

บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์
และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน
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 ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๑.หมวดสถานที่					
๑.๑ สถานที่ขายยาจะต้องมีพื้นที่ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร (Critical Defect)				๒ Critical defect	
๑.๒ พื้นที่เก็บยา หรือสำรองยาจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บ รักษา ยาประเภทต่าง ๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง				๑	
๑.๓ สถานที่ขายยาและสถานที่เก็บยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง (Critical Defect)				๑ Critical defect	
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็น สัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)				๑ Critical defect	
๑.๕ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็น ระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงและอากาศถ่ายเทสะดวก				๑	
๑.๖ สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษา คุณภาพยา โดยต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ ได้ตามข้อกำหนดของยานั้นๆ หากไม่กำหนดจะต้องไม่เกิน ๓๐ องศา เซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)				๒ Critical defect	
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน				๒	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ (A/B) x ๑๐๐ คิดเป็น..... %
๑๐			๒๐		
๒. หมวดอุปกรณ์					
๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ หลัง หรือห้องเย็น จำนวน ๑ ห้อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละ ชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect) ตู้เย็นต้องมีอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง				๒ Critical defect	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๒.๒ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (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 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย และมีความสามารถในการ ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน					๒	
๓.๒ พนักงาน ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน					๑	
๓.๓ มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และบุคลากรอื่นภายใน สถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้อง คำนึงถึงความถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม ตัดฐานคะแนนได้ หากไม่มีพนักงาน					๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๓	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ (A/B) x ๑๐๐		
๒ หรือ ๔		๔ หรือ ๘		คิดเป็น..... %		
๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา						
๔.๑ มีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายที่ถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การ จัดเก็บ และการขนส่ง (Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิดกฎหมาย”)					๒ Critical defect	
๔.๒ มีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสมหลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี					๑	
๔.๓ มีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียา หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา (Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)					๒ Critical defect	
๔.๔ มีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบ การป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย					๑	

ข้อกำหนดตามประกาศเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๔)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่า น้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ Xค่าน้ำหนัก
๔.๕ มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา				๒	
๔.๖ ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษายาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยาที่มี ลักษณะการ เก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามหลักวิชาการ				๒	
๔.๗ จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของร้านยา หรืออื่นๆ โดยต้องรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ				๑	
๔.๘ ในกรณีที่ทราบ หรือสงสัยถึงความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้องระงับการขายโดยทันที แจ้งข้อมูลดังกล่าวให้ ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถติดต่อได้ และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ				๑	
๔.๙ กรณีที่มีการจัดส่งยานอกสถานที่ ต้องจัดให้มียานพาหนะและอุปกรณ์ ที่ใช้ใน กระบวนการขนส่งยาที่สามารถประกันคุณภาพของยาไม่ให้เกิดการ เสื่อมสภาพและเสียหายระหว่างการเก็บ รักษาและขนส่ง				๒	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ (A/B) x ๑๐๐ คิดเป็น..... %
๑๔			๒๘		
๕. หมวดการควบคุมการกระจายยา					
๕.๑ ต้องจัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การสำรองยา และ ยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน				๑	
๕.๒ จัดให้มีข้อมูลที่สำคัญ คือ ข้อมูลการตรวจสอบสินค้าคงคลังที่ สม่ำเสมอเป็นระยะ เอกสารการซื้อ เอกสารการขาย ข้อมูลผู้ซื้อ สำเนาใบสั่งของ บันทึกเหตุผิดพลาด รวมถึงวิธีป้องกันและแก้ไข ข้อผิดพลาด บันทึกการยาส่งคืน ที่สมบูรณ์ ถูกต้อง ง่ายต่อการ ค้นหาและสามารถสอบทานกลับได้				๑	
๕.๓ จัดให้มีกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผู้ซื้อก่อนที่จะจำหน่าย และต้องจำหน่ายหรือ จัดส่งยาให้เฉพาะกับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับ อนุญาตให้จัดยาหรือครอบครองยาได้ ตามกฎหมายว่าด้วยยา				๑	

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ในการตรวจครั้งนี้เจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ประกอบธุรกิจสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด
ข้าพเจ้าได้อ่าน / อ่านให้ฟังแล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

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