



จี พี พี (GPP)

กับงานบริการในร้านยา






เป้าหมายของการนำ “ระบบคุณภาพ” มาใช้ในร้านยา

- เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยด้านยาแก่ผู้บริโภค
- มีหลักฐานในการต่อสู้ หากถูกฟ้องร้อง กล่าวหา
- เตรียมความพร้อมผู้ประกอบการสู่การเปิดเขตการค้าเสรี
- เพื่อธุรกิจที่ยั่งยืน



กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคฉบับใหม่ (1)

- **Product Liability Law** (พ.ร.บ. ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551)
- การแบ่งบรรจยา การเขียนซองยา จำเป็นต้องรอบคอบครบถ้วน รัดกุม
- การมีระบบจัดการที่ดี
 - การควบคุมยาหมดอายุ
 - การเสื่อมคุณภาพของยา





กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคฉบับใหม่ (2)

- พ.ร.บ. วิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551
- ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการจะต้องมีหลักฐานพิสูจน์ความบริสุทธิ์ของตนเอง
- ศาลใช้ระบบไต่สวนหาข้อเท็จจริง



ภาพลักษณ์ของร้านยา


- ความเคารพ / ยอมรับ / ยกย่องจากสังคม
- “อาชีพ” กับ “วิชาชีพ”

การประกอบวิชาชีพ Vs การประกอบธุรกิจ

Professional Practice	Business
	
<ul style="list-style-type: none"> - มุ่งประโยชน์สาธารณะ - เน้นหนักจรรยาบรรณ - ถูกต้องตาม Practice Guideline 	<ul style="list-style-type: none"> - เน้นผลกำไรทางธุรกิจ - ตามใจลูกค้า - เพื่อความพึงพอใจสูงสุด

หลายๆคนจึงมองร้านยาเป็น “หน่วยธุรกิจ” มากกว่าการเป็นสถานปฏิบัติการวิชาชีพ

“ระบบคุณภาพ”

สาระเบื้องต้นจากกรรทโองรโงทงทงททททท



GPP คือ.....

GPP : Good Pharmacy Practice
 (วิชาชีพที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน)

Thai Food and Drug Administration

ที่มาของ GPP

- พ.ศ.2534 (ค.ศ.1991) เริ่มพัฒนาขึ้นโดย FIP (FIP : The International Pharmaceutical Federation)
- พ.ศ.2537 (ค.ศ.1994) องค์การอนามัยโลก (WHO) ให้การรับรองในเดือนพฤษภาคม ตามมติที่ WHA 47.12
- พ.ศ.2554 (ค.ศ.2011) ออกฉบับปรับปรุงภายใต้ชื่อ **Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services**

Thai Food and Drug Administration

GPP are organized around 4 major roles for pharmacists

- Role 1:
Prepare, obtain, store, secure, distribute, administer, dispense and dispose of medical products
- Role 2:
Provide effective medication therapy management
- Role 3:
Maintain and improve professional performance
- Role 4:
Contribute to improve effectiveness of the health-care system and public health

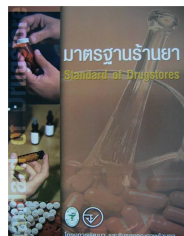
เพื่อให้เกิดความชัดเจน ของขอบเขตในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

- WHO/FIP GPP should serve as a guidance document for the development of specific standards of GPP at national levels by national pharmacists associations and other related stakeholders.

 Thai Food and Drug Administration

มาตรฐานร้านยา

- ฉบับปี พ.ศ.2545
- การดำเนินงานร่วมระหว่างสภาเภสัชกรรม และ อย.
- เป็นข้อกำหนดของ สปสช. ในการนำร้านยาเข้าร่วมให้บริการ ภายใต้หลักประกันสุขภาพของรัฐ



 Thai Food and Drug Administration

หน้า ๑๓
เล่ม ๑๓๐ ตอนที่ ๑๒๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๖



กฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๒ มาตรา ๒๘ และมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๔ (๗) มาตรา ๑๗ วรรคสอง มาตรา ๒๖ (๑) (๒) และ (๗) มาตรา ๓๔ (๕) และ (๘) มาตรา ๔๑ (๔) และมาตรา ๔๒ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๔๐ ทวิ

**หากไม่ผ่าน GPP จะเป็นเงื่อนไขในการ
ไม่ต่ออายุใบอนุญาตฯ**

ข้อ ๑๖ ผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต เมื่อปรากฏว่า

- (๑) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติและมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔
- (๒) ไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๓) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๓ หรือผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๗ เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต
- (๔) ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับเกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

หน้า ๗
เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๒๒๓ ง ราชกิจจานุเบกษา ๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๗

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๕๗

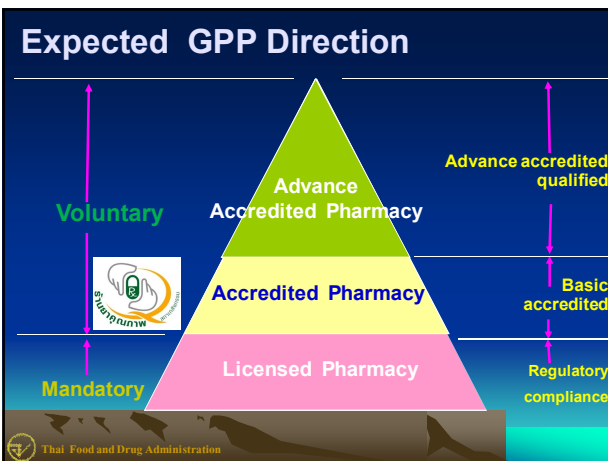
อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๑๑ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๕๗ จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันจัดให้มีสถานที่ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บรักษาควบคุมหรือการรักษาคุณภาพตามที่กำหนดในภาคผนวก ก ห้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ดำเนินการขายยา โดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามที่กำหนดในภาคผนวก ข ห้ายประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗
ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



สถานที่ อุปกรณ์

สถานที่

- อาคารมั่นคง แข็งแรง
- มีทะเบียนบ้าน
- ไม่มีสัตว์ แมลง รบกวน
- ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยา







Thai Food and Drug Administration

สถานที่

- สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย

สถานที่

- มีด้านอย่างน้อย 1 ด้าน เป็นผนัง หรือตู้แทนผนัง
- ด้านที่สั้นที่สุดไม่น้อยกว่า 2 เมตร



Thai Food and Drug Administration

- ควบคุมอุณหภูมิในร้านให้เหมาะสมกับการเก็บรักษา



สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

Thai Food and Drug Administration

● แสงไฟ ต้องสามารถอ่านอักษรขนาดเล็กได้ / ใช้แสงขาว

Warm White (2700K)



Daylight (4500K)



Cool White (6500K)



มากกว่า 8 ตร.ม. มีการจัดสัดส่วนในการปฏิบัติงาน

จุดบริการโดยเภสัชกร



ส่วนบริการตนเอง



บริเวณให้คำปรึกษาด้วย

บริเวณให้คำปรึกษาด้วย

Thai Food and Drug Administration

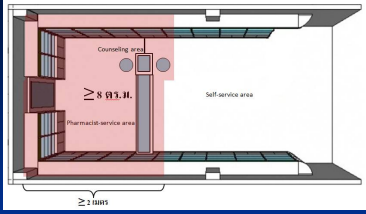
การแบ่งสัดส่วนพื้นที่ในร้าน

1. ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร
2. บริเวณให้คำปรึกษาโดยเภสัชกร
3. ส่วนให้ลูกค้าบริการตนเอง
4. บริเวณ / สถานที่เก็บยาสำรอง (Stock)

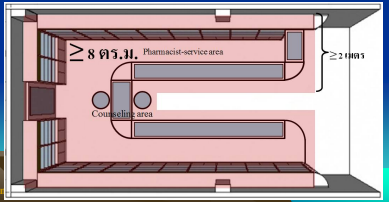
ติดต่อกัน ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร

Thai Food and Drug Administration

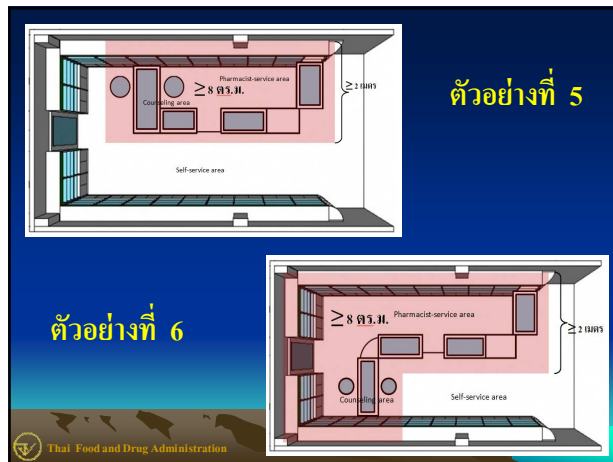
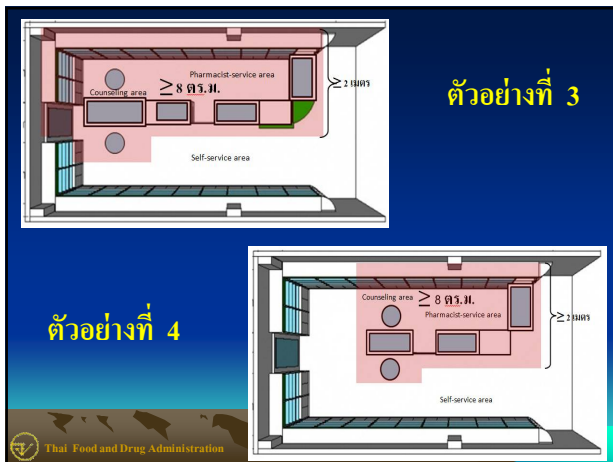
ตัวอย่างที่ 1



ตัวอย่างที่ 2



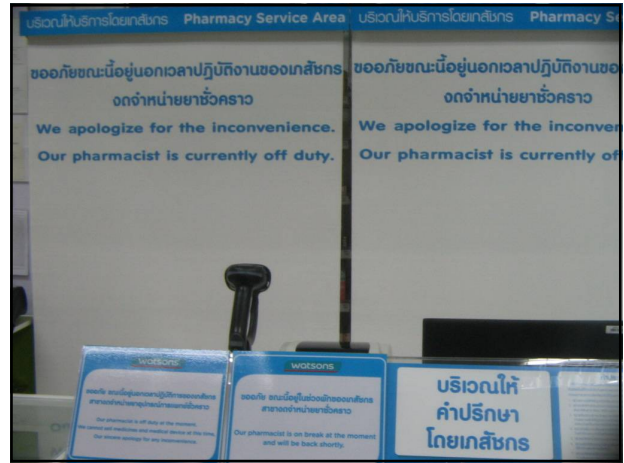
Thai Food and Drug Administration



1. ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร

- จัดเก็บยาอันตราย / ยาควบคุมพิเศษ
- มีป้ายบอกกลุ่มยาตามหลักเภสัชวิทยา
- ป้ายแสดงคนของเภสัชกรผู้ให้บริการ
- เภสัชกรไม่อยู่ จะไม่จ่ายยาตรงจุดนี้





2. ส่วนให้ลูกค้าบริการตนเอง

- จัดเรียงสินค้าเป็นสัดส่วน (ยาใช้ภายใน ยาใช้ภายนอก วัตถุอันตรายที่ใช้ทางสาธารณสุข)
- ไม่มี “ยาอันตราย” จักวางตรงส่วนนี้
- ระวังการทำโปรโมชั่นในผลิตภัณฑ์ที่เป็น “ยา”

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์ “ยา”

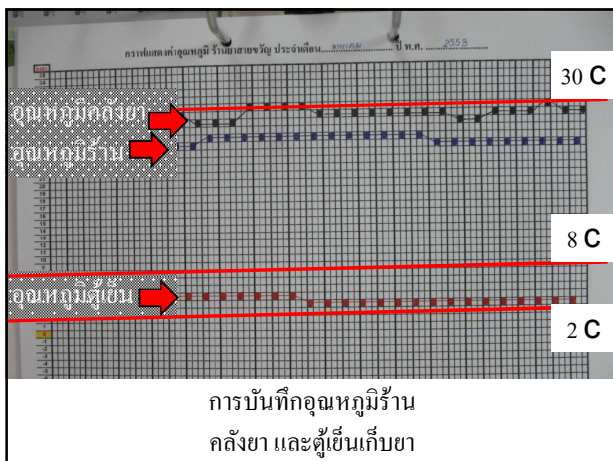
3. บริเวณให้คำปรึกษาโดยเภสัชกร

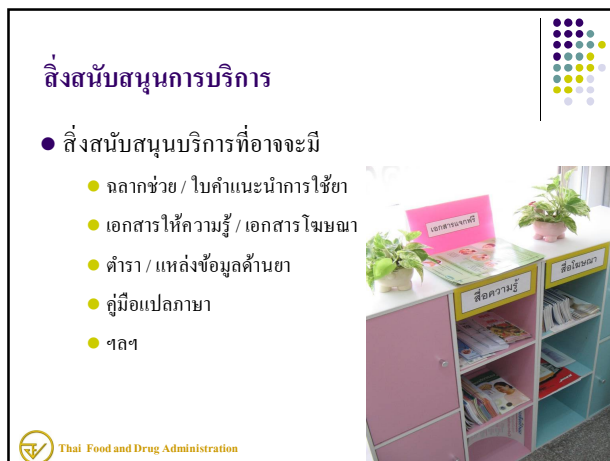
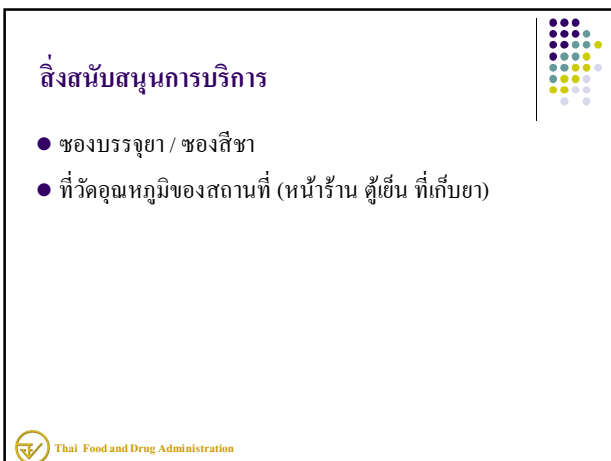
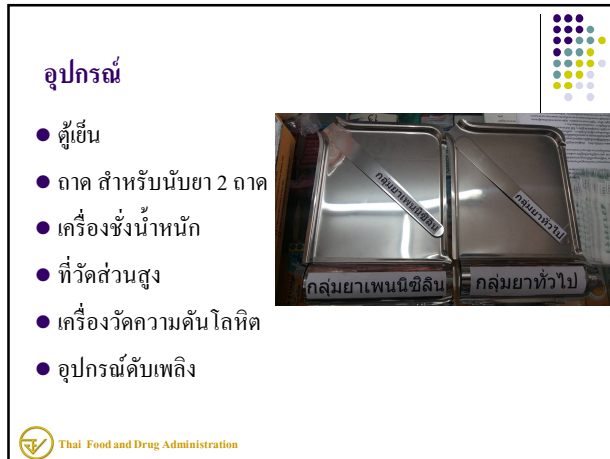
- มีพื้นที่เพียงพอต่อการให้บริการ
- ให้ความเป็นส่วนตัวแก่ผู้มารับบริการในระดับหนึ่ง
- มีเก้าอี้สำหรับผู้รับบริการปรึกษานั้น
- มีป้ายแสดง

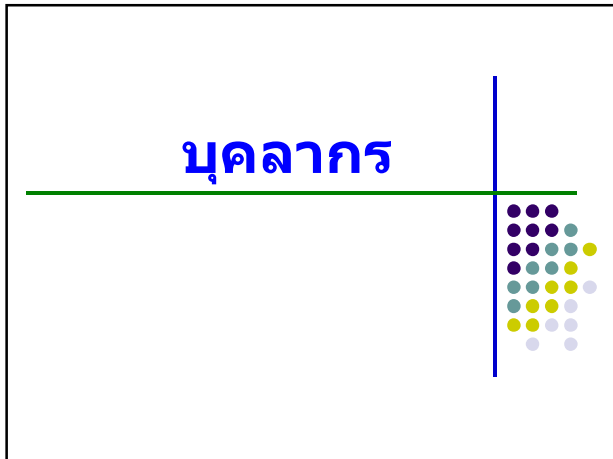


4. บริเวณ / สถานที่เก็บยาสำรอง(Stock)

- กรณีใช้บริเวณเดียวกับหน้าร้านควรมีการจัดสัดส่วนปิดบัง เพื่อไม่ให้ลูกค้าเข้าถึง
- กรณีเป็นสถานที่เฉพาะต้องมีการควบคุมอุณหภูมิด้วย
- ไม่วางสินค้าสัมผัสพื้นโดยตรง
- ไม่จัดวางใกล้สถานที่ที่มีความชื้นสูง หรือสัมผัสแสงแดด





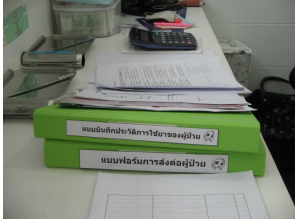



เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- อยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ
- แสดงตนให้สาธารณชนทราบว่า เป็นเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดย
 - สวมเสื้อกาวน์สีขาว
 - มีสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม
 - มีการแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร

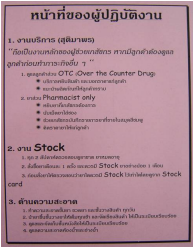
1. ระบบงานให้บริการ


- กรอบหน้าที่ความรับผิดชอบ
- แนวทางการให้บริการ
- การส่งต่อผู้ป่วย





ผู้ช่วยปฏิบัติการ (ถ้ามี)


- แสดงตนและแต่งกายให้สาธารณชนทราบว่าเป็น ผู้ช่วยเภสัชกร
- ปฏิบัติงานภายใต้การกำกับดูแลของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- มีความรู้ ความเข้าใจในกรอบการปฏิบัติหน้าที่ของกฎหมาย








การควบคุมคุณภาพยา



ระบบการจัดการภายใน

- การติดตามข่าวสาร / ข้อกฎหมายใหม่ๆ
- การจัดทำบัญชียา
- ระบบการจัดเก็บเอกสาร / เอกสารคุณภาพต่างๆ
- ระบบการศึกษาคือต่อเนื่องของเภสัชกร





การทำบัญชีซื้อ บัญชีขายยาฯ

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีขายยา

Thai Food and Drug Administration

บัญชีซื้อขาย (แบบ ข.ย.9)

Thai Food and Drug Administration

บัญชีซื้อขาย

- เมื่อมีการรับยาเข้าร้านจะต้องลงรายการยาที่ซื้อทั้งหมด ใน **บัญชีซื้อขาย**
- ลงรายละเอียด ลำดับที่ วัน เดือนปีที่ซื้อ ชื่อผู้ขาย ชื่อยา เลขที่ หรืออักษรของครั้งที่ผลิต จำนวน/ปริมาณ **ตามแบบ ข.ย.9**
- ลายมือชื่อผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการ
- เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า **3** ปีนับแต่วันซื้อ

Thai Food and Drug Administration

บัญชีการชื้อยา
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่หรือชื่อ ของเครื่องผลิต	จำนวน / ปริมาณ	สถานะชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

Thai Food and Drug Administration

บัญชีการชื้อยา
วันขายยา ปทุมธานี ๒๕๕๙
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่หรือชื่อ ของเครื่องผลิต	จำนวน / ปริมาณ	สถานะชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	2/10/58	ซันลี่	Streptococcal [®] 50/50mcg	28P7100	3 กล่อง	1209	
2.	2/10/58	ดร.ช	Madalpl [®] 10 mg	0153	10 กล่อง	1209	
3.	2/10/58	ดร.ช	Madalpl [®] 20 mg	0212	10 กล่อง	1209	
4.	2/10/58	คลังยา รพ.ฉะเชิงเทรา	Clindate - N [®] 150 g	0703251	6 กล่อง	1209	
5.	2/10/58	คลังยา รพ.ฉะเชิงเทรา	Clindate - N [®] 5 g	0701452	12 กล่อง	1209	
6.	2/10/58	คลังยา รพ.ฉะเชิงเทรา	Erfort [®] d	1705540	10 กล่อง	1209	
7.	2/10/58	คลังยา รพ.ฉะเชิงเทรา	Shinfect [®] 15g	07004430	6 กล่อง	1209	
8.	2/10/58	คลังยา รพ.ฉะเชิงเทรา	Shinfect [®] 5g	07004431	12 กล่อง	1209	
9.	2/10/58	คลังยา รพ.ฉะเชิงเทรา	Fango [®] 15g	0301243	12 กล่อง	1209	
10.	2/10/58	คลังยา รพ.ฉะเชิงเทรา	Fango [®] 5g	0301244	12 กล่อง	1209	

Thai Food and Drug Administration

หน้า ๑๓
เล่ม ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๑๓๙ ง ราชกิจจานุเบกษา ๔ สิงหาคม ๒๕๕๘

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา

เพื่อควบคุมการขายยาให้เป็นอย่างเหมาะสมและป้องกันการเกิดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ (๗) กฎกระทรวงการอนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขายยา ดังนี้

ข้อ ๔ เกษีกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการขายส่งยา ตามข้อ ๒ ดังนี้

Thai Food and Drug Administration

(๔.๒) จำกัดปริมาณการขายส่งยากับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ดังนี้

(๑) ยา ترامาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบ ยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(๒) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๒,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(๓) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอโรยด์ (Corticosteroids) ในตำรับยาเดี่ยว รูปแบบ ยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(๔) ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) ทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูล ต่อแห่งต่อเดือน

กรณีที่จะมีการขายส่งยาให้กับผู้รับอนุญาตตามข้อ ๔.๑ ปริมาณที่กำหนดให้เกษีกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยความเห็นชอบของผู้รับอนุญาต ในสถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมาดำเนินการ จัดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

Thai Food and Drug Administration

ปริมาณการซื้อ (ที่ถูกต้องโดยการขายส่งให้)		
ชื่อยา	ประเภท	ปริมาณที่ซื้อได้ต่อเดือน
Tramadol	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	ไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อเดือน
Dextromethorphan	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	ไม่เกิน 2,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อเดือน
Corticosteroids	ยาเดี่ยว	ไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อเดือน
Sildenafil / Tadalafil Vardenafil	ยาเดี่ยว	ไม่เกิน 1,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อเดือน
Antihistamine 11 รายการ ตามที่ประกาศว่า กำหนด	รอลิดตามประกาศฯ ที่จะออกมาจาก เว็บไซต์ สำนักฯ ออ. (http://drug.fda.moph.go.th/)	

บัญชีขายยาอันตรายฯ (แบบ ข.ย.11)

Thai Food and Drug Administration

เล่ม ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๑๙๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๔ สิงหาคม ๒๕๕๕

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๗) และข้อ ๘ วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน จัดทำบัญชีการขายยาอันตรายตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย ดังรายการยาต่อไปนี้

(๑) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๒) ยาที่มีตัวยาเดกซ์ไทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๓) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยาในรูปแบบยาน้ำ

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน เก็บรักษาบัญชีการขายยาที่จัดทำตามข้อ ๒ ณ สถานที่ขายยา ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และพร้อมที่จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเมื่อต้องการ


รายการ “ยาอันตราย” ที่ต้องจัดทำบัญชีขายยา

ลำดับ	ยาที่มีตัวยา.....เป็นส่วนประกอบ	ประเภท	รูปแบบยา
1.	ยาทรามาดอล (Tramadol)	ยาเดี่ยว และยาสูตรผสม	ทุกรูปแบบ
2.	ยาเดกซ์ไทรเมธอร์แฟน(Dextromethorphan)	ยาเดี่ยว และยาสูตรผสม	ทุกรูปแบบ
3.	ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการต่อไปนี้	ยาเดี่ยว และยาสูตรผสม	เฉพาะรูปแบบยาน้ำ
	1. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)		
	2. คาร์บิโนซามีน (Carbinoxamine)		
	3. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)		
	4. ไจโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)		
	5. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)		
	6. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)		
	7. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)		
	8. ด็อกซิลามีน (Doxylamine)		
	9. ไฮโดรอกซีซีน (Hydroxyzine)		
	10. โพรเมทาซีน (Promethazine)		
	11. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)		

บัญชีรายการยาแบบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขยายยา

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) เฉพาะที่เป็นยาในรูปแบบยาน้ำที่ต้องทำบัญชีการขยายอันตราย ตามแบบ ข.ย. ๑๑ มีรายการดังต่อไปนี้


๑. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
๒. คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine)
๓. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
๔. ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
๕. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
๖. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhidrylate)
๗. ไดเพนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
๘. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
๙. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)
๑๐. โพรเมทาซีน (Promethazine)
๑๑. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

 Thai Food and Drug Administration

บัญชีการขยายอันตราย เฉพาะรายการยาที่คณะกรรมการอาหารและยาคำหนด
(ชื่อสถานศึกษา)

ชื่อยา.....
ชื่อผู้ผลิต / ผู้จำหน่าย..... เลขที่ขึ้นทะเบียนของยี่ห้อ..... ขนาดบรรจุ.....
ได้มาจาก..... จำนวนวันที่..... วันสิ้น.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้รับกำกับปฏิบัติการ	หมายเหตุ

 Thai Food and Drug Administration

ตัวอย่างการลงบัญชียาฯ (แบบ ข.ย.11)

แบบ ข.ย. ๑๑

บัญชีการขยายอันตราย เฉพาะรายการยาที่คณะกรรมการอาหารและยาคำหนด
(ชื่อสถานศึกษา).....

ชื่อยา Etiotef-G® (Dexamethasone HBA. 50 มก.)
ชื่อผู้ผลิต / ผู้จำหน่าย บริษัท ไบโอสายเนปป์ เมคส์ จำกัด เลขที่ขึ้นทะเบียนของยี่ห้อ 1703340 ขนาดบรรจุ ๒๐ หลง / หลง , 1 หลง (๑๐ หลง)
ได้มาจาก บริษัท อีซีแอล จำกัด จำนวนวันที่ 1 ครั้ง (30 หลง) วันสิ้น ๕/๒/51

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้รับกำกับปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	7/๒/51	1 หลง	คุณ ชลนง จันทอง		
2.	2/๒/51	1 หลง	คุณ สมชาย จำปา		
3.	3/๒/51	1 หลง	คุณ ชรินทร์ ลียงแสง		
4.	๔/๒/51	2 หลง	คุณ ธวัช วัฒนาแก้ว		
5.	๒๒/๒/51	1 หลง	คุณ อรุณวรรณ โค้วรัมย์		
6.	19/๒/51	2 หลง	คุณ กมล อึ้งเย็น		
7.	2๐/๒/51	1 หลง	คุณ ประพนธ์ ฟู่อัง		
8.	21/๒/51	1 หลง	คุณ สุทธิณี วัลย์ใจ		
9.	22/๒/51	2 หลง	คุณ อภิลักษณ์ วรศักดิ์		

บัญชีการขยายอันตราย เฉพาะรายการยาที่คณะกรรมการอาหารและยาคำหนด
(ชื่อสถานศึกษา).....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่ขึ้นทะเบียนของยี่ห้อ	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้รับกำกับปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	๕/๒/51	วิบูลย์	Smethin® (Dexamethasone 50 mg/ml) 4271166	3 ๒๕1	๒๒๓		
2.	2/๒/51	วิบูลย์	Smethin® 50 มก 0153	๒ ๒๕๑	๒๒๓		
3.	๕/๒/51	วิบูลย์	Smethin® 50 มก 0242	๒ ๒๕๑	๒๒๓		
4.	3/๒/51	บริษัท อีซีแอล จำกัด	Etiocef-G 50 มก ๑๒๓๕	๑๒๓๕	๑๒๓๕		
5.	2/๒/51	บริษัท อีซีแอล จำกัด	Etiocef-G 50 มก ๑๒๓๕	๑๒๓๕	๑๒๓๕		
6.	2/๒/51	บริษัท อีซีแอล จำกัด	Etiocef-G 50 มก ๑๒๓๕	๑๒๓๕	๑๒๓๕		

ใน วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ มีการรับยา Etiocef-G Lot.No. 1703340 จำนวน 50 หลง (1 กล่อง) จากบริษัท ไบโอสายเนปป์ ใน แบบ ข.ย.๑๑

จัดทำบัญชีการขยายอันตราย ตามแบบ ข.ย.๑๑ ขึ้นใหม่ เพื่อลงรายการขายยา Etiocef-G Lot.No. 1703340 ตามจำนวนที่ยอมรับใน Lot. นั้นๆ


แบบ ข.ย. ๑๑

การกำหนดปริมาณสำหรับขายปลีก				
ลำดับ	ยามีชื่อ.....เป็นส่วนประกอบ	ประเภท	รูปแบบ	ปริมาณขายปลีก
1.	ยาทารามาดอล (Tamadol)	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	เม็ดและ แคปซูล	- ไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูล /คน/ครั้ง - ห้ามขายให้ผู้มีอายุต่ำกว่า 17 ปีในทุกกรณี
2.	ยาเดกซ์โทรเมทอร์แฟน (Dextromethorphan)	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	เม็ดและ แคปซูล	- ไม่เกิน 3 ซวด (180มก./คน/ครั้ง) - ไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูล /คน/ครั้ง
3.	ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการต่อไปนี้	ยาเดี่ยว และ ยาสูตรผสม	ยาเม็ด	ไม่เกิน 3 ซวด (180มก./คน/ครั้ง)
	1. บรอมเฟนนิรามีน (Brompheniramine)			
	2. คาร์บิโนกซามีน (Carbinosamine)			
	3. คลอโรเฟนนิรามีน (Chlorpheniramine)			
	4. ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)			
	5. เดสคลอโรเฟนนิรามีน (Deschlorpheniramine)			
	6. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)			
	7. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)			
	8. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)			
	9. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)			
	10. โปรเมทาซีน (Promethazine)			
	11. ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)			

บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ
(แบบ ข.ย.10)

และ

บัญชีขายยาตามใบสั่ง
ของผู้ประกอบวิชาชีพฯ
(แบบ ข.ย.12)


 Thai Food and Drug Administration

กฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทปฏิบัติดังต่อไปนี้


(๖) จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. ๑๐ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า สามปีนับแต่วันขาย

(๘) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างทุกครั้งที่ยขายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ โดยแสดงชื่อ อายุ และที่อยู่ของผู้ใช้ยา ชื่อ และที่อยู่หรือที่ทำงานของผู้สั่งยา ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย. ๑๒ และให้เก็บใบสั่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับแต่วันขาย และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปี นับแต่วันขาย

 Thai Food and Drug Administration

ข้อ ๑๐ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหรือ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๕) ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่ง ยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แต่ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัย แห่งชีวิตของผู้ป่วย เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

 Thai Food and Drug Administration

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ
(ชื่อสถานศึกษา)

ชื่อยา _____
ชื่อผู้ผลิต / ผู้จำหน่าย _____ เลขที่หรืออักษรของทรัพย์สิน _____ ขนาดบรรจุ _____
ได้มาจาก _____ จำนวนรับ _____ วันที่รับ _____

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

Thai Food and Drug Administration

บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์
(ชื่อสถานศึกษา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้ซื้อ		ผู้ขาย			ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่			

Thai Food and Drug Administration

ตัวอย่างการลงบัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10)

แบบ ข.ย. ๑๐

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ
สำนักงานฯ บ้านคลองไทร

ชื่อยา **Serevide[®] Acetohaler[®] 30 / 350 mcg** (Serevide[®] 30 mcg , Fluticasone Propionate 350 mcg)
ชื่อผู้ผลิต / ผู้จำหน่าย **Si-laxo Smith Kline (Thailand)** เลขที่หรืออักษรของทรัพย์สิน **432116๑** ขนาดบรรจุ **๑๐ ๑๐๘๘**
ได้มาจาก **วิบูลย์** จำนวนรับ **3 ๓๘๘** วันที่รับ **2/๑๑/58**

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	1-21/10/58	ไม่มีขาย			
2.	2/11/58	1 ๓๘๘ (1๘๘)	คุณสุระพงษ์ นวลศักดิ์		

ตัวอย่างการลงบัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.12)

แบบ ข.ย. ๑๒

บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์
บ้านชายตา บ้านคลองไทร

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้ซื้อ		ผู้ขาย			ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่			
1.	2/11/58	น.พ. นร มีวัช	รพ. ๒๖๖/๒๖๖	คุณสุระพงษ์ นวลศักดิ์	33 ปี	๒ ถนนคานนท์ ตำบลควนทอง อำเภอเมือง จังหวัดนครศรีธรรมราช	Serevide [®] Acetohaler [®] 30/350 mcg 1 ๓๘๘ (1๘๘)		

ตัวอย่างการลงบัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10) (กรณีไม่มีการสั่งซื้อ (ลง Zero order))

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ
ร้านขายยา ป้าแดง ภูเก็ต
(ชื่อร้านที่ขายยา)

แบบ ข.ย. ๑๐

ชื่อยา _____
ชื่อผู้ผลิต / ผู้จำหน่าย _____ เลขที่หรือการขอหนังสือพิมพ์ _____ ขนาดบรรจุ _____
ได้มาจาก _____ จำนวนวัน _____ วันที่รับ _____

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้รับที่ปฏิบัติงาน	หมายเหตุ
ไม่มีการซื้อ และไม่มีการขาย ตามแบบ ข.ย. ๑๐ (ไม่มีลายเซ็น ผู้ขาย) ไม่มีลายเซ็น ผู้รับ					

ตัวอย่างการลงบัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.12) (กรณีไม่มีการสั่งซื้อ (ลง Zero report))

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์
ร้านขายยา ป้าแดง ภูเก็ต
(ชื่อร้านที่ขายยา)

แบบ ข.ย. ๑๒

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้ซื้อยา		ผู้ขายยา		ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้รับที่ปฏิบัติงาน	หมายเหตุ
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ			
ไม่มีการซื้อ ตามแบบ ข.ย. ๑๒ (ไม่มีลายเซ็น ผู้ซื้อ) ไม่มีลายเซ็น ผู้ขาย								

ตัวอย่างการลงบัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10) (กรณีไม่มีการขาย (ลง zero report))

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ
Save drug Big c Extra ภูเก็ต
(ชื่อร้านที่ขายยา)


แบบ ข.ย. ๑๐

ชื่อยา _____
ชื่อผู้ผลิต / ผู้จำหน่าย _____ เลขที่หรือการขอหนังสือพิมพ์ _____ ขนาดบรรจุ _____
ได้มาจาก _____ จำนวนวัน _____ วันที่รับ _____

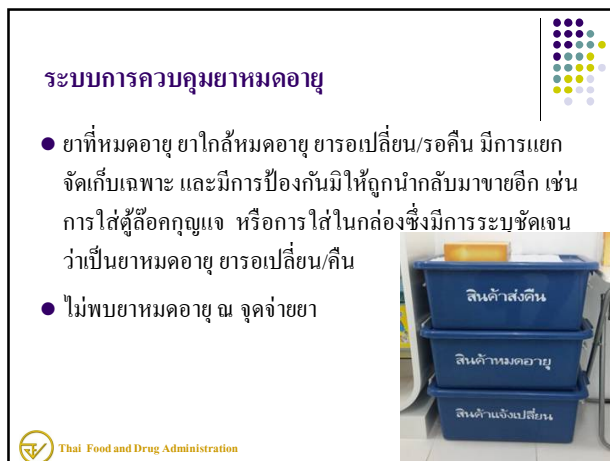
ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้รับที่ปฏิบัติงาน	หมายเหตุ
1.	1-31 มี.ค. 59	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ		ศิริกษ	
2.	1-30 เม.ย. 59	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ		ศิริกษ	
3.	1-31 พ.ค. 59	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ		ศิริกษ	
4.	1-30 มิ.ย. 59	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ		ศิริกษ	
5.	1-31 ก.ค. 59	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ		ศิริกษ	

ระบบการจัดการความเสี่ยงต่างๆ

- การป้องกันการแพ้ยา
- การรักษาคุณภาพของยา
- ระบบการควบคุม “ยาตี้นอายุ”
- การป้องกันการจ่ายยาผิด
- ฯลฯ



Thai Food and Drug Administration




ระบบการควบคุมยาหมดอายุ


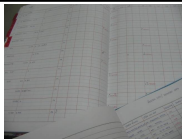
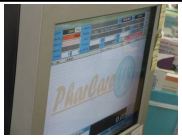
- มี“ระบบ FEFO (First Expire First Out)”เป็นการจัดยา และเวชภัณฑ์ที่รับเข้าใหม่หรือยาที่มีอายุการใช้สั้นกว่า(ยาที่จะหมดอายุก่อน)ไว้ด้านนอก หรือด้านขวา(ผู้หยิบจ่ายถนัดขวา)หรือด้านบน ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่ายาที่มีอายุสั้นกว่าจะถูกหยิบจ่ายออกไปก่อนเสมอ





ระบบการควบคุมยาหมดอายุ

- มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6 ถึง 8 เดือนข้างหน้าได้)
- “ระบบควบคุมยาหมดอายุ” จะต้องสามารถแสดงเป็นที่ประจักษ์ได้ถึง การตรวจพบ/การป้องกัน ว่ายาตัวใดใกล้จะหมดอายุ



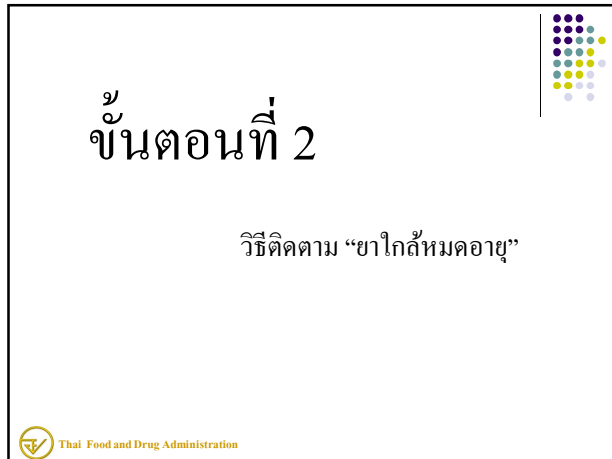
		
ระบบรหัสสี ๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา	สมุดบันทึก - สุ่มดูยา ณ จุดจ่าย จำนวนอย่างน้อย ๑๐ รายการ - สัมภาษณ์ - ขอดูหลักฐาน	คอมพิวเตอร์ • ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่าย • มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจน และมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก ๖-๘ เดือนข้างหน้าได้) • มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น
(Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)		



ขั้นตอนที่ 1

First Expire First Out





ระบบสมุดบันทึกยาหมดอายุ

ชื่อยา	ตำแหน่งที่จัดวาง	พ.ศ.2559 (2016)											
		ม.ล	ก.ม	มี.ล	เม.ย	พ.ค	มิ.ย	ก.ค	ก.ย	ต.ค	พ.ย	ธ.ค	
ยา AAA	ตำแหน่งตู้ยาหลังขายอัตโนมัติ #1	1											3
ยา BBB	ตำแหน่งตู้ยาหลังขายอัตโนมัติ #1								5	2			
ยา YYY	ตำแหน่งตู้ยาหลังขายอัตโนมัติ #2			5				5					
ยา ZZZ	ตำแหน่งตู้ยาหลังขายอัตโนมัติ #3		3										10

จากภาพ ยา AAA ที่จัดวางในตำแหน่ง ตู้ยาหลังขายอัตโนมัติ #1 จะหมดอายุในเดือนมกราคม 2559 มีจำนวน 1 ขวด หมดอายุในเดือนธันวาคม 2559 จำนวน 3 ขวด ยา YYY ที่จัดวางในตำแหน่ง ตู้ยาหลังขายอัตโนมัติ #2 จะหมดอายุในเดือนมีนาคม 2559 มีจำนวน 5 ขวด หมดอายุในเดือนสิงหาคม 2559 จำนวน 5 ขวด

Thai Food and Drug Administration


ระบบบัตร สต็อก การ์ด (วางอยู่บนชั้นยาแต่ละชั้น)

ชื่อยา (ตำแหน่งตู้ยาหลัง ขายอัตโนมัติ #)	ปี พ.ศ.ที่หมดอายุ / เดือน(จำนวนยที่มีบนชั้น)			
	2559	2560	2561	2562
ยา AAA	ม.ค.(1)	ธ.ค.(3)	เม.ย.(5)	
ยา BBB	ก.ย.(3)ค.ค.(2)	พ.ค.(4)	ก.พ.(5)	
ยา CCC		มี.ค.(9)		มี.ค.(10)
ยา DDD	มี.ย.(6)		ม.ล.(5)	

- จากภาพ ยา AAA ที่จะหมดอายุในเดือนมกราคม 2559 มีจำนวน 1 ขวด หมดอายุในเดือนธันวาคม 2559 จำนวน 3 ขวด และเดือนเมษายน 2560 จำนวน 5 ขวด เป็นต้น



Thai Food and Drug Administration

ระบบ รหัสสี



สี	ปีที่หมดอายุ พ.ศ.(ค.ศ.)
ส้ม	2559(2016)
ฟ้า	2560(2017)
ม่วง	2561(2018)
แดง	2562(2019)
เหลือง	2563(2020)
ชมพู	2564(2021)
เขียว	2565(2022)

พิมพ์วันหมดอายุ บนฉลากราคา

ป้ายด้วยปากกาสี แยกตามปี EXP.

Thai Food and Drug Administration

ขั้นตอนที่ 3

ขึ้น “แบล็กลิสต์” ยาใกล้หมดอายุ

Thai Food and Drug Administration

สมุด ติดตามยาใกล้หมดอายุ

รายการยาใกล้หมดอายุ

เดือน / ปี ที่หมดอายุ	ชื่อยา	จำนวน	หมายเหตุ
พ.ค.59	ยา AAA	±	คืนบริษัทแล้ว
ก.พ.59	ยา ZZZ	3	
มี.ค.59	ยา YYY	5	

Thai Food and Drug Administration

ขั้นตอนที่ 4

กักขัง “ยาหมดอายุ” “ยาเสื่อมคุณภาพ”



การป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึง “ยาหมดอายุ”



วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม

“เภสัชกร” / ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นผู้ให้บริการ



ความใส่ใจของเภสัชกรใน...

1. ยา และผลิตภัณฑ์อื่นในร้าน (Product)
2. การให้บริการอย่างวิชาชีพ (Service)

1. ยา และผลิตภัณฑ์อื่นในร้าน

- การคัดเลือกยา และผลิตภัณฑ์เข้าร้าน (ยาทุกตัวมีทะเบียนยา)
- การจัดเรียง / ความเป็นระเบียบเรียบร้อย
- อุณหภูมิในการเก็บรักษา
- การดูแลคลังเวชภัณฑ์



2. การให้บริการอย่างวิชาชีพ (1)

- มีแนวทางที่ดีในการซักประวัติก่อนจ่ายยา
- มีการเฝ้าระวังการแพ้ยา / ป้องกันการแพ้ยา
- จ่ายยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสมเหตุสมผลตามหลักวิชาการ
- ควบคุมการจ่ายยาควบคุมพิเศษ ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์อย่างรัดกุม และเคร่งครัดตามกฎหมาย

2. การให้บริการอย่างวิชาชีพ (2)

- ไม่จ่ายยาชุด ไม่เปลี่ยนถ่ายภาชนะบรรจุ
- รายละเอียดบนซองยาครบถ้วน
- มีแนวทางในการส่งมอบยาที่ดี
- การประเมินการแพ้ยา / การรายงาน ADR

รายละเอียดบนซองยา

- ชื่อร้าน ที่อยู่
- หมายเลขโทรศัพท์
- วันที่จ่ายยา
- ชื่อผู้ป่วย
- ชื่อยา / สรรพคุณ
- วิธีใช้ยา
- ข้อควรระวัง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
 ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
 พ.ศ. ๒๕๕๗

ข้อ ๒๕ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

ร้านยาเป็นเขตปลอดบุหรี่ 100% ตาม
 ประกาศ สธ. ฉบับที่ 17 (พ.ศ.2549) ข้อ2(11) ออก
 พ.ร.บ.คุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ พ.ศ.253

ห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในร้านขายยา
พ.ร.บ.ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ.2551

มาตรา ๒๗ ห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในสถานที่หรือบริเวณดังต่อไปนี้

- (๑) วัดหรือสถานที่สำหรับปฏิบัติพิธีกรรมทางศาสนา
- (๒) สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๓) สถานที่ราชการ ยกเว้นบริเวณที่จัดไว้เป็นร้านค้าหรือสโมสร
- (๔) หอพักตามกฎหมายว่าด้วยหอพัก
- (๕) สถานศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยการศึกษาแห่งชาติ

มาตรา ๓๙ ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๒๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ขอขอบคุณ

- ขอขอบคุณ ร้านค้าต่างๆ ที่ให้ความอนุเคราะห์ภาพถ่ายเพื่อเป็นวิทยาทานในเอกสารนำเสนอนี้