

แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment) ข.ย.3

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

ที่มา และความสำคัญ

ด้วยกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ประกอบ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3) 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.3 ได้ทราบถึงปัญหา ข้อบกพร่องและอุปสรรคในการปรับปรุงร้านยา ให้ตรงตามข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ 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.....

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขาย ยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3)	ค่าคะแนน			ค่า น้ำหนัก	ค่า คะแนน ที่ได้Xค่า น้ำหนัก
	ปรับปรุง (0)	พอใช้ (1)	ดี (2)		
1. หมวดสถานที่					
1.1 สถานที่ขายยา จะต้องมียพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและ แนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่ สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (Critical Defect)				2 Critical defect	
1.2 กรณีมีพื้นที่เก็บยา หรือสำรองยาเป็นการเฉพาะ จะต้องมีย พื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุ และผลิตภัณฑ์อื่นๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่ วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง มาตรฐานคะแนนได้ หากไม่มีพื้นที่ เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ				1	
1.3 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้ โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่ อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect)				1 Critical defect	
1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)				1 Critical defect	
1.5 สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย และอากาศถ่ายเทสะดวก				1	
1.6 สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องมีสภาพ เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยต้องมีการถ่ายเท อากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ได้ตามข้อกำหนด ของยานั้นๆ หากไม่กำหนดจะต้องไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)				2 Critical defect	
1.7 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน				2	
1.8 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ในพื้นที่ขายยาจะต้อง 1.8.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภท ของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจน				2 Critical defect	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขาย ยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3)	ค่าคะแนน			ค่า น้ำหนัก	ค่า คะแนน ที่ได้Xค่า น้ำหนัก
	ปรับปรุง (0)	พอใช้ (1)	ดี (2)		
ตามหลักวิชาการ 1.8.2 จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยา อันตราย ยาควบคุมพิเศษสำหรับปิดในเวลาที เภสัชกรหรือ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้ง ให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่อยู่ ในบริเวณที่ผู้รับบริการสามารถมองเห็นได้ชัดเจน (Critical Defect)					
A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อXค่าน้ำหนักในข้อนั้น =					
B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อXค่าน้ำหนักในข้อนั้น =					
(A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ =					
2. หมวดอุปกรณ์					
2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 หลัง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษา ในอุณหภูมิตามที่กำหนด) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วน เฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect) ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น				2 Critical defect	
2.2 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Critical Defect)				1 Critical defect	
A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =					
B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =					
(A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ =					
3. หมวดบุคลากร					
3.1 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และมีความสามารถในการ ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัช กรรมชุมชน				2	
3.2 พนักงาน ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการ อบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มี พนักงาน				1	
3.3 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องติดป้ายแสดงตนระบุวิชาชีพหรือ วิทยฐานะ และข้อความว่าตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ				1	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขาย ยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3)	ค่าคะแนน			ค่า น้ำหนัก	ค่า คะแนน ที่ได้ X ค่า น้ำหนัก
	ปรับปรุง (0)	พอใช้ (1)	ดี (2)		
ที่เครื่องแต่งกายของตน ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพ แสดงตนให้แตกต่างจาก พนักงาน หรือบุคคลอื่นภายในร้านขายยา โดยให้เป็นไป ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด					
3.4 การแต่งกายของพนักงาน หรือบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยา จะต้องไม่แต่งกายในลักษณะที่แสดงให้เห็นว่าเป็นผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน				1	
3.5 มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และ บุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนด ดังกล่าวต้องคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน				1	
A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =					
B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =					
(A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ =					
4. หมวดการควบคุมคุณภาพยา					
4.1 มีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายที่ ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การจัดเก็บ และการขนส่ง (Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)				2 Critical defect	
4.2 มีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้น คงคุณภาพที่ดี				1	
4.3 มีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อ ไม่ให้มียาหมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา (Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)				2 Critical defect	
4.4 มีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อม คุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาภัย สิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย				1	
4.5 มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อน กลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและ ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา				2	
4.6 จัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ				1	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขาย ยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3)	ค่าคะแนน			ค่า น้ำหนัก	ค่า คะแนน ที่ได้ X ค่า น้ำหนัก
	ปรับปรุง (0)	พอใช้ (1)	ดี (2)		
การขาย การสำรองยา และ ยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน					
4.7 ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษายาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยาที่มีลักษณะการเก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตาม หลักวิชาการ				2	
4.8 จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่อง ร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของร้านยา หรืออื่นๆ โดยต้องรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุข จังหวัดทราบ				1	
4.9 ในกรณีที่ทราบ หรือสงสัยถึงความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้องระงับการขาย โดยทันที แจ้งข้อมูลดังกล่าวให้ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถติดต่อ ได้ และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ				1	
A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =					
B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =					
(A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ =					
5. หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม					
5.1 ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นจากผู้มารับบริการ เพื่อ ประกอบการพิจารณาเลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมตามหลักวิชาการ และสมเหตุสมผล ตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ				2	
5.2 จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา ของยาแต่ละชนิด ที่ขาย คงมีอยู่ครบถ้วนพร้อมกับข้อมูลของชื่อร้าน ที่อยู่และ หมายเลขโทรศัพท์ของร้าน				2	
5.3 การส่งมอบยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ให้กับผู้มารับบริการต้อง 5.3.1 ควบคุมการส่งมอบโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 5.3.2 ส่งมอบโดยไม่แบ่งยาออกจากภาชนะบรรจุหีบห่อ ที่ปิดหรือผนึกไว้ โดยยังคงมี ฉลากครบถ้วน 5.3.3 ให้คำแนะนำตามหลักวิชาการ และจรรยาบรรณ แห่งวิชาชีพ เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบ ยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษ ผู้มีหน้าที่				2	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขาย ยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3)	ค่าคะแนน			ค่า น้ำหนัก	ค่า คะแนน ที่ได้ X ค่า น้ำหนัก
	ปรับปรุง (0)	พอใช้ (1)	ดี (2)		
ปฏิบัติการที่เป็นเภสัชกร ชั้นสอง หรือผู้ประกอบการบำบัด โรคสัตว์ชั้นสองจะกระทำมิได้ (Critical Defect กรณีพบ “ยาควบคุมพิเศษ” ในร้าน ขย.3 ที่มีเฉพาะเภสัชกรชั้นสอง หรือสัตวแพทย์ชั้น สอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เท่านั้น)					
5.4 จัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และ รายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ				1	
5.5 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการ จะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจาก ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และ ต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีสื่อให้ความรู้หรือสื่อโฆษณาในร้าน				1	
5.6 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสม ของแอลกอฮอล์				1	
A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =					
B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น =					
(A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ =					

หมวดที่	รายละเอียด	ร้อยละ
1	สถานที่	
2	อุปกรณ์	
3	บุคลากร	
4	การควบคุมคุณภาพยา	
5	การให้บริการทางเภสัชกรรม	

หมายเหตุ : การผ่านการประเมินคือ ต้องได้รับคะแนนในแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 และไม่พบข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect)

ประเด็นที่ต้องปรับปรุง /แก้ไข

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ

ลงชื่อ

(.....)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ส่วนที่ 2

- อาคารพาณิชย์ / ตึกแถว
 - ถ่ายรูปภายนอกอาคาร ให้เห็นครบทุกชั้น
- ภายในอาคาร / ห้างสรรพสินค้า
 - ถ่ายรูปภายนอกอาคาร ให้เห็นภาพรวมของสถานที่

1. ภาพลักษณะของ อาคารสถานที่ขออนุญาต

- ป้ายชื่อสถานที่ / เลขที่ตั้ง
 - ถ่ายรูปบริเวณด้านหน้าสถานที่ให้เห็น ป้ายชื่อร้าน / บริษัท พร้อมทั้ง เลขที่ตั้งที่ระบุตามใบอนุญาตสถานที่ ให้ชัดเจนจากภายนอกอาคาร

2. ด้านหน้าสถานที่ (ป้ายชื่อสถานที่, เลขที่ตั้ง)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูป บริเวณภายในสถานที่ ด้านซ้าย

3. บริเวณภายในสถานที่ขออนุญาตด้านซ้าย

➤ ถ่ายรูป บริเวณภายในสถานที่ ด้านขวา

4. บริเวณภายในสถานที่ขออนุญาตด้านขวา

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

5.

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นบริเวณตู้วางยา ครบทุกตู้ที่มีการจัดวางยา (แสดงมาจนปิดบังตู้ยาปิดลง)

พร้อมข้อความที่ระบุให้ครบถ้วนและต้องเป็นข้อความที่ไม่สามารถหลุดลอกหรือขำรูดได้ง่าย
ครบทุกตู้ที่มีการจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ
 ดังนี้

“ ขณะนี้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถจำหน่ายยาในบริเวณนี้ได้ ”

5. บริเวณตู้วางยา

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ

6. บริเวณ “ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ”

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

หน้า 10

➤ ถ่ายรูปให้เห็น “ พื้นที่เก็บสำรองยา / ตู้เก็บสำรองยา / ห้องเก็บยา ”

- ลักษณะบริเวณพื้นที่เก็บสำรองยา สามารถจัดเป็นตู้หรือชั้นวางยา (โดยไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง)
- พื้นที่ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตรม.
- สามารถจัดเป็นตู้ /ชั้นวางยา /พาเลท(Pallet)วางยา โดยต้องไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง
- เป็นห้องที่ปิด ไม่โดนแสงแดดส่องกระทบถึงผลิตภัณฑ์
- ไม่มีวัสดุที่ก่อให้เกิดฝุ่น /สะสมฝุ่น และความชื้น (เช่น ห้องน้ำ อ่างล้างมือ ม่าน มู่ลี่ มุ้งลวด)
- ไม่มีการประกอบกิจกรรมอื่นภายในห้องเก็บยา เช่น โต๊ะเก้าอี้ทำงาน โต๊ะประชุม โซฟา นั่งรับรอง

7. บริเวณ “พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock)” (ถ้ามี)

➤ ถ่ายรูปให้เห็น ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์” สีพื้นป้ายสีแดง ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร (กว้างxยาว)
- ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 - สีพื้นป้ายสีแดง ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร (กว้างxยาว)
 - ระบุ นาย/นาง/นางสาว ชื่อ-สกุล ด้านหลังนามสกุลตามด้วย ภ.บ. / สพ.บ. / ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง
 - ด้านหน้า ชื่อ-สกุล ตีตรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (รูปสี่ 4x6 นิ้ว) สวมเสื้อกาวน์สีขาว มีระบุคำว่า “เภสัชกร” และมีตราสภาเภสัชกรรม (ภ.บ.) / สวมเสื้อกาวน์สีขาว (สป.บ. หรือ ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง)
 - ด้านล่างรูปภาพ แสดงเลขที่ใบประกอบ ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ภ. xxxxx (กรณี ภ.บ.) / 01-xxxxx/25xx (กรณี สป.บ.) / 04-xxx/25xx (กรณี ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง)

8. ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูปผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ถ่ายคู่กับ พนักงานร้านยา

โดยให้เห็นความแตกต่างว่าผู้ใดคือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยมีป้ายติดที่เสื้อ หรือป้ายคล้องคอ ที่ระบุว่า
เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และพนักงานร้านยา (ถ้ามี) โดยให้ถ่ายคู่กับป้ายที่แสดงอยู่ในข้อ 8.

9. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คู่กับ พนักงานร้านยา

➤ ถ่ายรูป บริเวณจุดที่ติดตั้งถังดับเพลิง

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

10. ภาพถ่ายอุปกรณ์สำหรับดับเพลิง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูป สติกเกอร์สำหรับติดที่ภาชนะบรรจุยา ที่มีข้อความอย่างน้อยดังนี้

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

11. สติกเกอร์สำหรับติดที่ภาชนะบรรจุยา

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นเทอร์โมมิเตอร์ รวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

12. ภาพถ่ายเทอร์โมมิเตอร์ในส่วนพื้นที่จัดเก็บยา พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

หน้าที่ 13

- ถ่ายรูป ให้เห็นเครื่องปรับอากาศ รวมถึงบริเวณที่ติดตั้ง และบริเวณข้างเคียง

13. เครื่องปรับอากาศ

- ถ่ายรูป ให้เห็นบริเวณ/พื้นที่จัดเก็บยาคีนและบริเวณข้างเคียง
- มีความรัดกุมในการจัดเก็บเพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงยา หรือป้องกันความผิดพลาดจากการหยิบยารอเปลี่ยน/คีนกลับมาขายใหม่ เช่น ใส่ตู้/ลิ้นชักที่อยู่นอกบริเวณที่ขายยากล่องที่มีฝาปิด พร้อมทั้งมีป้ายบอกชัดเจน แยกยาอย่างน้อย 2 ประเภท คือ ยาหมดอายุ และ ยารอเปลี่ยนคีน

14. บริเวณจัดเก็บยาคีน

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูปให้เห็น การลงข้อมูลบัญชีชื้อยา - ขายยาตามกฎหมาย ณ ปัจจุบัน

- บัญชีชื้อยา (แบบ ข.ย.9)
- บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10)
- บัญชีขายยาตามใบสั่งแพทย์ (แบบ ข.ย.12)

(ย้อนหลัง 1 เดือน)

ทุกบัญชีสามารถดาวน์โหลดได้จากหน้าเว็บไซต์ กองยา

15. การลงบัญชีชื้อยาขายยาตามกฎหมายกำหนด

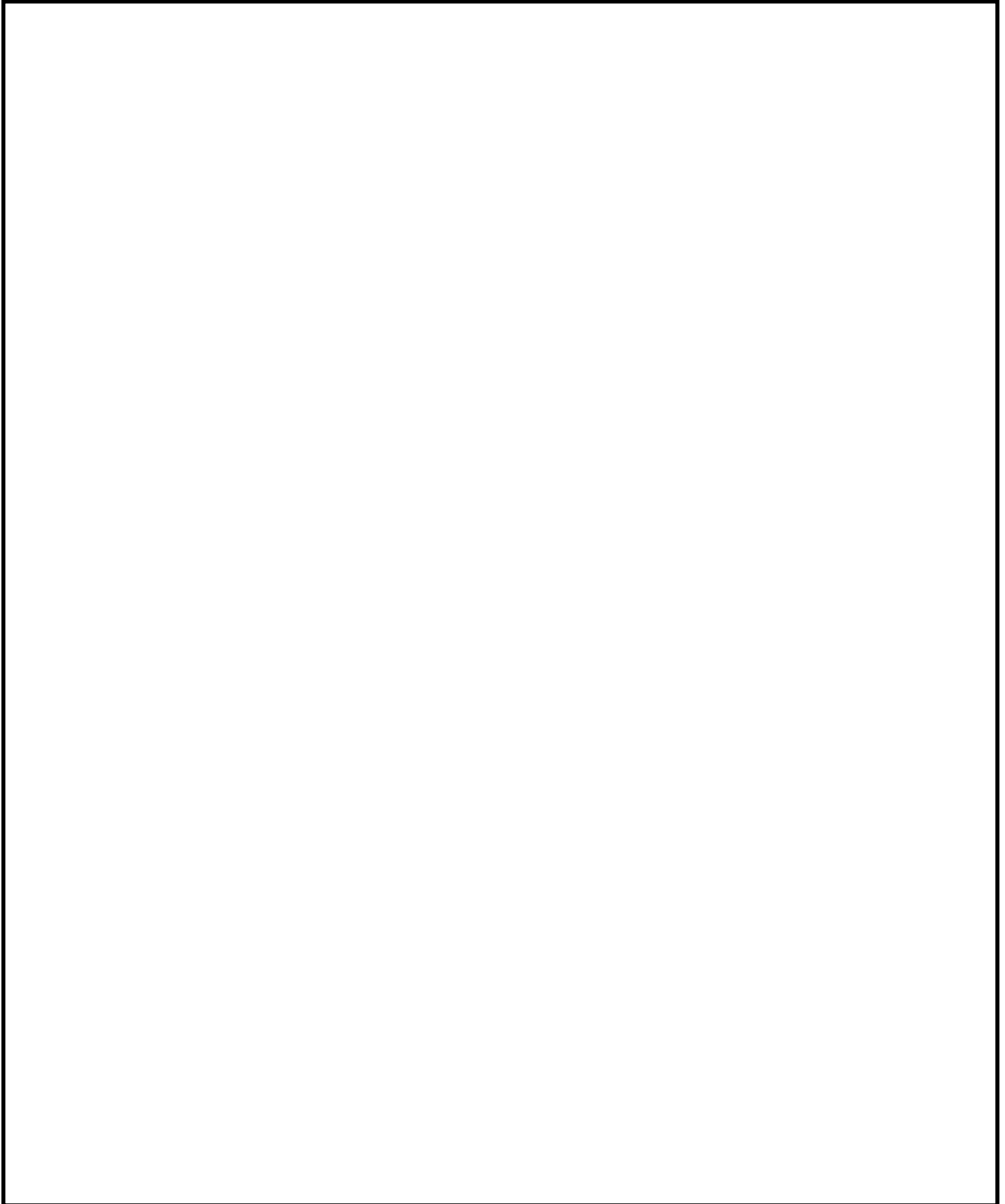
➤ ถ่ายรูป ให้เห็นป้ายห้ามสูบบุหรี่ รวมถึงบริเวณที่ติด และบริเวณข้างเคียง

- ป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย และให้ติด ณ สถานที่ขายยา ในตำแหน่งที่สังเกตเห็นได้ง่าย โดยหลีกเลี่ยงการติดที่ประตู

16. ป้ายห้ามสูบบุหรี่

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง



17. แผนผังภายในของสถานที่ขายยา

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

.....
ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ

.....
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ