

## แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment) ข.ย.2

แบบประเมินตนเองนี้ เป็นการเตรียมตัวประเมินตนเอง (Self-Assessment) เพื่อรองรับการลงพื้นที่ตรวจจริง ไม่ได้แสดงถึงการ ผ่าน/ไม่ผ่าน GPP แต่ใช้เพื่อการพิจารณาประกอบการต่ออายุใบอนุญาตขายยา

### ที่มา และความสำคัญ

ด้วยกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ประกอบ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) จะต้องปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) เพื่อใช้ประกอบการคำขอต่ออายุใบอนุญาตฯ ซึ่งผู้รับอนุญาตฯ ที่ไม่ผ่านการประเมินตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) จะไม่ได้รับการต่ออายุใบอนุญาตฯ ตามความที่ปรากฏในกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ข้อ 16(2) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนลงวันที่ 8 เมษายน 2559

### วัตถุประสงค์

เพื่อให้ร้านยา ข.ย.2 ได้ทราบถึงปัญหา ข้อบกพร่องและอุปสรรคในการปรับปรุงร้านยา ให้ตรงตามข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564 เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต และรองรับการลงพื้นที่ตรวจจริง ของพนักงานเจ้าหน้าที่

### คำชี้แจงในการกรอกแบบประเมินตนเอง

- ต้องทำแบบประเมินตนเองให้ครบทั้ง 2 ส่วน ได้แก่ **ส่วนที่ 1** และ **ส่วนที่ 2**
- คะแนนที่ประเมินตนเองได้ใน**ส่วนที่ 1** จะต้องสัมพันธ์กับข้อเท็จจริงที่ได้จากภาพถ่ายใน**ส่วนที่ 2**
- ส่วนที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (**Critical Defect**) และข้อบกพร่องที่เป็นเงื่อนไขในการได้คะแนน มีความจำเป็นต้องผ่าน โดย “ตรงตามหลักเกณฑ์” ทุกข้อ หากไม่สามารถปฏิบัติตามได้ครบทุกข้อ จะไม่สามารถผ่านการประเมิน และส่งผลการต่อใบอนุญาต
- ส่วนที่สามารถตัดฐานคะแนนออกได้ จะไม่ถูกนำมาคิดคะแนน โดยหากเข้าตามเงื่อนไขที่สามารถตัดฐานคะแนนได้ของข้อนั้นๆ และจะต้องตัดคะแนนเต็มออกตามส่วนด้วยเพื่อไม่ให้มีผลต่อการคำนวณคะแนนรวม
- คำอธิบายเพิ่มเติม สามารถศึกษาได้จาก หน้าเว็บไซต์กองยา อย. หรือที่ <https://drug.fda.moph.go.th/license-renewal/%20license-renew2567> หรือ QR-Code ที่แนบ



## ส่วนที่ 1

ชื่อร้าน / บริษัท.....

| ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่<br>อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน<br>ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ<br>ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2)   | ค่าคะแนน        |              |           | ค่า<br>น้ำหนัก          | ค่า<br>คะแนน<br>ที่ได้Xค่า<br>น้ำหนัก |
|--|-----------------|--------------|-----------|-------------------------|---------------------------------------|
|  | ปรับปรุง<br>(0) | พอใช้<br>(1) | ดี<br>(2) |                         |                                       |
| <b>1. หมวดสถานที่</b>  |                 |              |           |                         |                                       |
| 1.1 สถานที่ขายยา จะต้องมียพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและ<br>แนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร<br>ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่<br>สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร <b>(Critical Defect)</b>  |                 |              |           | 2<br>Critical<br>defect |                                       |
| 1.2 กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่<br>เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุและ<br>ผลิตภัณฑ์อื่นๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยา<br>สัมผัสกับพื้นโดยตรง <b>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพื้นที่เก็บ<br/>สำรองยาเป็นการเฉพาะ</b>                                       |                 |              |           | 1                       |                                       |
| 1.3 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้<br>โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่<br>อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย <b>(Critical Defect)</b>  |                 |              |           | 1<br>Critical<br>defect |                                       |
| 1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่<br>คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน <b>(Critical Defect)</b>  |                 |              |           | 1<br>Critical<br>defect |                                       |
| 1.5 สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ<br>สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลง<br>รบกวน ไม่มีสัตว์เลื้อยและอากาศถ่ายเทสะดวก   |                 |              |           | 1                       |                                       |
| 1.6 สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องมีสภาพ<br>เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยต้องมีการถ่ายเท<br>อากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ได้ตามข้อกำหนด<br>ของยานั้นๆ หากไม่กำหนดจะต้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส<br>และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา<br><b>(Critical Defect)</b> |                 |              |           | 2<br>Critical<br>defect |                                       |
| 1.7 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร<br>อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน   |                 |              |           | 2                       |                                       |
| 1.8 บริเวณจัดวางยาในพื้นที่ขายยา จะต้องมียพื้นที่เพียงพอใน<br>การจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดง<br>ประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ <b>(Critical Defect)</b>   |                 |              |           | 2<br>Critical<br>defect |                                       |

| ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่<br>อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน<br>ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จ<br>ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2)  | ค่าคะแนน        |              |           | ค่า<br>น้ำหนัก          | ค่า<br>คะแนน<br>ที่ได้Xค่า<br>น้ำหนัก |
|--|-----------------|--------------|-----------|-------------------------|---------------------------------------|
|  | ปรับปรุง<br>(0) | พอใช้<br>(1) | ดี<br>(2) |                         |                                       |
| A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อXค่าน้ำหนักในข้อนั้น =  |                 |              |           |                         |                                       |
| B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อXค่าน้ำหนักในข้อนั้น =  |                 |              |           |                         |                                       |
| (A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ =  |                 |              |           |                         |                                       |
| <b>2. หมวดอุปกรณ์</b>  |                 |              |           |                         |                                       |
| 2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 หลัง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษา<br>ในอุณหภูมิตามที่กำหนด) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน<br>มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วน<br>เฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น <b>(Critical Defect)</b><br><b>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น</b> |                 |              |           | 2<br>Critical<br>defect |                                       |
| 2.2 เครื่องชั่งน้ำหนัก สำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง<br>ในสภาพที่ใช้งานได้ดี <b>(Critical Defect)</b>   |                 |              |           | 1<br>Critical<br>defect |                                       |
| 2.3 อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง<br>ในสภาพที่ใช้งานได้ดี <b>(Critical Defect)</b>  |                 |              |           | 1<br>Critical<br>defect |                                       |
| 2.4 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่<br>สามารถพร้อมใช้งานได้โดยมีประสิทธิภาพ <b>(Critical<br/>Defect)</b>   |                 |              |           | 1<br>Critical<br>defect |                                       |
| A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =  |                 |              |           |                         |                                       |
| B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =  |                 |              |           |                         |                                       |
| (A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ =  |                 |              |           |                         |                                       |
| <b>3. หมวดบุคลากร</b>  |                 |              |           |                         |                                       |
| 3.1 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา<br>และมีความสามารถในการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัช<br>กรรมชุมชน และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ   |                 |              |           | 2                       |                                       |
| 3.2 พนักงาน ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่<br>ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการ<br>อบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ <b>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มี<br/>พนักงาน</b>   |                 |              |           | 1                       |                                       |
| 3.3 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องติดป้ายแสดงตนระบุวิชาชีพหรือ<br>วิทยฐานะ และข้อความว่าตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ<br>ที่เครื่องแต่งกายของตน ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่  |                 |              |           | 1                       |                                       |

| ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่<br>อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน<br>ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ<br>ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2)  | ค่าคะแนน        |              |           | ค่า<br>น้ำหนัก          | ค่า<br>คะแนน<br>ที่ได้ X ค่า<br>น้ำหนัก |
|---|-----------------|--------------|-----------|-------------------------|---|
|   | ปรับปรุง<br>(0) | พอใช้<br>(1) | ดี<br>(2) |                         |   |
| ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพ แสดงตนให้แตกต่างจาก<br>พนักงาน หรือบุคคลอื่นภายในร้านขายยา โดยให้เป็นไป<br>ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด   |                 |              |           |                         |   |
| 3.4 การแต่งกายของพนักงาน หรือบุคลากรอื่นในสถานที่ขาย<br>ยาจะต้องไม่แต่งกายในลักษณะที่แสดงให้เห็นว่าเป็นผู้มีหน้าที่<br>ปฏิบัติการ <b>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน</b>   |                 |              |           | 1                       |   |
| 3.5 มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนดหน้าที่<br>ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และ<br>บุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนด<br>ดังกล่าวต้องคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา<br><b>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน</b> |                 |              |           | 1                       |   |
| A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =   |                 |              |           |                         |   |
| B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =   |                 |              |           |                         |   |
| (A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ =   |                 |              |           |                         |   |
| <b>4. หมวดการควบคุมคุณภาพยา</b>   |                 |              |           |                         |   |
| 4.1 มีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายที่<br>ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตาม<br>หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การจัดเก็บ และการขนส่ง<br><b>(Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)</b>   |                 |              |           | 2<br>Critical<br>defect |   |
| 4.2 มีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม<br>หลีกเลี่ยงแสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้น<br>คงคุณภาพที่ดี  |                 |              |           | 1                       |   |
| 4.3 มีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อ<br>ไม่ให้มียาหมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา<br><b>(Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)</b>   |                 |              |           | 2<br>Critical<br>defect |   |
| 4.4 มีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อม<br>คุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาภัย<br>สิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าว<br>ไปจำหน่าย  |                 |              |           | 1                       |   |
| 4.5 มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อน<br>กลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความ<br>ปลอดภัยของผู้ใช้ยา  |                 |              |           | 2                       |   |

| ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่<br>อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน<br>ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ<br>ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2)  | ค่าคะแนน        |              |           | ค่า<br>น้ำหนัก | ค่า<br>คะแนน<br>ที่ได้ X ค่า<br>น้ำหนัก |
|---|-----------------|--------------|-----------|----------------|---|
|   | ปรับปรุง<br>(0) | พอใช้<br>(1) | ดี<br>(2) |                |   |
| 4.6 จัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ<br>การขาย การสำรองยา และ ยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน  |                 |              |           | 1              |   |
| 4.7 ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษายาและการดูแลคุณภาพยา<br>สำหรับยาที่มีลักษณะการเก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตาม<br>หลักวิชาการ  |                 |              |           | 2              |   |
| 4.8 จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่อง<br>ร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของร้านยา<br>หรืออื่นๆ โดยต้องรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงาน<br>คณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุข<br>จังหวัดทราบ   |                 |              |           | 1              |   |
| 4.9 ในกรณีที่ทราบ หรือสงสัยถึงความบกพร่องด้านคุณภาพ<br>ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้องระงับการขาย<br>โดยทันที แจ้งข้อมูลดังกล่าวให้ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถติดต่อ<br>ได้ และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ   |                 |              |           | 1              |   |
| <b>A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =</b>  |                 |              |           |                |   |
| <b>B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =</b>  |                 |              |           |                |   |
| <b>(A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ =</b>  |                 |              |           |                |   |
| <b>5. หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม</b>  |                 |              |           |                |   |
| 5.1 ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการเพื่อ<br>ประกอบการพิจารณาเลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพ<br>ปลอดภัย และสมเหตุสมผลตามหลักวิชาการ  |                 |              |           | 2              |   |
| 5.2 จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา ของยาแต่ละ<br>ชนิดที่ขาย คงมีอยู่ครบถ้วนพร้อมข้อมูลของชื่อร้าน ที่อยู่<br>และหมายเลขโทรศัพท์ของร้าน   |                 |              |           | 2              |   |
| 5.3 การส่งมอบยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยา<br>อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้กับผู้มารับบริการต้อง<br>5.3.1 กระทำโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือพนักงาน<br>ภายใต้การควบคุมของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ<br>5.3.2 ส่งมอบโดยไม่แบ่งยาออกจากภาชนะบรรจุ<br>หีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ โดยยังคงมีฉลากครบถ้วน<br>5.3.3 ให้คำแนะนำตามหลักวิชาการ |                 |              |           | 2              |   |

| ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่<br>อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน<br>ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ<br>ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2)   | ค่าคะแนน        |              |           | ค่า<br>น้ำหนัก | ค่า<br>คะแนน<br>ที่ได้ X ค่า<br>น้ำหนัก |
|--|-----------------|--------------|-----------|----------------|---|
|  | ปรับปรุง<br>(0) | พอใช้<br>(1) | ดี<br>(2) |                |   |
| 5.4 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับ<br>บริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม   |                 |              |           | 2              |   |
| 5.5 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม   |                 |              |           | 2              |   |
| 5.6 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์<br>พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และ<br>รายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ   |                 |              |           | 1              |   |
| 5.7 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับ<br>บริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจาก<br>ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ผู้มี<br>หน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด<br>ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และ<br>ต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย <u>ตัดฐานคะแนนได้<br/>หากไม่มีสื่อให้ความรู้หรือสื่อโฆษณาในร้าน</u>   |                 |              |           | 1              |   |
| 5.8 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับ<br>บริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่น ซึ่งมีใช้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ<br>หรือพนักงาน จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร<br>จากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ผู้มี<br>หน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ<br>ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และ<br>กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง <u>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีกิจกรรม<br/>ด้านสุขภาพในร้าน</u> |                 |              |           | 1              |   |
| 5.9 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสม<br>ของแอลกอฮอล์   |                 |              |           | 1              |   |
| A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =  |                 |              |           |                |   |
| B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =  |                 |              |           |                |   |
| (A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ =  |                 |              |           |                |   |



## ส่วนที่ 2

➤ อาคารพาณิชย์ / ตึกแถว

- ถ่ายรูปภายนอกอาคาร ให้เห็นครบทุกชั้น โดยให้เห็นภาพรวมของสถานที่

### 1. ภาพลักษณะของ อาคารสถานที่ขออนุญาต

➤ ป้ายชื่อสถานที่ / เลขที่ตั้ง

- ถ่ายรูปบริเวณด้านหน้าสถานที่ให้เห็น ป้ายชื่อร้าน / บริษัท พร้อมทั้ง เลขที่ตั้งที่ระบุตามใบอนุญาตสถานที่ ให้ชัดเจนจากภายนอกอาคาร

### 2. ด้านหน้าสถานที่ (ป้ายชื่อสถานที่, เลขที่ตั้ง)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง



➤ ถ่ายรูปบริเวณที่มีการจัดวางยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านซ้าย

3. ตู่วางยาด้านซ้ายของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

➤ ถ่ายรูปบริเวณที่มีการจัดวางยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านขวา

4. ตู่วางยาด้านขวาของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูปป้ายแสดงสถานที่ขายยาตามกฎหมาย

- “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” สีพื้นป้ายสีเขียว ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร
- ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร (กว้างxยาว)

➤ ถ่ายรูปป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- สีพื้นป้ายสีเขียว ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร
- ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร (กว้างxยาว)
- ระบุ นาย/นาง/นางสาว ชื่อ-สกุล ด้านหลังนามสกุลตามด้วยวิทยฐานะ
- ด้านหน้า ชื่อ-สกุล ตีตรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เป็นปัจจุบัน (รูปสี่ 4x6 นิ้ว) ด้านล่างรูปภาพ แสดงเลขที่ใบประกอบ/หนังสือรับรอง เลขที่ “xxxxx” ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

5. ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ให้แสดงไว้โดยให้เห็นได้ชัดจากภายนอกร้าน

➤ ถ่ายรูปผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คู่กับ พนักงานร้านยา

- โดยให้เห็นความแตกต่างว่าผู้ใดคือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยมีป้ายติดที่เสื้อ หรือป้ายคล้องคอ ที่ระบุว่าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และพนักงานร้านยา (ถ้ามี) โดยให้ถ่ายคู่กับป้ายที่แสดงอยู่ในข้อ 5

6. ภาพถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คู่กับ พนักงานร้านยา (ถ้ามี)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

.....  
ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ

.....  
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- ถ่ายรูปให้เห็นเครื่องชั่งน้ำหนัก และที่วัดส่วนสูง รวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง
- เครื่องชั่งน้ำหนัก และที่วัดส่วนสูงที่ใช้ได้จริง มีสภาพดี จัดวางในบริเวณที่ผู้รับบริการสามารถใช้บริการได้สะดวก

#### 7. เครื่องชั่งน้ำหนัก และที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้รับบริการ

- ถ่ายรูป บริเวณจุดที่ติดตั้งถังดับเพลิง
- ให้จัดวางถังดับเพลิง (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม)
  - จัดให้มีที่เฉพาะสำหรับวางถังดับเพลิง ในลักษณะที่ไม่มีสิ่งกีดขวาง หรืออยู่ในจุดที่ไม่เป็นมุมอับ เพื่อให้เกิดความสะดวกหากมีการใช้งาน
  - หรือติดตั้งสูงจากพื้น โดยเมื่อติดตั้งแล้ว ส่วนบนสุดของถังต้องไม่สูงเกินกว่า 1.50 เมตร ทั้งนี้เพื่อให้สามารถหยิบใช้งานได้สะดวก

#### 8. อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นซองบรรจุยา ที่มีข้อความอย่างน้อยดังนี้ ดังนี้

|                        |
|------------------------|
| ชื่อร้าน.....          |
| ที่อยู่.....           |
| โทร.....               |
| ชื่อยา.....            |
| ข้อบ่งใช้/สรรพคุณ..... |
| วิธีใช้ยา.....         |

9. ซองบรรจุยา

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นเทอร์โมมิเตอร์ ณ จุดส่งมอบยา รวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

10. ภาพถ่ายเทอร์โมมิเตอร์ในส่วนพื้นที่ขายยา(หน้าร้าน) พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นเครื่องปรับอากาศ รวมถึงบริเวณที่ติดตั้ง และบริเวณข้างเคียง

## 11. เครื่องปรับอากาศ

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นบริเวณ/พื้นที่จัดเก็บยาคืนและบริเวณข้างเคียง

- มีความรัดกุมในการจัดเก็บเพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงยา หรือป้องกันความผิดพลาดจากการหยิบยารอเปลี่ยน/คืนกลับมาขายใหม่ เช่น ใส่ตู้/ลิ้นชักที่อยู่นอกบริเวณที่ขายยากลับที่มีฝาปิด พร้อมทั้งมีป้ายบอกชัดเจน แยกอย่างน้อย 2 ประเภท คือ ยาหมดอายุ และ ยารอเปลี่ยนคืน

## 12. ภาพถ่ายบริเวณจัดเก็บยาคืน

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นป้าย “แพ้ยา /มีโรคประจำตัว/ ตั้งครรภ์ / ให้นมบุตร โปรดแจ้ง” แสดงให้เห็นถึงบริเวณที่ติดตั้งป้าย และบริเวณข้างเคียง

13. ป้ายแพ้ยา มีโรคประจำตัว ตั้งครรภ์ ให้นมบุตร โปรดแจ้ง

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นการลงข้อมูลบัญชีซื้อขาย - ขยายตามกฎหมาย ณ ปัจจุบัน (กรณีของ ขย.2 จะต้องทำเฉพาะ บัญชีการซื้อขาย (แบบ ข.ย. 9) โดยสามารถดาวน์โหลดได้จากหน้าเว็บไซต์ กองยา อย.)

14. การลงบัญชีซื้อขายขยายตามกฎหมายกำหนด

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

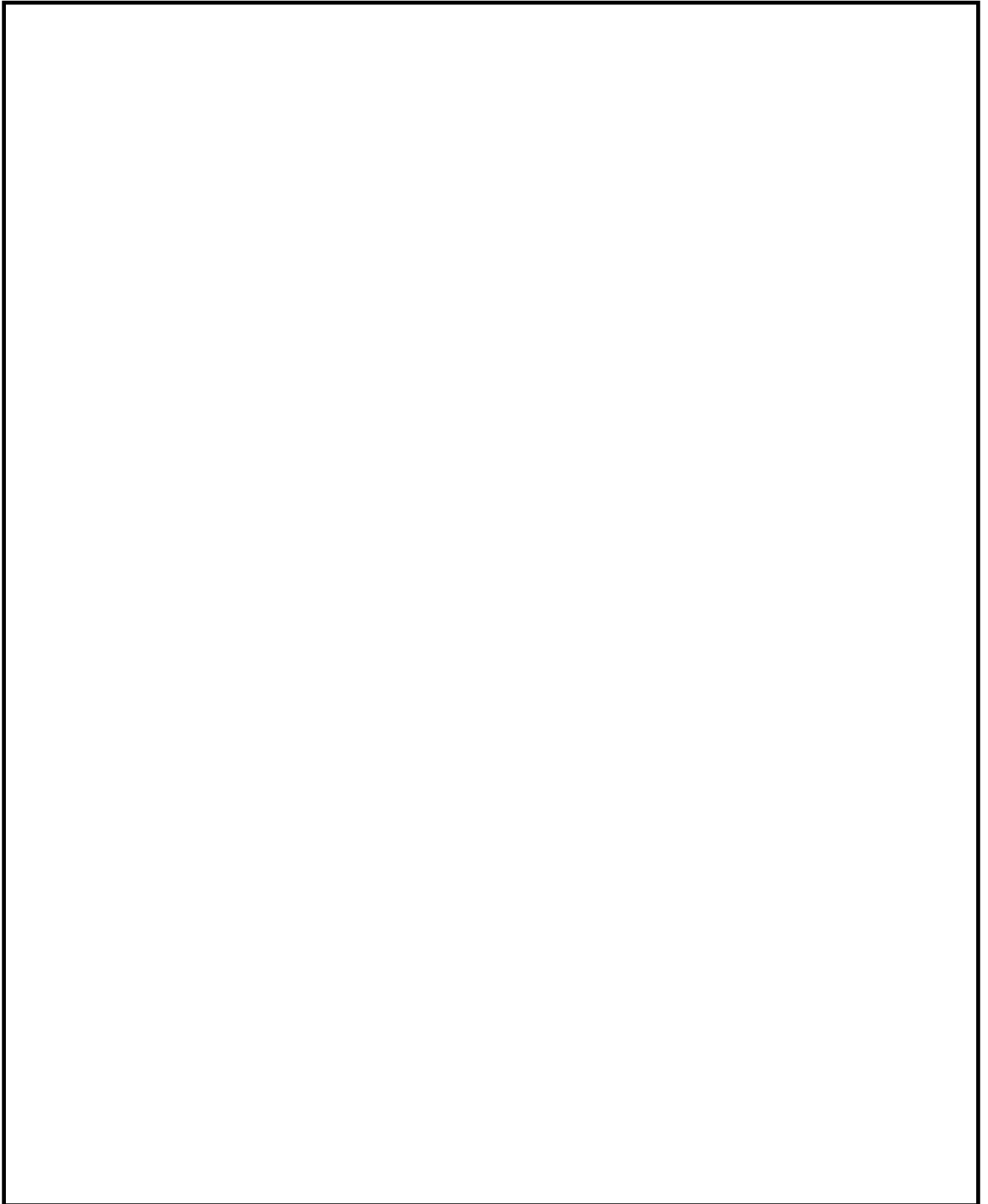
ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

- ถ่ายรูป ให้เห็นป้ายห้ามสูบบุหรี่ รวมถึงบริเวณที่ติดป้าย และบริเวณข้างเคียง
- ป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย ติดบริเวณพื้นที่บริการส่วนหน้าร้าน เพื่อให้ผู้มารับบริการ สามารถเห็นได้ทันทีที่เข้าร้านยา (หลีกเลี่ยงการติดที่ประตู )

15. ป้ายห้ามสูบบุหรี่

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง



16. แผนผังภายในของสถานที่ขายยา

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

.....  
ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ

.....  
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ