

บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน 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.

ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๑. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน					
๑.๑ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษา และแนะนำการใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่ สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร				(Critical ๒ Defect)	
๑.๒ หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่ เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัส กับพื้นโดยตรง (ตัดฐานคะแนนได้)				๑	
๑.๓ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็น สัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอ สำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มี โต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณ ดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน				๑	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้ โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่ อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย				(Critical ๑ Defect)	
๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน				(Critical ๑ Defect)	
๑.๖ สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ เรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก				๑	
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษา คุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการ ถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรง ถึงผลิตภัณฑ์ยา				(Critical ๒ Defect)	
๑.๘ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน				๒	
๑.๙ บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ ขายยา จะต้อง ๑.๙.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภท ของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตาม หลักวิชาการ ๑.๙.๒ จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่ใช่เวลาให้บริการหรือผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มา รับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่				(Critical ๒ Defect)	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)			คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)	
๑๒ หรือ ๑๓				๒๔ หรือ ๒๖	
๒. อุปกรณ์					
๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาใน อุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิด เป็นสัดส่วน เฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (ตัดสินคะแนนได้)				(Critical ๒ Defect)	
๒.๒ ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย ๒ ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และ กรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยา กลุ่มเพนนิซิลิน หรือยา กลุ่ม ซัลโฟนาไมด์ หรือยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้ อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยา กลุ่มอื่น ๆ				(Critical ๒ Defect)	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)		ปรับปรุง (๑)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๒.๓ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน					(Critical Defect) ๑	
๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้					(Critical Defect) ๑	
๒.๕ มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้					(Critical Defect) ๑	
๒.๖ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา					(Critical Defect) ๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๒		คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ[(A/B) x 100]
๖ หรือ ๘				๑๒ หรือ ๑๖		
๓. หมวดบุคลากร						
๓.๑ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการ ทางเภสัชกรรมชุมชน					๒	
๓.๒ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และ งานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการ อบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ (ตัดสินคะแนนได้)					๑	
๓.๓ เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่า เป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและ ศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจาก พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา					๑	
๓.๔ การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้าน ขายยา ต้องใส่เสื้อสีขาว ป้ายแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิด ความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร					๑	
๓.๕ มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของ เภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาใน การให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม					๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๓		คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ[(A/B) x 100]
๕ หรือ ๖				๑๐ หรือ ๑๒		
๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา						
๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐาน ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง					(Critical Defect) ๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้น คงคุณภาพที่ดี					๒	
๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มี ประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา					(Critical ๒ Defect)	
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกัน การนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย					๑	
๔.๕ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยา คัดหรือยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและ ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา					๑	
๔.๖ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้					๑	
๔.๗ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยา เสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา					๒	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔		คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ[(A/B) x 100]
๑๑				๒๒		
๕. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน						
๕.๑ การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมาย ว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร					(Critical ๒ Defect)	
๕.๒ ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบ การพิจารณาก่อนเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี ประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ					๒	
๕.๓ จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูล อย่างน้อย ดังต่อไปนี้ ๕.๓.๑ ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่ สามารถติดต่อได้					๒	

ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๕.๓.๒ ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - วันที่จ่ายยา - ชื่อผู้รับบริการ - ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า - ความแรง - จำนวนจ่าย - ข้อบ่งใช้ - วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่าย - ผลข้างเคียง คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสาร ให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น) - ลายมือชื่อเภสัชกร 					
๕.๔ การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับ บริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณ แห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อยา - ข้อบ่งใช้ - ขนาด และวิธีการใช้ - ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น - ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา - การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา 				๒	
๕.๕ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับ บริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม				๒	
๕.๖ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม				๒	
๕.๗ กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับ สัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ของสภาเภสัชกรรม (มาตรฐานคะแนนได้)				๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๕.๘ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมกรการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงาน ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ					๑	
๕.๙ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยา อย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ					๑	
๕.๑๐ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับ บริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจาก เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบ ที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้อง ไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย					๑	
๕.๑๑ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับ ผู้มารับบริการในร้านยา โดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือ พนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร จากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้อง ควบคุมกำกับกับการดำเนิน กิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่ขายยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ เภสัชกรรม (มาตรฐานคะแนนได้)					๑	
๕.๑๒ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสม ของแอลกอฮอล์					๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔		คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ[(A/B) x 100]
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

.....

.....

.....

ในการตรวจครั้งนี้ ผู้ประเมินและคณะได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินการ / ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รวมถึงผู้เกี่ยวข้อง สูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่าน / อ่านให้ฟังแล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต /
(.....) ผู้ดำเนินการ

ลงชื่อ ผู้มีหน้าที่
(.....) ปฏิบัติการ

ลงชื่อ ผู้ประเมิน ๑
(.....)

ลงชื่อ ผู้ประเมิน ๒
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)