# แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

*ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน*

**คะแนนในแบบประเมินตนเองนี้ เป็นการกำหนดน้ำหนักคะแนนเพื่อให้เห็นถึงเป้าหมายของการพัฒนาเท่านั้น**

คะแนนที่จะได้จริงขอให้ประเมินตาม "คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน(ข.ย.1)"

**วัตถุประสงค์**

เพื่อให้ร้านยาที่มีอยู่ในปัจจุบันได้ทราบถึงปัญหา ข้อบกพร่องและอุปสรรคในการปรับปรุงร้านยา ให้ตรงตามข้อกำหนดตามประกาศฯ 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 ให้ทำเครื่อง✓ ลงในช่อง*ตรงตามหลักเกณฑ์* แต่หากไม่มีการปฏิบัติตาม หรือ มีการปฏิบัติ แต่ยังไม่ตรงตามข้อกำหนดฯ ให้ทำเครื่อง ✓ลงในช่อง*ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์*
- ทำการรวมคะแนนในวงเล็บของช่อง "ตรงตามหลักเกณฑ์"
- **ส่วนที่ 1.1** เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) และข้อบกพร่องที่เป็นเงื่อนไขในการได้คะแนน มีความจำเป็นต้องผ่าน โดย "ตรงตามหลักเกณฑ์"ทุกข้อ หากไม่สามารถปฏิบัติตามได้ครบทุกข้อ จะไม่สามารถผ่านการประเมิน และส่งผลต่อการต่อใบอนุญาตในปีนั้นๆ
- **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**<br>(Critical Defect) | ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับให้ผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้ใช้บริการ | | (1.3) | | 4.0 |
| | พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยเภสัชกร(ส่วนจัดเรียงยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ) และส่วนให้คำปรึกษาแนะนำต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2 เมตร | | (1.3) | | |
| | ผลิตภัณฑ์สำหรับให้ลูกค้าสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง เช่น วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นมผงสำหรับเด็ก เครื่องสำอาง ของใช้เพื่อสุขอนามัยส่วนตัว 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**<br><br>(Critical Defect) | สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้โดยสะดวก กรณีที่เป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับการประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล | | (1.0) | | 2.0 |
| | มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ | | (1.0) | | |
| **1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน**<br><br>(Critical Defect) | ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง | | (1.0) | | 2.0 |
| | มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกำแพงกั้น(Partition) ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร | | (1.0) | | |

| ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) | | ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์ | ตรงตามหลักเกณฑ์ | คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง | คะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อยมีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก** | ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยาไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระต่าย ปลาตู้ นก เป็นต้น | | (1.0) | | 1.0 |
| **1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา**<br>**โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา**<br>(Critical Defect) | มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยาสำรอง(Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น | | (0.7) | | 4.0 |
| | อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส | | (0.7) | | |
| | แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บยาสำรอง (Stock) | | (0.7) | | |
| | ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำพัดลมไอน้ำหน้าห้องน้ำเป็นต้น | | (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 บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง**<br>**1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ**<br>**1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่**<br><br>(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 และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนา** | ในสภาพใช้งานได้ดี | | (2.0) | | 4.0 |
| | กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยาเหล่านี้<br>- ยากลุ่มเพนนิซิลิน<br>- ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ | | (2.0) | | |

| ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) | | ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์ | ตรงตามหลักเกณฑ์ | คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง | คะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|---|
| **ไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลินหรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ**<br><br>(Critical Defect) | - ยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ถาด/ไม้นับยา/ช้อนตักยา)เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจน ทั้งถาดและอุปกรณ์นับยา และให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ<br>(หากมีการจ่ายยาเฉพาะรูปแบบที่เป็นแผงเท่านั้น (ไม่มีการแบ่งนับเม็ด) ให้มีถาด 2 ถาด คือ สำหรับยาทั่วไป และสำหรับยา กลุ่มเพนนิซิลิน เช่นเดียวกับตอนที่ขออนุญาตร้านใหม่) | | | | |
| **2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน**<br>(Critical Defect) | อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน | | (2.0) | | 2.0 |
| **2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่องในสภาพที่ใช้งานได้ดี**<br>(Critical Defect) | อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน | | (2.0) | | 2.0 |
| **2.5 มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน1 เครื่องในสภาพที่ใช้งานได้ดี**<br>(Critical Defect) | อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน | | (2.0) | | 2.0 |
| **2.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา**<br><br>(Critical Defect) | อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายจำนวน 1 เครื่องต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน 200 ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้นไม่เกินกว่า 1.50 เมตร<br>(อาจไม่มีได้ และถือว่าตรงตามเกณฑ์ ใน กรณีตั้งอยู่ในอาคารสำนักงาน อาคารห้างสรรพสินค้า | | (2.0) | | 2.0 |

| ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) | | ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์ | ตรงตามหลักเกณฑ์ | คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง | คะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|---|
| | เป็นต้น ซึ่งใช้การอ้างอิงถึงระบบในการป้องกันอัคคีภัยของสถานที่ตามกฎหมาย ดังนี้<br>-พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ.2522 (กฎกระทรวงกำหนดประเภท และระบบความปลอดภัยของอาคารที่ใช้เพื่อประกอบกิจการเป็นสถานบริการ พ.ศ.2555)<br>-พระราชบัญญัติความปลอดภัยอาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ.2554 (กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหารจัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวะอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. 2555)<br>-พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การป้องกันและระงับอัคคีภัยในโรงงาน พ.ศ. 2552)) | | | | |
| | **รวมหมวดที่ 2** | | | | **12** |
| **หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)** | | | | | |
| **4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้าผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และ มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บและการขนส่ง** | ภายในร้านจะต้องไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา”<br><br>(Critical Defect เฉพาะกรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”) | | (2.0) | | 2.0 |
| **4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา** | ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่าย<br><br>(Critical Defect<br>กรณีพบ “ยาหมดอายุ”) | | (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 พร้อมทั้งมีเก้าอี้สำหรับให้ผู้รับคำปรึกษานั่ง 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) | | |
| | ไม่มีการวางของใช้อุปกรณ์ 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 เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้การบริการทางเภสัชกรรมชุมชน** | มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชนตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีการเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE credit)อย่างน้อยปีละ 10 หน่วยกิต | | (2.0) | | 4.0 |
| | มีใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริงแสดงไว้ในที่เปิดเผย | | (2.0) | | |
| **3.3 เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควรเหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา** | เภสัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจน โดยเกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ข้อดังนี้<br>ข้อ 1 เสื้อกาวน์ขาว<br>ข้อ 2 ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน์<br>ข้อ 3 สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อกาวน์ที่แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร<br>(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 และ มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บและการขนส่ง** | แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” เช่น<br>- การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง<br>- บริษัทนำเข้าฯ ที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน จาก อย.<br>- ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือ มาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน | | (2.0) | | 2.0 |
| **4.2 ต้องมีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี** | เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา | | (0.5) | | 2.0 |
| | ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา | | (0.5) | | |
| | มีการบันทึกอุณหภูมิทั้งหน้าร้าน คลัง (Stock) และตู้เย็น | | (1.0) | | |
| **4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา** | มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6-8 เดือนข้างหน้าได้) | | (1.0) | | 2.0 |
| | มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติ๊กเกอร์สีสมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ 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 ยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา** | มีบันทึกรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ | | (1.0) | | 2.0 |
| | บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | | (1.0) | | |
| **4.6 ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้** | มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมายกำหนด ถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน | | (1.0) | | 2.0 |
| | สุ่มรายการยา 5 รายการจากใบส่งของ พิจารณาดูบัญชีซื้อ 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 ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัยเหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ** | สอบถามหลักเกณฑ์การซักข้อมูลผู้ป่วยตามคู่มือทักษะ ตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม | | (2.0) | | 4.0 |
| | พิจารณาความครบถ้วนของคำแนะนำ 7 ข้อ ดังนี้<br>1. ใครเป็นผู้ใช้ยา<br>2. ผู้ใช้ยามีโรคประจำตัว /ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรหรือไม่<br>3. ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อยา<br>4. อาการ หรือความจำเป็นที่ต้องการใช้ยานั้น เป็นมาตั้งแต่เมื่อไหร่ /นานเท่าใด<br>5. มีการรักษารวมถึงการใช้ยาอะไรบ้างก่อนหน้านี้ กับอาการในข้อ 3<br>6. มีการใช้ยาอะไรอยู่บ้างในขณะนี้ /ยาโรคประจำตัวที่ใช้ประจำ<br>7. แพ้ยา / อาหาร อะไรบ้าง | | (2.0) | | |
| **5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้**<br>**5.3.1 ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยา และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้** | พิจารณาซองเปล่า ว่าสามารถระบุข้อความสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้ ได้หรือไม่<br>ข้อ 1 ชื่อยา<br>ข้อ 2 วิธีใช้<br>ข้อ 3 ข้อบ่งใช้<br>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 |
|---|---|---|---|---|---|
| **5.3.2 ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้**<br>• **วันที่จ่ายยา**<br>• **ชื่อผู้รับบริการ**<br>• **ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า**<br>• **ความแรง**<br>• **จำนวนจ่าย**<br>• **ข้อบ่งใช้**<br>• **วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่าย**<br>• **ฉลากช่วย คำแนะนำคำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)**<br>• **ลายมือชื่อเภสัชกร** | มีการระบุชื่อผู้ป่วยบนซองยา และมีการจัดทำฉลากช่วย/คำแนะนำ/คำเตือน/เอกสารให้ความรู้เพิ่มเติมสำหรับการจ่ายยาภายในร้าน | | (2.0) | | |
| **5.4 การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะรายต้องกระทำโดยเภสัชกร**<br>**ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้**<br>• ชื่อยา<br>• ข้อบ่งใช้<br>• ขนาด และวิธีการใช้<br>• ผลข้างเคียง (Side effect)(ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา | พิจารณาความครบถ้วน ถูกต้องของคำแนะนำครบ 4 ข้อ ได้แก่<br><u>ข้อ 1</u> ชื่อยา<br><u>ข้อ 2</u> ข้อบ่งใช้<br><u>ข้อ 3</u> วิธีใช้<br><u>ข้อ 4</u> ข้อควรระวังและหรือผลข้างเคียงและหรืออาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)<br><br>โดย<br>คะแนน 0 = ให้ข้อมูล**<u>ไม่</u>**ครบทั้ง 4 ข้อ<br>คะแนน 2 = ให้ข้อมูลครบทั้ง 4 ข้อ<br>คะแนน 4 = ให้ข้อมูลมากกว่า 4 ข้อข้างต้น | | (0.0)<br>หรือ<br>(2.0)<br>หรือ<br>(4.0) | | 4.0 |

| ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) | | ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์ | ตรงตามหลักเกณฑ์ | คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง | คะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|---|---|
| (Adverse Drug Reaction)ที่อาจเกิดขึ้น<br>• ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา<br>• การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา | | | | | |
| **5.5 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม** | มีป้ายแจ้งเตือนผู้มารับบริการ เห็นได้ชัดเจน | | (1.5) | | 4.0 |
| | มีกระบวนการซักถามประวัติการแพ้ยาของผู้มารับบริการทุกครั้ง | | (1.0) | | |
| | การแยกถาดนับยากลุ่มที่มีโอกาสเกิดอาการแพ้ หรือวิธีอื่นๆในการป้องกันการเกิดการแพ้ยาซ้ำออกจากยาทั่วไป หรือใช้รูปแบบยาบรรจุเสร็จใน consumer pack กรณีการใช้ช้อนตักยาต้องมีการแยกช้อนตามชนิดยาชัดเจนและมีกระบวนการทำความสะอาดถาดและอุปกรณ์นับยาสม่ำเสมอ และมีการจัดเก็บอุปกรณ์นับยาป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination) | | (1.5) | | |
| **5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม** | ข้อพิจารณามี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้<br><u>ข้อ 1</u> มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย<br><u>ข้อ 2</u> มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเป็นที่ประจักษ์และถูกต้องตามหลักวิชาการ<br><u>ข้อ 3</u> สอบถามความแม่นยำในเกณฑ์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ<br><u>ข้อ 4</u> มีหลักฐานการส่งต่อจริงและ ถูกต้องตามเกณฑ์ (เฉพาะกรณีมีผู้ป่วยที่ต้องส่งต่อจริง)<br>โดย | | (0.0)<br>หรือ<br>(2.0)<br>หรือ<br>(4.0) | | 4.0 |

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

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

## สรุปคะแนนส่วนที่ 1.2 ส่วนทั่วไป (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)

| 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 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง**<br><br>**ตัดฐานคะแนนได้หากมีเฉพาะการสำรองยาใต้ตู้ทึบหน้าร้านหรือเฉพาะที่มีบนชั้นวางจำหน่ายเท่านั้น** | การจัดวางยาแนะนำให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำจากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง หรือโลหะปลอดสนิมรองพื้น หรือเป็นชั้นวางยกสูงจากพื้น ก่อนจัดวางยา**ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง**<br>**(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) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐานมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น**<br><br>(Critical Defect)<br><br>**ตัดฐานคะแนนได้หาก**ไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น | ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน | | (1.0) | | 4.0 |
| | กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น จะต้องมีกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้นและจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวางสำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (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**<br>ตัดฐานคะแนนได้<br>หากไม่มีพนักงานร้านยา | ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยา1 ที่เกี่ยวข้อง **หรือ**ผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ตัวอย่างแบบทดสอบความรู้ความเข้าใจสามารถดูได้จากคู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน(ข.ย.1) หน้า 30) | | (1.0) | | 2.0 |
| | มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานร้านยาทุกคน | | (1.0) | | |
| **3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่สีเสื้อป้ายแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร**<br>ตัดฐานคะแนนได้<br>หากไม่มีพนักงานร้านยา | ไม่ใส่เสื้อกาวน์ขาวที่สื่อไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร | | (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**<br>ตัดฐานคะแนนได้<br>หากไม่มีพนักงานร้านยา | 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)** | | | | | |
| **5.7 กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตว์แพทย์สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยาโดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม** | พิจารณา สถานที่ อุปกรณ์ และการปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานฯ | | (2.0) | | 4.0 |
| | มีเอกสาร มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม (หลักฐาน)<br><br>(ตัดฐานคะแนนกรณีไม่มีการผลิตยาตามใบสั่งฯ) | | (2.0) | | |
| **5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับการดำเนิน กิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม**<br><br>(ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพ) | ข้อพิจารณามี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้<br>ข้อ 1 มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ<br>ข้อ 2 การกระทำไม่เข้าข่าย หรือควรสงสัยว่าจะเป็นการฝ่าฝืน กฎหมายวิชาชีพอื่น<br>ข้อ 3 ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ<br>ข้อ 4 มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี<br><br>โดย<br>คะแนน 0 = **ไม่ครบถ้วนตามลำดับขั้น**<br>คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ในข้อ 1-2<br>คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ในข้อ 1-4 | | (0.0)<br>หรือ<br>(1.0)<br>หรือ<br>(2.0) | | 2.0 |
| **คะแนนเต็มให้คำนวณตามฐานคะแนนในข้อที่ไม่ถูกตัดฐานคะแนน** | **รวมหมวดที่ 5** | | | | |

# สรุปคะแนนส่วนที่ 1.3 ส่วนทั่วไป (ที่สามารถตัดฐานคะแนนได้)

| หมวด | | ตะแนนที่ได้ | 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 คะแนนเต็มให้คำนวณตามฐานคะแนนในข้อที่ไม่ถูกตัดฐานคะแนนออก

# แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

*ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน*

## ส่วนที่ 2 ภาพถ่ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ณ ปัจจุบัน

- อาคารพาณิชย์ / ตึกแถว

  - ถ่ายรูปภายนอกอาคาร ให้เห็นครบทุกชั้น

- ภายในอาคาร / ห้างสรรพสินค้า

  - ถ่ายรูปภายนอกอาคาร ให้เห็นภาพรวมของสถานที่

1.ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต

- ป้ายชื่อร้าน / เลขที่ตั้ง

  - ถ่ายรูปบริเวณหน้าร้านให้เห็นป้ายชื่อร้าน พร้อมทั้งเลขที่ตั้งสถานที่ให้ชัดเจนจากภายนอกอาคาร

2.ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย,เลขที่)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➢ ถ่ายรูปบริเวณเฉพาะจุดที่มีการจำหน่ายยาด้านซ้าย

3.ตู้วางยาด้านซ้ายของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

➢ ถ่ายรูปบริเวณเฉพาะจุดที่มีการจำหน่ายยาด้านขวา

4.ตู้วางยาด้านขวาของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➢ ถ่ายรูปตู้วางยาด้านหลังโดยให้เห็นครบทุกตู้ที่มีการจัดวางยาอันตราย

( โดยนำม่านปิดบังเปิดขึ้น )

5. บริเวณ “ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร”

➢ ถ่ายรูปตู้วางยาด้านหลังโดยให้เห็นครบทุกตู้ที่มีการจัดวางยาอันตราย

( โดยม่านต้องปิดบังส่วนตู้ยาด้านหลังทั้งหมดพร้อมข้อความที่ระบุให้ครบถ้วนและต้องเป็นข้อความที่ไม่สามารถหลุดลอกหรือชำรุดได้ง่าย 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 20**X**70 เซนติเมตร (กว้าง**X**ยาว)

➢ ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- สีพื้นป้ายสีน้ำเงิน ตัวอักษรสีขาว ขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20X70 เซนติเมตร (กว้าง**X**ยาว)

- ระบุ นาย/นาง/นางสาว ชื่อ-สกุล ด้านหลังนามสกุลตามด้วย ภ.บ.

- ด้านหน้า ชื่อ-สกุล ติดรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (รูปสี 4x6 นิ้ว) สวมเสื้อกาวน์มีตราสภาเภสัชกรรมด้านล่างรูปภาพ แสดงเลขที่ใบประกอบ " ภ. **XXXX**" ขนาดไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

10.ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➢ ถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย 2 ถาด

ติดป้ายระบุ ที่ฝาถาดนับเม็ดยา และด้านนับเม็ดยา (ด้านเล็ก) ใช้ตัวพิมพ์ที่สามารถอ่านออกได้ชัดเจน และติดไม่ให้หลุดลอก หรือชำรุดได้ง่าย

- “ กลุ่มยาเพนนิซิลิน “ (ภาษาไทย)
- “ กลุ่มยาทั่วไป“

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 สามารถใช้การอ้างอิงระบบป้องกันอัคคีภัย 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

19ภาพถ่ายเทอร์โมมิเตอร์ในส่วนพื้นที่เก็บยา(Stock) พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

➢ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

20. ภาพถ่ายเทอร์โมมิเตอร์ในส่วนพื้นที่เก็บยาตู้เย็น พร้อมเอกสารแสดงการจดบันทึกอุณหภูมิ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➢ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

21. ภาพป้ายแสดงหมวดหมู่ยา

➢ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

➢ มีความรัดกุมในการจัดเก็บเพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงยา หรือป้องกันความผิดพลาดจากการหยิบยารอเปลี่ยน/คืนกลับมาขายใหม่ เช่นใส่ตู้ กล่อง พร้อมทั้งมีป้ายบอกชัดเจน

22. ภาพถ่ายบริเวณจัดเก็บยาคืน

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

➢ ถ่ายรูปให้เห็นรวมถึงบริเวณที่จัดวาง และบริเวณข้างเคียง

23. ป้ายแพ้ยาอะไรโปรดแจ้งเภสัชกร

➢ ถ่ายรูปให้เห็นหน้าที่มีการลงข้อมูลล่าสุด

24. การลงบัญชีซื้อยา ขายยา 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

หากวาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ.....

แผนที่ตั้งของสถานที่.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

แสดงให้เห็นชัดเจนถึงตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่ฯ (สามารถค้นหาได้ง่าย)

1. ระบุ ถนน / ตรอก / ซอย / แยก / ล็อก ....
2. จุดสังเกต หรือ สถานที่สำคัญๆที่บุคคลทั่วไปรู้จัก
3. ป้ายร้านค้า หรือป้ายที่เป็นจุดสังเกตได้ง่าย
4. สามารถอ่านได้ง่าย / สามารถวาดด้วยปากกาได้ ไม่จำเป็นต้องพิมพ์
5. หากพิมพ์มาจากโปรแกรม / แอพลิเคชั่นต่างๆ 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) บัญชีขายยาอันตรายฯ (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 และหากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด ข้าพเจ้าต้องรับผิดตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงอาจไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ตามเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาต 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 (ไม่สามารถตัดฐานคะแนนได้)

| 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 (ที่สามารถตัดฐานคะแนนได้)

| 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 คะแนนเต็มให้คำนวณตามฐานคะแนนในข้อที่ไม่ถูกตัดฐานคะแนนออก

# รวบยอดคะแนนสรุป

| หมวด | | คะแนนที่ได้ | คะแนนเต็ม |
|---|---|---|---|
| **รวมหมวดที่ 1** | ส่วนที่ 1.1 | | **17.5** |
| หมวดสถานที่ | ส่วนที่ 1.2 | | **6.5** |
| | ส่วนที่ 1.3 | | **2.0** |
| | รวม | =<br>ร้อยละ= | |
| **รวมหมวดที่ 2** | ส่วนที่ 1.1 | | **12.0** |
| หมวดอุปกรณ์ | ส่วนที่ 1.2 | | **ไม่มี** |
| | ส่วนที่ 1.3 | | **4,0** |
| | รวม | =<br>ร้อยละ= | |
| **รวมหมวดที่ 3** | ส่วนที่ 1.1 | ไม่มี | **ไม่มี** |
| หมวดบุคลากร | ส่วนที่ 1.2 | | **6.0** |
| | ส่วนที่ 1.3 | | **6.0** |
| | รวม | =<br>ร้อยละ= | |
| **รวมหมวดที่ 4** | ส่วนที่ 1.1 | | **4.0** |
| หมวดการควบคุมคุณภาพยา | ส่วนที่ 1.2 | | **16.0** |
| | ส่วนที่ 1.3 | | **ไม่มี** |
| | รวม | =<br>ร้อยละ= | |
| **รวมหมวดที่ 5** | ส่วนที่ 1.1 | | **5.0** |
| หมวดการให้บริการทาง | ส่วนที่ 1.2 | | **29.0** |
| เภสัชกรรมในร้านยา | ส่วนที่ 1.3 | | |
| | รวม | =<br>ร้อยละ= | |

หมายเหตุ : ในช่อง คะแนนรวมเต็มให้คำนวณตามฐานคะแนนในข้อที่ไม่ถูกตัดฐานคะแนนออก

**เกณฑ์การผ่าน คือ <u>คะแนนรวมแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70</u> และ**

**<u>คะแนนในส่วนที่ 1.1 ต้องได้คะแนนเต็มเท่านั้น</u>**