

แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่)
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)

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)

ชื่อสถานที่.....วันที่ประเมิน.....

รายการ	เหมาะสม/ ถูกต้อง	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	หมายเหตุ
1. สถานที่			
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			○ ติดเครื่องปรับอากาศ ○ มีการป้องกันไม่ให้ แสงแดดส่องกระทบถึง ผลิตภัณฑ์
1.5 มีตู้หรือชั้นวางยาที่สามารถแยกเก็บยาเป็นหมวดหมู่ ตามประเภทของยา ทั้งส่วนของหน้าร้านและพื้นที่เก็บ สำรองยา (ถ้ามี) และไม่วางยาสัมผัสพื้นโดยตรง			
1.6 มีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลาก ผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง 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)			
2. การจัดสัดส่วนของพื้นที่			
2.1 มีพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่ โดยสะดวก ไม่ว่าจะเป็นผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้มาใช้บริการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐที่จะเข้าปฏิบัติ หน้าที่			
2.2 พื้นที่ของร้านขายยามีการจัดเป็นสัดส่วน ประกอบด้วย ○ ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร ○ ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ○ ส่วนสำหรับให้ลูกค้าบริการตนเอง ○ พื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ (ถ้ามี)			

ชื่อสถานที่.....วันที่ประเมิน.....

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 เพียงพอสำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่าง ๆ วัสดุ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่ วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง (หากไม่มีพื้นที่เก็บสำรองยา เป็นการเฉพาะให้ระบุ “ไม่มี” ในช่องหมายเหตุ)			
3. ป้ายและอุปกรณ์ต่าง ๆ			
3.1 มีป้าย “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน” ติดในบริเวณที่ผู้ มารับบริการมองเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นได้จาก ภายนอกอาคาร			
3.2 มีป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ ของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ รูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบประกอบ วิชาชีพ และเวลาปฏิบัติการ ติดในบริเวณที่ผู้มารับบริการ มองเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร			
3.3 มีถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย 2 ถาด กรณีต้องมีการ แบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่ม เพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการ อักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ให้แยกใช้ เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่น ๆ ทั้งนี้มีการติดป้ายให้เห็นชัดเจน ที่อุปกรณ์และไม่นับยา			
3.4 มีอุปกรณ์เครื่องใช้ที่สะอาดและมีอุปกรณ์ทำความสะอาด สะอาดเพียงพอ เพื่อลดการปนเปื้อนกับยากลุ่มที่อาจ ก่อให้เกิดอาการแพ้			

รายการ	เหมาะสม/ ถูกต้อง	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	หมายเหตุ
3.5 มีตู้เย็น (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น			
3.6 มีอุปกรณ์ตามรายการดังนี้ อย่างน้อย 1 เครื่อง ○ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) ○ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ ○ อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ ○ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง โดยอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน/ ใช้ได้ดีตามมาตรฐาน			
4. บุคลากร			
4.1 มีชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์สำหรับติดต่อบนซองสำหรับบรรจุยา			
4.2 เกสซ์กรแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรมและแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร			
4.3 พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อกไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร			
4.4 เกสซ์กรและพนักงานร้านยามีความเข้าใจในการจัดวางยาอันตราย 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			

ชื่อสถานที่.....วันที่ประเมิน.....

รายการ	เหมาะสม/ ถูกต้อง	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	หมายเหตุ
4.5 มีแบบบัญชีต่าง ๆ ตามที่กฎกระทรวงกำหนด ○ บัญชีการซื้อยา (แบบ ข.ย. ๙) ○ บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. ๑๐) ○ บัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๑) ○ บัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบ วิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย. ๑๒)			
4.6 ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์			

สรุปผลการประเมิน

1. สิ่งที่ต้องปรับปรุง และระยะเวลาแล้วเสร็จ.....

.....

2. ความคิดเห็นของผู้ประเมินต่อการให้อนุญาต.....

.....

ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต่างทราบตรงกันเกี่ยวกับการที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่
 ปฏิบัติการจะต้องมาปฏิบัติหน้าที่ ณ ร้านยา ตามเวลาที่ระบุอย่างเคร่งครัด

.....
 (.....) (.....)

ผู้ถูกประเมิน

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ในการตรวจครั้งนี้ เจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ประกอบธุรกิจสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด
 อ่านให้ฟังแล้ว/อ่านดูเอง รับรองว่าถูกต้องจึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

.....
 (.....) (.....)

ผู้ถูกประเมิน

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. จะจัดทำบัญชีชื่อยา-ขายยาที่กำหนดในกฎกระทรวงให้ถูกต้องและจัดเก็บไว้ที่ร้าน พร้อมแสดงให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ตลอดเวลา
- ☐ 4. จะขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ☐ 5. จะจัดแยกยาให้เป็นสัดส่วนจากผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น
- ☐ 6. จะแสดงใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและใบประกอบโรคศิลปะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ฉบับจริงไว้ในสถานที่ที่เห็นได้ชัดเจน
- ☐ 7. หากมียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น จะต้องเก็บให้ถูกต้องตรงตามที่ระบุในฉลาก
- ☐ 8. จะไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

ลงชื่อ.....ผู้ขออนุญาต

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)