

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการ ตรวจ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ ค่าคะแนน	ค่า น้ำหนัก	หมายเหตุ
๑. หมวดสถานที่					
๑.๑ สถานที่ขายยาแผน ปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำ การใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตาราง เมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่ เก็บสำรองยา โดยความยาว ของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร (Critical Defect)	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้อง ได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ และผู้ใช้บริการ พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยเภสัชกร (ส่วนจัดเรียงยาอันตราย และยาควบคุม พิเศษ) และส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของ พื้นที่ไม่น้อยกว่า ๒ เมตร กรณีที่ร้านขายยามีผลิตภัณฑ์สำหรับให้ ลูกค้าสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง เช่น วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นมผง สำหรับเด็ก เครื่องสำอาง ของใช้เพื่อ สุขอนามัยส่วนตัว เป็นต้น และต้องการ ให้ลูกค้าเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง จะต้อง จัดให้มีบริเวณแยกต่างหากจาก ๘ ตารางเมตรข้างต้น 	๐ = ไม่ สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect) - พื้นที่ให้บริการ โดยเภสัชกรด้านที่ สั้นที่สุดของพื้นที่ ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร วัดจากผนัง รวมความหนาของ ตู้และรวมพื้นที่ ทางเดินของผู้มา รับบริการ - พื้นที่ไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร เป็นพื้นที่ขายและ ให้คำปรึกษาและ คำแนะนำของ เภสัชกรเท่านั้น
๑.๒ หากมีพื้นที่เก็บสำรอง ยาเป็นการเฉพาะ ต้องมี พื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็น ระเบียบ เหมาะสม และไม่ วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> มีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ กรณีมียาสำรองไม่มากอาจใช้พื้นที่ส่วน ตู้ปิดทึบหน้าร้านในการจัดเก็บโดยต้อง แยกชัดเจนระหว่างยาดำรง (Stock) กับยาที่พร้อมจำหน่าย และมีป้ายแสดง ว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา” พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตาม ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บของยานั้นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้ พ้นแสง เป็นต้น พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็น ระเบียบ ไม่ก่อให้เกิดความสับสน การจัดวางยาแนะนำให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำจากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง หรือ โลหะปลอดสนิมรองพื้น หรือเป็น ชั้นวางยกสูงจากพื้น ก่อนจัดวางยา ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง 	๐ = สอดคล้อง ๐-๒ ข้อ ๑ = สอดคล้อง ๓ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๔ ข้อ	๑	หากไม่มีพื้นที่ เก็บสำรองยา เป็นการเฉพาะ ให้ตัดสินคะแนน ในข้อนี้ออก จะได้คะแนน ๑ หรือ ๒ ต่อเมื่อ ไม่มีการวางยา สัมผัสกับพื้น โดยตรง

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๑. หมวดสถานที่					
๑.๓ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> • บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องมีพื้นที่ที่เพียงพอสำหรับจัดวางเอกสาร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งมีเก้าอี้สำหรับให้ผู้รับคำปรึกษานั่ง ซึ่งอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ทันที • ตำแหน่งของโต๊ะให้คำปรึกษาควรจัดเป็นส่วน และสามารถรักษาความลับของผู้ป่วยได้ • มีป้ายภาษาไทยระบุ “บริเวณให้คำปรึกษาด้านยา” 	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect)	สังเกต ขอเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> • สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้โดยสะดวก กรณีที่เป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับการประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล • มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ 	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้องถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)
๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นส่วนชัดเจน (Critical Defect)	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> • ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง • มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อมกรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่าย แทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า ๒ เมตร 	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้องถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการ ตรวจ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ ค่าคะแนน	ค่า น้ำหนัก	หมายเหตุ
๑. หมวดสถานที่					
๑.๖ สถานที่ขายยาต้อง ถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์ แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยา และ อากาศถ่ายเทสะดวก	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรก ไม่เป็นระเบียบ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ ไม่มีการวางของใช้อุปกรณ์ หรือสิ่งของ บนทางเดิน ของผู้มารับบริการ ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยา ไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระต่าย ปลาตู้ นก เป็นต้น 	๐ = สอดคล้อง ๐-๒ ข้อ ๑ = สอดคล้อง ๓ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๔ ข้อ	๑	จะได้คะแนน ๑ หรือ ๒ ต่อเมื่อ ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยา
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บ สำรองยา ต้องมีการถ่ายเท อากาศที่ดี แห้ง สามารถ ควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และ สามารถป้องกันแสงแดด ไม่ให้ส่องโดยตรงถึง ผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)	สังเกต ขอ เอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ และสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันใน ส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส แสงแดดและความร้อนไม่กระทบ ผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ ภายในร้าน และ ส่วนเก็บยาสำรอง (Stock) ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นใน บริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ หน้าห้องน้ำ เป็นต้น ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง กรณีจำเป็น แนะนำให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำจาก พลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อน จัดวางยา จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่ง ที่มีการจัดวางยา และพื้นที่เก็บสำรอง ยา (stock) ในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุด, พื้นที่เก็บยา ภายในตู้เย็น 	๐ = ไม่ สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect)

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๑. หมวดสถานที่					
๑.๘ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้ ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนเม็ดยา 	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๒ ข้อ	๒	กรณีมีข้อได้แย้งให้ใช้เครื่องวัดความสว่างของแสงซึ่งจะต้องมีความสว่างไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ลักซ์
๑.๙ บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง ๑.๙.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ ๑.๙.๒ จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษสำหรับปิดในเวลาที่เกิดลักขกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ (Critical Defect)	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนบริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกันไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกรได้ มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา เป็นประเภทต่าง ๆ มีวัสดุทึบที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษซึ่งอาจเป็นผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกั้น หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่าง ๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกรในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้มารับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน 	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้องถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) - วัสดุทึบต้องสามารถปิดบังบริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษทุกรายการ ไม่ว่าจะอยู่จุดใดของร้าน