

แบบตรวจประเมิน  
วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน  
สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ  
สำหรับสัตว์ (ข.ย.๓)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และ  
วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยา  
แผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์  
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๔

GPP ขย.๓

(ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์)

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๑. หมวดสถานที่</b>					
<p>๑.๑ สถานที่ขายยาต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้จ่ายติดต่อกัน ขนาด ไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร</p> <p><b>(Critical Defect)</b></p>	<p>สังเกต</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้ใช้บริการ</li> <li>• พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ไม่น้อยกว่า ๒ เมตร</li> <li>• กรณีที่ร้านขายยามีผลิตภัณฑ์สำหรับให้ลูกค้าสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเองและต้องการให้ลูกค้าเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง จะต้องจัดให้มีบริเวณแยกต่างหากจาก ๘ ตารางเมตรข้างต้น</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ</p>	<p>๒</p>	<p>กรณีไม่สอดคล้องถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)</p> <p>- พื้นที่ให้บริการโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร วัดจากผนังรวมความหนาของตู้และรวมพื้นที่ทางเดินของผู้มารับบริการ</p> <p>- พื้นที่ไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตรเป็นพื้นที่ขายและให้คำปรึกษาและคำแนะนำของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น</p>
<p>๑.๒ กรณีมีพื้นที่เก็บยาหรือสำรองยาเป็นการเฉพาะ จะต้องมียพื้นที่เพียงพอสำหรับกำจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่นๆ อย่างเป็นระเบียบเหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง</p>	<p>สังเกต</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ กรณีมียาสำรองไม่มากอาจใช้พื้นที่ส่วนตู้ปิดทับหน้าร้านในการจัดเก็บโดยต้องแยกชัดเจนระหว่างยาสำรอง (Stock) กับยาที่พร้อมจำหน่ายและมีป้ายแสดงว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา”</li> <li>• พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บของยานั้นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้พ้นแสง เป็นต้น</li> <li>• พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบไม่ก่อให้เกิดความสับสน</li> <li>• การจัดวางยาแนะนำ ให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำ</li> </ul>	<p>๐ = สอดคล้อง ๐-๒ ข้อ ๑ = สอดคล้อง ๓ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๔ ข้อ</p>	<p>๑</p>	<p>หากไม่มีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะให้ตัดฐานคะแนนในข้อนี้ออกจะได้ ๑ หรือ ๒ ต่อเมื่อไม่มีการวางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง</p>

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
		จากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง หรือ โลหะปลอดสนิม รองพื้นหรือเป็นชั้นวางยกสูงจากพื้นก่อนจัดวางยา ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง			
๑.๓ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุดต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย <b>(Critical Defect)</b>	สังเกต ขอเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> <li>• สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้ สอดคล้องโดยสะดวก กรณีที่เป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับการประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล</li> <li>• มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต <b>(Critical Defect)</b>
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน <b>(Critical Defect)</b>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง</li> <li>• มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ที่ยึดตรึงกับพื้น ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า ๒ เมตร</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต <b>(Critical Defect)</b>
๑.๕ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บยา หรือสำรองยา ต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ เรียบร้อย และอากาศถ่ายเทสะดวก	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรก ไม่เป็นระเบียบ</li> <li>• สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ</li> <li>• ไม่มีการวางของใช้อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดินของผู้มารับบริการ</li> <li>• มีระบบระบายอากาศที่ดี ไม่มีกลิ่นอับทึบ</li> </ul>	๐ = สอดคล้อง ๐-๒ ข้อ ๑ = สอดคล้อง ๓ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๔ ข้อ	๑	จะได้คะแนน ๑ หรือ ๒ ต่อเมื่อไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา
๑.๖ สถานที่ขายยา และพื้นที่เก็บยา หรือสำรองยา ต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการ รักษาคุณภาพยา โดย	สังเกต ขอเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต <b>(Critical Defect)</b>

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<p>ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุม อุณหภูมิให้ได้ตาม ข้อกำหนดของยานั้นๆ หากไม่กำหนดจะต้องไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกัน แสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรง ถึงผลิตภัณฑ์ยา</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส</li> <li>• แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยา ใดๆ ภายในร้านและส่วนเก็บยาสำรอง (Stock)</li> <li>• ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บ ยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ หน้าห้องน้ำ เป็นต้น</li> <li>• ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง กรณีจำเป็น แนะนำ ให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจากพลาสติก หรือไม้ เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา</li> <li>• จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่งที่มีการ จัดวางยา และพื้นที่เก็บสำรองยา (stock) ใน ตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมาก ที่สุด และพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น</li> </ul>			
<p>๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมี แสงสว่างเพียงพอในการ อ่านเอกสาร อ่านฉลาก ผลิตภัณฑ์ยาและป้าย แสดงต่างๆ ได้อย่าง ชัดเจน</p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอ เหมาะสมที่จะ สามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้</li> <li>• ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถ สังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการ เสื่อมสภาพของยาหรือยาที่มีรูปร่างลักษณะ คล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนเม็ดยา</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง  ๑ = สอดคล้อง  ๑ ข้อ  ๒ = สอดคล้อง  ทุกข้อ</p>	๒	<p>กรณีมีข้อโต้แย้ง ให้ใช้เครื่องวัด ความสว่างของแสง ซึ่งจะต้องมีความ สว่างไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ลักซ์</p>
<p>๑.๘ บริเวณจัดวางยา อันตราย และยาควบคุม พิเศษ ในพื้นที่ขายยา จะต้อง  ๑.๘.๑ มีพื้นที่เพียงพอใน การจัดวางยาแยกตาม ประเภทของยาและ สามารถติดป้ายแสดง ประเภทของยาได้ ชัดเจนตามหลักวิชาการ  ๑.๘.๒ จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ ปิดบังบริเวณที่จัดวางยา อันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลา ที่ เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่</p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ควรจัดเรียงใน พื้นที่ส่วนบริการโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกันไม่ให้ผู้มา รับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง สัตวแพทย์ชั้นสอง เภสัชกร ได้</li> <li>• มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยาเป็นประเภทต่างๆ</li> <li>• มีวัสดุทึบที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษซึ่งอาจเป็นผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกัน หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการ ปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุม พิเศษ รวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง สัตวแพทย์ชั้นสอง เภสัชกร ในระหว่าง ที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่</li> <li>• มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้มารับ</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง  ๒ = สอดคล้อง  ทุกข้อ</p>	๒	<p>กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect)</p>

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<p>ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ในบริเวณที่ผู้รับบริการสามารถมองเห็นได้ชัดเจน (Critical Defect)</p>		<p>บริการว่า “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน</p>			
<b>๒. หมวดอุปกรณ์</b>					
<p>๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ หลัง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่กำหนด) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect)</p> <p><u>ตัดฐานคะแนนได้ กรณีไม่มียาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง</u></p>	<p>สังเกต</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน</li> <li>• กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยาและเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น จะต้องมิกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกอล่งพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้นและจัดให้มีพื้นที่ ๑ ชั้นวางสำหรับจัดวางกอล่งพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น)</li> <li>• อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator / cold temperature) หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิระหว่าง ๒ ถึง ๘ องศาเซลเซียส</li> <li>• กรณีเป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะๆ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง</p> <p>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	<p>๒</p>	<p>กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)</p>
<p>๒.๒ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>	<p>สังเกต</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่าย จำนวน ๑ เครื่อง ต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน ๒๐๐ ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๔ กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้นไม่เกินกว่า ๑.๕๐ เมตร</li> <li>• อาจไม่มีได้ กรณีตั้งอยู่ในอาคารสำนักงาน อาคารห้างสรรพสินค้า เป็นต้น ซึ่งใช้การอ้างอิงถึงระบบในการป้องกันอัคคีภัยของสถานที่ตาม</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง</p> <p>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	<p>๑</p>	<p>กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)</p>

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)</b>					
๓.๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับ กฎหมายยา และมีความสามารถในการ ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทาง เภสัชกรรมชุมชน	ดูหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการฟื้นฟูวิชาการตามข้อบังคับที่กำหนด</li> <li>• มีใบประกอบวิชาชีพตัวจริง แสดงไว้ในที่เปิดเผย</li> </ul>	ประเมินจาก หลักฐานแสดง หน่วยกิต การศึกษา ต่อเนื่องของ สภาวิชาชีพ ๐ = ไม่สามารถ ปฏิบัติตาม ข้อบังคับ สภาวิชาชีพ ๒ = สามารถ ปฏิบัติได้ ตาม ข้อบังคับ สภาวิชาชีพ	๒	ให้แสดงหลักฐาน การผ่านการอบรม ให้แก่เจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรืออาจส่งตามหลัง มาโดยเร็วที่สุด

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<p>๓.๒ พนักงานต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาและงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ</p> <p><u>ตัดสินคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน</u></p>	<p>ดูหลักฐาน การผ่านการ ทดสอบ ความรู้และ สัมภาษณ์ ความรู้</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยา ที่เกี่ยวข้องหรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง</li> <li>มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานร้านยาทุกคน</li> </ul>	<p>๐ = ไม่ผ่านเกณฑ์</p> <p>๒ = ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด</p>	<p>๑</p>	<p>ต้องระบุพนักงานในร้านยาให้ชัดเจนโดยพนักงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการบริการลูกค้าในร้านยาคือ “พนักงาน”</p>
<p>๓.๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องติดป้ายแสดงตนระบุวิชาชีพหรือวิทยฐานะและข้อความว่าตน เป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เครื่องแต่งกายของตน ทั้งนี้เป็นไปตามสมควรเหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพ แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงาน หรือบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา โดยให้ เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด</p>	<p>สังเกต</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีการแสดงตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจน โดยเกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ ๓ ข้อ ดังนี้</li> <li>ข้อ ๑ เสื้อกาวน์ขาว</li> <li>ข้อ ๒ ตราสัญลักษณ์สภาวิชาชีพบนเสื้อกาวน์</li> <li>ข้อ ๓ สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อกาวน์ที่แสดงตนว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์หรือเภสัชกร</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง</p> <p>๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ</p> <p>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	<p>๑</p>	
<p>๓.๔ การแต่งกายของพนักงาน หรือบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาจะต้องไม่แต่งกายใน ลักษณะที่แสดงให้ เห็นว่าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p><u>ตัดสินคะแนนได้ หากไม่มีพนักงานร้านยา</u></p>	<p>สังเกต</p>	<p>ข้อ ๑ ไม่ใส่เสื้อกาวน์ขาวที่สื่อไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง สัตวแพทย์ชั้นสอง เภสัชกร</p> <p>ข้อ ๒ สัญลักษณ์ หรือ ป้ายบนเสื้อ หรือ เครื่องแบบ ที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงานร้านยา” หรือ “บุคลากร อื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC))</p>	<p>เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์เป็นลำดับจากข้อ ๑-๒</p> <p>๐ = ไม่ครบถ้วน เป็นลำดับขั้น</p> <p>๑ = ปฏิบัติได้ในข้อ ๑</p> <p>๒ = ปฏิบัติได้ในข้อ ๑-๒</p>	<p>๑</p>	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<p>๓.๕ มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ พนักงาน และบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้องคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา</p>	<p>หลักฐาน สังเกตและสัมภาษณ์ สั้นๆ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีข้อกำหนดการปฏิบัติงานเพื่อแสดงบทบาทผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้ช่วยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นลายลักษณ์อักษรและถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและวิชาชีพเภสัชกรรม</li> <li>พนักงานร้านยามีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น</li> </ul>	<p>๐ = ไม่มี job description เป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>๑ = มี job description เป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>๒ = มี job description เป็นลายลักษณ์อักษร และมีการปฏิบัติตรงตามที่เขียนไว้</p>	<p>๑</p>	
<b>๔. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)</b>					
<p>๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บและการขนส่ง</p> <p>(Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)</p>	<p>สังเกตและตรวจสอบหลักฐาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ภายในร้านจะต้องไม่มี “ยาที่ผิดกฎหมาย” ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา</li> <li>“ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองหรือมีไว้เพื่อจำหน่ายโดยพิจารณาจากประเภทของใบอนุญาต ที่ได้รับ”</li> <li>แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” คือ             <ol style="list-style-type: none"> <li>การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง</li> <li>บริษัทนำเข้าฯ ที่ผ่านการประเมินที่มีมาตรฐาน จาก อย.</li> <li>ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน</li> </ol> </li> </ul>	<p>๐ = ตรวจพบ “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา”</p> <p>๑ = พบ “ยาบางรายการที่ไม่ได้จัดซื้อจากแหล่งที่มีมาตรฐานหรือไม่สามารถระบุที่มาของยาได้”</p> <p>๒ = ไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา” และซื้อจาก “แหล่งจัดซื้อที่มีมาตรฐาน”</p>	<p>๒</p>	<p>หากพบ</p> <p>๑. “ยาที่ผิดกฎหมาย” ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา</p> <p>๒. “ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองหรือมีไว้เพื่อจำหน่ายโดยพิจารณาจากประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับ”</p> <p>ในร้าน ถือเป็น Critical defect ในร้าน ถือเป็น Critical defect</p>

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้อุณหภูมิและสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี	สุ่มดูยา ณ จุดจ่าย จำนวนอย่างน้อย ๕ รายการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลาก และเอกสารกำกับยา</li> <li>ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา</li> <li>มีการบันทึกอุณหภูมิร้าน/Stock/ตู้เย็น</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	
๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียาหมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา  (Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)	สุ่มดูยา ณ จุดจ่าย จำนวนอย่างน้อย ๑๐ รายการ  สัมภาษณ์  ขอดูหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่าย</li> <li>มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก ๖-๘ เดือน ชำนาญได้)</li> <li>มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น</li> <li>มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out)</li> </ul>	๐ = ไม่มีระบบหรือพบยาหมดอายุ ๑ = มีระบบ แต่หลักฐานไม่สมบูรณ์ ๒ = มีระบบและมีหลักฐานสมบูรณ์	๒	หากพบ “ยาหมดอายุ” ถือเป็น Critical Defect - ทดสอบโดยถามว่าอีก ๖ เดือนข้างหน้าจะมียาใดหมดอายุบ้าง (ระบุยาให้ชัดเจน)
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจนถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมรวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	สังเกต  สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมป้ายแสดงให้ชัดเจน</li> <li>กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ ให้จัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือ ขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง)</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	- สามารถแยกประเภทขยะที่เป็นยาทิ้งใส่ถังแดงได้ - มีการป้องกันการนำยาที่รอเปลี่ยนคืนหรือยาหมดอายุ/เสื่อมสภาพกลับมาใช้อีก
๔.๕ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีบันทึกรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ</li> <li>บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๔.๖ ต้องจัดให้มีระบบ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง กับการจัดซื้อ การขาย การสำรองยา และ ยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็น ปัจจุบัน	ขอหลักฐาน สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมาย กำหนดถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน</li> <li>• สุ่มรายการยา ๕ รายการจากใบส่งของ พิจารณาดูบัญชีซื้อ บัญชีขายต้องสอดคล้องกัน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง</li> <li>๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้อง</li> <li>ทุกข้อ</li> </ul>	๑	
๔.๗ ให้คำแนะนำด้านการ เก็บรักษายาและการดูแล คุณภาพยา สำหรับยาที่มี ลักษณะการ เก็บรักษา เฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตาม หลักวิชาการ	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ยาอยู่ในสถานะของผู้ผลิตเดิม ไม่มีการแบ่ง จำหน่าย</li> <li>• มีการให้คำแนะนำในการเก็บรักษายาที่มี ข้อกำหนดเฉพาะ เช่น ยาที่ต้องเก็บรักษาใน สภาวะควบคุมอุณหภูมิ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง</li> <li>๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้อง</li> <li>ทุกข้อ</li> </ul>	๒	
๔.๘ จัดให้มีระบบรับเรื่อง ร้องเรียนและการจัดการ เรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหา คุณภาพยา การให้บริการ ของร้านยาหรืออื่น ๆ โดย ต้องรายงานเรื่องร้องเรียน ให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและ ยา หรือสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดทราบ	สอบถาม ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> มีแนวทางปฏิบัติในการรับเรื่องร้องเรียน และ การจัดการเรื่องร้องเรียนของร้านยา</li> <li><input type="checkbox"/> มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องร้องเรียนให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง</li> <li>๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้อง</li> <li>ทุกข้อ</li> </ul>	๑	
๔.๙ ในกรณีที่ทราบ หรือสงสัยถึงความ บกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความ ปลอดภัยของยา ต้อง ระวังการขายโดยทันที และแจ้งข้อมูลดังกล่าวให้ ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถ ติดต่อได้ และ รายงานให้ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดทราบ	สอบถาม ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> มีแนวทางปฏิบัติในการบันทึกความบกพร่อง ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย ของยา ที่พบในร้านยา</li> <li><input type="checkbox"/> มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องความบกพร่อง ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย ของยาที่พบในร้านยา ให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง</li> <li>๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้อง</li> <li>ทุกข้อ</li> </ul>	๑	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๕. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการในร้านยา)</b>					
๕.๑ ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นจากผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัยเหมาะสมตามหลักวิชาการ และสมเหตุผลผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ	สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>• สอบถามหลักเกณฑ์การซักข้อมูลผู้ป่วยตามคู่มือทักษะของวิชาชีพการสัตวแพทย์ เภสัชกรรมตามเกณฑ์ความรู้วิชาชีพเภสัชกรรม</li> <li>• พิจารณาความครบถ้วนของคำแนะนำ ๗ ข้อ ดังนี้               <ol style="list-style-type: none"> <li>๑. ใครเป็นผู้ใช้ยา</li> <li>๒. ผู้ใช้ยามีโรคประจำตัว / ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือไม่</li> <li>๓. ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อมา</li> <li>๔. อาการหรือความจำเป็นที่ต้องการ ใช้ยานั้นเป็นมาตั้งแต่เมื่อไหร่ นานเท่าใด</li> <li>๕. มีการรักษารวมถึงการใช้อะไรบ้างก่อนหน้านี้ กับอาการในข้อ ๓</li> <li>๖. มีการใช้อะไรอยู่บ้างในขณะนี้ / ยาโรคประจำตัวที่ใช้ประจำ</li> <li>๗. แพ้ยา / อาหาร อะไรบ้าง</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐=มีการซักถาม ๐-๒ ข้อ</li> <li>๑=มีการซักถาม ๓-๕ ข้อ</li> <li>๒=มีการซักถาม ๖-๗ ข้อ</li> </ul>	๒	- ใช้แบบทดสอบกลาง
๕.๒ จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาของยาแต่ละชนิดที่ขายคงมีอยู่ครบถ้วน พร้อมกับข้อมูลของชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของร้าน	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• พิจารณาของเปล่า ว่าสามารถระบุข้อความสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้ ได้หรือไม่               <ol style="list-style-type: none"> <li>ข้อ ๑ ชื่อยา</li> <li>ข้อ ๒ วิธีใช้</li> <li>ข้อ ๓ ข้อบ่งใช้</li> <li>ข้อ ๔ ชื่อร้านยา</li> </ol> </li> <li>• มีการระบุชื่อผู้ป่วย ฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = สามารถดำเนินการได้ ๐-๑ ข้อ</li> <li>๑ = สามารถดำเนินการได้ ๒ ข้อ</li> </ul>	๒	
๕.๓ การส่งมอบยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ให้กับผู้มารับบริการต้อง  ๕.๓.๑ ควบคุมการส่งมอบโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อพิจารณาเกี่ยวกับการส่งมอบยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน มี ๓ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้               <ol style="list-style-type: none"> <li>ข้อ ๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ส่งมอบ</li> <li>ข้อ ๒ ส่งมอบโดยไม่แบ่งยาออกจากภาชนะบรรจุหีบห่อที่ปิดหรือฉีกไว้ โดยยังคงมีฉลากครบถ้วน</li> <li>ข้อ ๓ พิจารณาความครบถ้วนถูกต้องของคำแนะนำครบ ๔ ข้อ ได้แก่</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์ เป็นลำดับจากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๓</li> <li>๐ = ไม่ครบถ้วน เป็นลำดับขั้น</li> <li>๑ = ปฏิบัติได้ใน</li> </ul>	๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<p>๕.๓.๒ ส่งมอบโดยไม่แบ่ง ยาออกจากภาชนะบรรจุ หีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ โดยยังคงมี ฉลากครบถ้วน</p> <p>๕.๓.๓ ให้คำแนะนำตาม หลักวิชาการ และ จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ เว้นแต่ในส่วนที่ เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยา บรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็น ยาควบคุมพิเศษ ผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการที่เป็น เภสัชกร ชั้นสอง หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรค สัตว์ชั้นสองจะกระทำมิได้</p> <p>(Critical Defect กรณี พบ “ยาควบคุมพิเศษ” ในร้านที่มีเภสัชกรชั้นสอง หรือสัตวแพทย์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เท่านั้น)</p>		<p>ข้อ ๑ ชื่อยา</p> <p>ข้อ ๒ ข้อบ่งใช้</p> <p>ข้อ ๓ วิธีใช้</p> <p>ข้อ ๔ ข้อควรระวังหรือผลข้างเคียงและ หรืออาการไม่พึงประสงค์</p>	<p>ข้อ ๑-๒</p> <p>๒ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑-๓</p>		
<p>๕.๔ ต้องจัดให้มี กระบวนการเฝ้าระวัง อาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่ เหมาะสม ปัญหาคุณภาพ ยา และรายงาน ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทราบ</p>	<p>ขอหลักฐาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Product Reaction : APR) ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม</li> <li>มีหลักฐานการรายงานจริงเป็นปัจจุบัน หรือมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระและเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม</li> <li>การรายงานถูกต้องตามหลักวิชาการ</li> </ul>	<p>๐ = ไม่มีแบบฟอร์ม</p> <p>๑ = มีแบบฟอร์ม</p> <p>๒ = มีหลักฐานการรายงานหรือซักถามแล้ว มีความเข้าใจเนื้อหาสาระและเจตนารมณ์ของแบบ</p>	<p>๑</p>	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบัน (ข.ย.๓)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<p>๕.๕ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p>	<p>สังเกต ขอหลักฐาน</p>	<p>□ ข้อพิจารณา ๖ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้</p> <p>ข้อ ๑ มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร จากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p>ข้อ ๒ จัดทำป้ายแสดงให้ชัดเจนว่า ส่วนไหน เป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา</p> <p>ข้อ ๓ มีการแยกประเภทของสื่อสอดคล้อง ตามที่แสดงป้าย</p> <p>ข้อ ๔ ปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้อง</p> <p>ข้อ ๕ ไม่พบเอกสารที่ให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ ขาดแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือ (เอกสารที่ เชื่อถือได้ เช่น ได้จากหน่วยงานราชการ สถานศึกษา และหน่วยงานที่ไม่แสวงหา ผลประโยชน์)</p> <p>ข้อ ๖ ไม่พบโฆษณาต้องห้ามผิดกฎหมาย หรือ ผ่าฝืนหลักเกณฑ์ เช่น โฆษณาเกินจริง/ บิดเบือน</p> <p>ข้อ ๗ ไม่มีการกระทำที่เป็นการส่งเสริมการขาย ที่ผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ</p>	<p>ฟอร์ม</p> <p>เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์ เป็นลำดับจาก ข้อ ๑ ไปจนถึง ข้อ ๗</p> <p>○ = พบสื่อ โฆษณาที่ ผ่าฝืนไม่ขอ อนุญาต</p> <p>๑ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑-๓</p> <p>๒ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑-๗</p>	<p>๑</p>	
<p>๕.๖ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ ยาสูบและเครื่องดื่มที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์</p>	<p>สังเกต</p>	<p>□ ข้อพิจารณา ๒ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้</p> <p>ข้อ ๑ ไม่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและ เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์</p> <p>ข้อ ๒ ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย</p>	<p>เรียงลำดับ ความสำคัญของ เกณฑ์เป็นลำดับ จากข้อ ๑ ไป จนถึงข้อ ๒</p> <p>○ = ไม่ครบถ้วน เป็นลำดับขั้น</p> <p>๑ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑</p> <p>๒ = ปฏิบัติได้ใน ข้อ ๑-๒</p>	<p>๑</p>	