บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

วันที่ตรวจประเมิน8 พฤศจิกายน 2563	
ผู้ประเมิน ๑	
ผู้ประเมิน ๒	
เลขที่ใบอนุญาติ761004	อนุญาตินางธีรดา สุวัณณะศรี
โดยมีนางสาวจุฑามาศ อัครมณี	เป็นผู้ดำเนินกิจการ (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)
สถานประกอบการชื่อD-Care พรธิสาร R4	
ที่อยู่42/100 ซ.หมู่บ้านพรธิสาร 3 ถ.เลียบคลองหก ต.คลองเ	หก อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120
โทรศัพท์โทรสาร	
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคน ได้แก่	
໑	
b	เวลาปฏบตการน.

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง	ปรับปรุ	พอใช้(๔	ର୍ଜି(๒)	ค่าน้ำห	คะแนน	ใ <mark>ญ่</mark> ได้ X ค่า
๑. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน						
๑.๑ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำ ปรึกษา และแนะนำ การใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่ สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร			\subseteq	2	4	
๑.๒ หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่ เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัส กับพื้นโดยตรง (ตัดฐานคะแนนได้)				1	1	
๑.๓ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็น สัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอ สำ หรับการให้คำ ปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มี โต๊ะเก้าอี้สำ หรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณ ดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน				1	1	

๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้ โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่ อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย				\triangle		1	1	
๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน						1	1	
๑.๖ สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ เรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก						1	1	
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษา คุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำ รองยา ต้องมีการ ถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรง ถึงผลิตภัณฑ์ยา					N	2	4	
และสามารถบองกนแสงแตตเมเหสองเตยตรง ถงผสตมณฑยา ๑.๘ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน					N	2	4	
๑.๘ บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ ขายยา จะต้อง ๑.๘.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภท ของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตาม หลักวิชาการ ๑.๘.๒ จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำ หรับปิดในเวลาที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มา รับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู					Ŋ	2	4	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑ คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A) คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (ม (B)	ร้อยละ[(A/B) x 100]				
13 169 26				650				
๒. อุปกรณ์								
๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะ ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มี ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (ตัด	พื้นที่เพียงพอสำ หรับการจัดเก็บยาแ				\subseteq	2	4	
๒.๒ ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย ๒ ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และ กรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิชิลิน หรือยากลุ่ม ซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำ หรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ					Ŋ	2	4	
๒.๓ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน								
S.S. S.	ัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพทิ	ที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน				1	1	
๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับ				N N		1	1	
	บริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใ	ช้งานได้ดี						
๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับ	บริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใ กรับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภา	ช้งานได้ดี าพที่ใช้งานได้ด				1	1	
 ๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับ ๒.๕ มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้ม ๒.๖ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 	บริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใ กรับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภา	ช้งานได้ดี าพที่ใช้งานได้ด		N N		1 1	1 1 1	

๓. หมวดบคลากร ๓.๑ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้การบริการ ทางเภสัชกรรมชุมชน					\subseteq	2	4	
๓.๒ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และ งานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการ อบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ (ตัดฐานคะแนนได้)						1	1	
๓.๓ เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่า เป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและ ศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจาก พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา				Ŋ		1	1	
๓.๔ การแต่งกายพนักงานร้านยาและ ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้ เกิดความเ	ะบุคลากรอื่นภายในร้าน ขายยา ต้อง ข้าใจว่าเป็นเภสัชกร	วใส่สีเสื้อ ป้ายแสดงตน		\subseteq		1	1	
m.๕ มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของ เภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาใน การให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำ นึงถึงความถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม				\triangle		1	1	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรา	วม (B)	ร้อ	ยละ[(A/	B) x 100)]	
6	36	12		300				
๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา			1					
๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำ เข้า ผู้จำ หน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐาน ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง						2	4	
๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษายา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้น คงคุณภาพที่ดี						2	4	
๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มี ประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา						2	4	
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำ ลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกัน การนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย				Ŋ		1	1	
๔.๕ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคืนหรือยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและ ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา				区		1	1	
๔.๖ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้						1	1	
๔.๗ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยา เสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา					N	2	4	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑ คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A) คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรว			วม (B)	ร้อยละ[(A/B) × 100]				
11 121 22					55	0		
๕. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน								
๕.๑ การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมาย ว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร					Ŋ	2	4	

๕.๑๐ การจัดวางสือให้ความรู้และสือโฆษณาสำ หรับผู้มารับ บริการจะต้องได้รับคำ ยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจาก เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบ				\subseteq		1	1
•	เควบคุม โดยจะต้อง ไม่โอ้อวด ไม่บิด ละต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามก						
๕.๑๑ การดำ เนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับ ผู้มารับบริการในร้านยา โดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือ พนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำ ยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร จากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้อง ควบคุมกำ กับการดำ เนิน กิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ เภสัชกรรม (ตัดฐานคะแนนได้)				凶		1	1
๕.๑๒ ไม่จำ หน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบแ	ละเครื่องดื่มที่มีส่วนผสม ของแอลกอ	าอล์		冈		1	1
	ผู้มารับบริการ เพื่อประกอบ การพิจา ภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตาร กอบวิชาชีพ					2	4
๕.๓ จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูล อย่างน้อย ดังต่อไปนี้ ๕.๓.๑ ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่ สามารถติดต่อได้ ๕.๓.๒ ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้ - วันที่จ่ายยา - ชื่อผู้รับบริการ - ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า - ความแรง - จำ นวนจ่าย - ข้อบ่งใช้ - วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่าย - ฉลากช่วย คำ แนะนำ คำ เตือน หรือเอกสาร ให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำ เป็น) - ลายมีอชื่อเภสัชกร					区	2	4
๕.๔ การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับ บริการเฉพาะราย ต้องกระทำ โดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เท่านั้น พร้อมให้คำ แนะนำ ตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณ แห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้ - ชื่อยา - ข้อบ่งใช้ - ขนาด และวิธีการใช้ - ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น - ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา - การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา						2	4
๕.๕ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ของผู้มารับ บริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม						2	4
๕.๖ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม						2	4
๕.๗ กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำ หรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำ หรับ สัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำ นึงถึงการปนเปื้						2	4
๕.๘ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงาน ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ						1	1
๕.๙ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำ หรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยา อย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ				Ŋ		1	1
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑ คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A) คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรว				ร้อ	ยละ[(A/I	3) x 100]
19 361 38					95	0	

หมวดที่	รายละเอียด	ร้อยละ
หมวดที่ 1	๑. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	650
หมวดที่ 2	๒. อุปกรณ์	400
หมวดที่ 3	๓. หมวดบุคลากร	300
หมวดที่ 4	๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา	550
หมวดที่ 5	๕. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	950
	ร้อยละเฉลี่ย	570

สรุปผลการประเมิน

ส่วนที่บกพร่อง / ขอให้แก้ไข ...ดีมากกกก

ในการตรวจครั้งนี้ ผู้ประเมินและคณะมิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ / ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รวมถึงผู้เกี่ยวข้อง สูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่าน / อ่านให้ฟังแล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ

ลงชื่อ ลงชื่อ

เป็นสำคัญ

งนี้อ งชื่อ งชื่อ