



## ประกาศสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

ที่ ๓/๒๕๖๖

### เรื่อง แนวทางดำเนินการขอประเมินร้านยาคุณภาพ

.....

ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๒๕ และข้อ ๒๖ หมวด ๖ การขอรับการรับรองและการรับรองร้านยาคุณภาพ กำหนดให้สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ เป็นผู้ประกาศกำหนดแบบคำขอประเมินร้านยาคุณภาพ และให้มีรายละเอียดการดำเนินการของร้านยา

สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ ได้กำหนดคำขอเพื่อการประเมินร้านยาคุณภาพ ตามมาตรฐาน ข้อ ๑๔ (๑) (๒) (๓) (๔) ของข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ ดังนี้

๑ แบบคำขอประเมินประเภทต่างๆ ได้แก่ ขอใหม่ ต่ออายุ เปลี่ยนสถานที่ เปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาต เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๒ รายละเอียดแบบคำขอประเมิน ประกอบด้วยข้อมูลที่ต้องประเมิน ๓ ส่วน

ส่วนที่ ๑ รายละเอียดร้านยา (ไม่มีคะแนน)

ส่วนที่ ๒ การประเมินตามวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ( Good Pharmacy Practice / GPP ) ๑๐ คะแนน

ส่วนที่ ๓ การประเมิน “งานคุณภาพ” ( ๒๐ คะแนน ) แบ่งออกเป็น ๓ หมวดย่อย

๓.๑ หมวดงานคุณภาพ ( คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน ) หมายถึง งานบริหารเภสัชกรรมชุมชน หรือ Pharmacy Practice ที่เภสัชกรมีบริการให้แก่ประชาชนหรือผู้ป่วย นอกเหนือจากการขายยาหรือจ่ายยา อันเป็นปกติ ทั้งนี้ งานคุณภาพดังกล่าวจะต้องมีหลักฐานเชิงประจักษ์ คือ มีการเก็บข้อมูลเป็นเอกสาร ประวัติ ( Patient Profile ) แบบฟอร์ม ในรูปแบบของ กระดาษ เล่มสมุด หรือเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ที่มีการทำต่อเนื่องและแสดงให้เห็นเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ มีการกำหนดเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

**เกณฑ์คะแนน**      ๑ = มีแต่แบบฟอร์ม แนวทาง                      ๖ = มีการทำมากกว่า ๑ เรื่อง แบบไม่สม่ำเสมอ

๒ = มีการทำ ๑ เรื่อง แต่ไม่สม่ำเสมอ                      ๘ = มีการทำมากกว่า ๑ เรื่อง แบบสม่ำเสมอ

๕ = มีการทำ ๑ เรื่อง แบบสม่ำเสมอ                      ๑๐ = มีการทำมากกว่า ๑ เรื่อง สม่ำเสมอ

และสามารถสอนผู้อื่นได้

๓.๒ หมวดการจัดการความเสี่ยง (คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน) โดยกำหนดเรื่องที่มีความสำคัญ ๑๐ ข้อ จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ หรือ Good Pharmacy Practices / GPP โดยให้ร้านอธิบายแนวทางในการจัดการความเสี่ยง ตามหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้

(การจัดการความเสี่ยง หมายถึง การจัดให้มีกระบวนการหรือแนวทางในการป้องกันเพื่อมิให้เกิดปัญหาจาก อุบัติการณ์นั้น ๆ)

- ( ) ๑ ความเสี่ยงในการที่เภสัชกรจะหยิบยาผิดจากปัญหาพ้องรูปพ้องเสียง LASA (Look Alike Sound Alike) ระบุแนวทางในการป้องกัน
- ( ) ๒ ความเสี่ยงในการจ่ายยาผิด นอกจากที่เกิดจากปัญหา LASA ระบุแนวทางในการป้องกัน
- ( ) ๓ ความเสี่ยงในการมียาหมดอายุบนชั้นยา ระบุแนวทางในการป้องกัน
- ( ) ๔ ความเสี่ยงในเรื่องอุณหภูมิในร้านที่ไม่เหมาะสมในการเก็บรักษา ยา ระบุแนวทางในการป้องกัน
- ( ) ๕ ความเสี่ยงในการป้องกันการแพร่เชื้อโรค (ระบบทางเดินหายใจ) ในร้าน (ระหว่างลูกค้า กับ ลูกค้า, ระหว่าง ลูกค้า กับเภสัชกร)
- ( ) ๖ ความเสี่ยงในการจ่ายยาที่ลูกค้าเคยแพ้ ระบุแนวทางในการป้องกัน
- ( ) ๗ ความเสี่ยงที่เกิดกับผู้ป่วยที่มีโรคหรืออาการรุนแรงมาปรึกษา และท่านไม่สามารถให้คำแนะนำในการใช้ ยาได้ท่านมีแนวทางในการดำเนินการอย่างไร
- ( ) ๘ ความเสี่ยงในการจ่ายยาให้ผู้ป่วยแล้วเกิด Drug Interaction ท่านมี แนวทางในการป้องกันอย่างไร
- ( ) ๙ ท่านจะลดความเสี่ยงของผู้ที่มารับบริการในการเกิดปัญหาจากการใช้ยา ท่านมีแนวทางในการป้องกัน อย่างไร
- ( ) ๑๐ ความเสี่ยงในการจัดการขยะที่เป็นยาเสีย ยาหมดอายุ ที่ทำให้เป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม ท่านมีแนวทาง จัดการอย่างไร

**หมวด ๓.๓ งานคุณภาพที่เป็นกรณีพิเศษ (คะแนนเพิ่ม ๕ คะแนน)**

- ๓.๓.๑ การมี Platform Telepharmacy ที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรม (๑ คะแนน)
- ๓.๓.๒ การมีกิจกรรม หรือบริการสู่ชุมชนภายนอกโดยต้องเป็นกิจกรรมที่ใช้ความรู้ ความสามารถทาง เภสัชกรรม (๐.๕ คะแนน)
- ๓.๓.๓ การมีรายงานการส่งต่อ (Refer) กรณีที่จำเป็นต้องส่งต่อหรือไม่ จำนวน และรายละเอียด (ย้อนหลัง ๒ ปี) (๑ คะแนน)
- ๓.๓.๔ การมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในการใช้ยา ย้อนหลัง ๒ ปี (๑ คะแนน)
- ๓.๓.๕ มี case ที่ประทับใจในการเป็น “เภสัชกรชุมชน” ที่ผ่านมา (Case Report) (๐.๕ คะแนน)
- ๓.๓.๖ กิจกรรมทางวิชาชีพเภสัชกรรมชุมชน เช่นการเป็นที่เลี้ยงร้านยาคุณภาพ การเป็นอาจารย์แหล่งฝึก หรือได้รับรางวัลทางวิชาชีพ (ย้อนหลังไม่เกิน ๓ ปี) (๑ คะแนน)

ทั้งนี้ให้ดำเนินการรับคำขอประเมินทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อลดภาระด้านเอกสาร และจัดการ  
ประเมินตามแนวทางที่สำนักงานกำหนด

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ. วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖



(เสสัชกรหญิงเพ็ญทิพา แก้วเกตุทอง)

ผู้อำนวยการสำนักงานรับรองรักษาคุณภาพ