

บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.๓)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์
และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
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 จะต้องมียุทธศาสตร์ให้คำปรึกษาและแนะนำ การใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่ เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร (Critical Defect)				๒ Critical defect	
๑.๒ กรณีมีพื้นที่เก็บยา หรือสำรองยาเป็นการเฉพาะ จะต้องมียุทธศาสตร์ เพียงพอสำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์ อื่นๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ				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 และอากาศถ่ายเทสะดวก				๑	
๑.๖ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการ รักษาคุณภาพยา โดยต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง 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 ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.๓)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๑.๘.๒ จัดให้มีวัสดุหีบ 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 สำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนสัดส่วนเฉพาะ 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		
๓ หรือ ๖		๖ 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 มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคั้นหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา					๒	
๔.๖ จัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การสำรองยา และ ยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน					๑	
๔.๗ ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษาและการดูแลคุณภาพยา 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 คิดเป็น..... %
๑๓			๒๖		
๕. หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม					
๕.๑ ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นจากผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาก่อน เลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมตามหลักวิชาการ และ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ				๒	
๕.๒ จัดให้มีฉลากที่ภาษาและสีบ่อบรรจุยา 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	

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ในการตรวจครั้งนี้เจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ประกอบธุรกิจสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด
ข้าพเจ้าได้อ่าน / อ่านให้ฟังแล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ (.....)	ผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ / ผู้แทน
ลงชื่อ (.....)	พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ (.....)	พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ (.....)	พยาน