

ผนวก ข

โครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา

ความเป็นมาของโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา

โครงการ “พัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา” ของสภาเภสัชกรรมนี้ กิจกรรมหลักในโครงการ จะเป็นการสร้างรูปแบบการปฏิบัติงานและการให้บริการของร้านยาที่เป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง มีการสร้างกลไกประเมินที่ตรวจสอบได้และทันการณณ์ และมีการสร้างแรงจูงใจให้ร้านยาพัฒนาตนเองอย่างต่อเนื่องตามมาตรฐานที่กำหนด (สภาเภสัชกรรม: โครงการพัฒนารูปแบบการรับรองคุณภาพร้านยา/23 ธ.ค.45) โดยมีความเป็นมาดังนี้

ปี 2545

- สภาเภสัชกรรมร่วมมือกับสมาคมเภสัชกรรมชุมชน จัดทำโครงการร้านยาคุณภาพขึ้น
- มีร้านยาคุณภาพที่ผ่านการประเมิน 26 ราย

ปี 2546

- บันทึกข้อตกลงความร่วมมือเพื่อพัฒนายกระดับมาตรฐานร้านยาระหว่างสำนักงานคณะ กรรมการอาหารและยา กับ สภาเภสัชกรรม
- คณะกรรมการยา แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการพัฒนาคุณภาพร้านยา มีร้านยาคุณภาพที่ผ่านการประเมินเพิ่มเป็น 52 ราย

ปี 2547

● บันทึกข้อตกลงความร่วมมือเพื่อพัฒนาร้านยา โดยองค์กร 7 ภาควิ ได้แก่ สภาเภสัชกรรม สมาคมเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) ศูนย์ประสานงานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย เครือข่ายองค์กรวิชาชีพเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- มีร้านยาคุณภาพที่ผ่านการประเมินเพิ่มเป็น 78 ราย

หน้าที่หลักของสำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา คือ ดำเนินกิจกรรมเชิงพัฒนาให้แก่ร้านยากระตุ้นให้ร้านยาทั่วไปพัฒนาเป็นร้านยาคุณภาพ และเป็นจุดประสานงานกับองค์กรที่เกี่ยวข้อง เช่น มหาวิทยาลัย สมาคมเภสัชกรรมชุมชนแห่งประเทศไทย สมาคมร้านขายยาแห่งประเทศไทย ฯลฯ และสำนักงานโครงการพัฒนาร้านยายังทำหน้าที่เป็นฝ่ายสนับสนุนการทำงานของอนุกรรมการพัฒนาคุณภาพร้านยา

ร้านยาคุณภาพ คือ ร้านยาที่ผ่าน “การรับรองจากสภาเภสัชกรรม” ว่ามีมาตรฐานการให้ “บริการด้านยาและสุขภาพที่ดี มีคุณภาพ” โดยมีการพัฒนามาตรฐานด้านต่าง ๆ มากกว่าเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดในกฎหมาย ทั้งนี้สภาเภสัชกรรมเป็นผู้ให้การรับรองคุณภาพดังกล่าว เหมือนเครื่องหมาย “ISO” หรือ “HA” ที่รับรองระบบและการบริการของโรงพยาบาลหรือองค์กรต่าง ๆ

ร้านยาคุณภาพ มีการบริการที่แตกต่างจากร้านขายยาทั่วไป เป็นบริการที่ไม่ได้มุ่งเน้นเฉพาะการขายยา แต่เป็นบริการแบบวิชาชีพที่บริการทั้งในส่วน of ผลิตภัณฑ์ (product service) และในส่วน of บริการข้อมูลและคำแนะนำ (information service) ส่งผลให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมในชุมชน อันทำให้เกิดการพัฒนาคุณภาพ ของระบบบริการสุขภาพโดยรวม เพื่อคุณภาพชีวิตและสุขภาพที่ดีขึ้นของประชาชนคนไทย ร้านยาคุณภาพ ที่ผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรมแล้ว จะให้บริการที่ดี มีคุณภาพหลัก ๆ 3 ด้านดังนี้

1. ด้านการบริการ
2. ด้านยาและเวชภัณฑ์
3. ด้านสถานที่และอุปกรณ์

เกณฑ์ขั้นต้นของร้านยาที่ต้องการสมัครเพื่อการรับรองคุณภาพ

สภาเภสัชกรรมเห็นความสำคัญของร้านยาที่มีบทบาทในการส่งเสริมหรือสนับสนุนให้ประชาชนได้ดูแลตนเองยามเจ็บป่วยเบื้องต้นด้านการใช้อย่างเหมาะสม และเพื่อให้ร้านยาพัฒนาบทบาทให้เกิดความยอมรับในการเป็นหน่วยหนึ่งแห่งระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า จึงเห็นควรที่จะพัฒนาและยกระดับคุณภาพร้านยาให้สามารถเป็นที่พึ่งแก่ประชาชนและสังคมโดยรวมได้อย่างเท่าเทียมกัน จึงได้ดำเนินการให้มีการรับรองคุณภาพร้านยาขึ้น ในการดำเนินการจำเป็นที่จะต้องมีการพัฒนา “มาตรฐานร้านยา” ขึ้นเพื่อใช้เป็นคู่มือ แนวทางในการรักษาและการประเมิน ปัจจุบันได้ดำเนินการจัดทำมาตรฐานร้านยาเป็นที่เรียบร้อยแล้วและอยู่ในระหว่างขั้นตอน

ของการจัดทำรายละเอียดของคู่มือ แนวทางการประเมินตนเอง แนวทางการเยี่ยมสำรวจ สภาเภสัชกรรมจึงใคร่ขอประชาสัมพันธ์ให้ร้านยาที่สนใจสมัครเข้ารับการประเมิน ซึ่งในการสมัครจะมีค่าใช้จ่ายจำนวนหนึ่ง โดยเป็นค่าดำเนินการ การร่วมกิจกรรม เอกสารต่างๆ เช่นการประชุมเตรียมความพร้อม คู่มือ มาตรฐาน ค่าใช้จ่ายผู้เยี่ยมสำรวจ ค่าป้ายสัญลักษณ์ "ร้านยาคุณภาพ" เป็นต้น อย่างไรก็ตามในแนวทางการประเมินจะมีบางหัวข้อที่เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่ต้องปฏิบัติ จึงใช้หลักการดังกล่าวร่วมกับประเด็นคุณภาพที่สำคัญ มาใช้เป็นแนวทางในการคัดกรองหรือให้ร้านยาสามารถที่จะประเมินตนเองก่อนอาสาเข้าสู่กระบวนการรับรอง ซึ่งหากยังไม่สอดคล้องก็ควรที่จะปรับปรุงก่อนการสมัคร

เกณฑ์ดังกล่าวประกอบด้วย

มาตรฐานที่ 1. สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งสนับสนุนบริการ

1. สถานที่มีความมั่นคง แข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอแก่การประกอบกิจกรรม มีอาณาบริเวณแยกจากสถานที่แวดล้อมเป็นสัดส่วน
2. สถานที่สะอาด มีแสงสว่างเหมาะสม อากาศถ่ายเท รวมถึงมีระบบหรืออุปกรณ์ป้องกันอัคคีภัย
3. มีบริเวณที่จัดวางเรียงยาที่ต้องปฏิบัติการโดยเภสัชกรเท่านั้น และเป็นที่รับรู้ของผู้รับบริการอย่างชัดเจน
4. มีส่วนให้คำแนะนำและคำปรึกษาที่เป็นสัดส่วน และมีป้ายแสดงเห็นเด่นชัด
5. มีป้ายแสดงว่าเป็น "ร้านยา"
6. มีป้ายแสดงชื่อ รูปถ่าย เลขที่ใบอนุญาตวิชาชีพ และเวลาปฏิบัติการของเภสัชกรที่กำลังปฏิบัติหน้าที่ ไว้ในที่เปิดเผย
7. มีป้ายสัญลักษณ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของใบอนุญาตและประเภทของยา
8. มีป้าย "รับใบสั่งยา" แสดงให้เห็นชัดเจนในบริเวณที่ปฏิบัติงานโดยเภสัชกร (professional service area)
9. ยาที่มีไว้เพื่อบริการ ควรอยู่ในภาชนะเดิมที่มีฉลากครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด ไม่ควรมีการเปลี่ยนถ่ายภาชนะ

มาตรฐานที่ 2. การบริหารจัดการเพื่อคุณภาพ

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นเภสัชกรที่สามารถประกอบวิชาชีพตามใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรฐานที่ 3. การบริการเภสัชกรรมที่ดี

1. มีระบบควบคุมยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาควบคุมพิเศษอื่นๆ ที่รัดกุมและสามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลา
2. มีการสอบถามและได้รับความเห็นชอบของผู้สั่งจ่ายยาทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขหรือการปรับเปลี่ยนใบสั่งยา
3. มีเภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบยาให้แก่ผู้มารับบริการโดยตรง
4. ห้ามส่งมอบยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้กับเด็กที่อายุต่ำกว่า 12 ปี ในทุกกรณี

มาตรฐานที่ 4 การปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ และจริยธรรม

1. ไม่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต หรืออยู่ในระหว่างการพักใช้ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง
2. มีการปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ (laws and regulations) รวมถึงการจัดทำรายงานเอกสารในส่วนที่เกี่ยวข้อง
3. มียาที่ตรงกับประเภทที่ได้รับอนุญาต และถูกต้องตามกฎหมาย
4. เก็บใบสั่งยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่จ่ายยาเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี และทำบัญชีการจ่ายยาตามใบสั่งยา
5. ให้ความเคารพและเก็บรักษาความลับ ข้อมูลของผู้ป่วย (Patient confidentiality) โดยจัดระบบป้องกันข้อมูลและรายงานที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย
6. ไม่จำหน่ายยาที่อยู่ในความรับผิดชอบของเภสัชกร ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่
7. ไม่ประพฤติหรือปฏิบัติใดๆ ที่ส่งผลกระทบในเชิงลบต่อวิชาชีพเภสัชกรรมและวิชาชีพอื่นๆ

มาตรฐานที่ 5 การให้บริการและการมีส่วนร่วมในชุมชนและสังคม

1. ไม่มีผลิตภัณฑ์ที่บั่นทอนต่อสุขภาพอยู่ในส่วนที่รับอนุญาต เช่น บุหรี่ สุรา เครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ เป็นต้น

สำหรับร้านยาที่ผ่านเกณฑ์ขั้นต้นที่กำหนดไว้แล้ว จะต้องทำแบบประเมินตนเองซึ่งเป็นการให้รายละเอียดข้อมูลของร้าน ตามมาตรฐานร้านยา ที่กำหนดโดยสภาเภสัชกรรม ซึ่งมี 5 มาตรฐานประกอบด้วย

มาตรฐานที่ 1 สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งสนับสนุนบริการ

มาตรฐานที่ 2 การบริหารจัดการเพื่อคุณภาพ

มาตรฐานที่ 3 การบริการเภสัชกรรมที่ดี

มาตรฐานที่ 4 การปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ และจริยธรรม

มาตรฐานที่ 5 การให้บริการและการมีส่วนร่วมในชุมชนและสังคม

เมื่อส่งข้อมูลทั้งหมดไปยังสภาเภสัชกรรมแล้ว สภาเภสัชกรรมจะจัดคณะเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองคุณภาพร้านยา ให้คำแนะนำ แก้ไข ปรับปรุง ในจุดที่ยังไม่ได้มาตรฐาน จนร้านยานั้นมีมาตรฐานเพียงพอที่จะได้รับการรับรองมาตรฐาน และประกาศรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ

ข้อแตกต่างระหว่างร้านยาคุณภาพกับร้านยาทั่วไป

ร้านยาคุณภาพ มีการบริหารที่แตกต่างจากร้านขายยาทั่วไป เป็นบริการที่ไม่ได้มุ่งเน้นเฉพาะการขายยา แต่เป็นบริการแบบวิชาชีพที่บริการทั้งในส่วนของผลิตภัณฑ์ (Product Service) และในส่วนของการบริการข้อมูลและคำแนะนำ (Information Service) ส่งผลให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมในชุมชน อันทำให้การพัฒนาคุณภาพ ของระบบบริการสุขภาพโดยรวม เพื่อคุณภาพชีวิตและสุขภาพที่ดีขึ้นของประชาชนคนไทย

ข้อแตกต่างระหว่างร้านยาคุณภาพกับร้านยาทั่วไปที่สามารถสังเกตได้ มีดังนี้

1. มีเครื่องหมายร้านยาคุณภาพ แสดงที่ด้านหน้าร้านขายยา
2. มีเภสัชกรให้บริการท่านทุกวัน ในช่วงเวลาที่มีป้ายบอกเด่นชัด
3. ท่านรู้ได้อย่างชัดเจนว่า คนที่ให้บริการท่านนั้นเป็นเภสัชกรหรือผู้ช่วย
4. เภสัชกรจะช่วยท่านเลือกยาที่เหมาะสมปลอดภัยสำหรับท่านแต่ไม่ตามใจท่าน

หากท่านเลือกซื้อยาที่ไม่เหมาะสมและอันตราย

5. มีการบอก ชื่อยา สรรพคุณ วิธีใช้ คำเตือน ข้อบ่งชี้ในการใช้ยา โดยระบบของยา และฉลากให้ความรู้เพิ่ม

6. เภสัชกรจะให้คำแนะนำการใช้ยาที่จำเป็นแก่ท่าน หากท่านมีปัญหาด้านการใช้ยา หรือเรื่องเกี่ยวกับสุขภาพเภสัชกรจะให้คำปรึกษาแก่ท่าน

7. สำหรับผู้เป็นโรคเรื้อรังที่ต้องมารับบริการต่อเนื่อง จะมีแฟ้มเก็บ “ประวัติการใช้ยา” เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยา

8. ในกรณีผู้ป่วยเป็นโรคและมีอาการที่มากเกินความสามารถของเภสัชกรให้การดูแลรักษา จะมีการส่งต่อให้ แพทย์ดูแล

9. มีสื่อให้ความรู้ด้านสุขภาพ และมีประกาศสิทธิผู้ป่วย ให้เห็นชัดเจน

10. มีการจัดยาเป็นหมวดหมู่ ให้ท่านรู้ว่ายาใดท่านซื้อไปใช้ได้ด้วยตัวเองและยาใดมีอันตรายต้องให้เภสัชกร ช่วยเลือก

บทบาทของเภสัชกรในร้านยาคุณภาพ

บทบาทของเภสัชกรในร้านยาจะให้บริการด้านคำแนะนำเพิ่มเติมในกรณีที่ผู้มาใช้บริการร้องขอหรือประเมินแล้วผู้ป่วยขาดข้อมูลที่จำเป็น ซึ่งคำแนะนำที่จำเป็นสำหรับผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวมีมากมาย เช่น ข้อบ่งใช้ของยา การปฏิบัติตัวเฉพาะของผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ อาการแทรกซ้อนที่จะตามมา การใช้และรับประทานยาที่ถูกต้อง ผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้น ปฏิกริยาของ ยาอื่นๆ ที่ผู้ใช้อยู่ประจำ กับ ยาที่มาหาซื้อ ส่วนอื่นๆ ที่สนใจ เช่น การแก้ไขเบื้องต้นในอาการแทรกซ้อนที่จะเกิด การปรับวิถีชีวิตและการปฏิบัติตัว (Life style modification) เฉพาะของผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ ความจำเป็นในการพบแพทย์ และช่วงเวลาที่ต้องไปพบแพทย์ครั้งต่อไป โดยการประเมินจากประสบการณ์ส่วนตัวของเภสัชกรว่า โรคนั้นๆ คนไข้รายนั้นๆ ควรไปพบแพทย์เมื่อใด บ่อยแค่ไหน แพทย์นัดเมื่อไร

นอกจากบทบาทตามภาระหน้าที่ของเภสัชกรในร้านยาที่ดีแล้ว บริการเพิ่มเติมที่ร้านยาคุณภาพจะมีให้ผู้ป่วยที่มาใช้บริการ เช่น การเก็บบันทึกประวัติผู้ป่วยเรื้อรังที่มีปัญหาจากการใช้ยาหรือป่วยเป็นโรคเรื้อรัง และการมีระบบการติดตามผล การรณรงค์ป้องกันโรคในชุมชน โดยให้คนในชุมชนมีส่วนร่วม การบันทึกแจ้งข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การออกให้บริการ ให้ความรู้ ให้คำปรึกษา นอกสถานที่ แล้วแต่เทศกาล การเยี่ยมบ้านสำหรับผู้ป่วยบางราย การทำจดหมายข่าวให้ความรู้

ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับจากร้านยาคุณภาพ

1. ท่านจะรู้ทันทีว่า ใครกำลังให้บริการท่านอยู่ เป็นเภสัชกร ผู้ช่วยเภสัชกร แต่อย่างไรก็ตามเภสัชกรจะส่งมอบยาขั้นสุดท้ายก่อนถึงมือท่าน
2. เมื่อท่านเรียกหา ยา ผู้ให้บริการจะถามถึงผู้ขายที่แท้จริง และถามย้ำเพื่อยืนยันให้แน่ใจว่า ยาที่ท่านเรียกหา นั้น เหมาะสมกับโรคหรืออาการที่ท่านเป็น มีความปลอดภัยกับท่าน ไม่ตามใจท่านโดยขายอย่างเดียว
3. เมื่อท่านได้รับยาแล้ว ท่านจะรู้ว่า ยาที่ได้รับ มาจากร้านซื้ออะไร ชื่อยาอะไรรักษาอะไร วิธีใช้อย่างไร มีคำเตือนอะไร โดยระบบของยาและฉลากให้ความรู้ด้านคำเตือนเสริมให้ในข้อมูลที่สำคัญ
4. ไม่มีจ่ายยาเป็นชุดๆ และ จ่ายยาพร้อมให้คำอธิบายที่จำเป็น เช่น วิธีใช้การปฏิบัติตัวเพื่อให้หายป่วย การใช้ยาอย่างเหมาะสม เป็นต้น
5. ถ้าท่านเป็นโรคเรื้อรังที่ต้องมารับบริการต่อเนื่อง จะมีแฟ้มเก็บ “ประวัติการใช้ยา” เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ และความปลอดภัยจากการใช้ยา

6. ในกรณีมีปัญหาจากการใช้ยา จะมีบริการ “ให้คำปรึกษาด้านยา” เพื่อแก้ไขปัญหาจากการใช้ยา และ เพิ่มประสิทธิภาพการรักษาด้วยยาอยู่อย่างสม่ำเสมอ
7. เมื่อโรคและอาการที่มาเกินความสามารถของเภสัชกรในการดูแล รักษา จะมีการส่งต่อให้แพทย์ดูแล
8. มีสื่อให้ความรู้ด้านสุขภาพ และมีประกาศสิทธิผู้ป่วย ให้เห็นชัดเจน
9. บริการเรื่องยา เรื่องสุขภาพ การป้องกันโรค สร้างเสริมสุขภาพ ได้ด้วย

ที่มา :สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา กอควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข 2550.