



๖ มิถุนายน ๒๕๕๗

เรื่อง แนวทางการพิจารณาอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออก
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. คำแนะนำการจัดสถานที่และการจัดทำป้ายแสดงตนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
๒. แบบประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้านเปิดใหม่)

ตามที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตร้านขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งจะมีผลใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗ เป็นต้นไป เพื่อให้การดำเนินการอนุญาตของแต่ละจังหวัดเป็นไปในทิศทางเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงแนะนำแนวทางในการพิจารณาอนุญาตสำหรับผู้ขอรับอนุญาตที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗ ดังนี้

๑. ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้แบบคำขอและแบบใบอนุญาต ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๗ และการตรวจสถานที่ และอุปกรณ์ให้สอดคล้องกับบทบัญญัติในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตร้านขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ และ (ร่าง)ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.

๒. ใบอนุญาตที่ออกให้ก่อนวันที่กฎกระทรวงมีผลใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนหมดอายุ และจะดำเนินการออกใบอนุญาตตามรูปแบบใหม่ให้เมื่อผู้รับอนุญาตมาต่ออายุใบอนุญาตในสิ้นปี

๓. ในการพิจารณาสถานที่และอุปกรณ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำแนะนำในรายละเอียดการจัดสถานที่และการจัดทำป้ายแสดงตนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ได้มีแบบตรวจสถานที่และอุปกรณ์ฯ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๔. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องให้คำรับรองที่เป็นความจริง ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการรับราชการหรือทำงานประจำในหน่วยงานเอกชนใดจะต้องมีหนังสือรับรองการปฏิบัติงานจากผู้บังคับบัญชาหรือหัวหน้างาน แนบมากับคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและใช้เป็นแนวปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๐

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๙๘

คำแนะนำในการจัดสถานที่และจัดทำป้ายแสดงตนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อที่ ๑ การจัดสถานที่ขายยา ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ และในบริเวณพื้นที่ขายยาควรแบ่งส่วนย่อย ๆ ๓ ส่วน คือ

๑. พื้นที่บริเวณให้บริการขายยาโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คือ พื้นที่ขายยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาที่ต้องได้รับคำแนะนำหรือส่งมอบจากเภสัชกร ซึ่งจะต้องจัดให้มีวัสดุทึบ ไขปิด บริเวณนี้ในเวลาปิดหรือเวลาที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อาจอยู่ปฏิบัติการ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจน
๒. พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา ซึ่งต้องเป็นพื้นที่แยกเป็นสัดส่วน และอยู่ติดกับพื้นที่บริเวณให้บริการขายยาโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
๓. พื้นที่สำหรับให้ลูกค้าเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยตนเอง (ถ้ามี)

ข้อที่ ๒ การจัดทำป้ายในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท ต้องให้เป็นไปตามความในข้อ ๘(๑) – (๔) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖

สำหรับป้ายแสดงตนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๘(๔) เป็นสิ่งที่กฎหมายกำหนดรายละเอียดใหม่เพิ่มเติมเกี่ยวกับการแสดงรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้เพื่อการจัดทำป้ายเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ลดความสับสนของผู้บริโภค จึงควรมีรูปแบบดังนี้

ป้ายที่มีอยู่เดิม

นางสาวเภสัช เขียวมะกอก ภ.บ.
เวลาปฏิบัติการ 09.00-20.00น.

ป้ายใหม่

 นางสาวเภสัช เขียวมะกอก ภ.บ.
เวลาปฏิบัติการ 09.00-20.00น.
ภ.54321

ทั้งนี้สามารถทำขึ้นเพิ่มเติม โดยมีพื้นหลัง ขนาด และรูปแบบอักษรเช่นเดียวกับของเดิมและนำมาวางติดกันดังภาพ

 + นางสาวเภสัช เขียวมะกอก ภ.บ.
เวลาปฏิบัติการ 09.00-20.00น.
ภ.54321

รูปถ่ายของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้เป็นรูปสี หน้าเต็ม ไม่สวมหมวก ไม่ใส่แว่นดำ ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๕ ปี รูปถ่ายขนาดไม่เล็กกว่า ๘ x ๑๕ เซนติเมตร อักษรแสดงเลขที่ใบประกอบวิชาชีพขนาดอักษรสูง ๓ เซนติเมตร

คำแนะนำการขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา

➤ ข้อกำหนดที่ควรคำนึงเกี่ยวกับการตั้งชื่อร้าน

พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537

มาตรา 29 ห้ามมิให้ผู้ใดใช้คำหรือข้อความด้วยอักษรไทยหรืออักษรต่างประเทศว่า เภสัชกร เภสัชกรหญิง แพทย์ปรุงยา หรือใช้อักษรย่อของคำดังกล่าว หรือใช้คำแสดงวุฒิการศึกษาทางเภสัชศาสตร์ หรือใช้อักษรย่อของวุฒิดังกล่าว ประกอบกับชื่อหรือชื่อสกุลของตน หรือใช้คำหรือข้อความอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกัน หรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ ซึ่งทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ทั้งนี้ รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำการดังกล่าวให้แก่ตน เว้นแต่ผู้ได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์

มาตรา 30 ห้ามมิให้ผู้ใดใช้คำหรือข้อความที่แสดงให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญ ในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาต่าง ๆ ทั้งนี้ รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำการดังกล่าวให้แก่ตน เว้นแต่ผู้ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรว่าเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขานั้น ๆ จากสภาเภสัชกรรมหรือที่สภาเภสัชกรรมรับรองหรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมผู้มีคุณสมบัติตามที่กำหนด ในข้อบังคับสภาเภสัชกรรม

มาตรา 51 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 29 หรือมาตรา 30 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

➤ ห้ามจำหน่ายแอลกอฮอล์ในร้านขายยา

พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551

มาตรา 27 ห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในสถานที่หรือบริเวณดังต่อไปนี้

(2) สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

มาตรา 39 ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์โดยฝ่าฝืนมาตรา 27 หรือมาตรา 28 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

➤ การจัดเตรียมสถานที่ขายยา

- สถานที่ขออนุญาตต้องก่อสร้างด้วยวัสดุแข็งแรง มั่นคง เป็นสัดส่วนชัดเจน ระบบภายใน สะอาดเพียงพอ ไม่เสียงดัง และสะอาด
- ส่วนให้บริการโดยเภสัชกรและบริเวณให้คำปรึกษาด้านยา มีพื้นที่รวมกันไม่น้อยกว่า 8 ตร.ม.
- มีตู้ และชั้นวางยาจำนวนเพียงพอพร้อมทั้งมีป้ายแสดงประเภทกลุ่มยา ควบคุมอุณหภูมิไม่เกิน 30 °c แด่ไม่ส่องถึงผลิตภัณฑ์
- มีมานปดสวนให้บริการโดยเภสัชกร มีข้อความแจ้งให้ทราบวาเภสัชไมอยู่
- มีโต๊ะให้คำปรึกษาเป็นสัดส่วน เก้าอี้ 2 ตัว พร้อมป้ายแสดงชัดเจน
- มีป้ายแสดงสัญลักษณ์ที่กำหนดอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และติดบริเวณที่ผู้รับบริการเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นจากภายนอก

	สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (พื้นป้ายสีน้ำเงิน)	สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน บรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (พื้นป้ายสีแดง)	สถานที่ขายยาแผนโบราณ (พื้นป้ายสีเขียว)
ป้ายสถานที่ขายยา ทำจากพลาสติกแข็ง ขนาดไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. ตัวอักษรสีขาว ขนาดไม่น้อยกว่า 3 ซม.	(ตัวอย่าง ป้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน) 		
ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ทำจากพลาสติกแข็ง พื้นสีน้ำเงิน ขนาดไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. ตัวอักษรสีขาว ขนาดไม่น้อยกว่า 3 ซม. - ระบุชื่อ นาย/นางสาว/นาง และนามสกุล ตามด้วย ภ.บ. - เวลาปฏิบัติการ xx.xx - xx.xx น. - ภาพถ่ายหน้าตรงเภสัชกร รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้า ถ่ายไว้ไม่เกิน 5 ปี ขนาด 4 x 6 นิ้ว (10 x 15 เซนติเมตร) - เลขใบประกอบวิชาชีพ ภ. xxxxx			

ชื่อร้าน.....วันที่ตรวจประเมิน.....

แบบประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้านเปิดใหม่)

ตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖

ชื่อร้าน.....เลขที่.....อาคาร/หมู่บ้านชื่อ.....
 ชั้นที่.....ถนน.....ซอย.....หมู่ที่.....
 แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....มือถือ.....
 โทรสาร.....E-mail.....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 ชื่อผู้ดำเนินการ.....(เฉพาะกรณีที่เป็นนิติบุคคล)

มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....คน ได้แก่

๑.เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....เวลาปฏิบัติการ.....น.
 ขณะประเมิน ☐ พบเภสัชกร ☐ ไม่พบเภสัชกร
๒.เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....เวลาปฏิบัติการ.....น.
 ขณะประเมิน ☐ พบเภสัชกร ☐ ไม่พบเภสัชกร
๓.เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....เวลาปฏิบัติการ.....น.
 ขณะประเมิน ☐ พบเภสัชกร ☐ ไม่พบเภสัชกร

(หากมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหลายคนให้ระบุจนครบทุกคนท้ายแบบตรวจประเมินนี้)

วันที่ประเมิน.....เวลา.....น.

ผู้ประเมิน ๑.....

ผู้ประเมิน ๒.....

.....

ชื่อร้าน.....วันที่ตรวจประเมิน.....

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	สอดคล้อง/เหมาะสม	ปรับปรุง/ไม่สอดคล้อง	หมายเหตุ
1. ภาพรวมของสถานที่ขายยา				
1.1 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรง เป็นสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)	☐ ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง ☐ มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนัง อาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ที่ตรงกับพื้นที่ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร			
1.2 มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ กรณีเป็นอาคารชุดต้องเป็นพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect)	☐ สถานที่ขายยาต้องตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ กรณีเป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางที่จัดเตรียมไว้สำหรับประกอบกิจการค้าไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล ☐ มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยหน่วยงานราชการ			
1.3 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก	☐ เป็นระเบียบเรียบร้อย สะอาด ☐ มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ☐ ไม่มีสัตว์เลี้ยง (สุนัข แมว กระจง หนู ปลาตู้ นก) ในบริเวณขายยา ☐ อากาศถ่ายเทสะดวก			
1.4 มีตู้หรือชั้นวางยาที่สามารถแยกเก็บยาเป็นหมวดหมู่ตามประเภทของยา ทั้งส่วนของหน้าร้าน และพื้นที่เก็บสำรองยา (ถ้ามี) และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	☐ มีตู้หรือชั้นวางยาที่สามารถแยกเก็บยาเป็นหมวดหมู่ตามประเภทของยา ☐ พื้นที่เก็บสำรองยา (ถ้ามี) และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง			
1.5 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ร้านขายยา จะต้อง 1.5.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ตามหลักวิชาการ 1.5.2 จัดให้มีม่าน สำหรับใช้ปิดบังบริเวณ <u>ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร</u> ในขณะที่เภสัชกร ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ พร้อมทั้งข้อความแจ้งให้ทราบว่า เภสัชกรไม่อยู่ แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจนจากภายนอกสถานที่ (Critical Defect)	☐ ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกร ☐ มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยาเป็นประเภทต่างๆ ☐ มีม่านที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ เพื่อปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษทั้งหมด รวมถึงยาต่างๆที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ☐ มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้รับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือ ข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน			

ชื่อร้าน.....วันที่ตรวจประเมิน.....

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	สอดคล้อง/เหมาะสม	ปรับปรุง/ไม่สอดคล้อง	หมายเหตุ
1. ภาพรวมของสถานที่ขายยา				
1.6 มีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา มีอากาศถ่ายเทดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)	☐ มีแบบบันทึกอุณหภูมิในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock) และ บริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น ☐ อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไป <u>ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</u> ☐ แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้านและส่วนเก็บยาสารอง (stock) ☐ ไม่มีแหล่งก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ หน้าห้องน้ำ ☐ ห้ามวางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง กรณีจำเป็น แนะนำให้ใช้พาเลทที่ทำจากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง รองพื้น ☐ จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่งที่จัดวางยา และพื้นที่เก็บสำรองยา ในตำแหน่งเสี่ยงที่จะอุณหภูมิสูง, พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยา)			
1.7 มีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน	☐ แสงสว่างต้องมีปริมาณ ที่เพียงพอ เหมาะสมที่จะอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้ ☐ ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่าง ลักษณะคล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนเม็ดยา			
2. การจัดสัดส่วนของพื้นที่				
2.1 มีพื้นที่เพียงพอสำหรับให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่ โดยสะดวก ไม่ว่าจะเป็นผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้มาใช้บริการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐที่จะเข้าปฏิบัติหน้าที่ (Critical Defect)	☐ มีพื้นที่เพียงพอสำหรับให้ผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวก ☐ ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร ☐ บริเวณให้คำปรึกษาด้านยา ☐ จุดให้บริการตนเอง ☐ พื้นที่เก็บสำรองยา (ถ้ามี)			
2.2 พื้นที่ของร้านขายยามีการจัดเป็นสัดส่วน ประกอบด้วย ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร/ บริเวณให้คำปรึกษาด้านยา/ จุดให้บริการตนเอง/พื้นที่เก็บสำรองยา (ถ้ามี)				
2.3 ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร และส่วนให้คำปรึกษาด้านยา ต้องอยู่ในบริเวณที่ติดต่อกัน และมีพื้นที่ทั้งสองส่วนรวมกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (Critical Defect)	☐ ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับให้ผู้เกี่ยวข้องปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้ใช้บริการ ☐ พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยเภสัชกร และส่วนให้คำปรึกษาด้านยา ต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตรม. โดยความยาวด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2 ตรม. ☐ กรณีที่ร้านยามีผลิตภัณฑ์สำหรับให้ลูกค้าสามารถเลือกได้ด้วยตนเอง เช่น วัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ นมผง เครื่องสำอาง เป็นต้น จะต้องจัดให้มีบริเวณแยกต่างหากจาก 8 ตรม. ข้างต้น			

ชื่อร้าน.....วันที่ตรวจประเมิน.....

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	สอดคล้อง/เหมาะสม	ปรับปรุง/ไม่สอดคล้อง	หมายเหตุ
2. การจัดสัดส่วนของพื้นที่				
2.4 ส่วนให้คำปรึกษาด้านยา มีการจัดเป็นสัดส่วนโดยมีพื้นที่บนโต๊ะเพียงพอต่อการให้บริการสามารถวางแฟ้มประวัติผู้ป่วยและอุปกรณ์หรือหนังสือที่ประกอบการให้คำปรึกษาแนะนำตลอดถึงยาที่ผู้ป่วยได้รับรวมถึงมีเก้าอี้สำหรับเภสัชกร และผู้มาขอรับคำปรึกษาแนะนำ พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน	☐ โต๊ะมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดวางเอกสารและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง พร้อมเก้าอี้อย่างน้อย 2 ตัว ☐ ตำแหน่งของโต๊ะให้คำปรึกษาควรจัดเป็นสัดส่วนและสามารถรักษาความลับผู้ป่วยได้ ☐ มีป้ายระบุ “บริเวณให้คำปรึกษาด้านยา”			
2.6 พื้นที่เก็บสำรองยา ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	☐ กรณีที่มียาสำรองไม่มากอาจใช้พื้นที่ส่วนตู้ปิดที่หน้าร้านในการจัดเก็บ โดยจะต้องแยกชัดเจนระหว่างยาสำรอง (stock) กับยาที่พร้อมจำหน่าย และมีป้ายแสดงว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา” ☐ พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บของยานั้นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้พ้นแสง ☐ พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบ ไม่ก่อให้เกิดความสับสนการจัดวางยา ☐ แนะนำให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง			
3. ป้าย และป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ				
3.1 มีป้าย “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน” ติดในบริเวณที่ผู้มารับบริการมองเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร (Critical Defect)	☐ สี่ป้ายถูกต้องตามประเภทร้านขายยา ☐ ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร ☐ มีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร			
3.2 มีป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ และเวลาปฏิบัติการ ติดในบริเวณที่ผู้มารับบริการมองเห็นได้ชัดเจน <u>สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร</u> (Critical Defect)	☐ สี่ป้ายถูกต้องตามประเภทร้านขายยา ☐ ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร ☐ รูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หน้าเต็ม รูปสี่ ☐ ขนาดรูปถ่ายอย่างน้อย 8x15 เซนติเมตร ☐ มีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร			

ชื่อร้าน.....วันที่ตรวจประเมิน.....

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	สอดคล้อง/เหมาะสม	ปรับปรุง/ไม่สอดคล้อง	หมายเหตุ
4. หมวดอุปกรณ์				
4.1 มีตู้เย็น ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บ ยาแต่ละชนิด เป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect)	☐ ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน ☐ กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยาและเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้น จะต้องมิกล่องพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดนั้น และจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวาง สำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งอื่น) ☐ อุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ			
4.2 มีภาคนับเม็ดยา อย่างน้อย 3 ภาคนับ ได้แก่ ยาทั่วไป, ยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่ม ซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) และมีการติดป้ายให้เห็นชัดเจนที่อุปกรณ์ และ ไม่นับยา (Critical Defect)	☐ ในสภาพใช้งานได้ดี ☐ มีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ภาคนับ/ไม้นับยา/ช้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจนทั้งภาคนับและอุปกรณ์นับยา และให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่นๆ ☐ มีอุปกรณ์ทำความสะอาด (แอลกอฮอล์/สำลี) และจัดเก็บป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อน			
4.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง (Critical Defect)	☐ อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน			
4.4 เครื่องชั่งน้ำหนัก จำนวน 1 เครื่อง (Critical Defect)	☐ อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน			
4.5 ที่วัดส่วนสูง จำนวน 1 เครื่อง (Critical Defect)	☐ อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน ☐ วัดส่วนสูงได้ อย่างน้อย 180 เซนติเมตร ☐ ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม พร้อมใช้งานได้ทันที			
4.6 มีอุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง (Critical Defect)	☐ อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน สามารถเข้าถึงง่าย จำนวน 1 เครื่อง ต่อพื้นที่บริการ ไม่เกิน 200 ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่ น้อยกว่า 4 กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้น ไม่เกินกว่า 1.50 เมตร ☐ อาจไม่ได้ กรณี ตั้งอยู่ในอาคาร สำนักงาน อาคารห้างสรรพสินค้า เป็นต้น ซึ่งใช้การ อ้างอิงถึงระบบในการป้องกันอัคคีภัยของ สถานที่ตามกฎหมาย			

ชื่อร้าน.....วันที่ตรวจประเมิน.....

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	สอดคล้อง/เหมาะสม	ปรับปรุง/ไม่สอดคล้อง	หมายเหตุ
5. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน				
5.1 มี ชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์สำหรับติดต่อบนของสำหรับบรรจยา	☐ ของยา มีการระบุข้อมูลบนของยาครบถ้วนดังนี้ - ชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ - วันที่จ่ายยา - ชื่อผู้รับบริการ - ชื่อยา (ชื่อสามัญ หรือชื่อการค้า) - ความแรง - จำนวนจ่าย - ข้อบ่งใช้ - วิธีใช้ยาที่ชัดเจน เข้าใจง่าย - ฉลากช่วย - ลายมือชื่อเภสัชกร			
5.2 เภสัชกรแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร	☐ แต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ☐ เครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม ☐ สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อกาวน์ที่แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร			
5.3 เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน	☐ มีการเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) อย่างน้อยปีละ 10 หน่วย ☐ มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตัวจริงแสดงไว้ในที่เปิดเผย			
5.4 พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตนไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร (มาตรฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงานร้านยาหรือบุคลากรอื่นๆ)	☐ ไม่ใส่เสื้อกาวน์ขาว ที่สื่อไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร ☐ สัญลักษณ์ หรือ ป้ายบนเสื้อ หรือ เครื่องแบบที่แสดงตนว่าเป็นพนักงานร้านยา หรือ บุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น (เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (PC))			
5.5 มีแบบบัญชีต่างๆ ตามที่กฎกระทรวงกำหนด	☐ บัญชีการชื้อยา (แบบ ข.ย.9) ☐ บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ(แบบข.ย.10) ☐ บัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด (ข.ย.11) ☐ บัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรค ศัลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (ข.ย.12)			
5.6 ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	☐ ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ ☐ ไม่มีการจำหน่ายเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ ☐ ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย			

ชื่อร้าน.....วันที่ตรวจประเมิน.....

สรุปผลการประเมิน

๑. สิ่งที่ต้องปรับปรุง และระยะเวลาแล้วเสร็จ

.....

.....

.....

๒. ความคิดเห็นของผู้ประเมินต่อการให้อนุญาต.....

.....

ผู้รับอนุญาต และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต่างทราบตรงกันเกี่ยวกับการที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องมาปฏิบัติหน้าที่ ณ ร้านยา ตามเวลาที่ระบุ อย่างเคร่งครัด

.....
(.....)

ผู้ขอรับอนุญาต

.....
(.....)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ในการตรวจครั้งนี้ เจ้าหน้าที่ได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ประกอบธุรกิจ สูญหาย หรือเสียหาย แต่อย่างไรก็ตาม อ่านให้ฟังแล้ว/อ่านดูเอง รับรองว่าถูกต้องจึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

.....
(.....)

ผู้ขอรับอนุญาต

.....
(.....)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

.....
(.....)

ผู้ประเมิน ๑

.....
(.....)

ผู้ประเมิน ๒

.....
(.....)

พยาน

.....
(.....)

พยาน