

5. งานสถานประกอบการด้านยา วัตถุเสพติด และเครื่องมือแพทย์

1. สถานการณ์

ในปี 2566 สถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท ทั้ง ข.ย. 1 ข.ย. 2 และ ข.ย. 3 ในจังหวัดอุดรดิตถ์ ได้มีการออกใบอนุญาตแห่งใหม่ จำนวน 8 แห่ง อยู่ในระหว่างการยื่นขออนุญาต จำนวน 2 แห่ง การต่ออายุใบอนุญาตเพื่อใช้ในปี 2566 ครบถ้วนทุกแห่ง (96 แห่ง) โดยปัจจุบันจังหวัดอุดรดิตถ์มีสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบันรวมทุกประเภท จำนวน 104 แห่ง มีสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบันประเภท ข.ย. 1 จำนวน 74 แห่ง (อยู่ในระหว่างการยื่นขออนุญาต จำนวน 2 แห่ง) สถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบันประเภท ข.ย. 2 จำนวน 19 แห่ง และสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบันประเภท ข.ย. 3 จำนวน 11 แห่ง รายละเอียดแยกตามอำเภอ ดังนี้

ตารางที่ 1 การอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต สถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (ข.ย. 1 ข.ย. 2 และ ข.ย. 3) เพื่อใช้ในปี พ.ศ. 2566 ในจังหวัดอุดรดิตถ์

ตัวชี้วัดและเกณฑ์เป้าหมาย	ผลการประเมิน	1.ปากท่า	2.บ้านโคก	3.ทองแสนขัน	4.ตรอน	5.น้ำปาด	6.ท่าปลา	7.ลับแล	8.พิชัย	9.เมือง	ปี 2565	ปี 2564	ปี 2563
ร้อยละของการอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ข.ย. 1 อยู่ในระยะเวลาที่กำหนด (ร้อยละ 100)	เป้าหมาย	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	4	ไม่มี	4	4	7	9
	ผลงาน	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	4	ไม่มี	4	4	7	9
	ร้อยละ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	100	ไม่มี	100	100	100	100
ร้อยละของการอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ข.ย.3 อยู่ในระยะเวลาที่กำหนด (ร้อยละ 100)	เป้าหมาย	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	1	ไม่มี	2
	ผลงาน	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	1	ไม่มี	2
	ร้อยละ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	100	ไม่มี	100
ร้อยละของการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ข.ย. 1 (ร้อยละ 100)	เป้าหมาย	1	1	2	2	5	3	6	6	40	67	70	71
	ผลงาน	1	1	2	2	5	3	6	6	40	67	70	71
	ร้อยละ	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
ร้อยละของการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ข.ย. 2 (ร้อยละ 100)	เป้าหมาย	ไม่มี	1	1	3	1	3	1	4	5	19	20	21
	ผลงาน	ไม่มี	1	1	3	1	3	1	4	5	19	20	21
	ร้อยละ	ไม่มี	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
ร้อยละของการต่ออายุใบอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ข.ย. 3 (ร้อยละ 100)	เป้าหมาย	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	1	1	1	1	1	4	9	11	12
	ผลงาน	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	1	1	1	1	1	4	9	11	12
	ร้อยละ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	100	100	100	100	100	100	100	100	100

ที่มา: ข้อมูลจากโปรแกรม SKYNET ระบบยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. การดำเนินงาน/ผลการดำเนินงาน

กลยุทธ์/แผนงาน/กิจกรรมที่ดำเนินการในปี 2566

กลยุทธ์ที่ 1 พัฒนาระบบการอนุญาตสถานที่จำหน่าย ยาแผนปัจจุบัน ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท (ขออนุญาตใหม่) ให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

จัดระบบให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ ก่อน/หลังยื่นคำขออนุญาต กำหนดวันออกตรวจสถานที่ภายใน 10 วันทำการนับจากวันยื่นคำขอ กรณีติดตามผลการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 15 วันทำการนับจากวันตรวจสถานที่ และเสนอพิจารณาออกใบอนุญาต ในปี 2566 ตั้งแต่เดือน มกราคม-กันยายน 2566มีผู้มาขออนุญาตเปิด

สถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 8 แห่ง เป็นสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบันประเภท ข.ย. 1 จำนวน 8 แห่ง ได้แก่ ร้านบ้านยาภิรติเภสัช ร้านบ้านยา ร้านยาจักรพรรดิ ร้านคลินิกยา ซึ่งตั้งอยู่ในเขตพื้นที่อำเภอลับแล ร้านพลอยเภสัช ร้านปณยาท่าอิฐ ร้านดอกเตอร์ฟาร์มา และร้านบ้านยาญา ซึ่งตั้งอยู่ในเขตพื้นที่อำเภอเมืองอุตรดิตถ์ รายละเอียดดังตารางที่ 1

กลยุทธ์ที่ 2 พัฒนาระบบการต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ทั้งประเภท ข.ย. 1 ข.ย. 2 และ ข.ย. 3 (รายละเอียด) ให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

2.1 พัฒนาระบบการแจ้งเตือนให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทมาต่ออายุใบอนุญาตชำระค่าธรรมเนียม ภายในกำหนดระยะเวลา (รายละเอียด) ซึ่งใบอนุญาตจะหมดอายุวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี

- จัดทำกลุ่มไลน์ “ร้านยาจังหวัดอุตรดิตถ์” เพื่อเป็นช่องทางการสื่อสารข้อมูล แจ้งเตือน เกี่ยวกับการประกอบการด้านยาในจังหวัดอุตรดิตถ์

- ทบทวน ฐานข้อมูลสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบันที่ต้องมาต่ออายุใบอนุญาตในจังหวัดอุตรดิตถ์ เพื่อใช้ในป.ศ. 2567

- ติดตามผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (รายละเอียด) มาต่ออายุใบอนุญาต ภายในกำหนดระยะเวลา จำนวน 2 ครั้ง (ครั้งที่ 1 วันที่ 20 ธันวาคม 2566 และครั้งที่ 2 วันที่ 25 ธันวาคม 2566) ผ่านทางไลน์กลุ่มร้านขายยา และโทรศัพท์แจ้ง

ใบอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (ทั้ง ข.ย. 1 ข.ย. 2 และข.ย. 3) จะมีอายุเพียง 1 ปี จะหมดอายุในวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี ซึ่งผู้รับอนุญาตจะต้องดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตเพื่อใช้ในปีถัดไปภายในระยะเวลาที่กำหนด ในช่วงต้นปีงบประมาณ 2567 (ตุลาคม - ธันวาคม 2566) จังหวัดอุตรดิตถ์ มีผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาแผนปัจจุบัน มาต่ออายุใบอนุญาตเพื่อใช้ในปี 2567 จำนวนทั้งหมด 104 แห่ง จำแนกออกเป็นใบอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ประเภท ข.ย. 1 จำนวน 74 แห่ง ใบอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ประเภท ข.ย. 2 จำนวน 19 แห่ง และใบอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ประเภท ข.ย. 3 จำนวน 9 แห่ง รายละเอียดดังตารางที่ 1

ใบอนุญาตสถานที่จำหน่ายยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในปี พ.ศ. 2566 ไม่ได้มีการต่ออายุใบอนุญาตประจำปี เนื่องจากกฎกระทรวงตามประมวลกฎหมายยาเสพติดยังไม่ได้ออกมาบังคับใช้

กลยุทธ์ที่ 3 ขับเคลื่อนการตรวจสอบเฝ้าระวัง และการบังคับใช้กฎหมาย

3.1 การเฝ้าระวังมาตรฐานสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และเครื่องมือแพทย์

3.1.1 ตรวจประเมินสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 104 แห่ง ซึ่งทุกแห่งจะต้องผ่านการตรวจประเมินมาตรฐาน GPP ตามแต่ละประเภทของร้านขายยา จึงจะสามารถต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันได้

ตรวจประเมินสถานที่จำหน่ายยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท จำนวน 18 แห่ง (ร.พ. เอกชน 1 แห่ง คลินิกเอกชน 17 แห่ง)

- ร้านยากลุ่มเสี่ยง (สถานที่เคยถูกดำเนินคดี/สุ่มเสี่ยงต่อการผิดกฎหมายอื่นๆ) จำนวน 9 แห่ง (ร้านยาแผนปัจจุบัน ประเภท ข.ย. 1 จำนวน 8 แห่ง และร้านยาแผนปัจจุบัน ประเภท ข.ย. 3 จำนวน 1 แห่ง)

- ร้านยาแผนปัจจุบัน ประเภท ข.ย. 2 จำนวน 19 แห่ง และร้านยาแผนปัจจุบัน ประเภท ข.ย. 3 จำนวน 9 แห่ง กรณีตรวจประเมินเพื่อพัฒนาให้เข้าสู่มาตรฐาน GPP (ตรวจครั้งที่ 1) ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2565 - มีนาคม 2566 ดำเนินการตรวจไปครบทุกแห่ง และกำหนดแผนตรวจประเมินซ้ำตามมาตรฐาน GPP เพื่อประกอบการต่ออายุใบอนุญาต ในช่วงเดือน ตุลาคม - ธันวาคม 2566 ต่อไป

- สถานที่จำหน่ายยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท จำนวน 18 แห่ง ตรวจเฝ้าระวังการจำหน่ายยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด บูรณาการกับงานสถานพยาบาล ในการตรวจสอบมาตรฐานสถานพยาบาลประจำปี

3.1.2 ตรวจเฝ้าระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในร้านค้า ร้านชำ

- ตรวจสอบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ร้านค้าขนาดใหญ่ในเขตเมือง จำนวน 15 แห่ง ดำเนินการในเดือนกุมภาพันธ์ 2566

- ตรวจสอบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ร้านชำในแต่ละอำเภอ ดำเนินการสุ่มตรวจในช่วงเดือนพฤษภาคม - สิงหาคม 2566 จำนวน 50 แห่ง

- ดำเนินการประสานงานองค์การบริหารส่วนจังหวัดอุตรดิตถ์ (อบจ.) เพื่อกำหนดการตรวจเฝ้าระวังร้านค้าร้านชำในเขตพื้นที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่โอนย้ายไปสังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดอุตรดิตถ์ โดยผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภค ดำเนินการตรวจเฝ้าระวังร้านค้า ร้านชำ จำนวน 719 แห่ง

หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน เครื่องมือแพทย์ (ATK หน้ากากอนามัย และถุงยางอนามัย) และผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลยุทธ์ที่ 4 พัฒนาสถานที่จำหน่ายยาให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

4.1 พัฒนาสถานที่จำหน่ายยาให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

- การจัดประชุมผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (ทั้งประเภท ข.ย. 1 ข.ย. 2 และ ข.ย. 3) เพื่อชี้แจงการตรวจประเมินมาตรฐาน GPP ของร้านขายยาแต่ละประเภท เพื่อใช้ประกอบการต่ออายุใบอนุญาตเพื่อใช้ในปี พ.ศ. 2567 ดำเนินการจัดประชุมในช่วงเดือนกันยายน 2566

4.2 ส่งเสริมร้านชำให้เป็นร้านชำคุณภาพ

- การจัดทำฐานข้อมูล ร้านชำ ในจังหวัดอุตรดิตถ์ รายละเอียดดังตารางที่ 2
- การกำหนดร้านชำเป้าหมาย (ร้านชำในหมู่บ้านต้นแบบ)
- การอบรมผู้ประกอบการร้านชำ ให้ความรู้ต่างๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถจำหน่ายได้ ในทุกอำเภอ ดำเนินการในช่วงเดือนกุมภาพันธ์- มีนาคม 2566

- การตรวจประเมินร้านชำเป้าหมาย ดำเนินการในช่วงเดือนพฤษภาคม 2566
- การตรวจเฝ้าระวังร้านค้าร้านชำในเขตพื้นที่รับผิดชอบของรพ.สต.ที่สังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัด จำนวน 719 แห่ง รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลร้านชำในเขตพื้นที่รับผิดชอบของรพ.สต.ที่สังกัดองค์การบริหารส่วนจังหวัดจังหวัดอุตรดิตถ์

ตัวชี้วัดและเกณฑ์เป้าหมาย	ผลการประเมิน	1.พากทา	2.บ้านโคก	3.ทองแสนขัน	4.ตรอน	5.น้ำปาด	6.ท่าปลา	7.ลับแล	8.พิชัย	9.เมือง	ปี 2566
ร้อยละของร้านชำที่เข้าทั้งหมด*	จำนวน	83	78	195	189	185	184	244	411	630	2,199
รวมโครงการพัฒนาเป็นร้านชำคุณภาพ (ร้อยละ 50)	เป้าหมาย (ร้านชำที่เข้าร่วมโครงการ)**	42	39	98	95	93	92	122	206	315	1,102
	ผลงาน	38	27	23	47	13	131	23	270	147	719
	ร้อยละ	90.48	69.23	23.47	49.47	13.98	100***	18.85	100***	46.47	65.25

หมายเหตุ * ฐานข้อมูลรายงานจากสำนักงานสาธารณสุขอำเภอทุกแห่ง ** เป้าหมายอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ *** อำเภอท่าปลา และอำเภอพิชัย ดำเนินการ เกินร้อยละ 100

กลยุทธ์ที่ 5 เรื่องร้องเรียนได้รับการดำเนินการตาม SOP

5.1 การจัดการเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับปัญหาผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และเครื่องมือแพทย์ ได้รับการดำเนินการตาม SOP

- ดำเนินการ จัดการเรื่องร้องเรียน ตาม SOP ของศูนย์กฎหมาย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี โดยในเดือนพฤษภาคม 2566 มีการจัดการเรื่องร้องเรียนด้านยา (การขายยา ทรามาดอล และยากลุ่มเสี่ยงในวัยรุ่น) จำนวน 1 เรื่อง

- ดำเนินการ จัดการเรื่องร้องเรียน ตาม SOP ของศูนย์กฎหมาย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี โดยในเดือนสิงหาคม 2566 มีการจัดการเรื่องร้องเรียนด้านโฆษณาอันตรายและยาควบคุมพิเศษผ่านสื่อออนไลน์ จำนวน 1 เรื่อง

3. การวิเคราะห์ปัญหาและปัจจัยที่ทำให้การดำเนินงานประสบผลสำเร็จ

- ปัญหาอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานไม่บรรลุเป้าหมาย

- ในปี 2566 พบปัญหาสถานที่จำหน่ายยา ทั้งประเภท ขย. 1 ขย. 2 และขย. 3 ไม่ผ่านมาตรฐานตาม GPP ครบทุกแห่ง โดย สถานที่จำหน่ายยา ประเภท ขย. 1 ส่วนมาก ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GPP ในหมวดบุคลากร ในข้อ 3.1 เกสซ์กรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทาง เกสซ์กรชุมชน ส่วนสถานที่จำหน่ายยา ทั้งประเภท ขย. 2 และขย. 3 ส่วนมาก ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GPP ในหมวดสถานที่และหมวดการควบคุมคุณภาพยา
- เนื่องจากภาวะเศรษฐกิจและภาวะการระบาดของโรคไวรัสโควิด 19 ทำให้ผู้รับอนุญาตขายยาในประเภท ข. ย. 2 บางรายไม่สามารถดำเนินการตามมาตรฐาน GPP ได้ บางรายทำกิจการอื่นๆ ร่วมด้วยทำให้อาจมีปัญหาในการปฏิบัติให้ได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน GPP จึงอาจพิจารณายุติการเป็นผู้รับอนุญาตขายยาประเภท ข.ย. 2 ต่อไป

- ปัจจัยที่ทำให้การดำเนินงานประสบผลสำเร็จ

- ตรวจสอบเฝ้าระวังประจำปีอย่างต่อเนื่อง
- จัดประชุมเพื่อชี้แจงข้อกำหนด และแนวทางการปฏิบัติต่างๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

4. แนวทางการแก้ไขปัญหา ปี 2567

ปัญหา/สาเหตุปัญหา ปี 2566	แนวทางการแก้ไขปัญหา ปี 2567
<p>- สถานที่จำหน่ายยาในแต่ละประเภท ทั้งประเภท ขย. 1 ขย. 2 และ ขย. 3 และร้านค้า/ร้านชำ ยังพบปัญหาไม่ปฏิบัติตามกฎหมายด้านยาในบางแห่ง เช่น ร้านยาแผนปัจจุบันประเภท ขย. 2 ขายยาเกินกรอบที่ใบอนุญาตกำหนด ร้านค้า/ร้านชำขายยาเกินกรอบยาสามัญประจำบ้าน</p> <p>- การต่ออายุใบอนุญาตการจำหน่ายยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เพื่อใช้ในปี 2566 ยังไม่ได้ดำเนินการ เนื่องจากกฎกระทรวงที่ออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ยังไม่ออกมาบังคับใช้</p>	<p>- ตรวจสอบเฝ้าระวัง ร้านยา และร้านชำ ประจำปีอย่างต่อเนื่อง</p> <p>- จัดประชุมผู้ประกอบการร้านขายยา อบรมผู้ประกอบการร้านชำ เพื่อชี้แจงข้อมูล ข้อกำหนด และแจ้งปัญหาที่พบจากตรวจเฝ้าระวัง ให้ร้านยา และร้านชำ ทุกแห่งทราบ และดำเนินการแก้ไข และปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด</p> <p>- จัดอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ เพื่อให้มีองค์ความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ มีทักษะในการตรวจเฝ้าระวัง การจัดทำบันทึกตรวจ การจัดทำบันทึกจับกุม และการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายต่างๆ ได้</p> <p>- ดำเนินการแจ้งผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ทุกประเภท ให้มาดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตฯ เมื่อกฎกระทรวงออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติดออกมาบังคับใช้ เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด</p>

5. ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงพัฒนาเชิงนโยบาย กฎ ระเบียบ หรือแนวทางปฏิบัติ

ผู้รับผิดชอบ

1.ชื่อ..น.ส. สุพัชรินทร์..สุวรรณเกิด....
ตำแหน่ง....เภสัชกรชำนาญการ.....
เบอร์โทรศัพท์...089-4360443.....
ID Line...0894360443.....

2.ชื่อ..นางสาวสมภรณ์ ..อรรณัฐิณัย
ตำแหน่ง..เภสัชกร.....
เบอร์โทรศัพท์...088-1485816.....
ID Line...conanploy.....

หัวหน้ากลุ่มงาน

ชื่อ..นายวิษณุ เกตุรักษา.....
ตำแหน่ง..เภสัชกรชำนาญการพิเศษ....
เบอร์โทรศัพท์...099-1404431.....
ID Line.....