

แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ที่มา และความสำคัญ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๐ (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๒๑๕๖ วันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๐) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ก่อนวันที่กฎกระทรวงมีผลใช้บังคับ (ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗) จะต้องปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ภายในระยะเวลาที่กำหนด ๓ ช่วง เพื่อใช้พิจารณาประกอบคำขอต่ออายุใบอนุญาตในช่วงสิ้นปี พ.ศ.๒๕๖๑ พ.ศ.๒๕๖๓ และพ.ศ.๒๕๖๕ ตามลำดับ ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตฯ ที่ไม่ผ่านการประเมินตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) จะไม่ได้รับการต่ออายุใบอนุญาตฯ ตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๑๖(๒)

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ร้านยาได้ทราบถึงข้อบกพร่อง ที่ไม่สอดคล้องตามเกณฑ์ GPP และสามารถปรับปรุงร้านยาให้ตรงตามเกณฑ์ GPP ตามที่ปรากฏใน “คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)” และสอดคล้องกับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

คำชี้แจงในการกรอกแบบประเมินตนเอง

- ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง “ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์” หรือ “ตรงตามหลักเกณฑ์” ว่าได้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดตามประกาศฯ หรือไม่ หากมีการปฏิบัติได้ตรงตามข้อกำหนดตามประกาศฯ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องตรงตามหลักเกณฑ์ แต่หากไม่มีการปฏิบัติตาม หรือ มีการปฏิบัติ แต่ยังไม่ตรงตามข้อกำหนดฯ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องไม่ตรงตามหลักเกณฑ์
- ทำการรวมคะแนนในวงเล็บของช่อง “ตรงตามหลักเกณฑ์”
- ส่วนที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) และข้อบกพร่องที่เป็นเงื่อนไขในการได้คะแนน มีความจำเป็นต้องผ่าน โดย “ตรงตามหลักเกณฑ์”ทุกข้อ หากไม่สามารถปฏิบัติตามได้ครบทุกข้อ จะไม่สามารถผ่านการประเมิน และส่งผลต่อการต่อใบอนุญาตในปีนั้นๆ
- ส่วนที่สามารถตัดฐานคะแนนออกได้ จะไม่ถูกนำมาคิดคะแนน โดยหากเข้าตามเงื่อนไขที่สามารถตัดฐานคะแนนได้ของข้อนั้นๆ จะต้องตัดคะแนนเต็มออกตามส่วนด้วยเพื่อไม่ให้มีผลต่อการคำนวณคะแนนรวม

คะแนนในแบบประเมินตนเองนี้ เป็นการกำหนดน้ำหนักคะแนนเพื่อให้เห็นถึงเป้าหมายของการพัฒนาเท่านั้น

คะแนนที่ได้จริงขอให้ประเมินตาม “คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)”

แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)

ตามแนวทางการใช้ดุลยพินิจ และวิธีตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ระยะที่ 1

1 ปีหลังประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 มีผลใช้บังคับ (ต่ออายุ ลีนปี 2561)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)</p>	<p>ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง</p> <p>มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม ภูมิเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร</p>	(1.0)	(1.0)	2.0
<p>1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อยมีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก</p>	<p>ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยาไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระจ่าง ปลาตู้ นก เป็นต้น</p>	(1.0)	(1.0)	1.0
<p>1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพ โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเท</p>	<p>มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น</p> <p>อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</p>	(0.7)	(0.7)	4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>อากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>(Critical Defect)</p>	แสงแดดและความร้อน ไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ 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)		
<p>1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสารอ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน</p>	แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้	(2.0)		
	เป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรือ อักษรบนเม็ดยา	(2.0)		4.0
<p>1.9 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง</p> <p>1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา</p>	ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนบริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกันไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกรได้	(1.0)		4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ</p> <p>1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่</p> <p>และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา เป็นประเภทต่างๆ</p> <p>มีวัสดุทึบที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษซึ่งอาจเป็น ผ้าฝ้าย ผ้าไหม ฉากกั้น หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่</p>	<p>(1.0)</p> <p>(1.0)</p>		
<p>2.1 ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น</p> <p>(Critical Defect)</p> <p>ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น</p>	<p>ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน</p> <p>กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น จะต้องมิกถ่วงพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกถ่วงพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้นและจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวางสำหรับจัดวางกถ่วงพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น)</p>	<p>(1.0)</p> <p>(1.0)</p>		
	<p>อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator / cold temperature) หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส</p>	<p>(1.0)</p>		4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
	กรณีเป็นผู้ยื่นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด		(1.0)		
2.2 ถาดนับเม็ดอย่างน้อย 2 ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยา กลุ่มเพนนิซิลิน หรือยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่ สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้ อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลินหรือยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยา กลุ่มอื่นๆ (Critical Defect)	<p>ในสภาพใช้งานได้ดี</p> <p>กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยาเหล่านี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยา กลุ่มเพนนิซิลิน - ยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์ - ยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ถาด/ไม้นับยา/ช้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจน ทั้งถาดและอุปกรณ์นับยา และให้แยกใช้เด็ดขาดจากยา กลุ่มอื่นๆ (หากมีการจ่ายยาเฉพาะรูปแบบที่เป็นแผงเท่านั้น (ไม่มีการแบ่งนับเม็ด) ให้มีถาด 2 ถาด คือ สำหรับยาทั่วไป และสำหรับยา กลุ่มเพนนิซิลิน เช่นเดียวกับตอนที่ขออนุญาตร้านใหม่) 		(2.0)		4.0
2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน (Critical Defect)	อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน		(2.0)		
2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect)	อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน		(2.0)		2.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>3.1 เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการบริการทางเภสัชกรรมชุมชน</p>	<p>มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชนตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีการเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE credit) อย่างน้อยปีละ 10 หน่วยกิต</p>	(2.0)		4.0
	<p>มีใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริงแสดงไว้ในที่เปิดเผย</p>	(2.0)		
<p>3.3 เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้ เป็นไปตามสมควรเหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา</p>	<p>เภสัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจน โดยเกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ข้อ ดังนี้</p> <p>ข้อ 1 เสื้อกาวน์ขาว</p> <p>ข้อ 2 ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน์</p> <p>ข้อ 3 สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อกาวน์ที่แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร (ต้องครบทั้ง 3 องค์ประกอบจึงจะผ่านเกณฑ์)</p>	(2.0)		2.0
<p>3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตนไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร</p> <p><u>ตัดฐานคะแนนได้</u> หากไม่มีพนักงานร้านยา</p>	<p>ไม่ใส่เสื้อสีขาวที่สื่อไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร</p>	(1.0)		
	<p>มีสัญลักษณ์ หรือ ป้ายบนเสื้อหรือเครื่องแบบ ที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงานร้านยา” หรือ “บุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น</p>	(1.0)		2.0
<p>4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้าผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และ</p>	<p>แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง 	(2.0)		2.0

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง	<ul style="list-style-type: none"> - บริษัทนำเข้าฯ ที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน จาก อย. - ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือ มาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน 				
4.2 ต้องมีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดดเป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี	<p>เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา</p> <p>ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>มีการบันทึกอุณหภูมิทั้งหน้าร้าน คลัง (Stock) และตู้เย็น</p>		(0.5)		2.0
			(0.5)		
			(1.0)		
4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาทั้งหมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา	<p>มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6-8 เดือนข้างหน้าได้)</p> <p>มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สีสมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น</p> <p>มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out)</p>		(1.0)		2.0
			(0.5)		
			(0.5)		
4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	<p>มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมทำป้ายแสดงให้ชัดเจน</p> <p>กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ มีการจัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง) หรือ การจัดการเพื่อไม่ให้ถูกนำกลับมาใช้ใหม่</p>		(1.5)		2.0
			(0.5)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคีนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	มีบันทึกการขายยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ	(1.0)		
	บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	(1.0)		2.0
4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควรพร้อมฉลากยา	อยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งซื้อยา มา จะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากที่สำคัญอย่างน้อย คือ ชื่อยา รุ่นที่ผลิต(Lot.) และวันหมดอายุ	(2.0)		4.0
	ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้น ต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม	(2.0)		
5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ	มีตำรา หรือ ฐานข้อมูล ด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ ทันสมัย สำหรับใช้ในการใช้ในการปฏิบัติงาน และอ้างอิง	(1.0)		
	สามารถสืบค้นจากอินเทอร์เน็ตเป็นเว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือได้	(1.0)		2.0
5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนิน กิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ	ข้อพิจารณา มี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ ข้อ 1 มีคำยินยอมอย่างเป็นทางการ อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ข้อ 2 การกระทำไม่เข้าข่าย หรือควรสงสัยว่าจะเป็นการฝ่าฝืน กฎหมายวิชาชีพอื่น ข้อ 3 ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ ข้อ 4 มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี โดย	(0.0) หรือ (1.0) หรือ (2.0)		2.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
เภสัชกรรม (ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพ)	คะแนน 0 = ไม่ครบถ้วนตามลำดับขั้น คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ในข้อ 1-2 คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับขั้นโดยทำได้ในข้อ 1-4				
5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย		(1.0)		1.0

การประเมินจะพิจารณาหลักเกณฑ์

ระยะที่ 1

ร่วมกับการประเมินในระยะที่ 2 นี้ด้วย

Self-Assessment จำแนกตามระยะเวลาบังคับ

ระยะที่ 2

3 ปีหลังประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตาม กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 มีผลใช้บังคับ (ต่ออายุ สิ้นปี 2563)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตาม หลักเกณฑ์	ตรงตาม หลักเกณฑ์	คะแนนที่ ประเมิน โดยตัวเอง	คะแนน เต็ม
<p>1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและ แนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาด ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บตำรายา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุด ของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้อง ได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ และผู้ให้บริการ</p>	(1.3)		
	<p>พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยเภสัชกร(ส่วน จัดเรียงยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ) และ ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำต้องมีพื้นที่ไม่ น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของ ด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2 เมตร</p>	(1.3)		4.0
	<p>ผลิตภัณฑ์สำหรับให้ลูกค้าสามารถเลือกซื้อ ได้ด้วยตนเอง เช่น วัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์ นมผงสำหรับเด็ก เครื่องสำอาง ของใช้เพื่อสุขอนามัยส่วนตัว เป็นต้น และ ต้องการให้ลูกค้าเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง จะต้องจัดให้มีบริเวณแยกต่างหากจาก 8 ตารางเมตรข้างต้น</p>	(1.4)		
<p>1.2 หากมีพื้นที่เก็บตำรายาเป็น การเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้น โดยตรง</p>	<p>การจัดวางยาแนะนำให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ ทำจากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง หรือโลหะ ปลอดภัยนิมรอนพื้น หรือเป็นชั้นวางยกสูง จากพื้น ก่อนจัดวางยาห้ามวางสัมผัสพื้น โดยตรง</p> <p>(ข้อ 1.2 นี้จะได้คะแนนต่อเมื่อไม่มีการ วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง)</p>	(0.5)		2.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>มาตรฐานคะแนนได้หากมีเฉพาะการสำรองยาได้ตู้ที่หน้าร้านหรือเฉพาะที่มีบนชั้นวางจำหน่ายเท่านั้น</p>	<p>มีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บกรณีมียาสำรองไม่มากอาจใช้พื้นที่ส่วนตู้ปิดทึบหน้าร้านในการจัดเก็บโดยต้องแยกชัดเจนระหว่างยาสำรอง (Stock) กับยาที่พร้อมจำหน่าย และมีป้ายแสดงว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา”</p>		(0.5)		
	<p>พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บของยานั้นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้พ้นแสง เป็นต้น</p>		(0.5)		
	<p>พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบไม่ก่อให้เกิดความสับสน</p>		(0.5)		
<p>1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้ โดยสะดวก กรณีที่เป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับการประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล</p>		(1.0)		2.0
<p>มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ</p>		(1.0)			
<p>2.5 มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่องในสภาพที่ใช้งานได้ดี</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน</p>		(2.0)		2.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>2.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา</p> <p>(Critical Defect)</p>	<p>อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายจำนวน 1 เครื่องต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน 200 ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้นไม่เกินกว่า 1.50 เมตร</p> <p>(อาจไม่มีได้ และถือว่าตรงตามเกณฑ์ ใน กรณีตั้งอยู่ในอาคารสำนักงาน อาคารห้างสรรพสินค้า เป็นต้น ซึ่งใช้การอ้างอิงถึงระบบในการป้องกันอัคคีภัยของสถานที่ตามกฎหมาย ดังนี้</p> <p>-พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ.2522 (กฎกระทรวงกำหนดประเภท และระบบความปลอดภัยของอาคารที่ใช้เพื่อประกอบกิจการเป็นสถานบริการ พ.ศ.2555)</p> <p>-พระราชบัญญัติความปลอดภัยอาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ.2554 (กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหารจัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. 2555)</p> <p>-พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การป้องกันและระงับอัคคีภัยในโรงงาน พ.ศ. 2552))</p>	(2.0)		2.0
<p>3.2 พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ</p> <p> ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงานร้านยา</p>	<p>ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยา1 ที่เกี่ยวข้อง หรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ตัวอย่างแบบทดสอบความรู้ความเข้าใจสามารถดูได้จากคู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน(ข.ย.1)หน้า 30)</p>	(1.0)		2.0
	<p>มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานร้านยาทุกคน</p>	(1.0)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>3.5 มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม</p> <p style="text-align: center;"><u>ตัดฐานคะแนนได้</u> หากไม่มีพนักงานร้านยา</p>	มีข้อกำหนดการปฏิบัติงานเพื่อแสดงบทบาทเภสัชกร และผู้ช่วยเภสัชกร เป็นลายลักษณ์อักษรและถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและวิชาชีพเภสัชกรรม		(1.0)		2.0
พนักงานร้านยา มีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น		(1.0)			
<p>5.1 การให้บริการทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร</p> <p style="text-align: center;"><u>(Critical Defect)</u></p>	เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาเปิดทำการ ในบริเวณให้บริการโดยเภสัชกร (Pharmacist area)		(2.0)		4.0
	ไม่พบเห็นการจำหน่ายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (โดยการ 1. ล้อซื้อ หรือ 2. พบเห็นการกระทำผิดซึ่งหน้าด้วยการขาย หรือการมีไว้เพื่อขาย ซึ่งยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่		(2.0)		
<p>5.2 ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพปลอดภัยเหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ</p>	สอบถามหลักเกณฑ์การซักข้อมูลผู้ป่วยตามคู่มือทักษะ ตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม		(2.0)		4.0
	พิจารณาความครบถ้วนของคำแนะนำ 7 ข้อ ดังนี้ 1. ใครเป็นผู้ใช้ยา 2. ผู้ใช้ยา มีโรคประจำตัว / ตั้งครรภ์ หรือ		(2.0)		

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
	<p>ให้นมบุตรหรือไม่</p> <p>3. ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อมา</p> <p>4. อาการ หรือความจำเป็นที่ต้องการใช้ยานั้น เป็นมาตั้งแต่เมื่อไหร่ / นานเท่าใด</p> <p>5. มีการรักษารวมถึงการใส่ยาอะไรบ้าง ก่อนหน้านี้ กับอาการในข้อ 3</p> <p>6. มีการใส่ยาอะไรอยู่บ้างในขณะนี้ / ยาโรคประจำตัวที่ใช้ประจำ</p> <p>7. แพ้ยา / อาหาร อะไรบ้าง</p>				
<p>5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้</p> <p>5.3.1 ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยา</p>	<p>พิจารณาซองเปล่า ว่าสามารถระบุข้อความสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้ ได้หรือไม่</p> <p>ข้อ 1 ชื่อยา</p> <p>ข้อ 2 วิธีใช้</p> <p>ข้อ 3 ข้อบ่งใช้</p> <p>ข้อ 4 ชื่อร้านยา</p>		(1.0)		
<p>และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้</p> <p>5.3.2 ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสมปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้</p>	<p>มีซองเปล่าซึ่งมีชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของร้านบนซองยา และจะต้องมีซองยาจำนวนไม่น้อยกว่า 100 ซอง</p>		(1.0)		
<ul style="list-style-type: none"> ● วันที่จ่ายยา ● ชื่อผู้รับบริการ ● ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า ● ความแรง ● จำนวนจ่าย ● ข้อบ่งใช้ 	<p>มีการระบุชื่อผู้ป่วยบนซองยา และมีการจัดทำฉลากช่วย/คำแนะนำ/คำเตือน/เอกสารให้ความรู้เพิ่มเติมสำหรับการจ่ายยาภายในร้าน</p>		(2.0)		4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<ul style="list-style-type: none"> ● วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่าย ● ฉลากช่วย คำแนะนำนำคำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น) ● ลายมือชื่อเภสัชกร 					
<p>5.4 การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะรายต้องกระทำโดยเภสัชกร</p> <p>ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ชื่อยา ● ข้อบ่งใช้ ● ขนาด และวิธีการใช้ ● ผลข้างเคียง (Side effect)(ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น ● ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา ● การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา 	<p>พิจารณาความครบถ้วน ถูกต้องของคำแนะนำครบ 4 ข้อ ได้แก่</p> <p><u>ข้อ 1</u> ชื่อยา</p> <p><u>ข้อ 2</u> ข้อบ่งใช้</p> <p><u>ข้อ 3</u> วิธีใช้</p> <p><u>ข้อ 4</u> ข้อควรระวังและหรือผลข้างเคียงและหรืออาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)</p> <p>โดย</p> <p>คะแนน 0 = ให้ข้อมูลไม่ครบทั้ง 4 ข้อ</p> <p>คะแนน 2 = ให้ข้อมูลครบทั้ง 4 ข้อ</p> <p>คะแนน 4 = ให้ข้อมูลมากกว่า 4 ข้อข้างต้น</p>		(0.0) หรือ (2.0) หรือ (4.0)		4.0
<p>5.5 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม</p>	<p>มีป้ายแจ้งเตือนผู้มารับบริการ เห็นได้ชัดเจน</p>		(1.5)		4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
	มีกระบวนการซักถามประวัติ	(1.0)		
	การแพ้ยาของผู้มารับบริการทุกครั้ง การแยกถาดนํ้ายา กลุ่มที่มีโอกาสเกิดอาการแพ้ หรือวิธีอื่นๆ ในการป้องกันการเกิดการแพ้ยา ซ้ำออกจากยาทั่วไป หรือใช้รูปแบบยาบรรจุเสร็จใน consumer pack กรณีการใช้ช้อนตักยา ต้องมีการแยกช้อนตามชนิดยาชัดเจน และมีกระบวนการทำความสะอาดและอุปกรณ์นํ้ายาสม่ำเสมอ และมีการจัดเก็บอุปกรณ์นํ้ายาป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination)		(1.5)	
5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม	ข้อพิจารณา มี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ <u>ข้อ 1</u> มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย <u>ข้อ 2</u> มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเป็นที่ประจักษ์และถูกต้องตามหลักวิชาการ <u>ข้อ 3</u> สอบถามความแม่นยำในเกณฑ์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ <u>ข้อ 4</u> มีหลักฐานการส่งต่อจริงและ ถูกต้องตามเกณฑ์ (เฉพาะกรณีมีผู้ป่วยที่ต้องส่งต่อจริง) โดย คะแนน 0 = ไม่ครบถ้วน/ ไม่เป็นไปตามลำดับขั้นใน 4 ข้อข้างต้น คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับขั้น โดยทำได้ในข้อ 1-2 คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับขั้น โดยทำได้ในข้อ 1-4	ข้อพิจารณา มี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ <u>ข้อ 1</u> มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย <u>ข้อ 2</u> มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเป็นที่ประจักษ์และถูกต้องตามหลักวิชาการ <u>ข้อ 3</u> สอบถามความแม่นยำในเกณฑ์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ <u>ข้อ 4</u> มีหลักฐานการส่งต่อจริงและ ถูกต้องตามเกณฑ์ (เฉพาะกรณีมีผู้ป่วยที่ต้องส่งต่อจริง) โดย คะแนน 0 = ไม่ครบถ้วน/ ไม่เป็นไปตามลำดับขั้นใน 4 ข้อข้างต้น คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับขั้น โดยทำได้ในข้อ 1-2 คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับขั้น โดยทำได้ในข้อ 1-4	(0.0) หรือ (2.0) หรือ (4.0)	4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
<p>5.7 กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยาโดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม</p>	พิจารณา สถานที่ อุปกรณ์ และการปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานฯ	(2.0)		
	มีเอกสาร มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม (หลักฐาน) (ตัดฐานคะแนนกรณี ไม่มีการผลิตยาตามใบสั่งฯ)	(2.0)		4.0
<p>5.8 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ</p>	มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Product Reaction : APR) ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม	(1.0)		2.0
	มีหลักฐานการรายงานจริง เป็นปัจจุบัน หรือมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระและเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม	(1.0)		
<p>5.10 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการ จะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจาก เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตาม</p>	<p>ข้อพิจารณา มี 7 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ข้อ <u>ข้อ 1</u> มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p><u>ข้อ 2</u> จัดทำป้ายแสดงให้ชัดเจนว่า ส่วนไหนเป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา</p> <p><u>ข้อ 3</u> มีการแยกประเภทของสื่อสอดคล้องตามที่แสดงป้าย</p> <p><u>ข้อ 4</u> ปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้อง</p> <p><u>ข้อ 5</u> ไม่พบเอกสารที่ทำให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ขาดแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือ (เอกสารที่เชื่อถือได้ เช่น ได้จากหน่วยงาน</p>	(0.0) หรือ (2.0) หรือ (4.0)		4.0

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)		ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
กฎหมาย	<p>ราชการ สถานศึกษา และหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลประโยชน์)</p> <p>ข้อ 6 ไม่พบโฆษณาต้องห้ามผิดกฎหมาย หรือ ผ่าฝืนหลักเกณฑ์เช่น โฆษณาเกินจริง/ บิดเบือน</p> <p>ข้อ 7 ไม่มีการกระทำที่เป็นการส่งเสริมการขายที่ผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ</p> <p>โดย</p> <p>คะแนน 0 = <u>พบสื่อโฆษณาที่ฝ่าฝืนไม่ขออนุญาต</u></p> <p>คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับชั้น โดยทำได้ในข้อ 1-3</p> <p>คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับชั้น โดยทำได้ในข้อ 1-7</p> <p>(กรณี “ข้ามข้อ” จะไม่ได้คะแนน)</p>				

ภายในวันที่ 25 มิถุนายน 2565 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (ต่ออายุ ถึงปี 2565)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์	ตรงตามหลักเกณฑ์	คะแนนที่ประเมินโดยตัวเอง	คะแนนเต็ม
1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน		(0.5)		0.5
4.6 ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้	มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมายกำหนด ถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน	(1.0)		2.0
	สุ่มรายการยา 5 รายการจากใบส่งของพิจารณาบัญชื้อซื้อ บัญชีขายต้องสอดคล้องกัน	(1.0)		

* ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 215ง หน้า 27 วันที่ 31 สิงหาคม 2560)