๗	
9.	22/10/58	2 แผง	คุณ ถาววตา วงศ์โยธ	/มม๗	

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

โดยการทำบัญชีขายยาอันตรายฯ ตามแบบ ข.ย.11 จะต้องแสดงความเชื่อมโยงกับบัญชีซื้อขาย ตามแบบ ข.ย.9 โดยในแบบ ข.ย.11 นั้น 1 Lot. ในครั้งที่รับยาเข้าร้านนั้นๆ (ตามแบบ ข.ย.9) จะต้องลงรายการในแบบ ข.ย.11 1 ใบ หรืออาจกล่าวได้ว่าใน แบบ ข.ย.11 ใบหนึ่งๆ นั้นจะใช้กับยาที่รับเข้าร้านตามแบบ ข.ย.9 ขนาดความแรง และ Lot หนึ่งๆ เท่านั้น ดังตัวอย่าง

แบบ ข.ย. ๙

บัญชีการซื้อขาย

ร้านขายยา ปานทองเภสัช
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	2/10/58	Zuellig	Seretide [®] Accuhaler [®] 50/250 mcg.	4271166	3 กล่อง	/มวช	
2.	2/10/58	DHSH	Madiplo [®] 10 mg	0153	10 แผง	/มวช	
3.	2/10/58	DHSH	Madiplo [®] 20 mg	0212	10 แผง	/มวช	
4.	2/10/58	คลังยาจรรณอนงค์	Clinivate [®] - N 15 g	6703251	6 ขวด	/มวช	
5.	2/10/58	คลังยาจรรณอนงค์	Clinivate [®] - N 5 g.	6801432	12 ขวด	/มวช	
6.	2/10/58	คลังยาจรรณอนงค์	Eifcof - G	1703340	50 แผง	/มวช	
7.	2/10/58	คลังยาจรรณอนงค์	Skinfect [®] Cream 15g	67004430	6 ขวด	/มวช	

- ในวันที่ 2 ตุลาคม 2558 มีการรับยา Eifcof-G Lot.no. 1703340 จำนวน 50 แผง (1 กล่อง) จากคลังยาจรรณอนงค์ (บันทึกลงใน แบบ ข.ย.9)
- จัดทำบัญชีขายยาอันตรายฯ ตาม แบบ ข.ย.11 1 ใบ เพื่อลงรายการขายยา Eifcof-G Lot.no. 1703340 ตามจำนวนที่รับมาใน Lot. นั้นๆ

แบบ ข.ย. ๑๑

บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ร้านขายยา ปานทองเภสัช
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา Eifcof - G[®] (Dextromethorphan HBr 15 mg.)

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า บริษัท. บางกอกเภสัช แอนด์ เคมิคอล จำกัด เลขที่หรืออักษรขอครั้งที่ผลิต 1703340 ขนาดบรรจุ 10 แผง / แผง 1 กล่อง (50 แผง)

ได้มาจาก คลังยาจรรณอนงค์ จำนวนรับ 1 กล่อง (50 แผง) วันที่รับ 2/10/58

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	2/10/58	1 แผง	คุณ นฤมล จันทร์ทอง	/มวช	
2.	2/10/58	1 แผง	คุณ สมพงษ์ จำปา	/มวช	
3.	3/10/58	1 แผง	คุณ นริศคุณ สายแสง	/มวช	

การกำหนดปริมาณสำหรับขายปลีก ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา (มีผลบังคับตั้งแต่วันที่ 4 กันยายน 2558 เป็นต้นไป) กำหนดให้การขายยาอันตรายต่อไปนี้ ต้องขายภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด สำหรับยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะต้องขายตามปริมาณที่ระบุในใบสั่งแพทย์ และทวนสอบกับแพทย์ผู้สั่งใช้ยาหากมีข้อสงสัย

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

ลำดับ	ชื่อยา	ประเภท	รูปแบบยา	ปริมาณขายปลีก
1.	ยา ترامาดอล (Tramadol)	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	เม็ดและ แคปซูล	- เฉพาะกับผู้มีความจำเป็นในการ ใช้ยาตามข้อบ่งใช้ของยาเท่านั้น - ไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูล/คน/ครั้ง - ห้ามขายให้ผู้มีอายุต่ำกว่า 17 ปี ในทุกกรณี
2.	ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan)	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	เม็ดและ แคปซูล	- เฉพาะกับผู้มีความจำเป็นในการ ใช้ยาตามข้อบ่งใช้ของยาเท่านั้น - ไม่เกิน 3 ขวด (180 มล.)/คน/ครั้ง - ไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูล/คน/ครั้ง
3.	ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตาม รายการต่อไปนี้ 1. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) 2. คาร์บิโนกซามีน (Carbinoxamine) 3. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) 4. ไทโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine) 5. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) 6. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate) 7. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) 8. ด็อกซีลลามีน (Doxylamine) 9. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine) 10. โพรเมทาซีน (Promethazine) 11. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	ยาน้ำ	- เฉพาะกับผู้มีความจำเป็นในการ ใช้ยาตามข้อบ่งใช้ของยาเท่านั้น - ไม่เกิน 3 ขวด (180 มล.)/คน/ครั้ง

3. บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ การขายยาควบคุมพิเศษทุกรายการจะต้องลงรายการยาควบคุมพิเศษที่ ขายไปโดยแสดงรายละเอียดลำดับที่ วัน เดือน ปี ที่ขาย จำนวน/ปริมาณ ที่ขาย ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ รวมทั้งลายมือ ชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการด้วย และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันที่ขาย โดย 1 ใบของ แบบฟอร์ม ขย.10 จะลงบัญชีได้เฉพาะชื่อการค้าเดี่ยว และเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิตเดี่ยวเท่านั้นดังรูป

แบบ ขย. ๑๐

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ

ร้านขายยา ปานทองเภสัช
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา Seretide® Accuhaler® 50/250 mcg (Salmeterol 50 mcg, Fluticasone Propionate 250 mcg.)

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า Glaxo Smith Kline (Thailand) เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต 4ZP7166 ขนาดบรรจุ 60 doses

ได้มาจาก Zueellig จำนวนรับ 5 กล่อง วันที่รับ 2/10/58

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	1-31/10/58	ไม่มีกรขายยา		/มวท	
2.	2/11/58	1 กล่อง (1 อัน)	คุณชุกทเว พริกกับ	/มวท	

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

หากสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันนั้นไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ ยังคงต้องมีการทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.10) แต่ลงบันทึกเป็น **ไม่มีการซื้อและไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ (Zero order report)** พร้อมทั้งลงลายมือชื่อเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการด้วย

แบบ ข.ย. ๑๐

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ

ร้านขายยา ปานทอง เภสัช
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา
 ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ
 ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกท ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
<p>ไม่มีการซื้อ และไม่มีการขาย ย ตามแบบ ข.ย. 10</p> <p>เพลงยา (หงวาวเพลงยา ปานทอง) เภสัชกรประจำร้านขายยา</p>					

การทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษตามแบบ ข.ย.10 จะต้องแสดงความเชื่อมโยงกับบัญชีชื่อยาตามแบบ ข.ย.9 โดยในแบบ ข.ย.10 นั้น 1 Lot. ในครั้งที่รับยาเข้าร้านนั้นๆ (ตามแบบ ข.ย.9) จะต้องลงรายการในแบบ ข.ย.10 1 ใบ หรืออาจกล่าวได้ว่าในแบบ ข.ย.10 ใบหนึ่งๆ นั้นจะใช้กับยาที่รับเข้าร้านตามแบบ ข.ย. 9 ขนาดความแรงและ Lot. หนึ่งๆ เท่านั้น ดังตัวอย่าง

แบบ ข.ย. ๙

บัญชีการชื่อยา

ร้านขายยา ปานทอง เภสัช
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	2/10/58	Zuellig	Seretide® Accuhaler® 50/250 mcg	4ZP7166	3 กล่อง	เพลงยา	
2.	2/10/58	DHSH	Madiplot® 10 mg	0153	10 แผง	เพลงยา	
3.	2/10/58	DHSH	Madiplot® 20 mg	0212	10 แผง	เพลงยา	
4.	2/10/58	คลังยา อรรณอนงค์	Clinivate® - N 15 g	6708251	6 ขวด	เพลงยา	
5.	2/10/58	คลังยา อรรณอนงค์	Clinivate® - N 5 g	6801432	12 ขวด	เพลงยา	
6.	2/10/58	คลังยา อรรณอนงค์	Eifof - 6	1703340	50 แผง	เพลงยา	

- ในวันที่ 2 ตุลาคม 2558 มีการรับยา Seretide® Accuhaler® Lot.no. 4ZP7166 จำนวน 3 กล่อง จากบริษัท Zuellig ลงในแบบ ข.ย.9
- จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ ตามแบบ ข.ย.10 1 ใบ เพื่อลงรายการขายยา Seretide® Accuhaler® Lot.no. 4ZP7166 ตามจำนวนที่รับมาใน Lot. นั้นๆ

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

แบบ ข.ย. ๑๐

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ

ร้านขายยา ปานทองเภสัช

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา Seretide® Accuhaler® 50/250 mcg (Salmeterol 50 mcg, Fluticasone Propionate 250 mcg.)

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า Glaxo Smith Kline (Thailand) เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต 47P7166 ขนาดบรรจุ 60 doses

ได้มาจาก Zuehlig จำนวนรับ 5 กล่อง วันที่รับ 2/10/58

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	1-31/10/58	ไม่มีการขายยา		มวช	
2.	2/11/58	1 กล่อง (1 อัน)	คุณยุทธพร นรพิทักษ์	มวช	

4. บัญชีขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย. 12) ให้จัดทำบัญชีนี้เมื่อมีการขายยาตามใบสั่งใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ (ผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์) ไม่ว่าจะเป็ดยาประเภทใดก็ตาม โดยรายละเอียด ลำดับที่ วัน เดือน ปี ที่ขายยา ผู้สั่งยา (ชื่อ-สกุล ที่อยู่หรือทำงาน) ผู้ใช้ยา (ชื่อ-สกุล อายุ ที่อยู่) ชื่อยา และจำนวน/ปริมาณ รวมทั้งลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้เก็บใบสั่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับแต่วันขาย และให้เก็บบัญชี ข.ย.12 ไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปี นับแต่วันขาย ตามรูป

แบบ ข.ย. ๑๒

บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

ร้านขายยา ปานทองเภสัช

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้สั่งยา		ผู้ใช้ยา			ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่			
1.	2/11/58	น.พ. อมร มีสุข	รพ. ฮอว์ปกอว	คุณยุทธพร นรพิทักษ์	33 ปี	5 ถนนตวันนที ตำบลตาดข่วง อำเภอเมือง จังหวัดหนองบัว	Seretide® Accuhaler® 50/250 mcg 1 กล่อง (1 อัน)	มวช	

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

หากสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันนั้น ไม่มีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ยังคงต้องมีการทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.12) แต่ลงบันทึกเป็น ไม่มีการขายยาตามใบสั่งตาม แบบ ข.ย.12 (Zero report) รวมทั้งมีการลงลายมือชื่อเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ด้วย

แบบ ข.ย. ๑๒

บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

.....
ร้านขายยา ปานทองรังสิต
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้สั่งยา		ผู้ขายยา			ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่			
ไม่มีการออก ตามแบบ ข.ย. 12 (พารวยเมฆา จำกัด เภสัชกร ประจำร้านขายยา)									

5. รายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นการขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน จะต้องทำรายงานตามแบบ ข.ย.13 รายงานต่อ อย.ทุก 4 เดือน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายงานยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ข.ย. ๑๓

รายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

.....
(ชื่อ ที่อยู่ สถานที่ขายยา)

ชื่อยา..... เลขทะเบียนตำรับยา.....

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า..... เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต..... ขนาดบรรจุ.....

ได้จาก..... จำนวนรับ..... วันที่รับ.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จ่ายไปให้		จำนวน / ปริมาณ		หมายเหตุ
		ชื่อและที่อยู่	ประเภท	ขาย (หน่วยนับ)	คงเหลือ (หน่วยนับ)	

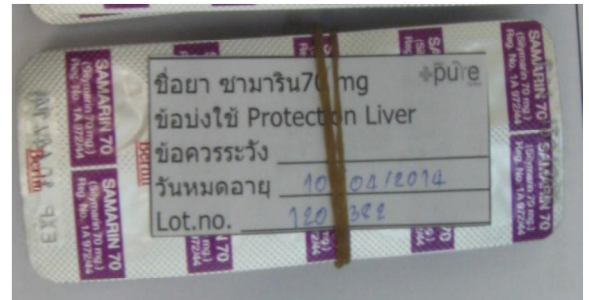
(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต
(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)

4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ยาต้องอยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งซื้อยามา จะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากครบถ้วน นำมาติดแน่นกับภาชนะใหม่อย่างน้อยต้องมี
 - ชื่อยา หรือ ชื่อการค้า
 - ขนาด หรือ ความแรง
 - รุ่น หรือ ครั้งที่ผลิต (Lot.)
 - วันหมดอายุ
 - ข้อควรระวัง (ถ้ามี) เช่น เก็บที่อุณหภูมิ 2-8°C เป็นต้น
- ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้นต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม
- กรณียาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิในการเก็บรักษา จะต้องควบคุมดูแลให้อยู่ในช่วงอุณหภูมิที่กำหนดตลอดการจัดเก็บ และขนส่ง เช่น ยาหยอดตาที่มีส่วนผสมของ คลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) จะต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส จึงอาจขนส่งโดยใช้กระติกบรรจุน้ำแข็ง พร้อมทั้งป้องกันยาไม่สัมผัสกับน้ำที่เกิดจากการละลายของน้ำแข็ง เป็นต้น



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.1 การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ
- ไม่พบเห็นการจำหน่ายยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่
- เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องอยู่ปฏิบัติหน้าที่ แต่หากกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ชั่วคราว จะต้องมีการปิดบังพื้นที่จำหน่ายยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษทุกส่วน (กรณีผู้ยาครีม อาจใช้การแสดงป้าย โดยจัดทำข้อความว่า "เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาริเวณนี้ได้" หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน โดยอาจจัดทำเป็นแผ่นป้ายกระดาษ วางบนกล่องยาครีม ร่วมกับการปิดล็อกตู้

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- หากมีการจัดจ้างเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแจ้งชื่อเภสัชกรผู้มีหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยา ซึ่งไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นชั่วคราวไม่เกิน 60 วัน โดยแจ้งต่อผู้อนุญาต และใช้แบบแจ้งการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ จกภ.1) โดยให้แจ้งล่วงหน้าด้วยตนเองหรือไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หรือแจ้งทางโทรสาร หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (แต่จะต้องส่งแบบ จกภ.1 ภายใน 3 วันนับจากวันที่แจ้ง) และต้องแสดงรูป เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เวลาปฏิบัติการของเภสัชกรที่มาปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้เห็นอย่างชัดเจน ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันนั้น

แบบ จกภ. ๑

**แบบแจ้งการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน**

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

ข้าพเจ้า..... ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
ใบอนุญาตเลขที่..... ชื่อสถานที่ขายยา..... ตั้งอยู่เลขที่.....
ต. อ. จ.
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... มีนายนางนางสาว.....
เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เวลาปฏิบัติการ..... น.

ขอแจ้งชื่อ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งไม่อาจปฏิบัติหน้าที่เป็นการชั่วคราว (ไม่เกินหกสิบวัน) ดังต่อไปนี้

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

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

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

พร้อมกันนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้
๑ สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจำนวน..... ใบ
๒ อื่นๆ.....

ลงชื่อ..... ผู้รับอนุญาต
(.....)

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.2 ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- มีการซักถามข้อมูลที่จำเป็นเพื่อประกอบการเลือกสรรยา อย่างน้อย ดังต่อไปนี้
 1. ใครเป็นผู้ป่วย
 2. ผู้ป่วยมีโรคประจำตัว ตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตรหรือไม่
 3. ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อยา / สาเหตุที่จะใช้ยา
 4. อาการ หรือ ความจำเป็นที่ต้องการใช้ยานั้น
 5. เป็นมาตั้งแต่เมื่อใด นานเท่าไรมาแล้วที่มีอาการนั้น ๆ
 6. มีการรักษา รวมถึงการใช้ยาก่อนหน้านี้เพื่อรักษาอาการที่เป็นนั้น
 7. มีการใช้ยาอะไรบ้างเป็นประจำ / ยาโรคประจำตัว / ยาที่ใช้ในช่วงนี้
 8. ผู้ที่จะใช้ยามีประวัติการแพ้ยา อาหาร หรือสิ่งอื่นใดหรือไม่
- การคัดเลือกยาควรอยู่บนพื้นฐานของวิชาการ โดยนำข้อมูลข้างต้นมาพิจารณาประกอบ



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

5.3.1 ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

5.3.2 ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัยติดตามได้ ดังนี้

- วันที่จ่ายยา
- ชื่อผู้รับบริการ
- ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า
- ความแรง
- จำนวนจ่าย
- ขอบ่งใช้
- วิธีใช้ยา ที่ชัดเจนเข้าใจง่าย
- ฉลากช่วย คำแนะนำคำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)
- ลายมือชื่อเภสัชกร

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- พิจารณาของยาเปล่า หรือซองที่มีการติดสติ๊กเกอร์ฉลากยาว่าสามารถระบุข้อความสำคัญได้จริงหรือไม่
- ปริมาณของซองยาเปล่าที่มีชื่อร้าน และที่อยู่บนซองยานั้น ควรมีเพียงพอต่อการให้บริการแก่ผู้มารับบริการ
- ขนาดซองยามีความเหมาะสมต่อการใส่แผงยา เม็ดยาได้อย่างพอดี
- หากมีการเขียนซองยา ปากกาที่ใช้ควรเป็นปากกาหมึกแห้งเร็ว เพื่อป้องกันการเปื้อนขณะเขียนซองยา
- ข้อมูลบนซองยาควรมีอย่างน้อย ดังนี้
 1. ชื่อร้านยาที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์
 2. ชื่อผู้จ่ายยา
 3. ชื่อยา (ชื่อสามัญ หรือชื่อการค้า)
 4. ขอบ่งใช้/สรรพคุณ
 5. วิธีใช้
 6. ข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- เลือกลายของสีขา หรือซองทึบแสงในกรณีที่ยานั้นต้องจัดเก็บให้พ้นแสง เช่น ยาในกลุ่มวิตามิน เป็นต้น
- การขอข้อมูลจากผู้ป่วย เช่น ชื่อผู้ป่วย รวมถึงประวัติการแพ้ยา อาจใช้การยื่นกระดาษเปล่า หรือแบบฟอร์มเปล่า เพื่อให้ผู้ป่วยเป็นผู้ให้ข้อมูลด้วยตนเอง และยังเป็นประโยชน์กับร้านยาที่จะเป็นหลักฐานยืนยันว่าได้มีการซักประวัติการแพ้ยาแล้ว และยังใช้ในกรณีลงบัญชีขายยาอันตรายฯ ตามแบบ ข.ย.11 ได้อีกทางหนึ่งด้วย

ร้านวารสารเภสัช
10/10 ม.1 ต.ทุ่งยาว อ.ปะทิว ๓.๓๖๖ โทร. (๐76) 501772

ชื่อ... วรณภ วันที่ 15 ก.ย. 55
ชื่อสามัญทางยา... Dexthromethorphan
ชื่อการค้า... 101 วันที่หมดอายุ... ๕ มี.๕๖
ขอบ่งใช้... 101
รับประทานครั้งละ... 1 เม็ด วันละ 4 ครั้ง
ทุก... ชั่วโมง เมื่อมีอาการ...
 ก่อนนอนครั้ง 1 ชม. หลังอาหาร
 เข้า กลางวัน เย็น ก่อนนอน
 ทานยานี้หลังอาหารทันที
 ทานยานี้ติดต่อกันจนหมด เพื่อป้องกันการดื้อยา
 ทานยานี้แล้วอาจทำให้เวียนอน
 อื่น.....

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- การมีข้อมูลบนฉลากที่ครบถ้วนจะช่วยป้องกันตนเองจากการฟ้องร้องใน “คดีผู้บริโภค” ตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาความคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 ได้ ซึ่งในการซื้อคดีผู้บริโภค ผู้ผลิตสินค้า หรือผู้ให้บริการจะต้องพิสูจน์ว่าการผลิต หรือการให้บริการนั้นมีมาตรฐาน มีคุณภาพแล้ว
- การระบุซึ่งลายมือชื่อของเภสัชกร เป็นการสร้างภาพลักษณ์ของวิชาชีพ เภสัชกรรวมให้มีรูปธรรมของการประกอบวิชาชีพมากขึ้น และเป็นภาพลักษณ์ที่ดีของการแสดงความรับผิดชอบต่อยาที่จ่ายให้ผู้ป่วยไป



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.4 การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะรายต้องกระทำ โดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำ ตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้

- ชื่อยา
- ข้อบ่งใช้
- ขนาด และวิธีการใช้
- ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น
- ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา
- การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- การส่งมอบยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ต้องกระทำโดยเภสัชกรเท่านั้น
- ข้อมูลในการส่งมอบยาให้ผู้ป่วยควรมีดังนี้
 - ชื่อยา
 - ข้อบ่งใช้
 - ขนาดยา และวิธีใช้ยา
 - ข้อควรระวัง และ/หรือ ผลข้างเคียง และ/หรือ อาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
 - การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา
- กรณีที่มีลูกค้ามาก หรือคำแนะนำที่ให้มีความซับซ้อน หรือเนื้อหาค่อนข้างมาก หรือต้องการให้ผู้เข้ายาได้อ่านทบทวนซ้ำ อาจจัดทำเป็นเอกสารช่วยให้คำแนะนำในการใช้ยาได้



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.5 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ควรมีการดำเนินการตามลำดับ ดังนี้
 1. มีป้ายแจ้งเตือนผู้มารับบริการเห็นได้ชัดเจน
 2. มีกระบวนการซักถามประวัติการแพ้ยาของผู้มารับบริการทุกครั้ง
 3. การแยกภาชนะยาที่มีโอกาสเกิดอาการแพ้ หรือวิธีอื่นๆ ในการป้องกันการเกิดการแพ้ยาซ้ำออกจากยาทั่วไป หรือใช้รูปแบบยาบรรจุเสร็จใน consumer pack (ยาที่บรรจุลงแผง (ไม่ใช่ยานับเม็ดแบ่งขาย)) กรณีการใช้ช้อนตักยาต้องมีการแยกช้อนตามชนิดยาชัดเจนและมีกระบวนการทำความสะอาดที่ดี ป้องกันการปนเปื้อนข้าม
 4. มี “บัตรส่งสัยการแพ้ยา” เพื่อให้ผู้ใช้ยาได้ติดตัวไว้ เพื่อสื่อสารกับบุคลากรทางการแพทย์อื่น โดยระบุลักษณะอาการที่พบ และยาที่สงสัย
 5. มีการเก็บประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูลผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพในการตรวจจับ
 6. หากตัวผู้ป่วยไม่ได้มารับบริการด้วยตนเอง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติอาจให้การคุยกับตัวผู้ป่วยโดยตรงทางโทรศัพท์

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.6 กระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

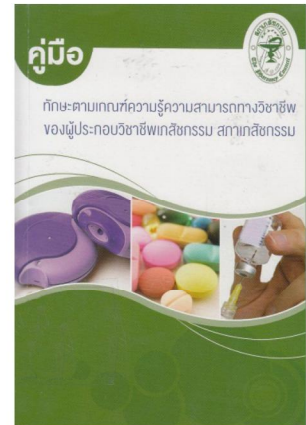
- มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย
- การกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มส่งต่อผู้ป่วย ควรเป็นการระบุข้อเท็จจริงเป็นสำคัญ หลีกเลี่ยงการสั่งให้แพทย์ต้องวินิจฉัย หรือทำอะไรกับผู้ป่วย เพื่อไม่ให้เกิดการก้าวก้าวในวิชาชีพ ทั้งนี้เจตนาสำคัญคือเพื่อให้แพทย์ได้มีข้อมูลมากขึ้นเพื่อประกอบการวินิจฉัย
- มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเพื่อให้ไปพบแพทย์ ที่เป็นที่ประจักษ์ และถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยอาจใช้แนวทางเหล่านี้เพื่อประกอบการพิจารณา ร่วมกับอาการแสดง (Sign and Symptoms) อื่นๆ ดังนี้
 - อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ ได้แก่
 - ปวดบริเวณหน้าอกเวลาหายใจเข้า
 - หายใจสั้นและเร็ว
 - หายใจออกมีเสียงหวีด (wheeze)
 - เสมหะมีเลือดปน
 - หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ
 - ไอติดต่อกันเป็นเวลานานต่อเนื่องอย่างน้อย 3-4 สัปดาห์
 - ไอเป็นเสียงไครน (whooping cough)

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบหัวใจ และหลอดเลือด ได้แก่
 - ปวดเค้นหน้าอก
 - หัวใจเต้นเร็ว หรือจังหวะการเต้นผิดปกติ
 - นอนราบไม่ได้
 - เหนื่อยง่ายผิดปกติ
 - หน้ามืด เป็นลมหลายครั้ง โดยไม่มีสาเหตุ
- อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร ได้แก่
 - กลืนลำบาก
 - อาเจียนมีเลือดปน
 - อุจจาระมีเลือดปนในปริมาณมากหรือเป็นแบบเรื้อรัง
 - อาเจียนรุนแรงร่วมกับถ่ายอุจจาระไม่ออกมาหลายวัน
 - การคลำพบก้อนเนื้อในช่องท้อง
 - ตัวเหลืองตาเหลือง
 - น้ำหนักลดมากผิดปกติโดยไม่ทราบสาเหตุ
 - การขับถ่ายแปรปรวนจากปกติมาก เช่น ท้องร่วงสลับท้องผูก ท้องร่วงรุนแรง
- อาการผิดปกติเกี่ยวกับหู ได้แก่
 - ปวดหูมาก
 - มีของเหลวไหลออกจากหู
 - หูหนวก ไม่ได้ยินเสียง หรือได้ยินเสียงน้อยลงจากปกติ
 - วิงเวียนศีรษะไม่ทราบสาเหตุ เดินเซ หรือไม่สามารถทรงตัวได้
- อาการผิดปกติเกี่ยวกับตา
 - ตาแดงร่วมกับปวดตามาก ภาวะตาสู้แสงไม่ได้
 - ตามัว หรือมองเห็นผิดปกติ เช่น มองเห็นภาพซ้อน มองเห็นวงแสงรอบวัตถุ
- อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์ และทางเดินปัสสาวะ ได้แก่
 - ปัสสาวะไม่ออก
 - ปัสสาวะมีเลือดปน
 - ปัสสาวะแสบขัด ร่วมกับอาการปวดท้อง/สะโพก/หลัง
 - ปัสสาวะแสบขัดร่วมกับมีไข้
 - เลือดออกจากช่องคลอดหญิงขณะตั้งครรภ์
 - มีระดูผิดปกติ (ประจำเดือน)
- อาการผิดปกติทางระบบประสาท
 - ปวดศีรษะรุนแรง
 - การชา หรืออ่อนแรงที่เกิดขึ้นฉับพลัน และ/หรือเป็นข้างใดข้างหนึ่งของร่างกาย เช่น แขน ขา ใบหน้า
 - การมองเห็นภาพผิดปกติที่เกิดขึ้นอย่างฉับพลัน
 - การพูดไม่ชัด หน้าเบี้ยว ปากเบี้ยว ลิ้นเอียง พูดไม่ได้ ไม่สามารถตอบสนองต่อคำพูดซึ่งเกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน
 - อาการชัก

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- อาการผิดปกติ อื่นๆ ได้แก่
 - โรคผิวหนังที่มีอาการรุนแรง เช่น สะเก็ดเงิน หรือเรื้อนกวาง
 - คอแข็งร่วมกับมีไข้
 - อาเจียนเรื้อรัง
 - ซึม
 - ไม่ค่อยรู้สึกตัว ภาวะการรับรู้เกี่ยวกับ เวลา สถานที่ บุคคล ลดลง
 - หมดสติอย่างเฉียบพลัน ตัวเย็น
- อาการติดเชื้ออื่น ๆ เช่น ไข้หวัดนก ไข้หวัดใหญ่ ไข้เลือดออก ไข้มาลาเรีย โรคมือเท้าปากเปื่อย อาการแพ้ยา อาหาร สารพิษ



ที่มา : คู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับปรับปรุง พ.ศ.2554)

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.7 กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่อุปกรณ์ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- พิจารณาเฉพาะกรณีที่มีการปรุงยา
- ต้องเป็นการปรุงยาตามใบสั่งแพทย์ ของผู้ป่วยเฉพาะรายเท่านั้น
- ไม่สามารถปรุงยาล่วงหน้าแล้วรอใบสั่งแพทย์เพื่อการส่งมอบ
- สถานที่ อุปกรณ์ และการปฏิบัติ ให้เป็นไปตามมาตรฐานฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสภาเภสัชกรรมกำหนด
- กรณีไม่เข้าข่ายเป็นการปรุงยาเพื่อผู้ป่วยเฉพาะราย หรือเป็นการปรุง/ผสมยาที่อาจเป็นอันตรายทั้งต่อตนเองและสิ่งแวดล้อม เช่น การปรุงผสมยาในกลุ่มฮอร์โมนเพศ ยามะเร็ง ยาที่ปลดปล่อยกัมมันตภาพรังสี เป็นต้น อาจเข้าข่ายเป็นความผิดฐานผลิตยาโดยไม่ได้รับอนุญาตได้



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.8 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

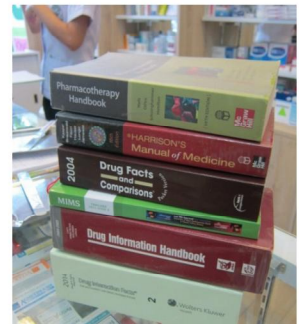
- มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม
- มีหลักฐานการรายงานจริง เป็นปัจจุบัน หรือมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระ และเจตนาของแบบฟอร์ม
- การรายงานถูกต้องตามหลักวิชาการ

3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- มีตำรา/ข้อมูล ด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ ทันสมัย สำหรับใช้ในการปฏิบัติงานจริง และอ้างอิงได้
- สามารถสืบค้นจากอินเทอร์เน็ต ที่เป็นเว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือได้ เช่น
 - กระทรวงสาธารณสุข
 - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
 - โรงพยาบาลภาครัฐ
 - คณะเภสัชศาสตร์ของมหาวิทยาลัยต่าง ๆ เป็นต้น



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.10 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ข้อพึงปฏิบัติ มีดังนี้
 1. มีคำยินยอมอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร
 2. จัดทำป้ายแสดงให้ชัดเจนว่าส่วนไหนเป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา
 3. มีการแยกประเภทของสื่อสอดคล้องตามที่แสดงป้าย

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

4. ปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้อง
5. ไม่พบเอกสารที่ให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ขาดแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือ (เอกสารที่เชื่อถือได้ เช่น ได้จากหน่วยงานราชการ สถานศึกษา และหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลประโยชน์)
6. ไม่พบโฆษณาต้องห้าม ผิดกฎหมาย หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ เช่น โฆษณาเกินจริง/บิดเบือน
7. ไม่มีการกระทำที่เป็นการส่งเสริมการขายที่ผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ
8. ประเภทใบอนุญาตโฆษณา “การโฆษณาฯ” จะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ก่อน ทั้งนี้สามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่



- โฆษณาที่สามารถเผยแพร่แก่ประชาชนทั่วไปได้ จะต้องได้รับอนุญาตโฆษณาทางสื่อทั่วไป (โฆษณาต่อประชาชนทั่วไป) โดยในสื่อสิ่งพิมพ์ จะต้องแสดงข้อความว่า “ใบอนุญาตโฆษณา เลขที่ มท. xxxx/25xx”

ใบอนุญาตโฆษณาเลขที่ มท.382/2556



- โฆษณาที่ไม่สามารถเผยแพร่แก่ประชาชนทั่วไปได้ ได้แก่ ใบอนุญาตโฆษณาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคติลปะ (โฆษณาต่อแพทย์, เกสซักรฯ) โดยในสื่อสิ่งพิมพ์จะแสดงข้อความว่า “ใบอนุญาตโฆษณา เลขที่ มค. xxxx/25xx”

ใบอนุญาตโฆษณาเลขที่ มค. 33/2557



สื่อโฆษณาที่ได้รับอนุญาต มค...../25..... ใช้สำหรับ
ผู้ประกอบการวิชาชีพ (โรคติลปะ) เท่านั้น
ห้ามแจกจ่ายประชาชนทั่วไป



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่น ซึ่งมีใช้เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- มีข้อพึงปฏิบัติ 4 ข้อ ดังนี้
 - มีคำยินยอมอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 - การกระทำต้องไม่เข้าข่ายหรือ ควรสงสัยว่าเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายวิชาชีพอื่น
 - ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ
 - มีการบันทึกกิจกรรมซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ว่าในช่วงปีที่ผ่านมา มีบริษัท หรือบุคคลใดมาขอจัดกิจกรรมด้านสุขภาพภายในร้านขายยาบ้าง และผู้รับผิดชอบคือใคร พร้อมหมายเลขโทรศัพท์สำหรับติดต่อ



3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)

5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์


รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- ไม่พบการจำหน่ายบุหรี่ ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
- ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย

รายละเอียดและรูปแบบเครื่องหมายของเขตปลอดบุหรี่
แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ พ.ศ. ๒๕๓๕



หน้า ๓๔
เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๓๓ ก
ราชกิจจานุเบกษา
๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑



พระราชบัญญัติ
ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์
พ.ศ. ๒๕๕๑

มาตรา ๒๖ ห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในสถานที่หรือบริเวณดังต่อไปนี้
(๒) สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและ
ร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

มาตรา ๓๘ ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๒๘
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ภาคผนวก

**แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา
(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)**

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย		
<p>ชื่อ/นามสกุล _____ อายุ _____ เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง โรคประจำตัว <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ _____</p> <p>ประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ _____ โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์ _____</p>		
2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่สงสัย		
ประเภทของผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ยา <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัคซีน <input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ).....		
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า) (ระบุชื่อผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย/ Lot No.กรณีทราบ)	S,O,I *	ลักษณะผลิตภัณฑ์ / ขนาดความถี่และวิธีใช้ (รูปแบบความแรง, ปริมาณ, หน่วย, ความถี่, วิธีการใช้)
*หมายเหตุ : กรณีปัญหาที่พบเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ว่าเป็น S=สงสัย O=ใช้ร่วม I=เกิดปฏิกิริยาต่อกัน		
3. ข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (โปรดเลือก 1 ข้อ คือ A หรือ B)		
<p>(A) 3.1 ข้อมูลด้านความปลอดภัย</p> <p>1) <input type="checkbox"/> ใช้ไม่สมเหตุผล (บรรยาย) (หากเลือกข้อนี้ เมื่อบรรยายเสร็จแล้วให้ข้ามไปทำข้อ 4-5).....</p> <p>2) <input type="checkbox"/> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (บรรยาย) (หากเลือกข้อนี้ ให้ทำทุกข้อที่เหลือต่อจนเสร็จ).....</p> <p>ว/ด/ป ที่เริ่มใช้..... / หยุดใช้.....</p> <p>ว/ด/ป ที่พบเหตุการณ์.....</p>	<p>(B) 3.1 ข้อมูลด้านคุณภาพ (บรรยาย) (หากเลือกข้อนี้ เมื่อบรรยายเสร็จให้ทำข้อ 4-5 ต่อ)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>(A) 3.2 ความร้ายแรง</p> <p><input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non-serious)</p> <p><input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) (เลือก 1 ข้อ)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. เสียชีวิต(Death) (ระบุ ว/ด/ป).....</p> <p><input type="checkbox"/> 2. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เพิ่ม ระยะเวลาในการรักษานานขึ้น</p> <p><input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization-initial)</p> <p><input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization-prolonged)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. พิการ (Disability)</p> <p><input type="checkbox"/> 5. เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly)</p> <p><input type="checkbox"/> 6. อื่น ๆ (ระบุ)</p>	<p>(A) 3.3 ผลการประเมินความสัมพันธ์ (เฉพาะกรณีอาการไม่พึงประสงค์) (ADR)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. ใ้แน่นอน (Certain)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. น่าจะใช้ (Probable)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. อาจจะใช้ (Possible)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. ไม่น่าใช้(Unlikely)</p> <p><input type="checkbox"/> 5. ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล).....</p> <p>.....</p>	
4. ข้อเสนอแนะ / การดำเนินการของร้านยา		
<p><input type="checkbox"/> ส่งต่อแพทย์ <input type="checkbox"/> ให้หยุดผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> จำยารักษาอาการ <input type="checkbox"/> แจ้งผู้ผลิตฯ / นำเข้า / ตัวแทนจำหน่าย <input type="checkbox"/> อื่นๆ</p>		
5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน		
<p>ชื่อ-สกุล _____ ชื่อร้านยา _____</p> <p>ที่อยู่ _____ โทรศัพท์ _____</p>		

บริการธุรกิจตอบรับ

ใบอนุญาตเลขที่ ปน.(น)/1904 ปทจ.นนทบุรี
ถ้าฝากส่งในประเทศไม่ต้องผนึกตราไปรษณียากร

กรุณาส่ง

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000

แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

1. คำจำกัดความ

1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิด ซึ่งเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการให้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

1.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา* (adverse drug reaction: ADR) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ในขนาดปกติเพื่อป้องกัน วินิจฉัยบำบัดรักษาโรคหรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุหรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

2. อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

- อาหาร เช่น อาหารทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นมดัดแปลงสำหรับทารก อาหารทารกและนมสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นต้น
- ยาและซากจากสมุนไพร (ระบุส่วนของสมุนไพรที่ใช้ด้วย)
- วัสดุเสพติด ได้แก่ วัสดุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ
- เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ข้อมนม ผลิตภัณฑ์ทาผิว ฝ้าย ป้องกันแสงแดด ฝ้ายอนามัย ฝ้ายเย็บ กระดาษเย็บ ยาสีฟัน เป็นต้น
- เครื่องมือแพทย์ เช่น ถุงมือทางการแพทย์ กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ กระบอกฉีดยาอินซูลิน และชุดตรวจการติดเชื้อ HIV เป็นต้น
- วัสดุอันตรายด้านสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง กำจัดเห็บ/หมัด/เหา ผลิตภัณฑ์ทาได้สูง ผลิตภัณฑ์ลบคำผิด กาวติดแน่นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน เป็นต้น

3. ใครคือผู้รายงาน (Who)

บุคลากรทางด้านสาธารณสุข เมื่อประสบหรือพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์

4. รายงานอย่างไร (How)

การรายงานทำได้หลายวิธี ได้แก่ ส่งทางไปรษณีย์ ส่งทางโทรสาร

5. รายงานเมื่อไร (When)

เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

5.1 ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด

- (1) กรณีเสียชีวิตให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง
- (2) อาการที่ร้ายแรง และไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน
- (3) อาการที่ร้ายแรง และได้มีการแสดงไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา รวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน

5.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

- (1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามหากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานอาหาร หรือใช้เครื่องมือสำอาง แม้ไม่เสียชีวิต แต่หากมีอาการที่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายในเงื่อนไขนี้เช่นกัน
- (2) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน

6. ส่งไปที่ไหน (Where)

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

* อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ภาคผนวก

วันที่เดือน.....พ.ศ.

แบบฟอร์มการประเมินและส่งต่อผู้ป่วย

ชื่อผู้ป่วย..... เพศ..... อายุ..... ปี อาชีพ.....
 ที่อยู่..... โทรศัพท์.....
 ประวัติการเจ็บป่วย.....
 ประวัติการแพ้ยา/อาหาร..... สิทธิการรักษาพยาบาล.....

สถานที่ที่ส่งต่อ

๘ โรงพยาบาล..... ๘ ศูนย์บริการสาธารณสุข.....
 ๘ คลินิก..... ๘ อื่นๆ.....

รายการยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
11.
12.
13.
14.
15.

สาเหตุที่จำเป็นต้องส่งต่อผู้ป่วย

เรียน แพทย์ประจำตัวผู้ป่วย.....

 ด้วยความนับถือ

ใบตอบกลับ

ความคิดเห็นแพทย์ / การดำเนินการรักษา.....

บัญชีการขยายควบคุมพิเศษ

.....
(ชื่อสถานที่ขยาย)

ชื่อยา

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า

เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต

ได้มาจาก

จำนวนรับ

วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขยาย	จำนวน / ปริมาณที่ขยาย	ชื่อ - สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้จำหน่ายที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

บัญชีการขยายอันตราย เฉพาะรายการที่เลขวิธีการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

.....
(ชื่อสถานที่ขยาย)

ชื่อยา
 ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ
 ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ

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

รายงานการขายยาตามที่เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยาที่กำหนด

.....
(ชื่อ ที่อยู่ สถานที่ขายยา)

ชื่อยา เลขทะเบียนตำรับยา.....

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต..... ขนาดบรรจุ.....

ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จ่ายไปให้		จำนวน / ปริมาณ	หมายเหตุ
		ชื่อและที่อยู่	ประเภท		

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

