

แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment) ข.ย.4

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

ที่มา และความสำคัญ

ด้วยกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ประกอบ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.4) 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.4 ได้ทราบถึงปัญหา ข้อบกพร่องและอุปสรรคในการปรับปรุงร้านยา ให้ตรงตามข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา 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 ส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 | ค่าคะแนน | | | ค่า น้ำหนัก | ค่า คะแนน ที่ได้Xค่า น้ำหนัก |
|--|-----------------|--------------|-----------|-------------------------|---------------------------------------|
| | ปรับปรุง (0) | พอใช้ (1) | ดี (2) | | |
| 1. หมวดสถานที่ | | | | | |
| 1.1 สถานที่ขายยาจะต้องมีพื้นที่ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตาราง เมตร (Critical Defect) | | | | 2 Critical defect | |
| 1.2 พื้นที่เก็บยา หรือสำรองยาจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับ การจัดเก็บรักษา ยาประเภทต่าง ๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับ พื้นโดยตรง | | | | 1 | |
| 1.3 สถานที่ขายยาและสถานที่เก็บยาต้องมีความมั่นคง มี ทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง (Critical Defect) | | | | 1 Critical defect | |
| 1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect) | | | | 1 Critical defect | |
| 1.5 สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลง รบกวน ไม่มีสัตว์เลื้อยและอากาศถ่ายเทสะดวก | | | | 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 | |
| A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อXค่าน้ำหนักในข้อนั้น = | | | | | |
| B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อXค่าน้ำหนักในข้อนั้น = | | | | | |
| (A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ = | | | | | |

| ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขาย ส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 | ค่าคะแนน | | | ค่า น้ำหนัก | ค่า คะแนน ที่ได้ X ค่า น้ำหนัก |
|---|-----------------|--------------|-----------|-------------------------|---|
| | ปรับปรุง (0) | พอใช้ (1) | ดี (2) | | |
| 2. หมวดอุปกรณ์ | | | | | |
| 2.1 ตู้เย็น จำนวน ๑ หลัง หรือห้องเย็น จำนวน ๑ ห้อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่า อุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่ เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect) <u>มาตรฐานคะแนนได้ กรณีไม่มียาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า อุณหภูมิห้อง</u> | | | | 2 Critical defect | |
| 2.2 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (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 ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทาง เภสัชกรรมชุมชน | | | | 2 | |
| 3.2 พนักงาน ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการ อบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ <u>มาตรฐานคะแนนได้ หากไม่มี พนักงาน</u> | | | | 1 | |
| 3.3 มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการการแบ่งแยก บทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และบุคลากรอื่นภายในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้อง คำนึงถึงความถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม <u>มาตรฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน</u> | | | | 1 | |
| A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น = | | | | | |
| B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น = | | | | | |
| (A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ = | | | | | |

| ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขาย ส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 | ค่าคะแนน | | | ค่า น้ำหนัก | ค่า คะแนน ที่ได้Xค่า น้ำหนัก |
|---|-----------------|--------------|-----------|-------------------------|---------------------------------------|
| | ปรับปรุง (0) | พอใช้ (1) | ดี (2) | | |
| 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 รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าว ไปจำหน่าย | | | | 1 | |
| 4.5 มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อน กลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความ ปลอดภัยของผู้ใช้ยา | | | | 2 | |
| 4.6 ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษาและการดูแลคุณภาพ ยา สำหรับยาที่มีลักษณะการ เก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยา ตามหลักวิชาการ | | | | 2 | |
| 4.7 จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่อง ร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของร้านยา หรืออื่นๆ โดยต้องรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการ อาหาร และยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ | | | | 1 | |
| 4.8 ในกรณีที่ทราบ หรือสงสัยถึงความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้องระงับการขาย โดยทันที แจ้งข้อมูลดังกล่าวให้ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถติดต่อ ได้ และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ | | | | 1 | |
| 4.9 กรณีที่มีการจัดส่งยานอกสถานที่ ต้องจัดให้มียานพาหนะ | | | | 2 | |

| ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขาย ส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 | ค่าคะแนน | | | ค่า น้ำหนัก | ค่า คะแนน ที่ได้ X ค่า น้ำหนัก |
|---|-----------------|--------------|-----------|----------------|---|
| | ปรับปรุง (0) | พอใช้ (1) | ดี (2) | | |
| และอุปกรณ์ที่ใช้ใน กระบวนการขนส่งยาที่สามารถประกัน คุณภาพของยาไม่ให้เกิดการเสื่อมสภาพและเสียหายระหว่าง การเก็บ รักษาและขนส่ง | | | | | |
| A คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนที่ได้แต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น = | | | | | |
| B คือ ผลรวมของ ค่าคะแนนสูงสุดแต่ละข้อ X ค่าน้ำหนักในข้อนั้น = | | | | | |
| (A/B) x 100 คิดเป็นร้อยละ = | | | | | |
| 5. หมวดการควบคุมการกระจายยา | | | | | |
| 5.1 ต้องจัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การสำรองยา และ ยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน | | | | 1 | |
| 5.2 จัดให้มีข้อมูลที่สำคัญ คือ ข้อมูลการตรวจสอบสินค้า คงคลังที่สม่ำเสมอเป็นระยะ เอกสารการซื้อ เอกสารการขาย ข้อมูลผู้ซื้อ สำเนาใบส่งของ บันทึกเหตุผิดพลาด รวมถึงวิธี ป้องกันและแก้ไขข้อผิดพลาด บันทึกรายการยาส่งคืน ที่สมบูรณ์ ถูกต้อง ง่ายต่อการค้นหาและสามารถสอบทาน กลับได้ | | | | 1 | |
| 5.3 จัดให้มีกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผู้ซื้อก่อนที่จะ จำหน่าย และต้องจำหน่ายหรือ จัดส่งยาให้เฉพาะกับบุคคล หรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตให้จัดยาหรือครอบครองยาได้ ตาม กฎหมายว่าด้วยยา | | | | 1 | |
| 5.4 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 | การควบคุมการกระจายยา | |

หมายเหตุ : การผ่านการประเมินคือ ต้องได้รับคะแนนในแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 และไม่พบข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect)

ประเด็นที่ต้องปรับปรุง /แก้ไข

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินการ

ลงชื่อ

(.....)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ส่วนที่ 2

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

1. ภาพลักษณะของ อาคารสถานที่ขออนุญาต

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

2. ด้านหน้าสถานที่ (ป้ายชื่อสถานที่, เลขที่ตั้ง)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูปบริเวณ “ สำนักงานที่ขออนุญาต ”

3. บริเวณสำนักงานขออนุญาต

➤ ถ่ายรูปบริเวณ “ สถานที่เก็บยา” หรือ “ห้องเก็บยา” พร้อมติดป้ายระบุ “ สถานที่เก็บยา” หรือ “ห้องเก็บยา” ใช้วัสดุมั่นคงถาวร ขนาดตัวอักษรมองเห็นชัดเจน

4. บริเวณสถานที่เก็บยา / ห้องเก็บยา

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นลักษณะภายในบริเวณ สถานที่เก็บยา / ห้องเก็บยา

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

5. บริเวณ “ภายในห้องเก็บยา”

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นบริเวณที่จัดวาง ตู้เย็น/ห้องเย็น

- ตู้เย็น / ห้องเย็น (ถ้ามี) ที่เหมาะสมกับการจัดเก็บยา ตามข้อกำหนดในการจัดเก็บของยานั้นๆ

6. ตู้เย็น/ห้องเย็น

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูป บริเวณจุดที่ติดตั้งถังดับเพลิง

- ให้จัดวางถังดับเพลิง (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม)
- จัดให้มีที่เฉพาะสำหรับวางถังดับเพลิง ในลักษณะที่ไม่มีสิ่งกีดขวาง หรืออยู่ในจุดที่ไม่เป็นมุมอับ เพื่อให้เกิดความสะดวกหากมีการใช้งาน
- หรือติดตั้งสูงจากพื้น โดยเมื่อติดตั้งแล้ว ส่วนบนสุดของถังต้องไม่สูงเกินกว่า 1.50 เมตร ทั้งนี้เพื่อให้สามารถหยิบใช้งานได้สะดวก
- กรณีสถานที่ตั้งอยู่ในอาคาร/ อาคารสำนักงาน สามารถใช้การอ้างอิงระบบป้องกันอัคคีภัย และอุปกรณ์ดับเพลิงของอาคารได้ เช่น รูปถ่ายสายยางดับเพลิง(Fire hose) หรือ ระบบกระจายน้ำดับเพลิงอัตโนมัติ(sprinklers) เป็นต้น

7. อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง

- ถ่ายรูป ให้เห็นเครื่องปรับอากาศภายในห้องเก็บยา รวมถึงบริเวณที่ติดตั้ง และบริเวณข้างเคียง

8. เครื่องปรับอากาศ ภายในห้องเก็บยา

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

- ถ่ายรูป ให้เห็นป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ
 - “สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน” สีพื้นป้ายสีน้ำเงิน ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร (กว้างxยาว)
 - ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 - สีพื้นป้ายสีน้ำเงิน ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร (กว้างxยาว)
 - ระบุ นาย/นาง/นางสาว ชื่อ-สกุล ด้านหลังนามสกุลตามด้วย ภ.บ.
 - ด้านหน้า ชื่อ-สกุล ตีตรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (รูปสี่ 4x6 นิ้ว) สวมเสื้อกาวน์ มีตราสภาเภสัชกรรม ด้านล่างรูปภาพ แสดงเลขที่ใบประกอบ “ภ. Xxxxx” ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

9. ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- ถ่ายรูป ให้เห็นเภสัชกรสวมเสื้อกาวน์สีขาว ตีตราเครื่องหมายสภาเภสัชกรรม พร้อมป้ายแสดงบนเสื้อว่าเป็นเภสัชกร คู่กับป้ายตามข้อ 9.

10. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นเทอร์โมมิเตอร์ รวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง
พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

11. เทอร์โมมิเตอร์ในสถานที่เก็บยา / ห้องเก็บยา พร้อมเอกสารแสดงการบันทึกอุณหภูมิ

➤ ถ่ายรูป ให้เห็นเทอร์โมมิเตอร์ ภายใน ตู้เย็น/ห้องเย็น รวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณ
ข้างเคียง พร้อมเอกสารแสดงการบันทึกอุณหภูมิ

12. เทอร์โมมิเตอร์ กรณีที่มีตู้เย็น/ห้องเย็น (ถ้ามี) พร้อมเอกสารแสดงการบันทึกอุณหภูมิ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

- ถ่ายรูป ให้เห็นบริเวณ/พื้นที่จัดเก็บยาคีนและบริเวณข้างเคียง
 - มีความรัดกุมในการจัดเก็บเพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงยา หรือป้องกันความผิดพลาดจากการหยิบยารอเปลี่ยน/คืนกลับมาขายใหม่

13. บริเวณจัดเก็บยาคีน

- ถ่ายรูป ให้เห็นการลงข้อมูลบัญชีซื้อขาย - ขายยาตามกฎหมาย ณ ปัจจุบัน
 - บัญชีซื้อขาย (แบบ ข.ย.9)
 - บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10)
 - บัญชีขายยาอันตรายฯ (แบบ ข.ย.11)
 ทุกแบบบัญชี/รายงาน สามารถดาวน์โหลดได้จากหน้าเว็บไซต์ กองยา

14. การลงบัญชีซื้อขาย-ขายยา ตามที่กฎหมายกำหนด

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินการ

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- ถ่ายรูป ให้เห็นการลงข้อมูลรายงานการขายยาตามกฎหมาย ณ ปัจจุบัน
 - รายงานการขายยาตามที่ อย. กำหนด (แบบ ข.ย.13) /FDA Reporter / ระบบการรายงานการขายยาที่ อย. กำหนด(ย้อนหลัง 1 เดือน)

15. รายงานการขายยา(ถ้ามี) ตามที่กฎหมายกำหนด

- ถ่ายรูป พนักงาน และบุคลากรอื่นภายในสถานที่จัดเก็บยา ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ กับการควบคุมการจัดเก็บ / รักษาคุณภาพยา

16. พนักงานร้าน/ บริษัท (ที่ไม่ใช่เภสัชกร) ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการจัดเก็บ / รักษาคุณภาพยา

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

- ถ่ายรูป ข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับบทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบของ พนักงาน และบุคลากรอื่น ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ กับการควบคุมการจัดเก็บ / รักษาคุณภาพยา

17. ข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับบทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบของ พนักงาน/บุคลากรอื่นในข้อ 16.

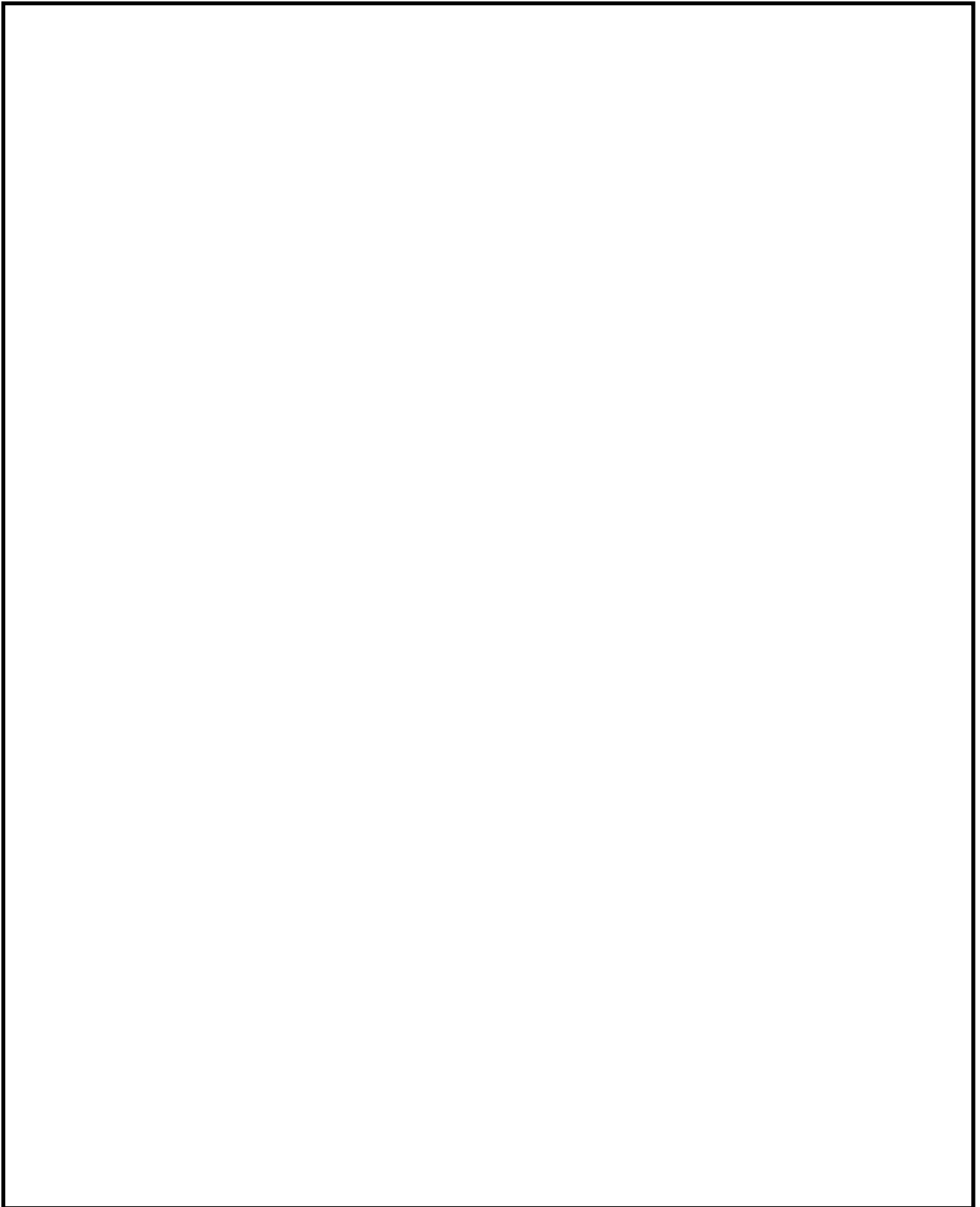
- ถ่ายรูป ให้เห็นป้ายห้ามสูบบุหรี่ รวมถึงบริเวณที่ติด และบริเวณข้างเคียง
 - ป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย และให้ติด ณ สถานที่ขายยา ในตำแหน่งที่สังเกตเห็นได้ง่าย โดยหลีกเลี่ยงการติดที่ประตู

18. ป้ายห้ามสูบบุหรี่

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

หน้า 15



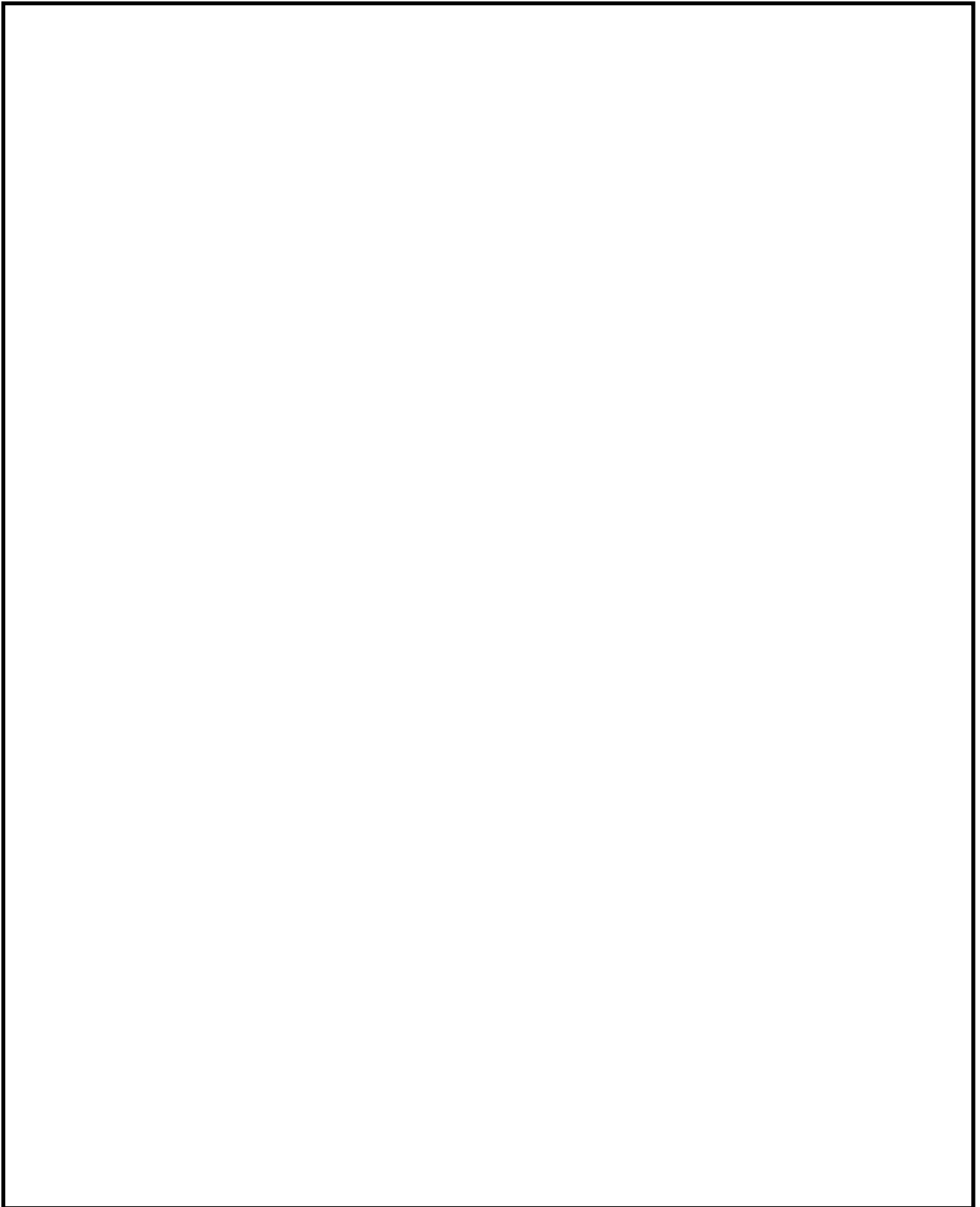
19. แผนผังภายในของสถานที่ ระบุนายละเอียดพื้นที่สถานที่ขออนุญาต (บริเวณสำนักงาน/ห้องเก็บยา)

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

.....
ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินการ

.....
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



20. แผนผังภายในของสถานที่เก็บยา /ห้องเก็บยา ระบุรายละเอียดพื้นที่ และการจัดแบ่งสัดส่วน/บริเวณต่างๆ เช่น พื้นที่จัดเก็บยา รอ เปลี่ยน-คืน / พื้นที่กักกันสินค้าสำหรับรอการจัดเก็บเข้าคลัง เป็นต้น

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ขอรับรองว่าเป็นความจริง