

# คู่มือการตรวจประเมิน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)



GOOD  
PHARMACY  
PRACTICES :  
GPP

ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และ  
วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยา  
แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗



# คู่มือการตรวจประเมิน

วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน  
สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)

จัดพิมพ์และเผยแพร่โดย

สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

พิมพ์ครั้งที่ ๑

พฤศจิกายน ๒๕๕๘

GOOD PHARMACY  
PRACTICE : GPP

## ความเป็นมา

กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เป็นกฎหมายที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เป็นการออกกฎหมายขึ้นแทนที่กฎกระทรวงฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ.๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ.๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ เนื่องจากเป็นกฎหมายฉบับเดิมที่บังคับใช้มาเป็นเวลานาน และปรากฏว่าไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

สาระสำคัญที่เพิ่มเติมจากกฎกระทรวงฉบับเดิม คือ การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาต โดยนำเรื่องการผ่านการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และประวัติการกระทำผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา มาใช้ประกอบการพิจารณาเพื่อต่ออายุใบอนุญาต โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และมีข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ ที่สอดคล้องและส่งเสริมให้เกิดงานบริการทางเภสัชกรรมที่ดีในร้านยา นอกจากนี้ยังมีการปรับหลักเกณฑ์และรูปแบบเกี่ยวกับการทำบัญชี และรายงาน ให้มีความสอดคล้องกับสภาพปัญหาด้านยาในปัจจุบัน ไม่สร้างภาระเกินควรแก่ผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้เพื่อเป้าหมายสูงสุดที่จะตอบสนองต่อสิทธิของผู้มารับบริการจากร้านยา ที่จะได้รับบริการที่มีคุณภาพ และปลอดภัยตามมาตรฐานวิชาชีพ ส่งเสริมให้เกิดความปลอดภัยด้านยา นำสู่สุขภาวะที่ดีของประชาชน โดยมีร้านยาเป็นที่พึ่งด้านสุขภาพใกล้บ้าน อีกทั้งเป็นการเตรียมความพร้อมร้านยาเข้าจัดบริการในระบบประกันสุขภาพรวมทั้งเป็นเสริมสร้างความพร้อมของร้านยาให้มีศักยภาพในการแข่งขันภายใต้ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อไป



## กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต  
ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖

## การดำเนินการจัดทำกฎกระทรวง

- **๒๖ พฤษภาคม ๒๕๔๙** คณะอนุกรรมการพัฒนาคุณภาพร้านยา ซึ่งเป็นคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการยา ได้มีมติในการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๔๙ ให้ปรับปรุงกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับร้านขายยาเพื่อเป็นการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายให้เป็นปัจจุบัน และยกระดับมาตรฐานคุณภาพของร้านขายยา
- **๒๓ มิถุนายน ๒๕๔๙** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๓๑๓/๒๕๔๙ เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานยกร่างหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการออกใบอนุญาตขายยา และต่ออายุใบอนุญาตขายยา
- **๒๒ กันยายน ๒๕๔๙, ๑ ตุลาคม ๒๕๔๙ และวันที่ ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๐** รับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องใน “(ร่าง)กฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการออกใบอนุญาต และต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ....” โดยการจัดประชุม ร่วมกับการเปิดรับฟังความเห็นผ่านเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- **๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๐** การประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๓/๒๕๕๐ เห็นชอบในหลักการของ “(ร่าง)กฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการออกใบอนุญาต และต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ....”
- **๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๐** น.พ.มงคล ณ สงขลา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ลงนามในหนังสือถึงเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี เพื่อเสนอ“(ร่าง)กฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการออกใบอนุญาต และต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ....” แก่คณะรัฐมนตรี (หนังสือกระทรวงสาธารณสุขที่ สธ ๑๐๐๓.๑๒/๔๙๑๕ ลงวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๐)
- **๑๘ ธันวาคม ๒๕๕๐** คณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติหลักการตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไขการออกใบอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. .... มีสาระสำคัญคือ แก้ไขกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการออกใบอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์และให้มีคุณภาพการบริการมากยิ่งขึ้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคที่ใช้บริการ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา แล้วดำเนินการต่อไปได้
- **๑๘ ธันวาคม ๒๕๕๐** สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี มีหนังสือที่ นร ๐๕๐๓/๒๓๘๘๕ แจ้งมายังรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขถึงมติคณะรัฐมนตรีที่มติอนุมัติหลักการตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และได้ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณา
- **๓๐ พฤษภาคม ๒๕๕๖** สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาส่งร่างกฎกระทรวงฯ ที่ปรับแก้ไขเสร็จให้เลขาธิการคณะรัฐมนตรี เรื่องเสร็จที่ ๖๘๔/๒๕๕๖ (หนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ที่ นร ๐๙๐๑/๐๙๔๘) พร้อมทั้งให้วินิจฉัยข้อสังเกตที่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขมีหนังสือด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๒๐๑.๐๔๒.๔/๒๒๕๖ ลงวันที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๕๔ ว่าการกำหนดให้รัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมาย หรือเลขาธิการคณะกรรมการอาหาร

และยามิอำนาจประกาศกำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมจะเป็นการขัดต่อกฎหมายแม่บทหรือไม่นั้น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้เรียนตอบว่า การกำหนดให้รัฐมนตรีหรือเลขาธิการฯ มีอำนาจในการออกประกาศตามร่างกฎกระทรวงนี้เป็นกรณีการกำหนดสิ่งที่มีสาระสำคัญที่กฎหมายแม่บทให้กำหนดโดยกฎกระทรวง แต่หากเป็นการกำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมจากสิ่งที่ได้กำหนดไว้ในกฎกระทรวงเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค กรณีจึงมิได้ขัดกับกฎหมายแม่บทแต่อย่างใด (เรื่องนี้ได้ส่งไปยังปลัดกระทรวงสาธารณสุข (หนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ที่ นร ๐๙๐๑/๐๙๔๙ ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๕๖) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (หนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ที่ นร ๐๙๐๑/๐๙๕๐ ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๕๖) และนายกสภาเภสัชกรรม (หนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ที่ นร ๐๙๐๑/๐๙๕๑ ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๕๖))

● **๑๕ ตุลาคม ๒๕๕๖** คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว มีสาระสำคัญคือ ปรับปรุงหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ดำเนินการต่อไปได้

● **๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๖** น.พ.ประดิษฐ์ สินธวณรงค์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ลงนามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖

● **๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๖** กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๐ ตอนที่ ๑๒๖ ก หน้า ๑-๙ วันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๖)

● **๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗** วันแรกของการบังคับใช้ “กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖”

● **๕ กันยายน ๒๕๕๗** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๕๗ (ลงราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๑ ตอนพิเศษ ๑๗๒ ง หน้า ๙-๑๐ วันที่ ๕ กันยายน ๒๕๕๗)

● **๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๗** ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ (ลงราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๑ ตอนพิเศษ ๒๒๓ ง วันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๗)

● **๑๔ กรกฎาคม ๒๕๕๘** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา ลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๕๘ (ลงราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๑๗๙ ง หน้า ๑๒ วันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๕๘)

● **๑๔ กรกฎาคม ๒๕๕๘** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๕๘ (ลงราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๑๗๙ ง หน้า ๑๐ วันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๕๘)

● **๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๘** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยา ลงวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๘ (ลงราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๑๗๙ ง หน้า ๑๓-๑๕ วันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๕๘)

## สาระสำคัญที่พัฒนา ปรับปรุงขึ้น

- (๑) ปรับปรุงข้อกำหนดมาตรฐานด้านสถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือในการควบคุม การเก็บรักษาคุณภาพยา ตลอดถึงงานบริการด้านเภสัชกรรมชุมชนและการปรุงยาที่พอเพียงและเหมาะสมในการให้บริการ
- (๒) ให้มีการแสดงป้ายชื่อพร้อมรูปถ่ายของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อันเป็นการตอบสนองสิทธิผู้บริโภค
- (๓) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP)
- (๔) ปรับปรุงการทำบัญชีขายปลีกยาอันตราย โดยให้ทำเฉพาะรายการยาที่ อย. ประกาศกำหนด และปรับปรุงให้มีรูปแบบของบัญชีและรายงานการขายยาที่เหมาะสมกับการกำกับดูแลการกระจายยา
- (๕) กำหนดเงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาต โดยผู้รับอนุญาตที่จะได้รับการต่ออายุใบอนุญาตจะต้องไม่กระทำความผิดอันเป็นการฝ่าฝืนบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติยา ตามที่กฎกระทรวงฯ กำหนด และผ่านการประเมินตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)
- (๖) การตรวจประเมิน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนเพื่อประกอบการพิจารณาในการออกใบอนุญาตหรือต่ออายุใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตนั้น ให้สามารถแต่งตั้งหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพ ในการทำหน้าที่ตรวจประเมินเพื่อประกอบการพิจารณาของผู้อนุญาตฯ ได้
- (๗) ให้ผู้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงฯ กำหนดใช้บังคับ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขให้แล้วเสร็จตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ภายในระยะเวลาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด แต่ต้องไม่เกิน ๘ ปี

## การบังคับใช้

- กฎกระทรวงฯ นี้ให้บังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด ๑๘๐ วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศราชกิจจานุเบกษา ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๖ มีผลบังคับใช้ ตั้งแต่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗ เป็นต้นไป)
- ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงฯ มีผลใช้บังคับ (ได้รับอนุญาตก่อน ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗) ได้รับการผ่อนผันการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ตามกฎกระทรวงฯ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๑๑ ตามความในกฎกระทรวงฯ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ ในระยะเวลาไม่เกิน ๘ ปี นับแต่วันที่กฎกระทรวงฯ มีผลบังคับใช้

# ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์  
และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน  
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน  
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

ประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้ เป็นกฎหมายลำดับรองที่ออกตาม  
ความในข้อ ๖ ข้อ ๗ และ ข้อ ๑๑ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการ  
ขออนุญาตและออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖  
โดยมีข้อกำหนดแบ่งเป็น ๒ ส่วนสำคัญ คือ **ส่วนที่ ๑** ข้อกำหนด  
**ด้านสถานที่และอุปกรณ์** และ **ส่วนที่ ๒** ข้อกำหนดด้านวิธีปฏิบัติ  
**ทางเภสัชกรรมชุมชน** โดยมีข้อกำหนดสำคัญและเจตนารมณ์  
ดังนี้



## ส่วนที่ ๑

## ข้อกำหนดด้านสถานที่ อุปกรณ์

## ข้อ ๑ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๑.๑

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร

เจตนากรณี : ขนาดของพื้นที่และรูปร่างของพื้นที่ขายยา มีผลต่อการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยา จึงต้องมีพื้นที่และรูปร่างของพื้นที่อย่างเหมาะสมพอเพียงกับการประกอบวิชาชีพที่อาจเกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้ใช้ยา โดยขนาด ๘ ตารางเมตรเป็นพื้นที่ที่เล็กที่สุดสำหรับการเป็น “ร้านขายยา” และการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกร นอกจากนั้นขนาดและรูปร่างของพื้นที่ยังส่งผลต่อทัศนคติที่ดีของผู้มารับบริการด้วย



ข้อสังเกต : พื้นที่ ๘ ตารางเมตร เป็นพื้นที่ขายยาที่ต้องดูแลควบคุมการจ่ายยาโดยเภสัชกร (บริเวณจัดวาง บริเวณจัดจ่ายยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ และบริเวณให้คำปรึกษาด้านยา)

๑.๒

กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่นๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง

เจตนาฉบับ : พื้นที่เก็บสำรองยามีส่วนสำคัญต่อคุณภาพของยาที่จะส่งถึงมือของผู้มารับบริการ สถานะการจัดเก็บจึงต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในการจัดเก็บของยานั้นๆ ไม่จัดวางยาสัมผัสพื้นโดยตรง อนึ่งรูปแบบในการจัดเก็บควรเป็นสัดส่วน ไม่ควรปะปนกันระหว่างยาที่เก็บสำรอง (stock) และยาที่ขายหน้าร้าน

ข้อสังเกต : ควรมีอุปกรณ์รองรับยาเพื่อมิให้สัมผัสกับพื้น เช่น พื้นรองพลาสติกหรือไม้เนื้อแข็ง (Pallet)

๑.๓

บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน

เจตนาฉบับ : บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา เป็นส่วนหนึ่งของพื้นที่ที่สนับสนุนส่งเสริม และสร้างภาพลักษณ์ที่ดีต่องานบริการเภสัชกรรม





- ๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้องในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย

เจตนารมณ์ : ร้านยามีสถานที่ตั้งที่เป็นหลักแหล่งชัดเจน มีการอ้างอิงสถานที่ตั้งได้จากเลขหมายประจำบ้าน (ทะเบียนบ้าน) และตั้งอยู่ในบริเวณที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้โดยสะดวก

- ๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน

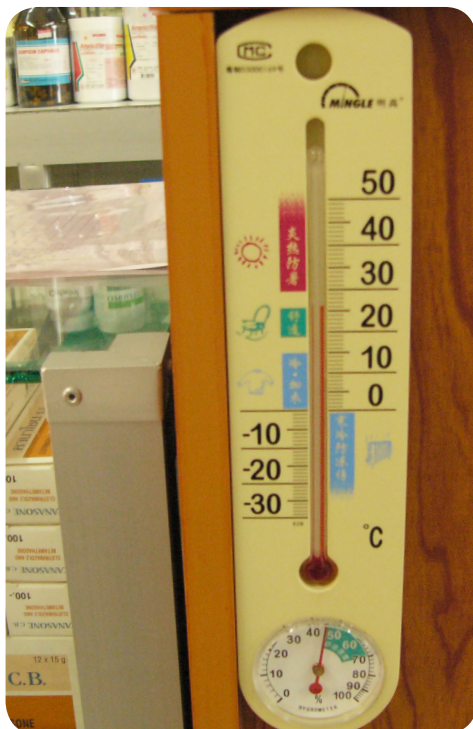
เจตนารมณ์ : มั่นคง แข็งแรง มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม ไม่สามารถโยกย้ายสถานที่ได้โดยง่าย

- ๑.๖ สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก

เจตนารมณ์ : สถานที่ขายยาเป็นสถานบริการด้านสุขภาพที่ควรเป็นแบบอย่างที่ดี เป็นต้นแบบของการจัดการสถานที่ให้ถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย ไม่เป็นแหล่งสะสม หรือแพร่เชื้อโรค

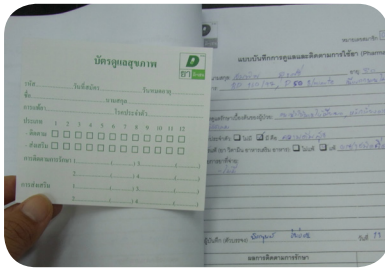
- ๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา

เจตนารมณ์ : สถานที่ขายยาจะต้องมีการควบคุมสภาพแวดล้อมการเก็บรักษา เพื่อไม่ให้ยาเสื่อมสภาพจากความร้อน ความชื้น และแสงแดด



**๑.๘** สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน

เจตนาฉบับ : แสงสว่างมีความจำเป็นต่องานบริการ การอ่าน เขียน ฉลากยา การตรวจสอบคุณภาพของยา (สี รูป ลักษณะ ภายนอก)



**๑.๙** บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง

๑.๙.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยา ได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ

เจตนาฉบับ : สอดคล้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ที่จะต้องแยกเก็บยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษเป็นส่วนสัดส่วนจากยาอื่นๆ





๑.๙.๒ จัดให้มีวัสดุทิบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่เภสัชกร หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

เจตนาสมณ : มาตรา ๓๒ ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และเพื่อให้สอดคล้องตามมาตรา ๔ ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา(ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ ประกอบคำพิพากษาศาลฎีกาที่ ๑๔๙๐๕/๒๕๕๖ ที่นียาม “ขาย” ให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย





## ข้อ ๒ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บ และการควบคุมหรือการรักษาคุณภาพยาตามลักษณะและจำนวน ไม่น้อยกว่าที่กำหนด ดังนี้

- ๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น
- ๒.๒ ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย ๒ ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่นๆ
- ๒.๓ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่องในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน



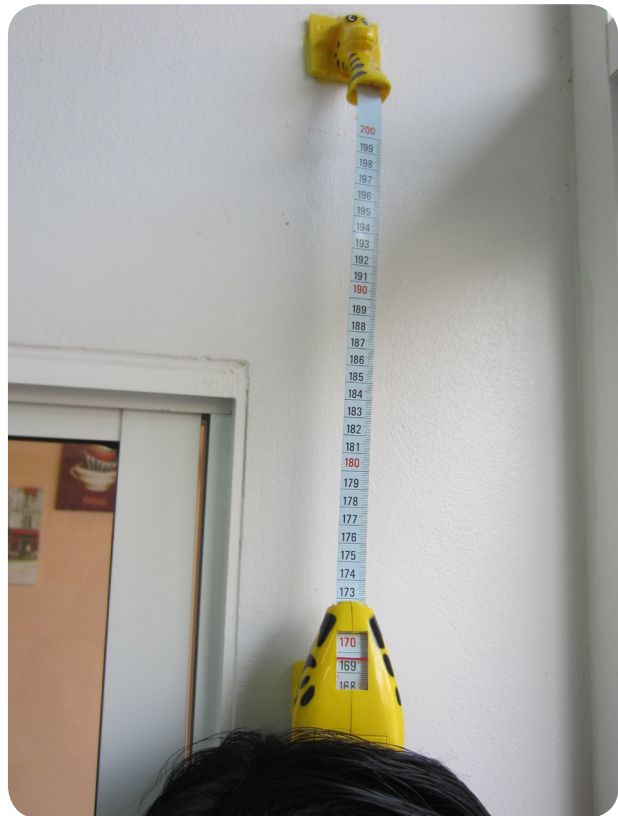
- ๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่องในสภาพที่ใช้งานได้

- ๒.๕ อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่องในสภาพที่ใช้งานได้



**๒.๖** อุปกรณ์สำหรับดับเพลิงจำนวน ๑ เครื่องในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา

เจตนากรณี : อุปกรณ์เหล่านี้ถือเป็นอุปกรณ์ขั้นพื้นฐานที่ร้านขายยาแผนปัจจุบันจะต้องมีเพื่อสนับสนุนให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้มารับบริการ การเก็บรักษายาให้คงประสิทธิภาพที่ดี และการให้บริการทางเภสัชกรรมในภาพรวม



## ส่วนที่ ๒

# ข้อกำหนดด้านวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน

### ข้อ ๑ นิยามศัพท์

“เภสัชกร” หมายความว่า เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และให้หมายความรวมถึงเภสัชกรที่มาปฏิบัติหน้าที่แทนด้วย

“พนักงานร้านยา” หมายความว่า ผู้ซึ่งเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรให้สนับสนุน การให้บริการทางเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดยา การรักษาคุณภาพยา การให้ความรู้ด้านสุขภาพภายใต้ขอบเขตที่ กำหนด และการกำกับดูแลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ยา อาหาร วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์

## หมวดบุคคลากร

### ข้อ ๒ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน

เจตนารมณ์ : ความสามารถของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นปัจจัยสำคัญยิ่งที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้มา รับบริการ ตลอดถึงวิชาการด้านการแพทย์ เภสัชกรรม และการสาธารณสุข มีการเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น การศึกษาต่อเนื่อง จึงมีความจำเป็น

ข้อสังเกต : ปัจจุบันผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สามารถประกอบวิชาชีพได้หลากหลายสาขา ในการพิจารณา นี้ จึงเน้นการศึกษาต่อเนื่องในการส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วย และการควบคุมคุณภาพยาเป็นสำคัญ

### ข้อ ๓ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับ กฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถ ปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่อง และเพียงพอ

เจตนารมณ์ : พนักงานร้านยามีบทบาทในการช่วย เภสัชกรในการให้บริการผู้ป่วย ดังนั้นจึงต้องให้มีความรู้ ความเข้าใจ ในกฎหมายกรอบในการปฏิบัติหน้าที่ สิทธิและหน้าที่ของตน เพื่อ ไม่ให้กระทำผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา





ข้อ ๔ เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะ และศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงคนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา

ข้อ ๕ การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร

เจตนารมณ์ ข้อ ๔, ข้อ ๕ : การแต่งกายที่ชัดเจน จะลดความสับสนในการเลือกใช้บริการของผู้มารับบริการ อันเป็นการตอบสนองสิทธิของผู้มารับบริการ



ข้อ ๖ มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

เจตนารมณ์ : ปัจจุบัน พนักงานร้านยามีบทบาทในการสนับสนุนให้บริการของเภสัชกร ดังนั้นจึงต้องแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ให้ชัดเจน ไม่ก้ำกั้วลงการทำหน้าที่ของเภสัชกร



**ข้อ ๗** ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และ การขนส่ง

เจตนารมณ์ : ให้มีการพัฒนาการจัดเก็บและการขนส่งยาที่ดีจากผู้ผลิตจนถึงผู้จำหน่ายและผู้บริโภคเป็น สิ่งสำคัญ เพื่อประกันคุณภาพของยาและเพื่อเป็นการพัฒนาระบบการขนส่งและจัดเก็บยาให้ได้มาตรฐานสากล โดยทางอ้อมไปยังร้านยาประเภทขายส่ง

**ข้อ ๘** ต้องมีการเก็บรักษาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี

**ข้อ ๙** ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้ มีไว้ ณ จุดจ่ายยา

เจตนารมณ์ ข้อ ๘ ข้อ ๙ : เพื่อพัฒนากระบวนการประกันคุณภาพฯ ทั้งในด้านการควบคุมการเก็บรักษา และการบริหารจัดการคลังสินค้า



**ข้อ ๑๐** ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อมรวมถึงระบบการป้องกันการนำ ยาดังกล่าวไปจำหน่าย

เจตนารมณ์ : เพื่อปกป้องสิ่งแวดล้อมจากยาที่เสื่อมคุณภาพ หรือยาที่หมดอายุ ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อ สิ่งแวดล้อม

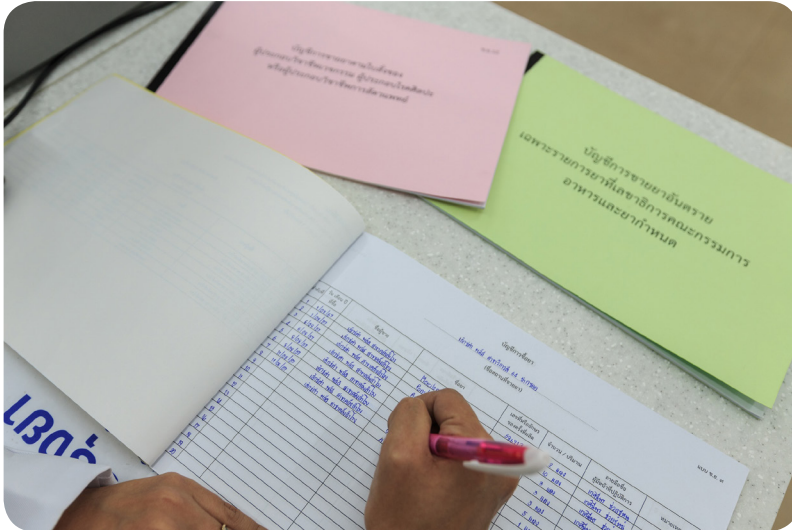
**ข้อ ๑๑** ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

เจตนารมณ์ : เพื่อเป็นการประกันคุณภาพของยาที่จำหน่าย



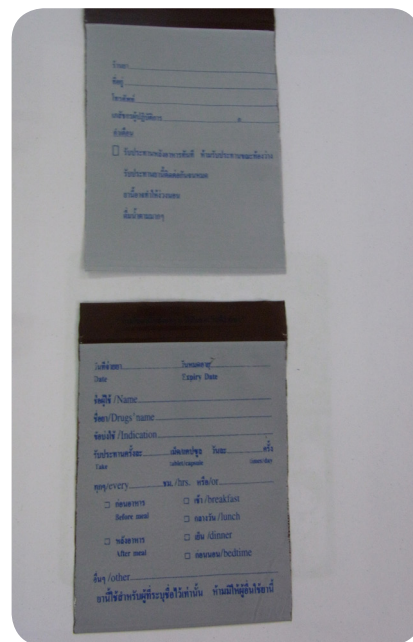
## ข้อ ๑๒ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้

เจตนารมณ์ : เป็นการปฏิบัติตามกฎหมาย และเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ในการควบคุมกำกับ การกระจายยาให้มีประสิทธิภาพ



## ข้อ ๑๓ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควรพร้อมฉลากยา

เจตนารมณ์ : เพื่อพัฒนากระบวนการประกันคุณภาพยาในด้านของการเก็บรักษาที่ดี



**ข้อ ๑๔ การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร**

**ข้อ ๑๕ ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ**

**ข้อ ๑๖ จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้**

- ๑๖.๑ ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้
- ๑๖.๒ ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้
  - ๑๖.๒.๑ วันที่จ่ายยา
  - ๑๖.๒.๒ ชื่อผู้รับบริการ
  - ๑๖.๒.๓ ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า
  - ๑๖.๒.๔ ความแรง
  - ๑๖.๒.๕ จำนวนจ่าย
  - ๑๖.๒.๖ ซ้ำบ่งใช้
  - ๑๖.๒.๗ วิธีใช้ยา ที่ชัดเจนเข้าใจง่าย
  - ๑๖.๒.๘ ฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)
  - ๑๖.๒.๙ ลายมือชื่อเภสัชกร

**ข้อ ๑๗ การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำ ตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้**

- ๑๗.๑ ชื่อยา
- ๑๗.๒ ซ้ำบ่งใช้
- ๑๗.๓ ขนาด และวิธีการใช้
- ๑๗.๔ ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น
- ๑๗.๕ ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา
- ๑๗.๖ การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา

ข้อ ๑๘ มีกระบวนการในการป้องกันและการแพ้ยาล้างของผู้มารับบริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม

ข้อ ๑๙ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม

ข้อ ๒๐ กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม

ข้อ ๒๑ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พุทธิกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

ข้อ ๒๒ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ

ข้อ ๒๓ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย

ข้อ ๒๔ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่น ซึ่งมีใช้เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

ข้อ ๒๕ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

เจตนารมณ์ ข้อ ๑๔ - ๒๕ : เพื่อให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน มีมาตรฐานใกล้เคียงกับบริการทางเภสัชกรรมในโรงพยาบาล ลดความแตกต่างของบริการ เพื่อที่จะสามารถเชื่อมโยงการให้บริการได้ในอนาคต และสามารถเพิ่มความปลอดภัยและประสิทธิภาพการรักษาของผู้ใช้ได้ นอกจากนี้ ยังส่งเสริมบทบาทของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในการควบคุมสื่อโฆษณาและกิจกรรมด้านสุขภาพในร้านขายยา ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น





แนวทางการใช้คุณยพินิจ  
และวิธีตรวจสอบประเมิน  
วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน



ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ ค่าคะแนน	ค่า น้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๑. หมวดสถานที่</b>					
<p>๑.๑ สถานที่ขายยาแผน ปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำ การใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตาราง เมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่ เก็บสำรองยา โดยความยาว ของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร</p> <p><b>(Critical Defect)</b></p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้อง ได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ และผู้ใช้บริการ</li> <li>• พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยเภสัชกร (ส่วนจัดเรียงยาอันตราย และยาควบคุม พิเศษ) และส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของ พื้นที่ไม่น้อยกว่า ๒ เมตร</li> <li>• กรณีที่ร้านขายยามีผลิตภัณฑ์สำหรับให้ ลูกค้าสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง เช่น วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นมผง สำหรับเด็ก เครื่องสำอาง ของใช้เพื่อ สุขอนามัยส่วนตัว เป็นต้น และต้องการ ให้ลูกค้าเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง จะต้อง จัดให้มีบริเวณแยกต่างหากจาก ๘ ตารางเมตรข้างต้น</li> </ul>	<p>๐ = ไม่ สอดคล้อง</p> <p>๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ</p>	๒	<p>กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect)</p> <p>- พื้นที่ให้บริการ โดยเภสัชกรด้านที่ สั้นที่สุดของพื้นที่ ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร วัดจากผนัง รวมความหนาของ ตู้และรวมพื้นที่ ทางเดินของผู้มารับบริการ</p> <p>- พื้นที่ไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร เป็นพื้นที่ขายและ ให้คำปรึกษาและ คำแนะนำของ เภสัชกรเท่านั้น</p>
<p>๑.๒ หากมีพื้นที่เก็บสำรอง ยาเป็นการเฉพาะ ต้องมี พื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็น ระเบียบ เหมาะสม และไม่ วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง</p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ กรณีมียาสำรองไม่มากอาจใช้พื้นที่ส่วน ตู้อัดทิบหน้าร้านในการจัดเก็บโดยต้อง แยกชัดเจนระหว่างยาสำรอง (Stock) กับยาที่พร้อมจำหน่าย และมีป้ายแสดง ว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา”</li> <li>• พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตาม ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บของยานั้น ๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้ พ้นแสง เป็นต้น</li> <li>• พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็น ระเบียบ ไม่ก่อให้เกิดความสับสน</li> <li>• การจัดวางยาแนะนำให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำจากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง หรือ โลหะปลอดสนิมรองพื้น หรือเป็น ชั้นวางยกสูงจากพื้น ก่อนจัดวางยา ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง</li> </ul>	<p>๐ = สอดคล้อง</p> <p>๐-๒ ข้อ</p> <p>๑ = สอดคล้อง ๓ ข้อ</p> <p>๒ = สอดคล้อง ๔ ข้อ</p>	๑	<p>หากไม่มีพื้นที่ เก็บสำรองยา เป็นการเฉพาะ ให้ตัดสินคะแนน ในข้อนี้ ออก</p> <p>จะได้คะแนน ๑ หรือ ๒ ต่อเมื่อ ไม่มีการวางยา สัมผัสกับพื้น โดยตรง</p>

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๑. หมวดสถานที่</b>					
๑.๓ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องมีพื้นที่ที่เพียงพอสำหรับจัดวางเอกสาร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งมีเก้าอี้สำหรับให้ผู้รับคำปรึกษานั่ง ซึ่งอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ทันที</li> <li>• ตำแหน่งของโต๊ะให้คำปรึกษาควรจัดเป็นส่วน และสามารถรักษาความลับของผู้ป่วยได้</li> <li>• มีป้ายภาษาไทยระบุ “บริเวณให้คำปรึกษาด้านยา”</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย <b>(Critical Defect)</b>	สังเกต  ขอเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> <li>• สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้โดยสะดวก กรณีที่เป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับการประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล</li> <li>• มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต <b>(Critical Defect)</b>
๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน <b>(Critical Defect)</b>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง</li> <li>• มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่าย แทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า ๒ เมตร</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต <b>(Critical Defect)</b>

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๑. หมวดสถานที่</b>					
๑.๖ สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรก ไม่เป็นระเบียบ</li> <li>• สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ</li> <li>• ไม่มีการวางของใช้อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดิน ของผู้มารับบริการ</li> <li>• ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยา ไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระต่าย ปลาตู้ นก เป็นต้น</li> </ul>	๐ = สอดคล้อง ๐-๒ ข้อ ๑ = สอดคล้อง ๓ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๔ ข้อ	๑	จะได้คะแนน ๑ หรือ ๒ ต่อเมื่อไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา <b>(Critical Defect)</b>	สังเกต ขอเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ และสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น</li> <li>• อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส</li> <li>• แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บยาสำรอง (Stock)</li> <li>• ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ หน้าห้องน้ำ เป็นต้น</li> <li>• ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง กรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา</li> <li>• จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่งที่มีการจัดวางยา และพื้นที่เก็บสำรองยา (stock) ในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุด, พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น</li> </ul>	๐ = ไม่ สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๑. หมวดสถานที่</b>					
๑.๘ สถานที่ขายยาต้องมี แสงสว่างเพียงพอในการ อ่านเอกสาร อ่านฉลาก ผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดง ต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอ เหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มี ขนาดเล็กได้</li> <li>• ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้ สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือ ยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรือ อักษรบนเม็ดยา</li> </ul>	๐ = ไม่ สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๒ ข้อ	๒	กรณีมีข้อโต้แย้ง ให้ใช้เครื่องวัด ความสว่างของแสง ซึ่งจะต้องมีความ สว่างไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ลักซ์
๑.๙ บริเวณจัดวาง ยาอันตราย และยาควบคุม พิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง ๑.๙.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการ จัดวางยาแยกตามประเภท ของยาและสามารถติดป้าย แสดงประเภทของยาได้ ชัดเจนตามหลักวิชาการ ๑.๙.๒ จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ ปิดบังบริเวณที่จัดวางยา อันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เกิดชกร หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มี ป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการ ทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการไม่อยู่ <b>(Critical Defect)</b>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ควรจัดเรียงในพื้นที่ <b>“ส่วนบริการโดย เภสัชกร”</b> ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าว จะต้องป้องกันไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึง ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกรได้</li> <li>• มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา เป็นประเภท ต่าง ๆ</li> <li>• มีวัสดุทึบที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยา อันตรายและยาควบคุมพิเศษซึ่งอาจเป็น ผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกั้น หรือวัสดุอื่น ใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่ เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่าง ๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่</li> <li>• มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้ มารับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติ หน้าที่ ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน</li> </ul>	๐ = ไม่ สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect)  - วัสดุทึบต้อง สามารถปิดบัง บริเวณจัดวาง ยาอันตรายและ ยาควบคุมพิเศษ ทุกรายการ ไม่ว่าจะ อยู่จุดใดของร้าน

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๒. หมวดอุปกรณ์</b>					
<p>๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น</p> <p><b>(Critical Defect)</b></p> <p>มาตรฐานคะแนนได้ กรณีไม่มียาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง</p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน</li> <li><b>กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น</b> จะต้องมีก่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยานบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในก่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้นและจัดให้มีพื้นที่ ๑ ชั้นวางสำหรับจัดวางก่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น)</li> <li>อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้น ๆ ทั้งนี้สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator / cold temperature) หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิระหว่าง ๒ ถึง ๘ องศาเซลเซียส</li> <li>กรณีเป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้องทุกข้อ</p> <p>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	๒	<p>กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)</p>



ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๒. หมวดอุปกรณ์</b>					
๒.๒ ถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย ๒ ถาดในสภาพ ใช้งานได้ และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยา กลุ่ม เพนนิซิลิน หรือยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่ สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้ อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยา ในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่ สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยา กลุ่มอื่น ๆ <b>(Critical Defect)</b>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ในสภาพใช้งานได้</li> <li>• กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยา เหล่านี้               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ยา กลุ่มเพนนิซิลิน</li> <li>- ยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์</li> <li>- ยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่ สเตียรอยด์ (NSAID) จะต้องมีอุปกรณ์ นับเม็ดยา (ถาด/ไม้นับยา/ช้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจน ทั้งถาดและอุปกรณ์นับยา และให้แยกใช้ เด็ดขาดจากยา กลุ่มอื่น ๆ</li> </ul> </li> </ul>	๐ = ไม่ สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect) - กรณีที่มีการนับ เม็ดยา ต้องมีถาด จำนวนเท่ากับ ประเภทยานับเม็ด ที่ต้องแยกถาด หรือใช้ช้อนแยก แต่ละกระป๋อง - ดูข้อ ๕.๕ ประกอบ
๒.๓ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามมาตรฐาน <b>(Critical Defect)</b>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน</li> </ul>	๐ = ไม่ สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect)
๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนัก สำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ <b>(Critical Defect)</b>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน</li> </ul>	๐ = ไม่ สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect)
๒.๕ มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูง สำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ <b>(Critical Defect)</b>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน</li> </ul>	๐ = ไม่ สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect) - สถานที่ติดตั้งควร อยู่ในตำแหน่งที่ เหมาะสมพร้อม ใช้งานได้ทันที

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๒. หมวดอุปกรณ์</b>					
<p>๒.๖ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิงจำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา</p> <p><b>(Critical Defect)</b></p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายจำนวน ๑ เครื่องต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน ๒๐๐ ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๔ กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้นไม่เกินกว่า ๑.๕๐ เมตร</li> <li>• อาจไม่มีได้ กรณี ตั้งอยู่ในอาคารสำนักงาน อาคารห้างสรรพสินค้า เป็นต้น ซึ่งใช้การอ้างอิงถึงระบบในการป้องกันอัคคีภัยของสถานที่ตามกฎหมาย ดังนี้               <ul style="list-style-type: none"> <li>- พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. ๒๕๒๒ (กฎกระทรวงกำหนดประเภทและระบบความปลอดภัยของอาคารที่ใช้เพื่อประกอบกิจการเป็นสถานบริการ พ.ศ.๒๕๕๕)</li> <li>- พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ.๒๕๕๔ (กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารจัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. ๒๕๕๕)</li> <li>- พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.๒๕๓๕ (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การป้องกันและระงับอัคคีภัยในโรงงาน พ.ศ. ๒๕๕๒)</li> </ul> </li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง</p> <p>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	๑	<p>กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต</p> <p>(Critical Defect)</p>

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)</b>					
๓.๑ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน	ดูหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชน ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีการเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE credit) อย่างน้อยปีละ 10 หน่วยกิต</li> <li>มีใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริงแสดงไว้ในที่เปิดเผย</li> </ul>	ประเมินจากหลักฐานแสดงหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ ๐ = ไม่สามารถปฏิบัติตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ๒ = สามารถปฏิบัติตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรม	๒	ให้แสดงหลักฐานการศึกษาต่อเนื่องของสภาเภสัชกรรมให้แก่เจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ปฏิบัติการหรืออาจส่งตามหลังมาโดยเร็วที่สุด
๓.๒ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดีและผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ  <u>ตัดสินคะแนนได้หากไม่มีพนักงานร้านยา</u>	ดูหลักฐานการผ่านการทดสอบความรู้และสัมภาษณ์ความรู้	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจ และทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยา<sup>1</sup> ที่เกี่ยวข้อง หรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง</li> <li>มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานร้านยาทุกคน</li> </ul>	๐ = ไม่ผ่านเกณฑ์ ๒ = ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด	๑	- ต้องระบุพนักงานร้านยาให้ชัดเจนโดยพนักงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการบริการลูกค้าในร้านยาคือ “พนักงานร้านยา”

<sup>1</sup> การทดสอบฯ พนักงานร้านยา

- ท่านทราบหรือไม่ว่า “การขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษระหว่างเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ มีโทษปรับ 1,000 - 5,000 บาท ตาม ม.32 ใน พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510” ในทางปฏิบัติที่ร้านของท่านดำเนินการอย่างไร เวลาเภสัชกรไม่อยู่  
.....
- คุณหมอนิที่ร้านยา เจลลี่ที่ ..... ทั้งนี้จะต้องควบคุมไม่ให้เกิน .....  
(คุณหมอนิในตู้เย็น - ถ้ามี เจลลี่ที่ ..... ทั้งนี้จะต้องควบคุมให้อยู่ในช่วง ..... )
- ให้เขียนอธิบายบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของตนเองในร้านยา  
.....
- ยาที่หมดอายุเก็บไว้ที่ .....
- อักษร หรือข้อความใดบนฉลาก ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ ที่แสดงถึงการผ่านการขึ้นทะเบียนฯ แล้ว

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)</b>					
<p>๓.๓ เภสัชกรจะต้อง แต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของ สมาเภสัชกรรม และแสดงตน ว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไป ตามสมควร เหมาะสมแก่ สถานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพ เภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่าง จากพนักงานร้านยาและ บุคลากรอื่นภายในร้านขายยา</p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>เภสัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็น ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้มา รับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจน โดยเกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ ๓ ข้อ ดังนี้ ข้อ ๑ เสื้อกาวน์ขาว ข้อ ๒ ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรม บนเสื้อกาวน์ ข้อ ๓ สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อ กาวน์ที่แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ</p>	๑	
<p>๓.๔ การแต่งกายพนักงาน ร้านยาและบุคลากรอื่นภายใน ร้านขายยา ต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อไปในทาง ที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่า เป็นเภสัชกร</p> <p><u>ตัดสินคะแนนได้ หากไม่มีพนักงานร้านยา หรือบุคลากรอื่น ๆ</u></p>	สังเกต	<p>ข้อ ๑ ไม่ใส่เสื้อกาวน์ขาวที่สื่อไปในทาง ที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็น เภสัชกร</p> <p>ข้อ ๒ สัญลักษณ์ หรือ ป้ายบนเสื้อ หรือเครื่องแบบ ที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงานร้านยา” หรือ “บุคลากร อื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น</p>	<p>เรียงลำดับความ สำคัญของเกณฑ์ เป็นลำดับจากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๒</p> <p>๐ = ไม่ครบถ้วน เป็นลำดับขั้น</p> <p>๑ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑</p> <p>๒ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑-๒</p>	๑	
<p>๓.๕ มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบ ของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้าน ขายยาในการให้บริการไว้ อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึง ความถูกต้องตามกฎหมายว่า ด้วยยาและกฎหมายว่าด้วย วิชาชีพเภสัชกรรม</p> <p><u>ตัดสินคะแนนได้ หากไม่มีพนักงานร้านยา</u></p>	หลักฐาน สังเกตและ สัมภาษณ์ สั้น ๆ	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีข้อกำหนดการปฏิบัติงาน เพื่อแสดงบทบาทเภสัชกร และ ผู้ช่วยเภสัชกร เป็นลายลักษณ์อักษร และถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และวิชาชีพเภสัชกรรม</li> <li>พนักงานร้านยามีความเข้าใจที่ สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น</li> </ul>	<p>๐ = ไม่มี job description เป็นลายลักษณ์ อักษร</p> <p>๑ = มี job description เป็นลายลักษณ์ อักษร</p> <p>๒ = มี job description เป็นลายลักษณ์ อักษรและมีกร ปฏิบัติตรงตาม ที่เขียนไว้</p>	๑	



ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)</b>					
<p>๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง</p> <p><b>(Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)</b></p>	<p>สังเกต และตรวจสอบหลักฐาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ภายในร้านจะต้องไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา”</li> <li>• แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” คือ               <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง</li> <li>๒. บริษัทนำเข้า ที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน จาก อย.</li> <li>๓. ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือ มาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน</li> </ol> </li> </ul>	<p>๐ = ตรวจพบ “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา”</p> <p>๑ = พบ “ยาบางรายการที่ไม่ได้จัดซื้อจากแหล่งที่มีมาตรฐานหรือไม่สามารถระบุที่มาของยาได้”</p> <p>๒ = ไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา” และซื้อจาก “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน”</p>	<p>๒</p>	<p>หากพบ “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา” ในร้าน ถือเป็น Critical defect</p>
<p>๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลักเลี้ยงแสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี</p>	<p>สุ่มดูยา ณ จุดจ่ายจำนวนอย่างน้อย ๕ รายการ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา</li> <li>• ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา</li> <li>• มีการบันทึกอุณหภูมิร้าน/Stock/ตู้เย็น</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง</p> <p>๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ</p> <p>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	<p>๑</p>	
<p>๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา</p> <p><b>(Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)</b></p>	<p>สุ่มดูยา ณ จุดจ่ายจำนวนอย่างน้อย ๑๐ รายการ</p> <p>สัมภาษณ์</p> <p>ขอคู่มือหลักฐาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่าย</li> <li>• มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก ๖-๘ เดือนข้างหน้าได้)</li> <li>• มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น</li> <li>• มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out)</li> </ul>	<p>๐ = ไม่มีระบบหรือพบยาหมดอายุ</p> <p>๑ = มีระบบ แต่หลักฐานไม่สมบูรณ์</p> <p>๒ = มีระบบ และมีหลักฐานสมบูรณ์</p>	<p>๒</p>	<p>หากพบ “ยาหมดอายุ” ถือเป็น Critical defect - ทดสอบโดยถามว่าอีก ๖ เดือนข้างหน้าจะมียาใดหมดอายุบ้าง (ระบุยาให้ชัดเจน)</p>

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)</b>					
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	สังเกต สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมทำป้ายแสดงให้ชัดเจน</li> <li>• กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ ให้จัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</li> </ul>	๑	- สามารถแยกประเภทขยะที่เป็นยาทิ้งได้ - มีการป้องกัน การนำยาที่ รอเปลี่ยนคืน หรือยาหมดอายุ /เสื่อมสภาพ กลับมาใช้อีก
๔.๕ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบันทึกรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ</li> <li>• บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</li> </ul>	๒	
๔.๖ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบันสามารถสืบย้อนได้	ขอหลักฐาน สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมายกำหนด ถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน</li> <li>• สุ่มรายการยา ๕ รายการจากใบส่งของ พิจารณาดูบัญชีซื้อ บัญชีขาย ต้องสอดคล้องกัน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</li> </ul>	๑	
๔.๗ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• อยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งซื้อยามา จะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากจนครบ นำมาติดแน่นกับภาชนะใหม่</li> <li>• ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้น ต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</li> </ul>	๒	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)</b>					
<p>๕.๑ การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร</p> <p><b>(Critical Defect)</b></p>	<p>สังเกต</p> <p>สัมภาษณ์</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาเปิดทำการ</li> <li>ไม่พบเห็นการจำหน่ายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (โดยการ ๑.ล่อซื้อ หรือ ๒.พบเห็นการกระทำผิดซึ่งหน้าด้วยการขาย หรือการมีไว้เพื่อขาย ซึ่งยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่)</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง</p> <p>๑ = เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาเปิดทำการ แต่ <u>ไม่พบ</u>เห็นการจำหน่ายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (โดยการ ๑.ล่อซื้อ หรือ ๒.พบเห็นการกระทำผิดซึ่งหน้าด้วยการขาย หรือการมีไว้เพื่อขายซึ่งยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่)</p> <p>๒ = สอดคล้องตามเกณฑ์ทุกข้อ</p>	<p>๒</p>	<p>กรณีไม่สอดคล้อง (คะแนน = ๐) ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)</p> <p>กรณีพบการจำหน่ายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ให้พิจารณาดำเนินการดีตามกฎหมาย แต่ไม่ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)</p>
<p>๕.๒ ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นจำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณา ก่อนเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ</p>	<p>สัมภาษณ์</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>สอบถามหลักเกณฑ์การซักข้อมูลผู้ป่วย ตามคู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม</li> <li>พิจารณาความครบถ้วนของคำแนะนำ ๗ ข้อ ดังนี้             <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. ใครเป็นผู้จ่าย</li> <li>๒. ผู้ใช้ยามีโรคประจำตัว / ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรหรือไม่</li> <li>๓. ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อมา</li> </ol> </li> </ul>	<p>๐ = มีการซักถาม ๐-๒ ข้อ</p> <p>๑ = มีการซักถาม ๓-๕ ข้อ</p> <p>๒ = มีการซักถาม ๖-๗ ข้อ</p>	<p>๒</p>	<p>- ใช้แบบทดสอบกลาง</p>

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)</b>					
		<p>๔. อาการ หรือความจำเป็นที่ต้องการใช้ยานั้น เป็นมาตั้งแต่เมื่อไหร่ / นานเท่าใด</p> <p>๕. มีการรักษารวมถึงการใช้อะไรบ้าง ก่อนหน้านี้ กับอาการในข้อ ๓</p> <p>๖. มีการใช้อะไรอยู่บ้างในขณะนี้ / ยาโรคประจำตัวที่ใช้ประจำ</p> <p>๗. แพ้ยา / อาหาร อะไรบ้าง</p>			
<p>๕.๓ จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้</p> <p>๕.๓.๑ ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยา และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้</p> <p>๕.๓.๒ ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• วันที่จ่ายยา</li> <li>• ชื่อผู้รับบริการ</li> <li>• ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า</li> <li>• ความแรง</li> <li>• จำนวนจ่าย</li> <li>• ขอบ่งใช้</li> <li>• วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่าย</li> <li>• ฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)</li> <li>• ลายมือชื่อเภสัชกร</li> </ul>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• พิจารณาของเปล่า ว่าสามารถระบุข้อความสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้ได้หรือไม่</li> <li>ข้อ ๑ ชื่อยา</li> <li>ข้อ ๒ วิธีใช้</li> <li>ข้อ ๓ ขอบ่งใช้</li> <li>ข้อ ๔ ชื่อร้านยา</li> <li>• มีของเปล่าซึ่งมีชื่อร้านและที่อยู่ของร้านบนซองยา จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ซอง</li> <li>• มีการระบุชื่อผู้ป่วย และฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสาร ให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)</li> </ul>	<p>๐ = สามารถดำเนินการได้ ๐-๑ ข้อ</p> <p>๑ = สามารถดำเนินการได้ ๒ ข้อ</p> <p>๒ = สามารถดำเนินการได้ ๓ ข้อ</p>	๒	



ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ ค่าคะแนน	ค่า น้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)</b>					
<p>๕.๔ การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลัก วิชาการและจรรยาบรรณแห่ง วิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ชื่อยา</li> <li>• ข้อบ่งใช้</li> <li>• ขนาด และวิธีการใช้</li> <li>• ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น</li> <li>• ข้อควรระวังและข้อควร ปฏิบัติในการใช้ยา</li> <li>• การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหา จากการใช้ยา</li> </ul>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• พิจารณาความครบถ้วน ถูกต้อง ของคำแนะนำครบ ๔ ข้อ ได้แก่               <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อ ๑ ชื่อยา</li> <li>ข้อ ๒ ข้อบ่งใช้</li> <li>ข้อ ๓ วิธีใช้</li> <li>ข้อ ๔ ข้อควรระวังและหรือผลข้างเคียง และหรืออาการไม่พึงประสงค์</li> </ul> </li> </ul>	<p>๐ = ให้ข้อมูล ไม่ครบถ้วน ทั้ง ๔ ข้อ</p> <p>๑ = ให้ข้อมูล ครบถ้วนทั้ง ๔ ข้อ</p> <p>๒ = ให้ข้อมูล ครบถ้วน สมบูรณ์ มากกว่า ๔ ข้อ</p>	๒	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)</b>					
๕.๕ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับบริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม	สอบถาม สังเกต ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อพิจารณามี ๓ ข้อ ดังนี้</li> <li>ข้อ ๑ มีป้ายแจ้งเตือนผู้มารับบริการเห็นได้ชัดเจน</li> <li>ข้อ ๒ มีกระบวนการซักถามประวัติการแพ้ยาของผู้มารับบริการทุกครั้ง</li> <li>ข้อ ๓ การแยกถาดนบยากลุ่มที่มีโอกาสเกิดอาการแพ้ หรือวิธีอื่น ๆ ในการป้องกันการเกิดการแพ้ยาซ้ำ ออกจากยาทั่วไป หรือใช้รูปแบบยาบรรจุเสร็จใน consumer pack กรณีการใช้ช้อนตักยาต้องมีการแยกช้อนตามชนิดยาชัดเจนและมีกระบวนการทำความสะอาดและอุปกรณ์นบยาสม่ำเสมอ และมีการจัดเก็บอุปกรณ์นบยา ป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = มีการดำเนินการได้ ๐-๑ ข้อ</li> <li>๑ = มีการดำเนินการได้ ๒ ข้อ</li> <li>๒ = มีการดำเนินการได้ ๓ ข้อ</li> </ul>	๒	
๕.๖ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม	สังเกต ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อพิจารณามี ๔ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้</li> <li>ข้อ ๑ มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย</li> <li>ข้อ ๒ มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเป็นที่ประจักษ์และถูกต้องตามหลักวิชาการ</li> <li>ข้อ ๓ สอบถามความแม่นยำในเกณฑ์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> <li>ข้อ ๔ มีหลักฐานการส่งต่อจริงและถูกต้องตามเกณฑ์ (เฉพาะกรณีมีผู้ป่วยที่ต้องส่งต่อจริง)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์เป็นลำดับจากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๔</li> <li>๐ = ไม่ครบถ้วนเป็นลำดับขั้น</li> <li>๑ = ปฏิบัติได้ในข้อ ๑-๒</li> <li>๒ = ปฏิบัติได้ในข้อ ๑-๔</li> </ul>	๒	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้เกณฑ์แบบฟอร์มการส่งต่อ</li> <li>- ดูตัวอย่างรูปแบบการส่งต่อ</li> </ul>

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)</b>					
<p>๕.๗ กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม (ตติฐานคะแนนกรณีไม่มีการผลิตยาตามใบสั่งฯ)</p>	<p>สัมภาษณ์ สังเกต</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>พิจารณา สถานที่ อุปกรณ์ และ การปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานฯ</li> <li>มีเอกสาร มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการปรุงยา สำหรับคนไข้เฉพาะรายของ สภาเภสัชกรรม (หลักฐาน)</li> </ul>	<p>๐ = ไม่มีเอกสาร และการปฏิบัติ</p> <p>๑ = มีเอกสาร แต่ สถานที่ อุปกรณ์ และ การปฏิบัติ ยังไม่เป็นไปตาม มาตรฐานฯ</p> <p>๒ = มีเอกสาร สถานที่ อุปกรณ์ และการปฏิบัติ เป็นไปตาม มาตรฐานฯ</p>	<p>๒</p>	
<p>๕.๘ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พดติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ</p>	<p>ขอหลักฐาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Product Reaction : APR) ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาการใช้ยา ไม่เหมาะสม</li> <li>มีหลักฐานการรายงานจริง เป็น ปัจจุบัน หรือมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระและเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม</li> <li>การรายงานถูกต้องตามหลักวิชาการ</li> </ul>	<p>๐ = ไม่มีแบบฟอร์ม</p> <p>๑ = มีแบบฟอร์ม</p> <p>๒ = มีหลักฐาน การรายงาน หรือซักถามแล้ว มีความเข้าใจ เนื้อหาสาระ และเจตนารมณ์ ของแบบฟอร์ม</p>	<p>๑</p>	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)</b>					
๕.๙ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้องปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ	ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีตำรา หรือ ฐานข้อมูล ด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ ทันสมัย สำหรับใช้ในการใช้ในการปฏิบัติงาน และอ้างอิง</li> <li>• สามารถสืบค้นจากอินเทอร์เน็ต เป็นเว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือได้</li> </ul>	<p>๐ = ไม่มีตำรา เว็บไซต์ หรือ แหล่งข้อมูล อ้างอิง</p> <p>๑ = มีเว็บไซต์ หรือตำรา</p> <p>๒ = มีเว็บไซต์ หรือตำรา และสามารถสืบค้นได้</p>	๑	
๕.๑๐ การจัดวางสื่อให้ความรู้ และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย	สังเกต ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อพิจารณา มี ๗ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้</li> <li><b>ข้อ ๑</b> มีคำยินยอมอย่างเป็นทางการ</li> <li><b>ข้อ ๒</b> จัดทำป้ายแสดงให้ชัดเจนว่า ส่วนไหนเป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา</li> <li><b>ข้อ ๓</b> มีการแยกประเภทของสื่อ สอดคล้องตามที่แสดงป้าย</li> <li><b>ข้อ ๔</b> ปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้อง</li> <li><b>ข้อ ๕</b> ไม่พบเอกสารที่ให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ขาดแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือ (เอกสารที่เชื่อถือได้ เช่น ได้จากหน่วยงานราชการ สถานศึกษา และหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลประโยชน์ )</li> <li><b>ข้อ ๖</b> ไม่พบโฆษณาต้องห้าม ผิดกฎหมาย หรือ ผ่าฝืนหลักเกณฑ์ เช่น โฆษณาเกินจริง/ บิดเบือน</li> <li><b>ข้อ ๗</b> ไม่มีการกระทำที่เป็นการส่งเสริมการขายที่ผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ</li> </ul>	<p>เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์ เป็นลำดับจากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๗</p> <p>๐ = พบสื่อ โฆษณาที่ ผ่าฝืนไม่ขอ อนุญาต</p> <p>๑ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑-๓</p> <p>๒ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑-๗</p>	๑	หากไม่มีสื่อให้ความรู้ หรือสื่อ โฆษณาในร้าน ให้ตัดฐานคะแนน



ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ ค่าคะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)</b>					
<p>๕.๑๑ การดำเนินกิจกรรม ด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับ ผู้มารับบริการในร้านยา โดยบุคคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกร หรือพนักงานร้านยา จะต้อง ได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์ อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็น ความรับผิดชอบที่เภสัชกร จะต้องควบคุมกำกับ การดำเนิน กิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่ขาย ยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่า ด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่ เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ นั้น ๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วย วิชาชีพเภสัชกรรม (ตัดสินคะแนนได้หากไม่มี กิจกรรมด้านสุขภาพ)</p>	<p>สังเกต ขอหลักฐาน</p>	<p>• ข้อพิจารณา มี ๔ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้</p> <p>ข้อ ๑ มีคำยินยอมอย่างเป็น ลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p>ข้อ ๒ การกระทำไม่เข้าข่าย หรือ ควรสงสัยว่าจะเป็นการฝ่าฝืน กฎหมายวิชาชีพอื่น</p> <p>ข้อ ๓ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ ถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์ สุขภาพนั้น ๆ</p> <p>ข้อ ๔ มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี</p>	<p>เรียงลำดับความ สำคัญของเกณฑ์ เป็นลำดับจากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๔</p> <p>๐ = ไม่ครบถ้วน เป็นลำดับขั้น</p> <p>๑ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑-๒</p> <p>๒ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑-๔</p>	<p>๑</p>	
<p>๕.๑๒ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์</p>	<p>สังเกต</p>	<p>ข้อพิจารณา ๒ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้</p> <p>ข้อ ๑ ไม่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์</p> <p>ข้อ ๒ ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย</p>	<p>เรียงลำดับความ สำคัญของเกณฑ์ เป็นลำดับ จากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๒</p> <p>๐ = ไม่ครบถ้วน เป็นลำดับขั้น</p> <p>๑ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑</p> <p>๒ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑-๒</p>	<p>๑</p>	

## บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์  
และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน  
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

วันที่ตรวจประเมิน ..... เวลา .....

ผู้ประเมิน ๑ .....

ผู้ประเมิน ๒ .....

เลขที่ใบอนุญาต..... ชื่อผู้รับอนุญาต .....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

สถานประกอบการชื่อ .....

ที่อยู่ .....

โทรศัพท์ ..... โทรสาร ..... มือถือ .....

มีผู้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ ..... คน ได้แก่

๑. .... ภา..... เวลาปฏิบัติการ .....

๒. .... ภา..... เวลาปฏิบัติการ .....

ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
<b>๑. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน</b>					
๑.๑ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษา และแนะนำการใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่ สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร				(Critical ๒ Defect)	
๑.๒ หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่ เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัส กับพื้นโดยตรง (ตัดฐานคะแนนได้)				๑	
๑.๓ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็น สัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอ สำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มี โต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณ ดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน				๑	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้ โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่ อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย				(Critical ๑ Defect)	
๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน				(Critical ๑ Defect)	
๑.๖ สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ เรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก				๑	
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษา คุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการ ถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรง ถึงผลิตภัณฑ์ยา				(Critical ๒ Defect)	
๑.๘ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน				๒	
๑.๙ บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ ขายยา จะต้อง ๑.๙.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภท ของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตาม หลักวิชาการ ๑.๙.๒ จัดให้มีวัสดุทึบ ใ้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่ใช่เวลาให้บริการหรือผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มา รับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่				(Critical ๒ Defect)	
<b>น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑</b>	<b>คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)</b>		<b>คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)</b>		<b>ร้อยละ[(A/B) x 100]</b>
<b>๑๒ หรือ ๑๓</b>			<b>๒๔ หรือ ๒๖</b>		
<b>๒. อุปกรณ์</b>					
๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาใน อุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิด เป็นสัดส่วน เฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น ( <b>ตัดฐานคะแนนได้</b> )				(Critical ๒ Defect)	
๒.๒ ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย ๒ ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และ กรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่ม ซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ				(Critical ๒ Defect)	

ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๒.๓ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน				(Critical Defect)	
๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้				(Critical Defect)	
๒.๕ มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้				(Critical Defect)	
๒.๖ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา				(Critical Defect)	
<b>น้ำหนักรวมหมวดที่ ๒</b>	<b>คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)</b>		<b>คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)</b>		<b>ร้อยละ[(A/B) x 100]</b>
<b>๖ หรือ ๘</b>			<b>๑๒ หรือ ๑๖</b>		
<b>๓. หมวดบุคลากร</b>					
๓.๑ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการ ทางเภสัชกรรมชุมชน				๒	
๓.๒ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และ งานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการ อบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ ( <b>ตัดฐานคะแนนได้</b> )				๑	
๓.๓ เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่า เป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและ ศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจาก พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา				๑	
๓.๔ การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้าน ขายยา ต้องใส่เสื้อสีขาว แสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิด ความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร				๑	
๓.๕ มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของ เภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาใน การให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม				๑	
<b>น้ำหนักรวมหมวดที่ ๓</b>	<b>คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)</b>		<b>คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)</b>		<b>ร้อยละ[(A/B) x 100]</b>
<b>๕ หรือ ๖</b>			<b>๑๐ หรือ ๑๒</b>		
<b>๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา</b>					
๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐาน ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง				(Critical Defect)	



ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้น คงคุณภาพที่ดี				๒	
๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มี ประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา				(Critical ๒ Defect)	
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกัน การนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย				๑	
๔.๕ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยา คินหรือยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและ ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา				๑	
๔.๖ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้				๑	
๔.๗ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยา เสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา				๒	
<b>น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔</b>	<b>คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)</b>		<b>คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)</b>		<b>ร้อยละ[(A/B) x 100]</b>
<b>๑๑</b>			<b>๒๒</b>		
<b>๕. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน</b>					
๕.๑ การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมาย ว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร				(Critical ๒ Defect)	
๕.๒ ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบ การพิจารณาก่อนเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี ประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ				๒	
๕.๓ จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูล อย่างน้อย ดังต่อไปนี้ ๕.๓.๑ ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่ สามารถติดต่อได้				๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
<p>๕.๓.๒ ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- วันที่จ่ายยา</li> <li>- ชื่อผู้รับบริการ</li> <li>- ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า</li> <li>- ความแรง</li> <li>- จำนวนจ่าย</li> <li>- ข้อบ่งใช้</li> <li>- วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่าย</li> <li>- ฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสาร ให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)</li> <li>- ลายมือชื่อเภสัชกร</li> </ul>					
<p>๕.๔ การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับ บริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณ แห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ชื่อยา</li> <li>- ข้อบ่งใช้</li> <li>- ขนาด และวิธีการใช้</li> <li>- ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น</li> <li>- ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา</li> <li>- การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา</li> </ul>				๒	
<p>๕.๕ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับ บริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม</p>				๒	
<p>๕.๖ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม</p>				๒	
<p>๕.๗ กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับ สัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ของสภาเภสัชกรรม (มาตรฐานคะแนนได้)</p>				๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๕.๘ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมกรใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงาน ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ				๑	
๕.๙ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยา อย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ				๑	
๕.๑๐ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับ บริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจาก เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบ ที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้อง ไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย				๑	
๕.๑๑ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับ ผู้มารับบริการในร้านยา โดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือ พนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร จากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้อง ควบคุมกำกับการดำเนิน กิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่ขายยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ เภสัชกรรม <b>(มาตรฐานคะแนนได้)</b>				๑	
๕.๑๒ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสม ของแอลกอฮอล์				๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ[(A/B) x 100]
๑๖ หรือ ๑๘ หรือ ๑๙			๓๒ หรือ ๓๔ หรือ ๓๘		

หมวดที่	รายละเอียด	ร้อยละ
หมวดที่ ๑	สถานที่	.....
หมวดที่ ๒	อุปกรณ์	.....
หมวดที่ ๓	บุคลากร	.....
หมวดที่ ๔	การควบคุมคุณภาพยา	.....
หมวดที่ ๕	การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	.....
<b>ร้อยละเฉลี่ย</b>		.....

สรุปผลการประเมิน  ผ่าน  ไม่ผ่าน

ส่วนที่บกพร่อง / ขอให้แก้ไข .....

.....

.....

.....

ในการตรวจครั้งนี้ ผู้ประเมินและคณะมีได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ / ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รวมถึงผู้เกี่ยวข้อง สูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่าน / อ่านให้ฟังแล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต /  
(.....) ผู้ดำเนินกิจการ

ลงชื่อ ผู้มีหน้าที่  
(.....) ปฏิบัติการ

ลงชื่อ ผู้ประเมิน ๑  
(.....)

ลงชื่อ ผู้ประเมิน ๒  
(.....)

ลงชื่อ พยาน  
(.....)

ลงชื่อ พยาน  
(.....)



# Pharmacy

# แผนกยา



ท่านแพทย์, มีโรคประจำตัว, ตั้งครรภ์, ให้นมบุตร  
กรุณาดูด้วย

GOOD  
PHARMACY  
PRACTICES :  
GPP