

**บันทึกการตรวจประเมินข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ
สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน
(ข.ย.๑) บันไดขั้นที่ ๑**

วันที่ตรวจ/...../..... ประเมินเวลา : น. โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ดังรายนามต่อไปนี้

๑..... ๒..... ๓.....
๔..... ๕..... ๖.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๙๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้พร้อมกันมาตรวจ

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ชื่อ..... เลขที่ใบอนุญาต ชม/.....

ตั้งอยู่ ณ เลขที่.....ถนน.....ซอย.....หมู่.....

ตำบล.....อำเภอ.....

มีผู้รับอนุญาต คือ นาย/นางสาว/นาง/อื่นๆ.....

มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน.....ราย ได้แก่

๑. นาย/นางสาว/นาง/อื่นๆ.....เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ ภ.....

๒. นาย/นางสาว/นาง/อื่นๆ.....เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ ภ.....

ผลการตรวจประเมิน

| หมวด ที่ | ครั้งที่ ๑ | ครั้งที่ ๒ |
|-------------|--|--|
| | วันที่ตรวจ/...../..... | วันที่ตรวจ/...../..... |
| ๑ | คะแนน/..... (.....%) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน | คะแนน/..... (.....%) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |
| ๒ | คะแนน/..... (.....%) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน | คะแนน/..... (.....%) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |
| ๓ | คะแนน/..... (.....%) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน | คะแนน/..... (.....%) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |
| ๔ | คะแนน/..... (.....%) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน | คะแนน/..... (.....%) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |
| ๕ | คะแนน/..... (.....%) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน | คะแนน/..... (.....%) <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |

พบข้อบกพร่องจำเป็นต้องได้รับการแก้ไข ทั้งหมด.....รายการ รายละเอียดดังนี้

| | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

(หมายความว่า ได้รับการแก้ไขครบถ้วนถูกต้องแล้ว)*

ทั้งนี้จะดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนถูกต้อง ภายใน.....วันนับแต่วันนี้ แล้วจะดำเนินการ

แจ้ง จนท. เพื่อตรวจประเมินซ้ำภายในวันที่...../...../.....

ปรับปรุงและถ่ายรูป ส่งให้ จนท.พิจารณาภายในวันที่...../...../.....

สรุปผลการตรวจประเมิน

ผ่าน GPP ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน วันที่...../...../..... (ต่ออายุใบอนุญาตได้)

ไม่ผ่านผ่าน GPP ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน วันที่...../...../.....

ในการตรวจครั้งนี้พนักงานเจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ประกอบธุรกิจสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่าน/อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

พนักงานเจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

พนักงานเจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(นาย/นางสาว/นาง/อื่นๆ.....)

(นาย/นางสาว/นาง/อื่นๆ.....)

พยาน

พยาน

| ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) บันไดขั้นที่ 1 | คะแนน ที่ได้ | คะแนน เต็ม |
|--|---|---------------|
| หมวดที่ 1 สถานที่ | | |
| <p>1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรง ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน</p> <p style="text-align: center;"><u>Critical Defect!!</u></p> | <input type="checkbox"/> ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคงแข็งแรง [1] <input type="checkbox"/> มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อมกรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคารต้องมีการกำหนดขอบเขต บริเวณที่ชัดเจนโดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคารหรือมีฉากกั้น (Partition) ที่ยึดตรึงกับพื้นไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนังและจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร [1] | [2] |
| <p>1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะสะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อยมีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยาและอากาศต้องถ่ายเทสะดวก</p> <p style="text-align: center;">*([1] คะแนน = ปฏิบัติตามทุกข้อ)</p> | <input type="checkbox"/> ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรกไม่เป็นระเบียบ <input type="checkbox"/> สะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ <input type="checkbox"/> ไม่มีการวางของใช้อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดินของผู้มารับบริการ <input type="checkbox"/> ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยา | [1] |
| <p>1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยาต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา</p> <p style="text-align: center;"><u>Critical Defect!!</u></p> | <input type="checkbox"/> มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ และสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบัน ในส่วนพื้นที่ให้บริการพื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น [0.7] <input type="checkbox"/> อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส [0.7] <input type="checkbox"/> แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บยาสำรอง (Stock) [0.7] | [4] |

| | | | |
|---|--|--|-----|
| | <input type="checkbox"/> ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยาเช่นตู้ปลา แอร์ น้ำพัดลมไอน้ำ หน้าห้องน้ำเป็นต้น [0.6] <input type="checkbox"/> ห้ามวางสัมผัสน้ำโดยตรงกรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจากพลาสติกหรือไม้เนื้อแข็งรองพื้นก่อนจัดวางยา [0.6] <input type="checkbox"/> จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในจุดที่มีการจัดวางยา และพื้นที่สำรองยา โดยเฉพาะจุดที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุด [0.7] | | |
| <p>1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสารอ่าน ฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆได้อย่างชัดเจน</p> | <input type="checkbox"/> แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้ [2] <input type="checkbox"/> ควรเป็นแสงสีขาว Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้เช่นกรณีการเสื่อมสภาพของยาหรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกันหรืออักษรบนเม็ดยา [2] | | [4] |
| <p>1.9 บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยาจะต้อง</p> <p>1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจน ตามหลักวิชาการ</p> <p>1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่ใช่เวลาให้บริการหรือผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่</p> <p>Critical Defect!!</p> | <input type="checkbox"/> ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนบริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องสามารถป้องกันไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึงยาอันตรายยาควบคุมพิเศษหรือยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกรได้ [1] <input type="checkbox"/> มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยาเป็นประเภทต่างๆ [1] | | [4] |

| | | | | |
|--|--------------------------|------------------|---------------|---|
| <input type="checkbox"/> มีวัสดุที่ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษซึ่งอาจเป็นผ้าผ้าม่านผ้าใบฉากกั้นหรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษรวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกรในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ [1] | | | | |
| <input type="checkbox"/> มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้มารับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน (บนวัสดุ/ม่านทุกชั้น/แผ่นที่ใช้ปิดบัง) [1] | | | | |
| สรุป หมวดที่ 1 สถานที่ | | | | |
| คะแนนที่ได้ | | คะแนนเต็ม | ร้อยละ | ผลการประเมิน |
| 1 st | 2 nd | | | |
| | | 15 | | <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |
| ตก Critical Defect | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| หมวดที่ 2 อุปกรณ์ | | | |
|---|---|--|-----|
| <p>2.1 ตู้เย็นจำนวน๑เครื่อง (เฉพาะกรณีมี ยาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่า อุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตาม มาตรฐานมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการ จัดเก็บ ยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น</p> <p>*<u>ตัดฐานคะแนนหากไม่พบยาที่ต้อง เก็บรักษาในตู้เย็น</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Critical Defect!!</u></p> | <p><input type="checkbox"/> ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน [1]</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุม อุณหภูมิและความชื้นจะต้องมีกล่อง พลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อน วางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็น โดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่อง พลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้นและจัดให้มี พื้นที่๑ชั้นวางสำหรับจัดวางกล่อง พลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็น สัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น) [1]</p> <p><input type="checkbox"/> อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไป ตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้สำหรับ ยาที่ระบุให้“เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator/cold temperature) หมายถึงการเก็บในช่วงอุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียสกรณีเป็นตู้เย็นที่ ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผง ทำความเย็นจะต้องมีการ [1]</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลาย น้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ใน เกณฑ์ที่กำหนด [1]</p> | | [4] |
| <p>2.2 ต้องมีถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย ๒ ถาด ในสภาพใช้งานได้ดีและกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิซิลินหรือยาก ลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการ อักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID)</p> | <p><input type="checkbox"/> ในสภาพใช้งานได้ดี [2]</p> | | [4] |

| | | | | |
|---|---|------------------|---------------|---|
| <p>ทั้งนี้ อุปกรณ์นับเม็ดยา สำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลินหรือ ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ</p> <p style="text-align: center;"><u>Critical Defect!!</u></p> | <p><input type="checkbox"/> กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยา ดังรายการด้านล่าง จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ถาด/ไม้นับยา/ช้อนตักยา) เป็นการเฉพาะและมีการระบุชัดเจนทั้งถาดและอุปกรณ์นับยาและให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ [2]</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยาทั่วไป - ยากลุ่มเพนนิซิลิน - ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ - ยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์(NSAID) <p>*กรณีร้านมีการจ่ายเฉพาะยาที่เป็นแผงเท่านั้น (ไม่มีการแบ่งนับเม็ด) ให้มี 2 ชั้น คือ สำหรับยาทั่วไป และยากลุ่มเพนนิซิลิน</p> | | | |
| <p>2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน</p> <p style="text-align: center;"><u>Critical Defect!!</u></p> | <p><input type="checkbox"/> อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน [2]</p> | | [2] | |
| <p>2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน</p> <p style="text-align: center;"><u>Critical Defect!!</u></p> | <p><input type="checkbox"/> อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน [2]</p> | | [2] | |
| สรุป หมวดที่ 2 อุปกรณ์ | | | | |
| คะแนนที่ได้ | | คะแนนเต็ม | ร้อยละ | ผลการประเมิน |
| 1 st | 2 nd | 12 | | <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |
| | | | | |
| ตก Critical Defect | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| หมวดที่ 3 วิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคคล) | | | |
|--|--|--------|---|
| 3.1 เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน | <input type="checkbox"/> มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชนตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีการเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE credit) อย่างน้อยปีละ 10 หน่วยกิต [2] <input type="checkbox"/> มีใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริงแสดงไว้ในที่เปิดเผย [2] | | [4] |
| 3.3 เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควรเหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมแสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา | <input type="checkbox"/> เภสัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจนโดยเกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ ๓ ข้อ ดังนี้ [2] <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เสื้อกาวน์ขาว <input type="checkbox"/> ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน์ <input type="checkbox"/> สัญลักษณ์หรือป้ายบนเสื้อกาวน์ที่แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร | | [2] |
| 3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาต้องใส่เสื้อป้ายแสดงตนไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร *มาตรฐานคะแนนหากไม่มีพนักงานร้านยา | <input type="checkbox"/> ไม่ใส่เสื้อกาวน์ขาวที่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร [1] <input type="checkbox"/> มีสัญลักษณ์ หรือ ป้ายบนเสื้อ หรือ เครื่องแบบที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงานร้านยา” หรือ “บุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น (เช่นพนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant(PC) เป็นต้น)” [1] | | [2] |
| สรุป หมวดที่ 3 วิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคคล) | | | |
| คะแนนที่ได้ | คะแนนเต็ม | ร้อยละ | ผลการประเมิน |
| | <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 8 | | <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |

| ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) บัณฑิตชั้นที่ 1 | คะแนนที่ได้ | คะแนนเต็ม |
|--|--|-----------|
| หมวดที่ 4 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา) | | |
| 4.1 ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง | <input type="checkbox"/> ภายในร้านจะต้องไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา” Critical Defect!! <input type="checkbox"/> แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” คือ 1. การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง 2. บริษัทนำเข้า ฯ ที่ผ่าน การประเมินมาตรฐาน จาก อย. 3. ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้มาตรฐานร้านยา คุณภาพหรือมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน | [2] |
| 4.2 ต้องมีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสมหลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี | <input type="checkbox"/> เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา [0.5] <input type="checkbox"/> ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา [0.5] <input type="checkbox"/> มีการบันทึกอุณหภูมิทั้งหน้าร้านคลัง (Stock) และตู้เย็น [1.0] | [2] |
| 4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพเพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา | <input type="checkbox"/> มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6 ถึง 8 เดือนข้างหน้าได้) [1.0] <input type="checkbox"/> มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น [0.5] <input type="checkbox"/> มีการจัดการยาตาม FEFO (First expire first out) [0.5] | [2] |

| | | | | |
|--|--|------------------|---------------|---|
| 4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย | <input type="checkbox"/> มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืนพร้อมทำป้ายแสดงให้ชัดเจน [1.5] | | [2] | |
| | <input type="checkbox"/> กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ให้จัดการในลักษณะ “ขยะ มีพิษ หรือ ขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง) หรือการจัดการเพื่อไม่ให้ถูกนำกลับมาใช้ใหม่ [0.5] | | | |
| 4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา | <input type="checkbox"/> มีบันทึกการขายยาที่ส่งคืนหรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ [1.0] | | [2] | |
| | <input type="checkbox"/> บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้าโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ [1.0] | | | |
| 4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้อายุเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา | <input type="checkbox"/> อยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิมหากกรณีแบ่งซื้อยามาจะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผงโดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากจนครบนำมาติดแน่นกับภาชนะใหม่ [2] | | [4] | |
| | <input type="checkbox"/> ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้นต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม [2] | | | |
| สรุป หมวดที่ 4 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา) | | | | |
| คะแนนที่ได้ | | คะแนนเต็ม | ร้อยละ | ผลการประเมิน |
| 1 st | 2 nd | 14 | | <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |
| ตก Critical Defect | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |

| ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) บันไดขั้นที่ 1 | | คะแนนที่ได้ | คะแนนเต็ม |
|--|---|---|---|
| หมวดที่ 5 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน(การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา) | | | |
| 5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้สำหรับการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ | <input type="checkbox"/> มีตำรา หรือ ฐานข้อมูล ด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ ทันสมัย สำหรับใช้ในการใช้ในการปฏิบัติงาน และอ้างอิง [1] <input type="checkbox"/> สามารถสืบค้นจากอินเทอร์เน็ตเป็นเว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือได้ [1] | | [2] |
| 5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำ ยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับการดำเนิน กิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม *มาตรฐานคะแนน หากไม่มีการดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพ | <p>ข้อพิจารณามี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้</p> <input type="checkbox"/> มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> การกระทำไม่เข้าข่าย หรือควรสงสัยว่าจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายวิชาชีพอื่น <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ <input type="checkbox"/> มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี | <p>โดย คะแนน 0 = ไม่ครบถ้วนตามลำดับขั้น</p> <p>คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดย ทำได้ในข้อ 1-2</p> <p>คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดย ทำได้ในข้อ 1-4</p> | [2] |
| 5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ | <input type="checkbox"/> ดัดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย [1] | | [1] |
| สรุป หมวดที่ 5 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน(การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา) | | | |
| คะแนนที่ได้ | คะแนนเต็ม | ร้อยละ | ผลการประเมิน |
| | <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 5 | | <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน |