บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

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

วันที่ตรวจประเมิน9 พฤศจิ	กายน 2563	เวลา16:05:58	
ผู้ประเมิน ๑			
ผู้ประเมิน ๒			
เลขที่ใบอนุญาติ761004	ชื่อผู้รับอนุญาติ	นางธีรดา สุวัณณะศรี	
โดยมีนางสาวจุฑามาศ	อัครมณี	เป็นผู้ดำเนินกิจการ (เฉพา	าะกรณีนิติบุคคล)
สถานประกอบการชื่อ)-Care พรธิสาร R4		
ที่อยู่42/100 ซ.หมู่บ้านพรธิสาร 3	ถ.เลียบคลองหก ต.คลองหก อ.คลอ	วงหลวง จ.ปทุมธานี 12120	
โทรศัพท์โ	ทรสาร	มือถือ0962724986	j
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคน ได้แก่			
	ภเวลาง		
ම	ภเวลาเ	ปฏิบัติการน.	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุ่	พอใช้(๔	ର୍ଜି(๒)	ค่าน้ำห	่ คะแนน	ใ เชิ่ได้ X ค่า
๑. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน						
๑.๑ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำ ปรึกษา และแนะนำ การใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่ สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร	0	•	0	2	2	
๑.๒ หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่ เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัส กับพื้นโดยตรง (ตัดฐานคะแนนได้)	0	•	0	1	1	
๑.๓ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็น สัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอ สำ หรับการให้คำ ปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มี โต๊ะเก้าอี้สำ หรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณ ดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน	0	•	0	1	1	

๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้ โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่ อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย			0	•	0	1	1
 ๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน 				•	0	1	1
สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณ มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกว		ละอากาศถ่ายเทสะดวก	0	•	0	1	1
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมารองยา ต้องมีการ ถ่ายเทอากาศที่ดี เและสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่อ	เห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิ		0	0	•	2	4
๑.๘ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพื่ อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสด			0	0	•	2	4
๑.๙ บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ ขายยา จะต้อง ๑.๙.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภท ของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตาม หลักวิชาการ ๑.๙.๒ จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำ หรับปิดในเวลาที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มา รับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู				0	•	2	4
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑	๑ คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A) คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (ร้อ	ยละ[(A/	B) x 100)]
12 144 24					60	0	
 ๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะ ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีที่ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (ตัด ๒.๒ ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย ๒ ถาด และ กรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยากลุ่ม หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใหรับยาในกลุ่มแพนนิซิลิน หรือยากลุ่ม (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่ 	พื้นที่เพียงพอสำ หรับการจัดเก็บยาแ กฐานคะแนนได้) ในสภาพใช้งานได้ดี แพนนิซิลิน หรือยากลุ่ม ซัลโฟนาไมด ช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์ก มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอั มอื่นๆ	ต่ละชนิด เป็นสัดส่วน เฉพาะ ด์ มับเม็ดยาสำ กเสบชนิดที่ ไม่ใช่สเตียรอยด์	0	0	••	2	4
๒.๓ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน				•	0	1	1
๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี				•	0	1	1
๒.๕ มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ด			0	•	0	1	1
๒.๖ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา				•	0	1	1
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑ คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A) คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรว			มม (B)	ร้อ	ยละ[(A/	B) x 100)]
8 64 16					40	0	

๓. หมวดบคลากร ๓.๑ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้การบริการ ทางเภสัชกรรมชุมชน				0	•	2	4
๓.๒ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และ งานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการ อบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ (ตัดฐานคะแนนได้)				•	0	1	1
		5.4					
๓.๓ เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อ และแสดงตนว่า เป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็ ศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดง พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภาย์	นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะแ ตนให้แตกต่างจาก		0	•	0	1	1
๓.๔ การแต่งกายพนักงานร้านยาและ ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้ เกิดความเ	ะบุคลากรอื่นภายในร้าน ขายยา ต้อง	ใส่สีเสื้อ ป้ายแสดงตน	0	•	0	1	1
๓.๕ มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ แ และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาใน กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้	การให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำ		0	•	0	1	1
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรว	วม (B)	ร้อ	ยละ[(A/	B) x 100]
6	36	12			30	0	
๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา							
๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำ เข้า ผู้จำ หน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐาน ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง				0	•	2	4
๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษายา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้น คงคุณภาพที่ดี			0	0	•	2	4
๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มี ประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา				0	•	2	4
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำ ลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกัน การนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย				•	0	1	1
๔.๕ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคืนหรือยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและ ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา			0	•	0	1	1
๔.๖ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้			0	•	0	1	1
๔.๗ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยา เสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา			0	0	•	2	4
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑ คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A) คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรว			วม (B)	ร้อ	ยละ[(A/	B) x 100)]
11 121 22					55	0	
๕. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัช	กรรมชุมชน						
๕.๑ การให้บริการทางเภสัชกรรม ต ว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ			0	0	•	2	4

๕.๑๐ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำ หรับผู้มารับ บริการจะต้องได้รับคำ ยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจาก เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบ ที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้อง ไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย			0	•	0	1	1
๕.๑๑ การดำ เนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับ ผู้มารับบริการในร้านยา โดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือ พนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำ ยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร จากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้อง ควบคุมกำ กับการดำ เนิน กิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ เภสัชกรรม (ตัดฐานคะแนนได้)			0	•	0	1	1
๕.๑๒ ไม่จำ หน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบแ	ละเครื่องดื่มที่มีส่วนผสม ของแอลกธ	ซอล ์	0	•	0	1	1
· .	ผู้มารับบริการ เพื่อประกอบ การพิจ ภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตา: กอบวิชาชีพ		0	0	•	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) - ลายมือชื่อเภสัชกร				0	•	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				0	•	2	4
๕.๕ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ของผู้มารับ บริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม				0	•	2	4
๕.๖ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม			0	0	•	2	4
๕.๗ กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำ หรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำ หรับ สัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำ นึงถึงการปนเปื้			0	0	•	2	4
๕.๘ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงาน ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ				•	0	1	1
๕.๙ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำ หรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยา อย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ				•	0	1	1
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑ คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A) คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)				ร้อ	ยละ[(A/I	B) x 100)]
19 361 38				95	0		

หมวดที่	รายละเอียด	ร้อยละ
หมวดที่ 1	๑. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	600
หมวดที่ 2	๒. อุปกรณ์	400
หมวดที่ 3	๓. หมวดบุคลากร	300
หมวดที่ 4	๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา	550
หมวดที่ 5	๕. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	950
	ร้อยละเฉลี่ย	560

สรุปผลการประเมิน

ส่วนที่บกพร่อง / ขอให้แก้ไข ...ดีมากคับบบบบ

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

