

แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

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

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ร้านยาที่มีอยู่ในปัจจุบันได้ทราบถึงปัญหา ข้อบกพร่องและอุปสรรคในการปรับปรุงร้านยา ให้ตรงตามข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) รวมทั้งพิจารณาหาแนวทางในการพัฒนาและปรับปรุงร้านขายยาให้มีมาตรฐานตามGPP (Good Pharmacy Practice : หลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน)

คำชี้แจงในการกรอกแบบประเมินตนเอง

แบบประเมินตนเองตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามข้อกำหนดตามประกาศฯ แบ่งออกเป็น 3 ส่วน จำนวน 40 หน้า

ส่วนที่ 1 เป็นการให้คะแนนตนเอง (Self-Assessment) ตามข้อกำหนดตามประกาศฯ ดังนี้

- ให้ทำเครื่องหมาย✓ ลงในช่อง “ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์” หรือ “ตรงตามหลักเกณฑ์” ว่าได้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หรือไม่ หากมีการปฏิบัติได้ตรงตามข้อกำหนดตามประกาศฯ ให้ทำเครื่องหมาย✓ ลงในช่องตรงตามหลักเกณฑ์ แต่หากไม่มีการปฏิบัติตาม หรือ มีการปฏิบัติ แต่ยังไม่ตรงตามข้อกำหนดฯ ให้ทำเครื่องหมาย✓ ลงในช่องไม่ตรงตามหลักเกณฑ์
- ทำการรวมคะแนนในวงเล็บของช่อง “ตรงตามหลักเกณฑ์”
- ส่วนที่ 1.1 เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) และข้อบกพร่องที่เป็นเงื่อนไขในการได้คะแนน มีความจำเป็นต้องผ่าน โดย “ตรงตามหลักเกณฑ์”ทุกข้อ หากไม่สามารถปฏิบัติตามได้ครบทุกข้อ จะไม่สามารถผ่านการประเมิน และส่งผลการต่อไปใบอนุญาตในปีนั้นๆ
- ส่วนที่ 1.2 เป็นส่วนทั่วไป ซึ่งต้องถูกประเมินทุกข้อ โดยคะแนนที่ได้จะผันแปรตามที่สามารถดำเนินการได้
- ส่วนที่ 1.3 เป็นส่วนที่สามารถตัดฐานคะแนนออกได้ โดยไม่นำมาคิดคะแนนเลย หากไม่มีหรือไม่เข้าตามเงื่อนไขของข้อนั้นๆ ทั้งนี้หากตัดฐานคะแนนในข้อไหนออก จะต้องตัดคะแนนเต็มออกตามส่วนด้วยเพื่อไม่ให้มีผลต่อการคำนวณคะแนนรวม

ส่วนที่ 2 เป็นการถ่ายภาพ และการแสดงหลักฐานเพื่อแสดงว่าได้มีการดำเนินการแล้วในประเด็นต่างๆของหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และสนับสนุนการตอบแบบประเมินตนเองในส่วนที่ 1

ส่วนที่ 3 สรุปผลการประเมินตนเองโดยคะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) และข้อบกพร่องที่เป็นเงื่อนไขในการได้คะแนน
(มีความจำเป็นต้องผ่านทุกข้อ โดย “ตรงตามหลักเกณฑ์”ทุกข้อ)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
1. หมวดสถานที่					
1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (Critical Defect)	ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้ใช้บริการ		(1.3)		4.0
	พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยเภสัชกร(ส่วนจัดเรียงยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ) และส่วนให้คำปรึกษาแนะนำต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2 เมตร		(1.3)		
	ผลิตภัณฑ์สำหรับให้ลูกค้าสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง เช่น วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นมผงสำหรับเด็ก เครื่องสำอางของใช้เพื่อสุขอนามัยส่วนตัว เป็นต้น และต้องการให้ลูกค้าเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง จะต้องจัดให้มีบริเวณแยกต่างหากจาก 8 ตารางเมตรข้างต้น		(1.4)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน	มีบริเวณ (โต๊ะ เก้าอี้) สำหรับให้คำปรึกษาด้านยา		(0.5)		0.5
1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect)	สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้โดยสะดวก กรณีที่เป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับการประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล		(1.0)		2.0
	มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ		(1.0)		
1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)	ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง		(1.0)		2.0
	มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคารหรือมีฉากกั้น (Partition) ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร		(1.0)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาดเป็นระเบียบ เรียบร้อยมีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก	ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยาไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระต่าย ปลาตู้ นก เป็นต้น		(1.0)		1.0
1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)	มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น		(0.7)		4.0
	อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส		(0.7)		
	แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บยาสำรอง (Stock)		(0.7)		
	ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำพัดลมไอน้ำในห้องน้ำ เป็นต้น		(0.6)		
	ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง กรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา		(0.6)		
	จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่งที่มีการจัดวางยา และพื้นที่เก็บสำรองยา (stock) ในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุด, พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น		(0.7)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
1.9 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง 1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ 1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เหมาะสม หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ (Critical Defect)	ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนบริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกันไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกรได้		(1.0)		4.0
	มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา เป็นประเภทต่างๆ		(1.0)		
	มีวัสดุทึบที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษซึ่งอาจเป็น ผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกั้น หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่		(1.0)		
	มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้มารับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน (บนวัสดุทุกชิ้น/ม่านทุกแผ่นที่ใช้ปิดบัง)		(1.0)		
	รวมหมวดที่ 1				17.5
2. หมวดอุปกรณ์					
2.2 ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย 2 ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยา กลุ่มเพนนิซิลิน หรือยา กลุ่มซัลโฟนา	ในสภาพใช้งานได้ดี		(2.0)		4.0
	กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยา เหล่านี้ - ยากลุ่มเพนนิซิลิน - ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์		(2.0)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>ไมด์ หรือยากลุ่มด้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลินหรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มด้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>- ยากลุ่มด้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) จะต้องมียาอุปกรณ์นับเม็ดยา (ถาด/ไม้นับยา/ช้อนตักยา)เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจนทั้งถาดและอุปกรณ์นับยา และให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ</p> <p>(หากมีการจ่ายยาเฉพาะรูปแบบที่เป็นแผงเท่านั้น (ไม่มีการแบ่งนับเม็ด) ให้มีถาด 2 ถาด คือสำหรับยาทั่วไป และสำหรับยา กลุ่มเพนนิซิลิน เช่นเดียวกับตอนที่ขออนุญาตร้านใหม่)</p>			
<p>2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน1 เครื่องในสถานที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน</p>	<p>(2.0)</p>		<p>2.0</p>
<p>2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่องในสถานที่ใช้งานได้ดี</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน</p>	<p>(2.0)</p>		<p>2.0</p>
<p>2.5 มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน1 เครื่องในสถานที่ใช้งานได้ดี</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน</p>	<p>(2.0)</p>		<p>2.0</p>
<p>2.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิงจำนวน 1 เครื่อง ในสถานที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายจำนวน 1 เครื่องต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน 200 ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้นไม่เกินกว่า 1.50 เมตร</p> <p>(อาจไม่มีได้ และถือว่าตรงตามเกณฑ์ ใน กรณีตั้งอยู่ในอาคารสำนักงาน อาคารห้างสรรพสินค้า</p>	<p>(2.0)</p>		<p>2.0</p>

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
	<p>เป็นต้น ซึ่งใช้การอ้างอิงถึงระบบในการป้องกัน อคติภัยของสถานที่ตามกฎหมาย ดังนี้</p> <p>-พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ.2522 (กฎกระทรวงกำหนดประเภท และระบบความปลอดภัยของอาคารที่ใช้เพื่อประกอบกิจการเป็นสถานบริการ พ.ศ.2555)</p> <p>-พระราชบัญญัติความปลอดภัยอาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ.2554 (กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหารจัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอุบัติเหตุ พ.ศ. 2555)</p> <p>-พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การป้องกันและระงับอุบัติเหตุในโรงงาน พ.ศ. 2552))</p>				
	รวมหมวดที่ 2				12
หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)					
4.1 ต้องมีการคัดเลือดยาและ จัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้าผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และ มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง	<p>ภายในร้านจะต้องไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนการค้ารับยา”</p> <p>(Critical Defect เฉพาะกรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)</p>		(2.0)		2.0
4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาทั้งหมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา	<p>ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่าย</p> <p>(Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)</p>		(2.0)		2.0
	รวมหมวดที่ 4				4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)					
5.1 การให้บริการทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร (Critical Defect)	เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาเปิดทำการ ในบริเวณให้บริการโดยเภสัชกร (Pharmacist area)		(2.0)		4.0
	ไม่พบเห็นการจำหน่ายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่(โดยการ 1.ล่อซื้อ หรือ 2.พบเห็นการกระทำผิดซึ่งหน้าด้วยการขาย หรือการมีไว้เพื่อขาย ซึ่งยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่		(2.0)		
5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	ไม่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์		(1.0)		1.0
	รวมหมวดที่ 5				5.0

สรุปคะแนนส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) และข้อบกพร่องที่เป็นเงื่อนไขในการได้คะแนน (มีความจำเป็นต้องผ่าน โดย “ตรงตามหลักเกณฑ์”ทุกข้อ (ต้องได้คะแนนเต็มเท่านั้น))

หมวด		คะแนนที่ได้	คะแนนเต็ม
รวมหมวดที่ 1	หมวดสถานที่		17.5
รวมหมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์		12.0
รวมหมวดที่ 3	หมวดบุคลากร	ไม่มี	ไม่มี
รวมหมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพยา		4.0
รวมหมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา		5.0

แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
หมวดสถานที่					
1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน	บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องมีพื้นที่ที่เพียงพอสำหรับจัดวางเอกสาร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งเก้าอี้สำหรับให้ผู้รับคำปรึกษานั่ง ซึ่งอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ทันที		(0.5)		1.5
	ตำแหน่งของโต๊ะให้คำปรึกษาควรจัดเป็นสัดส่วน และสามารถรักษาความลับของผู้ป่วยได้		(0.5)		
	มีป้ายภาษาไทยระบุ“บริเวณให้คำปรึกษาด้านยา”		(0.5)		
1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อยมีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก	ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรก ไม่เป็นระเบียบ		(0.4)		1.0
	สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ		(0.3)		
	ไม่มีการวางของใช้ อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดิน ของผู้มารับบริการ		(0.3)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสารอ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน	แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้		(2.0)		4.0
	เป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรือ อักษรบนเม็ดยา		(2.0)		
	รวมหมวดที่ 1				6.5
หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)					
3.1 เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการบริการทางเภสัชกรรมชุมชน	มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชนตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีการเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE credit)อย่างน้อยปีละ 10 หน่วยกิต		(2.0)		4.0
	มีใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริงแสดงไว้ในที่เปิดเผย		(2.0)		
3.3 เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกรทั้งนี้เป็นไปตามสมควรเหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา	เภสัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจน โดยเกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ข้อ ดังนี้ <u>ข้อ 1</u> เสื้อกาวน์ขาว <u>ข้อ 2</u> ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน์ <u>ข้อ 3</u> สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อกาวน์ที่แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร (ต้องครบทั้ง 3 องค์ประกอบจึงจะผ่านเกณฑ์)		(2.0)		2.0
	รวมหมวดที่ 3				6

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
1. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)					
4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้าผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง	<p>แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง - บริษัทนำเข้า ที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน จาก อย. - ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือ มาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน 		(2.0)		2.0
4.2 ต้องมีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี	เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา		(0.5)		2.0
	ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา		(0.5)		
	มีการบันทึกอุณหภูมิทั้งหน้าร้าน คลัง (Stock) และตู้เย็น		(1.0)		
4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีวัณจุลจุล่ายา	มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6-8 เดือนข้างหน้าได้)		(1.0)		2.0
	มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สีสดุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น		(0.5)		
	มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out)		(0.5)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมทำป้ายแสดงให้ชัดเจน		(1.5)		2.0
	กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ มีการจัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง) หรือ การจัดการเพื่อไม่ให้ถูกนำกลับมาใช้ใหม่		(0.5)		
4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาเค็หรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	มีบันทึกการขายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ		(1.0)		2.0
	บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ		(1.0)		
4.6 ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้	มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมายกำหนด ถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน		(1.0)		2.0
	คู่มือรายการยา 5 รายการจากใบส่งของ พิจารณาคูบัญชีซื้อ บัญชีขาย ต้องสอดคล้องกัน		(1.0)		
4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา	อยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งซื้อยามา จะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากที่สำคัญอย่างน้อย คือ ชื่อยา รุ่นที่ผลิต(Lot.) และวันหมดอายุ		(2.0)		4.0
	ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้น ต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม		(2.0)		
รวมหมวดที่ 4					16

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)					
5.2 ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นของ ผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพปลอดภัยเหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ	สอบถามหลักเกณฑ์การซักข้อมูลผู้ป่วยตามคู่มือทักษะ ตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม		(2.0)		4.0
	<p>พิจารณาความครบถ้วนของคำแนะนำ 7 ข้อ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ใครเป็นผู้ใช้ยา 2. ผู้ใช้ยามีโรคประจำตัว / ตั้งครรภ์หรือไม่ ให้มนบุตรหรือไม่ 3. ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อยา 4. อาการ หรือความจำเป็นที่ต้องการใช้ยานั้น เป็นมาตั้งแต่เมื่อไหร่ / นานเท่าใด 5. มีการรักษารวมถึงการใช้อยาอะไรบ้าง ก่อนหน้านี้ กับอาการในข้อ 3 6. มีการใช้อยาอะไรอยู่บ้างในขณะนี้ / ยาโรคประจำตัวที่ใช้ประจำ 7. แพ้ยา / อาหาร อะไรบ้าง 		(2.0)		
5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้ 5.3.1 ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยา และ หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้	พิจารณาซองเปล่า ว่าสามารถระบุข้อความสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้ ได้หรือไม่ ข้อ 1 ชื่อยา ข้อ 2 วิธีใช้ ข้อ 3 ข้อบ่งใช้ ข้อ 4 ชื่อร้านยา		(1.0)		4.0
	มีซองเปล่าซึ่งมีชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของร้านบนซองยา และจะต้องมีซองยาจำนวนไม่น้อยกว่า 100 ซอง		(1.0)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>5.3.2 ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสมปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • วันที่จ่ายยา • ชื่อผู้รับบริการ • ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า • ความแรง • จำนวนจ่าย • ข้อบ่งใช้ • วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่าย • ฉลากช่วย คำแนะนำคำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น) • ลายมือชื่อเภสัชกร 	<p>มีการระบุชื่อผู้ป่วยบนซองยา และมีการจัดทำฉลากช่วย/คำแนะนำ/คำเตือน/เอกสารให้ความรู้เพิ่มเติมสำหรับการจ่ายยาภายในร้าน</p>		(2.0)	
<p>5.4 การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะรายต้องกระทำโดยเภสัชกร</p> <p>ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ชื่อยา • ข้อบ่งใช้ • ขนาด และวิธีการใช้ • ผลข้างเคียง (Side effect)(ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 	<p>พิจารณาความครบถ้วน ถูกต้องของคำแนะนำครบ 4 ข้อ ได้แก่</p> <p><u>ข้อ 1</u> ชื่อยา</p> <p><u>ข้อ 2</u> ข้อบ่งใช้</p> <p><u>ข้อ 3</u> วิธีใช้</p> <p><u>ข้อ 4</u> ข้อควรระวังและหรือผลข้างเคียงและหรืออาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)</p> <p>โดย</p> <p>คะแนน 0 = ให้ข้อมูลไม่ครบทั้ง 4 ข้อ</p> <p>คะแนน 2 = ให้ข้อมูลครบทั้ง 4 ข้อ</p> <p>คะแนน 4 = ให้ข้อมูลมากกว่า 4 ข้อข้างต้น</p>		(0.0) หรือ (2.0) หรือ (4.0)	4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>(Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น</p> <ul style="list-style-type: none"> ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา 	มีป้ายแจ้งเตือนผู้มารับบริการ เห็นได้ชัดเจน		(1.5)		4.0
	มีกระบวนการซักถามประวัติการแพ้ยาของผู้มารับบริการทุกครั้ง		(1.0)		
	การแยกภาคนับยา กลุ่มที่มีโอกาสเกิดอาการแพ้ หรือวิธีอื่นๆ ในการป้องกันการเกิดการแพ้ยาซ้ำออกจากยาทั่วไป หรือใช้รูปแบบยาบรรจุเสร็จใน consumer pack กรณีการใช้ช้อนตักยาต้องมีการแยกช้อนตามชนิดยาชัดเจนและมีกระบวนการทำความสะอาดและอุปกรณ์นับยาสม่ำเสมอ และมีการจัดเก็บอุปกรณ์นับยาป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination)		(1.5)		
5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม	<p>ข้อพิจารณา มี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้</p> <p><u>ข้อ 1</u> มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย</p> <p><u>ข้อ 2</u> มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเป็นที่ประจักษ์และถูกต้องตามหลักวิชาการ</p> <p><u>ข้อ 3</u> สอบถามความแม่นยำในเกณฑ์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p><u>ข้อ 4</u> มีหลักฐานการส่งต่อจริงและ ถูกต้องตามเกณฑ์ (เฉพาะกรณีมีผู้ป่วยที่ต้องส่งต่อจริง)</p> <p>โดย</p>		<p>(0.0) หรือ</p> <p>(2.0) หรือ</p> <p>(4.0)</p>		4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
	<p>คะแนน 0 = ไม่ครบถ้วน/ ไม่เป็นไปตามลำดับชั้นใน 4 ข้อข้างต้น</p> <p>คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับชั้นโดยทำได้ในข้อ 1-2</p> <p>คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับชั้นโดยทำได้ในข้อ 1-4</p>				
5.8 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ	มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Product Reaction : APR) ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม		(1.0)		2.0
	มีหลักฐานการรายงานจริง เป็นปัจจุบัน หรือมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระและเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม		(1.0)		
5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ	มีตำรา หรือ ฐานข้อมูล ด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ ทันสมัย สำหรับใช้ในการใช้ในการปฏิบัติงาน และอ้างอิง		(1.0)		2.0
	สามารถสืบค้นจากอินเทอร์เน็ตเป็นเว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือได้		(1.0)		
5.10 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจาก เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตาม	<p>ข้อพิจารณา มี 7 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ข้อ</p> <p>ข้อ 1 มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p>ข้อ 2 จัดทำป้ายแสดงให้ชัดเจนว่า ส่วนไหนเป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา</p> <p>ข้อ 3 มีการแยกประเภทของสื่อสอดคล้องตามที่แสดงป้าย</p> <p>ข้อ 4 ปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้อง</p> <p>ข้อ 5 ไม่พบเอกสารที่ให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ขาดแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือ (เอกสารที่เชื่อถือได้ เช่น ได้จากหน่วยงาน</p>		<p>(0.0)</p> <p>หรือ</p> <p>(2.0)</p> <p>หรือ</p> <p>(4.0)</p>		4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
กฎหมาย	<p>ราชการ สถานศึกษา และหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลประโยชน์)</p> <p>ข้อ 6 ไม่พบโฆษณาต้องห้ามผิดกฎหมาย หรือ ฝ่าฝืนหลักเกณฑ์เช่น โฆษณาเกินจริง/บิดเบือน</p> <p>ข้อ 7 ไม่มีการกระทำที่เป็นการส่งเสริมการขายที่ผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ</p> <p>โดย</p> <p>คะแนน 0 = <u>พบสื่อโฆษณาที่ฝ่าฝืนไม่ขออนุญาต</u></p> <p>คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ในข้อ 1-3</p> <p>คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ในข้อ 1-7</p> <p>(กรณี “ข้ามข้อ” จะไม่ได้คะแนน)</p>				
5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย		(1.0)		1.0
	รวมหมวดที่ 5				29

สรุปคะแนนส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดสินคะแนนได้)

หมวด		คะแนนที่ได้	คะแนนเต็ม
รวมหมวดที่ 1	หมวดสถานที่		6.5
รวมหมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์	ไม่มี	ไม่มี
รวมหมวดที่ 3	หมวดบุคลากร		6.0
รวมหมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพยา		16.0
รวมหมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา		29.0

แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดฐานคะแนนได้)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
หมวดสถานที่					
1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็น การเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้น โดยตรง ตัดฐานคะแนนได้หากมีเฉพาะ การสำรองยาได้ตู้ทึบหน้าร้าน หรือเฉพาะที่มีบนชั้นวาง จำหน่ายเท่านั้น	การจัดวางยาแนะนำให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำจากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง หรือโลหะปลอดสนิมรองพื้น หรือเป็นชั้นวางยกสูงจากพื้น ก่อนจัดวางยาห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง (ข้อ 1.2 นี้จะได้คะแนนต่อเมื่อไม่มีการวางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง)		(0.5)		2.0
	มีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บกรณีมียาสำรองไม่มากอาจใช้พื้นที่ส่วนตู้ปิดทึบหน้าร้านในการจัดเก็บโดยต้องแยกชัดเจนระหว่างยาสำรอง (Stock) กับยาที่พร้อมจำหน่าย และมีป้ายแสดงว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา”		(0.5)		
	พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บของยานั้นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้พ้นแสง เป็นต้น		(0.5)		
	พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบ ไม่ก่อให้เกิดความสับสน		(0.5)		
รวมหมวดที่ 1					2.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
หมวดอุปกรณ์					
2.1 ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น <u>(Critical Defect)</u> <u>ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น</u>	ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน		(1.0)		4.0
	กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น จะต้องมีกถ่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกถ่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้นและจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวางสำหรับจัดวางกถ่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น)		(1.0)		
	อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator / cold temperature) หมายถึงการเก็บในช่วงอุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส		(1.0)		
	กรณีเป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด		(1.0)		
เนื่องจากข้อนี้เป็นข้อบกพร่องวิกฤต หากไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้ จะต้องได้คะแนนเต็มเท่านั้น	รวมหมวดที่ 2				4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)					
3.2 พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ <u>ตัดฐานคะแนนได้</u> <u>หากไม่มีพนักงานร้านยา</u>	ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยา1 ที่เกี่ยวข้อง <u>หรือ</u> ผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ตัวอย่างแบบทดสอบความรู้ความเข้าใจสามารถดูได้จากคู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน(ข.ย.1) หน้า 30)		(1.0)		2.0
	มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานร้านยาทุกคน		(1.0)		
3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตน ไม่ใส่ไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร <u>ตัดฐานคะแนนได้</u> <u>หากไม่มีพนักงานร้านยา</u>	ไม่ใส่เสื้อสีขาวที่สื่อไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร		(1.0)		2.0
	มีสัญลักษณ์ หรือ ป้ายบนเสื้อหรือเครื่องแบบ ที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงานร้านยา” หรือ “บุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น		(1.0)		
3.5 มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม <u>ตัดฐานคะแนนได้</u> <u>หากไม่มีพนักงานร้านยา</u>	มีข้อกำหนดการปฏิบัติงานเพื่อแสดงบทบาทเภสัชกร และผู้ช่วยเภสัชกร เป็นลายลักษณ์อักษรและถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและวิชาชีพเภสัชกรรม		(1.0)		2.0
	พนักงานร้านยามีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น		(1.0)		
รวมหมวดที่ 3					6.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)				
<p>5.7 กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยาให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยาโดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและปฏิบัติตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม</p>	พิจารณา สถานที่ อุปกรณ์ และการปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานฯ	(2.0)		4.0
	<p>มีเอกสาร มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม (หลักฐาน)</p> <p><u>(ตัดสินคะแนนกรณีไม่มีการผลิตยาตามใบสั่งฯ)</u></p>	(2.0)		
<p>5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนิน กิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม</p> <p><u>(ตัดสินคะแนนได้หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพ)</u></p>	<p>ข้อพิจารณา มี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้</p> <p><u>ข้อ 1</u> มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p><u>ข้อ 2</u> การกระทำไม่เข้าข่าย หรือควรสงสัยว่าจะเป็นการฝ่าฝืน กฎหมายวิชาชีพอื่น</p> <p><u>ข้อ 3</u> ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ</p> <p><u>ข้อ 4</u> มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี</p> <p>โดย</p> <p>คะแนน 0 = ไม่ครบถ้วนตามลำดับขั้น</p> <p>คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ในข้อ 1-2</p> <p>คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ในข้อ 1-4</p>	(0.0) หรือ (1.0) หรือ (2.0)		2.0
<p>คะแนนเต็มให้คำนวณตามฐานคะแนนในข้อที่ไม่ถูกตัดสินคะแนน</p>	รวมหมวดที่ 5			

สรุปคะแนนส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินคะแนนได้)

หมวด		คะแนน ที่ได้	คะแนน เต็ม
รวมหมวดที่ 1	หมวดสถานที่		2.0
รวมหมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์		4.0
รวมหมวดที่ 3	หมวดบุคลากร		6.0
รวมหมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพยา	ไม่มี	ไม่มี
รวมหมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา		

หมายเหตุ : หมวดที่ 5 คะแนนเต็มให้คำนวณตามฐานคะแนนในข้อที่ไม่ถูกตัดสินคะแนนออก

แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

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
(โดยม่านต้องปิดบังส่วนตู้ยาด้านหลังทั้งหมดพร้อมข้อความที่ระบุให้ครบถ้วนและต้องเป็น
ข้อความที่ไม่สามารถหลุดลอกหรือชำรุดได้ง่าย ครบทุกตู้ที่มีการจัดวางยาอันตราย)

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

ชื่อร้าน / บริษัท.....

- ต้องจัดเตรียมโต๊ะให้คำปรึกษาโดยมีขนาดที่เหมาะสมกับการให้คำปรึกษาแนะนำ พร้อมเก้าอี้นั่ง 2 ตัว สำหรับเภสัชกรและสำหรับผู้มารับบริการ
- มีป้ายระบุ “ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ” ต้องเป็นป้ายถาวรและไม่ชำรุดได้ง่าย
(ตัวหนังสือควรใช้ตัวพิมพ์ที่สามารถอ่านออกได้ชัดเจน)

7. บริเวณ “ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ”(โต๊ะพร้อมเก้าอี้สำหรับเภสัชกร และผู้มาขอรับคำปรึกษาแนะนำ)

- ถ่ายให้เห็นภาพรวมของชั้นครบถ้วนทั้งหมด พร้อมทั้งติด
ป้ายระบุ “ จุดให้บริการตนเอง ” เป็นป้ายถาวรและไม่ชำรุดได้ง่าย

8.บริเวณสำหรับให้ลูกค้าบริการตนเอง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

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

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

- ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ
 - “ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน “ สีพื้นป้ายสีน้ำเงิน ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20X70 เซนติเมตร (กว้างXยาว)
- ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 - สีพื้นป้ายสีน้ำเงิน ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20X50 เซนติเมตร (กว้างXยาว)
 - ระบุ นาย/นาง/นางสาว ชื่อ-สกุล ด้านหลังนามสกุลตามด้วย ภ.บ.
 - ด้านหน้า ชื่อ-สกุล คัดรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (รูปสี 4x6 นิ้ว) สวมเสื้อกาวน์มีตราสภาเภสัชกรรม ด้านล่างรูปภาพ แสดงเลขที่ใบประกอบ “ ภ. XXXX “ ขนาดไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

10. ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย 2 ถาด

ติดป้ายระบุ ที่ฝาถาดนับเม็ดยา และค้ำนับเม็ดยา (ด้านเล็ก) ใช้ตัวพิมพ์ที่สามารถอ่านออกได้ชัดเจน และติดไม่ให้หลุดลอก หรือชำรุดได้ง่าย

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

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

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวางตู้เย็น และบริเวณข้างเคียง

12. ตู้เย็น

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

13. เครื่องชั่งน้ำหนัก และที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ

➤ ถังดับเพลิง ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม จัดวางในบริเวณที่เหมาะสม โดยติดตั้งสูงจากพื้นไม่เกินกว่า 1.50 เมตร และสามารถใช้งานได้สะดวก

➤ กรณีสถานที่ตั้งอยู่ในอาคารห้างสรรพสินค้า หรือ อาคารสำนักงาน สามารถใช้อ้างอิงระบบป้องกันอัคคีภัย และอุปกรณ์ดับเพลิงของอาคารได้ เช่น รูปถ่ายสายยางดับเพลิง(Fire hose) หรือ ระบบกระจายน้ำดับเพลิงอัตโนมัติ(sprinklers)

14. อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ บนซองบรรจุยา ต้องระบุ

1. ชื่อร้าน

2. ที่อยู่ร้าน (ให้ครบถ้วนทั้งหมด)

3. หมายเลขโทรศัพท์

➤ จำนวนอย่างน้อย 100 ซอง

15. ซองบรรจุยา ที่มีชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์

➤ รูปถ่ายสีครึ่งตัว หรือเต็มตัวโดยเภสัชกรสวมเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสภาเภสัชกรรม พร้อมป้ายแสดงบนเสื้อว่าเป็นเภสัชกร

16. เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (สวมเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม พร้อมป้ายแสดงบนเสื้อว่าเป็นเภสัชกร)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

17. เครื่องปรับอากาศ

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

18. ภาพถ่ายเทอร์โมมิเตอร์ในส่วนพื้นที่ขายยา(หน้าร้าน) พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

19. ภาพถ่ายเทอร์โมมิเตอร์ในส่วนพื้นที่เก็บยา(Stock) พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

20. ภาพถ่ายเทอร์โมมิเตอร์ในส่วนพื้นที่เก็บยาตู้เย็น พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

- ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

21. ภาพป้ายแสดงหมวดหมู่ยา

- ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง
- มีความรัดกุมในการจัดเก็บเพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงยา หรือป้องกันความผิดพลาดจากการหยิบยารอเปลี่ยน/คืนกลับมาขายใหม่ เช่น ไม้คู่ กล่อง พร้อมทั้งมีป้ายบอกชัดเจน

22. ภาพถ่ายบริเวณจัดเก็บยาขึ้น

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➤ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

23. ป้ายแพ้ยาอะไร โปรดแจ้งเภสัชกร

➤ ถ่ายรูปให้เห็นหน้าที่มีการลงข้อมูลล่าสุด

24. การลงบัญชีซื้อขาย ยาฯ ตามกฎหมาย)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

- เพื่อให้เห็นถึงความแตกต่างของการแต่งกาย ที่สามารถสื่อสารให้กับผู้มารับบริการทราบได้
- พนักงานร้านยาไม่ควรแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ที่อาจทำให้ผู้มารับบริการเข้าใจผิดว่าเป็น “เภสัชกร”

25. ภาพถ่ายเภสัชกร คู่กับ พนักงานร้านยา

- ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

26. 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

หมายเหตุ ระบุความกว้าง ลึกของร้าน

ระบุการจัดวางยา บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ

หากขาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ.....

แผนที่ตั้งของสถานที่.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

แสดงให้เห็นชัดเจนถึงตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่ฯ (สามารถค้นหาได้ง่าย)

1. ระบุ ถนน / ตรอก / ซอย / แยก / ลีอก
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. สำเนาการบันทึกอุณหภูมิของร้านขายยา / คลัง(Stock) และตู้เย็น ย้อนหลัง 1 เดือน
3. สำเนาบัญชีซื้อ (แบบ ข.ย.9) บัญชีขายยาอันตราย (แบบ ข.ย.11) บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10) และบัญชีขายยาตามใบสั่งแพทย์ (แบบ ข.ย.12) ย้อนหลัง 1 เดือน
4. หลักฐานที่แสดงถึงจำนวน CPE ของเภสัชกรที่ได้จากสภาเภสัชกรรม
5. คำอธิบาย ระบบการตรวจสอบยาหมดอายุของร้าน / รายชื่อยาที่จะหมดอายุในอีก 6-8 เดือนข้างหน้า (ถ้ามี) พร้อมหลักฐานประกอบคำอธิบาย
6. คำอธิบาย ระบบในการรับเปลี่ยน-คืนยาจากลูกค้า
7. บัญชีรายชื่อพนักงานร้านยา และการกำหนดกรอบหน้าที่ของพนักงานร้านยา
8. แบบฟอร์มการส่งต่อผู้ป่วย
9. แบบฟอร์มการรายงานอาการไม่พึงประสงค์
10. 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

แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

สรุปคะแนนส่วนที่ 1.1 ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) และข้อบกพร่องที่เป็นเงื่อนไขในการได้คะแนน (มีความจำเป็นต้องผ่าน โดย “ตรงตามหลักเกณฑ์”ทุกข้อ (ต้องได้คะแนนเต็มเท่านั้น))

หมวด		คะแนนที่ได้	คะแนนเต็ม
รวมหมวดที่ 1	หมวดสถานที่		17.5
รวมหมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์		12.0
รวมหมวดที่ 3	หมวดบุคลากร	ไม่มี	ไม่มี
รวมหมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพยา		4.0
รวมหมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา		5.0

สรุปคะแนนส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดสินคะแนนได้)

หมวด		คะแนนที่ได้	คะแนนเต็ม
รวมหมวดที่ 1	หมวดสถานที่		6.5
รวมหมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์	ไม่มี	ไม่มี
รวมหมวดที่ 3	หมวดบุคลากร		6.0
รวมหมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพยา		16.0
รวมหมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา		29.0

สรุปคะแนนส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดสินคะแนนได้)

หมวด		คะแนนที่ได้	คะแนนเต็ม
รวมหมวดที่ 1	หมวดสถานที่		2.0
รวมหมวดที่ 2	หมวดอุปกรณ์		4.0
รวมหมวดที่ 3	หมวดบุคลากร		6.0
รวมหมวดที่ 4	หมวดการควบคุมคุณภาพยา	ไม่มี	ไม่มี
รวมหมวดที่ 5	หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา		

หมายเหตุ : หมวดที่ 5 คะแนนเต็มให้คำนวณตามฐานคะแนนในข้อที่ไม่ถูกตัดสินคะแนนออก

รวมยอดคะแนนสรุป

หมวด		คะแนนที่ได้	คะแนนเต็ม
รวมหมวดที่ 1	ส่วนที่ 1.1		17.5
หมวดสถานที่	ส่วนที่ 1.2		6.5
	ส่วนที่ 1.3		2.0
	รวม	= ร้อยละ=	
รวมหมวดที่ 2	ส่วนที่ 1.1		12.0
หมวดอุปกรณ์	ส่วนที่ 1.2		ไม่มี
	ส่วนที่ 1.3		4.0
	รวม	= ร้อยละ=	
รวมหมวดที่ 3	ส่วนที่ 1.1	ไม่มี	ไม่มี
หมวดบุคลากร	ส่วนที่ 1.2		6.0
	ส่วนที่ 1.3		6.0
	รวม	= ร้อยละ=	
รวมหมวดที่ 4	ส่วนที่ 1.1		4.0
หมวดการควบคุมคุณภาพยา	ส่วนที่ 1.2		16.0
	ส่วนที่ 1.3		ไม่มี
	รวม	= ร้อยละ=	
รวมหมวดที่ 5	ส่วนที่ 1.1		5.0
หมวดการให้บริการทาง	ส่วนที่ 1.2		29.0
เภสัชกรรมในร้านยา	ส่วนที่ 1.3		
	รวม	= ร้อยละ=	

หมายเหตุ : ในช่อง คะแนนรวมเต็มให้คำนวณตามฐานคะแนนในข้อที่ไม่ถูกตัดฐานคะแนนออก

เกณฑ์การผ่าน คือ คะแนนรวมแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 และ

คะแนนในส่วนที่ 1.1 ต้องได้คะแนนเต็มเท่านั้น