

แบบตรวจประเมิน  
วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน  
สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ  
ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และ  
วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยา  
แผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ  
ยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
--	--------------------	-------------------	------------------	------------	----------

**๑. หมวดสถานที่**

<p>๑.๑ สถานที่ขายยาจะต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร</p> <p><b>(Critical Defect)</b></p>	<p>สังเกต</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้ใช้บริการ</li> <li>• พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ไม่น้อยกว่า ๒ เมตร</li> <li>• กรณีที่ร้านขายยามีผลิตภัณฑ์สำหรับให้ลูกค้าสามารถเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง เช่น วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นมผงสำหรับเด็ก เครื่องสำอาง ของใช้เพื่อสุขอนามัยส่วนตัว เป็นต้น และต้องการให้ลูกค้าเลือกซื้อได้ด้วยตนเอง จะต้องจัดให้มีบริเวณแยกต่างหากจาก ๘ ตารางเมตรข้างต้น</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	<p>๒</p>	<p>กรณี ไม่สอดคล้องถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)</p> <p>- พื้นที่ให้บริการโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร วัดจากผนังรวมความหนาของตู้และรวมพื้นที่ทางเดินของผู้มารับบริการ</p> <p>- พื้นที่ไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร เป็นพื้นที่ขายและให้คำปรึกษาและคำแนะนำของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น</p>
<p>๑.๒ กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บรักษาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่นๆ อย่างเป็นระเบียบเหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง</p>	<p>สังเกต</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ กรณีมียาสำรองไม่มากอาจใช้พื้นที่ส่วนตู้ปิดที่หน้าร้านในการจัดเก็บโดยต้องแยกชัดเจนระหว่างยาสำรอง (Stock) กับยาที่พร้อมจำหน่ายและมีป้ายแสดงว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา”</li> <li>• พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บของยานั้นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้พ้นแสง เป็นต้น</li> <li>• พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบไม่ก่อให้เกิดความสับสน</li> </ul>	<p>๐ = สอดคล้อง ๐-๒ ข้อ ๑ = สอดคล้อง ๓ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๔ ข้อ</p>	<p>๑</p>	<p>หากไม่มีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะให้ตัดฐานคะแนนในข้อนี้ออก</p> <p>จะได้คะแนน ๑ หรือ ๒ ต่อเมื่อไม่มีการวางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง</p>

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
		<ul style="list-style-type: none"> <li>การจัดวางยานำมาใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำจากพลาสติก ไม้เนื้อแข็ง หรือ โลหะปลอดสนิมรองพื้นหรือเป็นชั้นวางยกสูงจากพื้นก่อนจัดวางยา ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง</li> </ul>			
๑.๓ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุดต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect)	สังเกต ขอเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> <li>สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้ โดยสะดวก กรณีที่เป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้ สำหรับประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล</li> <li>มีทะเบียนบ้าน (เลขที่ประจำบ้าน) ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง</li> <li>มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ที่ยึดตรึงกับพื้น ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า ๒ เมตร</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)
๑.๕ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงและอากาศถ่ายเทสะดวก	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรกไม่เป็นระเบียบ</li> <li>สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ</li> <li>ไม่มีการวางของใช้อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดินของผู้มารับบริการ</li> <li>ไม่มีสัตว์เลี้ยง ไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระจ่าง ปลาตู้ นก เป็นต้น</li> </ul>	๐ = สอดคล้อง ๐-๒ ข้อ ๑ = สอดคล้อง ๓ ข้อ ๒ = สอดคล้อง ๔ ข้อ	๑	จะได้คะแนน ๑ หรือ ๒ ต่อเมื่อไม่มีสัตว์เลี้ยงในสถานที่ขายยา

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๑.๖ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดีแห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ได้ตามข้อกำหนดของยานั้นๆ หากไม่กำหนดจะต้องไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)	สังเกต ขอเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการพื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น</li> <li>อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส</li> <li>แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้านและส่วนเก็บยาสำรอง (Stock)</li> <li>ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ หน้าห้องน้ำ เป็นต้น</li> <li>ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง กรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา</li> <li>จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่งที่มีการจัดวางยา และพื้นที่เก็บสำรองยา (stock) ในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุด และพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิตามที่กำหนด)</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอ เหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้</li> <li>ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือ ยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรือ อักษรบนเม็ดยา</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๒	กรณีมีข้อโต้แย้ง ให้ใช้เครื่องวัดความสว่างของแสงซึ่งจะต้องมีความสว่างไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ลักซ์
๑.๘ บริเวณจัดวางยาในพื้นที่ขายยา จะต้องมียาที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ (Critical Defect)	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>ยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ มีการจัดวางที่เป็นระเบียบเรียบร้อย พื้นที่เพียงพอสำหรับจัดวางแยกตามประเภทของยา</li> <li>มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยาเป็นประเภทต่างๆ</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<b>๒. หมวดอุปกรณ์</b>					
๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ หลัง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิตามที่กำหนด) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect)  <u>มาตรฐานคะแนนได้ หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น</u>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน</li> <li><b>กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และ เวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น</b> จะต้องมีการปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้นและจัดให้มีพื้นที่ ๑ ชั้นวางสำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น)</li> <li>อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator / cold temperature) หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิระหว่าง ๒ ถึง ๘ องศาเซลเซียส</li> <li>กรณีเป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๒	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)
๒.๒ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect)	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)
๒.๓ อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect)	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) - สถานที่ติดตั้งควรอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมพร้อมใช้งานได้ทันที

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุ เสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่า น้ำหนัก	หมายเหตุ
๒.๔ อุปกรณ์สำหรับ ดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อม ใช้งานได้ต้องมี ประสิทธิภาพ (Critical Defect)	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่าย จำนวน ๑ เครื่องต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน ๒๐๐ ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๔ กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้นไม่เกินกว่า ๑.๕๐ เมตร</li> <li>• อาจไม่มีได้ กรณีตั้งอยู่ในอาคารสำนักงาน อาคารห้างสรรพสินค้า เป็นต้น ซึ่งใช้การอ้างอิง ถึงระบบในการป้องกันอัคคีภัยของสถานที่ตาม กฎหมาย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- พระราชบัญญัติควบคุมอาคาร พ.ศ. ๒๕๒๒ (กฎกระทรวงกำหนดประเภทและระบบความปลอดภัยของอาคาร ที่ใช้เพื่อประกอบกิจการ เป็นสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๕๕)</li> <li>- พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. ๒๕๕๔ (กฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการ บริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความ ปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมใน การทำงานเกี่ยวกับการป้องกันและระงับ อัคคีภัย พ.ศ. ๒๕๕๕)</li> <li>- พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. ๒๕๓๕ (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การป้องกันและระงับอัคคีภัยในโรงงาน พ.ศ. ๒๕๕๒)</li> </ul> </li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ	๑	กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็นข้อบกพร่อง วิกฤต (Critical Defect)
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)</b>					
๓.๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับ กฎหมายยาและมีความสามารถในการ ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทาง เภสัชกรรมชุมชน และ ผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ	ดูหลักฐาน หนังสือการ ผ่านการ อบรม และการ ทดสอบ ความรู้และ สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ (ขึ้นกับกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ) หรือหนังสือผ่านการอบรมบุคลากรผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษ จากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฉบับจริง แสดงไว้ในที่เปิดเผย</li> </ul>	ประเมินจาก หลักฐานแสดง ใบอนุญาต ประกอบวิชาชีพ ของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ (ขึ้นกับประเภท ของผู้มีหน้าที่	๒	ให้แสดงหลักฐาน ใบอนุญาตประกอบ วิชาชีพของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ (ขึ้นกับ กรณีผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ) หรือ หนังสือผ่านการ อบรมจาก อย.

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งที่มิใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
	ความรู้	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติ ที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยาที่เกี่ยวข้อง หรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบอย่างน้อย ปีละ ๑ ครั้ง</li> </ul>	<p>ปฏิบัติการ) หรือ หนังสือผ่านการ อบรมจาก อย.</p> <p>๐ = ไม่สามารถ ปฏิบัติตาม ข้อบังคับ</p> <p>๒ = สามารถ ปฏิบัติได้ ตาม ข้อบังคับ</p>		ให้แก่เจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรืออาจส่งตามหลัง มาโดยเร็วที่สุด
๓.๒ พนักงาน ต้องมี ความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย ยา และงานที่ได้รับ มอบหมายจนสามารถ ปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการ อบรมอย่างต่อเนื่อง และเพียงพอ <u>ตัดสินคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน</u>	คู่มือฐาน การผ่าน การ ทดสอบ ความรู้และ สัมภาษณ์ ความรู้	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติ ที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยาที่เกี่ยวข้อง หรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบอย่างน้อย ปีละ ๑ ครั้ง</li> <li>มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานทุกคน</li> </ul>	<p>๐ = ไม่ผ่าน เกณฑ์</p> <p>๒ = ผ่านเกณฑ์ ที่กำหนด</p>	๑	ต้องระบุพนักงานใน ร้านยาให้ชัดเจนโดย พนักงานทุกคนที่ เกี่ยวข้องกับการ บริการลูกค้าในร้าน ยาคือ “พนักงาน”
๓.๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องติดป้ายแสดงตนระบุ วิชาชีพหรือวิทยฐานะ และข้อความว่าตนเป็นผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการที่เครื่อง แต่งกายของตน ทั้งนี้ เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและ ศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพ แสดง ตนให้แตกต่างจาก พนักงาน หรือบุคคลอื่น ภายในร้านขายยา โดยให้ เป็นไปตามที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและ ยากำหนด	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ให้บริการมีการแสดงตน เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้ผู้มารับบริการ สามารถทราบอย่างชัดเจน โดยพิจารณาจาก สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อที่แสดงตนว่าเป็นผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง</p> <p>๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ</p>	๑	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<p>๓.๔ การแต่งกายของ พนักงาน หรือบุคลากรอื่น ในสถานที่ขายยาจะต้องไม่ แต่งกายในลักษณะที่แสดง ให้เห็นว่าเป็นผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ</p> <p><u>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน</u></p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อ หรือเครื่องแบบ ที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงาน” หรือ “บุคลากร อื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำ สินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง</p> <p>๒ = สอดคล้อง ทุกข้อ</p>	๑	
<p>๓.๕ มีข้อกำหนดหรือคู่มือ ปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนด หน้าที่ความรับผิดชอบของ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และบุคลากรอื่น ในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าว ต้องคำนึงถึงความถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยยา</p> <p><u>ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน</u></p>	หลักฐาน สังเกตและ สัมภาษณ์ สั้นๆ	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีข้อกำหนดหรือคู่มือการปฏิบัติงาน เพื่อแสดง บทบาทผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นลายลักษณ์ อักษรและถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา</li> <li>พนักงานมีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนด ข้างต้น</li> </ul>	<p>๐ = ไม่มี job description เป็นลาย ลักษณ์อักษร</p> <p>๑ = มี job description เป็นลาย ลักษณ์อักษร</p> <p>๒ = มี job description เป็นลาย ลักษณ์อักษร และมี การ ปฏิบัติตรง ตามที่เขียนไว้</p>	๑	
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)</b>					
<p>๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายที่ถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีใน การผลิต การจัดเก็บ และ การขนส่ง</p>	สังเกตและ ตรวจสอบ หลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>ภายในร้านจะต้องไม่มี “๑. “ยาที่ผิดกฎหมาย” ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา</li> <li>๒. “ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองหรือมีไว้ เพื่อจำหน่ายโดยพิจารณาจากประเภทของ ใบอนุญาต ที่ได้รับ”</li> <li>แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มี มาตรฐาน” คือ</li> </ul>	<p>๐ = ตรวจพบ “ยาที่ไม่มี ทะเบียน ตำรับยา”</p> <p>๑ = พบ “ยา บางรายการ ที่ไม่ได้จัดซื้อ จากแหล่งที่มี</p>	๒	<p>หากพบ</p> <p>๑. “ยาที่ผิดกฎหมาย” ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ตำรับยา</p> <p>๒. “ยาที่ไม่ได้รับ อนุญาตให้ครอบครอง หรือมีไว้เพื่อจำหน่าย</p>



ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
(Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)		๑. การซื้อขายจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง ๒. บริษัทนำเข้า ที่ผ่านการประเมินมาตรฐานจาก ออย. ๓. ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน	มาตรฐานหรือไม่สามารถระบุที่มาของยาได้” ๒ = ไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา” และซื้อจาก “แหล่งจัดซื้อที่มีมาตรฐาน”		โดยพิจารณาจากประเภทของใบอนุญาต ที่ได้รับ” ในร้าน ถือเป็น Critical defect
๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้อุณหภูมิและสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี	สุ่มดูยา ณ จุดจ่าย จำนวนอย่างน้อย ๕ รายการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>เก็บยาในอุณหภูมิและสภาวะที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา</li> <li>ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา</li> <li>มีการบันทึกอุณหภูมิร้าน/Stock/ตู้เย็น</li> </ul>	๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ	๑	
๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อให้มียาหมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา  (Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)	สุ่มดูยา ณ จุดจ่าย จำนวนอย่างน้อย ๑๐ รายการ  สัมภาษณ์  ขอดูหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่าย</li> <li>มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจน และมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก ๖-๘ เดือน ข้างหน้าได้)</li> <li>มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น</li> <li>มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out)</li> </ul>	๐ = ไม่มีระบบหรือพบยาหมดอายุ ๑ = มีระบบ แต่หลักฐานไม่สมบูรณ์ ๒ = มีระบบและมีหลักฐานสมบูรณ์	๒	หากพบ “ยาหมดอายุ” ถือเป็น Critical Defect - ทดสอบโดยถามว่าอีก ๖ เดือนข้างหน้าจะมียาใดหมดอายุบ้าง (ระบุยาให้ชัดเจน)

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	สังเกต สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อมทำป้ายแสดงให้ชัดเจน</li> <li>• กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ ให้จัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือ ขยะอันตราย” (ถุงขยะสีแดง)</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	๑	<ul style="list-style-type: none"> <li>- สามารถแยกประเภทขยะที่เป็นยาทิ้งใส่ถุงแดงได้</li> <li>- มีการป้องกันการนำยาที่รอเปลี่ยนคืนหรือยาหมดอายุ/เสื่อมสภาพกลับมาใช้อีก</li> </ul>
๔.๕ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบันทึกรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ</li> <li>• บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	๒	
๔.๖ ต้องจัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การสำรองยา และยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน	ขอหลักฐาน สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีใบส่งของ บัญชีซื้อ บัญชีขายตามกฎหมายกำหนด ถูกต้อง (มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน</li> <li>• สุ่มรายการยา ๕ รายการจากใบส่งของ พิจารณาดูบัญชีซื้อ บัญชีขาย ต้องสอดคล้องกัน</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	๑	
๔.๗ ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยาที่มีลักษณะการเก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามหลักวิชาการ	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ยาที่จำหน่ายอยู่ในภาชนะเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ไม่มีการแบ่งนับเม็ดยา/แผงยา เพื่อจำหน่าย</li> <li>• ยาถูกจัดเก็บในสภาวะที่เหมาะสมต่อการเก็บรักษาตามที่เอกสารกำกับยาระบุไว้</li> <li>• มีฉลากช่วยคำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารความรู้เพิ่มเติม (ถ้ามี)</li> </ul>	<p>๐ = ไม่สอดคล้อง ๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ ๒ = สอดคล้องทุกข้อ</p>	๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๔.๘ จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของร้านยา หรืออื่นๆ โดยต้องรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ	สอบถาม ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีแนวทางปฏิบัติในการรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียนของร้านยา</li> <li>มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</li> </ul>	๑	
๔.๙ ในกรณีที่ทราบหรือสงสัยถึงความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้องระงับการขายโดยทันที แจ้งข้อมูลดังกล่าวให้ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถติดต่อได้ และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ	สอบถาม ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีแนวทางปฏิบัติในการบันทึกความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ที่พบในร้านยา</li> <li>มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยาที่พบในร้านยา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่สอดคล้อง</li> <li>๑ = สอดคล้อง ๑ ข้อ</li> <li>๒ = สอดคล้องทุกข้อ</li> </ul>	๑	
<b>๓. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)</b>					
๕.๑ ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณา ก่อนเลือกสรรยาที่มี ประสิทธิภาพ ปลอดภัย และสมเหตุสมผลตามหลักวิชาการ	สัมภาษณ์	<ul style="list-style-type: none"> <li>สอบถามหลักเกณฑ์การซักข้อมูลผู้ป่วยตามคู่มือทักษะ ตามเกณฑ์ความรู้</li> <li>พิจารณาความครบถ้วนของคำแนะนำ ๗ ข้อ ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>ใครเป็นผู้จ่ายยา</li> <li>ผู้จ่ายมีโรคประจำตัว / ตั้งครรภ์หรือไม่ ให้มอบบุตร หรือไม่</li> <li>ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อมา</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐=มีการซักถาม ๐-๒ ข้อ</li> <li>๑=มีการซักถาม ๓-๕ ข้อ</li> <li>๒=มีการซักถาม ๖-๗ ข้อ</li> </ul>	๒	- ใช้แบบทดสอบกลาง

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผน ปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการ ตรวจสอบ ประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้ คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
		<p>๔. อาการหรือความจำเป็นที่ต้องการ ใช้ยานั้น เป็นมาตั้งแต่เมื่อไหร่ นานเท่าใด</p> <p>๕. มีการรักษารวมถึงการใช้ยาอะไรบ้างก่อนหน้านี้ กับอาการในข้อ ๓</p> <p>๖. มีการใช้ยาอะไรอยู่บ้างในขณะนี้ / ยาโรคประจำตัวที่ใช้ประจำ</p> <p>๗. แพ้ยา / อาหาร อะไรบ้าง</p>			
<p>๕.๒ จัดให้มีฉลากที่ ภาษาและหีบห่อบรรจุยา ของยาแต่ละชนิดที่ขาย คงมีอยู่ครบถ้วน พร้อมกับข้อมูลของชื่อร้าน ที่อยู่และหมายเลข โทรศัพท์ของร้าน</p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>ไม่พบยาที่มีฉลากยาไม่ครบถ้วน ณ จุดจ่าย</li> <li>พิจารณาของเปล่า ว่าสามารถระบุข้อความ สำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้ ได้หรือไม่                ข้อ ๑ ชื่อยา                ข้อ ๒ วิธีใช้                ข้อ ๓ ข้อบ่งใช้                ข้อ ๔ ชื่อร้านยา</li> <li>มีซองยาเปล่า สติ๊กเกอร์ หรือถุงใส่ยา ซึ่งมี ชื่อร้าน ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของร้าน บนซองยา จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ซอง</li> </ul>	<p>๐ = สามารถ ดำเนินการได้ ๐-๑ ข้อ</p> <p>๑ = สามารถ ดำเนินการได้ ๒ ข้อ</p> <p>๒ = สามารถ ดำเนินการได้ ๓ ข้อ</p>	๒	
<p>๕.๓ การส่งมอบยาแผน ปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการต้อง</p> <p>๕.๓.๑ กระทำโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือ พนักงานภายใต้การ ควบคุมของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ</p> <p>๕.๓.๒ ส่งมอบโดยไม่แบ่ง ยาออกจากภาชนะบรรจุ หีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ โดยยังคงมีฉลากครบถ้วน</p> <p>๕.๓.๓ ให้คำแนะนำตาม หลักวิชาการ</p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>พิจารณาความครบถ้วน ถูกต้องของคำแนะนำ ครบ ๔ ข้อ ได้แก่                ข้อ ๑ ชื่อยา                ข้อ ๒ ข้อบ่งใช้                ข้อ ๓ วิธีใช้                ข้อ ๔ ข้อควรระวังและหรือผลข้างเคียงและ หรืออาการไม่พึงประสงค์</li> </ul>	<p>๐ = ให้ข้อมูล ไม่ครบถ้วน ทั้ง ๔ ข้อ</p> <p>๑ = ให้ข้อมูล ครบถ้วน ทั้ง ๔ ข้อ</p> <p>๒ = ให้ข้อมูล ครบถ้วน สมบูรณ์ มากกว่า ๔ ข้อ</p>	๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
๕.๔ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม	สอบถาม สังเกต ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อพิจารณา มี ๒ ข้อ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อ ๑ มีป้ายแจ้งเตือนผู้มารับบริการเห็นได้ชัดเจน</li> <li>ข้อ ๒ มีกระบวนการซักถามประวัติการแพ้ยาของผู้มารับบริการทุกครั้ง</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่มีการดำเนินการ</li> <li>๑ = มีการดำเนินการได้ ๑ ข้อ</li> <li>๒ = มีการดำเนินการได้ ๒ ข้อ</li> </ul>	๒	
๕.๕ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม	สังเกต ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อพิจารณา มี ๔ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อ ๑ มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย</li> <li>ข้อ ๒ มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเป็นที่ประจักษ์ และถูกต้องตามหลักวิชาการ</li> <li>ข้อ ๓ สอบถามความแม่นยำในเกณฑ์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> <li>ข้อ ๔ มีหลักฐานการส่งต่อจริงและถูกต้องตามเกณฑ์ (เฉพาะกรณีมีผู้ป่วยที่ต้องส่งต่อจริง)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์เป็นลำดับจากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๔</li> <li>๐ = ไม่ครบถ้วน เป็นลำดับขั้น</li> <li>๑ = ปฏิบัติได้ในข้อ ๑-๒</li> <li>๒ = ปฏิบัติได้ในข้อ ๑-๔</li> </ul>	๒	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้เกณฑ์แบบฟอร์มการส่งต่อ</li> <li>- ดูตัวอย่างรูปแบบการส่งต่อ</li> </ul>
๕.๖ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พดติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ	ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Product Reaction : APR) ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม</li> <li>มีหลักฐานการรายงานจริง เป็นปัจจุบัน หรือมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระและเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม</li> <li>การรายงานถูกต้องตามหลักวิชาการ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>๐ = ไม่มีแบบฟอร์ม</li> <li>๑ = มีแบบฟอร์ม</li> <li>๒ = มีหลักฐานการรายงานหรือซักถามแล้ว มีความเข้าใจเนื้อหาสาระและเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม</li> </ul>	๑	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<p>๕.๗ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นทางการจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรและให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรจะต้องควบคุมโดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย</p> <p><u>ตัดสินคะแนนได้</u> <u>หากไม่มีสื่อให้ความรู้หรือสื่อโฆษณาในร้าน</u></p>	สังเกต ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อพิจารณา มี ๖ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อ ๑ มีคำยินยอมอย่างเป็นทางการจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกร</li> <li>ข้อ ๒ จัดทำป้ายแสดงให้ชัดเจนว่า ส่วนไหนเป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา</li> <li>ข้อ ๓ มีการแยกประเภทของสื่อสอดคล้องตามที่แสดงป้าย</li> <li>ข้อ ๔ ปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้อง</li> <li>ข้อ ๕ ไม่พบเอกสารที่ให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ขาดแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือ (เอกสารที่เชื่อถือได้ เช่น ได้จากหน่วยงานราชการ สถานศึกษา และหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลประโยชน์)</li> <li>ข้อ ๖ ไม่พบโฆษณาต้องห้ามผิดกฎหมาย หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ เช่น โฆษณาเกินจริง/ บิดเบือน</li> </ul> </li> </ul>	เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์เป็นลำดับจากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๖	๑	หากไม่มีสื่อให้ความรู้ หรือสื่อโฆษณาในร้านให้ตัดสินคะแนน
<p>๕.๘ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่น ซึ่งมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรหรือพนักงาน จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตาม</p>	สังเกต ขอหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อพิจารณา มี ๔ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อ ๑ มีคำยินยอมอย่างเป็นทางการจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกร</li> <li>ข้อ ๒ การกระทำไม่เข้าข่าย หรือควรสงสัยว่าจะเป็น การฝ่าฝืนกฎหมายวิชาชีพอื่น</li> <li>ข้อ ๓ ผลลัพธ์ด้านสุขภาพถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลลัพธ์สุขภาพนั้นๆ</li> <li>ข้อ ๔ มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี</li> </ul> </li> </ul>	เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์เป็นลำดับจากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๔	๑	หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพในร้านให้ตัดสินคะแนน

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และ วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุนึ่งสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒)	วิธีการตรวจประเมิน	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	หมายเหตุ
<p>กฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง</p> <p><u>ตัดสินคะแนนได้หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพในร้าน</u></p>					
<p>๕.๙ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์</p>	สังเกต	<ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อพิจารณา ๒ ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อ ๑ ไม่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์</li> <li>ข้อ ๒ ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย</li> </ul> </li> </ul>	<p>เรียงลำดับความสำคัญของเกณฑ์เป็นลำดับจากข้อ ๑ ไปจนถึงข้อ ๒</p> <p>○ = ไม่ครบถ้วน เป็นลำดับขั้น</p> <p>๑ = ปฏิบัติได้ในข้อ ๑</p> <p>๒ = ปฏิบัติได้ในข้อ ๑-๒</p>	๑	