

# แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

## ที่มา และความสำคัญ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๐ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๒๑๕๖ วันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๐) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ก่อนวันที่กฎกระทรวงมีผลใช้บังคับ (ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗) จะต้องปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ภายในระยะเวลาที่กำหนด ๓ ช่วง เพื่อใช้พิจารณาประกอบคำขอต่ออายุใบอนุญาตในช่วงสิ้นปี พ.ศ.๒๕๖๑ พ.ศ.๒๕๖๓ และพ.ศ.๒๕๖๕ ตามลำดับ ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตฯ ที่ไม่ผ่านการประเมินตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) จะไม่ได้รับการต่ออายุใบอนุญาตฯ ตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๑๖(๒)

## วัตถุประสงค์

เพื่อให้ร้านยาได้ทราบถึงข้อบกพร่อง ที่ไม่สอดคล้องตามเกณฑ์ GPP และสามารถปรับปรุงร้านยาให้ตรงตามเกณฑ์ GPP ตามที่ปรากฏใน “คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)” และสอดคล้องกับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

## คำชี้แจงในการกรอกแบบประเมินตนเอง

- ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง “ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์” หรือ “ตรงตามหลักเกณฑ์” ว่าได้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หรือไม่ หากมีการปฏิบัติได้ตรงตามข้อกำหนดตามประกาศฯ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องตรงตามหลักเกณฑ์ แต่หากไม่มีการปฏิบัติตาม หรือ มีการปฏิบัติ แต่ยังไม่ตรงตามข้อกำหนดฯ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องไม่ตรงตามหลักเกณฑ์
- ทำการรวมคะแนนในวงเล็บของช่อง “ตรงตามหลักเกณฑ์”
- ส่วนที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) และข้อบกพร่องที่เป็นเงื่อนไขในการได้คะแนน มีความจำเป็นต้องผ่าน โดย “ตรงตามหลักเกณฑ์”ทุกข้อ หากไม่สามารถปฏิบัติตามได้ครบทุกข้อ จะไม่สามารถผ่านการประเมิน และส่งผลการต่อใบอนุญาตในปีนั้นๆ
- ส่วนที่สามารถตัดฐานคะแนนออกได้ จะไม่ถูกนำมาคิดคะแนน โดยหากเข้าตามเงื่อนไขที่สามารถตัดฐานคะแนนได้ของข้อนั้นๆ จะต้องตัดคะแนนเต็มออกตามส่วนด้วยเพื่อไม่ให้มีผลต่อการคำนวณคะแนนรวม

คะแนนในแบบประเมินตนเองนี้ เป็นการกำหนดน้ำหนักคะแนนเพื่อให้เห็นถึงเป้าหมายของการพัฒนาเท่านั้น

คะแนนที่ได้จริงขอให้ประเมินตาม “คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)”

# แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

## ระยะที่ 1

1 ปีหลังประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 มีผลใช้บังคับ (ต่ออายุ ลีนปี 2561)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p><b>1.5</b> สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง</p> <p>มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม ภูมิเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร</p>	<p>(1.0)</p> <p>(1.0)</p>		2.0
<p><b>1.6</b> สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อยมีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก</p>	<p>ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยาไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระจ่าง ปลาตู้ นก เป็นต้น</p>	(1.0)		1.0
<p><b>1.7</b> สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเท</p>	<p>มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น</p> <p>อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</p>	<p>(0.7)</p> <p>(0.7)</p>		4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>อากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>(Critical Defect)</p>	แสงแดดและความร้อน ไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บยาสำรอง (Stock)	(0.7)		
	ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำพัดลมไอน้ำหน้าห้องน้ำเป็นต้น	(0.6)		
	ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง กรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา	(0.6)		
	จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่งที่มีการจัดวางยา และพื้นที่เก็บสำรองยา (stock) ในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุด, พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น	(0.7)		
<p>1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสารอ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน</p>	แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้	(2.0)		
	เป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรือ อักษรบนเม็ดยา	(2.0)		4.0
<p>1.9 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง</p> <p>1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา</p>	ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนบริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกันไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกรได้	(1.0)		4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ</p> <p>1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่</p> <p>และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา เป็นประเภทต่างๆ</p> <p>มีวัสดุทึบที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษซึ่งอาจเป็น ผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกั้น หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่</p>	<p>(1.0)</p> <p>(1.0)</p>		
<p>2.1 ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น</p> <p>(Critical Defect)</p> <p>ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น</p>	<p>ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน</p> <p>กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น จะต้องมิกถ่วงพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกถ่วงพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้นและจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวางสำหรับจัดวางกถ่วงพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น)</p>	<p>(1.0)</p> <p>(1.0)</p>		
	<p>อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator / cold temperature) หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส</p>	<p>(1.0)</p>		4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
	กรณีเป็นผู้ยื่นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด		(1.0)		
2.2 ถาดนับเม็ดอย่างน้อย 2 ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยา กลุ่มเพนนิซิลิน หรือยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่ สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้ อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลินหรือยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยา กลุ่มอื่นๆ (Critical Defect)	<p>ในสภาพใช้งานได้ดี</p> <p>กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยาเหล่านี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ยา กลุ่มเพนนิซิลิน</li> <li>- ยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์</li> <li>- ยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ถาด/ไม้นับยา/ช้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจน ทั้งถาดและอุปกรณ์นับยา และให้แยกใช้เด็ดขาดจากยา กลุ่มอื่นๆ</li> </ul> <p>(หากมีการจ่ายยาเฉพาะรูปแบบที่เป็นแผงเท่านั้น (ไม่มีการแบ่งนับเม็ด) ให้มีถาด 2 ถาด คือ สำหรับยาทั่วไป และสำหรับยา กลุ่มเพนนิซิลิน เช่นเดียวกับตอนที่ขออนุญาตร้านใหม่)</p>		(2.0)		4.0
2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน (Critical Defect)	อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน		(2.0)		2.0
2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect)	อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน		(2.0)		2.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>3.1 เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการบริการทางเภสัชกรรมชุมชน</p>	<p>มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชนตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีการเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE credit) อย่างน้อยปีละ 10 หน่วยกิต</p>	(2.0)		4.0
	<p>มีใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริงแสดงไว้ในที่เปิดเผย</p>	(2.0)		
<p>3.3 เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้ เป็นไปตามสมควรเหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา</p>	<p>เภสัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจน โดยเกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ข้อ ดังนี้</p> <p>ข้อ 1 เสื้อกาวน์ขาว</p> <p>ข้อ 2 ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน์</p> <p>ข้อ 3 สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อกาวน์ที่แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร (ต้องครบทั้ง 3 องค์ประกอบจึงจะผ่านเกณฑ์)</p>	(2.0)		2.0
<p>3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตนไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร</p> <p><u>ตัดฐานคะแนนได้</u> หากไม่มีพนักงานร้านยา</p>	<p>ไม่ใส่เสื้อสีขาวที่สื่อไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร</p>	(1.0)		2.0
	<p>มีสัญลักษณ์ หรือ ป้ายบนเสื้อหรือเครื่องแบบ ที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงานร้านยา” หรือ “บุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น</p>	(1.0)		
<p>4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้าผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และ</p>	<p>แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง</li> </ul>	(2.0)		2.0

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- บริษัทนำเข้า ที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน จาก อย.</li> <li>- ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือ มาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน</li> </ul>				
4.2 ต้องมีการเก็บรักษา ยาในได้ สภาวะ อุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี	<ul style="list-style-type: none"> <li>เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา</li> <li>ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา</li> <li>มีการบันทึกอุณหภูมิทั้งหน้าร้าน คลัง (Stock) และตู้เย็น</li> </ul>		(0.5)		2.0
			(0.5)		
			(1.0)		
4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6-8 เดือนข้างหน้าได้)</li> <li>มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น</li> <li>มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out)</li> </ul>		(1.0)		2.0
			(0.5)		
			(0.5)		
4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหา กับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือ ยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมทำป้ายแสดงให้ชัดเจน</li> <li>กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ มีการจัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง) หรือ การจัดการเพื่อไม่ให้ถูกนำกลับมาใช้ใหม่</li> </ul>		(1.5)		2.0
			(0.5)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาเค็็นหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	มีบันทึกการขายยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ	(1.0)		
	บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	(1.0)		2.0
4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควรพร้อมฉลากยา	อยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งซื้อยา มา จะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากที่สำคัญอย่างน้อย คือ ชื่อยา รุ่นที่ผลิต(Lot.) และวันหมดอายุ	(2.0)		4.0
	ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้น ต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม	(2.0)		
5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ	มีตำรา หรือ ฐานข้อมูล ด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ ทันสมัย สำหรับใช้ในการใช้ในการปฏิบัติงาน และอ้างอิง	(1.0)		
	สามารถสืบค้นจากอินเทอร์เน็ตเป็นเว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือได้	(1.0)		2.0
5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนิน กิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ	ข้อพิจารณา มี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ <u>ข้อ 1</u> มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ <u>ข้อ 2</u> การกระทำไม่เข้าข่าย หรือควรสงสัยว่าจะเป็นการฝ่าฝืน กฎหมายวิชาชีพอื่น <u>ข้อ 3</u> ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ <u>ข้อ 4</u> มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี โดย	(0.0) หรือ (1.0) หรือ (2.0)		2.0



ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
เภสัชกรรม  (ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพ)	คะแนน 0 = ไม่ครบถ้วนตามลำดับขั้น คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ ในข้อ 1-2 คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ ในข้อ 1-4				
5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย		(1.0)		1.0

## แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment) : GPP ฉบับได้ที่ 1

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจสอบประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

### ส่วนที่ 2 ภาพถ่ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ณ ปัจจุบัน

➤ อาคารพาณิชย์ / ตึกแถว

- ถ่ายรูปภายนอกอาคาร ให้เห็นครบทุกชั้น

➤ ภายในอาคาร / ห้องสรรพสินค้า

- ถ่ายรูปภายนอกอาคาร ให้เห็นภาพรวมของสถานที่

#### 1.ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต

➤ ป้ายชื่อร้าน / เลขที่ตั้ง

- ถ่ายรูปบริเวณหน้าร้านให้เห็นป้ายชื่อร้าน พร้อมทั้งเลขที่ตั้งสถานที่ให้ชัดเจนจากภายนอกอาคาร

#### 2.ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย,เลขที่)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง  
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ถ่ายรูปบริเวณเฉพาะจุดที่มีการจำหน่ายยาต้านซ้าย

3. ตู้วางยาต้านซ้ายของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

➤ ถ่ายรูปบริเวณเฉพาะจุดที่มีการจำหน่ายยาต้านขวา

4. ตู้วางยาต้านขวาของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง  
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

- ถ่ายรูปตู้วางยาด้านหลังโดยให้เห็นครบทุกตู้ที่มีการจัดวางยาอันตราย  
( โดยนำม่านปิดบังเปิดขึ้น )

#### 5. บริเวณ “ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร”

- ถ่ายรูปตู้วางยาด้านหลังโดยให้เห็นครบทุกตู้ที่มีการจัดวางยาอันตราย  
( โดยม่านต้องปิดบังส่วนตู้ยาด้านหลังทั้งหมดพร้อมข้อความที่ระบุให้ครบถ้วนและต้องเป็นข้อความที่ไม่สามารถหลุดลอกหรือชำรุดได้ง่าย ครบทุกตู้ที่มีการจัดวางยาอันตราย)

6.การใช้ม่าน หรือวัสดุทึบ สำหรับใช้ปิดบังบริเวณ “ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร” พร้อม แสดงข้อความ “ขณะนี้เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้”

ชื่อร้าน / บริษัท.....

- ถ่ายให้เห็นภาพรวมของชั้นครบถ้วนทั้งหมด พร้อมทั้งติด

ป้ายระบุ “ จุดให้บริการตนเอง ” เป็นป้ายถาวรและไม่ชำรุดได้ง่าย

#### 7. บริเวณสำหรับให้ลูกค้าบริการตนเอง

- ต้องมีป้ายระบุ “ พื้นที่เก็บสำรองยา หรือ ตู้เก็บสำรองยา “ เป็นป้ายถาวรและไม่ชำรุดได้ง่าย
- ลักษณะบริเวณพื้นที่เก็บสำรองยา สามารถจัดเป็นตู้ หรือชั้นวางยา (โดยไม่วางยาสัมผัสกับพื้น โดยตรง )

#### 8. บริเวณ “พื้นที่เก็บสำรองยา(Stock)” (ถ้ามี)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง  
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ

- “ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน “ สีพื้นป้ายสีน้ำเงิน ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20X70 เซนติเมตร (กว้างXยาว)

➤ ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- สีพื้นป้ายสีน้ำเงิน ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20X70 เซนติเมตร (กว้างXยาว)

- ระบุ นาย/นาง/นางสาว ชื่อ-สกุล ด้านหลังนามสกุลตามด้วย ภ.บ.

- ด้านหน้า ชื่อ-สกุล ดิกรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (รูปสี่ 4x6 นิ้ว) สวมเสื้อกาวน์มีตราสภาเภสัชกรรม ด้านล่างรูปภาพ แสดงเลขที่ใบอนุญาต “ ภ. XXXX “ ขนาดไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

9. ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

➤ ถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย 2 ถาด และเครื่องวัดความดันโลหิต(ชนิดอัตโนมัติ)

ติดป้ายระบุ ที่ฝาถาดนับเม็ดยา และด้ามนับเม็ดยา (ด้านเล็ก) ใช้ตัวพิมพ์ที่สามารถอ่านออกได้ชัดเจน และติดไม่ให้หลุดลอก หรือชำรุดได้ง่าย

- “ กลุ่มยาเพนนิซิลิน “
  - “ กลุ่มยาทั่วไป “
- } (ภาษาไทย)

10. ถาดนับเม็ดยาที่ใช้(อย่างน้อย:กลุ่มยาเพนนิซิลิน ,กลุ่มยาทั่วไป) และเครื่องวัดความดันโลหิต(ชนิดอัตโนมัติ)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง  
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวางตู้เย็น และบริเวณข้างเคียง

11. ตู้เย็น

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

12. เครื่องชั่งน้ำหนัก

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง  
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ รูปถ่ายสีครึ่งตัว หรือเต็มตัว โดยเภสัชกรสวมเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสภาเภสัชกรรม พร้อมป้ายแสดงบนเสื้อว่าเป็นเภสัชกร

13. เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (สวมเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม พร้อมป้ายแสดงบนเสื้อว่าเป็นเภสัชกร)

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

14. เครื่องปรับอากาศ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง  
ลงชื่อ.....



ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

15. ภาพถ่ายเทอร์โมมิเตอร์ในส่วนพื้นที่ขายยา(หน้าร้าน) พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

16. ภาพถ่ายเทอร์โมมิเตอร์ในส่วนพื้นที่เก็บยา(Stock) พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง  
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

17. ภาพถ่ายเทอร์โมมิเตอร์ในส่วนพื้นที่เก็บยาตู้เย็น พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

18. ภาพป้ายแสดงหมวดหมู่ยา

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง  
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

- ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง
- มีความระมัดกุมในการจัดเก็บเพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงยา หรือป้องกันความผิดพลาดจากการหยิบยารอเปลี่ยน/คืนกลับมาขายใหม่ เช่น ใส่ตู้ ก่อง พร้อมทั้งมีป้ายบอกชัดเจน

19. ภาพถ่ายบริเวณจัดเก็บยาคิน

- เพื่อให้เห็นถึงความแตกต่างของการแต่งกาย ที่สามารถสื่อสารให้กับผู้มารับบริการทราบได้
- พนักงานร้านยาไม่ควรแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ที่อาจทำให้ผู้มารับบริการเข้าใจผิดว่าเป็น “เภสัชกร”

20. ภาพถ่ายเภสัชกร คู่กับ พนักงานร้านยา

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง  
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

21. ป้ายห้ามสูบบุหรี่

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง  
ลงชื่อ.....

แผนผังภายในของสถานที่.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

แผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงการสัดส่วนของพื้นที่ ดังนี้

1. สถานที่ที่ขออนุญาตขายยาควรมีพื้นที่ไม่ต่ำกว่า 15 ตารางเมตร โดยมีส่วนพื้นที่สำหรับให้บริการโดยเภสัชกร และส่วนพื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำติดต่อกันต้องไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ส่วนที่เหลือคือพื้นที่สำหรับให้ลูกค้าบริการตนเอง
2. ด้านที่แคบที่สุดของพื้นที่ที่ขออนุญาตขายยากว้างไม่น้อยกว่า 2 เมตร
3. มีด้านหนึ่งของพื้นที่ที่ขออนุญาตขายยาเป็นผนังทึบซึ่งสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร และกว้างไม่น้อยกว่า 2 เมตร

\*\*\* ระบุความกว้าง ลึกของร้าน ระบุการจัดวางยา บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ\*\*\*

หมายเหตุ หากขาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง  
ลงชื่อ.....

แผนที่ตั้งของสถานที่.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

แสดงให้เห็นชัดเจนถึงตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่ฯ (สามารถค้นหาได้ง่าย)

1. ระบุ ถนน / ตรอก / ซอย / แยก / ลี้อก ....
2. จุดสังเกต หรือ สถานที่สำคัญที่บุคคลทั่วไปรู้จัก
3. ป้ายร้านค้า หรือป้ายที่เป็นจุดสังเกตได้ง่าย
4. สามารถอ่านได้ง่าย / สามารถวาดด้วยปากกาได้ ไม่จำเป็นต้องพิมพ์
5. หากพิมพ์มาจากโปรแกรม / แอปพลิเคชันต่างๆ ต้องระบุรายละเอียดข้างต้นให้ครบ
6. พิกัด GPS (ถ้าสามารถระบุได้)

หมายเหตุ หากวาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ.....

## หลักฐานอื่นๆที่ต้องแนบ

1. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขายยา
2. สำเนารับบันทึกอุณหภูมิของร้านขายยา / คลัง(Stock) และตู้เย็น ย้อนหลัง 1 เดือน
3. หลักฐานที่แสดงถึงจำนวน CPE ของเภสัชกรที่ได้จากสภาเภสัชกรรม
4. คำอธิบาย ระบบการตรวจสอบยาหมดอายุของร้าน / รายชื่อยาที่จะหมดอายุในอีก 6-8 เดือนข้างหน้า (ถ้ามี)  
พร้อมหลักฐานประกอบคำอธิบาย
5. คำอธิบาย ระบบในการรับเปลี่ยน-คืนยาจากลูกค้า
6. คำรับรองของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับการจัดให้มีเภสัชกรมาอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

คำรับรองของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน  
เกี่ยวกับการจัดให้มีเภสัชกรมาอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

เป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันชื่อ.....

ตั้งอยู่ ณ เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....ตรอก/ซอย.....

หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้ทราบ และเข้าใจในหน้าที่ความรับผิดชอบ ของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ในการจัดให้มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาทำการ และหากข้าพเจ้าไม่ ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด ข้าพเจ้าต้องรับผิดชอบตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงอาจไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ ตามเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖

ข้าพเจ้าอ่าน และเข้าใจถ้อยคำดังกล่าวทั้งหมด จึงลงลายมือชื่อเป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....

(.....)

ผู้รับอนุญาต