

# แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่)

## ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์  
และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

วันที่.....เวลา.....น.

ผู้ประเมิน ประกอบด้วย

1.....

2.....

ได้ทำการประเมินสถานที่ ชื่อ.....

เลขที่.....อาคาร/หมู่บ้าน.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรศัพท์มือถือ.....

โทรสาร.....E-mail.....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อผู้ดำเนินการ.....(เฉพาะกรณีที่เป็นนิติบุคคล)

มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....คน ได้แก่

1.....เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....

เวลาปฏิบัติการ.....น. ขณะประเมิน  พบ  ไม่พบ

2.....เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....

เวลาปฏิบัติการ.....น. ขณะประเมิน  พบ  ไม่พบ

3.....เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....

เวลาปฏิบัติการ.....น. ขณะประเมิน  พบ  ไม่พบ

4.....เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....

เวลาปฏิบัติการ.....น. ขณะประเมิน  พบ  ไม่พบ

5.....เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....

เวลาปฏิบัติการ.....น. ขณะประเมิน  พบ  ไม่พบ

(หากมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหลายคนให้ระบุจนครบทุกคนท้ายแบบตรวจประเมินนี้)

รายการ	เหมาะสม/ ถูกต้อง	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	หมายเหตุ
<b>1. สถานที่</b>			
1.1 สถานที่ขายยาเป็นสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวร			
1.2 มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ (มีหมายเลขรหัสประจำบ้าน)			
1.3 ตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ (มิใช่พื้นที่รกร้างหรือพื้นที่ส่วนบุคคล กรณีเป็นอาคารชุด ต้องเป็นพื้นที่ที่อนุญาตให้ประกอบกิจการมิใช่ที่พักอาศัย)			
1.4 มีการจัดการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อ การรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพที่ดีในการ รักษา อากาศถ่ายเทดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่ เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์			<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ติดเครื่องปรับอากาศ</li> <li>○ มีการป้องกันไม่ให้ แสงแดดส่องกระทบถึง ผลิตภัณฑ์</li> </ul>
1.5 มีตู้หรือชั้นวางยาที่สามารถแยกเก็บยาเป็นหมวดหมู่ ตามประเภทของยา ทั้งส่วนของหน้าร้านและพื้นที่เก็บ สำรองยา (ถ้ามี) และไม่วางยาสัมผัสพื้นโดยตรง			
1.6 มีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลาก ผลิตภัณฑ์ยา และป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน			
1.7 มีระบบการกำจัดสิ่งปฏิกูลและรักษาความสะอาด			
1.8 มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยา			
1.9 มีตู้หรือลิ้นชักเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 และตู้หรือลิ้นชักเก็บยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 3 แยกเป็นสัดส่วน (กรณีมีการขออนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 หรือยาเสพติด ให้โทษในประเภท 3)			
<b>2. การจัดสัดส่วนของพื้นที่</b>			
2.1 มีพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่ โดยสะดวก ไม่ว่าจะเป็นผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้มาใช้บริการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐที่จะเข้าปฏิบัติ หน้าที่			
2.2 พื้นที่ของร้านขายยามีการจัดเป็นสัดส่วน ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร</li> <li>○ ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ</li> <li>○ ส่วนสำหรับให้ลูกค้าบริการตนเอง</li> <li>○ พื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ (ถ้ามี)</li> </ul>			

รายการ	เหมาะสม/ ถูกต้อง	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	หมายเหตุ
2.3 ส่วนให้บริการโดยเภสัชกรและส่วนให้คำปรึกษา แนะนำ ต้องอยู่ในบริเวณที่ติดต่อกันและมีพื้นที่ทั้งสอง ส่วนรวมกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของ ด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร			
2.4 จัดให้มีม่าน หรือวัสดุทึบ สำหรับใช้ปิดบังบริเวณ ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติ หน้าที่ พร้อมทั้งข้อความแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรไม่อยู่ แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจนจากภายนอกสถานที่			
2.5 ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำมีการจัดเป็นสัดส่วนโดยมี พื้นที่บนเคาน์เตอร์หรือโต๊ะซึ่งเพียงพอต่อการให้บริการ สามารถวางแฟ้มประวัติผู้ป่วยและอุปกรณ์หรือหนังสือที่ ประกอบการให้คำปรึกษาแนะนำ ตลอดถึงยาที่ผู้ป่วย ได้รับ รวมถึงมีเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มาขอรับ คำปรึกษาแนะนำ พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน			
2.6 กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่ เพียงพอสำหรับการจัดเก็บรักษา ยาประเภทต่าง ๆ วัสดุ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่ วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง (หากไม่มีพื้นที่เก็บสำรองยา เป็นการเฉพาะให้ระบุ “ไม่มี” ในช่องหมายเหตุ)			
<b>3. ป้ายและอุปกรณ์ต่าง ๆ</b>			
3.1 มีป้าย “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน” ติดในบริเวณที่ผู้ มารับบริการมองเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นได้จาก ภายนอกอาคาร			
3.2 มีป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ ของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ รูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบอนุญาต วิชาชีพ และเวลาปฏิบัติการ ติดในบริเวณที่ผู้มารับบริการ มองเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร			
3.3 มีถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย 2 ถาด กรณีต้องมีการ แบ่งบรรจุยา กลุ่มเพนนิซิลิน หรือยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยา กลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ทั้งนี้ อุปกรณ์นับเม็ดยา สำหรับยาในกลุ่ม เพนนิซิลิน หรือยา กลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยา กลุ่มต้านการ อักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ให้แยกใช้ เด็ดขาดจากยา กลุ่มอื่น ๆ ทั้งนี้มีการติดป้ายให้เห็นชัดเจน ที่อุปกรณ์และไม่นับยา			
3.4 มีอุปกรณ์เครื่องใช้ที่สะอาดและมีอุปกรณ์ทำความสะอาด สะอาดเพียงพอ เพื่อลดการปนเปื้อนกับยา กลุ่มที่อาจ ก่อให้เกิดอาการแพ้			

รายการ	เหมาะสม/ ถูกต้อง	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	หมายเหตุ
3.5 มีตู้เย็น (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น			
3.6 มีอุปกรณ์ตามรายการดังนี้ อย่างน้อย 1 เครื่อง <ul style="list-style-type: none"> <li>○ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ)</li> <li>○ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ</li> <li>○ อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ</li> <li>○ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง</li> </ul> โดยอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน/ ใช้ได้ดีตามมาตรฐาน			
<b>4. บุคลากร</b>			
4.1 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และแสดงไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ขายยา			
4.2 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว มีเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม พร้อมข้อความแสดงบนเสื้อว่าเป็นเภสัชกร			
4.3 พนักงานและบุคลากรอื่นภายในร้าน ต้องไม่ใส่เสื้อและป้ายแสดงตนที่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร			
4.4 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและพนักงานร้านยามีความเข้าใจในการจัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติดให้โทษเป็นแต่ละกลุ่มแยกจากกันและจัดวางยาในลักษณะที่ป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการเข้าถึงยาดังกล่าวด้วยตัวเอง 4.4.1 ความหมาย วิธีสังเกต และให้ยกตัวอย่างยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติดให้โทษ อย่างละ 3 รายการ 4.4.2 ให้อธิบายเหตุผลและความจำเป็นที่ต้องจัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติดให้โทษ 4.4.2.1 ยาแต่ละกลุ่มแยกกัน 4.4.2.2 การจัดวางยาในลักษณะที่ป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการเข้าถึงยาดังกล่าวด้วยตัวเอง			

รายการ	เหมาะสม/ ถูกต้อง	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	หมายเหตุ
<b>5. อื่น ๆ</b>			
<p>5.1 ซองบรรจุยาที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้</p> <p>5.1.1 ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้</p> <p>5.1.2 ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- วันที่จ่ายยา</li> <li>- ชื่อผู้รับบริการ</li> <li>- ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า</li> <li>- ความแรง</li> <li>- จำนวนจ่าย</li> <li>- ข้อบ่งใช้</li> <li>- วิธีใช้ยา</li> <li>- ข้อควรระวัง (ถ้ามี)</li> </ul>			
<p>5.2 จัดให้มีแบบบัญชีต่าง ๆ ตามที่กฎกระทรวงกำหนด</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ บัญชีการชื้อยา (แบบ ข.ย. 9)</li> <li>○ บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 10)</li> <li>○ บัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. 11)</li> <li>○ บัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย. 12)</li> </ul>			
<p>5.3 ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์</p>			

สรุปผลการประเมิน

1. สิ่งที่ต้องปรับปรุง และระยะเวลาแล้วเสร็จ.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

2. ความคิดเห็นของผู้ประเมินต่อการให้อนุญาต.....  
.....  
.....

ผู้ขออนุญาต และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต่างทราบตรงกันเกี่ยวกับการที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องมาปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ที่ขออนุญาต ตามเวลาที่ระบุอย่างเคร่งครัด

.....  
(.....) (.....)  
ผู้ขออนุญาต/ ผู้แทน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ในการตรวจครั้งนี้ เจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ประกอบธุรกิจสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด  
อ่านให้ฟังแล้ว/อ่านดูเอง รับรองว่าถูกต้องจึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

.....  
(.....) (.....)  
ผู้ขออนุญาต/ ผู้แทน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

.....  
(.....) (.....)  
ผู้ประเมิน ผู้ประเมิน

.....  
(.....) (.....)  
พยาน พยาน

## หนังสือรับรองของผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการขายยาแผนปัจจุบัน

ข้าพเจ้า..... ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....  
ผู้ขออนุญาตเปิดสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตั้งอยู่ที่..... ถนน.....  
ตรอก/ซอย..... อาคารชื่อ..... ชั้นที่.....  
แขวง..... เขต..... จังหวัด.....  
และ..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ดังกล่าว

ขอรับรองว่า

- 1. ศึกษาและปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่รัฐมนตรีประกาศ
- 2. ภาชนะบรรจุยาที่ใช้จะเป็นชนิดที่มีชื่อร้าน ที่อยู่ร้าน หมายเลขโทรศัพท์ทางร้าน และสามารถแสดงข้อความอย่างน้อยคือ ชื่อยา ขนาดที่ใช้ยา วิธีใช้
- 3. จะจัดทำบัญชีซื้อขาย-ขายยาที่กำหนดในกฎกระทรวงให้ถูกต้องและจัดเก็บไว้ที่ร้าน พร้อมแสดงให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ตลอดเวลา
- 4. จะขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 5. จะจัดแยกยาให้เป็นสัดส่วนจากผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น
- 6. จะแสดงใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและใบประกอบโรคศิลปะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ฉบับจริงไว้ในสถานที่ที่เห็นได้ชัดเจน
- 7. หากมียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น จะต้องเก็บให้ถูกต้องตรงตามที่ระบุในฉลาก
- 8. จะไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

ลงชื่อ..... ผู้ขออนุญาต

(.....)

ลงชื่อ..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)