

บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ในสถานที่ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)

ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์
และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ
ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๔

วันที่ตรวจประเมินเวลา.....

ผู้ประเมิน ๑

ผู้ประเมิน ๒

เลขที่ใบอนุญาตชื่อผู้รับอนุญาต.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

สถานประกอบการชื่อ.....

ที่อยู่.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....มือถือ.....

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมี.....คน ได้แก่

๑. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ..... เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ/วิชาชีพเลขที่.....

๒. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ..... เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ/วิชาชีพเลขที่.....

๓. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ..... เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ/วิชาชีพเลขที่.....

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ(ข.ย.๒)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๑. หมวดสถานที่					
๑.๑ สถานที่ขายยา จะต้องมียี่พื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำ การใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่ เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร (Critical Defect)				๒ Critical defect	
๑.๒ กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่นๆ อย่าง เป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง <u>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ</u>				๑	
๑.๓ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วน ราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect)				๑ Critical defect	
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)				๑ Critical defect	
๑.๕ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์ เลี้ยงและอากาศถ่ายเทสะดวก				๑	
๑.๖ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการ รักษาคุณภาพยา โดยต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุม อุณหภูมิให้ได้ตามข้อกำหนดของยานั้นๆ หากไม่กำหนดจะต้องไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึง ผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)				๒ Critical defect	
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่าน ฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน				๒	
๑.๘ บริเวณจัดวางยาในพื้นที่ขายยา จะต้องมียี่พื้นที่เพียงพอในการจัด วางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของ ยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ (Critical Defect)				๒ Critical defect	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ (A/B) x ๑๐๐
๑๑ หรือ ๑๒			๒๒ หรือ ๒๔		คิดเป็น..... %

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ(ข.ย.๒)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๒. หมวดอุปกรณ์						
๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ หลัง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิตามที่ กำหนด) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการ จัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect) ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น					๒ Critical defect	
๒.๒ เครื่องชั่งน้ำหนัก สำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect)					๑ Critical defect	
๒.๓ อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect)					๑ Critical defect	
๒.๔ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้ งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Critical Defect)					๑ Critical defect	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๒	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ (A/B) x ๑๐๐		
๓ หรือ ๕		๖ หรือ ๑๐		คิดเป็น..... %		
๓. หมวดบุคลากร						
๓.๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและ มีความสามารถในการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และ ผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ					๒	
๓.๒ พนักงาน ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน					๑	
๓.๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องติดป้ายแสดงตนระบุวิชาชีพหรือวิทยฐานะ และ ข้อความว่าตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เครื่องแต่งกายของตน ทั้งนี้เป็นไป ตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพ แสดงตนให้แตกต่าง จากพนักงาน หรือบุคคลอื่นภายในร้านขายยา โดยให้เป็นไปตามที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยากำหนด					๑	
๓.๔ การแต่งกายของพนักงาน หรือบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาจะต้องไม่ แต่งกายในลักษณะที่แสดงให้เห็นว่าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน					๑	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ(ข.ย.๒)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๓.๕ มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาไว้ ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้องคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมาย ว่าด้วยยา ตั้ฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน					๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๓	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ (A/B) x ๑๐๐		
๓ หรือ ๖		๖ หรือ ๑๒		คิดเป็น..... %		
๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา						
๔.๑ มีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายที่ถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การ จัดเก็บ และการขนส่ง (Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)					๒ Critical defect	
๔.๒ มีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสมหลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี					๑	
๔.๓ มีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียา หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา (Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)					๒ Critical defect	
๔.๔ มีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบ การป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย					๑	
๔.๕ มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา					๒	
๔.๖ จัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การ สำรองยา และ ยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน					๑	
๔.๗ ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษายาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยาที่มี ลักษณะการเก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามหลักวิชาการ					๒	
๔.๘ จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของร้านยา หรืออื่นๆ โดยต้องรายงานเรื่อง ร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดทราบ					๑	
๔.๙ ในกรณีที่ทราบ หรือสงสัยถึงความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้องระงับการขายโดยทันที แจ้งข้อมูลดังกล่าวให้ ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถติดต่อได้ และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ					๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ (A/B) x ๑๐๐		
๑๓		๒๖		คิดเป็น..... %		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ(ข.ย.๒)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๕. หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม					
๕.๑ ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นของผู้มารับบริการเพื่อประกอบการ พิจารณาก่อนเลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และสมเหตุสมผล ตามหลักวิชาการ				๒	
๕.๒ จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา ของยาแต่ละชนิดที่ขาย คงมีอยู่ครบถ้วนพร้อมกับข้อมูลของชื่อร้าน ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ ของร้าน				๒	
๕.๓ การส่งมอบยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษให้กับผู้มารับบริการต้อง ๕.๓.๑ กระทำโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือพนักงานภายใต้การ ควบคุมของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๕.๓.๒ ส่งมอบโดยไม่แบ่งยาออกจากภาชนะบรรจุ หีบห่อที่ปิดหรือ ผนึกไว้ โดยยังคงมีฉลากครบถ้วน ๕.๓.๓ ให้คำแนะนำตามหลักวิชาการ				๒	
๕.๔ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการที่มี ประสิทธิภาพเหมาะสม				๒	
๕.๕ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม				๒	
๕.๖ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรม การใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่ เกี่ยวข้องทราบ				๑	
๕.๗ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้ รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือ เป็นความรับผิดชอบที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่าน การอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย <u>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีสื่อให้ความรู้หรือสื่อโฆษณาในร้าน</u>				๑	
๕.๘ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยา โดยบุคลากรอื่น ซึ่งมีใช้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือพนักงาน จะต้องได้รับคำ ยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความ รับผิดชอบที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรม ต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่นที่ เกี่ยวข้อง <u>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพในร้าน</u>				๑	

