

บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.๓)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์
และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์
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.....

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.๓)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๑. หมวดสถานที่					
๑.๑ สถานที่ขายยา จะต้องมียี่งพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำ การใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่ เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร (Critical Defect)				๒ Critical defect	
๑.๒ กรณีมีพื้นที่เก็บยา หรือสำรองยาเป็นการเฉพาะ จะต้องมียี่งพื้นที่ เพียงพอสำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์ อื่นๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ				๑	
๑.๓ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วน ราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นการขาด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect)				๑ Critical defect	
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)				๑ Critical defect	
๑.๕ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงและอากาศถ่ายเทสะดวก				๑	
๑.๖ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการ รักษาคุณภาพยา โดยต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุม อุณหภูมิให้ได้ตามข้อกำหนดของยานั้นๆ หากไม่กำหนดจะต้องไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึง ผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)				๒ Critical defect	
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน				๒	
๑.๘ บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ในพื้นที่ขายยาจะต้อง ๑.๘.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ				๒ Critical defect	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.๓)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๑.๘.๒ จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษสำหรับปิดในเวลา ที่ เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกร หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ ในบริเวณที่ผู้รับบริการสามารถมองเห็น ได้ชัดเจน (Critical Defect)						
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)			ร้อยละ (A/B) x ๑๐๐	
๑๑ หรือ ๑๒		๒๒ หรือ ๒๔			คิดเป็น..... %	
๒. หมวดอุปกรณ์						
๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ หลัง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิ ตามที่กำหนด) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปน กับสิ่งของอื่น (Critical Defect) ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น					๒ Critical defect	
๒.๒ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถ พร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Critical Defect)					๑ Critical defect	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๒	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)			ร้อยละ (A/B) x ๑๐๐	
๑ หรือ ๓		๒ หรือ ๖			คิดเป็น..... %	
๓. หมวดบุคลากร						
๓.๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และมี ความสามารถในการ ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน					๒	
๓.๒ พนักงาน ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับ มอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่อง และเพียงพอ ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน					๑	
๓.๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องติดป้ายแสดงตนระบุวิชาชีพหรือวิทยฐานะ และข้อความว่าตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เครื่องแต่งกายของตน ทั้งนี้ เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพ แสดงตนให้ แตกต่างจากพนักงาน หรือบุคคลอื่นภายในร้านขายยา โดยให้เป็นไปตามที่ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด					๑	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.๓)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๓.๔ การแต่งกายของพนักงาน หรือบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาจะต้อง ไม่แต่งกายในลักษณะที่แสดงให้เห็นว่าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน					๑	
๓.๕ มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนดหน้าที่ความ รับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และบุคลากรอื่นในสถานที่ ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้องคำนึงถึงความถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยา ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน					๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๓	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ (A/B) x ๑๐๐		
๒ หรือ ๖		๔ หรือ ๑๒		คิดเป็น..... %		
๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา						
๔.๑ มีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายที่ถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ ผลิต การจัดเก็บ และการขนส่ง (Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)					๒ Critical defect	
๔.๒ มีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสมหลีกเลี่ยง แสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี					๑	
๔.๓ มีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียา หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา (Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)					๒ Critical defect	
๔.๔ มีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึง ระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย					๑	
๔.๕ มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคินหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา					๒	
๔.๖ จัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การสำรองยา และ ยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน					๑	
๔.๗ ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษายาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยาที่มี ลักษณะการเก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามหลักวิชาการ					๒	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.๓)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๔.๘ จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของร้านยา หรืออื่นๆ โดยต้องรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ					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..... %	
๕. หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม						
๕.๑ ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นจากผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาก่อน เลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมตามหลักวิชาการ และ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ					๒	
๕.๒ จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา ของยาแต่ละชนิดที่ขาย คงมี อยู่ครบถ้วนพร้อมกับข้อมูลของชื่อร้าน ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของร้าน					๒	
๕.๓ การส่งมอบยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยา สามัญประจำบ้าน ให้กับผู้มารับบริการต้อง ๕.๓.๑ ควบคุมการส่งมอบโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๕.๓.๒ ส่งมอบโดยไม่แบ่งยาออกจากภาชนะบรรจุหีบห่อที่ปิดหรือผนึก ไว้ โดยยังคงมี ฉลากครบถ้วน ๕.๓.๓ ให้คำแนะนำตามหลักวิชาการ และจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ เว้นแต่ในส่วนที่ เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่ เป็นยาควบคุมพิเศษ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เป็นเภสัชกร ชั้นสอง หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองจะกระทำมิได้ (Critical Defect กรณีพบ “ยาควบคุมพิเศษ” ในร้าน ขย.๓ ที่มีเฉพาะ เภสัชกรชั้นสอง หรือสัตวแพทย์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เท่านั้น)					๒	
๕.๔ จัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยา ไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ					๑	

หมวดที่	รายละเอียด	ร้อยละ
๑	สถานที่	
๒	อุปกรณ์	
๓	บุคลากร	
๔	การควบคุมคุณภาพยา	
๕	การให้บริการทางเภสัชกรรม	
ร้อยละเฉลี่ย		

This image shows a full page of white paper with horizontal dashed lines, typical of primary school handwriting practice paper. The lines are evenly spaced and run across the entire width of the page. There are no margins, text, or other markings present.

[illegible]

ในการตรวจครั้งนี้เจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ประกอบธุรกิจสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด
ข้าพเจ้าได้อ่าน / อ่านให้ฟังแล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ

(.....)

ผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ / ผู้แทน

ลงชื่อ

(.....)

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ

(.....)

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ

(.....)

พยาน