

แบบตรวจประเมิน
วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และ
วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายส่งยา
แผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๔

GPP ขย. ๔
(ใบอนุญาตขายยาส่งยาแผนปัจจุบัน)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายส่ง ยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	วิธีการ ตรวจ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๑.๑ สถานที่ขายยา จะต้องมีพื้นที่ขนาดไม่น้อย กว่า ๘ ตารางเมตร	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> • ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้ใช้บริการ • บริเวณสำนักงานมีพื้นที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน มีอุปกรณ์สำนักงานพร้อมใช้งาน • ห้องเก็บยามีขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ด้านที่สั้นที่สุดไม่น้อยกว่า ๒ ตารางเมตร 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ 	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect)
๑.๒ พื้นที่เก็บยา หรือ สำรองยาจะต้องมีพื้นที่ เพียงพอ สำหรับการ จัดเก็บรักษา ยาประเภท ต่าง ๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์ อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยา สัมผัสกับพื้นโดยตรง	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> • พื้นที่เก็บยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับ การจัดเก็บของยานั้นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้พ้นแสง เป็นต้น • พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบ ไม่ก่อให้เกิดความสับสน • การจัดวางยาแนะนำ ให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำ จากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง หรือ โลหะปลอดสนิม รองพื้นหรือเป็นชั้นวางยกสูงจากพื้นก่อนจัด วางยา ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = สอดคล้อง ๐-๑ ข้อ ๑ = สอดคล้อง ๒ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๓ ข้อ 	๑	
๑.๓ สถานที่ขายยาและ สถานที่เก็บยาต้องมีความ มั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ ออกให้โดยส่วนราชการที่ เกี่ยวข้อง	สังเกต ขอเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> • กรณีที่เป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้ สำหรับการประกอบ กิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล • มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดย หน่วยงานราชการ 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ 	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect)
๑.๔ สถานที่ขายยาและ สถานที่เก็บยาต้องมีความ แข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ คงทนถาวรเป็นสัดส่วน ชัดเจน	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> • ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง • มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็น พื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขต บริเวณที่ชัดเจน สามารถเข้าถึงได้จากพื้นที่ ส่วนกลาง • มีระบบการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการ เข้าถึงสถานที่เก็บยา 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ 	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๑.๕ สถานที่เก็บยา หรือ สำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อยมีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลื้อยและอากาศถ่ายเทสะดวก	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> ปริมาณยาที่จัดเก็บมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรกไม่เป็นระเบียบ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ มีระบบระบายอากาศที่ดี ไม่มีกลิ่นอับทึบ ไม่มีสัตว์เลื้อยในบริเวณที่ขายส่งยา ไม่ว่าจะเป็นสุนัข แมว กระจ่าง หนู ปลาดุก เป็นต้น มีแผนควบคุมสัตว์รบกวน มีอุปกรณ์ป้องกัน ดักจับสัตว์และแมลง เช่น จิ้งจก แมลงวัน หนู แมลงสาบ สัตว์เลื้อย เป็นต้น หรือวิธีการป้องกันสัตว์รบกวน เช่น การรมยากำจัดแมลง เป็นต้น ที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ในสถานที่เก็บยาหรือคลังยา อุปกรณ์ ยาฆ่าแมลง และสารเคมีที่ใช้ต้องปลอดภัยต่อการใช้และไม่ปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ยา 	<p>๐ = สอดคล้อง ๐-๒ ข้อ</p> <p>๑ = สอดคล้อง ๓ ข้อ</p> <p>๒ = สอดคล้อง ๔ ข้อ</p>	๑	
๑.๖ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่งสามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)	สังเกต ขอเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการพื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยา ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ หน้าห้องน้ำ เป็นต้น ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง กรณีจำเป็น แนะนำให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในพื้นที่เก็บยา ในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุดและหากมีตู้เย็นให้ติดตั้งภายในตู้เย็นด้วย 	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง</p> <p>๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ</p>	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๑.๗ สถานที่ขายยา และสถานที่เก็บยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่าน ฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอ เหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้ ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยาหรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนเม็ดยา 	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๒ ข้อ	๒	กรณีมีข้อโต้แย้งให้ใช้เครื่องวัดความสว่างของแสงซึ่งจะต้องมีความสว่างไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ลักซ์
๒. หมวดอุปกรณ์					
๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ หลัง หรือห้องเย็น จำนวน ๑ ห้อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect) <u>มาตรฐานคะแนนได้ กรณีไม่มียาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง</u>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยาและเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นจะต้องมีกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้นและจัดให้มีพื้นที่ ๑ ชั้นวางสำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น) อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator / cold temperature) หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิระหว่าง ๒ ถึง ๘ องศาเซลเซียส กรณีเป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมี การละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด 	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)
๒.๒ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่าย จำนวน ๑ เครื่อง ต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน ๒๐๐ ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๔ กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้นไม่เกินกว่า ๑.๕๐ เมตร อาจไม่มีได้ กรณีตั้งอยู่ในอาคารสำนักงาน อาคารห้างสรรพสินค้า เป็นต้น ซึ่งใช้การอ้างอิงถึงระบบในการป้องกันอัคคีภัยของสถานที่ตามกฎหมาย ดังนี้ 	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
		<ul style="list-style-type: none"> - พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. ๒๕๒๒ (กฎกระทรวงกำหนดประเภทและระบบความปลอดภัยของอาคาร ที่ใช้เพื่อประกอบกิจการเป็นสถานบริการ พ.ศ.๒๕๕๕) - พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ.๒๕๕๔ (กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหารจัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับอัคคีภัย พ.ศ. ๒๕๕๕) - พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.๒๕๓๕ (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การป้องกันและระงับอัคคีภัยใน โรงงาน พ.ศ. ๒๕๕๒) 			
๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)					
<p>๓.๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้ เกี่ยวกับกฎหมายและมีความสามารถในการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน</p>	<p>ดูหลักฐาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรม ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีสถานะของใบอนุญาตประเภทวิชาชีพและมีการเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE credit) อย่างน้อยปีละ ๑๐ หน่วยกิต 	<p>ประเมินจากหลักฐานแสดงหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องของสภาวิชาชีพ</p> <p>๐ = ไม่สามารถปฏิบัติตามข้อบังคับสภาวิชาชีพ</p> <p>๒ = สามารถปฏิบัติได้ตามข้อบังคับสภาวิชาชีพ</p>	<p>๒</p>	<p>ให้แสดงหลักฐานการผ่านการอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ปฏิบัติการหรืออาจส่งตามหลังมาโดยเร็วที่สุด</p>
<p>๓.๒ พนักงานต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถ ปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ <u>ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีพนักงาน</u></p>	<p>ดูหลักฐานการผ่านการทดสอบความรู้และสัมภาษณ์ความรู้</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยา ที่เกี่ยวข้องหรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง • มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานทุกคน 	<p>๐ = ไม่ผ่านเกณฑ์</p> <p>๒ = ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด</p>	<p>๑</p>	<p>ต้องระบุพนักงานในร้านยาให้ชัดเจนโดยพนักงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการบริการลูกค้าในร้านยาคือ “พนักงาน”</p>

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<p>๓.๓ มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพนักงาน และบุคลากรอื่นภายในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้อง คำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม</p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> มีคู่มือแสดงการปฏิบัติงาน การแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพนักงาน บุคลากรอื่นภายในสถานที่ขายยา 	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	๑	
๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)					
<p>๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การจัดเก็บ และการขนส่ง</p> <p>(Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)</p>	สังเกตและตรวจสอบหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> ภายในสถานที่ขายส่งยาจะต้องไม่มี “ยาที่ผิดกฎหมาย” ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา “ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองหรือมีไว้เพื่อจำหน่ายโดยพิจารณาจากประเภทของใบอนุญาต ที่ได้รับ” แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” คือ <ol style="list-style-type: none"> การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง บริษัทนำเข้า ที่ผ่านการประเมินที่มีมาตรฐาน จาก อย. 	<p>๐ = ตรวจพบ “ยาที่ไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยา”</p> <p>๑ = พบ “ยาบางรายการที่ไม่ได้จัดซื้อจากแหล่งที่มีมาตรฐานหรือระบุที่มาของยาได้”</p> <p>๒ = ไม่มี “ยาที่ไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยา” และซื้อจาก “แหล่งจัดซื้อที่มีมาตรฐาน”</p>	๒	<p>หากพบ</p> <ol style="list-style-type: none"> “ยาที่ผิดกฎหมาย” ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา “ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองหรือมีไว้เพื่อจำหน่ายโดยพิจารณาจากประเภทของใบอนุญาต ที่ได้รับ” ในร้าน ถือเป็น Critical defect

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษา ยาภายใต้อุณหภูมิและ สภาวะแวดล้อมที่ เหมาะสม หลีกเลี่ยง แสงแดด เป็นไปตามหลัก วิชาการ เพื่อให้ยานั้นคง คุณภาพที่ดี	สุ่มดูยา ณ จุดจ่าย จำนวน อย่างน้อย ๕ รายการ	<ul style="list-style-type: none"> เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลาก และเอกสารกำกับยา ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา มีการบันทึกอุณหภูมิสถานที่/ตู้เย็น 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ 	๑	
๔.๓ ต้องมีระบบ ตรวจสอบยาที่หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียาหมดอายุ หรือ เสื่อมคุณภาพ (Critical Defect กรณี พบ “ยาหมดอายุ”)	สุ่มดูยา ณ จุดจ่าย จำนวน อย่างน้อย ๑๐ รายการ สัมภาษณ์ ขอดู หลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่าย มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมี ประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุใน อีก ๖-๘ เดือน ชำรงหน้าได้) มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น บันทึกการ ตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out) 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่มีระบบ หรือพบยา หมดอายุ ๑ = มีระบบ แต่ หลักฐาน ไม่สมบูรณ์ ๒ = มีระบบ และ มี หลักฐาน สมบูรณ์ 	๒	หากพบ “ยาหมดอายุ” ถือเป็น Critical Defect - ทดสอบโดยถามว่า อีก ๖ เดือนข้างหน้า จะมียาใดหมดอายุ บ้าง (ระบุยาให้ ชัดเจน)
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืน หรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ ชัดเจน ถูกต้อง ตามหลัก วิชาการ ไม่เป็นปัญหา กับ สิ่งแวดล้อม รวมถึงมี ระบบการป้องกันการนำ ยาดังกล่าวไปจำหน่าย	สังเกต สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมทำ ป้ายแสดงให้ชัดเจน กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ ให้จัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือ ขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง) 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ 	๑	- สามารถแยก ประเภทขยะที่เป็น ยาทิ้งใส่ถุงแดงได้ - มีการป้องกันการ นำยาที่รอเปลี่ยนคืน หรือยาหมดอายุ/ เสื่อมสภาพกลับมา ใช้ซ้ำ
๔.๕ ต้องมีระบบการ ตรวจสอบคุณภาพ ยาคืน หรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมา จำหน่าย โดย คำนึงถึงประสิทธิภาพ ของยาและความปลอดภัย ของผู้ชื้อยา	สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> มีบันทึกรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจาก ผู้ชื้อ บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้า คลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ 	๒	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๔.๖ ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยาที่มีลักษณะการ เก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามหลักวิชาการ	ขอหลักฐาน สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> มีคู่มือหรือเอกสารรายละเอียดการเก็บรักษายาแต่ละประเภทไว้สำหรับผู้ซื้อยา 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง 	๒	
๔.๗ จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียนและการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของร้านยาหรืออื่น ๆ โดยต้องรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ	สอบถาม ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> มีแนวทางปฏิบัติในการรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียนของร้านยา มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง 	๑	
๔.๘ ในกรณีที่ทราบหรือสงสัยถึงความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้องระงับการขายโดยทันที แจ้งข้อมูลดังกล่าวให้ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถติดต่อได้ และ รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ	สอบถาม ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> มีแนวทางปฏิบัติในการบันทึกความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ที่พบในร้านยา มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยาที่พบในร้านยา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง 	๑	
๔.๙ กรณีที่มีการจัดส่งยานอกสถานที่ ต้องจัดให้มียานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ใน กระบวนการขนส่งยาที่สามารถประกันคุณภาพของยาไม่ให้เกิด	ขอหลักฐาน สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> มีเอกสารแสดงคุณสมบัติของยานพาหนะ อุปกรณ์ที่ติดตั้งเพิ่มเติมภายในรถ และมีการจัดบันทึกควบคุมอุณหภูมิตามช่วงเวลาจนกว่าจะจัดส่งสำเร็จ กระบวนการขนส่งตลอดกระบวนการมีการควบคุมไม่ให้อุณหภูมิมีความเสี่ยงต่อการเสื่อมคุณภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง 	๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
การเสื่อมสภาพและเสียหายระหว่างการเก็บรักษาและขนส่ง		<p>ไม่ว่าจะเป็นความชื้น ฝนตก แสงแดด เป็นต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> มีกระบวนการที่ดีในการขนส่งยา ควบคุมอุณหภูมิ (Cold Chain) ให้ไม่เสื่อมคุณภาพระหว่างการขนส่ง 			
๔. หมวดการควบคุมการกระจายยา					
๕.๑ ต้องจัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การสำรองยา และยากงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน	สุ่มตรวจดูจำนวนยากงเหลือกับเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมายกำหนดถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน สามารถดูข้อมูลจำนวนยาในระบบได้และสอดคล้องกับจำนวนยา ณ ห้องเก็บยา 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ 	๑	
๕.๒ จัดให้มีข้อมูลที่เป็นจำเป็น คือ ข้อมูลการตรวจสอบสินค้าคงคลังที่สม่ำเสมอเป็นระยะ เอกสารการซื้อ เอกสารการขาย ข้อมูลผู้ซื้อ สำเนาใบส่งของ บันทึกเหตุผิดพลาด รวมถึงวิธีป้องกันและแก้ไขข้อผิดพลาด บันทึกการขายการยาส่งคืนที่สมบูรณ์ ถูกต้อง ง่ายต่อการค้นหาและสามารถสอบทานกลับได้	ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> ข้อพิจารณา ๓ ข้อเป็นลำดับ ดังนี้ ข้อ ๑ มีระบบที่สามารถตรวจสอบสินค้าคงคลัง ปัจจุบันได้ ข้อ ๒ มีวิธีการแก้ไขข้อผิดพลาด ป้องกัน หากมีการบันทึกการขายผิดพลาด สามารถทวนสอบกลับได้ถูกต้อง ข้อ ๓ มีการบันทึกข้อผิดพลาดและบันทึกการขายการยาส่งคืน ที่ระบุถึงปัญหาและการแก้ไข 	เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์เป็นลำดับจากข้อ ๑-๓	๑	
๕.๓ จัดให้มีกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผู้ซื้อ ก่อนที่จะจำหน่าย และต้องจำหน่ายหรือ จัดส่งยาให้เฉพาะกับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตให้จัดยาหรือครอบครองยาได้ ตามกฎหมายว่าด้วยยา	ขอหลักฐานสังเกต	<ul style="list-style-type: none"> มีเอกสารหรือระบบในการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ซื้อก่อนที่จะจำหน่ายหรือจัดส่งยาให้เฉพาะกับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตด้านยาเท่านั้น มีการจัดเก็บข้อมูลการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ซื้อที่สามารถตรวจสอบได้ทุกเมื่อ 	<ul style="list-style-type: none"> ๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ 	๑	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๕.๔ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> • ข้อพิจารณา ๒ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ข้อ ๑ ไม่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ข้อ ๒ ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย 	<p>เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์เป็นลำดับจากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๒</p> <p>๐ = ไม่ครบถ้วนเป็นลำดับขั้น</p> <p>๑ = ปฏิบัติได้ในข้อ ๑</p> <p>๒ = ปฏิบัติได้ในข้อ ๑-๒</p>	๑	