



หลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ชั้นที่ 2 Good Pharmacy Practice (GPP) Phase 2

ดร. ภก. เสถียร พูลผล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม
รหัสกิจกรรม: 1014-1-000-006-10-2563
วันที่รับรอง: 2 ตุลาคม 2563
วันที่หมดอายุ: 1 ตุลาคม 2564
จำนวนหน่วยกิต: 2 หน่วย

บทคัดย่อ

เพื่อให้ร้านยาเป็นหน่วยบริการสุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐาน กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ขึ้น ทำให้ร้านยาต้องปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน โดยแบ่งออกเป็นทั้งหมด 3 ชั้น ซึ่งในปี พ.ศ. 2563 นี้จะเป็นการประเมินในชั้นที่ 2 ซึ่งเพิ่มเติมจากการประเมินในระยะที่ 1 ที่เคยประเมินในปี พ.ศ. 2561 โดยมีรายละเอียดคือ หมวดที่ 1 สถานที่ จะต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้าน มีพื้นที่ขายและให้คำแนะนำการใช้ยาไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร และมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นสัดส่วนโดยไม่วางยาสัมผัสกับพื้น หมวดที่ 2 อุปกรณ์ มีอุปกรณ์วัดส่วนสูง ถังดับเพลิง ที่พร้อมใช้งาน หมวดที่ 3 บุคลากร มีการแยกบทบาทของเภสัชกรและพนักงานอย่างชัดเจน โดยพนักงานต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาและงานที่ได้รับ หมวดที่ 4 ไม่มีการประเมิน และหมวดที่ 5 การให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย โดยเภสัชกรต้องมีวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมที่ดี เช่น การซักถามข้อมูลที่เป็น จัดให้มีฉลากยาแสดงข้อมูลที่จำเป็น การส่งมอบยาพร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ การคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วย การผลิตยาตามใบสั่งยา การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การจัดสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการ

คำสำคัญ หลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ชั้นที่ 2, Good Pharmacy Practice (GPP) Phase 2, ร้านยา

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ชั้นที่ 2
2. เพื่อให้เข้าใจแบบประเมินและเกณฑ์การประเมินของหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ชั้นที่ 2
3. เพื่อเป็นแนวทางสำหรับร้านยาในการพัฒนาและปรับปรุงร้านเพื่อให้ผ่านเกณฑ์ตามหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ชั้นที่ 2

บทนำ

ปัจจุบันร้านยาจัดเป็นสถานบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิที่สำคัญของระบบบริการสุขภาพของไทย เนื่องจากร้านยาเข้าถึงได้ง่าย ใช้บริการสะดวกและรวดเร็ว ประชาชนเสียค่าใช้จ่ายน้อย มีผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ให้เลือกซื้อได้ ซึ่งในปัจจุบันร้านยาไม่เพียงแต่ทำหน้าที่ในการจำหน่ายยาให้แก่ประชาชนเท่านั้น แต่ยังมีบทบาทสำคัญในการให้คำแนะนำ ตรวจสอบการเข้ายาคูแล

สุขภาพ ตลอดจนการคัดกรอง และการส่งต่อผู้ป่วยไปยังแพทย์ตามความเหมาะสม ดังนั้นร้านยาควรเป็นสถานบริการที่ทำให้ประชาชนมั่นใจถึงมาตรฐานและความปลอดภัยจากการใช้ยา (1-3)

เพื่อให้ร้านยาเป็นหน่วยบริการสุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานกับประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับ สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) ได้มีการนำเกณฑ์มาตรฐานร้านยา Good Pharmacy Practice (GPP) ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ร่วมกับสมาพันธ์เภสัชกรรมนานาชาติ (FIP) ที่ได้ประกาศเกณฑ์มาตรฐานร้านยา ในปี ค.ศ. 1999 มาปรับปรุงให้เข้ากับบริบทของประเทศไทยและจัดตั้งโครงการร้านยาคุณภาพขึ้น เพื่อยกระดับคุณภาพบริการทางเภสัชกรรมชุมชนที่ดีให้กับร้านยา โดยให้ร้านยาที่สนใจสามารถสมัครเข้าร่วมโครงการได้ ต่อมากระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายยกระดับมาตรฐานของร้านยาทั่วประเทศ โดยออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งสาระสำคัญของกฎกระทรวงจะเน้นการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมชุมชน เพื่อให้ร้านยาทุกประเภทมีผู้ประกอบการวิชาชีพอยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ ดังนั้นร้านยาจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐานด้านสถานที่ มาตรฐานด้านอุปกรณ์ มาตรฐานด้านบุคลากร มาตรฐานการควบคุมคุณภาพยาและมาตรฐานการให้บริการทางเภสัชกรรม โดยจะเริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 เป็นต้นไป ผลจากประกาศกฎกระทรวงฉบับนี้จึงส่งผลให้ร้านยาที่ขออนุญาตเปิดใหม่ตั้งแต่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 จะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GPP แต่สำหรับร้านยาที่ได้เปิดทำการก่อนวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 นั้นจะต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ของ GPP ภายในระยะเวลาที่ประกาศกำหนดทั้งนี้จะต้องไม่เกิน 8 ปี นับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้บังคับใช้ โดยกำหนดกรณีที่ร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามเป็นลำดับขั้นเรียกว่าบันได 3 ขั้นของ GPP คือ (4-5)

บันไดขั้นที่ 1 ตรวจประเมิน พ.ศ.2561 โดยมีตัวอย่างของเกณฑ์การประเมิน เช่น สถานที่ร้านยามีความแข็งแรง คงทนถาวร มีการจัดประเภทยาและติดป้าย มีวัสดุที่บ่งชี้อันตราย ยาควบคุมพิเศษ มีอุปกรณ์ในร้านยาครบถ้วน ได้แก่ ตู้เย็น ถาดนับเม็ดยา เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องชั่งน้ำหนัก ไม่มีสัตว์เลี้ยงในร้านยา มีกระบวนการในการคัดเลือกยา การเก็บรักษา ยา การตรวจสอบคุณภาพยาและมีภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เป็นต้น

บันไดขั้นที่ 2 ตรวจประเมิน พ.ศ. 2563 โดยมีตัวอย่างของเกณฑ์การประเมิน มีพื้นที่ขายมากกว่าหรือเท่ากับ 8 ตารางเมตร มีอุปกรณ์วัดส่วนสูง ถังดับเพลิง มีพื้นที่สำรองยาแยกเป็นสัดส่วน แยกบทบาทของเภสัชกรและผู้ช่วยอย่างชัดเจน เภสัชกรมีวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมที่ดี เช่น การซักถามข้อมูลที่เป็น การส่งมอบยา การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ การคัดกรองผู้ป่วย การผลิตยาตามใบสั่งยา เป็นต้น

บันไดขั้นที่ 3 ภายในวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ.2565 โดยทุกร้านยาต้องผ่านเกณฑ์ประเมินที่เหลือทุกด้านตามประกาศกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ที่ระบุไว้

จากกำหนดเวลาดังกล่าวจะเห็นได้ว่าในปี พ.ศ. 2563 ร้านยาที่ได้เปิดทำการก่อนวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 นั้นจะต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ของหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ขั้นที่ 2 ซึ่งหากไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดจะมีผลต่อการต่อใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและยาบรรจุเสร็จ เพื่อให้ร้านยาสามารถพัฒนาและปรับปรุงร้านให้ผ่านมาตรฐานดังกล่าว บทความนี้จึงได้มีการทบทวนและสรุปหัวข้อการประเมินและเกณฑ์การให้คะแนนของหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ขั้นที่ 2 ขึ้น เพื่อให้ร้านยาสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาร้านยาของตนเองเพื่อให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนดไว้

หลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ชั้นที่ 2

บทความนี้ได้มีการทบทวนเอกสารและประกาศทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำข้อสรุปของเนื้อหาหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ชั้นที่ 2 โดยมีเอกสารหลักที่ใช้ในการทบทวนวรรณกรรม ดังนี้

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (6)

- คู่มือการตรวจประเมิน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (7)

- แบบประเมินตนเอง (self-assessment) ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจและวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ของกองยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (8)

หลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชนนั้นแบ่งออกเป็น 5 หมวดคือ 1) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน 2) อุปกรณ์ 3) บุคลากร 4) การควบคุมคุณภาพยา 5) การให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย ซึ่งในแต่ละหมวดจะมีเกณฑ์และข้อปฏิบัติของร้านยาเพื่อให้ผ่านมาตรฐานของชั้นที่ 2 ที่แตกต่างกัน โดยบทความนี้จะนำเสนอแบบบันทึกการประเมินและเกณฑ์ในการให้คะแนนในแต่ละหัวข้อที่ร้านยาต้องปฏิบัติเพื่อให้ผ่านเกณฑ์การประเมินหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ชั้นที่ 2 โดยมีรายละเอียดดังนี้

หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

ตารางที่ 1 บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

ข้อกำหนดด้านสถานที่	ปรับปรุง	พอใช้	ดี	ค่าน้ำหนัก	คะแนนที่ได้	ชั้นของ GPP
	0	1	2	คะแนน	x ค่าน้ำหนัก	
1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำ การใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร				2		GPP ชั้นที่ 2
1.2 กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่าง ๆ วัสดุ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง (มาตรฐานคะแนนได้)				1		GPP ชั้นที่ 2
1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจนมีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน				1		GPP ชั้นที่ 3

ข้อกำหนดด้านสถานที่	ปรับปรุง	พอใช้	ดี	ค่าน้ำหนัก	คะแนนที่ได้	ชั้นของ GPP
	0	1	2	คะแนน	x ค่าน้ำหนัก	
1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย				1 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 2
1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน				1 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 1
1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ เรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก				1		GPP ชั้นที่ 1
1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา				2		GPP ชั้นที่ 1
1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลาก ผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน				2		GPP ชั้นที่ 1
1.9 บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยาจะต้อง				2 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 1
1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ						
1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้อัดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่เสิร์ฟหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเสิร์ฟหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่						

การคิดคะแนน

น้ำหนักรวมหมวดที่ 1	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)	ร้อยละ[A/B] x 100
12 หรือ 13		24 หรือ 26	

แนวทางในการใช้ดุลยพินิจและวิธีตรวจประเมิน

จากตารางที่ 1 มีเกณฑ์ที่ต้องตรวจประเมินใน GPP ชั้นที่ 2 ได้แก่ ข้อ 1.1 1.2 และ 1.4 โดยเกณฑ์ข้อ 1.1 และ 1.4 เป็นเกณฑ์ที่มีความจำเป็นต้องผ่านโดย “ตรงตามหลักเกณฑ์” ทุกข้อ หากไม่สามารถปฏิบัติตามได้ จะไม่สามารถผ่านการประเมิน และส่งผลต่อการต่อใบอนุญาต เป็นโดยมีรายละเอียดของเกณฑ์ดังนี้

1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุด ของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้ใช้บริการ

2) พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยเภสัชกร (ส่วนจัดเรียงยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ) และส่วนให้คำปรึกษา

แนะนำต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2 เมตร

3) ผลิตภัณฑ์สำหรับให้ลูกค้าสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง เช่น วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นมผงสำหรับเด็ก เครื่องสำอาง ของใช้เพื่อสุขอนามัยส่วนตัว เป็นต้น และต้องการให้ลูกค้าเลือกซื้อได้ด้วยตนเองจะต้องจัดให้มีบริเวณแยกต่างหากจาก 8 ตารางเมตรข้างต้น

ข้อนี้มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = ไม่ผ่านเกณฑ์

คะแนน 2 = ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอเก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสมและไม่วางยาสัมผัสกับพื้นที่โดยตรง โดยแบ่งเป็น

1) มีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บกรณีสำรองไม่มากอาจใช้พื้นที่ส่วนตู้ปิดทึบหน้าร้านในการจัดเก็บโดยต้องแยกชัดเจนระหว่างยาสำรอง (stock) กับยาที่พร้อมจำหน่าย และมีป้ายแสดงว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา”

2) พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บของยานั้น ๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้พ้นแสง เป็นต้น

3) พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบไม่ก่อให้เกิดความสับสน

4) การจัดวางยาแนะนำให้ใช้พาเลท (pallet) ที่ทำจากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง หรือโลหะปลอดสนิมรองพื้น หรือเป็นชั้นวางยกสูงจากพื้นก่อนจัดวางยาห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง

ข้อนี้มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = สอดคล้อง 0-2 ข้อ

คะแนน 1 = สอดคล้อง 3 ข้อ

คะแนน 2 = สอดคล้อง 4 ข้อ

หมายเหตุ สามารถตัดฐานคะแนนได้หากมีเฉพาะการสำรองยาได้ตู้ทึบหน้าร้านหรือ เฉพาะที่มีบนชั้นวางจำหน่ายเท่านั้น และจะได้คะแนน 1 หรือ 2 ต่อเมื่อไม่มีการวางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง

1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย เกณฑ์ข้อนี้มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยแบ่งเป็น

1) สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้โดยสะดวก กรณีที่เป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับการประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล

- 2) มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ
 ข้อนี้มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ
 คะแนน 0 = ไม่ผ่านเกณฑ์
 คะแนน 2 = ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

หมวดที่ 2 อุปกรณ์

ตารางที่ 2 ขันที่การประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ยาแผนปัจจุบัน หมวดที่ 2 อุปกรณ์

ข้อกำหนดด้านอุปกรณ์	ปรับปรุง	พอใช้	ดี	ค่าน้ำหนัก	คะแนนที่ได้	ชั้นของ GPP
	0	1	2	คะแนน	x ค่าน้ำหนัก	
2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิ ห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วน เฉพาะไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (ตัดฐานคะแนนได้)				2 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 1
2.2 ถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย 2 ถาด ในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยา กลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่นๆ				2 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 1
2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน				1 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 1
2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี				1 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 1
2.5 อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี				1 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 2
2.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา				1 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 2

การคิดคะแนน

น้ำหนักหมวดที่ 1	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)	ร้อยละ $[A/B] \times 100$
6 หรือ 8		12 หรือ 16	

แนวทางในการใช้ดุลยพินิจและวิธีตรวจประเมิน

จากตารางที่ 2 มีเกณฑ์ที่ต้องตรวจประเมินใน GPP ชั้นที่ 2 ได้แก่ ข้อ 2.5 และ 2.6 โดยทั้ง 2 ข้อเป็นเกณฑ์ที่มีความจำเป็นต้องผ่านโดย “ตรงตามหลักเกณฑ์” ทุกข้อ หากไม่สามารถปฏิบัติตามได้ จะไม่สามารถผ่านการประเมิน และส่งผลต่อการต่อใบอนุญาต เป็นโดยมีรายละเอียดของเกณฑ์ดังนี้

2.5 มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่องในสภาพที่ใช้งานได้ดี โดยเครื่องอยู่ในสภาพพร้อมใช้ และสถานที่ติดตั้งควรอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมพร้อมใช้งานได้ทันที

ข้อนี้มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = ไม่ผ่านเกณฑ์

คะแนน 2 = ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

2.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิงจำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา โดยมีรายละเอียดคือ อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายจำนวน 1 เครื่องต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน 200 ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้นไม่เกินกว่า 1.50 เมตร

ข้อนี้มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = ไม่ผ่านเกณฑ์

คะแนน 2 = ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

หมวดที่ 3 บุคลากร

ตารางที่ 3 บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ยาแผนปัจจุบัน หมวดที่ 3 บุคลากร

ข้อกำหนดด้านบุคลากร	ปรับปรุง		ดี	ค่าน้ำหนัก	คะแนนที่ได้ x ค่าน้ำหนัก	ชั้นของ GPP
	0	1				
3.1 เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการ บริการทางเภสัชกรรม ชุมชน				2		GPP ชั้นที่ 1
3.2 พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับ มอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และ ผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ				1		GPP ชั้นที่ 2
3.3 เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติด เครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรมและแสดงตนว่า เป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะ และศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่าง จากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา				1		GPP ชั้นที่ 1
3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายใน ร้านขายยา ต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อบนทางที่จะ ก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร				1		GPP ชั้นที่ 1

ข้อกำหนดด้านบุคลากร	ปรับปรุง			ค่าน้ำหนัก คะแนนที่ได้ x ค่าน้ำหนัก	ชั้นของ GPP
	0	1	2		
3.5 มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงาน ร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม				1	GPP ชั้นที่ 2

การคิดคะแนน

น้ำหนักรวมหมวดที่ 1	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)	ร้อยละ[A/B] x 100
5 หรือ 6		10 หรือ 12	

แนวทางในการใช้ดุลยพินิจและวิธีตรวจประเมิน

จากตารางที่ 3 มีเกณฑ์ที่ต้องตรวจประเมินใน GPP ชั้นที่ 2 ได้แก่ ข้อ 3.2 และ 3.5 โดยทั้ง 2 ข้อสามารถตั้งฐานคะแนนได้หากไม่มีพนักงานร้านยา มีรายละเอียดของเกณฑ์ดังนี้

3.2 พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอเกณฑ์ข้อนี้มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยแบ่งเป็น

1) ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยา ที่เกี่ยวข้อง หรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยมีตัวอย่างคำถามที่ใช้ทดสอบ เช่น

- ท่านทราบหรือไม่ว่า “การขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษระหว่างเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ มีโทษปรับ 1,000 – 5,000 บาท ตาม ม.32 ใน พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510” ในทางปฏิบัติที่ร้านของท่านดำเนินการอย่างไรเวลาเภสัชกรไม่อยู่
- อუნทงมิที่ร้านยาเฉลี่ยที่เท่าไร ทั้งนี้ต้องควบคุมไม่ให้เกินเท่าไร (อუნทงมิในตู้เย็น (ถ้ามี) เฉลี่ยที่เท่าไร ทั้งนี้ต้องควบคุมให้อยู่ในช่วงเท่าไร)
- ให้เขียนอธิบายบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของตนเองในร้านยา
- ยาหมดอายุให้เก็บที่ใด
- อักษรหรือข้อความใดบนฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ ที่แสดงถึงการผ่านการขึ้นทะเบียนฯ แล้ว

2) มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานร้านยาทุกคน

ข้อนี้มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = ไม่ผ่านเกณฑ์

คะแนน 2 = ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

3.5 มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงาน ร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม ได้แก่

1) มีข้อกำหนดการปฏิบัติงานเพื่อแสดงบทบาทเภสัชกร และผู้ช่วยเภสัชกร เป็นลายลักษณ์อักษรและถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและวิชาชีพเภสัชกรรม

2) พนักงานร้านยามีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น

ข้อนี้มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = ไม่มี job description เป็นลายลักษณ์อักษร

คะแนน 1 = มี job description เป็นลายลักษณ์อักษร

คะแนน 2 = มี job description เป็นลายลักษณ์อักษรและมีการปฏิบัติตรงตามที่เขียนไว้

หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา

ตารางที่ 4 บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา

ข้อกำหนดด้านการควบคุมคุณภาพยา	ปรับปรุง	พอใช้	ดี	ค่าน้ำหนัก	คะแนนที่ได้	ชั้นของ GPP
	0	1	2	คะแนน	x ค่าน้ำหนัก	
4.1 ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง				2 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 1
4.2 ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้อุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี				2		GPP ชั้นที่ 1
4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา				2 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 1
4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมรวมถึงระบบการป้องกันการนำยา ดังกล่าวไปจำหน่าย				1		GPP ชั้นที่ 1
4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยา คั้นหรือยา เปลี่ยนก่อนกลับมา จำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา				1		GPP ชั้นที่ 1
4.6 ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและ การจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้				1		GPP ชั้นที่ 3
4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อน เวลาอันสมควรพร้อมฉลากยา				2		GPP ชั้นที่ 1

การคิดคะแนน

น้ำหนักรวมหมวดที่ 1	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)	ร้อยละ[A/B] x 100
11		22	

แนวทางในการใช้ดุลยพินิจและวิธีตรวจประเมิน

จากตารางที่ 4 ไม่มีเกณฑ์ที่ต้องตรวจประเมินใน GPP ชั้นที่ 2 โดยหัวข้อส่วนใหญ่เป็นการประเมิน GPP ชั้นที่ 1 ในปี พ.ศ. 2561 ที่ผ่านมาแล้วและมีข้อ 4.6 เป็นการประเมินชั้นที่ 3 ซึ่งจะทำการประเมินในปี พ.ศ. 2565

หมวดที่ 5 การให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย

ตารางที่ 5 บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ยาแผนปัจจุบัน หมวดที่ 5 การให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย

ข้อกำหนดด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย	ปรับปรุง	พอใช้	ดี	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ x ค่าน้ำหนัก	ชั้นของ GPP
	0	1	2			
5.1 การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมาย ว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร				2 (critical defect)		GPP ชั้นที่ 2
5.2 ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณา ก่อน เลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วย ตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ				2		GPP ชั้นที่ 2
5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุม พิเศษที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้ 5.3.1 ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 5.3.2 ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ดังนี้ - วันที่จ่ายยา - ชื่อผู้รับบริการ - ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า - ความแรง - จำนวนจ่าย - ข้อบ่งใช้				2		GPP ชั้นที่ 2

ข้อกำหนดด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย	ปรับปรุง	พอใช้	ดี	ค่าน้ำหนัก	คะแนนที่ได้	ชั้นของ GPP
	0	1	2	คะแนน	x ค่าน้ำหนัก	
<ul style="list-style-type: none"> - วิธีใช้ยา ที่ชัดเจนเข้าใจง่าย - ฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้ เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น) - ลายมือชื่อเภสัชกร 						
<p>5.4 การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำ ตามหลักวิชาการ และ จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อยา - ข้อบ่งใช้ - ขนาด และวิธีการใช้ - ผลข้างเคียง (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้น - ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา - การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา 				2		GPP ชั้นที่ 2
5.5 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการที่มี ประสิทธิภาพเหมาะสม				2		GPP ชั้นที่ 2
5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม				2		GPP ชั้นที่ 2
5.7 กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของ ผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม				2		GPP ชั้นที่ 2
5.8 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และ รายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ				1		GPP ชั้นที่ 2
5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการ				1		GPP ชั้นที่ 1

ข้อกำหนดด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย	ปรับปรุง	พอใช้	ดี	ค่าน้ำหนัก	คะแนนที่ได้	ชั้นของ GPP
	0	1	2	คะแนน	x ค่าน้ำหนัก	
ใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ						
5.10 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้าง ความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย				1		GPP ชั้นที่ 2
5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดย บุคลากรอื่น ซึ่งมีใช้เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุม (มาตรฐานคะแนนได้)				1		GPP ชั้นที่ 1
5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์				1		GPP ชั้นที่ 1

การคิดคะแนน

น้ำหนักรวมหมวดที่ 1	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)	ร้อยละ[A/B] x 100
16 หรือ 18 หรือ 19		32 หรือ 34 หรือ 38	

แนวทางในการใช้ดุลยพินิจและวิธีตรวจประเมิน

จากตารางที่ 5 มีเกณฑ์ที่ต้องตรวจประเมินใน GPP ชั้นที่ 2 ได้แก่ ข้อ 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7 5.8 และ 5.10 โดยมีข้อ 5.1 เป็นเกณฑ์ที่มีความจำเป็นต้องผ่านโดย “ตรงตามหลักเกณฑ์” ทุกข้อ หากไม่สามารถปฏิบัติตามได้ จะไม่สามารถผ่านการประเมิน และส่งผลต่อการต่อใบอนุญาต มีรายละเอียดของเกณฑ์ดังนี้

5.1 การให้บริการทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร โดยแบ่งเป็น

1) เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาเปิดทำการ ในบริเวณให้บริการโดยเภสัชกร (Pharmacist area)

2) ไม่พบเห็นการจำหน่ายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ โดยการล่อซื้อหรือพบเห็นการกระทำผิดซึ่งหน้าด้วยการขาย หรือการมีไว้เพื่อขาย ซึ่งยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = ไม่สอดคล้องและถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤติ (critical defect)

คะแนน 1 = เกสเซอร์ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ขยายตลอดเวลาเปิดทำการ แต่ไม่พบเห็นการจำหน่ายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษขณะที่เกสเซอร์ไม่อยู่

คะแนน 2 = สอดคล้องตามเกณฑ์ทุกข้อ

5.2 ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพปลอดภัยเหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ โดยแบ่งเป็น

1) สอบถามหลักเกณฑ์การซักข้อมูลผู้ป่วยตามคู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

2) พิจารณาความครบถ้วนของคำแนะนำ 7 ข้อ ดังนี้

1. ใครเป็นผู้ใช้ยา
2. ผู้ใช้ยามีโรคประจำตัว / ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรหรือไม่
3. ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อมา
4. อาการ หรือความจำเป็นที่ต้องการใช้ยานั้น เป็นมาตั้งแต่เมื่อไหร่ / นานเท่าใด
5. มีการรักษารวมถึงการใช้อะไรบ้างก่อนหน้านี้ กับอาการในข้อ 3
6. มีการใช้อะไรอยู่บ้างในขณะนี้ / ยาโรคประจำตัวที่ใช้ประจำ
7. แพ้ยา / อาหาร อะไรบ้าง

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = มีการซักถาม 0-2 ข้อ

คะแนน 1 = มีการซักถาม 3-5 ข้อ

คะแนน 2 = มีการซักถาม 6-7 ข้อ

5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลตามข้อกำหนด โดยแบ่งเป็น

1) พิจารณาของเปล่า ว่าสามารถระบุข้อความสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้ได้หรือไม่

ข้อ 1 ชื่อยา

ข้อ 2 วิธีใช้

ข้อ 3 ข้อบ่งใช้

ข้อ 4 ชื่อร้านยา

2) มีของเปล่าซึ่งมีชื่อร้านที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของร้านบนซองยา และจะต้องมีซองยาจำนวนไม่น้อยกว่า 100 ซอง

3) มีการระบุชื่อผู้ป่วยบนซองยา และมีการจัดทำฉลากช่วย/คำแนะนำ / คำเตือน/เอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น) สำหรับการจ่ายยาภายในร้าน

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = สามารถดำเนินการได้ 0-1 ข้อ

คะแนน 1 = สามารถดำเนินการได้ 2 ข้อ

คะแนน 2 = สามารถดำเนินการได้ 3 ข้อ

5.4 การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะรายต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำ ตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลอย่างน้อยดังนี้

ข้อ 1 ชื่อยา

ข้อ 2 ข้อบ่งใช้

ข้อ 3 วิธีใช้

ข้อ 4 ข้อควรระวังและหรือผลข้างเคียงและหรืออาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = ให้ข้อมูลไม่ครบทั้ง 4 ข้อ

คะแนน 1 = ให้ข้อมูลครบทั้ง 4 ข้อ

คะแนน 2 = ให้ข้อมูลมากกว่า 4 ข้อข้างต้นโดยมีข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่ ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา และการปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา

5.5 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม โดยแบ่งเป็น

1) มีป้ายแจ้งเตือนผู้มารับบริการ เห็นได้ชัดเจน

2) มีกระบวนการซักถามประวัติ การแพ้ยาของผู้มารับบริการทุกครั้ง

3) การแยกภาคนับยากลุ่มที่มีโอกาสเกิดอาการแพ้ หรือวิธีอื่น ๆ ในการป้องกันการเกิดการแพ้ยาออกจากยาทั่วไป หรือใช้รูปแบบยาบรรจุเสร็จใน consumer pack กรณีการใช้ช้อนตักยาต้องมีการแยกช้อนตามชนิดยาชัดเจนและมีกระบวนการทำความสะอาดและอุปกรณ์นับยาสม่ำเสมอ และมีการจัดเก็บอุปกรณ์นับยาป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination)

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = มีการดำเนินการ 0-1 ข้อ

คะแนน 1 = มีการดำเนินการ 2 ข้อ

คะแนน 2 = มีการดำเนินการครบ 3 ข้อ

5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสมโดยมีข้อพิจารณา 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้

ข้อ 1 มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย

ข้อ 2 มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเป็นที่ประจักษ์และถูกต้องตามหลักวิชาการ

ข้อ 3 สอบถามความแม่นยำในเกณฑ์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ 4 มีหลักฐานการส่งต่อจริงและ ถูกต้องตามเกณฑ์ (เฉพาะกรณีมีผู้ป่วยที่ต้องส่งต่อจริง)

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = ไม่ครบถ้วน/ ไม่เป็นไปตามลำดับชั้นใน 4 ข้อข้างต้น

คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับชั้นโดยทำได้ในข้อ 1-2

คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับชั้นโดยทำได้ในข้อ 1-4

5.7 กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยาโดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยา สำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม โดยแบ่งเป็น

- 1) พิจารณา สถานที่ อุปกรณ์ และการปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานฯ
- 2) มีเอกสาร มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม (หลักฐาน)

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = ไม่มีเอกสารและการปฏิบัติ

คะแนน 1 = มีเอกสาร แต่สถานที่ อุปกรณ์และการปฏิบัติยังไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

คะแนน 2 = มีเอกสาร แต่สถานที่ อุปกรณ์และการปฏิบัติยังเป็นไปตามมาตรฐาน

หมายเหตุ ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีการผลิตยาตามใบสั่งฯ

5.8 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ โดยแบ่งเป็น

1) มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Product Reaction : APR) ปัญหาคุณภาพยาปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม

2) มีหลักฐานการรายงานจริง เป็นปัจจุบันหรือมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระและเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม

3) รายงานถูกต้องตามหลักวิชาการ

โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = ไม่มีแบบฟอร์ม

คะแนน 1 = มีแบบฟอร์ม

คะแนน 2 = มีหลักฐานการรายงานหรือซักถามแล้วมีความเข้าใจเนื้อหาสาระและเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม

5.10 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีข้อพิจารณา 7 ข้อตามลำดับดังนี้

ข้อ 1 มีคำยินยอมอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ 2 จัดทำป้ายแสดงให้ชัดเจนว่า ส่วนไหนเป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา

ข้อ 3 มีการแยกประเภทของสื่อสอดคล้องตามที่แสดงป้าย

ข้อ 4 ปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้อง

ข้อ 5 ไม่พบเอกสารที่ให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ขาดแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้ (เอกสารที่เชื่อถือได้ เช่น ได้จาก

หน่วยงานราชการ สถานศึกษา และหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลประโยชน์)

ข้อ 6 ไม่พบโฆษณาต้องห้ามผิดกฎหมายหรือ ฝ่าฝืนหลักเกณฑ์เช่น โฆษณาเกินจริง/บิดเบือน

ข้อ 7 ไม่มีภาระทำให้เป็นการส่งเสริมการขายที่ผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ

ข้อนี้มีคะแนนเต็ม 4 คะแนน โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน คือ

คะแนน 0 = พบข้อผิดพลาดที่ฝ่าฝืนไม่ขออนุญาต

คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ในข้อ 1-3

คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ในข้อ 1-7

หมายเหตุ กรณี “ข้ามข้อ” จะไม่ได้คะแนน และหากไม่มีสื่อให้ความรู้ หรือสื่อโฆษณาในร้านให้ตัดฐานคะแนน

สรุป

หลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชนนั้นแบ่งออกเป็น 5 หมวดคือ 1) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน 2) อุปกรณ์ 3) บุคลากร 4) การควบคุมคุณภาพยา 5) การให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย โดยในการประเมินขั้นที่ 2 นั้นจะประเมินเพียงแค่ 4 หมวด ยกเว้นหมวดที่ 4 ที่มีการประเมินไปแล้วในขั้นที่ 1 ในการประเมินขั้นที่ 2 นี้จะแบ่งออกเป็น 3 ประเภทตามความเคร่งครัดของเกณฑ์การประเมินได้แก่

1. เกณฑ์ข้อบกพร่องวิกฤติ (critical defect) เป็นเกณฑ์ที่มีความจำเป็นต้องผ่านโดยต้อง “ตรงตามหลักเกณฑ์” ทุกข้อ หากไม่ผ่านการประเมินและส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค โดยมียรายละเอียดของข้อกำหนดดังนี้

หมวดที่ 1 สถานที่ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องยาวไม่น้อยกว่า 2 เมตร และสถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้าน ในกรณีที่เป็นอาคารชุดต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย

หมวดที่ 2 อุปกรณ์ มีการติดตั้งอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงและอุปกรณ์สำหรับดับเพลิงในร้านยาและอุปกรณ์ต้องอยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน

หมวดที่ 5 การให้บริการทางเภสัชกรรม โดยเภสัชกรต้องปฏิบัติตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

2. เกณฑ์ส่วนทั่วไป มีรายละเอียดของข้อกำหนดดังนี้

หมวดที่ 3 บุคลากร โดยเภสัชกรและพนักงานในร้านยาต้องมีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยยาและวิชาชีพเภสัชกรรม นอกจากนี้พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย และงานที่ได้รับ มอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ

3. เกณฑ์ส่วนทั่วไป (ที่ตัดฐานคะแนนได้) เป็นส่วนที่สามารถตัดฐานคะแนนออกได้ โดยจะไม่ถูกนำมาคิดคะแนนถ้าหากเกณฑ์ข้ออื่น ๆ สามารถเข้าใจเนื้อหาที่สามารถตัดฐานคะแนนได้ โดยจะต้องตัดคะแนนออกตามส่วนเพื่อไม่ให้ผลต่อการคำนวณคะแนนรวม โดยมีรายละเอียดของข้อกำหนดดังนี้

หมวดที่ 1 สถานที่ ในกรณีที่ร้านยามีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษา ยาประเภทต่าง ๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง

หมวดที่ 5 การให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย โดยเภสัชกรต้องมีวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมที่ดี เช่น การซักถาม ข้อมูลที่จำเป็น จัดให้มีฉลากยาแสดงข้อมูลที่จำเป็น การส่งมอบยาพร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ

การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ การคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วย การผลิตยาตามใบสั่งยา การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การจัดสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการ

เอกสารอ้างอิง

1. ประภัสสร จินานุรักษ์, จันทรรัตน์ สิทธิวรรณนท์. ความคิดเห็นของเภสัชกรชุมชนต่อการให้บริการทางเภสัชกรรมของร้านยาเดี่ยวในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. วารสารเภสัชกรรมไทย 2560;2:406-21.
2. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. เปิดตัว “ร้านยาชุมชนอบอุ่น” ระบบบัตรทอง หน่วยบริการด้านยา ร่วมดูแลสุขภาพประชาชน. [ออนไลน์]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 24 กันยายน 2562]. เข้าถึงได้จาก: :
<https://www.nhso.go.th/FrontEnd/NewsInformationDetail.aspx?newsid=MjQ5Mg%3D%3D>
3. ศูนย์ข่าวสปสช. สปสช.ชวนร้านยา กทม. สมัคร “ร้านยาชุมชนอบอุ่น” เป็นมากกว่าร้านขายยา ร่วมบริการสุขภาพประชาชน. [ออนไลน์]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 2 ตุลาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก:
<http://nhsonews.com/index.php/news/content/541?fbclid=IwAR1k5awLBK5OaA4Wo9jRaOWfREI03NHZSRDUbVo7vrxdNOZdmDNNUXx4Rc>
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับต่ออายุใบอนุญาตร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) ในปี พ.ศ. 2561 (เฉพาะในเขตกรุงเทพมหานคร).[ออนไลน์]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 20 กันยายน 2563] เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/GPP-04-2561.aspx>
5. วิรัตน์ ทองรอด. GPP Phase 1: Good pharmacy Practice 1 in Thailand. [ออนไลน์]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 20 กันยายน 2563] เข้าถึงได้จาก:
https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=496
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 ประกาศ ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2557. คัดจากพระราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 223 ง. [ออนไลน์]. 2557 [เข้าถึงเมื่อ 20 กันยายน 2563] เข้าถึงได้จาก:
[https://papc.pharmacycouncil.org/share/file/file_1722.ประกาศสธGPPลงราชกิจจานุเบกษา\(5พย57\).pdf](https://papc.pharmacycouncil.org/share/file/file_1722.ประกาศสธGPPลงราชกิจจานุเบกษา(5พย57).pdf)
7. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจประเมิน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) [ออนไลน์]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 20 กันยายน 2563] เข้าถึงได้จาก:
<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/GPP-04-2561.aspx>
8. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แบบประเมินตนเอง (self-assessment) ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจและวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน [ออนไลน์]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 20 กันยายน 2563] เข้าถึงได้จาก:
<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/GPP-04-2561.aspx>