

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)</b>					
๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บและการขนส่ง <b>(Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)</b>	สังเกตและตรวจสอบหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>ภายในร้านจะต้องไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา”</li> <li>แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” คือ <ol style="list-style-type: none"> <li>การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง</li> <li>บริษัทนำเข้า ที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน จาก อย.</li> <li>ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ตรวจพบ “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา”</li> <li>๑ = พบ “ยาบางรายการที่ไม่ได้จัดซื้อจากแหล่งที่มีมาตรฐานหรือไม่สามารถระบุที่มาของยาได้”</li> <li>๒ = ไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา” และซื้อจาก “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน”</li> </ul>	๒	หากพบ “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา” ในร้าน ถือเป็น Critical defect
๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี	สุ่มดูยา ณ จุดจ่ายจำนวนอย่างน้อย ๕ รายการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา</li> <li>ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา</li> <li>มีการบันทึกอุณหภูมิร้าน/Stock/ตู้เย็น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</li> </ul>	๑	
๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา <b>(Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)</b>	สุ่มดูยา ณ จุดจ่ายจำนวนอย่างน้อย ๑๐ รายการ  สัมภาษณ์  ขอดูหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่าย</li> <li>มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก ๖-๘ เดือนข้างหน้าได้)</li> <li>มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น</li> <li>มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่มีระบบหรือพบยาหมดอายุ</li> <li>๑ = มีระบบ แต่หลักฐานไม่สมบูรณ์</li> <li>๒ = มีระบบ และมีหลักฐานสมบูรณ์</li> </ul>	๒	หากพบ “ยาหมดอายุ” ถือเป็น Critical defect - ทดสอบโดยถามว่าอีก ๖ เดือนข้างหน้าจะมียาใดหมดอายุบ้าง (ระบุยาให้ชัดเจน)

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)					
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	สังเกต สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมทำป้ายแสดงให้ชัดเจน</li> <li>กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ ให้จัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง)</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	- สามารถแยกประเภทขยะที่เป็นยาทิ้งได้ - มีการป้องกันการนำยาที่รอเปลี่ยนคืนหรือยาหมดอายุ/เสื่อมสภาพกลับมาใช้อีก
๔.๕ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคินหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีบันทึกการรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ</li> <li>บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๒	
๔.๖ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการ คลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบันสามารถสืบย้อนได้	ขอหลักฐาน สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมายกำหนด ถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน</li> <li>สมุดรายการยา &amp; รายการจากใบส่งของ พิจารณาดูบัญชีซื้อ บัญชีขาย ต้องสอดคล้องกัน</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	
๔.๗ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>อยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งซื้อยามา จะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากจนครบ นำมาติดแน่นกับภาชนะใหม่</li> <li>ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้น ต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๒	