

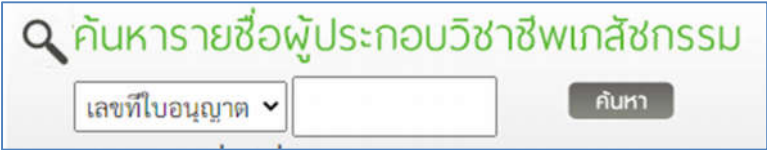
แนวทางการดำเนินการ เพื่อให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน
สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	1.หมวดสถานที่ “สถานที่ขายยา” หมายความว่า พื้นที่สำหรับขายยา และให้หมายความรวมถึงพื้นที่เก็บยาและพื้นที่สำรองยา “สถานที่เก็บยา” หมายความว่า สถานที่อื่นนอกเหนือจากสถานที่ขายยา ที่ใช้เก็บยา หรือใช้เก็บสำรองยา “สถานที่ขาย(ส่ง)ยา” = พื้นที่ส่วนสำนักงาน (Office) + Stock[ห้องเก็บยา (ที่เดียวกันกับoffice) และ/หรือ “สถานที่เก็บยา”] หมายเหตุ : 1. ใบอนุญาตขายส่งฯ จะต้องมี Office + Stock เสมอ 2. Stock สามารถเป็น “ห้องเก็บยา” ณ สถานที่ที่ตั้งเดียวกันกับ Office ได้ และ/หรือ เป็น “สถานที่เก็บยา” ซึ่งตั้งอยู่คนละ location กันกับ Office 3 “สถานที่เก็บยา” ใช้เก็บยาหรือใช้เก็บสำรองยาเท่านั้น ไม่ใช่สถานที่ออกบิล และ/หรือทำการขายยา 4. การจัดจ้าง “สถานที่เก็บยา” จะต้องมิขัดกลองของการจัดเก็บเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องปฏิบัติตาม “GPP ขายส่ง” นี้ โดยความรับผิดชอบเกี่ยวกับการปฏิบัติได้ตามกฎหมาย GPP ยังคงเป็นของผู้รับอนุญาตฯ เช่นเดิม เนื่องจากการไม่ผ่านการประเมิน GPP จะส่งผลกระทบต่อใบอนุญาตฯโดยตรง กรณีที่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน(ข.ย.1)แล้ว แต่ประสงค์ หรือ มีลักษณะการประกอบการเข้าได้ตามความหมาย “ขายส่ง” จะต้องพิจารณาดำเนินการตาม “GPP ขายส่ง” นี้ด้วยโดยอนุโลม /ยกเว้นการจัดเก็บค่าตรวจประเมิน GPPขายส่ง โดยถือเป็นการพิจารณาตรวจประเมินร่วมกันในคราวเดียว คือ “GPPข.ย.1+GPPขายส่ง” (พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 15 วรรคสาม)
1.1 สถานที่ขายยาจะต้องมีพื้นที่ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร (Critical Defect)	“สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน”= พื้นที่ส่วนสำนักงาน (Office) + [ห้องเก็บยา (ที่เดียวกันกับoffice) และ/หรือ “สถานที่เก็บยา”] พื้นที่ส่วนสำนักงาน (Office) เป็น พื้นที่ Office เพื่อให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการควบคุมการขายให้เป็นไปตามกฎหมาย จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง/ บัญชีซื้อ-ขาย ยา ตามกฎหมาย / เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบคุณสมบัติของ “ผู้ซื้อ” ซึ่งต้องมีคุณสมบัติสอดคล้องตามความหมายของ “ขายส่ง” ตามที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 4 บัญญัติไว้ และเนื่องจาก Office เป็นพื้นที่ส่วนที่ต้องรองรับการมาติดต่อจากลูกค้า การวางบิล การดำเนินการเรื่องเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการรองรับการเข้าตรวจสอบ ควบคุมให้เป็นไปตามกฎหมาย/ การเข้าไปตรวจสอบกรณีเหตุอันสมควรสงสัยว่ามีการกระทำผิด ของพนักงานเจ้าหน้าที่(มาตรา 91(1) /มาตรา 91(3)) พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องสามารถเข้าตรวจสอบติดตามให้เป็นไปตามกฎหมายได้ โดยไม่เป็นการก้าวก้าว บุกรุก พื้นที่ส่วนบุคคล หรือพื้นที่ซึ่งอยู่นอกเหนืออำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ เช่น เป็นพื้นที่ในลักษณะของพื้นที่บริษัทอื่นครอบครอง บัญชี มีป้ายชี้บ่งตามกฎหมาย ชัดเจน เห็นได้ง่าย (มาตรา 26ทวิ ประกอบมาตรา 26(1)) และป้ายนำทางไปยังที่ตั้งของ Office ดังนั้น <u>ขนาดพื้นที่ที่แนะนำ คือ มีขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร</u> มีการจัดแบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วน และสามารถเข้าถึงได้จากทางเดินส่วนกลาง หรือพื้นที่ส่วนกลางซึ่งเป็นสาธารณะ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	[ห้องเก็บยา (ที่เดียวกันกับoffice) และ/หรือ “สถานที่เก็บยา”] มีขนาดพื้นที่/ห้อง ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ด้านสั้นที่สุดไม่น้อยกว่า 2 เมตร เป็นพื้นที่สำหรับเก็บสำรองยาเท่านั้น ไม่ใช้สถานที่ออกบิล และ/หรือทำการขายยา - การจัดเตรียมแพ็คเกจยา/กล่อง/ลัง เพื่อนำส่งให้ลูกค้า จะต้องมีการแยกพื้นที่เป็นสัดส่วนออกจากพื้นที่จัดเก็บยา - กรณีผู้รับอนุญาตเป็นผู้รับอนุญาตอื่นด้วย เช่น เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีสถานที่เก็บยา (Stock) ณ ที่เดียวกันนี้ด้วย <u>พื้นที่เก็บยาของแต่ละประเภทของใบอนุญาตจะต้องแยกต่างหากออกจากกัน</u> มีบัญชียาตามกฎหมายกำกับการค้าการเข้า-ออก ของยาตามแต่ละประเภทของใบอนุญาต และเพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายไม่กระทบสิทธิของอีกใบอนุญาตหนึ่ง ยกตัวอย่าง เช่น กรณีของการกักอายัดสินค้า(ยา) ณ สถานที่เก็บยา ของแต่ละประเภทใบอนุญาต ซึ่งจะต้องไม่กระทบสิทธิถึงยาที่จัดเก็บภายใต้ใบอนุญาตอื่น ● <u>พื้นที่/ห้อง เก็บยา (Stock)</u> มีความเหมาะสม เพียงพอต่อการจัดเก็บยา ภายใต้การควบคุมอุณหภูมิ และสภาวะแวดล้อมในการจัดเก็บที่เหมาะสม โดยจัดเก็บยาห่างจากความร้อน ความชื้น และแสงแดด ● มีระบบควบคุมและป้องกัน การเข้าถึง<u>พื้นที่/ห้อง เก็บยา (Stock)</u> ของบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง
1.2 พื้นที่เก็บยา หรือสำรองยาจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษา ยาประเภทต่าง ๆ วัสดุ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	● พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตาม “ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บยา” ของยาแต่ละประเภท ● ยาที่จัดเก็บต้องไม่สัมผัสกับแสงแดด ความร้อน และไม่ควรรออยู่ใกล้แหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้นเช่น ไม้ฉลุพื้นตู้ปลา หรือหน้าต่างน้ำ เป็นต้น ● มีการติดตั้งเครื่องปรับอากาศเพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิของ<u>พื้นที่/ห้อง เก็บยา (Stock) (หมายรวมถึง”สถานที่เก็บยา”)</u> ● เพียงพอต่อการจัดเก็บยา ให้เป็นระเบียบ ไม่ก่อให้เกิดความสับสนในการจัดวางยา และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง กรณีใช้พาเลท (Palette) รองเพื่อไม่ให้ยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง อาจใช้พาเลทพลาสติก/ไม้เนื้อแข็ง/โลหะปลอดสนิม ไม่ควรเป็นพาเลทที่ทำจากไม้เนื้ออ่อนหรือใช้กระดาษลัง หรือโฟมรองพื้น เนื่องจากมีโอกาสเป็นที่อยู่อาศัยของแมลงกัดแทะ เกิดการสะสมความชื้น หรือเชื้อรา แต่ก่ายได้ง่าย ● ควรมีการจัดแบ่งโซนพื้นที่ภายใน <u>พื้นที่/ห้องเก็บยา (หมายรวมถึง”สถานที่เก็บยา”)</u> - พื้นที่/บริเวณ สำหรับกักกันสินค้า (Quarantine area) รอตตรวจสอบก่อนนำเข้าคลัง - พื้นที่/บริเวณ สำหรับจัดเก็บยา(Stock) - พื้นที่/บริเวณ สำหรับสินค้าหมดอายุ / รอเปลี่ยน-รอคืน - พื้นที่/บริเวณ สำหรับควบคุมการจัดเก็บวัตถุออกฤทธิ์ฯ / ยาเสพติด (ถ้ามี) ● มีระบบในการจัดเก็บยาเป็นหมวดหมู่ และแยกเก็บ “ยา” ออกจาก “ผลิตภัณฑ์/สินค้าอื่นๆ”

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
1.3สถานที่ขายยาและสถานที่เก็บยา ต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง (Critical Defect)	● สถานที่ขายส่งยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ และลูกค้าสามารถเข้าติดต่อประสานงานได้โดยสะดวก กรณีอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล ● โครงสร้างอาคารมั่นคง แข็งแรง ● มีทะเบียนบ้าน(ทร.14) / ทะเบียนอาคาร(ทร.14อ) (สามารถระบุเลขรหัสประจำบ้าน/อาคาร ได้) ซึ่งออกให้โดยหน่วยงานราชการ  
1.4 สถานที่ขายยาและสถานที่เก็บยา ต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)	● ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง ● มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน สามารถเข้าถึงได้จากพื้นที่ส่วนกลาง ● มีระบบการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึง <u>สถานที่เก็บยา</u> / <u>พื้นที่/ห้อง เก็บยา (Stock)</u>
๑.๕ สถานที่เก็บยา หรือสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อยมีการ ควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลื้อย และอากาศถ่ายเทสะดวก	● ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรก ไม่เป็นระเบียบเรียบร้อย ● ไม่มีการวางของใช้ อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดิน ● มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ ● มีระบบระบายอากาศที่ดี ไม่มีกลิ่นอับทึบ ● ไม่มีสัตว์เลื้อยในบริเวณที่ขายส่งยา ไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระต่าย ปลาตู้ นก เป็นต้น ● มีการควบคุมแมลง และสัตว์พาหะนำโรค อาทิ มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับแมลง และสัตว์พาหะ เช่น แมลงสาบ แมลงวัน แมลงเม่า ปลวก มด แมลงบินต่างๆ หนู เป็นต้น ที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานที่เก็บยา/คลังยา รวมถึง<u>อาจพิจารณาติดตั้ง “หลอดไฟไล่แมลง”</u> ภายนอกอาคารเก็บยาสำรอง(Stock) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมแมลงบิน ● อุปกรณ์ ยาฆ่าแมลง และสารเคมีที่ใช้ในการควบคุมสัตว์และแมลงต้องปลอดภัยต่อการใช้ และมั่นใจว่าจะไม่ปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ยา

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
1.6 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่งสามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)	- พิจารณาติดตั้งเครื่องปรับอากาศเพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิของพื้นที่/ห้องเก็บยา (Stock) โดยอุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส - มีเทอร์โมมิเตอร์สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิ ในบริเวณต่อไปนี้ - พื้นที่เก็บยาสำรอง(Stock) (ติดตั้งในบริเวณที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงสุด) - พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น หรือ ยาที่มีข้อกำหนดอุณหภูมิในการเก็บรักษา (กรณีเป็นตู้เย็นที่ออกแบบมาสำหรับเก็บรักษายาโดยเฉพาะ อาจใช้การอ้างอิงอุณหภูมิที่แสดงบนจอมอนิเตอร์ของตู้เย็นได้ แต่ทั้งนี้ควรมีกระบวนการทวนสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถสะท้อนได้ถึงอุณหภูมิที่แท้จริง ณ สภาพที่จัดเก็บจริง) - มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกบันทึกในช่วงเวลาที่คาดว่าจะมีอุณหภูมิสูงสุดของวัน หากผลการตรวจวัดอุณหภูมิ ไม่เป็นไปตามที่กำหนดในการจัดเก็บยา จะต้องมีการบันทึกการแก้ไขและตรวจวัดซ้ำ - แสงแดด ไม่ส่องกระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในส่วนเก็บสำรองยา ทั้งนี้ หากมีแสงแดดที่อาจส่องกระทบ จะต้องมีการป้องกันเพื่อไม่ให้แสงแดดส่องตรงเข้ามาถึงพื้นที่เก็บยาสำรอง(Stock) - ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ ถังไม้ฉูพื้น หน้าห้องน้ำ อ่างล้างจาน เป็นต้น
1.7 สถานที่ขายยา และสถานที่เก็บยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่าน ฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน	- แสงสว่างต้องเพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยา/เอกสารกำกับยาที่มีขนาดเล็กได้ - ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนเม็ดยา - การติดตั้งหลอดไฟ จะต้องไม่ใกล้กับบริเวณที่จัดวางยามากเกินไปจนความร้อนจากหลอดไฟอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา
2. หมวดอุปกรณ์	
2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 หลัง หรือห้องเย็น จำนวน 1 ห้อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสถานที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของ	- ตู้เย็นอยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้ตามมาตรฐาน - ควรเป็นตู้เย็นที่จัดไว้เพื่อเก็บยาและเวชภัณฑ์เพียงอย่างเดียว ไม่จัดเก็บปะปนกับอาหารและของอื่นๆ - กรณีมีการเก็บยาเป็นระยะเวลานาน หรือปริมาณมาก ควรใช้ตู้เย็นที่ออกแบบมาสำหรับจัดเก็บยา หรือเวชภัณฑ์เป็นการเฉพาะ (ซึ่งมีระบบในการควบคุมความชื้นของอุณหภูมิ และการควบคุมความชื้นภายในตู้เย็น) - กรณีใช้ตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงความเย็น จะต้องมีการเฝ้าระวังความเสี่ยงจากการที่อุณหภูมิไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการจัดเก็บยา อันเนื่องจากระบบการกระจายความเย็นภายในตู้เย็น และน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น (น้ำแข็งที่เกาะแผงความเย็นทำให้ประสิทธิภาพในการทำความเย็นลดลง)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
อื่น (Critical Defect) <u>ตัดฐานคะแนนได้ กรณีไม่มียาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง</u>	- มีระบบการจัดการเพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิภายในตู้เย็น อันจะส่งผลให้เกิดความชื้นเกิดขึ้นบนผลิตภัณฑ์ยา เช่น การมีกล่องพลาสติกปิดฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนจัดวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ใส่ในกล่องพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดนั้น(เทอร์โมมิเตอร์ ควรจัดวางในลักษณะที่สามารถอ่านค่าอุณหภูมิได้โดยไม่ต้องเปิดฝากล่องพลาสติก) - อุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บยาในตู้เย็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้ สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส - กรณีที่เป็น “ห้องเย็น” ซึ่งมีการใช้ร่วมกันกับการจัดเก็บสินค้าอื่น จะต้องมีการแยกเก็บเป็นสัดส่วนชัดเจน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน (Contamination) การปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์(Cross-contamination) การปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์(Mix-up) รวมถึงการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บภายในห้องเย็นจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง
2.2 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง ในสถานที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Critical Defect)	- อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายจำนวน 1 เครื่อง(ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม)ต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน 200 ตารางเมตร - การติดตั้ง ให้ส่วนบนสุดของตัวเครื่อง(บริเวณหุ้บของถังดับเพลิง) สูงจากระดับพื้นอาคารไม่เกิน 150 เซนติเมตร หรือหากจะวางกับพื้น ควรมีการยึดติดกับผนัง หรือมีฐาน/แท่นสำหรับติดตั้งถังดับเพลิง เพื่อไม่ให้ล้มโดยง่าย และมีการกำหนดขอบเขตโดยรอบชัดเจนอย่างน้อย 30 เซนติเมตร ป้องกันการวางสิ่งของกีดขวางและเพื่อความสะดวกในการหยิบใช้งานเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน 
3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)	
3.1 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้ เกี่ยวกับกฎหมายยาและมีความสามารถในการ ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีการแสดง ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (เอกสารฉบับจริง) แสดงไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 29) ณ พื้นที่ส่วนสำนักงาน(Office) - ไม่อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ หรือถูกเพิกถอนใบประกอบวิชาชีพฯ - เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีการปฏิบัติตามเงื่อนไขของการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ โดยสามารถตรวจสอบสถานะได้จากหน้าเว็บไซต์ของสภาเภสัชกรรม (www.pharmacycouncil.org) - เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สามารถอธิบายได้ถึงการควบคุม กำกับ การซื้อ-ขาย ของผู้รับอนุญาต เพื่อให้ปฏิบัติได้ถูกต้องตามกฎหมายตลอดถึงการจัดการเกี่ยวกับการจัดเก็บ และขนส่ง เพื่อให้มั่นใจว่ายาจะสามารถเก็บรักษาคุณภาพได้จนถึงมือผู้ใช้ยา 

ข้อกำหนดตามประกาศฯ

รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

ค้นหารายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม

เลขที่ใบอนุญาต ค้นหา

ลำดับ	ชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม	เลขที่ใบอนุญาต	ที่อยู่ติดต่อได้	สถานะ
1	(ใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ไม่เคยขอใบแทน) - หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์		***** ยานนาวา กรุงเทพมหานคร 10120	ปกติ

ccpe.pharmacycouncil.org

<https://ccpe.pharmacycouncil.org>

ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์
Center for Continuing Pharmacy Education

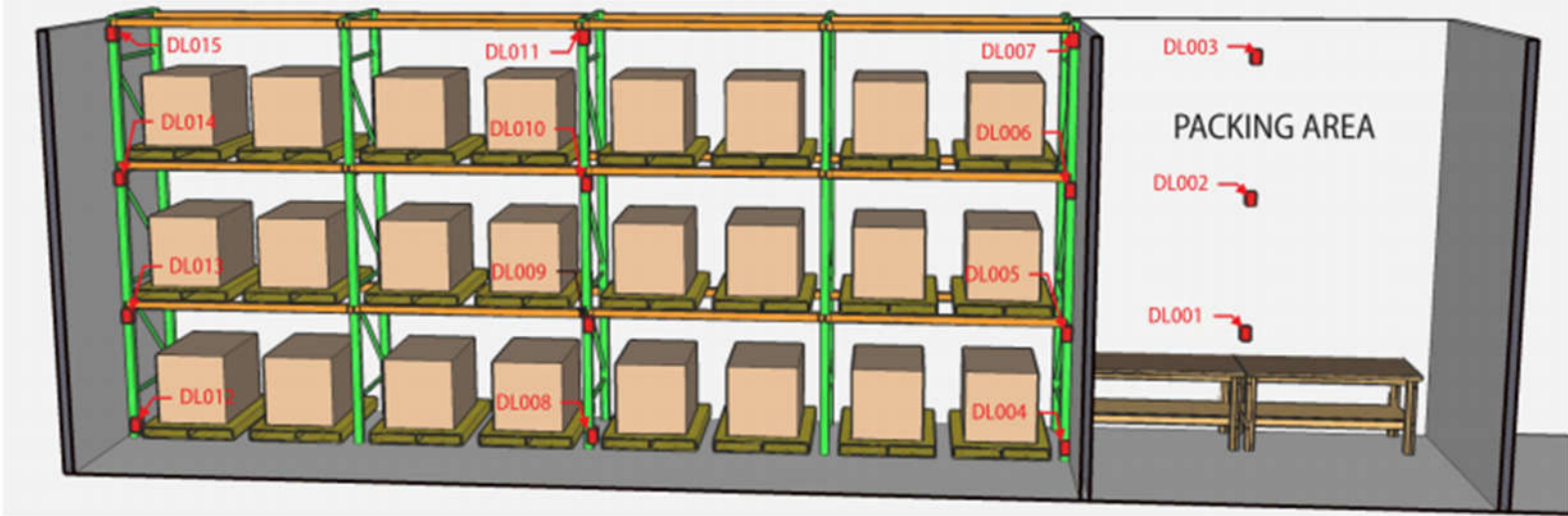
Call Center 0 2591 9992 กด 4 | ccpe@pharmacycouncil.org

- หน้าแรก
- เกี่ยวกับเรา
- ข้อบังคับและประกาศของศูนย์
- การประชุมวิชาการ
- บทความวิชาการ
- บุคลากรโผลด&ขับเคลื่อนต่าง ๆ
- เข้าสู่ระบบ
- ติดต่อเรา

ตรวจสอบ
หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องผ่านออนไลน์ด้วยตนเอง

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
3.2 พนักงานต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถ ปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่อง และเพียงพอ <u>ตัดฐานคะแนนได้</u> <u>หากไม่มีพนักงาน</u>	● ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยาที่เกี่ยวข้องหรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ● มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานทุกคน โดยระบุพนักงานในร้านยา(สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน(ขย.๑) ที่มีลักษณะการประกอบการ “ขายส่ง” ด้วย) และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน(เท่านั้น)(ขย.๔)) ให้ชัดเจนโดย “พนักงาน” ได้แก่ - พนักงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการบริการลูกค้าในร้านยา/สถานที่ขายส่งยา - พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคลังสินค้า(Stock) ทั้งนี้จะต้องระบุได้ถึงรายชื่อ หน้าที่ ความรับผิดชอบ ของ “พนักงาน” ในแต่ละจุดของการดำเนินการตลอดกระบวนการขายส่ง ● บุคคลซึ่งอาจไม่จัดเป็น “พนักงาน” ได้ นั้น จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยาในมิติของ - การตรวจสอบคุณสมบัติผู้ซื้อยา - การตัดสินใจจะสามารถขายยานั้นๆให้ได้หรือไม่ - การดูแล ควบคุมการเก็บรักษา ยา - การตรวจสอบรับเปลี่ยน-คืน ยา - การนำยาเข้าเก็บในคลังสินค้า(Stock) ตัวอย่างเช่น พนักงานธุรการ/การเงิน /เจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย / เจ้าหน้าที่แผนกซ่อมบำรุง เป็นต้น แต่อย่างไรก็ดีควรมีการฝึกอบรม/ซักซ้อมการปฏิบัติภายในองค์กร/หน่วยงาน/ร้าน เช่น การป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงสถานที่จัดเก็บยา การซ่อมบำรุงที่ต้องคำนึงถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับยาที่จัดเก็บ การสอบถามคุณสมบัติของผู้ซื้ออีกครั้งโดยพนักงานธุรการ/การเงินของบริษัทฯ เป็นต้น ● ควรมีกระบวนการอบรม หรือการจัดการภายใน เพื่อให้บุคคลที่ไม่ใช่ “พนักงาน” ตาม GPP นี้ สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้สอดคล้องกับ GPP ● <u>กรณีจะตัดฐานคะแนนกรณีไม่มี “พนักงาน” จะต้องมั่นใจว่าผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะต้องสามารถดำเนินกิจกรรมการ “ขายส่งยา” ได้ทั้งหมดจริงๆ</u> ตั้งแต่การสั่งซื้อยา การรับยาเข้าคลัง การจัดเก็บ การควบคุมดูแลเก็บรักษา การตรวจสอบคุณสมบัติผู้ซื้อซื้อยา การตัดสินใจขายยา การขนส่งยาไปให้ลูกค้า การรับเปลี่ยน-คืนยาจากลูกค้า/บริษัทฯ การจัดการยาหมดอายุ/เสื่อมสภาพ/เสียหาย รวมถึงกิจกรรมอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับ“การขายส่งยา”
3.3 มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และบุคลากรอื่น	● มีข้อกำหนดหรือคู่มือการปฏิบัติงาน เพื่อแสดงบทบาท “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” และ “พนักงาน” เป็นลายลักษณ์อักษรและถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา ● พนักงานมีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น ● มีคู่มือแสดงการปฏิบัติงาน การแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน บุคลากรอื่นภายในสถานที่ขายยา

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
ภายในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้อง คำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม <u>ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีพนักงาน</u>	ตัวอย่างแนวทางการจัดทำข้อกำหนดการปฏิบัติงาน <u>ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</u> - คัดเลือกยาเข้าร้าน โดยเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนยาถูกต้องตามกฎหมาย - ควบคุมการแยกเก็บยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ และยาอื่นๆ ให้เป็นส่วนสัดส่วนออกจากกัน - ควบคุมไม่ให้มีการแบ่งบรรจุยา/แบ่งขายยา นำออกจากภาชนะ/กล่องเดิม - ควบคุมให้มีฉลากคงอยู่ครบถ้วน - ควบคุมไม่ให้มีการขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) (พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 19(3)) - ควบคุมให้มีการจัดทำบัญชีการซื้อยา (แบบ ข.ย.9) บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10) บัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการยาตามทีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย.11) รายงานการขายยาตามทีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย.13) - ควบคุมให้มีการปฏิบัติตามกฎหมาย และหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) <u>พนักงาน</u> - บริการลูกค้าที่ติดต่อซื้อยาเบื้องต้น และตรวจสอบเบื้องต้นว่าสามารถ “ขายส่งยา” ให้ได้หรือไม่ โดยพิจารณาเบื้องต้น จากใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล เป็นต้น - รับทราบ/ควบคุมไม่ให้มีการแบ่งบรรจุยา/แบ่งขายยา นำออกจากภาชนะ/กล่องเดิม - สนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ได้แก่ การปฏิบัติตามกฎหมาย และ GPP เช่น การแยกเก็บยาเป็นส่วนส่วนหมวดหมู่ การจัดเก็บยาตามข้อกำหนดในการจัดเก็บยานั้นๆ การเฝ้าระวังปัจจัย และความเสี่ยงที่อาจกระทบต่อยาที่จัดเก็บ เป็นต้น
	3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)
4.1 ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมาย ว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การจัดเก็บ และการขนส่ง (Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)	- ยาที่จำหน่ายมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกต้อง - กรณีที่จำหน่าย/มีไว้เพื่อจำหน่าย ซึ่งยาที่จัดเป็น วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือ ยาเสพติดให้โทษ จะต้องมียาอนุญาตถูกต้อง ครบถ้วน - จำหน่ายในรูปแบบที่เป็น “ยาบรรจุเสร็จ” ซึ่งมีหีบห่อ/ฉลากชัดเจน ครบถ้วน เท่านั้น <u>ห้ามแบ่งจำหน่าย</u> - 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 ต้องมีการเก็บรักษาภายใต้ อุณหภูมิและสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม หลีกเลี่ยง แสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั่นคงคุณภาพที่ดี	- มีเทอร์โมมิเตอร์ สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิในสถานที่จัดเก็บยา(stock) โดยครอบคลุมถึงบริเวณสำหรับเตรียมจัดส่งยา(Packing area) ด้วย โดยมีการกำหนดหาจุดเสี่ยงเพื่อที่จะติดตั้งเทอร์โมมิเตอร์ เพื่อการตรวจจับจุดเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ที่อุณหภูมิในการจัดเก็บไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ครอบคลุมไปถึงพื้นที่จัดเก็บยาภายในตู้เย็น/ห้องเย็นด้วย (เฉพาะกรณีที่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น/ห้องเย็น) โดยคำนึงถึงความสม่ำเสมอของอุณหภูมิในสถานที่จัดเก็บยา ทั้งในแนวระนาบ และแนวตั้ง  ตัวอย่างตามภาพเป็นการกำหนดหาจุดเพื่อที่จะติดตั้งเทอร์โมมิเตอร์ในเบื้องต้น โดยพิจารณาทั้งในแนวระนาบและแนวตั้ง เพื่อหาจุดเสี่ยงที่จะส่งผลกระทบต่ออุณหภูมิในการจัดเก็บยา - เก็บยาในสภาวะของการจัดเก็บยา และอุณหภูมิที่สอดคล้องตามที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยาตาม “ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บยา” ของยาแต่ละประเภท ทั้งนี้ อุณหภูมิในการจัดเก็บยาทั่วไปไม่ควรเกิน 30 องศาเซลเซียส - ยาที่จัดเก็บต้องไม่สัมผัสกับแสงแดด ความร้อน และไม่ควรรออยู่ใกล้แหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้นเช่น ไม้ถูพื้น หรือหน้าห้องน้ำ เป็นต้น - มีการบันทึกอุณหภูมิของยาที่จัดเก็บในพื้นที่สำรองยา(Stock) และอุณหภูมิของยาที่จัดเก็บในตู้เย็น/ห้องเย็น โดยบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกบันทึกในช่วงเวลาที่คาดว่าจะมีอุณหภูมิสูงสุดของวัน - ผลการตรวจวัดอุณหภูมิ หากไม่เป็นไปตามที่กำหนด คือ ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส สำหรับ พื้นที่ขายยาหน้าร้านและ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น(ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยา) จะต้องมีบันทึกการแก้ไขและตรวจวัดซ้ำ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ																																																																				
4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียาหมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพ (Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)	● ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่ายยา ● ยาที่หมดอายุ ยาใกล้หมดอายุ ยารอเปลี่ยน/รอคืน มีการแยกจัดเก็บเฉพาะ และมีการป้องกันมิให้ถูกนำกลับมาขายอีก เช่น การใส่ตู้ หรือการใส่ในกล่องซึ่งมีการระบุชัดเจนว่าเป็นยาหมดอายุ ยารอเปลี่ยน/คืน ● มี“ระบบ FEFO (First Expire First Out)”เป็นการจดยา และเวชภัณฑ์ที่รับเข้าใหม่หรือยาที่มีอายุการใช้สั้นกว่า(ยาที่จะหมดอายุก่อน)ไว้ด้านนอก หรือด้านขวา(ผู้หยิบจ่ายย่นัดขวา)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 และมีการตรวจสอบว่าตรงกับที่มีบันทึกในระบบคอมพิวเตอร์หรือไม่ เป็นระยะๆ ○ ระบบสมุดบันทึกยาหมดอายุ อาจทำคล้ายๆกับระบบสต็อกการ์ด แต่ระบุชัดเจนขึ้นเพื่อให้เห็นวันหมดอายุของร้านในภาพรวม ตัวอย่างตามภาพ <table><tr><th rowspan="2">ชื่อยา</th><th rowspan="2">ตำแหน่งที่จัดวาง</th><th colspan="12">พ.ศ.25XX (20XX)</th></tr><tr><th>มค</th><th>กพ</th><th>มีค</th><th>เมย</th><th>พค</th><th>มิย</th><th>กค</th><th>สค</th><th>กย</th><th>ตค</th><th>พย</th><th>ธค</th></tr><tr><td>ยา AAA</td><td>ตำแหน่งตู้ยา #1-1</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>ยา BBB</td><td>ตำแหน่งตู้ยา #1-2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>5</td><td>2</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ยา YYY</td><td>ตำแหน่งตู้ยา #2-1</td><td></td><td></td><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> จากภาพ ยาAAA ที่จัดวางในตำแหน่ง ตู้ยา #1-1 จะหมดอายุในเดือน มค.25XX มีจำนวน 1 แพ็ค หมดอายุในเดือน ธค.25XX จำนวน 3 แพ็ค ยาYYYที่จัดวางในตำแหน่ง ตู้ยา #2-1 จะหมดอายุในเดือน มีค.25XX มีจำนวน 5 แพ็ค หมดอายุในเดือน สค.25XX จำนวน 5 แพ็ค ○ ระบบสต็อกการ์ด (Stock Card) โดยการระบุชื่อยา เดือน ปี และจำนวนที่จะหมดอายุของยาในชั้นวางยานั้นๆ ลงในบัตรกระดาษแข็ง และเมื่อมีการขายยาออกก็จะมีการตัดสต็อก(Stock) ออกไปตัวอย่างตามภาพด้านล่าง	ชื่อยา	ตำแหน่งที่จัดวาง	พ.ศ.25XX (20XX)												มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	ตค	พย	ธค	ยา AAA	ตำแหน่งตู้ยา #1-1	1											3	ยา BBB	ตำแหน่งตู้ยา #1-2									5	2			ยา YYY	ตำแหน่งตู้ยา #2-1			5					5				
ชื่อยา	ตำแหน่งที่จัดวาง			พ.ศ.25XX (20XX)																																																																	
		มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	ตค	พย	ธค																																																								
ยา AAA	ตำแหน่งตู้ยา #1-1	1											3																																																								
ยา BBB	ตำแหน่งตู้ยา #1-2									5	2																																																										
ยา YYY	ตำแหน่งตู้ยา #2-1			5					5																																																												

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ																											
4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้อง ตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงมีระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	● มีบริเวณ หรือภาชนะเก็บยาหมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน/ทำลาย พร้อมทำป้ายแสดงชัดเจน ● ระบบการป้องกันการเข้าถึง ยาหมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน/ทำลาย จากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง ● กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ ให้จัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือขยะอันตราย” อย่างถูกต้องเพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม																											
4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดย คำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	● มีพื้นที่/บริเวณ สำหรับพักยา/กักยา (Quarantine area) เพื่อตรวจสอบสินค้า(ยา) ก่อนนำกลับเข้าคลัง(Stock) ● 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> ● เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พึงตรวจสอบอย่างรอบคอบ ก่อนที่จะรับเปลี่ยน/คืน เพื่อจัดเก็บเข้าคลัง(Stock) และนำกลับมาจำหน่ายใหม่ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของยาจากการจัดเก็บที่ไม่ถูกต้อง ชื่อยา เลขที่ของครั้งที่ผลิต(Lot.) วันหมดอายุ และจำนวนที่จ่ายไป ตรงกับสิ่งที่ร้านยาได้ขายไป ● กรณีตรวจพบข้อบกพร่อง / ความเสี่ยง ที่ประเมินแล้วไม่อาจรับยาเปลี่ยนคืนกลับเข้าคลัง(Stock) ได้ จะต้องมีบันทึกที่แสดงถึงการจัดการที่เหมาะสมต่อไป	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 ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษายาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยาที่มีลักษณะการ เก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามหลักวิชาการ	● มีคู่มือหรือเอกสารรายละเอียดการเก็บรักษายาแต่ละประเภทไว้สำหรับผู้ซื้อยา <u>สำหรับยาที่มีลักษณะการ เก็บรักษาเฉพาะ</u> โดยอาจใช้การอ้างอิงกับเอกสารกำกับยา / website ของผู้ผลิตหรือผู้แทนจัดจำหน่าย อาจมีฉลากช่วยคำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารความรู้เพิ่มเติม (ถ้ามี) ● ยาที่จำหน่ายอยู่ในภาชนะเดิมตามที่ได้อัปทะเบียนตำรับยาไว้ มีฉลากและเอกสารกำกับยาครบถ้วน ไม่มีการแบ่งนับเม็ดยา/แผงยา เพื่อจำหน่าย ● <u>ยาที่มีลักษณะการ เก็บรักษาเฉพาะ</u> ใน stock ถูกจัดเก็บในสภาวะที่เหมาะสมต่อการเก็บรักษาตามที่เอกสารกำกับยาระบุไว้ ● การขนส่ง<u>ยาที่มีลักษณะการ เก็บรักษาเฉพาะ</u> ไปยังลูกค้า ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในการเก็บรักษายานั้นๆ																											

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
4.7 จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของ ร้านยาหรืออื่น ๆ โดยต้องรายงาน เรื่องร้องเรียนให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ	● มีแนวทางปฏิบัติในการรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียนของลูกค้า ● มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ
4.8 ในกรณีที่ทราบหรือสงสัยถึง ความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของ ยา ต้องระงับการขายโดยทันที แจ้ง ข้อมูลดังกล่าวให้ผู้ซื้อทราบเท่าที่ สามารถติดต่อได้ และรายงานให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทราบ	● มีแนวทางปฏิบัติในการบันทึกความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยาที่พบ ● มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยาที่พบ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
4.9 กรณีที่มีการจัดส่งยานอกสถานที่ ต้องจัดให้มียานพาหนะและอุปกรณ์ที่ ใช้ใน กระบวนการขนส่งยาที่สามารถ ประกันคุณภาพของยาไม่ให้เกิดการ เสื่อมสภาพและเสียหายระหว่างการ เก็บ รักษาและขนส่ง	● มีเอกสารแสดงคุณสมบัติของยานพาหนะอุปกรณ์ที่ติดตั้งเพิ่มเติมภายในรถ ● มีการจดบันทึกควบคุมอุณหภูมิตามช่วงเวลาจนกว่าจะจัดส่งสำเร็จ ● กระบวนการขนส่งตลอดกระบวนการมีการควบคุมไม่ให้อุณหภูมิมีความเสี่ยงต่อการเสื่อมคุณภาพไม่ว่าจะเป็นความชื้น ฝนตก แสงแดด เป็นต้น ● กรณีมี “ยาควบคุมอุณหภูมิ (Cold Chain)” จะต้องมีกระบวนการที่ดีในการขนส่งเพื่อไม่ให้ยาเสื่อมคุณภาพระหว่างการขนส่ง
3. หมวดการควบคุมการกระจายยา	
5.1 ต้องจัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การ	● ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีการควบคุมให้มีการซื้อ-ขายยา โดยถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา ● มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมายกำหนดถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
สำรียงยา และยากดเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน	● รายการบัญชีที่ต้องจัดทำ = บัญชีการซื้อยา (แบบ ข.ย.9) = บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10) = บัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่ อย.กำหนด (แบบ ข.ย.11) = รายงานการขายยา เฉพาะรายการยาที่ อย.กำหนด (แบบ ข.ย.13) (ถ้ามียาที่ระบุต้องทำรายงาน) ● มีการปฏิบัติที่สอดคล้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา ลงวันที่ 15 ก.ค.58 ● เมื่อมีการรับยาเข้าร้านจะต้องลงรายการยาที่ซื้อทั้งหมด ในบัญชีซื้อยา ตามแบบ ข.ย.9ทุกครั้งโดยแสดงรายละเอียด ลำดับที่ วัน เดือน ปี ที่ซื้อ ชื่อผู้ขาย ชื่อยา เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต จำนวน/ปริมาณ รวมทั้งลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันซื้อตัวอย่าง แบบฟอร์มบัญชีซื้อยา (แบบ ข.ย.9) ● ควบคุมการขายยาควบคุมพิเศษ โดย “ผู้ซื้อยา” ต้องเข้าตามลักษณะ “ขายส่ง” ตามความหมายในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 4 คือ มีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือ ใบอนุญาตสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือ สถานพยาบาลของรัฐ และลงบัญชีตามแบบ ข.ย.10 ด้วยทุกครั้ง ● สามารถดูข้อมูลจำนวนยาในระบบได้และสอดคล้องกับจำนวนยา ณ สถานที่เก็บยา(Stock)
5.2 จัดให้มีข้อมูลที่จำเป็น คือ ข้อมูลการตรวจสอบสินค้าคงคลังที่สม่ำเสมอเป็นระยะ เอกสารการซื้อ เอกสารการขาย ข้อมูลผู้ซื้อ สำเนาใบส่งของ บันทึกเหตุผิดพลาด รวมถึงวิธีป้องกันและแก้ไขข้อผิดพลาด บันทึกการขายยาส่งคืน ที่สมบูรณ์ ถูกต้องง่ายต่อการค้นหาและสามารถสอบทานกลับได้	● มีระบบที่สามารถตรวจสอบสินค้าคงคลัง ณ ปัจจุบันได้ ● มีวิธีการแก้ไขปัญหา ป้องกัน หากมีการบันทึกการขายยาผิดพลาดสามารถทวนสอบกลับได้ถูกต้อง ● มีการบันทึกข้อผิดพลาดและบันทึกการขายยาส่งคืน ที่ระบุถึงปัญหาและการแก้ไข

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
5.3จัดให้มีกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผู้ซื้อก่อนที่จะจำหน่าย และต้องจำหน่ายหรือ จัดส่งยาให้เฉพาะกับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตให้จัดยาหรือครอบครองยาได้ ตามกฎหมายว่าด้วยยา	● มีเอกสารหรือระบบในการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ซื้อก่อนที่จะจำหน่ายหรือจัดส่งยาให้เฉพาะกับบุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับอนุญาตด้านยาเท่านั้น ● มีการจัดเก็บข้อมูลการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ซื้อที่สามารถตรวจสอบได้ทุกเมื่อ รวมถึงระบบที่ป้องกันการเข้าถึงข้อมูลลูกค้าจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง ● “ผู้ซื้อยา” ต้องเข้าตามลักษณะ “ขายส่ง” ตามความหมายในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 4 คือ มีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือ ใบอนุญาตสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือสถานพยาบาลของรัฐ ● กรณีผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบการวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ จะต้องสังกัดสถานพยาบาล/คลินิก ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล/สถานพยาบาลสัตว์ เว้นแต่กรณีของผู้ประกอบการสัตวแพทย์(ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์) สามารถใช้ “ใบรับรองสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์ม” แทนได้ ทั้งนี้เพื่อให้สามารถสืบย้อนไปได้ถึง “สถานที่ประกอบวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพฯ นั้นๆ” ได้
5.4 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	● ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย ● ไม่พบการจำหน่ายบุหรี่ ● ไม่พบการจำหน่ายเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ● ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมเช่น ดอกกัญชา ใบกระท่อม ผลิตภัณฑ์น้ำเชื่อม4X100 เป็นต้น 