

แนวทางการดำเนินการ เพื่อให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน
ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	1.หมวดสถานที่ “สถานที่ขายยา” หมายความว่า พื้นที่สำหรับขายยา และให้หมายความรวมถึงพื้นที่เก็บยาและพื้นที่สำรองยา “สถานที่ขายยา” = พื้นที่ขายยา (หน้าร้าน) + พื้นที่เก็บยา (Stock) (ครอบคลุมทั้งตู้ stock หน้าร้าน และชั้น/ตู้ stock หลังร้าน) (หมายเหตุ : สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตฯ = “สถานที่ขายยา” + “สถานที่เก็บยา” (ถ้ามี)) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3) อาจแบ่งได้ใน 3 ลักษณะใหญ่ๆ ลักษณะ 1. ร้านขายยาสัตว์ และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับสัตว์เลี้ยง (ร้าน Pet Shop) ลักษณะ 2. ร้านขายยาสัตว์ และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการเกษตร (ร้านเกษตรภัณฑ์ ปุ๋ย ยาฆ่าแมลง ยารักษาสัตว์) ลักษณะ 3. ร้านขายยาสัตว์ เพื่อกลุ่มลูกค้าเกษตรกร /ฟาร์ม (สถานที่ขายยา = พื้นที่สำนักงาน (Office) + ห้องเก็บยา(พื้นที่เก็บยา (Stock)) (หมายเหตุ : อย่างไรก็ดี ร้านขายยาในลักษณะ 3 ข้างต้น ยังคงต้องมีการจัดสถานที่แบบเดียวกับ ลักษณะ 1 และลักษณะ 2 ข้างต้น คือ มีการจัด “หน้าร้าน” สำหรับผู้มาติดต่อขอรับบริการ นอกจากนี้ ข้อสังเกตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 3.1 มาตรา 4 (นิยาม “ขายส่ง”) มาตรา 15วรรคสาม มาตรา 15วรรคสี่ มาตรา 19(1) “ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ” เป็นใบอนุญาต “ขายปลีก” <u>ไม่สามารถดำเนินการ “ขายยานอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต”ได้/ ใบอนุญาต ข.ย.3 ไม่สามารถ “ขายส่ง” ได้</u> (มาตรา 15 : เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน(ข.ย.1) และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน(ข.ย.4) เท่านั้น ที่สามารถ “ขายส่ง”ได้) จึงไม่เข้าข่ายยกเว้นตามมาตรา 19(1) เกี่ยวกับการขายยานอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต ที่กฎหมายให้ทำได้เฉพาะที่เป็นการ “ขายส่ง” 3.2 มาตรา 42(3) <u>ซื้อ-ขาย ได้เฉพาะที่เป็นลักษณะของ “ยาบรรจสุเสร็จ” เท่านั้น</u> ห้ามแบ่งขาย และต้องมีฉลากครบถ้วน 3.3 มาตรา 19(2) <u>ซื้อ-ขาย ได้เฉพาะที่เป็น “ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์” เท่านั้น (ทะเบียนยา รหัส D E และ F เท่านั้น)</u> ห้ามมิให้นายาที่เป็น ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (ทะเบียนยา รหัส A B และ C) มาจำหน่าย 3.4 มาตรา 47(2วิ) <u>ใบอนุญาต ข.ย.3 นี้ไม่สามารถขาย “ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์” ได้</u> เนื่องจากไม่ได้รับยกเว้น <u>หากมีความประสงค์ขายยาแผนโบราณสำหรับสัตว์จะต้องยื่นขอ “ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ(สำหรับสัตว์)” อีกใบหนึ่ง ทั้งนี้ต้องหา “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” มาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเพิ่มเติม</u> 3.5 มาตรา 13(3) มาตรา 47(3) สามารถขายได้เฉพาะกรณีที่เป็น “ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน” และ “ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ” แต่จะต้องมีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดส่วนออกจากยาอื่น (มาตรา 26(2) มาตรา 26(3) ประกอบมาตรา 26 วรรคสอง) 3.4 <u>กรณีประสงค์ขายยามนุษย์ (ทะเบียนยา รหัส A B และ C) เนื่องจากการประยุกต์ใช้ของ “สัตวแพทย์คุมฟาร์ม” และจัดส่งตรงถึงฟาร์ม(มีสัตวแพทย์คุมฟาร์ม) และไม่ประสงค์มี “หน้าร้าน” แนะนำเปลี่ยนเป็น “ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน”</u>

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
“สถานที่เก็บยา” หมายความว่า สถานที่อื่นนอกเหนือจากสถานที่ขายยาที่ใช้เก็บยาหรือเก็บสำรองยา	“สถานที่เก็บยา” = สถานที่อื่นที่ตั้งอยู่คนละที่ตั้ง(Location) กับ “สถานที่ขายยา” ซึ่งได้มีการสลักหลังไว้ในใบอนุญาตแล้ว = ใช้เพื่อเก็บยา/เก็บสำรองยา (Stock) เท่านั้น (ไม่มีการขาย ณ สถานที่เก็บยา) = เป็นส่วนหนึ่งของสถานที่ขายยาฯ ที่ได้รับใบอนุญาต
1.1 สถานที่ขายยา จะต้องมีย่านที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (Critical Defect)	- มีการจัดวางยาสัตว์ แยกต่างหากออกจาก อาหารสัตว์ และผลิตภัณฑ์อื่นๆ “สถานที่ขายยา” = พื้นที่ขายยา (หน้าร้าน) (ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตร.ม.) + พื้นที่เก็บยา (Stock) (พื้นที่ขายยา (หน้าร้าน) (ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตร.ม.) เป็น “พื้นที่ให้บริการโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” “อาจ” จัดให้มี “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาด้านยา” เพิ่มเติมได้ โดยควรเป็นบริเวณที่ต่อเนื่องกัน) (ตามประกาศฯ GPP ขย.3 ไม่มีข้อกำหนดที่ต้องจัดให้มี “โต๊ะสำหรับการให้คำปรึกษาด้านยา” แต่หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะให้โต๊ะเก้าอี้ เพื่ออำนวยความสะดวกสำหรับผู้มาติดต่อรับบริการ ก็สามารถดำเนินการได้ โดยแนะนำเป็นพื้นที่ที่ติดต่อเนื่องกันกับ “พื้นที่ให้บริการโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” เพื่อความสะดวก กรณีที่ ขย.3 มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเพียงคนเดียว) - กรณีมีกิจกรรมอื่นภายในร้าน ขย.3 เช่น บริการ อาบน้ำ-ตัดขน สัตว์เลี้ยง / ขายสัตว์เลี้ยง เป็นต้น (มักพบในร้าน ขย.3 ลักษณะ 1. ร้านขายยาสัตว์ และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับสัตว์เลี้ยง (ร้าน Pet Shop)) ต้องมีการจัดการเพื่อรักษาไว้ซึ่งสุขลักษณะภายในบริเวณที่ขายยา/จัดเก็บยา /จัดเก็บยาสำรอง ตลอดถึงความชื้นที่เกิดขึ้น โดยควรกันห้องแยกออกจากมาเป็นการเฉพาะเพื่อเป็นความเป็นสัดส่วนออกจากสถานที่ขายยา - กรณี ผลิตภัณฑ์อื่นๆ (เช่น ปุ๋ย ยาปราบศัตรูพืช เครื่องมือทางการเกษตร ฯลฯ มักพบในร้าน ขย.3 ลักษณะ 2. ร้านขายยาสัตว์ และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการเกษตร (ร้านเกษตรภัณฑ์ ปุ๋ย ยาฆ่าแมลง ยารักษาสัตว์)) มีปริมาณมาก และอาจกระทบถึงการควบคุมสภาพแวดล้อมในการเก็บรักษายาสัตว์ หรือมีผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เหมาะสม/ไม่อนุญาตให้มีการจำหน่ายในร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา (เช่น เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ผลิตภัณฑ์ยาสูบ) ควรพิจารณากันห้องแยกจากกัน - กรณี ลักษณะ 3. ร้านขายยาสัตว์ เพื่อกลุ่มลูกค้าเกษตรกร /ฟาร์ม “สถานที่ขายยา” นี้จะเป็นลักษณะคล้ายสำนักงาน (Office) ซึ่งจะต้องจัดให้มีส่วนบริการลูกค้า(พื้นที่ขายยา (หน้าร้าน)) เช่นเดียวกันกับร้าน ขย.3 ลักษณะ 1 และ ลักษณะ 2 โดยมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร พื้นที่ขายยา (หน้าร้าน) มีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตรโดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตรทั้งนี้กรณีมีผลิตภัณฑ์อื่นๆจำหน่าย ขนาดของพื้นที่ขายยาต้องเป็นไปโดยเหมาะสม เพียงพอ สำหรับการเข้าปฏิบัติงานได้อย่างสะดวกของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และพนักงานร้านยา(ผู้ช่วยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ) ตลอดถึงผู้มารับบริการ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
1.2 กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่นๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	● กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยา (Stock) ที่เป็นตู้ stock หน้าร้าน ให้เป็นลักษณะตู้ทึบ (หรือทำให้ไม่สามารถเห็นสินค้าที่จัดเก็บภายในตู้) พร้อมปิดป้ายระบุ “พื้นที่เก็บสำรองยา(Stock)” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน ● หากมีการสำรองยาจำนวนมาก ควรจะต้องมีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ (Stock) โดยแยกออกจากยาสำหรับขายหน้าร้าน โดยอาจจัดเก็บบน ชั้น/ตู้stock หลังร้าน และไม่จัดวางยาสัมผัสพื้นโดยตรง ตู้ Stock หน้าร้าน ต้องเป็นตู้ทึบ หรือ ทำให้ทึบ เพื่อไม่ให้เห็นสินค้าที่จัดเก็บอยู่ภายใน ● พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตาม “ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บยา” ของยาแต่ละประเภท ยาที่จัดเก็บต้องไม่สัมผัสกับแสงแดด ความร้อน และไม่ควรรออยู่ใกล้แหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้นเช่น ไม้ฉลุพื้น ตู้ปลา หรือหน้าต่างน้ำ เป็นต้น ● “พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock)” ควรมีขนาดของพื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบ ไม่ก่อให้เกิดความสับสนในการจัดวางยา ● กรณีใช้พาเลท(Palette) รองเพื่อไม่ให้ยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง อาจใช้พาเลทพลาสติก/ไม้เนื้อแข็ง/โลหะปลอดสนิม ไม่ควรเป็นพาเลทที่ทำจากไม้เนื้ออ่อน หรือใช้กระดาษลัง หรือโฟมรองพื้น เนื่องจากมีโอกาสเป็นที่อยู่อาศัยของแมลงกัดแทะ เกิดการสะสมความชื้น หรือเชื้อราแตกย่อยได้ง่าย
1.3สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นการเช่าอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการ	● สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้โดยสะดวก กรณีอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล ● โครงสร้างอาคารมั่นคง แข็งแรง ● มีทะเบียนบ้าน(ทร.14)/ทะเบียนอาคาร(ทร.14อ)(สามารถระบุเลขที่รหัสประจำบ้านได้) ที่ออกให้โดยหน่วยงานราชการ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
ไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect)	 
1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)	● ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่งคั่งถาวร มีความแข็งแรง ● มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านที่ติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกำแพง/ตู้ทรงสูงที่ยึดตรึงกับพื้นแทนผนังกัน ไม่สามารถยับเขยื้อนได้ง่ายและจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร ใช้ตู้ สูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร แทนผนัง (กรณีที่เป็นพื้นที่โล่ง) และขอบเขตโดยรอบเป็นสัดส่วนชัดเจน 
1.5 สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำร่อยต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย และอากาศถ่ายเทสะดวก	● ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรก ไม่เป็นระเบียบเรียบร้อย ● สะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ ● ไม่มีการวางของใช้อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดินของผู้มารับบริการ ● ด้วยเหตุผลด้านสุขลักษณะ จึงไม่ให้มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยา ไม่ว่าจะเป็นการขายสัตว์เลี้ยงหรือสัตว์เลี้ยงของผู้รับอนุญาต เว้นแต่ สัตว์เลี้ยงของผู้มารับบริการซื้อยา 

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
1.6 สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บยาหรือสารองยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยาโดยต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ได้ตามข้อกำหนดของยานั้นๆ หากไม่กำหนดจะต้องไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)	- มีเทอร์โมมิเตอร์สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิ ในบริเวณต่อไปนี้ - พื้นที่ขายยาหน้าร้าน(ติดตั้งในบริเวณที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงสุด) - พื้นที่เก็บยาสำรอง(Stock) (ติดตั้งในบริเวณที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงสุด) - พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยาตู้เย็น) (กรณีเป็นตู้เย็นที่ออกแบบมาสำหรับเก็บรักษายาโดยเฉพาะ อาจใช้การอ้างอิงอุณหภูมิที่แสดงโดยตู้เย็นได้ แต่ทั้งนี้ควรมีกระบวนการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถสะท้อนได้ถึงอุณหภูมิที่แท้จริง ณ สภาพที่จัดเก็บจริง) - มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกบันทึกในช่วงเวลาที่คาดว่าจะมีอุณหภูมิสูงสุดของวัน - ผลการตรวจวัดอุณหภูมิ หากไม่เป็นไปตามที่กำหนด คือ 30 องศาเซลเซียส สำหรับ พื้นที่ขายยาหน้าร้านและ พื้นที่เก็บยาสำรอง(Stock) และ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส สำหรับ พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยา) จะต้องมีการบันทึกการแก้ไขและตรวจวัดซ้ำ - แสงแดด ไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บสำรองยา ทั้งนี้ หากมีแสงแดดส่องกระทบ จะต้องมีการป้องกันเพื่อไม่ให้แสงแดดส่อง เช่น ม่าน มู่ลี่ กันสาด เป็นต้น - ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ ถังไม้ฉู่พื้น หน้าห้องน้ำ อ่างล้างจาน อ่างน้ำ-ตัดขนสัตว์เลี้ยง เป็นต้น - พื้นที่ขายยาหน้าร้านห้ามวางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง กรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลทที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง หรือโลหะปลอดสนิม รองพื้นก่อนจัดวางยา

พฤษภาคม 58

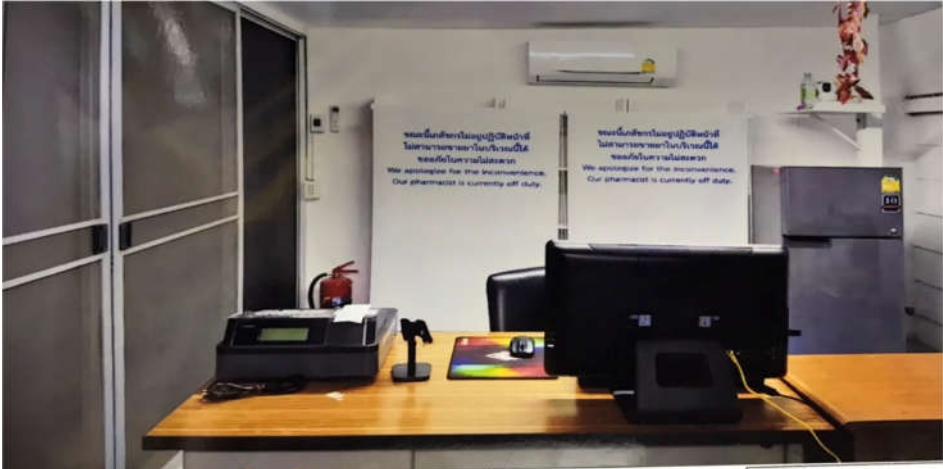
อุณหภูมิ	เวลา	วันที่	อุณหภูมิ	วันที่
อุณหภูมิ	23°C	1	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	2	24°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	3	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	4	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	5	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	6	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	7	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	8	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	9	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	10	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	11	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	12	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	13	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	14	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	15	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	16	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	17	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	18	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	19	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	20	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	21	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	22	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	23	23°C	อุณหภูมิ
อุณหภูมิ	23°C	24	23°C	อุณหภูมิ

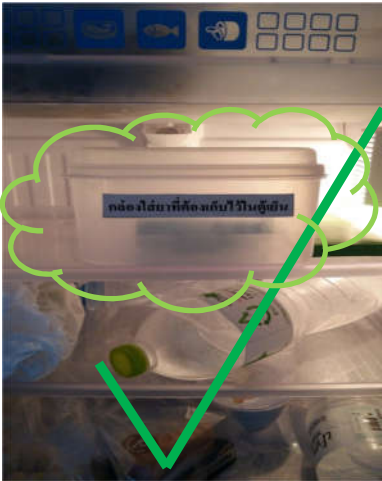
แบบบันทึกอุณหภูมิ ร้านขายยา... สาขา... 58

ประจำเดือน... พ.ค. 58

วันที่	อุณหภูมิภายในตู้เย็น (2-8°C)	วันที่	อุณหภูมิภายในตู้เย็น (<30°C)
เวลา 12.00 น.	เวลา 20.00 น.	เวลา 12.00 น.	เวลา 20.00 น.
1 5°C	5°C	1 23°C	23°C
2 6°C	5°C	2 24°C	23°C
3 6°C	7°C	3 24°C	23°C
4 6°C	6°C	4 24°C	23°C
5 6°C	6°C	5 24°C	23°C

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	  
1.7 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน	● แสงสว่างต้องเพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้ ● ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนเม็ดยา ● การติดตั้งหลอดไฟ จะต้องไม่ใกล้กับบริเวณที่จัดวางยามากเกินไปจนความร้อนจากหลอดไฟอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา
1.8 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ในพื้นที่ขายยาจะต้อง 1.8.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ 1.8.2 จัดให้มีวัสดุทึบ ใชปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุม	● มีการจัดแบ่งแยก ยา ออกเป็นหมวดหมู่และแยกเก็บยาออกจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น อาหารสัตว์ ของใช้เกี่ยวกับสัตว์ บัญ ยาฆ่าแมลง ฯลฯ ● มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา เช่น ○ กลุ่มยาแก้ปวด ลดไข้ ○ กลุ่มยาระบบประสาท ○ กลุ่มยาระบบทางเดินหายใจ ○ กลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร ○ กลุ่มยาฮอร์โมน ○ กลุ่มยาขับปัสสาวะ ○ กลุ่มยาถ่ายพยาธิ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
พิเศษสำหรับปิดในเวลาที่เกิดสักรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ในบริเวณที่ผู้รับบริการสามารถมองเห็นได้ชัดเจน (Critical Defect)	○ กลุ่มยาผิวหนัง ○ กลุ่มวิตามิน และเกลือแร่ เป็นต้น ทั้งนี้การมีป้ายแสดงหมวดหมู่ยานอกจากจะเป็นการจัดระเบียบของยาภายในร้านแล้ว ยังเป็นการป้องกันความผิดพลาดคลาดเคลื่อนจากยาที่มีรูปพ้อง เสียงคล้าย (Look Alike Sound Alike Drugs (LASA Drug))ได้ด้วย โดยผู้ซื้อยาสามารถทวนสอบยาที่ตนจะซื้อกับป้ายหมวดหมู่ยา และช่วยในการหาผลิตภัณฑ์ภายในร้านยาให้ง่าย สะดวก มากขึ้น ● การขายยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นกลุ่มยาอันตราย หรือ กลุ่มยาควบคุมพิเศษ จะต้องกระทำการขายในช่วงเวลาทำการตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต โดยนอกช่วงเวลาปฏิบัติการจะต้องมีวัสดุที่ปิดบังตู้ยาอันตราย และตู้ยาควบคุมพิเศษ ● มีวัสดุที่ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ซึ่งอยู่ใน“พื้นที่ให้บริการโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” โดยอาจใช้ม่าน ผ้าใบ ฉากกั้น หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็น “ยาอันตราย” และ”ยาควบคุมพิเศษ” ● มีระเบียบ ข้อบังคับของร้านที่จะป้องกันไม่ให้มีการขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ขณะที่เภสัชกร/สัตวแพทย์ไม่อยู่ปฏิบัติการ ● มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้มารับบริการว่า “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาบริเวณนี้ได้” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน  

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	2. หมวดอุปกรณ์
2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 หลัง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิตามที่กำหนด) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐานมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect) <u>ตัดฐานคะแนนได้</u> <u>หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น</u>	● ตู้เย็นอยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้ตามมาตรฐาน ● กรณีไม่ใช่ตู้เย็น ที่ออกแบบมาสำหรับจัดเก็บยา หรือเวชภัณฑ์เวชภัณฑ์เป็นการเฉพาะ (ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น) จะต้องมีกถ่องพลาสติกปิดฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนจัดวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ใสในกถ่องพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดนั้น(เทอร์โมมิเตอร์ ควรจัดวางในลักษณะที่สามารถอ่านค่าอุณหภูมิได้โดยไม่ต้องเปิดฝากถ่องพลาสติก) ● ก่อนบรรจุยาลงในกถ่องพลาสติกปิดฝาปิดมิดชิด ควรมีการห่อยา หรือเวชภัณฑ์ด้วยพลาสติกใส หรือซองซิปลใส ก่อนเก็บบรรจุในกถ่องพลาสติก เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิอันจะส่งผลให้เกิดความชื้นเกิดขึ้นบนผลิตภัณฑ์ยา ● กรณีที่ไม่ได้เป็นตู้เย็นสำหรับเก็บยาและเวชภัณฑ์เพียงอย่างเดียว ควรจัดให้มีพื้นที่อย่างน้อย 1 ชั้นวาง (ที่มีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส) สำหรับจัดวางกถ่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อเป็นส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่นในตู้เย็น) ● อุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บยาในตู้เย็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้ สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ● กรณีที่เป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด โดยต้องระวังไม่ให้เกิดความเสียหายต่อยาที่เก็บในตู้เย็น 
2.2 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Critical Defect)	● อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายจำนวน 1 เครื่องต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน 200ตร.ม. (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม) ● การติดตั้ง ให้ส่วนบนสุดของตัวเครื่อง(บริเวณหูจับของถังดับเพลิง) สูงจากระดับพื้นอาคารไม่เกิน 150 เซนติเมตร หรือหากจะวางกับพื้น ควรมีการยึดติดกับผนัง เพื่อไม่ให้ล้มโดยง่าย และกำหนดขอบเขตโดยรอบชัดเจนอย่างน้อย 30 เซนติเมตร ป้องกันการวางสิ่งของกีดขวางและเพื่อความสะดวกในการหยิบใช้งานเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน 

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)
3.1 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาและมีความสามารถในการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	● ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหลักฐาน อย่างหนึ่งอย่างใด ต่อไปนี้ (เอกสารฉบับจริง) แสดงไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ - ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม - ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ● ไม่อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบประกอบวิชาชีพฯ หรือถูกเพิกถอนใบประกอบวิชาชีพฯ ● มีการปฏิบัติตามเงื่อนไขของการศึกษาต่อเนื่องของแต่ละวิชาชีพ
3.2 พนักงานต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาและงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ <u>หลักฐานคะแนนได้หากไม่มีพนักงาน</u>	● ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยาที่เกี่ยวข้องหรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ● มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานทุกคน
3.3 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องติดป้ายแสดงตนระบุวิชาชีพหรือวิทยฐานะ และข้อความว่าตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เครื่องแต่งกายของตน ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพ แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงาน หรือบุคคลอื่นภายในร้านขายยา โดยให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	เภสัชกร รูปถ่าย ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ขนาด 4X6 นิ้ว (10X 15 ซม.) นางสมหญิง อรุณฉาย ภ.บ. เวลาปฏิบัติการ 08.00 – 20.00 น. ภ.XXXXX ● จัดทำป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมายจำแนกตามประเภทของผู้ประกอบวิชาชีพ ได้แก่ ● ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกร) ● ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง (สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) ● ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง (สัตวแพทย์ชั้นสอง) สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง รูปถ่าย ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ขนาด 4X6 นิ้ว (10X 15 ซม.) นางสาวมณีนุช กัปตัน สพ.บ. เวลาปฏิบัติการ 08.00 – 20.00 น. 01-XXXXX /25XX สัตวแพทย์ชั้นสอง รูปถ่าย ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ขนาด 4X6 นิ้ว (10X 15 ซม.) นายชัยยา หยาตเพชร ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการ สัตวแพทย์ชั้นสอง เวลาปฏิบัติการ 08.00 – 20.00 น.

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจน โดยพิจารณาจากสัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อที่แสดงตนว่าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ - กรณีเภสัชกรให้แต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว มีตราสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และมีการชี้บ่งว่าเป็นเภสัชกร  นางสาวมณีนุช กัปตัน ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการ สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง 01-xxxxx/25xx  นายชัยยา หยาตเพชร ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการ สัตวแพทย์ชั้นสอง 04-xxx/25xx - กรณีสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งให้แต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว และมีการชี้บ่งว่าเป็นสัตวแพทย์ (ป้ายชื่อ หรือ ปกบนเสื้อ) - กรณีสัตวแพทย์ชั้นสอง ให้มีการชี้บ่งว่าเป็น “ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง”

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
3.4 การแต่งกายของพนักงาน หรือ บุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาจะต้องไม่แต่งกายในลักษณะที่แสดงให้เห็นว่าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	● อาจมีสัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อ หรือเครื่องแบบ ที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงาน” หรือ “บุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น
3.5 มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้องคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา	● มีข้อกำหนดหรือคู่มือการปฏิบัติงาน เพื่อแสดงบทบาทผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นลายลักษณ์อักษรและถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา ● พนักงานมีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น ● ตัวอย่างแนวทางการจัดทำข้อกำหนดการปฏิบัติงาน <u>ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</u> 1. คัดเลือกยาเข้าร้าน โดยเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนยาถูกต้องตามกฎหมาย กรณี ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็น “ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง” จะต้องไม่มี “ยาควบคุมพิเศษ”(พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 43) และเฉพาะที่เป็นยาสัตว์(รหัสทะเบียนยา D E F) เท่านั้น 2. ควบคุมการแยกเก็บยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ และยาอื่นๆ ให้เป็นส่วนสต็อกออกจากกัน 3.ควบคุมไม่ให้มีการแบ่งบรรจุยา/แบ่งขายยา นำออกจากภาชนะ/กล่องเดิม 4.ควบคุมให้มีฉลากคงอยู่ครบถ้วน 5.ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จที่เป็นยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ 6. ควบคุมให้มีการจัดทำบัญชีการชื้อยา (แบบ ข.ย.9) บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (แบบข.ย.10) บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย.12) (หมายเหตุ : ตามข้อบังคับสัตวแพทย์สภา ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545 ข้อ 5(4) ระบุห้ามผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสองใช้ยาอันตรายตามกฎหมายว่าด้วยยา ดังนั้น ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์(ขย.3) กรณีที่มิเฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสองเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะไม่สามารถชื้อยาควบคุมพิเศษเข้าร้าน(มียาควบคุมพิเศษในร้านเพื่อขาย)ได้ แต่อาจมียาอันตรายได้เฉพาะกรณีที่เป็นการขายยาอันตรายตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง (ลงรายการตามแบบ ข.ย.12) เท่านั้น (อ้างถึง 1 : พรบ.ยา พ.ศ.2510 มาตรา 43 ประกอบมาตรา 42(4) หากมีผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสองเท่านั้น ในร้าน ข.ย.3 กรณีที่มีการขายยาควบคุมพิเศษเกิดขึ้น จะไม่สามารถปฏิบัติตามกฎหมายตาม มาตรา 42(6) ได้ เพราะในร้าน ข.ย.3 นั้นๆ ไม่มี ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือ เภสัชกรที่จะทำการ “ส่งมอบยา” ตามกฎหมาย) (อ้างถึง 2 : ข้อบังคับสัตวแพทย์สภา ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545 ข้อ 5(4) ระบุห้ามผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง “ใช้ยาอันตรายตามกฎหมายว่าด้วยยา” การตัดสินใจหยิบยา/จ่ายยา/ขายยาอันตรายตามกฎหมายว่าด้วยยา โดยไม่มีคำสั่งใช้ยาจากผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง อาจถือได้ว่าเป็นการสั่งใช้ยาอันตรายโดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสองซึ่งเป็นการฝ่าฝืนข้อจำกัด และเงื่อนไข ในการประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง ตามข้อบังคับสัตวแพทย์สภาข้างต้น) 7.ควบคุมให้มีการปฏิบัติตามกฎหมาย และหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)
<u>ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีพนักงาน</u>	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	<u>พนักงาน</u> 1. บริการลูกค้าที่มาติดต่อซื้อขายเบื้องต้น 2. ควบคุมไม่ให้เกิดการแบ่งบรรจุยา/แบ่งขายยา นำออกจากภาชนะ/กล่องเดิม 3. สนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (เภสัชกร / สัตวแพทย์) 4. ส่งมอบผลิตภัณฑ์ในร้านให้แก่ลูกค้า ยกเว้น กรณีที่เป็น ยาอันตราย และ ยาควบคุมพิเศษ ที่ต้องส่งต่อให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำการส่งมอบ 5. ช่วยเหลือ / สนับสนุน การปฏิบัติตามกฎหมาย และ GPP
4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การจัดเก็บและการขนส่ง (Critical Defectกรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)	3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา) ● ยาที่จำหน่ายมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกต้อง ● จำหน่ายในรูปแบบที่เป็น “ยาบรรจุเสร็จ” ซึ่งมีหีบห่อ/ฉลากชัดเจน ครบถ้วน เท่านั้น ห้ามแบ่งจำหน่าย ● ต้องไม่มีการจำหน่าย/มิไว้เพื่อจำหน่าย ซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (รหัสทะเบียนยา A B C) เว้นแต่เฉพาะกรณีที่เป็น “ยาสามัญประจำบ้าน”(พระราชบัญญัติ ยา พ.ศ.2510 และแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 13(3) มาตรา 47(3)) แต่ต้องแยกเก็บเป็นส่วนสัดส่วนออกจากกันชัดเจน ● ข.ย.3 กรณีประสงค์ขายยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ต้องขอ “ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ” เพิ่มเติม (พระราชบัญญัติ ยา พ.ศ.2510 และแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 47(2ทวิ) ไม่ได้ยกเว้นกรณี ข.ย.3) ● กรณีที่มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็น “ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง” เท่านั้น มีข้อจำกัดเพิ่มเติม ได้แก่ - ไม่สามารถซื้อยาควบคุมพิเศษเข้าร้าน(มียาควบคุมพิเศษในร้านเพื่อขาย)ได้ (พรบ.ยา พ.ศ.2510 มาตรา 43 ประกอบมาตรา 42(4)) - อาจมีอันตรายได้เฉพาะกรณีที่เป็นการขายยาอันตรายตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง (ลงรายการตามแบบ ข.ย.12) เท่านั้น (ข้อบังคับสัตวแพทย์สภา ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545 ข้อ 5(4) ระบุห้ามผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นสอง “ใช้ยาอันตรายตามกฎหมายว่าด้วยยา” การตัดสินใจหยิบยา/จ่ายยา/ขายยาอันตรายตามกฎหมายว่าด้วยยา โดยไม่มีคำสั่งใช้ยาจากผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง อาจถือได้ว่าเป็นการสั่งใช้ยาอันตรายโดยผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นสองซึ่งเป็นการฝ่าฝืนข้อจำกัด และเงื่อนไข ในการประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง ตามข้อบังคับสัตวแพทย์สภาข้างต้น) ● แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในจัดเก็บ และ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในขนส่ง คือ ○ ซื้อจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายยา ที่มีใบอนุญาตฯ ถูกต้องตามกฎหมาย ○ การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง ○ บริษัทนำเข้า ที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน จาก อย. ○ ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
4.2 ต้องมีการเก็บรักษายาภายใต้อุณหภูมิและสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี	● มีเทอร์โมมิเตอร์ สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิใน 3 จุด ได้แก่ - พื้นที่ส่วนบริการลูกค้า (หน้าร้าน) - พื้นที่จัดเก็บยา (Stock) - พื้นที่จัดเก็บยาภายในตู้เย็น (เฉพาะกรณีที่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น) ● เก็บยาในสภาวะของการจัดเก็บยา และอุณหภูมิที่สอดคล้องตามที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยาตาม “ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บยา” ของยาแต่ละประเภท ทั้งนี้ สำหรับยาทั่วไป อุณหภูมิในการจัดเก็บต้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ยาตู้เย็นควรมีการเก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ● ยาที่จัดเก็บต้องไม่สัมผัสกับแสงแดด ความร้อน และไม่ควรรออยู่ใกล้แหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้นเช่น ไม้ถูพื้น ตู้ปลา หรือหน้าต่างน้ำ เป็นต้น ● มีการบันทึกอุณหภูมิร้าน อุณหภูมิของยาที่จัดเก็บในพื้นที่สำรองยา(Stock) และอุณหภูมิของยาที่จัดเก็บในตู้เย็น โดยบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกบันทึกในช่วงเวลาที่คาดว่าจะมีอุณหภูมิสูงสุดของวัน ● ผลการตรวจวัดอุณหภูมิ หากไม่เป็นไปตามที่กำหนด คือ ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส สำหรับ พื้นที่ขายยาหน้าร้านและ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น(ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยา) จะต้องมีบันทึกการแก้ไขและตรวจวัดซ้ำ
4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียาหมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา (Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)	● ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่ายยา ● ยาที่หมดอายุ ยาใกล้หมดอายุ ยารอเปลี่ยน/รอคืน มีการแยกจัดเก็บเฉพาะ และมีการป้องกันมิให้ถูกนำกลับมาขายอีก เช่น การใส่ตัวล็อกกุญแจ หรือการใส่ในกล่องซึ่งมีการระบุชัดเจนว่าเป็นยาหมดอายุ ยารอเปลี่ยน/คืน ● มี “ระบบ FEFO (First Expire First Out)” เป็นการจดยา และเวชภัณฑ์ที่รับเข้าใหม่หรือยาที่มีอายุการใช้สั้นกว่า(ยาที่จะหมดอายุก่อน)ไว้ด้านนอก หรือด้านขวา(ผู้หยิบจ่ายนัดขวา)หรือด้านบน ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่ายาที่มีอายุสั้นกว่าจะถูกหยิบจ่ายออกไปก่อนเสมอ ● มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6 ถึง 8 เดือนข้างหน้าได้) ● “ระบบควบคุมยาหมดอายุ” จะต้องสามารถแสดงเป็นที่ประจักษ์ได้ถึงการตรวจพบ/การบ่งชี้ ว่ายาตัวใดใกล้จะหมดอายุ ยกตัวอย่างเช่น ○ ระบบคอมพิวเตอร์ โดยการลงรายละเอียดชื่อยา ครั้งที่ผลิตวันหมดอายุ จำนวนรับในระบบคอมพิวเตอร์ ที่สามารถตรวจสอบได้ และตรงกับจำนวนที่มีอยู่ในชั้นจัดวางหน้าร้าน และยาที่เก็บสำรอง(Stock)การใช้คอมพิวเตอร์ในการช่วยกำกับติดตามการหมดอายุของยา ทั้งนี้สิ่งสำคัญ คือ การตรวจสอบข้อมูลในคอมพิวเตอร์ กับยาที่มีอยู่บนชั้นว่าสอดคล้องตรงกันหรือไม่ ทั้งปริมาณของยาที่คงอยู่กับวันหมดอายุของยานั้นๆ ดังนั้นจึงต้องมีการใช้ “ระบบ FEFO (First Expire First Out)” ร่วมด้วยเสมอ และมีการตรวจสอบว่าตรงกับที่มีบันทึกในระบบคอมพิวเตอร์

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ													
	หรือไม่ เป็นระยะๆ													
	○ ระบบสมุดบันทึกยาหมดอายุ อาจทำคล้ายๆกับระบบสต็อกการ์ด แต่ระบุชัดเจนขึ้นเพื่อให้เห็นวันหมดอายุของร้านในภาพรวม ตัวอย่างตามภาพ													
	ชื่อยา	ตำแหน่งที่จัดวาง	พ.ศ.25XX (20XX)											
			มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	ตค	พย	ธค
	ยา AAA	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1	1											3
	ยา BBB	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1									5	2		
ยา YYY					5					5				
จากภาพ ยาAAA ที่จัดวางในตำแหน่ง ตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1 จะหมดอายุในเดือนมกราคม 25XX มีจำนวน 1 ขวด หมดอายุในเดือนธันวาคม 25XX จำนวน 3 ขวด ยาYYYที่จัดวางในตำแหน่ง ตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #2จะหมดอายุในเดือนมีนาคม 25XX มีจำนวน 5 ขวด หมดอายุในเดือนสิงหาคม 25XX จำนวน 5 ขวด														
○ ระบบสต็อกการ์ด (Stock Card) โดยการระบุชื่อยา เดือน ปี และจำนวนที่จะหมดอายุของยาในชั้นวางยานั้นๆ ลงในบัตรกระดาษแข็ง และเมื่อมีการขายยาออกก็จะมีการตัดสต็อก(Stock) ออกไปตัวอย่างตามภาพด้านล่าง														
ชื่อยา (ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน#1)			ปี พ.ศ.ที่หมดอายุ / เดือน(จำนวนยาที่มีบนชั้น+stock)											
			2566	2567			2568			2569				
ยา AAA			ต.ค.(1)ธ.ค.(3)	ก.พ..(5)										
ยา BBB			พ.ย.(5)ธ.ค.(2)	พ.ค.(4+6)			ก.พ.(5)							
ยา CCC				ม.ค.(9)						มี.ค.(10)				
ยา DDD			พ.ย.(6)				ม.ค.(5)							

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ																																																
	จากภาพ ยาAAA ที่จะหมดอายุในเดือนตุลาคม 2566 มีจำนวน 1 ขวด หมดอายุในเดือนธันวาคม 2566 จำนวน 3 ขวด และเดือนเมษายน 2567 จำนวน 5 ขวด เป็นต้น ทั้งนี้จากข้างต้น หากตรวจพบว่ารายการใดใกล้หมดอายุ (ช่วง 6-8 เดือน) ควรจะต้องมีการจัดบันทึกแยกออกมาต่างหากอีกครั้ง เพื่อการตรวจสอบกำกับ ติดตามอย่างใกล้ชิดต่อไป <table><tr><th colspan="4">รายการยา ใกล้หมดอายุ</th></tr><tr><th>เดือน/ปี หมดอายุ</th><th>ชื่อยา</th><th>จำนวน</th><th>หมายเหตุ</th></tr><tr><td>ต.ค.66</td><td>ยา AAA</td><td>1</td><td>คืนบริษัทแล้ว</td></tr><tr><td rowspan="2">พ.ย.66</td><td>ยา BBB</td><td>5</td><td rowspan="2"></td></tr><tr><td>ยา DDD</td><td>6</td></tr><tr><td rowspan="2">ธ.ค.66</td><td>ยา AAA</td><td>3</td><td rowspan="2"></td></tr><tr><td>ยา BBB</td><td>2</td></tr><tr><td>ม.ค.67</td><td>ยา CCC</td><td>9</td><td></td></tr><tr><td>ก.พ.67</td><td>ยา AAA</td><td>5</td><td></td></tr></table> ○ ระบบแถบรหัสสี โดยใช้สติ๊กเกอร์สีปิดที่กล่องยา หรือแผงยา เพื่อสื่อถึงปีที่หมดอายุตัวเลขในสติ๊กเกอร์สื่อถึงเดือนที่หมดอายุตัวอย่างตามภาพ <table><tr><th>สี</th><th>ปีที่หมดอายุ พ.ศ. (ค.ศ.)</th></tr><tr><td>ส้ม</td><td>พ.ศ.2567 (2024)</td></tr><tr><td>ฟ้า</td><td>พ.ศ.2568 (2025)</td></tr><tr><td>ม่วง</td><td>พ.ศ.2569 (2026)</td></tr><tr><td>แดง</td><td>พ.ศ.2570 (2027)</td></tr><tr><td>เหลือง</td><td>พ.ศ.2571 (2028)</td></tr><tr><td>ชมพู</td><td>พ.ศ.2572 (2029)</td></tr><tr><td>เขียว</td><td>พ.ศ.2573 (2030)</td></tr></table> จากภาพ ยาBBBที่มีการติดสติ๊กเกอร์สีส้มจำนวน 7 กล่อง มีหมายเลข 09 จำนวน 5 กล่อง และหมายเลข 10 จำนวน 2 กล่อง ซึ่งหมายถึง ยาBBB จะหมดอายุในเดือน 09 (กันยายน) ปี2567	รายการยา ใกล้หมดอายุ				เดือน/ปี หมดอายุ	ชื่อยา	จำนวน	หมายเหตุ	ต.ค.66	ยา AAA	1	คืนบริษัทแล้ว	พ.ย.66	ยา BBB	5		ยา DDD	6	ธ.ค.66	ยา AAA	3		ยา BBB	2	ม.ค.67	ยา CCC	9		ก.พ.67	ยา AAA	5		สี	ปีที่หมดอายุ พ.ศ. (ค.ศ.)	ส้ม	พ.ศ.2567 (2024)	ฟ้า	พ.ศ.2568 (2025)	ม่วง	พ.ศ.2569 (2026)	แดง	พ.ศ.2570 (2027)	เหลือง	พ.ศ.2571 (2028)	ชมพู	พ.ศ.2572 (2029)	เขียว	พ.ศ.2573 (2030)
รายการยา ใกล้หมดอายุ																																																	
เดือน/ปี หมดอายุ	ชื่อยา	จำนวน	หมายเหตุ																																														
ต.ค.66	ยา AAA	1	คืนบริษัทแล้ว																																														
พ.ย.66	ยา BBB	5																																															
	ยา DDD	6																																															
ธ.ค.66	ยา AAA	3																																															
	ยา BBB	2																																															
ม.ค.67	ยา CCC	9																																															
ก.พ.67	ยา AAA	5																																															
สี	ปีที่หมดอายุ พ.ศ. (ค.ศ.)																																																
ส้ม	พ.ศ.2567 (2024)																																																
ฟ้า	พ.ศ.2568 (2025)																																																
ม่วง	พ.ศ.2569 (2026)																																																
แดง	พ.ศ.2570 (2027)																																																
เหลือง	พ.ศ.2571 (2028)																																																
ชมพู	พ.ศ.2572 (2029)																																																
เขียว	พ.ศ.2573 (2030)																																																



ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	จำนวน 5 กล่อง และหมดอายุในเดือน 10 (ตุลาคม) ปี 2567 จำนวน 2 กล่อง ทั้งนี้จากภาพจะเห็นถึงหลักการจัดเรียงแบบ “ระบบ FEFO (First Expire First Out)” ด้วย โดยยาที่อายุสั้นกว่าจะถูกจัดวางด้านบนเพื่อให้ถูกหยิบจ่ายออกไปก่อน อนึ่งหากตรวจพบว่าใกล้หมดอายุ (ช่วง 6-8 เดือน) ควรจะต้องมีการจดบันทึกแยกออกมาต่างหากอีกครั้ง เพื่อการตรวจสอบกำกับ ติดตามอย่างใกล้ชิดต่อไป ○ <u>ระบบอื่นๆที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์</u>ที่สามารถชี้บ่งถึงยาที่จะหมดอายุได้ล่วงหน้าอย่างน้อย 6-8 เดือน ● มีการนำข้อมูลยาที่ใกล้จะหมดอายุ ที่จดบันทึกไว้ แจ้งให้บุคลากรในร้านทราบโดยทั่วถึงเพื่อการช่วยกันตรวจสอบติดตามอย่างใกล้ชิด ● ควรกำหนดให้มีการตรวจสอบอายุของยาที่อยู่บริเวณพื้นที่การขาย และที่เก็บยาสำรอง ทุกเดือน หรือทุกวันที่.....ของแต่ละเดือน ● มีการทวนสอบ“ระบบควบคุมยาหมดอายุ” โดยการสุ่มรายการยาทุกเดือน เพื่อตรวจสอบว่ารายการที่บันทึกไว้ กับ ยาที่วางบนชั้นหน้าร้าน/ส่วนของยาสำรอง(Stock) ว่าตรงกันหรือไม่
4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	● มีบริเวณ หรือภาชนะเก็บยาหมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อบรรจุการส่งคืน/ทำลาย พร้อมทำป้ายแสดงชัดเจนเช่น กล่องลัง หรือกล่องพลาสติกที่มีการปิดฝาแน่นหนาพร้อมเอกสารแนบกล่องทั้งนี้อาจพิจารณาให้มีระบบการป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม เช่น การใส่ในตู้ที่มีกุญแจล็อก เป็นต้น ● กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ ให้จัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือขยะอันตราย” เช่น ○ <u>ยารูปแบบเม็ด และแคปซูล</u> ก่อนทิ้งยา ควรมีการทำให้ยาเม็ดเหล่านั้นเสียสภาพก่อน หรือทำให้ไม่สามารถนำมาใช้ต่อได้อีก โดยการบด ตัดเม็ดยาหรือแคปซูลให้แตกละเอียดก่อน จากนั้นจึงทำการผสมกับสารที่ไม่ต้องการ เช่น ชี้เถ้า ดิน หลีกเลี่ยงการผสมกับเศษอาหาร เพื่อป้องกันสัตว์รับประทานเข้าไป แล้วตามด้วยการห่อกระดาษหรือถุงพลาสติกอีกชั้นหนึ่งแล้วนำไปทิ้งถังขยะโดยใส่ในถุงขยะสีแดงระบุ “ขยะมีพิษ” เพื่อมีการนำไปทำลายอย่างถูกวิธีต่อไป ○ <u>ยารูปแบบน้ำ</u> หากมีการสังเกตด้วยตาเปล่า แล้วพบว่ามีการเปลี่ยนสี กลิ่น หรือมีตะกอน แสดงว่า ยาน้ำนั้นเสื่อมคุณภาพแล้ว ให้ทำการทำลายยานั้น โดยเทยาออกจากขวดให้หมด และอาจผสมกับสารที่ไม่ต้องการ ตามวิธีข้างต้น



ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ																											
4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาขึ้นหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	● มีบันทึกการขายยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ ● บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจสอบ และลงนามในบันทึก โดยอาจทำดังตัวอย่าง <table><tr><th>ว/ด/ป ที่ขอเปลี่ยน/คืน</th><th>ว/ด/ป ที่ซื้อ</th><th>รายการยาที่ เปลี่ยน/คืน (ชื่อยา / ความแรง)</th><th>จำนวน (หน่วย)</th><th>ครั้งที่ผลิต (Lot.)</th><th>วันหมดอายุ</th><th>สาเหตุที่ขอเปลี่ยนคืน</th><th>ชื่อ-สกุล /โทรศัพท์ ของผู้ที่ขอเปลี่ยน/คืน</th><th>ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ● ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พึงตรวจสอบอย่างรอบคอบก่อน ที่จะรับเปลี่ยน/คืน เพื่อกลับมาจำหน่ายใหม่โดยคำนึงถึงความเสี่ยงสภาพของยาจากการจัดเก็บที่ไม่ถูกต้อง ชื่อยา เลขที่ของครั้งที่ผลิต(Lot.) วันหมดอายุ และจำนวนที่จ่ายไป ตรงกับสิ่งที่ร้านยาได้ขายไป	ว/ด/ป ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ว/ด/ป ที่ซื้อ	รายการยาที่ เปลี่ยน/คืน (ชื่อยา / ความแรง)	จำนวน (หน่วย)	ครั้งที่ผลิต (Lot.)	วันหมดอายุ	สาเหตุที่ขอเปลี่ยนคืน	ชื่อ-สกุล /โทรศัพท์ ของผู้ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ																		
ว/ด/ป ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ว/ด/ป ที่ซื้อ	รายการยาที่ เปลี่ยน/คืน (ชื่อยา / ความแรง)	จำนวน (หน่วย)	ครั้งที่ผลิต (Lot.)	วันหมดอายุ	สาเหตุที่ขอเปลี่ยนคืน	ชื่อ-สกุล /โทรศัพท์ ของผู้ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ																				
4.6 ต้องจัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การสำรองยา และยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน	● มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมาย กำหนดถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน ● สุ่มรายการยา 5 รายการจากใบส่งของพิจารณาบัญชีซื้อ ต้องสอดคล้องกัน ● รายการบัญชีที่ต้องจัดทำ = บัญชีการซื้อยา (แบบ ข.ย.9) = บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10) = บัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่ อย.กำหนด (แบบ ข.ย.11) (ปัจจุบันยังไม่ได้มีกำหนด) = บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย.12) ● เมื่อมีการรับยาเข้าร้านจะต้องลงรายการยาที่ซื้อทั้งหมด ในบัญชีซื้อยา ตามแบบ ข.ย.9 ทุกครั้งโดยแสดงรายละเอียด ลำดับที่ วัน เดือน ปี ที่ซื้อ ชื่อผู้ขาย ชื่อยา เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต จำนวน/ปริมาณ รวมทั้งลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันซื้อตัวอย่าง แบบฟอร์มบัญชีซื้อยา (แบบ ข.ย.9) ● การขายยาควบคุมพิเศษ ที่ไม่ใช่การ “ขายส่ง” ตามความหมายในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 4 จะต้องมิ “ใบสั่งแพทย์ฯ” และลงบัญชีตามแบบ ข.ย.10 และ ข.ย.12 ด้วยทุกครั้ง (กรณีเข้าตามความหมายของ “ขายส่ง” จะลงเฉพาะบัญชีตามแบบ ข.ย.10) ● สัตวแพทย์ที่จะสามารถสั่งใช้ยาตามใบสั่งแพทย์ได้ จะต้องสามารถระบุได้ถึงสถานพยาบาลสัตว์ คลินิกสัตว์ หรือเป็น “สัตวแพทย์ควบคุมฟาร์ม(มีใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม)” ซึ่งสามารถสืบย้อนไปได้ถึง “สถานที่ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์” นั้นๆ ● ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง ไม่สามารถใช้ยาอันตรายตามกฎหมายว่าด้วยยาได้ ● ความสมบูรณ์ของ “แบบของใบสั่งแพทย์ฯ” จะพิจารณาจากการสามารถลงข้อมูลตามบัญชี แบบ ข.ย.12 ได้ครบถ้วน)																											

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ																									
	แบบ ข.ย. ๑๒ บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (ชื่อสถานที่ขายยา) <table><tr><th rowspan="2">ลำดับที่</th><th rowspan="2">วัน เดือน ปี ที่ขายยา</th><th colspan="2">ผู้ส่งยา</th><th colspan="3">ผู้ขายยา</th><th rowspan="2">ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ</th><th rowspan="2">ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</th><th rowspan="2">หมายเหตุ</th></tr><tr><th>ชื่อ - สกุล</th><th>ที่อยู่หรือทำงาน</th><th>ชื่อ - สกุล</th><th>อายุ</th><th>ที่อยู่</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้ส่งยา		ผู้ขายยา			ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ	ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่										
ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา			ผู้ส่งยา		ผู้ขายยา						ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ												
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่																				
4.7 ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษา ยาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยา ที่มีลักษณะการเก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามหลักวิชาการ	- ยาที่จำหน่ายอยู่ในภาชนะเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ไม่มีการแบ่งนับเม็ดยา/แผงยา เพื่อจำหน่าย - ยาถูกจัดเก็บในสภาวะที่เหมาะสมต่อการเก็บรักษาตามที่เอกสารกำกับยาระบุไว้ - อาจมีฉลากช่วยคำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารความรู้เพิ่มเติม (ถ้ามี)																									
4.8 จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของ ร้านยา หรืออื่นๆ โดยต้องรายงาน เรื่องร้องเรียนให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ	- มีแนวทางปฏิบัติในการรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียนของร้านยา - มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ																									
4.9 ในกรณีที่ทราบหรือสงสัยถึง ความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้อง ระงับการขายโดยทันที แจ้งข้อมูล ดังกล่าวให้ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถ ติดต่อได้ และรายงานให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ	- มีแนวทางปฏิบัติในการบันทึกความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยาที่พบในร้านยา - มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยาที่พบในร้านยา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด																									

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)	
5.1 ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นของผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และสมเหตุสมผลตามหลักวิชาการ	● ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ ● พิจารณาความครบถ้วนของคำแนะนำ7 ข้อ ดังนี้ 1. ใครเป็นผู้ใช้ยา (เจ้าของสัตว์ / ประเภทของสัตว์) 2. ผู้ใช้ยา (สัตว์) มีโรคประจำตัว / ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือไม่ 3. ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อมา 4. อาการหรือความจำเป็นที่ต้องการ ใช้ยานั้น / เป็นมาตั้งแต่เมื่อไหร่ นานเท่าใด 5. มีการรักษารวมถึงการใช้อะไรบ้างก่อนหน้านี้ กับอาการในข้อ 3 6. มีการใช้อะไรอยู่บ้างในขณะนี้ / ยาโรคประจำตัวที่ใช้ประจำ 7. แพ้ยา / อาหาร อะไรบ้าง ● มี “เวลาทำการ(ขายยา)”= เวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
5.2 จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา ของยาแต่ละชนิดที่ขาย คงมีอยู่ครบถ้วนพร้อมทั้งข้อมูลของชื่อร้าน ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของร้าน	● ไม่พบยาที่มีฉลากยาไม่ครบถ้วน ณ จุดจ่าย ● จำหน่ายยาในลักษณะที่เป็นกล่อง / แผง ในลักษณะของ “ยาบรรจุเสร็จๆ” ● มีการระบุ ชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ไปกับยาที่จำหน่าย เพื่อให้ผู้ซื้อยาสามารถติดต่อกลับมาได้หากเกิดปัญหาจากการใช้ยา โดยอาจเป็นไปในลักษณะของ สติกเกอร์บนซองบรรจุยา ถุงยาที่ใส่ยาให้ผู้ป่วย ซองกระดาษใส่ยา(ปมทรายางชื่อร้าน ที่อยู่ โทรศัพท์) เป็นต้น ● มีซองยาเปล่าสติกเกอร์ หรือถุงใส่ยา ซึ่งมีชื่อร้าน ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของร้านบนซองยา จำนวนไม่น้อยกว่า 100ชิ้น ● พิจารณาซองเปล่า ว่าสามารถระบุข้อความสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้ได้หรือไม่ ข้อ ๑ ชื่อยา ข้อ ๒ วิธีใช้ ข้อ ๓ ซองบ่งใช้ ข้อ ๔ ชื่อร้านยา
5.3การส่งมอบยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านให้กับผู้มารับบริการ	● การขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องกระทำในเวลาทำการตามที่ปรากฏในใบอนุญาตเท่านั้น ● ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
ต้อง 5.3.1 ควบคุมการส่งมอบโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 5.3.2 ส่งมอบโดยไม่แบ่งยาออกจากภาชนะบรรจุ หีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ โดยยังคงมีฉลากครบถ้วน 5.3.3 ให้คำแนะนำตามหลักวิชาการ และจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ เว้นแต่ในส่วนที่ เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เป็นเภสัชกร ชั้นสอง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง จะกระทำมิได้ (Critical Defect กรณีพบ “ยาควบคุมพิเศษ” ในร้านที่มีเภสัชกรชั้นสอง หรือสัตวแพทย์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น)	● ข้อมูลในการส่งมอบยาให้ผู้ป่วยควรมีดังนี้ 1) ชื่อยา 2) ข้อบ่งใช้ 3) วิธีใช้ยา 4) ข้อควรระวัง และ/หรือผลข้างเคียง และ/หรืออาการไม่พึงประสงค์(ถ้ามี) ● กรณีที่มีลูกค้ามาก หรือคำแนะนำที่ให้มีความซับซ้อน หรือเนื้อหาค่อนข้างมาก หรือต้องการให้ผู้รู้ยาได้อ่านทบทวนซ้ำ อาจจัดทำเป็นเอกสารช่วยให้คำแนะนำในการใช้ยาได้
5.4 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ	● มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม ● มีหลักฐานการรายงานจริง เป็นปัจจุบัน หรือมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระ และเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม ● การรายงานถูกต้องตามหลักวิชาการ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
5.5การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย <u>ตัดฐานคะแนนได้</u> <u>หากไม่มีสื่อให้ความรู้</u> <u>หรือสื่อโฆษณาในร้าน</u>	ข้อพึงปฏิบัติ มีดังนี้ 1) มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร 2) จัดทำป้ายแสดงให้ชัดเจนว่าส่วนไหนเป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา 3) มีการแยกประเภทของสื่อสอดคล้องตามที่แสดงป้าย 4) ปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้อง 5) ไม่พบเอกสารที่ให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ขาดแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือ (เอกสารที่เชื่อถือได้ เช่นได้จากหน่วยงานราชการ สถานศึกษา และหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลประโยชน์) 6) ไม่พบโฆษณาต้องห้าม ผิดกฎหมาย หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ เช่น โฆษณาเกินจริง/ บิดเบือน 7) ประเภทใบอนุญาตโฆษณา “การโฆษณาฯ” จะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.)หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)ก่อน ทั้งนี้สามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ○ โฆษณาที่สามารถเผยแพร่กับประชาชนทั่วไปได้ จะต้องมีการได้รับอนุญาตโฆษณาทางสื่อทั่วไป (โฆษณาต่อประชาชนทั่วไป) โดยในสื่อสิ่งพิมพ์ จะต้องแสดงข้อความว่า “ใบอนุญาตโฆษณา เลขที่ ขท. xxxx/25xx” ○ โฆษณาที่ไม่สามารถเผยแพร่แก่ประชาชนทั่วไปได้ ได้แก่ ใบอนุญาตโฆษณาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ (โฆษณาต่อแพทย์, สัตวแพทย์, เภสัชกร ฯ) โดยในสื่อสิ่งพิมพ์ จะแสดงข้อความว่า “ใบอนุญาตโฆษณา เลขที่ ขค. xxxx/25xx” ซึ่งมักจะ เป็นเอกสารแนบมายาที่ได้รับแจกจากผู้แทนยา การประชุมผู้ประกอบการร้านขายยา เป็นต้น
5.6ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	● ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย ● ไม่พบการจำหน่ายบุหรี่ในร้านขายยา ● ไม่พบการจำหน่ายเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ในร้านขายยา ● กรณี มีผลิตภัณฑ์อื่นๆเช่น ของชำ ฯลฯ รวมไปถึง ผลิตภัณฑ์ยาสูบเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ให้พิจารณากันห้องแยกต่างหาก หรือ ยกเลิกการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ บุหรี่ เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ● ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมเช่น ดอกกัญชา ใบกระท่อม ผลิตภัณฑ์น้ำเชื่อม4X100 เป็นต้น

