

## GPP Phase 1: Good Pharmacy Practice Phase 1 in Thailand

ภก.ดร.วิรัตน์ ทองรอด

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจ GPP Phase 1
2. เพื่อให้เข้าใจถึง GPP Phase 1 ที่เป็น Critical Defect และเกณฑ์การประเมิน
3. เพื่อให้เข้าใจแนวทางในการพัฒนาร้านยาให้สอดคล้องกับ GPP Phase 1

### บทคัดย่อ

นับตั้งแต่ปี ค.ศ. 1999 ที่ FIP/WHO ได้ประกาศ คู่มือ GPP เพื่อให้หน่วยงานและ/หรือประเทศต่างๆ ทั่วโลก นำไปประยุกต์ใช้เพื่อพัฒนาการบริหารทางเภสัชกรรมชุมชนอย่างเหมาะสม ในส่วนของประเทศไทยมีการริเริ่มพัฒนามาหลายยุคหลายสมัย และโดดเด่น ได้แก่ โครงการร้านยาคุณภาพ ของสภาเภสัชกรรม ร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) ประกาศใช้ มาตรฐานร้านยา ในปี พ.ศ. 2546 ในรูปแบบของความสมัครใจของร้านยา

หลังจากนั้น อย. ประสานงานภาคีเครือข่ายร้านยา 3 องค์กร ได้แก่ สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมร้านขายยา และชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย จัดตั้ง สมาพันธ์พัฒนาร้านยาแห่งประเทศไทย และยกร่างกฎหมาย GPP เพื่อบังคับใช้กับร้านยา ผ่านการระดมสมองของผู้เกี่ยวข้อง จนออกเป็น กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และเริ่มมีผลบังคับใช้ในปี 2557 ซึ่งส่งผลให้ร้านยาใหม่ทุกร้านจะต้องปฏิบัติตาม แต่ในส่วนของร้านยาเก่าให้ระยะเวลาปรับตัวไม่เกิน 8 ปี แบ่งเป็น 3 ระยะ

โดยระยะที่ 1 หรือ GPP Phase 1 ประกอบด้วย ข้อกำหนดทั้งสิ้น 21 ข้อ ในจำนวนนี้เป็นข้อกำหนดที่เป็น Critical Defect จำนวน 7 ข้อ แยกเป็น 5 หมวด ดังนี้ หมวดที่ 1 สถานที่ ประกอบด้วย ข้อกำหนด 5 ข้อ เป็น Critical Defect จำนวน 3 ข้อ มีคะแนนทั้งสิ้น 15 คะแนน หมวดที่ 2 อุปกรณ์ มีข้อกำหนด 4 ข้อ ซึ่งเป็น Critical Defect ทั้งหมด และมีคะแนนรวม 12 คะแนน หมวดที่ 3 บุคลากร ประกอบด้วย ข้อกำหนด 3 ข้อ มีคะแนนเต็ม 8 คะแนน หมวดที่ 4 คุณภาพยา มีข้อกำหนด 6 ข้อ มีคะแนนทั้งสิ้น 14 คะแนน และหมวดที่ 5 บริการ ประกอบด้วย ข้อกำหนด 3 ข้อ มีคะแนนรวม 5 คะแนน

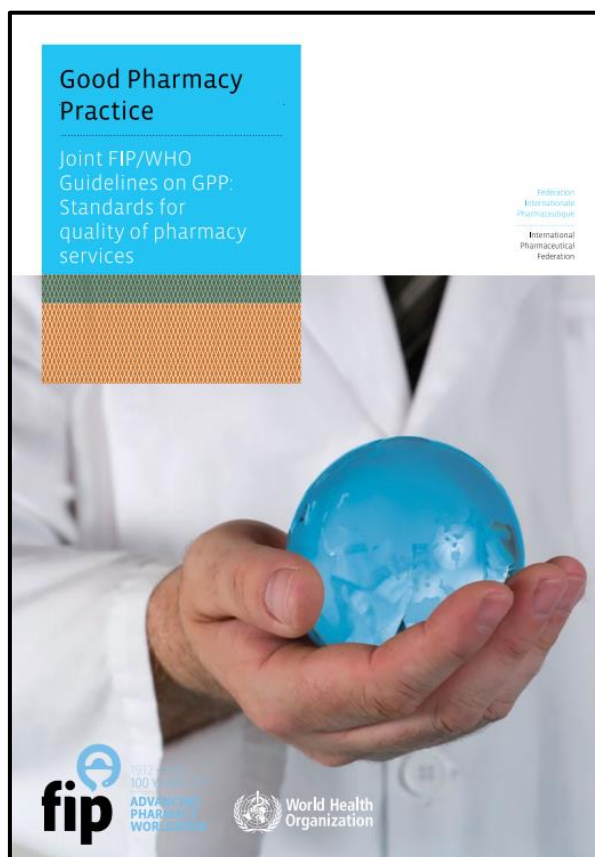
เมื่อรวมข้อกำหนดทั้ง 5 หมวด ของ GPP Phase 1 มีจำนวนทั้งสิ้น 21 ข้อ 7 Critical Defect และ 54 คะแนน จะมีผลบังคับใช้วันที่ 1 กันยายน 2561 เพื่อให้ทันต่อใบอนุญาตประจำปี 2561 ในเดือน

ชั้นวางคานา ซึ่งร้านยาเก่าจะต้องผ่าน Critical Defect ทั้ง 7 และผ่านข้อต่างๆ โดยมีคะแนนรวมไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ของคะแนนเต็ม 54 คะแนน หรือ อย่างต่ำ 37.8 คะแนน หรือ บกพร่องไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ไม่เกิน 16.2 คะแนน

**คำสำคัญ:** Good Pharmacy Practice, GPP Phase 1,

### Good Pharmacy Practice (GPP)

ในปี ค.ศ.1999 องค์การอนามัยโลก (WHO) ร่วมกับสมาพันธ์เภสัชกรรมนานาชาติ (FIP) ประกาศ Good Pharmacy Practice (GPP) เพื่อเป็นแนวทางให้หน่วยงานในประเทศต่างๆ ไปพัฒนาแนวทางในการปฏิบัติที่ดีของเภสัชกรรมชุมชนให้เหมาะสมกับบริบทของพื้นที่ หรือ ประเทศต่างๆ ทั่วโลก ช่วยให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม เป็นการส่งเสริมและรักษาโรค ที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และประหยัด (1) ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 คู่มือ GPP ของ FIP/WHO

## จาก GPP สู่ มาตรฐานร้านยา

สำหรับประเทศไทยมีหลายหน่วยงานได้นำแนวคิด GPP มาประยุกต์ใช้ หลายครั้งหลายหน ตัวอย่างที่เป็นรูปธรรม ได้แก่ สภาเภสัชกรรมได้ร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) พัฒนา “มาตรฐานร้านยา” ขึ้นในปี พ.ศ. 2546 และเริ่มต้นโครงการร้านยาคุณภาพ ในรูปแบบสมัครใจ เพื่อยกระดับคุณภาพบริการทางเภสัชกรรมชุมชนที่ดี จนปัจจุบันมีร้านยาทั่วประเทศกว่าพันร้านที่ผ่านเป็นร้านยาคุณภาพ (2) และมีสัญลักษณ์ดังแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 สัญลักษณ์ร้านยาคุณภาพ

## บทบาทของ อย. ต่อ GPP

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ดูแลรับผิดชอบร้านยาของประเทศ ได้จัดตั้ง “สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา” เพื่อสนับสนุนให้ร้านยาเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพของสภาเภสัชกรรมดังกล่าว (3) โดยร่วมมือกับ 3 หน่วยงานที่มีสมาชิกเป็นร้านยาทั่วประเทศ อันได้แก่ สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมร้านขายยา และชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย ในรูปแบบของ “สมาพันธ์พัฒนาคุณภาพร้านยาแห่งประเทศไทย” เพื่อประสานงานร่วมมือร่วมใจกันพัฒนาคุณภาพของร้านยาทั่วประเทศ

## ยกร่าง GPP ประเทศไทย

หน่วยงานดังกล่าวของ อย. ยังได้พยายามยกร่างกฎหมาย GPP หรือ Good Pharmacy Practice ซึ่งได้ผ่านการประชุมระดมสมองจากภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ผ่านขั้นตอนต่างๆ ของการร่างกฎหมายเป็นระยะเวลาหนึ่ง จนกระทั่งออกเป็น “กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556” และลงนามโดย น.พ.ประดิษฐ์ สินธวณรงค์ รัฐมนตรี กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 25 พฤศจิกายน 2556 ส่งผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 เป็นต้นไป (4)

“กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556” มีสาระสำคัญกำหนดให้ร้านยาที่เปิดใหม่ “ร้านยาใหม่” หลังประกาศดังกล่าวบังคับใช้ คือ วันที่ 25 มิถุนายน 2557 จะต้องปฏิบัติตามทันที ในขณะที่ร้านยาที่เปิดก่อนประกาศดังกล่าว จะต้องพัฒนาร้านยาให้ได้ตามเกณฑ์ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 8 ปี (5) ซึ่งในที่นี้ขอใช้คำว่า “ร้านยาเก่า”

### บันได 3 ขั้น GPP

สำหรับร้านยาเก่า ทางราชการได้กำหนดเป็น 3 ช่วงเวลา หรือ เรียกว่า “บันได 3 ขั้น GPP” เพื่อให้ร้านยาพัฒนาตนเองให้ได้ตามเกณฑ์ ดังนี้ (6) (แสดงในรูปที่ 3)

**บันไดขั้นที่ 1** กำหนดให้ปรับปรุงให้เสร็จเรียบร้อยก่อน วันที่ 1 กันยายน 2561 เพื่อให้พร้อมสำหรับต่อใบอนุญาตในเดือน ธันวาคม 2561

**บันไดขั้นที่ 2** กำหนดให้ปรับปรุงร้านยาให้เรียบร้อยก่อน วันที่ 1 กันยายน 2563 หรือ อีก 2 ปีถัดไป เพื่อให้พร้อมสำหรับต่อใบอนุญาตในเดือน ธันวาคม 2563

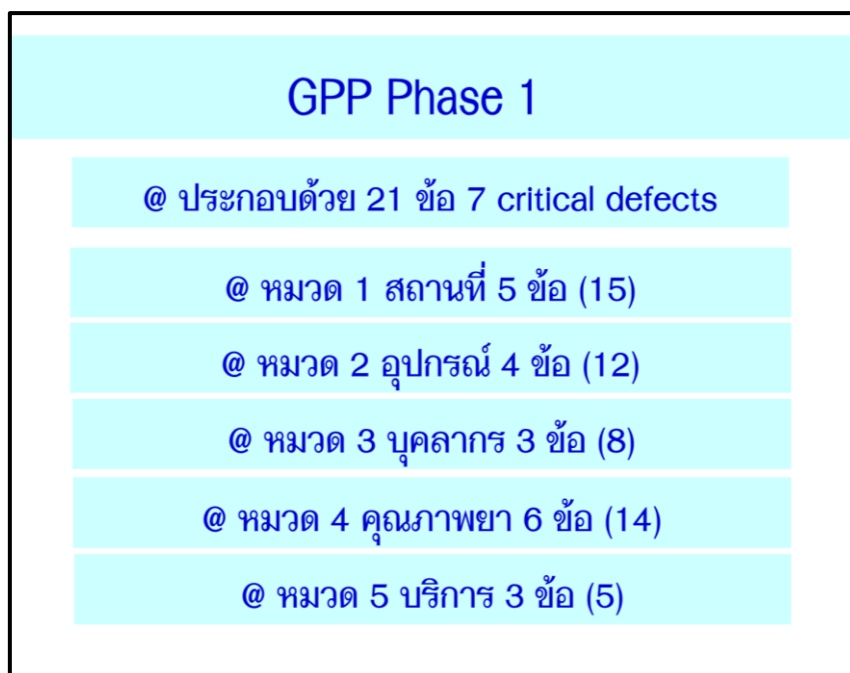
**บันไดขั้นที่ 3** กำหนดให้ปรับปรุงให้เสร็จเรียบร้อยก่อน วันที่ 24 มิถุนายน 2565 เพื่อให้พร้อมสำหรับต่อใบอนุญาตในเดือน ธันวาคม 2565



รูปที่ 3 บันได 3 ขั้น GPP

## GPP Phase 1

ในบทความนี้จะเน้นเฉพาะ บันไดขั้นที่ 1 หรือ GPP Phase 1 โดยยึดตามและตัดลอกมาจากแบบประเมินตัวเอง (Self-Assessment) การตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับต่ออายุใบอนุญาตร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) [สำหรับร้าน ข.ย.1 ที่เปิดก่อน 25 มิ.ย.57] ซึ่งจัดทำโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (6)



รูปที่ 4 องค์ประกอบของ GPP Phase 1

GPP Phase 1 ประกอบด้วย ข้อกำหนดทั้งสิ้น 21 ข้อ ในจำนวนนี้เป็นข้อกำหนดที่เป็น Critical Defect จำนวน 7 ข้อ เมื่อแยกย่อยเป็นแต่ละหมวด ได้ดังนี้ (ดังแสดงในรูปที่ 4) (6)

**หมวดที่ 1 สถานที่** ประกอบด้วย ข้อกำหนดจำนวน 5 ข้อ ตั้งแต่ข้อ 1.5, 1.6, 1.7, 1.8 และ 1.9 โดยในจำนวนนี้เป็น Critical Defect จำนวน 3 ข้อ ได้แก่ 1.5, 1.7, และ 1.9 โดย 5 ข้อของหมวดนี้มีคะแนนทั้งสิ้น 15 คะแนน

**หมวดที่ 2 อุปกรณ์** ประกอบด้วย ข้อกำหนดจำนวน 4 ข้อ ตั้งแต่ข้อ 2.1, 2.2, 2.3 และ 2.4 โดยทั้งสี่ข้อนี้เป็น Critical Defect จำนวน 4 ข้อ และหมวดนี้มีคะแนนทั้งสิ้น 12 คะแนน

**หมวดที่ 3 บุคลากร** ประกอบด้วย ข้อกำหนดจำนวน 3 ข้อ ตั้งแต่ข้อ 3.1, 3.3 และ 3.4 รวมทั้งสิ้นหมวดนี้มีคะแนนเต็ม 8 คะแนน โดยที่ไม่มีข้อใดเลยที่เป็น Critical Defect

**หมวดที่ 4 คุณภาพยา** ประกอบด้วย ข้อกำหนดจำนวน 6 ข้อ ตั้งแต่ข้อ 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 และ 4.7 และหมวดนี้มีคะแนนทั้งสิ้น 14 คะแนน โดยหมวดนี้ไม่มีข้อใดเลยที่เป็น Critical Defect

**หมวดที่ 5 บริการ** ประกอบด้วย ข้อกำหนดจำนวน 3 ข้อ ตั้งแต่ข้อ 5.9, 5.11 และ 5.12 โดยหมวดนี้มีคะแนนรวม 5 คะแนน และไม่มีข้อใดเลยที่เป็น Critical Defect

เมื่อรวมข้อกำหนดทั้ง 5 หมวด ใน Phase 1 มีจำนวนทั้งสิ้น 21 ข้อ ในจำนวนนี้มี 7 ข้อที่เป็น Critical Defect ได้แก่ 1.5, 1.7, 1.9, 2.1, 2.2, 2.3 และ 2.4 และมีคะแนนรวมทั้งสิ้น 54 คะแนน

### เกณฑ์การประเมิน

ในการตรวจประเมินร้านยาเก่าตามข้อกำหนดของ GPP Phase 1 กำหนดเกณฑ์ให้ร้านยาทุกร้านจะต้องผ่านข้อปฏิบัติที่เป็น Critical Defect ทั้ง 7 ข้อ และจะต้องได้คะแนนประเมิน ร้อยละ 70 ของคะแนนประเมินทั้งหมด 21 ข้อ จาก 5 หมวด ซึ่งมีคะแนนเต็ม 54 คะแนน (ดังแสดงในรูปที่ 5)



รูปที่ 5 เกณฑ์ประเมิน GPP Phase 1

หากร้านยาที่ผ่าน Critical Defect ทั้ง 7 ข้อแล้ว ควรจะต้องมีคะแนนรวมทั้งสิ้น ไม่น้อยกว่า 37.8 คะแนน (หรือ ร้อยละ 70 ของคะแนนเต็ม 54 คะแนน) และบกพร่องต่อข้อกำหนดได้อย่างมากที่สุด 16.2 คะแนน เพราะหากได้คะแนนรวมต่ำกว่า 37.8 คะแนน จะไม่ผ่านเงื่อนไขของเกณฑ์การประเมิน GPP Phase 1 ซึ่งมีรายละเอียดของแต่ละหมวด ดังนี้

### หมวดที่ 1 สถานที่ (6)

หมวดนี้ ประกอบด้วย ข้อกำหนด จำนวน 5 ข้อ ดังนี้ (ดังแสดงในตารางที่ 1)

1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect) ซึ่งมีเกณฑ์ประเมิน 2 ส่วนย่อย คือ

ก. ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคงแข็งแรง ข้อละ 1 คะแนน

ข. มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนด ขอบเขต บริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร ช่องละ 1 คะแนม

รวมข้อกำหนด 1.5 ซึ่งเป็น Critical Defect และมีคะแนนรวม 2 คะแนม

1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์ แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก โดยพิจารณาเกณฑ์ประเมินว่า ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยาไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระจ่าง ปลาย ปลาตู้ เป็นต้น ช่องนี้มี 1 คะแนม

1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect) มีเกณฑ์การประเมิน 6 ช่องย่อย ได้แก่

ก. มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและ สามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น ช่องละ 0.7 คะแนม

ข. อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ช่องละ 0.7 คะแนม

ค. แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บยาสำรอง (Stock) ช่องละ 0.7 คะแนม

ง. ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ Һงน้ำ Һองน้ำ เป็นต้น ช่องละ 0.6 คะแนม

จ. ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง กรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจาก พลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา ช่องละ 0.6 คะแนม

ฉ. จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่งที่มีการจัดวางยา และพื้นที่เก็บสำรองยา (stock) ในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุด, พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น ช่องละ 0.7 คะแนม

รวมข้อกำหนด 1.7 ซึ่งเป็น Critical Defect และมีคะแนนรวม 4 คะแนม

1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน มีเกณฑ์การประเมิน 2 ช่องย่อย ได้แก่

ก. แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้ ช่องละ 2 คะแนม

ข. เป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณี การเสื่อมสภาพของยา หรือ ยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรือ อักษรบนเม็ดยา ช่องละ 2 คะแนม

รวมข้อกำหนด 1.8 ซึ่งมีข้อย่อย 2 ข้อ มีคะแนนรวม 4 คะแนน

1.9 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง

1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ

1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบใช้ปิดบัง บริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่า เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

ข้อกำหนดที่ 1.9 (Critical Defect) มีเกณฑ์การประเมิน 4 ข้อย่อย ได้แก่

- ก. ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนบริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกันไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องควบคุมการจ่าย โดยเภสัชกรได้ ข้อละ 1 คะแนน
- ข. มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยาเป็นประเภทต่างๆ ข้อละ 1 คะแนน
- ค. มีวัสดุทึบที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษซึ่งอาจเป็น ผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกัน หรือ วัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ข้อละ 1 คะแนน
- ง. มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้มารับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือ ข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน (บนวัสดุทุกชั้น/ม่านทุกแผ่นที่ใช้ปิดบัง) ข้อละ 1 คะแนน

รวมข้อกำหนด 1.9 ซึ่งมีข้อย่อย 4 ข้อๆ ละ 1 คะแนน รวม 4 คะแนน และเป็น Critical Defect

ดังนั้น หมวดที่ 1 สถานที่ มีข้อกำหนดใน Phase 1 จำนวน 5 ข้อ รวมคะแนนทั้งสิ้น 15 คะแนน

### ตารางที่ 1 ข้อกำหนด หมวด 1 สถานที่

| ข้อกำหนด<br>หมวด 1 สถานที่  |  | คะแนน<br>ย่อย | คะแนน<br>เต็ม |
|---|--|---------------|---------------|
| 1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรง<br>ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วน<br>ชัดเจน<br>(Critical Defect)    | ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคงแข็งแรง   | (1.0)         | 2.0           |
|   | มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคารต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคารหรือมีฉากกั้น (Partition) ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร | (1.0)         |               |
| 1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ<br>สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการ<br>ควบคุมป้องกัน สัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์ | ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยาไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระจ่าง ปลาตู้นก เป็นต้น  | (1.0)         | 1.0           |



|  |   |       |     |
|--|---|-------|-----|
| เสียงในบริเวณขายยา และอากาศ ถ่ายเทสะดวก  |   |       |     |
| 1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยา และเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุม อุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกัน แสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา<br><br>(Critical Defect)  | มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและ สามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น  | (0.7) | 4.0 |
|  | อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส  | (0.7) |     |
|  | แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บยาสำรอง (Stock)  | (0.7) |     |
|  | ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ หน้าห้องน้ำ เป็นต้น  | (0.6) |     |
|  | ห้ามวางสัมผัสดังกล่าวโดยตรง กรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจากพลาสติก หรือ ไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา   | (0.6) |     |
|  | จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่งที่มีการจัดวางยาและพื้นที่เก็บสำรองยา (stock) ในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุด, พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น  | (0.7) |     |
| 1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน  | แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้  | (2.0) | 4.0 |
|  | เป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือ ยาที่มีรูปร่าง ลักษณะคล้ายคลึงกัน หรือ อักษรบนเม็ดยา   | (2.0) |     |
| 1.9 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง<br><br>1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ<br><br>1.9.2 จัดให้มีวัสดุที่ปิดบังพื้นที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ซึ่งอาจเป็น ผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกัน หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ | ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนบริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกัน ไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือ ยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกรได้   | (1.0) | 4.0 |
|  | มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยาเป็นประเภทต่างๆ   | (1.0) |     |
|  | มีวัสดุที่ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ซึ่งอาจเป็น ผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกัน หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ | (1.0) |     |
|  | มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้มารับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือ ข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน (บนวัสดุทุกชั้น/ม่านทุกแผ่นหรือวัสดุปิดบัง)  | (1.0) |     |
|  | <b>ข้อกำหนด หมวด 1 สถานที่ 5 ข้อ รวม 15 คะแนน</b>   |       |     |

## หมวดที่ 2 อุปกรณ์ (6)

หมวดที่ 2 ประกอบด้วย ข้อกำหนด จำนวน 4 ข้อ ดังแสดงในตารางที่ 2 ดังนี้

2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษา ในอุณหภูมิที่ต่ำกว่า อุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งาน ได้ตามมาตรฐานมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิด เป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect) (ตัดสินคะแนนได้หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น) มีเกณฑ์การประเมิน 4 ข้อย่อย ได้แก่

ก. ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน (1 คะแนน)

ข. กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และเวชภัณฑ์ ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้น จะต้องมิกกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกมีฝาปิด มิดชิดนั้น และจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวาง สำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น) (1 คะแนน)

ค. อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator/cold temperature) หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส (1 คะแนน)

ง. กรณีเป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด (1 คะแนน)

รวมข้อกำหนด 2.1 ซึ่งมีข้อย่อย 4 ข้อๆ ละ 1 คะแนน รวม 4 คะแนน และเป็น Critical Defect

2.2 ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย 2 ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และ กรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือ ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือ ยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้ อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือ ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือ ยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่นๆ (Critical Defect) ซึ่งมีเกณฑ์การประเมิน 2 ข้อย่อย ได้แก่

ก. ในสภาพใช้งานได้ดี (2 คะแนน)

ข. กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยาเหล่านี้ (2 คะแนน)

- ยาในกลุ่มเพนนิซิลิน

- ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์

- ยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID)

จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ถาด/ไม้นับยา/ช้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจน ทั้ง ถาดและอุปกรณ์นับยา และให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่นๆ (หากมีการจ่ายยาเฉพาะรูปแบบที่เป็นแผงเท่านั้น ไม่มีการแบ่งนับเม็ด) ให้มีถาด 2 ถาด คือ สำหรับยาทั่วไป และสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน เช่นเดียวกับตอนที่ขออนุญาตร้านใหม่)

ข้อกำหนดที่ 2.2 จัดเป็น Critical Defect มีข้อย่อย 2 ข้อๆ ละ 2 คะแนน รวมเป็น 4 คะแนน

2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน เป็นข้อกำหนด Critical Defect โดยมีเกณฑ์การประเมินว่า อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน จะได้ 2 คะแนน

2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี จัดเป็นข้อ Critical Defect โดยมีเกณฑ์การประเมินว่า อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน จะได้ 2 คะแนน เช่นเดียวกับข้อ 2.3

ดังนั้นในหมวดที่ 2 ทั้งสี่ข้อนี้เป็น Critical Defect ทั้งหมด และหมวดนี้มีคะแนนทั้งสิ้น 12 คะแนน

### ตารางที่ 2 ข้อกำหนด หมวด 2 อุปกรณ์

| ข้อกำหนด  | คะแนน  | คะแนน |     |
|---|--|-------|-----|
| หมวด 2 อุปกรณ์  | ย่อย   | เต็ม  |     |
| 2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 เครื่อง (เฉพาะกรณีมี ยาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่า อุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตาม มาตรฐานมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการ จัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect)  | ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน   | (1.0) | 4.0 |
| กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และ เวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้น จะต้องมิกกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่ วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิด นั้น และจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวาง สำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็น สัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น)                   | อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator/cold temperature) หมายถึง การเก็บในช่วง อุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส   | (1.0) |     |
| ตู้เย็นต้องมีประตูที่ปิดสนิทและประตูที่ปิดสนิทต้องมีการล็อกประตู  | กรณีเป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมีการ ละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด  | (1.0) |     |
| ตู้เย็นต้องมีประตูที่ปิดสนิทและประตูที่ปิดสนิทต้องมีการล็อกประตู  |  |       |     |
| 2.2 ภาคนับเม็ดยาอย่างน้อย 2 ภาคน ใน สภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่ง บรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือ ยากลุ่มซัลโฟ นามาไมด์ หรือ ยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับ เม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือ ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือ ยากลุ่มต้านการ อักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้ แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ (Critical Defect) | ในสภาพใช้งานได้ดี  | (2.0) | 4.0 |
| กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยา เหล่านี้   | (2.0)  |       |     |
|   | - ยากลุ่มเพนนิซิลิน<br>- ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์<br>- ยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID)   |       |     |
|   | จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ภาคน/ไม้นับยา/ช้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุ ชัดเจน ทั้งภาคนและอุปกรณ์นับยา และให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ (หากมีการ จ่ายยาเฉพาะรูปแบบที่เป็นแผงเท่านั้น (ไม่มีการแบ่งนับเม็ด) ให้มีภาคน 2 ภาคน คือ สำหรับยาทั่วไป และสำหรับยากลุ่มเพนนิซิลิน เช่นเดียวกับบดตอนที่ขออนุญาตร้าน ใหม่) |       |     |
| 2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิด อัตโนมิติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใ้ ใช้งานได้ตามมาตรฐาน (Critical Defect)   | อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน   | (2.0) | 2.0 |
| 2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect)   | อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน   | (2.0) | 2.0 |
| ข้อกำหนด หมวด 2 อุปกรณ์ 4 ข้อ รวม 12 คะแนน  |  |       |     |

### หมวดที่ 3 บุคลากร (6)

หมวดที่ 3 นี้ ประกอบด้วย ข้อกำหนด จำนวน 3 ข้อ (ดังแสดงในตารางที่ 3) ได้แก่

3.1 เกสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน โดยมีเกณฑ์การประเมิน เป็น 2 ข้อย่อย ดังนี้

ก. มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชน ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วย การศึกษาต่อเนื่อง โดยมีการเก็บสะสม หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE credit) อย่างน้อยปีละ 10 หน่วยกิต (ข้อละ 2 คะแนน)

ข. มีใบประกอบวิชาชีพของเกสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริงแสดงไว้ในที่เปิดเผย (ข้อละ 2 คะแนน)

ข้อกำหนดที่ 3.1 มีข้อย่อย 2 ข้อ รวม เป็น 4 คะแนน

3.3 เกสัชกรจะต้องแต่งกายด้วย เสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเกสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา

โดยมีเกณฑ์การประเมินว่า เกสัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจน โดยเกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ข้อ ดังนี้ ข้อ 1 เสื้อกาวน์ขาว ข้อ 2 ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน์ ข้อ 3 สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อกาวน์ที่ แสดงตนว่าเป็นเกสัชกร (ต้องครบทั้ง 3 องค์ประกอบจึงจะผ่านเกณฑ์) จะได้ 2 คะแนน

3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตนไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเกสัชกร (ตัดสินคะแนนได้หากไม่มีพนักงานร้านยา) และกำหนดเกณฑ์การประเมินเป็น 2 ข้อย่อย ดังนี้

ก. ไม่ใส่เสื้อกาวน์ขาวที่สื่อไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเกสัชกร (1 คะแนน)

ข. มีสัญลักษณ์ หรือ ป้ายบนเสื้อ หรือ เครื่องแบบที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงานร้านยา” หรือ “บุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น (1 คะแนน)

รวม 2 ข้อย่อยของข้อกำหนดที่ 3.4 มีคะแนนรวม 2 คะแนน

หมวดที่ 3 บุคลากร มีทั้งหมด 3 ข้อกำหนด มีคะแนนเต็ม 8 คะแนน โดยที่ไม่มีข้อใดเลยที่เป็น Critical Defect

### ตารางที่ 3 ข้อกำหนด หมวด 3 บุคลากร

| ข้อกำหนด<br>หมวด 3 บุคลากร   |   | คะแนน<br>ย่อย | คะแนน<br>เต็ม |
|--|---|---------------|---------------|
| 3.1 เกษัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน  | มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชน ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีการเก็บสะสม หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัช ศาสตร์ (CPE credit) อย่างน้อยปีละ 10 หน่วยกิต  | (2.0)         | 4.0           |
|  | มีใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริงแสดงไว้ในที่เปิดเผย   | (2.0)         |               |
| 3.3 เกษัชกรจะต้องแต่งกายด้วย เสื้อ กาวนสีขาว ติดเครื่องหมาย สัญลักษณ์ของ สภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา | เภสัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้ ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้มารับ บริการ สามารถทราบอย่างชัดเจน โดย เกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ข้อ ดังนี้ ข้อ 1 เสื้อกาวนสีขาว ข้อ 2 ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน ข้อ 3 สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อกาวนที่ แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร (ต้องครบทั้ง 3 องค์ประกอบจึงจะผ่านเกณฑ์) | (2.0)         | 2.0           |
| 3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยา และ บุคลากรอื่นภายในร้านขาย ยา ต้องใส่เสื้อ เสื้อป้ายแสดงตน ไม่ สลือไปในทางที่ ก่อให้เกิดความ เข้าใจว่าเป็นเภสัชกร ดัดฐานคะแนนได้หากไม่มีพนักงานร้านยา   | ไม่ใส่เสื้อกาวนขาวที่สลุไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร   | (1.0)         | 2.0           |
|  | มีสัญลักษณ์ หรือ ป้ายบนเสื้อหรือ เครื่องแบบที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงาน ร้านยา” หรือ “บุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น  | (1.0)         |               |
| <b>ข้อกำหนด หมวด 3 บุคลากร 3 ข้อ รวม 8 คะแนน</b>   |   |               |               |

### หมวดที่ 4 คุณภาพยา (6)

หมวดนี้ ประกอบด้วย ข้อกำหนด จำนวน 6 ข้อ ดังแสดงในตารางที่ 4 ดังนี้

4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง

โดยมีแนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” เช่น

- การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง
- บริษัทนำเข้าที่ผ่านการประเมิน มาตรฐาน จาก อย.
- ผู้ขายส่ง หรือ ผู้แทนจำหน่ายที่ได้ มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือ มาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (2 คะแนน)

อนึ่ง เนื่องจากมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน ยังอยู่ในระหว่างดำเนินการ ข้อกำหนดนี้จึงพิจารณาเฉพาะการสั่งซื้อจากโรงงานผู้ผลิต หรือบริษัทผู้นำเข้าเท่านั้น

4.2 ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี โดยมีเกณฑ์การประเมินแยกเป็น 3 ข้อย่อย ได้แก่

ก. เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา (0.5 คะแนน)

ข. ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา (0.5 คะแนน)

ค. มีการบันทึกอุณหภูมิทั้งหน้าร้านคลัง (Stock) และตู้เย็น (1 คะแนน)

เมื่อรวม 3 ข้อย่อยของข้อกำหนด 4.2 จึงมีคะแนนรวม 2 คะแนน

4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีใช้ ณ จุดจ่ายยา ซึ่งมีเกณฑ์การประเมิน 3 ข้อย่อย ดังนี้

ก. มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6-8 เดือนข้างหน้าได้) (1 คะแนน)

ข. มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น (0.5 คะแนน)

ค. มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out) (0.5 คะแนน)

เมื่อรวม 3 ข้อย่อยของข้อกำหนด 4.3 จึงมีคะแนนรวม 2 คะแนน

4.4 ต้องมีระบบการส่งคืน หรือ ทำลายยาที่หมดอายุ หรือ ยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย โดยจัดเกณฑ์การประเมิน 2 ข้อย่อย ดังนี้

ก. มีบริเวณ หรือ ภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือ ยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมทำป้ายแสดงให้ชัดเจน (1.5 คะแนน)

ข. กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้มีการจัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษหรือขยะอันตราย” (ถุง ขยะสีแดง) หรือ การจัดการเพื่อไม่ให้ถูกนำกลับมาใช้ใหม่ (0.5 คะแนน)

เมื่อรวม 2 ข้อย่อยของข้อกำหนดที่ 4.4 รวมเป็น 2 คะแนน

4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืน หรือ ยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่ายโดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยา และความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ซึ่งมีเกณฑ์การประเมิน 2 ข้อย่อย ดังนี้

ก. มีบันทึกการรายการยาที่ส่งคืนหรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ (1 คะแนน)

ข. บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้าโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (1 คะแนน)

เมื่อรวม 2 ข้อย่อยของข้อกำหนดที่ 4.5 รวมเป็น 2 คะแนน

4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา โดยมีเกณฑ์การประเมินเป็น 2 ข้อย่อย ดังนี้

ก. อยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งซื้อยามา จะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากที่สำคัญอย่างน้อย คือ ชื่อยา รุ่นที่ผลิต (Lot.) และวันหมดอายุ (2 คะแนน)

ข. ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้น ต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม (2 คะแนน)

เมื่อรวม 2 ข้อย่อยของข้อกำหนดที่ 4.7 รวมเป็น 4 คะแนน

ดังนั้น ในหมวดที่ 4 คุณภาพยา มีทั้งหมด 6 ข้อ มีคะแนนทั้งสิ้น 14 คะแนน โดยหมวดนี้ไม่มีข้อใดเลยที่เป็น Critical Defect

#### ตารางที่ 4 ข้อกำหนด หมวด 4 คุณภาพยา

| ข้อกำหนด<br>หมวด 4 คุณภาพยา   |   | คะแนน<br>ย่อย | คะแนน<br>เต็ม |
|---|---|---------------|---------------|
| 4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บและการขนส่ง                 | แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” เช่น<br>- การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง<br>- บริษัทนำเข้าที่ผ่านการประเมิน มาตรฐาน จาก ออย.<br>- ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้ มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือ มาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน | (2.0)         | 2.0           |
| 4.2 ต้องมีการเก็บรักษายา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี   | เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา   | (0.5)         | 2.0           |
|   | ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา   | (0.5)         |               |
|   | มีการบันทึกอุณหภูมิทั้งหน้าร้าน คลัง (Stock) และตู้เย็น   | (1.0)         |               |
| 4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ไม่มีไว้ ณ จุดจ่ายยา  | มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6-8 เดือนข้างหน้าได้)   | (1.0)         | 2.0           |
|   | มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สถิติเกอรัลลี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น  | (0.5)         |               |
|   | มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out)   | (0.5)         |               |
| 4.4 ต้องมีระบบการส่งคืน หรือ ทำลายยาที่หมดอายุ หรือ ยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาบ่งชี้ถึงแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย | มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือ ยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมทำป้ายแสดงให้ชัดเจน  | (1.5)         | 2.0           |
|   | กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้มีการจัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษหรือขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง) หรือ การจัดการเพื่อไม่ให้ถูกนำกลับมาใช้ใหม่   | (0.5)         |               |
| 4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่ายโดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยา และความปลอดภัยของผู้ใช้ยา   | มีบันทึกรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ   | (1.0)         | 2.0           |
|   | บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้าโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ   | (1.0)         |               |
| 4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา  | อยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งซื้อยามา จะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากที่สำคัญอย่างน้อย คือ ชื่อยา รุ่นที่ผลิต (Lot.) และวันหมดอายุ   | (2.0)         | 4.0           |
|   | ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้น ต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม   | (2.0)         |               |
| <b>ข้อกำหนด หมวด 4 คุณภาพยา 6 ข้อ รวม 14 คะแนน</b>  |   |               |               |

## หมวดที่ 5 บริการ (6)

หมวดนี้เป็นหมวดสุดท้าย ประกอบด้วย ข้อกำหนด จำนวน 3 ข้อ ดังนี้

5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ ซึ่งมีเกณฑ์การประเมินเป็น 2 ข้อย่อย ได้แก่

ก. มีตำรา หรือ ฐานข้อมูล ด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ ทันสมัย สำหรับใช้ในการปฏิบัติงาน และอ้างอิง (1 คะแนน)

ข. สามารถสืบค้นจากอินเทอร์เน็ตเป็นเว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือได้ (1 คะแนน)

เมื่อรวม 2 ข้อย่อยของข้อกำหนดที่ 5.9 รวมเป็น 2 คะแนน

5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่น ซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม (ตัดสินคะแนนได้หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพ)

ข้อพิจารณามี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้

ข้อ 1 มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ 2 การกระทำไม่เข้าข่าย หรือควรสงสัยว่าจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายวิชาชีพอื่น

ข้อ 3 ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

ข้อ 4 มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี

โดยคะแนน 0 = ไม่ครบถ้วนตามลำดับชั้น คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับชั้นโดยทำได้ในข้อ 1-2 และ คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับชั้นโดยทำได้ ในข้อ 1-4

5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ โดยมีเกณฑ์การประเมิน คือ ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย ได้ 1 คะแนน

โดยหมวดนี้มีคะแนนรวม 5 คะแนน และไม่มีข้อใดเลยที่เป็น Critical Defect และเมื่อรวมทั้ง 5 หมวด มีทั้งสิ้น 21 ข้อ มี 54 คะแนน



### ตารางที่ 5 ข้อกำหนด หมวด 5 บริการ

| ข้อกำหนดตามประกาศ<br>หมวด 5 บริการ   |  | คะแนน<br>ย่อย                           | คะแนน<br>เต็ม |
|--|--|---|---------------|
| 5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ   | มีตำรา หรือ ฐานข้อมูลด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ ทันสมัย สำหรับใช้ในการปฏิบัติงาน และอ้างอิง  | (1.0)                                   | 2.0           |
|  | สามารถสืบค้นจากอินเทอร์เน็ตเป็น เว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือได้  | (1.0)                                   |               |
| 5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุม กำกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม (ตั้งฐานคะแนนได้หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพ) | ข้อพิจารณา มี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้<br>ข้อ 1 มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ<br>ข้อ 2 การกระทำไม่เข้าข่าย หรือควรสงสัยว่าจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายวิชาชีพอื่น<br>ข้อ 3 ผลกระทบต่อสุขภาพที่ใช้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ<br>ข้อ 4 มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี<br>โดยคะแนน 0 = ไม่ครบถ้วนตามลำดับขั้น คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ ในข้อ 1-2 คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ ในข้อ 1-4 | (0.0)<br>หรือ<br>(1.0)<br>หรือ<br>(2.0) | 2.0           |
| 5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์   | ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย  | (1.0)                                   | 1.0           |
| <b>ข้อกำหนด หมวด 5 บริการ 3 ข้อ รวม 5 คะแนน</b>  |  |   |               |
| <b>รวมข้อกำหนดทั้ง 5 หมวด 21 ข้อ รวม 54 คะแนน</b>  |  |   |               |

### สรุป

ปี ค.ศ. 1999 FIP/WHO ได้จัดทำคู่มือ GPP เพื่อให้หน่วยงานและ/หรือประเทศต่างๆ นำไปประยุกต์ใช้เพื่อพัฒนาบริการทางเภสัชกรรมชุมชนอย่างเหมาะสม ในส่วนของประเทศไทยมีการริเริ่มพัฒนามาหลายยุคหลายสมัย และที่เด่นชัด ได้แก่ โครงการร้านยาคุณภาพ ของสภาเภสัชกรรม ร่วมกับ ออย. และสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) ประกาศมาตรฐานร้านยาในปี พ.ศ. 2546 ในรูปแบบของความสมัครใจ ส่งผลให้ ออย. ประสานงานภาคีเครือข่ายร้านยา 3 องค์กร เกิดเป็น สมาพันธ์พัฒนาร้านยาแห่งประเทศไทย และยกร่างกฎหมาย GPP ผ่านการระดมสมองของผู้เกี่ยวข้องจนออกเป็นกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 และเริ่มมีผลบังคับใช้ในปี 2557 ซึ่งส่งผลให้ร้านยาใหม่ทุกร้านจะต้องปฏิบัติตาม แต่ในส่วนของร้านยาเก่าให้ระยะเวลาปรับตัวไม่เกิน 8 ปี แบ่งเป็น 3 ระยะ โดยระยะที่ 1 หรือ GPP Phase 1 ประกอบด้วย ข้อกำหนด 21 ข้อ มี 7 Critical Defect และ 54 คะแนน จะมีผลบังคับใช้วันที่ 1 กันยายน 2561 เพื่อให้ทันต่อใบอนุญาต

ประจำปี 2561 ในเดือนธันวาคม ซึ่งร้านยาเก่าจะต้องผ่าน Critical Defect ทั้ง 7 และผ่านข้อต่างๆ โดยมีคะแนนรวมไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ของคะแนนเต็ม 54 คะแนน หรือ อย่างต่ำ 37.8 คะแนน หรือ บกพร่องไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ไม่เกิน 16.2 คะแนน

---

## เอกสารอ้างอิง

- 1) FIP/WHO. Good Pharmacy Practice: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services.  
[https://www.fip.org/www/uploads/database\\_file.php?id=331&table\\_id=](https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id=). (Accessed date: 3rd June 2018)
- 2) สำนักงานรับรองคุณภาพร้านยา สภาเภสัชกรรม. มาตรฐานร้านยา.  
<https://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content&menuid=39>. (วันที่สืบค้น: 3 มิถุนายน 2561)
- 3) สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.  
<http://newsser.fda.moph.go.th/advancepharmacy/apache-tomcat-5.5.23/webapps/ROOT/introduction2.html>. (วันที่สืบค้น: 3 มิถุนายน 2561)
- 4) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1).  
[http://www.ylo.moph.go.th/webssj/file2016/manual\\_gpp092015.pdf](http://www.ylo.moph.go.th/webssj/file2016/manual_gpp092015.pdf). (วันที่สืบค้น: 3 มิถุนายน 2561)
- 5) สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556.  
<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law02-Ministerial-regulations/001.PDF>. (วันที่สืบค้น: 3 มิถุนายน 2561)
- 6) สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แบบประเมินตัวเอง (Self-Assessment) การตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับต่ออายุใบอนุญาตร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) [สำหรับร้าน ข.ย.1 ที่เปิดก่อน 25 มิ.ย.57].  
<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/GPPPageFile/Operator/Self-Assessment-GPP-DrugStore-20180207.pdf>. (วันที่สืบค้น: 3 มิถุนายน 2561)
- 7) ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์, เมษยา ปานทอง. แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1). [http://newsser.fda.moph.go.th/advancepharmacy/2009/\\_file/2017320169100%20แนวทางการจัดการสู่%20GPP%20\(final%2029Oct2015\).pdf](http://newsser.fda.moph.go.th/advancepharmacy/2009/_file/2017320169100%20แนวทางการจัดการสู่%20GPP%20(final%2029Oct2015).pdf). (วันที่สืบค้น: 3 มิถุนายน 2561)