

แนวทางการดำเนินการ เพื่อให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน
สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	1.หมวดสถานที่
“ สถานที่ขายยา ” หมายความว่า พื้นที่สำหรับขายยา และให้ หมายความรวมถึงพื้นที่เก็บยาและ พื้นที่สำรองยา	“ สถานที่ขายยา ” = <u>พื้นที่ขายยา</u> (หน้าร้าน) + <u>พื้นที่เก็บยา</u> (Stock) (ครอบคลุมทั้งตู้ stock หน้าร้าน และชั้น/ตู้ stock หลังร้าน) (หมายเหตุ : สถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตฯ = “ สถานที่ขายยา ” + “ สถานที่เก็บยา ” (ถ้ามี))
“ สถานที่เก็บยา ” หมายความว่า สถานที่อื่นนอกเหนือจากสถานที่ขาย ยา ที่ใช้เก็บยาหรือเก็บสำรองยา	“ สถานที่เก็บยา ” = <u>สถานที่อื่นที่ตั้งอยู่คนละที่ตั้ง</u> (Location) กับ “สถานที่ขายยา” ซึ่ง <u>ได้มีการสลักหลังไว้ในใบอนุญาตแล้ว</u> = ใช้เพื่อเก็บยา/เก็บสำรองยา (Stock) เท่านั้น (ไม่มีการขาย ณ สถานที่เก็บยา) = เป็นส่วนหนึ่งของสถานที่ขายยาฯ ที่ได้รับใบอนุญาต (กรณี “ สถานที่ขายยา ” มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการเก็บยา/เก็บสำรองยา (Stock) ไม่จำเป็นต้องสลักหลังมี “ สถานที่เก็บยา ” ระบุไว้ในใบอนุญาตฯ)
1.1 สถานที่ขายยา จะต้องมียพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการชื้อยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตาราง เมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของ พื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (Critical Defect)	● มีการจัดแบ่งแยก ยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ออกเป็นหมวดหมู่ และแยกเก็บยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพออกจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ (เช่น ของชำ ฯลฯ) ● กรณี ผลิตภัณฑ์อื่นๆ (เช่น ของชำ ฯลฯ) มีปริมาณมากและอาจกระทบถึงการควบคุมสภาพแวดล้อมในการเก็บรักษายา หรือมีผลิตภัณฑ์ซึ่ง ไม่เหมาะสม/ไม่อนุญาตให้มีการจำหน่ายในร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา (เช่น เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ผลิตภัณฑ์ยาสูบ) ควรพิจารณา กันห้องแยกจากกัน ● สามารถจัด “พื้นที่ให้บริการโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” ซึ่งครอบคลุมถึง “พื้นที่สำหรับให้คำปรึกษาด้านยา” โดยควรเป็นบริเวณที่ต่อเนื่องกัน ● <u>พื้นที่ขายยา</u> (หน้าร้าน) มีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร ทั้งนี้กรณีมี ผลิตภัณฑ์อื่นๆจำหน่าย ขนาดของพื้นที่ต้องเป็นไปโดยเหมาะสม เพียงพอ สำหรับการเข้าปฏิบัติงานได้อย่างสะดวกของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และพนักงานร้านยา(ผู้ช่วยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ) ตลอดถึงผู้มารับบริการ
1.2 กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการ เฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับ การจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่นๆ อย่างเป็น	● กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยา (Stock) ที่เป็นตู้ stock หน้าร้าน ให้เป็นลักษณะตู้ทึบ (หรือทำให้ไม่สามารถเห็นสินค้าที่จัดเก็บภายในตู้) พร้อมปิด ป้ายระบุ “พื้นที่เก็บสำรองยา(Stock)” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน ● หากมีการสำรองยาจำนวนมาก ควรจะต้องมีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ (Stock) โดยแยกออกจากยาสำหรับขายหน้าร้าน โดยอาจจัดเก็บบน ชั้น/ตู้stock หลังร้าน และไม่จัดวางยาสัมผัสพื้นโดยตรง

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
ระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยา สัมผัสกับพื้นโดยตรง	    ● พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตาม “ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บยา” ของยาแต่ละประเภท ยาที่จัดเก็บต้องไม่สัมผัสกับแสงแดด ความร้อน และไม่ควรรออยู่ใกล้แหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้นเช่น ไม้ฉลุพื้น ตู้ปลา หรือหน้าต่างน้ำ เป็นต้น ● “พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock)” ควรมีขนาดของพื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบ ไม่ก่อให้เกิดความสับสนในการจัดวางยา ● กรณีใช้พาเลท(Palette) รองเพื่อไม่ให้ยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง อาจใช้พาเลทพลาสติก/ไม้เนื้อแข็ง/โลหะปลอดสนิม ไม่ควรเป็นพาเลทที่ทำจากไม้เนื้ออ่อน หรือใช้กระดานลัง หรือโฟมรองพื้น เนื่องจากมีโอกาสเป็นที่อยู่อาศัยของแมลงกัดแทะ เกิดการสะสมความชื้น หรือเชื้อราแตกย่อยได้ง่าย

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
1.3 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect)	● สถานที่ขายยาจะต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ประชาชนทั่วไปสามารถเข้ารับบริการได้โดยสะดวก กรณีอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางซึ่งจัดเตรียมไว้สำหรับประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล ● โครงสร้างอาคารมั่นคง แข็งแรง ● มีทะเบียนบ้าน(ทร.14) /ทะเบียนอาคาร(ทร.14อ) (สามารถระบุเลขที่รหัสประจำบ้านได้) ที่ออกให้โดยหน่วยงานราชการ  
1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)	● ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่งคั่งถาวร มีความแข็งแรง ● มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านที่ติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกำแพง/ตู้ทรงสูงที่ยึดตรึงกับพื้นแทนผนังกัน ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายและจะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร ใช้ตู้ สูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร แทนผนัง (กรณีที่เป็นพื้นที่โล่ง) และขอบเขตโดยรอบเป็นสัดส่วนชัดเจน 

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
1.5 สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงและอากาศถ่ายเทสะดวก	● ปริมาณยาในร้านที่จัดเรียงมีความเหมาะสมกับขนาดของพื้นที่ ไม่มากจนเกินไปจนทำให้ดูรก ไม่เป็นระเบียบเรียบร้อย ● สะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อย มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ ● ไม่มีการวางของใช้อุปกรณ์ หรือสิ่งของบนทางเดินของผู้มารับบริการ ● ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยา ไม่ว่าจะเป็นสุนัข แมว กระต่าย ปลาตู้ นก เป็นต้น

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
1.6 สถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ได้ตามข้อกำหนดของยานั้นๆ หากไม่กำหนดจะต้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)	- มีเทอร์โมมิเตอร์สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิ ในบริเวณต่อไปนี้ - พื้นที่ขายยาหน้าร้าน(ติดตั้งในบริเวณที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงสุด) - พื้นที่เก็บยาสำรอง(Stock) (ติดตั้งในบริเวณที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงสุด) - พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยาตู้เย็น) (กรณีเป็นตู้เย็นที่ออกแบบมาสำหรับเก็บรักษายาโดยเฉพาะ อาจใช้การอ้างอิงอุณหภูมิที่แสดงโดยตู้เย็นได้ แต่ทั้งนี้ควรมีกระบวนการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถสะท้อนได้ถึงอุณหภูมิที่แท้จริง ณ สภาพที่จัดเก็บจริง) - มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกบันทึกในช่วงเวลาที่คาดว่าจะมีอุณหภูมิสูงสุดของวัน - ผลการตรวจวัดอุณหภูมิ หากไม่เป็นไปตามที่กำหนด คือ 30 องศาเซลเซียส สำหรับ พื้นที่ขายยาหน้าร้านและ พื้นที่เก็บยาสำรอง(Stock) และ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส สำหรับ พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น (ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยา) จะต้องมีการบันทึกการแก้ไขและตรวจวัดซ้ำ - แสงแดด ไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บสำรองยา ทั้งนี้ หากมีแสงแดดส่องกระทบ จะต้องมีการป้องกันเพื่อไม่ให้แสงแดดส่อง เช่น กันสาด เป็นต้น - ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ ถังไม้ฉุ่มพื้น หน้าห้องน้ำ อ่างล้างจาน เป็นต้น - พื้นที่ขายยาหน้าร้านห้ามวางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง กรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลทที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง หรือโลหะปลอดสนิม รองพื้นก่อนจัดวางยา

พฤษภาคม 58

วัน/ที่	เวลา น.	วันที่	เวลา น.	วัน/ที่
พ	29°C	1	29°C	พ
อ	31°C	2	34°C	อ
อ	30°C	3	33°C	อ
อ	30°C	4	35°C	อ
อ	35°C	5	33°C	อ
ส	25°C	6	29°C	ส
อ	31°C	7	30°C	อ
อ	31°C	8	33°C	อ
อ	24°C	9	24°C	อ
อ	24°C	10	24°C	อ
อ	23°C	11	23°C	อ
อ	23°C	12	23°C	อ
อ	22°C	13	22°C	อ
ส	25°C	14	23°C	ส
อ	22°C	15	23°C	อ
อ	23°C	16	23°C	อ
อ	21°C	17	25°C	อ
อ	21°C	18	25°C	อ
อ	21°C	19	25°C	อ
อ	21°C	20	25°C	อ
อ	21°C	21	25°C	อ
อ	21°C	22	25°C	อ
อ	21°C	23	25°C	อ
อ	21°C	24	25°C	อ

แบบบันทึกอุณหภูมิ ร้านขายยา..... สาขา.....

ประจำเดือน..... พ.ศ. 58

วันที่	อุณหภูมิภายในตู้เย็น (2-8°C)		วันที่	อุณหภูมิภายในร้าน (<30°C)	
	เวลา 12.00 น.	เวลา 20.00 น.		เวลา 12.00 น.	เวลา 20.00 น.
1	5°C	5°C	1	25°C	24°C
2	6°C	5°C	2	24°C	24°C
3	6°C	7°C	3	24°C	23°C
4	6°C	6°C	4	24°C	25°C
5	6°C		5	24°C	

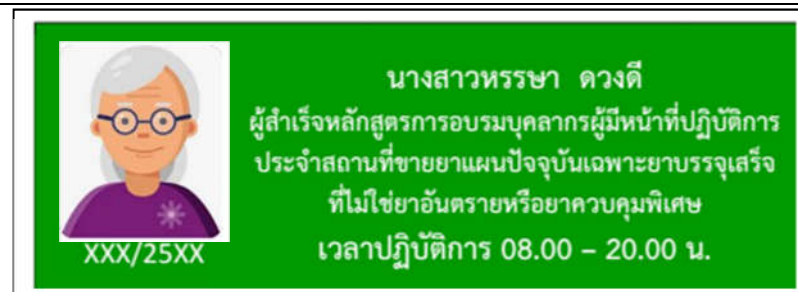
ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	   
1.7 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน	● แสงสว่างต้องเพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้ ● ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนเม็ดยา ● การติดตั้งหลอดไฟ จะต้องไม่ใกล้กับบริเวณที่จัดวางยามากเกินไปจนความร้อนจากหลอดไฟอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา  

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
1.8 บริเวณจัดวางยาในพื้นที่ขายยาจะต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ (Critical Defect)	● มีการจัดแบ่งแยก ยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ออกเป็นหมวดหมู่ และแยกเก็บยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพออกจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ (เช่น ของชำ ฯลฯ) ● มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา เช่น ○ กลุ่มยาระบบทางเดินหายใจ ○ กลุ่มยาระบบทางเดินอาหาร ○ กลุ่มยาตา หู จมูก คอ และช่องปาก ○ กลุ่มวิตามิน และเกลือแร่ ○ กลุ่มยาผิวหนัง ○ กลุ่มยาแก้ปวด ลดไข้ ○ กลุ่มผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น ทั้งนี้การมีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา นอกจากจะเป็นการจัดระเบียบของยาภายในร้านแล้ว ยังเป็นการป้องกันความผิดพลาดคลาดเคลื่อนจากยาที่มีรูปพ้อง เสียงคล้าย (Look Alike Sound Alike Drugs (LASA Drug)) ได้ด้วย โดยผู้ซื้อยาสามารถทวนสอบยาที่ตนจะซื้อกับป้ายหมวดหมู่ยา และช่วยในการหาผลิตภัณฑ์ภายในร้านยาได้ง่าย สะดวก มากขึ้น ● เนื่องจากไม่มีข้อกำหนดในเรื่องการจัดทำ “ม่านปิดบังยา” การขายยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ จะต้องกระทำการขายในช่วงเวลาทำการตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต 
	2. หมวดอุปกรณ์
2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 หลัง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิตามที่กำหนด) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect)	● ตู้เย็นอยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้ตามมาตรฐาน ● กรณีไม่ใช่ตู้เย็น ที่ออกแบบมาสำหรับจัดเก็บยา หรือเวชภัณฑ์เวชภัณฑ์เป็นการเฉพาะ (ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น) จะต้องมีก่องพลาสติกปิดฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนจัดวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ใส่ในก่องพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดนั้น(เทอร์โมมิเตอร์ ควรจัดวางในลักษณะที่สามารถอ่านค่าอุณหภูมิได้โดยไม่ต้องเปิดฝาก่องพลาสติก) ● ก่อนบรรจุยาลงในก่องพลาสติกปิดฝาปิดมิดชิด ควรมีการห่อยา หรือเวชภัณฑ์ด้วยพลาสติกใส หรือซองซิปลิใส ก่อนเก็บบรรจุในก่องพลาสติก เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิอันจะส่งผลให้เกิดความชื้นเกิดขึ้นบนผลิตภัณฑ์ยา ● กรณีที่ไม่ได้เป็นตู้เย็นสำหรับเก็บยาและเวชภัณฑ์เพียงอย่างเดียว ควรจัดให้มีพื้นที่อย่างน้อย 1 ชั้นวาง (ที่มีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 2 ถึง 8 องศา

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
<u>ตัดฐานคะแนนได้</u> หากไม่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น	เซลเซียส) สำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อเป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่นในตู้เย็น) ● อุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บยาในตู้เย็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้ สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ● กรณีที่เป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด โดยต้องระวังไม่ให้เกิดความเสียหายต่อยาที่เก็บในตู้เย็น 
2.2 เครื่องชั่งน้ำหนัก สำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้ งานได้ดี (Critical Defect)	● เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ● ใช้ได้ทั้งระบบดิจิทัล และแบบเข็มชี้ ● ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องของค่าน้ำหนักที่ได้ 

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
2.3 อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ (Critical Defect)	● อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ● ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องของค่าที่วัดได้หลังจากติดตั้งเสร็จในครั้งแรก (โดยอาจใช้ตลับเมตรในการเปรียบเทียบ) 
2.4 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Critical Defect)	● อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายจำนวน 1 เครื่องต่อพื้นที่สถานบริการไม่เกิน 200ตร.ม. (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม) ● การติดตั้ง ให้ส่วนบนสุดของตัวเครื่อง(บริเวณหูจับของถังดับเพลิง) สูงจากระดับพื้นอาคารไม่เกิน 150 เซนติเมตร หรือหากจะวางกับพื้น ควรมีการยึดติดกับผนัง เพื่อให้ไม่ล้มโดยง่าย และกำหนดขอบเขตโดยรอบชัดเจนอย่างน้อย 30 เซนติเมตร ป้องกันการวางสิ่งของกีดขวางและเพื่อความสะดวกในการหยิบใช้งานเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน  

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร)
3.1 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาและมีความสามารถในการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ	● ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหลักฐาน อย่างหนึ่งอย่างใด ต่อไปนี้ (เอกสารฉบับจริง) แสดงไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ - ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม - ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม - ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม - ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ - หนังสือรับรองการเป็นผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมบุคลากรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ผ่านการและแสดงไว้โดยเปิดเผย ณ สถานที่ขายยา ● ไม่อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบประกอบวิชาชีพฯ หรือ ถูกเพิกถอนใบประกอบวิชาชีพฯ/หนังสือรับรองฯ ● มีการปฏิบัติตามเงื่อนไขของการศึกษาต่อเนื่องของแต่ละวิชาชีพ ● ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยาที่เกี่ยวข้อง หรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
3.2 พนักงาน ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ <u>ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีพนักงาน</u>	● ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจและทัศนคติที่จะปฏิบัติตามกฎหมายด้านยาที่เกี่ยวข้อง หรือผ่านการอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ● มีการจัดทำบัญชีรายชื่อของพนักงานทุกคน
3.3 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องติดป้ายแสดงตนระบุวิชาชีพหรือวิทยฐานะ และข้อความว่าตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เครื่องแต่งกายของตน ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่ง	● ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้ผู้มารับบริการสามารถทราบอย่างชัดเจน โดยพิจารณาจากสัญลักษณ์หรือป้ายบนเสื้อที่แสดงตนว่าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ	
วิชาชีพ แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงาน หรือบุคคลอื่นภายในร้านขายยา โดยให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	 นางสาวहरषा ดวงดี ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมบุคลากร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยา แผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ XXX/25XX 	
3.4 การแต่งกายของพนักงาน หรือบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาจะต้องไม่แต่งกายในลักษณะที่แสดงให้เห็นว่าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	• อาจมีสัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อ หรือรูปแบบ ที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงาน” หรือ “บุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น	
3.5 มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพนักงาน และบุคลากรอื่นในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้องคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา <u>ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีพนักงาน</u>	• มีข้อกำหนดหรือคู่มือการปฏิบัติงาน เพื่อแสดงบทบาทผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นลายลักษณ์อักษรและถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา • พนักงานมีความเข้าใจที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น	

ข้อกำหนดการปฏิบัติงาน

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

1. คัดเลือกยาเข้าร้าน โดยต้องไม่ใช่ “ยาอันตราย” หรือ “ยาควบคุมพิเศษ”
2. ควบคุมให้มีการจัดทำบัญชี ชื่อยา(แบบ ข.ย.9) และลงลายมือชื่อกำกับ
3. ควบคุมไม่ให้มีการแบ่งบรรจุ/แบ่งขายยา ออกจากภาชนะ / กล่องเดิม
4. ควบคุม / กำกับ / ตรวจสอบ ไม่ให้มียาหมดอายุวางอยู่บนชั้นวางยา
5. ชักถามผู้ป่วย / ตรวจสอบ ควบคุม กำกับ การขายยาให้เป็นไปโดยเหมาะสม
6. ควบคุมให้มีการปฏิบัติตามกฎหมาย และหลักวิธีปฏิบัติงานเภสัชกรรมชุมชน (GPP)

พนักงาน

1. บริการลูกค้าที่มาติดต่อซื้อยาเบื้องต้น และสอบถาม “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หากมีข้อสงสัย
2. ทำความสะอาดร้าน และจัดเรียงยาให้เป็นระเบียบเรียบร้อย ตามลำดับวันหมดอายุ
3. ช่วยเหลือ / สนับสนุน การทำตาม GPP ของ “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ”

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การควบคุมคุณภาพยา)
4.1 ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหา ยาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายที่ถูกต้อง ตามกฎหมายว่าด้วยยา และมี มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีใน การผลิต การจัดเก็บ และการขนส่ง (Critical Defect กรณีพบ “ยาที่ผิด กฎหมาย”)	● ต้องไม่มีการจำหน่าย/มีไว้เพื่อจำหน่าย ซึ่ง “ยาอันตราย” หรือ “ยาควบคุมพิเศษ” ภายใน “ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” ● ไม่มีการแบ่งบรรจุยา (ขายในลักษณะของ “ยาบรรจุเสร็จฯ” เท่านั้น) ● ภายในร้านจะต้องไม่มี “ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา” เช่น ยาลักลอบนำเข้า ยาแผนโบราณที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น ● แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในจัดเก็บ และ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในขนส่ง คือ ○ ซื้อจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายยา ที่มีใบอนุญาตฯ ถูกต้องตามกฎหมาย ○ การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง ○ บริษัทนำเข้า ที่ผ่านการประเมินมาตรฐาน จาก อย. ○ ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่าย ที่ได้มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน
4.2 ต้องมีการเก็บรักษา ยาภายใต้ อุณหภูมิและสภาวะแวดล้อมที่ เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไป ตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยามี คุณภาพที่ดี	● มีเทอร์โมมิเตอร์ สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิใน 3 จุด ได้แก่ - พื้นที่ส่วนบริการลูกค้า (หน้าร้าน) - พื้นที่จัดเก็บยา (Stock) - พื้นที่จัดเก็บยาภายในตู้เย็น (เฉพาะกรณีที่มียาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น) ● เก็บยาในสภาวะของการจัดเก็บยา และอุณหภูมิที่สอดคล้องตามที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยาตาม “ข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บยา” ของยาแต่ละประเภท ทั้งนี้ สำหรับยาทั่วไป อุณหภูมิในการจัดเก็บต้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ยาตู้เย็นควรมีการเก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ● ยาที่จัดเก็บต้องไม่สัมผัสกับแสงแดด ความร้อน และไม่ควรรออยู่ใกล้แหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้นเช่น ไม้ถูพื้นตู้ปลา หรือหน้าต่างน้ำ เป็นต้น ● มีการบันทึกอุณหภูมิร้าน อุณหภูมิของยาที่จัดเก็บในพื้นที่สำรองยา(Stock) และอุณหภูมิของยาที่จัดเก็บในตู้เย็น โดยบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง โดยเลือกบันทึกในช่วงเวลาที่มีอุณหภูมิสูงสุดของวัน ● ผลการตรวจวัดอุณหภูมิ หากไม่เป็นไปตามที่กำหนด คือ ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส สำหรับ พื้นที่ขายยาหน้าร้านและ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส สำหรับพื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น(ภายในกล่องพลาสติกสำหรับเก็บยา) จะต้องมีการบันทึกการแก้ไขและตรวจวัดซ้ำ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ																																																																				
4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียาหมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดจ่ายยา (Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)	● ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่ายยา ● ยาที่หมดอายุ ยาใกล้หมดอายุ ยารอเปลี่ยน/รอคืน มีการแยกจัดเก็บเฉพาะ และมีการป้องกันมิให้ถูกนำกลับมาขายอีก เช่น การใส่ตู้ล็อกกุญแจ หรือการใส่ในกล่องซึ่งมีการระบุชัดเจนว่าเป็นยาหมดอายุ ยารอเปลี่ยน/คืน ● มี “ระบบ FEFO (First Expire First Out)” เป็นการจดยา และเวชภัณฑ์ที่รับเข้าใหม่หรือยาที่มีอายุการใช้สั้นกว่า(ยาที่จะหมดอายุก่อน)ไว้ด้านนอก หรือด้านขวา(ผู้หยิบจ่ายนัดขวา)หรือด้านบน ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่ายาที่มีอายุสั้นกว่าจะถูกหยิบจ่ายออกไปก่อนเสมอ ● มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก 6 ถึง 8 เดือนข้างหน้าได้) ● “ระบบควบคุมยาหมดอายุ” จะต้องสามารถแสดงเป็นที่ประจักษ์ได้ถึงการตรวจพบ/การบ่งชี้ ว่ายาตัวใดใกล้จะหมดอายุ ยกตัวอย่างเช่น ○ ระบบคอมพิวเตอร์ โดยการลงรายละเอียดชื่อยา ครั้งที่ผลิตวันหมดอายุ จำนวนรับในระบบคอมพิวเตอร์ ที่สามารถตรวจสอบได้ และตรงกับจำนวนที่มีอยู่ในชั้นจัดวางหน้าร้าน และยาที่เก็บสำรอง(Stock) การใช้คอมพิวเตอร์ในการช่วยกำกับติดตามการหมดอายุของยา ทั้งนี้สิ่งสำคัญ คือ การตรวจสอบข้อมูลในคอมพิวเตอร์ กับยาที่มีอยู่บนชั้นว่าสอดคล้องตรงกันหรือไม่ ทั้งปริมาณของยาที่คงอยู่กับวันหมดอายุของยานั้นๆ ดังนั้นจึงต้องมีการใช้ “ระบบ FEFO (First Expire First Out)” ร่วมด้วยเสมอ และมีการตรวจสอบว่าตรงกับที่มีบันทึกในระบบคอมพิวเตอร์หรือไม่เป็นระยะๆ ○ ระบบสมุดบันทึกยาหมดอายุ อาจทำคล้ายๆกับระบบสต็อกการ์ด แต่ระบุชัดเจนขึ้นเพื่อให้เห็นวันหมดอายุของร้านในภาพรวม ตัวอย่างตามภาพ <table><tr><th rowspan="2">ชื่อยา</th><th rowspan="2">ตำแหน่งที่จัดวาง</th><th colspan="12">พ.ศ.25XX (20XX)</th></tr><tr><th>มค</th><th>กพ</th><th>มีค</th><th>เมย</th><th>พค</th><th>มิย</th><th>กค</th><th>สค</th><th>กย</th><th>ตค</th><th>พย</th><th>ธค</th></tr><tr><td>ยา AAA</td><td>ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>ยา BBB</td><td>ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>5</td><td>2</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ยา YYY</td><td>ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #2</td><td></td><td></td><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> จากภาพ ยาAAA ที่จัดวางในตำแหน่ง ตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1 จะหมดอายุในเดือนมกราคม 25XX มีจำนวน 1 ขวด หมดอายุในเดือนธันวาคม 25XX จำนวน 3 ขวด ยาYYYที่จัดวางในตำแหน่ง ตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #2จะหมดอายุในเดือนมีนาคม 25XX มีจำนวน 5 ขวด หมดอายุในเดือนสิงหาคม 25XX จำนวน 5 ขวด	ชื่อยา	ตำแหน่งที่จัดวาง	พ.ศ.25XX (20XX)												มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	ตค	พย	ธค	ยา AAA	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1	1											3	ยา BBB	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1									5	2			ยา YYY	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #2			5					5				
ชื่อยา	ตำแหน่งที่จัดวาง			พ.ศ.25XX (20XX)																																																																	
		มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	ตค	พย	ธค																																																								
ยา AAA	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1	1											3																																																								
ยา BBB	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1									5	2																																																										
ยา YYY	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #2			5					5																																																												

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ																																																													
	○ ระบบสต็อกการ์ด (Stock Card) โดยการระบุชื่อยา เดือน ปี และจำนวนที่จะหมดอายุของยาในชั้นวางยานั้นๆ ลงในบัตรกระดาษแข็ง และเมื่อมีการขายยาออกก็จะมีการตัดสต็อก(Stock) ออกไปตัวอย่างตามภาพด้านล่าง <table><tr><td rowspan="2">ชื่อยา (ตำแหน่งตัวยาลงเคาเตอร์คิดเงิน#1)</td><td colspan="4">ปี พ.ศ.ที่หมดอายุ / เดือน(จำนวนยาที่มีบนชั้น+stock)</td></tr><tr><td>2566</td><td>2567</td><td>2568</td><td>2569</td></tr><tr><td>ยา AAA</td><td>ต.ค.(1) ธ.ค.(3)</td><td>ก.พ..(5)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ยา BBB</td><td>พ.ย.(5)ธ.ค.(2)</td><td>พ.ค.(4+6)</td><td>ก.พ.(5)</td><td></td></tr><tr><td>ยา CCC</td><td></td><td>ม.ค.(9)</td><td></td><td>มี.ค.(10)</td></tr><tr><td>ยา DDD</td><td>พ.ย.(6)</td><td></td><td>ม.ค.(5)</td><td></td></tr></table> จากภาพ ยาAAA ที่จะหมดอายุในเดือนตุลาคม 2566 มีจำนวน 1 ขวด หมดอายุในเดือนธันวาคม 2566 จำนวน 3 ขวด และเดือนเมษายน 2567 จำนวน 5 ขวด เป็นต้น ทั้งนี้จากข้างต้น หากตรวจพบว่ารายการใดใกล้หมดอายุ (ช่วง 6-8 เดือน) ควรจะต้องมีการจัดบันทึกแยกออกมาต่างหากอีกครั้ง เพื่อการตรวจสอบกำกับ ติดตามอย่างใกล้ชิดต่อไป <table><tr><th colspan="4">รายการยา ใกล้หมดอายุ</th></tr><tr><th>เดือน/ปี หมดอายุ</th><th>ชื่อยา</th><th>จำนวน</th><th>หมายเหตุ</th></tr><tr><td>ต.ค.66</td><td>ยา AAA</td><td>1</td><td>คืนบริษัทแล้ว</td></tr><tr><td rowspan="2">พ.ย.66</td><td>ยา BBB</td><td>5</td><td rowspan="2"></td></tr><tr><td>ยา DDD</td><td>6</td></tr><tr><td rowspan="2">ธ.ค.66</td><td>ยา AAA</td><td>3</td><td rowspan="2"></td></tr><tr><td>ยา BBB</td><td>2</td></tr><tr><td>ม.ค.67</td><td>ยา CCC</td><td>9</td><td></td></tr><tr><td>ก.พ.67</td><td>ยา AAA</td><td>5</td><td></td></tr></table>	ชื่อยา (ตำแหน่งตัวยาลงเคาเตอร์คิดเงิน#1)	ปี พ.ศ.ที่หมดอายุ / เดือน(จำนวนยาที่มีบนชั้น+stock)				2566	2567	2568	2569	ยา AAA	ต.ค.(1) ธ.ค.(3)	ก.พ..(5)			ยา BBB	พ.ย.(5)ธ.ค.(2)	พ.ค.(4+6)	ก.พ.(5)		ยา CCC		ม.ค.(9)		มี.ค.(10)	ยา DDD	พ.ย.(6)		ม.ค.(5)		รายการยา ใกล้หมดอายุ				เดือน/ปี หมดอายุ	ชื่อยา	จำนวน	หมายเหตุ	ต.ค.66	ยา AAA	1	คืนบริษัทแล้ว	พ.ย.66	ยา BBB	5		ยา DDD	6	ธ.ค.66	ยา AAA	3		ยา BBB	2	ม.ค.67	ยา CCC	9		ก.พ.67	ยา AAA	5	
ชื่อยา (ตำแหน่งตัวยาลงเคาเตอร์คิดเงิน#1)	ปี พ.ศ.ที่หมดอายุ / เดือน(จำนวนยาที่มีบนชั้น+stock)																																																													
	2566	2567	2568	2569																																																										
ยา AAA	ต.ค.(1) ธ.ค.(3)	ก.พ..(5)																																																												
ยา BBB	พ.ย.(5)ธ.ค.(2)	พ.ค.(4+6)	ก.พ.(5)																																																											
ยา CCC		ม.ค.(9)		มี.ค.(10)																																																										
ยา DDD	พ.ย.(6)		ม.ค.(5)																																																											
รายการยา ใกล้หมดอายุ																																																														
เดือน/ปี หมดอายุ	ชื่อยา	จำนวน	หมายเหตุ																																																											
ต.ค.66	ยา AAA	1	คืนบริษัทแล้ว																																																											
พ.ย.66	ยา BBB	5																																																												
	ยา DDD	6																																																												
ธ.ค.66	ยา AAA	3																																																												
	ยา BBB	2																																																												
ม.ค.67	ยา CCC	9																																																												
ก.พ.67	ยา AAA	5																																																												

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ																
	○ ระบบแถบรหัสสี โดยใช้สติ๊กเกอร์สีปิดที่กล่องยา หรือแผงยา เพื่อสื่อถึงปีที่หมดอายุตัวเลขในสติ๊กเกอร์สื่อถึงเดือนที่หมดอายุ ตัวอย่างตามภาพ <table><tr><td>สี</td><td>ปีที่หมดอายุ พ.ศ. (ค.ศ.)</td></tr><tr><td>ส้ม</td><td>พ.ศ.2567 (2024)</td></tr><tr><td>ฟ้า</td><td>พ.ศ.2568 (2025)</td></tr><tr><td>ม่วง</td><td>พ.ศ.2569 (2026)</td></tr><tr><td>แดง</td><td>พ.ศ.2570 (2027)</td></tr><tr><td>เหลือง</td><td>พ.ศ.2571 (2028)</td></tr><tr><td>ชมพู</td><td>พ.ศ.2572 (2029)</td></tr><tr><td>เขียว</td><td>พ.ศ.2573 (2030)</td></tr></table> จากภาพ ยาBBB ที่มีการติดสติ๊กเกอร์สีส้มจำนวน 7 กล่อง มีหมายเลข 09 จำนวน 5 กล่อง และหมายเลข 10 จำนวน 2 กล่อง ซึ่งหมายถึง ยาBBB จะหมดอายุในเดือน 09 (กันยายน) ปี2567 จำนวน 5 กล่อง และหมดอายุในเดือน 10 (ตุลาคม) ปี 2567 จำนวน 2 กล่อง ทั้งนี้ จากภาพจะเห็นถึงหลักการจัดเรียงแบบ “ระบบ FEFO (First Expire First Out)” ด้วย โดยยาที่อายุสั้นกว่าจะถูกจัดวางด้านบนเพื่อให้ถูกหยิบจ่ายออกไปก่อน อนึ่งหากตรวจพบว่าใกล้หมดอายุ (ช่วง 6-8 เดือน) ควรจะต้องมีการจดบันทึกแยกออกมาต่างหากอีกครั้ง เพื่อการตรวจสอบกำกับ ติดตามอย่างใกล้ชิดต่อไป ○ ระบบอื่นๆที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สามารถชี้บ่งถึงยาที่จะหมดอายุได้ล่วงหน้าอย่างน้อย 6-8 เดือน ● มีการนำข้อมูลยาที่ใกล้จะหมดอายุ ที่จดบันทึกไว้ แจ้งให้บุคลากรในร้านทราบโดยทั่วถึงเพื่อการช่วยกันตรวจสอบติดตามอย่างใกล้ชิด ● ควรกำหนดให้มีการตรวจสอบอายุของยาที่อยู่บริเวณพื้นที่การขาย และที่เก็บยาสำรอง ทุกเดือน หรือทุกวันที่.....ของแต่ละเดือน ● มีการทวนสอบ“ระบบควบคุมยาหมดอายุ” โดยการสุ่มรายการยาทุกเดือน เพื่อตรวจสอบว่ารายการที่บันทึกไว้ กับ ยาที่วางบนชั้นหน้าร้าน/ส่วนของยาสำรอง(Stock) ว่าตรงกันหรือไม่	สี	ปีที่หมดอายุ พ.ศ. (ค.ศ.)	ส้ม	พ.ศ.2567 (2024)	ฟ้า	พ.ศ.2568 (2025)	ม่วง	พ.ศ.2569 (2026)	แดง	พ.ศ.2570 (2027)	เหลือง	พ.ศ.2571 (2028)	ชมพู	พ.ศ.2572 (2029)	เขียว	พ.ศ.2573 (2030)
สี	ปีที่หมดอายุ พ.ศ. (ค.ศ.)																
ส้ม	พ.ศ.2567 (2024)																
ฟ้า	พ.ศ.2568 (2025)																
ม่วง	พ.ศ.2569 (2026)																
แดง	พ.ศ.2570 (2027)																
เหลือง	พ.ศ.2571 (2028)																
ชมพู	พ.ศ.2572 (2029)																
เขียว	พ.ศ.2573 (2030)																



ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ																											
4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	- มีบริเวณ หรือภาชนะเก็บยาหมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน/ทำลาย พร้อมทำป้ายแสดงชัดเจนเช่น กล่องลัง หรือกล่องพลาสติกที่มีการปิดฝาแน่นหนาพร้อมเอกสารแนบกล่องทั้งนี้อาจพิจารณาให้มีระบบการป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม เช่น การใส่ในตู้ที่มีกุญแจล็อก เป็นต้น - กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้ ให้จัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษ หรือขยะอันตราย” เช่น - ยารูปแบบเม็ด และแคปซูล ก่อนทิ้งยา ควรมีการทำให้ยาเม็ดเหล่านั้นเสียสภาพก่อน หรือทำให้ไม่สามารถนำมาใช้ต่อได้อีก โดยการบด ตัดเม็ดยาหรือแคปซูลให้แตกละเอียดก่อน จากนั้นจึงทำการผสมกับสารที่ไม่ต้องการ เช่น ซีเมนต์ ดิน หลีกเลี่ยงการผสมกับเศษอาหาร เพื่อป้องกันสัตว์รับประทานเข้าไป แล้วตามด้วยการห่อกระดาษหรือถุงพลาสติกอีกชั้นหนึ่งแล้วนำไปทิ้งถังขยะโดยใส่ในถุงขยะสีแดงระบุ “ขยะมีพิษ” เพื่อมีการนำไปทำลายอย่างถูกวิธีต่อไป - ยารูปแบบน้ำ หากมีการสังเกตด้วยตาเปล่า แล้วพบว่ามีการเปลี่ยนสี กลิ่น หรือมีตะกอน แสดงว่า ยาน้ำนั้นเสื่อมคุณภาพแล้ว ให้ทำการทำลายยาน้ำนั้น โดยเทยาออกจากขวดให้หมด และอาจผสมกับสารที่ไม่ต้องการ ตามวิธีข้างต้น 																											
4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	- มีบันทึกการขายยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ - บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจสอบ และลงนามในบันทึก โดยอาจทำดังตัวอย่าง <table><tr><th>ว/ด/ป ที่ขอเปลี่ยน/คืน</th><th>ว/ด/ป ที่ซื้อ</th><th>รายการยาที่ เปลี่ยน/คืน (ชื่อยา / ความแรง)</th><th>จำนวน (หน่วย)</th><th>ครั้งที่ผลิต (Lot.)</th><th>วันหมดอายุ</th><th>สาเหตุที่ขอเปลี่ยนคืน</th><th>ชื่อ-สกุล /โทรศัพท์ ของผู้ที่ขอเปลี่ยน/คืน</th><th>ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พึงตรวจสอบอย่างรอบคอบก่อน ที่จะรับเปลี่ยน/คืน เพื่อกลับมาจำหน่ายใหม่โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของยาจากการจัดเก็บที่ไม่ถูกต้อง ชื่อยา เลขที่ของครั้งที่ผลิต(Lot.) วันหมดอายุ และจำนวนที่จ่ายไป ตรงกับสิ่งที่ร้านยาได้ขายไป	ว/ด/ป ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ว/ด/ป ที่ซื้อ	รายการยาที่ เปลี่ยน/คืน (ชื่อยา / ความแรง)	จำนวน (หน่วย)	ครั้งที่ผลิต (Lot.)	วันหมดอายุ	สาเหตุที่ขอเปลี่ยนคืน	ชื่อ-สกุล /โทรศัพท์ ของผู้ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ																		
ว/ด/ป ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ว/ด/ป ที่ซื้อ	รายการยาที่ เปลี่ยน/คืน (ชื่อยา / ความแรง)	จำนวน (หน่วย)	ครั้งที่ผลิต (Lot.)	วันหมดอายุ	สาเหตุที่ขอเปลี่ยนคืน	ชื่อ-สกุล /โทรศัพท์ ของผู้ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ																				

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
4.7 ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษา ยาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยา ที่มีลักษณะการเก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามหลักวิชาการ	● ยาที่จำหน่ายอยู่ในภาชนะเดิมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ไม่มีการแบ่งนับเม็ดยา/แผงยา เพื่อจำหน่าย ● ยาถูกจัดเก็บในสภาวะที่เหมาะสมต่อการเก็บรักษาตามที่เอกสารกำกับยาระบุไว้ ● อาจมีฉลากช่วยคำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารความรู้เพิ่มเติม (ถ้ามี)
4.8 จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของ ร้านยา หรืออื่นๆ โดยต้องรายงาน เรื่องร้องเรียนให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ	● มีแนวทางปฏิบัติในการรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียนของร้านยา ● มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ
4.9 ในกรณีที่ทราบหรือสงสัยถึง ความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของ ยา ต้องระงับการขายโดยทันที แจ้ง ข้อมูลดังกล่าวให้ผู้ซื้อทราบเท่าที่ สามารถติดต่อได้ และรายงานให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทราบ	● มีแนวทางปฏิบัติในการบันทึกความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ที่พบในร้านยา ● มีแบบบันทึกการรายงานเรื่องความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยาที่พบในร้านยา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	3. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา)
5.1 ต้องซักถามข้อมูลที่ จำเป็นของผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และสมเหตุสมผลตามหลักวิชาการ	● ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ขายยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ ● พิจารณาความครบถ้วนของคำแนะนำ 7 ข้อ ดังนี้ 1. ใครเป็นผู้ใช้ยา 2. ผู้ใช้ยามีโรคประจำตัว / ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือไม่ 3. ความจำเป็นที่ต้องการใช้ / ซื้อมา 4. อาการหรือความจำเป็นที่ต้องการ ใช้ยานั้น / เป็นมาตั้งแต่เมื่อไหร่ นานเท่าใด 5. มีการรักษารวมถึงการใช้อยะไรบ้างก่อนหน้านี้ กับอาการในข้อ 3 6. มีการใช้อยะไรอยู่บ้างในขณะนี้ / ยาโรคประจำตัวที่ใช้ประจำ 7. แพ้ยา / อาหาร อะไรบ้าง ● มี “เวลาทำการ” สอดคล้องตามเวลาที่ ปิด-เปิด ร้านจริง
5.2 จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา ของยาแต่ละชนิดที่ขาย คงมีอยู่ครบถ้วนพร้อมทั้งข้อมูลของชื่อร้าน ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของร้าน	● ไม่พบยาที่มีฉลากยาไม่ครบถ้วน ณ จุดจ่าย ● จำหน่ายยาในลักษณะที่เป็นกล่อง / แผง ในลักษณะของ “ยาบรรจุเสร็จ” ● มีการระบุ ชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ไปกับยาที่จำหน่าย เพื่อให้ผู้ซื้อยาสามารถติดต่อกลับมาได้หากเกิดปัญหาจากการใช้ยา โดยอาจเป็นไปในลักษณะของ สติกเกอร์บนซองบรรจุยา ถุงยาที่ใส่ยาให้ผู้ป่วย ซองกระดาษใส่ยา(ปมทรายางชื่อร้าน ที่อยู่ โทรศัพท์) เป็นต้น ● มีซองยาเปล่า สติกเกอร์ หรือถุงใส่ยา ซึ่งมีชื่อร้าน ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของร้านบนซองยา จำนวนไม่น้อยกว่า 100 ชิ้น ● พิจารณาซองเปล่า ว่าสามารถระบุข้อความสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้ ได้หรือไม่ ข้อ ๑ ชื่อยา ข้อ ๒ วิธีใช้ ข้อ ๓ ซองบ่งใช้ ข้อ ๔ ชื่อร้านยา
5.3 การส่งมอบยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้กับผู้มารับบริการ	● การขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องกระทำในเวลาทำการตามที่ปรากฏในใบอนุญาตเท่านั้น ● ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
ต้อง 5.3.1 กระทำโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือพนักงานภายใต้การควบคุมของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 5.3.2 ส่งมอบโดยไม่แบ่งยาออกจากภาชนะบรรจุ หีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ โดยยังคงมีฉลากครบถ้วน 5.3.3 ให้คำแนะนำตามหลักวิชาการ	● ข้อมูลในการส่งมอบยาให้ผู้ป่วยควรมีดังนี้ 1) ชื่อยา 2) ข้อบ่งใช้ 3) วิธีใช้ยา 4) ข้อควรระวัง และ/หรือ ผลข้างเคียง และ/หรือ อาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) ● กรณีที่มีลูกค้านำมา หรือคำแนะนำที่ไม่มีความซับซ้อน หรือเนื้อหาค่อนข้างมาก หรือต้องการให้ผู้รับยาได้อ่านทบทวนซ้ำ อาจจัดทำเป็นเอกสารช่วยให้คำแนะนำในการใช้ยาได้
5.4 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม	ควรมีการดำเนินการ ดังนี้ 1) มีป้ายแจ้งเตือนผู้มารับบริการเห็นได้ชัดเจน 2) มีกระบวนการซักถามประวัติการแพ้ยาของผู้มารับบริการทุกครั้ง 
5.5 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม	● มีแบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย ● การกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มส่งต่อผู้ป่วย ควรเป็นการระบุข้อเท็จจริงเป็นสำคัญ หลีกเลี่ยงการสั่งให้แพทย์ต้องวินิจฉัย หรือทำอะไรกับผู้ป่วย เพื่อไม่ให้เกิดการก้าวล่วงในวิชาชีพ ทั้งนี้เจตนาสำคัญคือเพื่อให้แพทย์ได้มีข้อมูลมากขึ้นเพื่อประกอบการวินิจฉัย ● มีเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วยเพื่อให้ไปพบแพทย์ ที่เป็นที่ประจักษ์ และถูกต้องตามหลักวิชาการโดยอาจใช้แนวทางเหล่านี้เพื่อประกอบการพิจารณา ร่วมกับอาการแสดง(Sign and Symptoms) อื่นๆดังนี้ ○ อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ ได้แก่

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	▪ ปวดบริเวณหน้าอกเวลาหายใจเข้า ▪ หายใจสั้นและเร็ว ▪ หายใจออกมีเสียงหวีด (wheeze) ▪ เสมหะมีเลือดปน ▪ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ ▪ ไอติดต่อกันเป็นเวลานานต่อเนื่องอย่างน้อย 3-4 สัปดาห์ ▪ ไอเป็นเสียงไกรรณ (whooping cough) ○ อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบหัวใจ และหลอดเลือด ได้แก่ ▪ ปวดเค้นหน้าอก ▪ หัวใจเต้นเร็ว หรือจังหวะการเต้นผิดปกติ ▪ นอนราบไม่ได้ ▪ เหนื่อยง่ายผิดปกติ ▪ หน้ามืด เป็นลมหลายครั้ง โดยไม่มีสาเหตุ ○ อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ ▪ กลืนลำบาก ▪ อาเจียนมีเลือดปน ▪ อุจจาระมีเลือดปนในปริมาณมากหรือเป็นแบบเรื้อรัง ▪ อาเจียนรุนแรงร่วมกับถ่ายอุจจาระไม่ออกมาหลายวัน ▪ การคลำพบก้อนเนื้อในช่องท้อง ▪ ตัวเหลืองตาเหลือง ▪ น้ำหนักลดมากผิดปกติโดยไม่ทราบสาเหตุ ▪ การขับถ่ายแปรปรวนจากปกติมาก เช่น ท้องร่วงสลับท้องผูก ท้องร่วงรุนแรง ○ อาการผิดปกติเกี่ยวกับหู ได้แก่ ▪ ปวดหูมาก ▪ มีของเหลวไหลออกจากหู ▪ หูหนวก ไม่ได้ยินเสียง หรือได้ยินเสียงน้อยลงจากปกติ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
	■ วิงเวียนศีรษะไม่ทราบสาเหตุ เดินเซ หรือไม่สามารถทรงตัวได้ ○ อาการผิดปกติเกี่ยวกับตา ■ ตาแดงร่วมกับปวดตามาก ภาวะตาสู้แสงไม่ได้ ■ ตามัว หรือมองเห็นผิดปกติ เช่น มองเห็นภาพซ้อน มองเห็นวงแสงรอบวัตถุ ○ อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์ และทางเดินปัสสาวะ ได้แก่ ■ ปัสสาวะไม่ออก ■ ปัสสาวะมีเลือดปน ■ ปัสสาวะแสบขัด ร่วมกับอาการปวดท้อง/สะโพก/หลัง ■ ปัสสาวะแสบขัดร่วมกับมีไข้ ■ เลือดออกจากช่องคลอดหญิงขณะตั้งครรภ์ ■ มีระดูผิดปกติ (ประจำเดือน) ○ อาการผิดปกติทางระบบประสาท ■ ปวดศีรษะรุนแรง ■ การชา หรืออ่อนแรงที่เกิดขึ้นฉับพลัน และ/หรือเป็นข้างใดข้างหนึ่งของร่างกาย เช่น แขน ขา ใบหน้า ■ การมองเห็นภาพผิดปกติที่เกิดขึ้นอย่างฉับพลัน ■ การพูดไม่ชัด หน้าเบี้ยว ปากเบี้ยว ลิ้นเอียง พูดไม่ได้ ไม่สามารถตอบสนองต่อคำพูดซึ่งเกิดขึ้นอย่างฉับพลัน ■ อาการชัก ○ อาการผิดปกติ อื่นๆ ได้แก่ ■ โรคผิวหนังที่มีอาการรุนแรง เช่น สะเก็ดเงิน หรือเรื้อนกว้าง ■ คอแข็งร่วมกับมีไข้ ■ อาเจียนเรื้อรัง ■ ซึม ■ ไม่ค่อยรู้สึกตัว ภาวะการรับรู้เกี่ยวกับ เวลา สถานที่ บุคคล ลดลง ■ หมดสต่ออย่างฉับพลัน ตัวเย็น ○ อาการติดเชื้ออื่นๆ เช่น ใช้หวัดนก ใช้หวัดใหญ่ ใช้เลือดออก ใช้มาลาเรีย โรคมือเท้าปากเปื่อยอาการแพ้ยา อาหาร สารพิษ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
5.6 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ	● มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม ● มีหลักฐานการรายงานจริง เป็นปัจจุบัน หรือมีความเข้าใจในเนื้อหาสาระ และเจตนารมณ์ของแบบฟอร์ม ● การรายงานถูกต้องตามหลักวิชาการ
5.7 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย <u>ตัดฐานคะแนนได้</u> <u>หากไม่มีสื่อให้ความรู้</u> <u>หรือสื่อโฆษณาในบ้าน</u>	ข้อพึงปฏิบัติ มีดังนี้ 1) มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร 2) จัดทำป้ายแสดงให้ชัดเจนว่าส่วนไหนเป็นสื่อความรู้ ส่วนใดเป็นสื่อโฆษณา 3) มีการแยกประเภทของสื่อสอดคล้องตามที่แสดงป้าย 4) ปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้อง 5) ไม่พบเอกสารที่ให้ความรู้ด้านสุขภาพที่ขาดแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือ (เอกสารที่เชื่อถือได้ เช่นได้จากหน่วยงานราชการ สถานศึกษา และหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลประโยชน์) 6) ไม่พบโฆษณาต้องห้าม ผิดกฎหมาย หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ เช่น โฆษณาเกินจริง/ บิดเบือน 7) ประเภทใบอนุญาตโฆษณา“การโฆษณาฯ” จะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.)หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)ก่อน ทั้งนี้ สามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ○ โฆษณาที่สามารถเผยแพร่กับประชาชนทั่วไปได้ จะต้องมียาอนุญาตโฆษณาทางสื่อทั่วไป (โฆษณาต่อประชาชนทั่วไป) โดยในสื่อสิ่งพิมพ์ จะต้องแสดงข้อความว่า “ใบอนุญาตโฆษณา เลขที่ ขท. xxxx/25xx” ○ โฆษณาที่ <u>ไม่</u> สามารถเผยแพร่แก่ประชาชนทั่วไปได้ ได้แก่ ใบอนุญาตโฆษณาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ (โฆษณาต่อแพทย์, เภสัชกร ฯ) โดยในสื่อสิ่งพิมพ์ จะแสดงข้อความว่า “ใบอนุญาตโฆษณา เลขที่ ขศ. xxxx/25xx” ซึ่งมักจะเป็นเอกสารแนะนำยาที่ได้รับแจกจากผู้แทนยา การประชุมผู้ประกอบการร้านขายยา เป็นต้น 

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ
5.8 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้รับบริการในร้านยา โดยบุคลากรอื่น ซึ่งมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือพนักงาน จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุมกำกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง <u>ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพในร้าน</u>	มีข้อพึงปฏิบัติ 4 ข้อ ดังนี้ 1) มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 2) การกระทำต้องไม่เข้าข่ายหรือ ควรสงสัยว่าเป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย วิชาชีพอื่น 3) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ 4) มีการบันทึกกิจกรรมซึ่งสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ว่าในช่วงปีที่ผ่านมา มีบริษัท หรือบุคคลใดมาขอจัดกิจกรรมด้านสุขภาพภายในร้านขายยาบ้าง และผู้รับผิดชอบคือใคร พร้อมหมายเลขโทรศัพท์สำหรับติดต่อ
5.9 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	● ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย ● ไม่พบการจำหน่ายบุหรี่ในร้านขายยา ● ไม่พบการจำหน่ายเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ในร้านขายยา ● กรณี มีผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น ของชำ ฯลฯ รวมไปถึง ผลิตภัณฑ์ยาสูบ เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ให้พิจารณาทั้งห้องแยกต่างหาก หรือ ยกเลิกการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ บุหรี่ เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ● ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม เช่น ดอกกัญชา ใบกระท่อม ผลิตภัณฑ์น้ำเชื่อม4X100 เป็นต้น

