

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับร้านขายยาแผนปัจจุบัน

ร้านขายยา หรือสถานที่ขายยา คือ สถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้ทำการขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่ายแจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ทางการค้า

วิวัฒนาการร้านขายยา

ความเจ็บไข้ได้ป่วย เป็นสิ่งธรรมดาของมนุษย์ทุกหมู่เหล่า และเมื่อมีความเจ็บป่วยมนุษย์ก็ต้องพยายามหาทางแก้ไข บำบัด เพื่อความอยู่รอด มีประวัติที่อ้างอิงได้ว่า มนุษย์เรารู้จักเก็บตัวยาจากพืชมารักษาความเจ็บไข้ นับเป็นเวลา ก่อนคริสตกาล ประมาณ 3,600 ปี และได้มีวิวัฒนาการมาเป็นลำดับแต่ละยุคแต่ละสมัย เพื่อให้มีผลต่อการรักษา มีรูปร่าง กลิ่น รส เหมาะสมแก่การใช้ในการรักษาโรค

ร้านขายยาสมัยอยุธยา จากหนังสือ “คำให้การขุนหลวงวัดประดู่ทรงธรรม” ได้กล่าวไว้ในปลายสมัยอยุธยาบนตัวเกาะกรุงศรีอยุธยา มีร้านขายเครื่องสมุนไพรให้แก่ชาวบ้านทั่วไป “ถนนย่านป่ายา มีร้านขายเครื่องเทศ เครื่องไทยครบสรรพคุณยาทุกสิ่ง ชื่อตลาดป่ายา” และในหนังสืออธิบายแผนที่พระนครศรีอยุธยา กับคำวินิจฉัยของพระยาโบราณราชธานินทร์ ฉบับชำระครั้งที่ 2 ได้กล่าวถึงย่านและตลาดต่างๆ ในกำแพงพระนครศรีอยุธยา ตอนหนึ่งว่า “ย่านป่ายาขายสรรพเครื่องเทศ เครื่องไทย เป็นสรรพคุณยาทุกสิ่ง” ทั้งยังมีถนนหลวงสายหนึ่งเรียกว่าถนนป่ายา

นอกจากนั้น คำให้การขุนหลวงวัดประดู่ทรงธรรม ฉบับเดียวกันยังได้กล่าวถึง โรงน้ำยาหลวงซึ่งเรียกว่า “โรงพระโอสถ” อยู่ไม่น้อยกว่า 2 โรงว่า “นอกประตูไพชยนต์นี้ มีโรงพระโอสถ” และ “มีโรงพระโอสถตั้งอยู่หน้าสวนองุ่น” โรงพระโอสถหลวงนี้ นอกจากจะปรุงยาใช้ในพระราชวังแล้ว ยังเตรียมทำยาสำหรับใช้ในกองทัพ เมื่อออกไปทำสงครามด้วยในสมัยพระนั่งเกล้าเจ้าอยู่หัว ก็ได้มีพระราชโองการให้ปฏิสังขรณ์วัดพระเชตุพนฯ อีก และทรงสนพระทัยในการแพทย์ และทรงเห็นความสำคัญของการศึกษา จึงโปรดเกล้าฯ ให้รวบรวม เลือกรวบรวมตำราต่างๆ ที่สมควรจะเรียนมาตรวจแก้ไข ใช้ของเดิมบ้าง ประชุมผู้รู้หลักในวิชานั้นๆ ให้แต่งขึ้นใหม่บ้างแล้วโปรดให้จารึกแผ่นศิลา ประดับไว้ในบริเวณวัดพระเชตุพนฯ ประมาณ

พ.ศ.2371 (ค.ศ.1828) อันเป็นปีที่ 5 ในรัชกาลที่ 3 การแพทย์แผนปัจจุบันได้เริ่มเข้ามามีบทบาทเป็นส่วนหนึ่งของการแพทย์ โดยมีวิวัฒนาการอย่างมั่นคงขึ้นเป็นลำดับ ทั้งนี้โดยการนำมาจากคณะเผยแพร่ศาสนาคริสต์ นิกายโปรเตสแตนต์ ของอเมริกัน

การแพทย์ของไทยในยุคนี้ เป็นยุคหัวเลี้ยวหัวต่อระหว่างการแพทย์แผนโบราณและแผนปัจจุบัน โดยการแพทย์แผนปัจจุบันได้วิวัฒนาการแทรกซึมการแพทย์แผนโบราณทีละเล็กละน้อยอย่างเชื่องช้าแต่มั่นคง จนถึง พ.ศ.2431 อันเป็นปีที่ 21 ในแผ่นดินสมเด็จพระปิยมหาราช รัชกาลที่ 5 ได้ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯให้สร้างศิริราชพยาบาล และตั้งโรงเรียนแพทย์ขึ้น นับเป็นปีแรกเริ่มศักราชของการแพทย์แผนปัจจุบันของไทย

การเริ่มต้นของโรงเรียนแพทย์ยังยึดหลักผสมผสานแผนโบราณเข้ากับการแพทย์แผนปัจจุบัน โดยถ้าเป็นการรักษาทางยา ใช้ครูแผนโบราณ แต่การรักษาบาดแผล การผ่าตัดใช้แผนปัจจุบัน ซึ่งมีฝรั่งเป็นผู้สอน

คนไทยได้รับอิทธิพลของการแพทย์ตะวันตกมากขึ้นทุกทีๆแต่คนส่วนใหญ่ยังไม่ไว้วางใจเมื่อเริ่มสร้างศิริราชพยาบาลและตั้งโรงเรียนแพทย์ขึ้นแล้วก็ยังมิผู้นิยมการแพทย์ไทยมากกว่าฝรั่ง คนที่กล้าไปรับการรักษาที่โรงพยาบาลมีเพียงจำนวนน้อย ส่วนมากกลัวหมอฝรั่ง ทางการต้องออกอุบายต่าง ๆ เพื่อชักชวนคนไข้ให้ไปโรงพยาบาล เมื่อสมเด็จพระนางเจ้าเสาวภาผ่องศรี พระบรมราชินีนาถ โปรดเกล้าฯให้ตั้งโรงเรียนผดุงครรภ์ขึ้นในโรงพยาบาลศิริราช ทางการต้องประกาศให้เงินแก่ผู้ที่ไปคลอดบุตร และยังแถมเบาะและผ้าอ้อมให้อีกด้วย วิธีการเหล่านั้น ผสมกับความเพียรพยายามของผู้ใหญ่ในวงการแพทย์และการศึกษา ทำให้ประชาชนค่อย ๆ เชื่อมใจในคุณประโยชน์ของการแพทย์แบบใหม่มากขึ้น ความสำเร็จของพระบรมราชชนกฯ (เจ้าฟ้ามหิดล อุดยเดช สมเด็จพระราชบิดา) ในการชักจูงให้มูลนิธิร็อกคิเฟลเลอร์รับช่วยปรับปรุงโรงเรียนแพทย์ให้ทันสมัยและยกระดับถึงขั้นปริญญา ทำให้มีบัณฑิตออกไปช่วยบำบัดโรคภัยให้แก่ประชาชนอย่างได้ผลประจักษ์ความเชื่อของประชาชนจึงเปลี่ยนแปลงไป การค้นพบแอนติไอโอดิค ในระหว่างสงครามโลกและการแพร่กระจายของยาสมัยใหม่ในชนบททำให้การแพทย์แบบไทยต้องพ่ายแพ้แก่การแพทย์แบบตะวันตกอย่างเด็ดขาด

(สภาเภสัชกรรม.2537.บทความทั่วไปวิวัฒนาการร้านขายยา.ระบบออนไลน์.แหล่งที่มา

<http://www.pharmacycouncil.org/main/index.php8> สิงหาคม 2554)

ประเภทร้านขายยา

ร้านขายยา หรือสถานที่ขายยา โดยแบ่งตามประเภทของสถานขายยาที่ได้รับอนุญาตได้ขอทำใบอนุญาต แบ่งออกเป็น 4 ประเภท คือ

1. **ร้านขายยาแผนปัจจุบัน** หมายถึง สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ที่เป็นยาที่มุ่งหมายสำหรับการใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมการประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน เช่น ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก ยาใช้เฉพาะที่ ยาสามัญประจำบ้าน ฯลฯ โดยผู้ขายต้องมีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 21 (พ.ร.บ. ยา 2510) ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ หรือวันละไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง ติดต่อกันในเวลาเปิดทำการนั้นๆ

2. **ร้านขายยาแผนปัจจุบันแบบบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ** หมายถึง สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ได้ผลิตเสร็จในรูปต่างๆทางเภสัชกร เช่น ยาเม็ด ยาผง ยา น้ำ ฯลฯ ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

3. **ร้านขายยาแผนปัจจุบันแบบบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์** หมายถึง สถานที่ขายยา ที่ได้ผลิตเสร็จในรูปแบบต่างๆ เช่น ยาเคลือบน้ำตาล ยาเม็ด ยาที่มีลักษณะเป็นขี้ผึ้ง ฯลฯ สำหรับสัตว์ และบรรจุในภาชนะที่ปิดผนึกและมีฉลากครบถ้วน เพื่อการกระทำใดๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน บำบัด หรือกำจัดโรคของสัตว์ โดยที่สถานที่ขายยานั้นจะต้องมีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับเสร็จ และต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือชั้นสอง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งและชั้นสองปฏิบัติหน้าที่ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

4. **ร้านขายยาแผนโบราณ** หมายถึง สถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนโบราณที่เป็นยาที่มุ่งหมายสำหรับการใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายา แผนโบราณที่ประกาศหรือได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนคำรับยาเป็นยาแผนโบราณ เช่น ยาสามัญประจำบ้าน ยาใช้ภายนอก ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้เฉพาะที่ ยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย ฯลฯ โดยผู้ขายจะต้องมีใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ และต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนโบราณตลอดเวลาที่

ตามพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 แบ่งการขายยาเป็น 3 ประเภท คือ

1. **ประเภท ก.** ต้องมีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้น 1 (เภสัชกรที่ต้องอยู่ประจำที่ร้านตลอดเวลาที่ร้านเปิดทำการ) ควบคุมกิจการจะผลิตและขายยาได้ทุกชนิด
2. **ประเภท ข.** ต้องมีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้น 2 (เภสัชกรที่อยู่ประจำร้านในช่วงเวลาที่กำหนด) ควบคุมกิจการ จะปรุงยาตามใบสั่งแพทย์ และขายยาอันตรายได้บางอย่าง
3. **ประเภท ค.** เป็นร้านขายยาสำเร็จรูปที่ไม่มียาอันตรายผสมอยู่ ร้านนี้ถ้าเจ้าของร้านเป็นเภสัชกรแผนโบราณ ก็ผลิตยาแผนโบราณขายได้ ถ้าเจ้าของร้านเคยเป็นลูกจ้างทำงานอยู่ในร้านขายยามาไม่น้อยกว่า 3 ปี สามารถรับยาสำเร็จรูปมาขายได้เท่านั้น

ต่อมาได้มีพระราชบัญญัติควบคุมการขายยาพ.ศ. 2493 เพิ่มการขายยาประเภทที่ 4 คือประเภท ง. อนุญาตให้ผู้มีใบอนุญาตสามารถขายยานอกสถานที่ซึ่งขัดกับพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2479 ที่จำกัดมิให้มีการขายยานอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาตจึงได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2493 โดยกำหนดให้ยกเลิกการประกอบกิจการประเภท ง. ภายในปี 2500

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

กำหนดว่าให้มีการควบคุมการขายยาโดยผู้รู้และต้องควบคุมการขายตลอดเวลาที่เปิดทำการ โดยแบ่งร้านขายยาเป็น 3 ประเภท คือ

1. 'ขย.1' เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบัน ควบคุมการขายยาโดยเภสัชกรชั้น 1 หรือชั้น 2
2. 'ขย.2' เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือควบคุมพิเศษ ควบคุมการขายยาโดยเภสัชกร ชั้น 1 หรือชั้น 2 หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมพยาบาล (ชั้น 1) ผดุงครรภ์ (ชั้น 1) หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ชั้น 1 ในสาขาทันตกรรม
3. 'ขย. 3' เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ควบคุมการขายโดยเภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้น 1 หรือชั้น 2

(งานคุ้มครองผู้บริโภค โภค.2554.แฟ้มร้านขายยาแผนปัจจุบัน.[ซีดี-รอม].ตาก.สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก)

มาตรฐานร้านยา (Standard of Drugstores)

ตามโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา (Community Pharmacy Development and Accreditation) โดยสภาเภสัชกรรม และ 5 ภาควิชากระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายที่ชัดเจนในการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้กับประชาชนทุกกลุ่ม เพื่อให้ประชาชนมีหลักประกันในการเข้ารับบริการด้านสาธารณสุขที่จำเป็นขั้นพื้นฐานได้อย่างเท่าเทียมกันและมีคุณภาพ โดยเน้นให้ประชาชนเข้ารับบริการในสถานบริการระดับต้นอย่างร้านขายยาเป็นอันดับแรก คุณภาพของร้านยาจึงเป็นเรื่องสำคัญ ดังนั้น คณะกรรมการอาหารและยา จึงขอเชิญชวนร้านยาที่ยังไม่ได้เข้าโครงการให้รีบสมัครเข้ารับการพัฒนาโดยเร็ว เพื่อร่วมกันเป็นกลไกในการยกระดับให้ประชาชนผู้บริโภคใช้ยาได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้ เพื่อให้การพัฒนาร้านยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและกระจายอย่างทั่วถึงทั่วประเทศ จึงได้มีการลงนามข้อตกลงความร่วมมือระหว่าง คณะกรรมการ และ 5 ภาควิชา ได้แก่ สภาเภสัชกรรม, สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย), สมาคมร้านขายยา, ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย และ ศูนย์ประสานการศึกษาเภสัชศาสตร์ ในการร่วมกันพัฒนาร้านยาทั่วประเทศ ซึ่งจะเป็นการสร้างเครือข่ายในการพัฒนาร้านยาให้ประสบผลสำเร็จตามระยะเวลาที่กำหนด โดย

1. จะมีการร่วมมือกันจัดทำมาตรฐานร้านยาให้เหมาะสมกับระบบสาธารณสุขของประเทศ
2. ผลักดันให้ร้านยาเข้าสู่ระบบประกันสุขภาพ
 - 2.1 ทั้งโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า
 - 2.2 โครงการประกันสังคม
 - 2.3 โครงการประกันสุขภาพอื่น ๆ รวมทั้ง
 - 2.4 สวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ
3. มีการประเมินและรับรองร้านยาที่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม
4. การถ่ายทอดองค์ความรู้ ตลอดจนร่วมวางแผนยุทธศาสตร์ เพื่อยกระดับมาตรฐานร้านยาทั้งระบบอย่างเป็นขั้นตอน ทั้งร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษด้วย
 - มาตรฐานที่ 1 สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งสนับสนุนบริการ
 - มาตรฐานที่ 2 การบริหารจัดการเพื่อคุณภาพ
 - มาตรฐานที่ 3 การบริการเภสัชกรรมที่ดี
 - มาตรฐานที่ 4 การปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ และจรรยาบรรณ
 - มาตรฐานที่ 5 การให้บริการและการมีส่วนร่วมในชุมชนและสังคม

ร้านยาคุณภาพ คือ ร้านยาที่ผ่าน “การรับรองจากสภาเภสัชกรรม” ว่ามีมาตรฐานการให้ “บริการด้านยาและสุขภาพที่ดี มีคุณภาพ” โดยมีการพัฒนามาตรฐานด้านต่างๆ มากกว่าเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดในกฎหมาย ทั้งนี้สภาเภสัชกรรมเป็นผู้ให้การรับรองคุณภาพดังกล่าว เหมือนเครื่องหมาย “ISO” หรือ “HA” ที่รับรองระบบและการบริการของโรงพยาบาลหรือองค์กรต่าง ๆ ร้านยาคุณภาพ มีการบริการที่แตกต่างจากร้านขายยาทั่วไป เป็นบริการที่ไม่ได้มุ่งเน้นเฉพาะการขายยา แต่เป็นบริการแบบวิชาชีพที่บริการทั้งในส่วน of ผลิตภัณฑ์ (product service) และในส่วน of บริการข้อมูลและคำแนะนำ (information service) ส่งผลให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมในชุมชน อันทำให้เกิดการพัฒนาคุณภาพ ของระบบบริการสุขภาพโดยรวม เพื่อคุณภาพชีวิตและสุขภาพที่ดีขึ้น of ประชาชนคนไทย ร้านยาคุณภาพ ที่ผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรมแล้ว จะให้บริการที่ดี มีคุณภาพหลัก ๆ 3 ด้าน (ดังภาพที่ 1) ดังนี้

1. ด้านการบริการ
2. ด้านยาและเวชภัณฑ์
3. ด้านสถานที่และอุปกรณ์



ภาพที่ 1 ร้านยาคุณภาพ

มาตรฐานที่ 1 สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งสนับสนุนบริการ

ความมุ่งหมายของมาตรฐานนี้เพื่อให้มีองค์ประกอบทางกายภาพที่เหมาะสมและสนับสนุนให้เกิดการบริการที่มีคุณภาพ โดยมีการจัดแบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วนที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการให้บริการ แสดงให้เห็นอย่างเด่นชัดระหว่างพื้นที่ที่ต้องปฏิบัติการโดยเภสัชกร และพื้นที่บริการอื่น ๆ มีการจัดหมวดหมู่ของยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการเก็บรักษาที่เอื้อต่อการรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนต้องจัดหาอุปกรณ์ และสิ่งสนับสนุนการให้บริการที่ดีแก่ประชาชน โดยมีรายละเอียดของมาตรฐานดังนี้

1. สถานที่

- 1.1 ต้องเป็นสถานที่มั่นคง แข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอแก่การประกอบกิจกรรม มีอาณาบริเวณแยกจากสถานที่แวดล้อมเป็นสัดส่วน
- 1.2 มีความสะอาด มีแสงสว่างเหมาะสม อากาศถ่ายเท รวมถึงมีระบบหรืออุปกรณ์ป้องกันอับกลิ่น
- 1.3 มีการจัดการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์
- 1.4 มีบริเวณที่จัดวางยาที่ต้องปฏิบัติการโดยเภสัชกรเท่านั้น และเป็นที่รับรู้ของผู้รับบริการอย่างชัดเจน
- 1.5 มีบริเวณให้คำแนะนำปรึกษาที่เป็นสัดส่วน
- 1.6 มีบริเวณแสดงสื่อให้ความรู้เรื่องสุขภาพ ในกรณีจัดวางเอกสารหรือติดตั้งสื่อที่มุ่งการโฆษณาให้มีพื้นที่จัดแยกโดยเฉพาะ
- 1.7 มีป้ายสัญลักษณ์ต่าง ๆ ดังนี้
 - ก. ป้ายแสดงว่าเป็น "ร้านยา"
 - ข. ป้ายแสดงชื่อ รูปถ่าย เลขที่ใบอนุญาตวิชาชีพ และเวลาปฏิบัติการของเภสัชกรที่กำลังปฏิบัติหน้าที่ ไว้ในที่เปิดเผย
 - ค. ป้ายสัญลักษณ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของใบอนุญาตและประเภทของยา
 - ง. ป้าย "จุดบริการโดยเภสัชกร" แสดงบริเวณที่ปฏิบัติงาน โดยเภสัชกร และกิจกรรมอื่น ๆ ตามความเหมาะสม เช่น รับใบสั่งยา ให้คำแนะนำปรึกษาโดยเภสัชกร

2. อุปกรณ์

2.1 มีอุปกรณ์ในการให้บริการสุขภาพที่เหมาะสมเพื่อประโยชน์ในการติดตามผลการ
ใช้ยา เช่น

- เครื่องชั่งน้ำหนัก
- ที่วัดส่วนสูง
- ที่วัดอุณหภูมิร่างกาย
- เครื่องวัดความดันโลหิต
- ชุดวัดระดับน้ำตาลในเลือด ฯลฯ

2.2 มีอุปกรณ์นับเม็ดยา จำแนกตามกลุ่มยาที่จำเป็นในการให้บริการ เช่น ยาปฏิชีวนะ
กลุ่มเพนนิซิลิน ยาซัลโฟนาไมด์ ฯลฯ

2.3 มีอุปกรณ์เครื่องใช้ในการให้บริการที่สะอาด และไม่เกิดการปนเปื้อนในระหว่าง
การให้บริการ

2.4 มีผู้เฝ้าเก็บเวชภัณฑ์ที่เป็นสัดส่วนเพียงพอ และมีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ
อย่างสม่ำเสมอ

2.5 มีภาษาบรรจุกา โดยที่

ก. ยาที่มีไว้เพื่อบริการ ควรอยู่ในภาษาเดิมที่มีฉลากครบถ้วนตามที่กฎหมาย
กำหนด ไม่ควรมีการเปลี่ยนถ่ายภาษา

ข. ภาษาบรรจุกาที่เหมาะสมสำหรับการให้บริการต่อประชาชน ต้องคำนึงถึง
ปริมาณบรรจุ การป้องกันยาเสื่อมคุณภาพ เป็นต้น

3. สิ่งสนับสนุนบริการ

3.1 มีแหล่งข้อมูล ตำรา ที่เหมาะสมในการใช้อ้างอิงและเผยแพร่

3.2 มีฉลากช่วย เอกสารความรู้ สนับสนุนการบริการอย่างเหมาะสม

3.3 มีอุปกรณ์พิเศษที่ช่วยเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยา (ในกรณีจำเป็น)

มาตรฐานที่ 2 การบริหารจัดการเพื่อคุณภาพ

ความมุ่งหมายของมาตรฐานนี้เพื่อเป็นการประกันว่า กระบวนการบริหารจัดการจะ
เป็นไปตามกระบวนการคุณภาพอย่างต่อเนื่องตอบสนองความต้องการที่แท้จริงของผู้รับบริการ
และป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการประกอบวิชาชีพ มาตรฐานนี้ครอบคลุม บุคลากร
กระบวนการคุณภาพที่มุ่งเน้นให้ร้านยามีกระบวนการและเอกสารที่สามารถเป็นหลักประกัน
คุณภาพบริการ โดยมีรายละเอียดของมาตรฐานดังนี้

2.1 บุคลากร

1) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ก. เป็นเภสัชกรที่สามารถประกอบวิชาชีพ ตามใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม โดยอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ข. ต้องแสดงตนให้สาธารณชนทราบว่า เป็นเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยสวมเครื่องแบบตามข้อกำหนดของสภาเภสัชกรรม

ค. มีมนุษยสัมพันธ์ และมีทักษะในการสื่อสารที่เหมาะสม

ง. มีสุขภาพอนามัยดี ไม่เป็นแหล่งแพร่เชื้อแก่ผู้รับบริการ

2) ผู้ช่วยปฏิบัติการ (ถ้ามี)

ก. แสดงตนและแต่งกายให้สาธารณชนทราบว่าเป็น ผู้ช่วยเภสัชกร

ข. ปฏิบัติงานภายใต้การกำกับดูแลของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ค. มีสุขภาพอนามัยดี ไม่เป็นแหล่งแพร่เชื้อแก่ผู้รับบริการ

2.2 กระบวนการคุณภาพ

2.1 มีเอกสารคุณภาพที่จำเป็นและเหมาะสม เช่น ใบสั่งยา กฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องแยกเป็นหมวดหมู่ตามประเภท มาตรฐานหรือแนวทางการดูแลผู้ป่วยที่น่าเชื่อถือ (standard practice guidelines) เป็นต้น

2.2 มีระบบการจัดการเอกสารคุณภาพและข้อมูลที่จำเป็นและเหมาะสม

2.3 มีการประกาศสิทธิผู้ป่วยที่ควรได้รับการบริการ

2.4 มีการวิเคราะห์และระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น พร้อมทั้งแนวทางการบริหารจัดการที่เป็นรูปธรรม เช่น ความปลอดภัยของการให้บริการ การจ่ายยาผิด เป็นต้น

2.5 มีการค้นหาความต้องการที่แท้จริงของลูกค้า เช่น ระบุผู้รับบริการที่แท้จริงหรือระบุความต้องการและความคาดหวัง

2.6 มีบันทึกการให้บริการสำหรับผู้รับบริการที่ต้องติดตามต่อเนื่อง เช่น แพ้มประวัติการใช้ยา หรือ เอกสารคุณภาพ เช่น รายงานอุบัติการณ์ รายงานการเฝ้าระวังอาการ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.7 มีการตรวจสอบซ้ำ (double check) ในแต่ละขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับผู้รับ บริการ เพื่อลดความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้น

2.8 มีตัวชี้วัดคุณภาพที่สำคัญ เช่น ความยอมรับ หรือความพึงพอใจของผู้รับบริการ ร้อยละของการค้นหาหรือระบุปัญหาที่แท้จริงของผู้รับบริการที่เรียกหาฯ จำนวนผู้ป่วยที่มีกรบันทึกประวัติการใช้ยา เป็นต้น

2.9 มีการเพิ่มเติมความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน

มาตรฐานที่ 3 การบริการเภสัชกรรมที่ดี

ความมุ่งหมายของมาตรฐานนี้เพื่อให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้บริการเภสัชกรรมบนพื้นฐานมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมอย่างมีคุณภาพ และก่อให้เกิดความพึงพอใจเกินความคาดหวังของผู้รับบริการ โดยมีรายละเอียดของมาตรฐานดังนี้

3.1 การจัดหา การควบคุมยาและเวชภัณฑ์ การบริหารเวชภัณฑ์ทุกขั้นตอนนับตั้งแต่การจัดหา การเก็บ การควบคุม และการกระจาย จะต้องดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

- 1) มีเกณฑ์ในการเลือกสรรยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำมาจำหน่าย เช่น การจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) และมาจากแหล่งที่น่าเชื่อถือ
- 2) มีการเก็บรักษาซึ่งมีเป้าหมายให้ยาคงประสิทธิภาพในการรักษาที่ดี และปลอดภัยตลอดเวลา
- 3) มีบัญชีควบคุมและกำกับยาหมดอายุ
- 4) ต้องมีระบบควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาควบคุมพิเศษอื่น ๆ ที่รัดกุมและสามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลา
- 5) มีการสำรองยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการปฐมพยาบาลเบื้องต้นการช่วยชีวิตยาด้านพิษที่จำเป็น หรือ การสำรองยาและเวชภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความจำเป็นของชุมชน

3.2 แนวทางการให้บริการทางเภสัชกรรม

- 1) มีการส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม เช่น การไม่จำหน่ายยาชุด การคำนึงถึงความคุ้มค่าในการใช้ยา
- 2) ต้องระบุผู้รับบริการที่แท้จริง และค้นหาความต้องการและความคาดหวังจากการซักถามอาการ ประวัติการใช้ยา รวมถึงศึกษาจากแฟ้มประวัติการใช้ยา(ถ้ามี) ก่อนการส่งมอบยาทุกครั้ง เพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วยเฉพาะรายตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วย
- 3) มีแนวทางการประเมินใบสั่งยา
 - ก. ต้องมีความสามารถในการอ่าน วิเคราะห์ และประเมินความเหมาะสมของใบสั่งยา
 - ข. มีการสอบถามและได้รับความเห็นชอบจากผู้สั่งจ่ายยาทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไข หรือ การปรับเปลี่ยนใบสั่งยา

- 4) แนวทางการส่งมอบยา
 - ก. มีเภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบยาให้แก่ผู้มารับบริการโดยตรง
 - ข. มีฉลากยาซึ่ง ประกอบด้วย ชื่อสถานบริการ ชื่อผู้ป่วย วันที่จ่าย ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ ข้อควรระวัง และวันหมดอายุ
 - ค. ต้องอธิบายการใช้จ่ายและการปฏิบัติตัวของผู้มารับบริการอย่างชัดเจน ทั้งโดยวาจาและลายลักษณ์อักษร เมื่อส่งมอบยา
 - ง. ไม่ควรส่งมอบยาให้เด็กที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี โดยไม่ทราบวัตถุประสงค์ ในกรณีจำเป็นควรมีแนวทาง และวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนและเหมาะสม
 - จ. ห้ามส่งมอบยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้กับเด็กที่อายุต่ำกว่า 12 ปีในทุกกรณี
- 5) จัดทำประวัติการใช้ยา (patient's drug profile) ของผู้รับบริการที่ติดตามการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง
- 6) ติดตามผลการใช้ยาในผู้ป่วย ปรับปรุงและแนะนำกระบวนการใช้ยา ตามหลักวิชาและ ภายใต้ขอบเขตของจรรยาบรรณ ทั้งนี้เพื่อมุ่งให้ผลการใช้ยาเกิดขึ้นโดยสูงสุด
- 7) กำหนดแนวทางและขอบเขตการส่งต่อผู้ป่วยที่เป็นรูปธรรม
- 8) มีแนวทางการให้คำแนะนำปรึกษาสำหรับผู้ป่วยที่ติดตามอย่างต่อเนื่อง
- 9) เฝ้าระวังอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบ
- 10) ร่วมมือกับแพทย์หรือบุคลากรสาธารณสุขอื่น ๆ เพื่อเป้าหมายสูงสุดในการรักษา

มาตรฐานที่ 4 การปฏิบัติตามกฎ ระเบียบและจรรยาบรรณ

ความมุ่งหมายของมาตรฐานนี้เพื่อเป็นการควบคุมกำกับให้ร้านยาเกิดการปฏิบัติที่สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และมุ่งหมายให้เกิดการปฏิบัติที่เป็นไปตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยมีรายละเอียดของมาตรฐานดังนี้

- 4.1 ต้องไม่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต หรืออยู่ในระหว่างการพักใช้ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง
- 4.2 ต้องมีการปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ (laws and regulations) รวมถึงการจัดทำรายงานเอกสารในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- 4.3 ต้องไม่มียาที่ไม่ตรงกับประเภทที่ได้รับอนุญาต ไม่มียาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย

4.4 ต้องเก็บใบสั่งยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่จ่ายยาเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี และทำบัญชีการจ่ายยาตามใบสั่งยา

4.5 ต้องให้ความเคารพและเก็บรักษาความลับ ข้อมูลของผู้ป่วย (patient confidentiality) โดยจัดระบบป้องกันข้อมูลและรายงานที่เป็นของผู้ป่วย

4.6 ไม่จำหน่ายยาที่อยู่ในความรับผิดชอบของเภสัชกร ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

4.7 ต้องไม่ประพฤติปฏิบัติกรใด ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อวิชาชีพเภสัชกรรมและวิชาชีพอื่นๆ

มาตรฐานที่ 5 การให้บริการและการมีส่วนร่วมในชุมชนและสังคม

ความมุ่งหมายของมาตรฐานนี้เพื่อให้ร้านยาให้บริการแก่ชุมชน ตลอดจนให้เกิดการมีส่วนร่วมกับชุมชนในการดำเนินการค้นหา และแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องด้านยาและสุขภาพของชุมชนโดยตรง โดยมีรายละเอียดของมาตรฐานดังนี้

5.1 มีบริการข้อมูลและให้คำแนะนำปรึกษาเกี่ยวกับ สารพิษ ยาเสพติด ทั้งในด้านการป้องกัน บำบัด รักษา รวมทั้งมีส่วนในการรณรงค์ต่อต้านยาและสารเสพติด

5.2 ให้ความร่วมมือกับราชการในการแจ้งเบาะแส หรือให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับยาและสารเสพติด

5.3 มีบริการข้อมูลและให้คำแนะนำปรึกษาเรื่องยาและสุขภาพให้กับชุมชน เพื่อประโยชน์ในการป้องกันโรค การรักษาสุขภาพ การส่งเสริมสุขภาพ และบทบาทอื่นๆ ในการส่งเสริมสุขภาพ และสุขศึกษาของชุมชน

5.4 ส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสมในชุมชน เช่น การร่วมในโครงการรณรงค์ด้านสุขภาพต่างๆ

5.5 มีส่วนร่วมในการป้องกันปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในชุมชน

5.6 จะต้องไม่มีผลิตภัณฑ์ที่บั่นทอนต่อสุขภาพ เช่น บุหรี่ สุรา เครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ เป็นต้น อยู่ในบริเวณที่รับอนุญาต