

แนวทางการตรวจเฝ้าระวังและประเมินมาตรฐาน ร้านขายยา/สถานพยาบาล ปีงบประมาณ ๒๕๖๑

งานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

	แผนงาน/โครงการ	กิจกรรม	เป้าหมาย	ระยะเวลา ดำเนินการ	แหล่ง งบประมาณ	ตัวชี้วัดความสำเร็จ ของโครงการ	ผู้รับผิดชอบ
๒	โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการ สุขภาพ	- เฝ้าระวังการขายยากลุ่ม เสี่ยงในร้านขายยา (ขย ๑, ขย ๒) / ป้องกันการนำไป ใช้ในทางที่ผิด - ตรวจสอบร้านขายยา GPP เพื่อต่ออายุใบอนุญาต - ตรวจสอบและพัฒนา ร้านขายยาตาม มาตรฐาน GPP (มีผลบังคับ ใช้ กันยายน 2561) - ตรวจสอบการกระจายวัตถุ เสพติดในสถานพยาบาล	- ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย ๑) - ร้านขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรเทาปวด (ขย ๒) - ร้านขายยาแผนปัจจุบัน GPP - สถานพยาบาล (คลินิก/ โรงพยาบาล)	ม.ค. – ก.ย. ๖๑	สป	- ร้อยละ ๘๕ ของสถาน ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับวัตถุ เสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ ดำเนินการถูกต้องตาม กฎหมาย - ร้อยละ 100 ของร้านขายยา แผนปัจจุบัน GPP ได้รับการ ตรวจสอบเพื่อต่ออายุใบอนุญาต - ร้อยละ 80 ของร้านขายยา ปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด	กบส./อัครา ๖๖ ๒๕๖๔ ๒๖๕๒

รายละเอียดการตรวจ ตามเป้าหมาย	
ร้านยา GPP *ตรวจประเมินอย่างน้อยทุก ๒ ปี	-- ตรวจร้านยา GPP ในอนุญาตปี ๒๕๕๙ (สป ๑/๕๙ – สป ๒๕/๕๙) -- ตรวจร้านยา GPP ใหม่ระหว่างปี ๒๕๖๑
ร้านยา ขย ๑ ขย๒	-- ตรวจเฝ้าระวังร้านยา กลุ่มเสี่ยง /ร้องเรียน -- ตรวจประเมินและพัฒนาร้านยาตามมาตรฐาน GPP (บันไดขั้นแรก มีผลบังคับ ๑ กันยายน ๒๕๖๑)

จำนวนเป้าหมาย							
อำเภอ	เมือง	บางพลี	บางเสาธง	บางบ่อ	พระประแดง	พระสมุทร	รวม
ร้านยา GPP	๑๓+	๔+	๒+	๒+	๑+	๑+	
ร้านยา ขย ๑	ประเมินร้านขายยาเก่า ตาม GPP (บันไดขั้นแรก) (ทุกแห่ง)						
ร้านยา ขย ๒	ประเมินร้านขายยาเก่า ตาม GPP (บันไดขั้นแรก) (ทุกแห่ง)						
รวม	** รายชื่อและจำนวน จะแจ้งให้ทราบอีกครั้ง ทางเมล์ **						

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖

บังคับใช้ ๑ กันยายน ๒๕๖๐

ภายใน ๑ ปี (๑ ก.ย ๖๐ เป็นต้นไป – ๑ ก.ย.๖๑) บันไดขั้นแรก

ภาคผนวก ก

ข้อ ๑ เฉพาะข้อกำหนด

๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน

๑.๖ สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลง
รบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก

๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา
ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถ
ป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (มีเทอร์โมมิเตอร์ในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา
พร้อมแบบบันทึกอุณหภูมิ)

๑.๘ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน

๑.๙ บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง

๑.๙.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ

๑.๙.๒ จัดให้มีวัสดุทึบใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตรายยาควบคุมพิเศษสำหรับปิดในเวลาที่ไม่มีการให้บริการหรือผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

ข้อ ๒ เฉพาะข้อกำหนด

๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๒ ถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย ๒ ถาด

๒.๓ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง

ภาคผนวก ข

หมวดบุคลากร

- ข้อ ๒ เกษตรกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทางเกษตรกรรมชุมชน
- ข้อ ๔ เกษตรกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเกษตรกร
- ข้อ ๕ การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเกษตรกร

หมวดการควบคุมคุณภาพยา

- ข้อ ๗ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมาย และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง
- ข้อ ๘ ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด

หมวดการควบคุมคุณภาพยา (ต่อ)

- ข้อ ๙ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา
- ข้อ ๑๐ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ดังกล่าวไปจำหน่าย
- ข้อ ๑๑ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยา คัดหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย
- ข้อ ๑๓ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพ

หมวดการให้บริการทางเกษตรกรรมกับผู้ป่วย

- ข้อ ๒๒ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเกษตรกรรม
- ข้อ ๒๔ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเกษตรกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เกษตรกรจะต้องควบคุม
- ข้อ ๒๕ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

งานตรวจติดตามอื่นๆ					
แผนงาน	กิจกรรม	เป้าหมาย	ระยะเวลา ดำเนินการ	ตัวชี้วัดความสำเร็จ	ผู้รับผิดชอบ
งานตรวจติดตามสถานประกอบการ ด้านยา ภายหลังได้รับอนุญาต ตาม พรบ.ยา ๒๕๕๐	- ตรวจติดตามสถาน ประกอบการด้านยา ที่ขาดต่ออายุ	- สถานประกอบการด้านยา ที่ขาดต่ออายุ	ก.พ. ๖๑ – มี.ค. ๖๑	- ร้อยละ ๑๐๐ ของสถาน ประกอบการด้านยาที่ขาดต่ออายุ ได้รับการตรวจทุกราย	กบส./อิศรา

ตรวจติดตามสถานประกอบการด้านยา ที่ขาดต่ออายุ		
เป้าหมาย	แนวทางดำเนินการ	ระยะเวลาดำเนินการ
สถานประกอบการด้านยา ที่ขาดต่ออายุ	กลุ่มงานคุ้มครองฯ จะแจ้งรายชื่อสถานประกอบการ ด้านยา ให้ สสอ และรพช ทราบภายหลัง เพื่อตรวจติดตาม	ก.พ. ๖๑ – มี.ค. ๖๑

แนวทางการตรวจติดตามและเฝ้าระวังวัตถุเสพติด **ปีงบประมาณ ๒๕๖๑**

งานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

แผนงานตรวจ

	แผนงาน/โครงการ	กิจกรรม	เป้าหมาย	ระยะเวลา ดำเนินการ	แหล่ง งบประมาณ	ตัวชี้วัดความสำเร็จ ของโครงการ	ผู้รับผิดชอบ
๕	งานเฝ้าระวังการกระจาย วัตถุเสพติด	-ตรวจติดตาม เฝ้าระวัง สถานพยาบาลและร้าน ขายยา ที่มีการซื้อ/ใช้/ ครอบครองวัตถุเสพติด -ตรวจสอบรายงานการ กระจายวัตถุเสพติด และ รายงานผลผ่านระบบ e- Inspection	- สถานประกอบการที่มี การซื้อ/ใช้/ ครอบครอง วัตถุเสพติด	พ.ค. ๖๑ – ก.ค. ๖๑ พ.ค.๖๐ - ก.ย. ๖๑	สป	- ร้อยละ ๙๙ ของสถาน ประกอบการวัตถุเสพติดที่ ใช้เส้นทางแพทย์ ดำเนินการถูกต้องตาม กฎหมาย	กบส./อัครา ๐๖ ๒๕๖๔ ๒๖๕๒

รายละเอียดเป้าหมาย ตรวจสอบผู้ระวัง

เป้าหมาย	แนวทางดำเนินการ	ระยะเวลาดำเนินการ
สถานประกอบการ ที่มีการซื้อ/ใช้/ครอบครองวัตถุเสพติด	กลุ่มงานคุ้มครองฯ จะแจ้งรายชื่อสถานประกอบการวัตถุเสพติด ให้ สสอ และรพช ทราบภายหลังเพื่อตรวจสอบผู้ระวัง	มี.ค. ๖๑ – ส.ค. ๖๑

การดำเนินการ ขอให้แล้วเสร็จ
ก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ นะคะ

