

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

วันที่ตรวจประเมิน.....เวลา.....

ผู้ประเมิน ๑

ผู้ประเมิน ๒

เลขที่ใบอนุญาต.....ชื่อผู้รับอนุญาต

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

สถานประกอบการชื่อ.....

ที่อยู่

โทรศัพท์ โทรสาร มือถือ

มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คน ได้แก่

๑. ภ..... เวลาปฏิบัติการ น.

๒. ภ..... เวลาปฏิบัติการ น.

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ: กำหนดระยะเวลา ที่ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออก ใบอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
๑.หมวดสถานที่						
๑.๑ มีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษา แนะนำในการใช้ยาติดต่อกัน ไม่น้อยกว่า ๘ ตร.ม. ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดย ความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร				Critical ๒ Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๑.๒ กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่ เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยา สัมผัสกับพื้นโดยตรง (ตัดฐานคะแนนได้)				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๑.๓ บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา มีการจัดเป็น สัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่ เพียงพอสำหรับให้คำปรึกษาและเก็บประวัติ มีโต๊ะเก้าอี้ สำหรับเภสัชและผู้มาขอรับคำปรึกษา พร้อมทั้งมีป้ายแสดง ชัดเจน				๑		ภายใน ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๕
๑.๔ สถานที่ขายยา ตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งประชาชนทั่วไป สามารถเข้าถึงได้มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ (มี หมายเลขรหัสประจำบ้าน) กรณีเป็นอาคารชุด ต้องเป็นพื้นที่ ที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย				Critical ๑ Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรง ก่อสร้างด้วยวัสดุที่ คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน				Critical Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ: กำหนดระยะเวลา ที่ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออก ใบอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
๑.๖ สถานที่ขายยาถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ เรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์ เลี้ยงในบริเวณขายยา อากาศถ่ายเทสะดวก				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๑.๗ สถานที่ขายยา มีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยาต้องมีอากาศถ่ายเทดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และ สามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์(เช่น มี การติดเครื่องปรับอากาศ)				Critical ๒ Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๑.๘ สถานที่ขายยามีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน				๒		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๑.๙ บริเวณที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ต้องมี การจัดพร้อมทั้งจัดให้มีวัสดุทึบ หรือม่าน สำหรับใช้ปิดใน เวลาที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และข้อความแจ้งให้ทราบ ว่าเภสัชกรไม่อยู่				Critical ๒ Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ [(A/B) x ๑๐๐]	
๑๒ หรือ ๑๓			๒๔ หรือ ๒๖			
๒. หมวดอุปกรณ์						
๒.๑ มีตู้เย็น ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาใน อุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) โดยมีพื้นที่เพียงพอสำหรับ การจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะไม่เก็บปะปนกับ สิ่งของอื่น (ตัดฐานคะแนนได้)				๒ Critical Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๒.๒ มีถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย ๒ ถาด กรณีต้องมีการแบ่ง บรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือ ยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์(NSAID) อุปกรณ์นับเม็ดยาเหล่านี้ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่นๆ				๒ Critical Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๒.๓ มีเครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน				Critical ๑ Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๒.๔ มีเครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน				Critical ๑ Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๒.๕ มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน				Critical ๑ Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๒.๖ มีอุปกรณ์สำหรับดับเพลิง ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา				Critical ๑ Defect		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๒	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ [(A/B) x ๑๐๐]	
๖ หรือ ๘			๑๒ หรือ ๑๖			
๓. หมวดบุคลากร						
๓.๑ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการ ทางเภสัชกรรมชุมชน				๒		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑

ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ: กำหนดระยะเวลา ที่ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออก ใบอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
๓.๒ พนักงานร้านยา มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรม อย่างต่อเนื่องและเพียงพอ (มาตรฐานคะแนนได้)				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๓.๓ เภสัชกรแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมาย สัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๓.๔ การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้าน ขายยาต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตนไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิด ความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๓.๕ มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของ เภสัชกรพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านในการ ให้บริการไว้อย่างชัดเจนโดยคำนึงถึงความถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๓	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ [(A/B) x ๑๐๐]	
๕ หรือ ๖			๑๐ หรือ ๑๒			
๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา						
๔.๑ มีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิตผู้นำเข้าผู้ จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและมีมาตรฐานตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตจัดเก็บและการขนส่ง				๒ Critical Defect		Critical defect กรณีพบ ยาที่ผิดกฎหมาย ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๔.๒ มีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคง คุณภาพที่ดี				๒		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๔.๓ มีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มี ประสิทธิภาพเพื่อไม่ให้มีไว้จนจุดจ่ายยา				๒ Critical Defect		Critical defect กรณีพบ ยาหมดอายุ ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๔.๔ มีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุหรือยาเสื่อม คุณภาพให้ชัดเจนถูกต้องตามหลักวิชาการไม่เป็นปัญหากับ สิ่งแวดล้อมรวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไป จำหน่าย				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๔.๕ มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อน กลับมาจำหน่ายโดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความ ปลอดภัยของผู้ใช้ยา				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๔.๖ จัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาจัดการ คลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้องเป็นปัจจุบันสามารถสืบ ย้อนได้				๑		ภายใน ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๕
๔.๗ เลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้ยา เสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควรพร้อมฉลากยา				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ [(A/B) x ๑๐๐]	
๑๑			๒๒			

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ: กำหนดระยะเวลา ที่ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออก ใบอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
๕. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน						
๕.๑ การให้บริการทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ที่กฎหมายว่า ด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดย เภสัชกร				๒		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๕.๒ ชักถามข้อมูลที่เป็นจำเป็นของผู้มารับบริการเพื่อ ประกอบการพิจารณาเลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัยเหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการตามมาตรฐาน การประกอบวิชาชีพ				๒		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๕.๓ จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยา อันตรายและยาควบคุมพิเศษที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้อง แสดงข้อมูลดังนี้						ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๕.๓.๑ ชื่อที่อยู่ของร้านขายยาหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถ ติดต่อได้ *						
๕.๓.๒ ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้						
○ วันที่จ่ายยา						
○ ชื่อผู้รับบริการ				๒		
○ ชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า*						
○ ความแรง						
○ จำนวนจ่าย						
○ ขอบ่งใช้*						
○ วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่าย*						
○ ฉลากช่วยคำแนะนำคำเตือนหรือเอกสารให้ความรู้ เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)						
○ ลายมือชื่อเภสัชกร						
๕.๔ การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษให้กับผู้มารับ บริการทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้นพร้อมให้ คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณโดยต้องให้ข้อมูล ดังนี้						ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
○ ชื่อยา*						
○ ขอบ่งใช้*						
○ ขนาดและวิธีการใช้ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้า มี) และ*อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น				๒		
○ ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยาการ ปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา						
๕.๕ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับ บริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม				๒		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๕.๖ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม				๒		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓

ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ: กำหนดระยะเวลา ที่ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออก ใบอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖
๕.๗ หากมีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยาให้คำนึงถึงการปนเปื้อนการแพทย์โดยต้องจัดให้มีสถานที่อุปกรณ์ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม				๒		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๕.๘ จัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสมปัญหาคุณภาพยาและรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๕.๙ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้องปลอดภัยรวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๕.๑๐ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเภสัชกรจะต้องควบคุมให้สื่อ นั้นไม่โอ้อวดไม่บิดเบือนความจริงไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ ผู้บริโภคและต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๓
๕.๑๑ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยาจะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรและเภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมาย				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
๕.๑๒ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์				๑		ภายใน ๑ กันยายน ๒๕๖๑
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๕	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)			ร้อยละ [(A/B) x ๑๐๐]
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
ร้อยละเฉลี่ย	

สรุปผลการประเมิน ผ่าน ไม่ผ่าน

ส่วนที่บกพร่อง / ขอให้แก้ไข

.....

.....

.....

ในการตรวจครั้งนี้ผู้ประเมินและคณะมีได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ / ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รวมถึงผู้เกี่ยวข้อง สูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่าน / อ่านให้ฟังแล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้ เป็นสำคัญ

ลงชื่อ (.....)	ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ	ลงชื่อ (.....)	ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ
ลงชื่อ (.....)	ผู้ประเมิน ๑	ลงชื่อ (.....)	ผู้ประเมิน ๒
ลงชื่อ (.....)	พยาน	ลงชื่อ (.....)	พยาน