

ที่ สป ๐๐๓๒.๐๐๔/ ๓๗๕



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

๑๙ ซอย ๓๕ อีศวนนท์ ๒ สป ๑๐๒๗๐

๒๗

มกราคม ๒๕๖๓

เรื่อง การตรวจสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเพื่อประกอบการต่ออายุใบอนุญาต ประจำปี ๒๕๖๔

เรียน ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ จำนวน ๑ ชุด

วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

๒. แบบคำขอตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ลงวันที่ ๘ เมษายน ๒๕๕๙ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต ตามความในข้อ ๑๒ และข้อ ๑๖(๒) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ ออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ จึงขอแจ้งให้ท่านทราบว่า สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันของท่าน ถึงรอบการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในปีนี้ โดยขอให้ท่านยื่นแบบคำขอ พร้อมหลักฐานประกอบ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ พร้อมชำระเงินค่าธรรมเนียม ๒,๐๐๐ บาท ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ ระหว่างวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ ถึงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๓ เพื่อบริการเข้าตรวจของพนักงานเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการหรือสำนักงานสาธารณสุขอำเภอหรือโรงพยาบาลชุมชนในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบของท่าน อนึ่ง สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันแห่งใด ที่ได้รับการประเมินและมีผลการประเมินผ่าน ให้จัดเตรียมหลักฐานผลการประเมินดังกล่าว แนบมาพร้อมเอกสารประกอบการต่ออายุใบอนุญาตประจำปีด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

๘

(นายประกิจ วงศ์ประเสริฐ)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ รักษาการแทน

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทร ๐ ๒๓๘๙ ๕๕๘๐ ต่อ ๑๐๖, ๑๐๙

โทรสาร ๐ ๒๓๘๕ ๑๐๓๔

ผู้รับผิดชอบ นางสาวอติฉะ เกียรติสีกุล

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมิน
ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน รวมทั้งกำหนดหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ วรรคสอง และข้อ ๑๖ (๒) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๘ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้ “ใบอนุญาตขายยา” หมายความว่า ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ และใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์

ข้อ ๓ การตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ให้ใช้หลักเกณฑ์ตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา ของแต่ละประเภทใบอนุญาตขายยาที่ได้รับอนุญาต โดยใช้แบบตรวจประเมินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๔ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทจะต้องผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ผ่านการตรวจประเมิน ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(๒) ผ่านการประเมินตามมาตรฐานร้านยาคุณภาพ และมีหนังสือรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลให้อยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนด

(๓) ผ่านการตรวจประเมินโดยหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๕ การตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ (๓) จะถือว่าผ่านการประเมินต่อเมื่อ

(๑) ไม่พบข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) ทั้งนี้ รายการข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) สำหรับร้านขายยาทุกประเภท ตามเอกสารแนบท้าย และ

(๒) คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

ข้อ ๖ กรณีผ่านการประเมินในการตรวจประเมินตามข้อ ๔ (๑) ต้องตรวจประเมินซ้ำอย่างน้อยทุก ๒ ปี

ข้อ ๗ กรณีไม่ผ่านการประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน หรือมีการยกเลิกการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ ผู้รับอนุญาตจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อขอรับการประเมินใหม่ภายในระยะเวลา ๔๕ วัน และต้องแสดงเหตุผลตลอดถึงการแก้ไขข้อบกพร่องนั้นต่อผู้อนุญาตเพื่อประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตขายยา

ประกาศ ณ วันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมิน
ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

รายการข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ก. หมวดสถานที่ และอุปกรณ์

- (๑) พื้นที่ขายยา และพื้นที่ให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา ไม่เป็นพื้นที่ที่ติดต่อกัน
(ยกเว้นสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะไม่พิจารณาในข้อนี้)
- (๒) พื้นที่ขายยา และพื้นที่ให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา มีพื้นที่รวมกันน้อยกว่า ๘ ตารางเมตร
(กรณีสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะพิจารณาเฉพาะพื้นที่ขาย)
- (๓) ด้านที่สั้นที่สุดของ พื้นที่ขายยา และพื้นที่ให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา น้อยกว่า ๒ เมตร
(กรณีสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะพิจารณาเฉพาะพื้นที่ขาย)
- (๔) สถานที่ขายยาก่อสร้างด้วยวัสดุที่ไม่มั่นคง แข็งแรง
- (๕) กรณีที่เป็นพื้นที่เช่าในอาคาร พบว่า ไม่มีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน หรือไม่มีด้านอย่างน้อย
ด้านหนึ่งของสถานที่ขายยาที่เป็นผนังอาคาร หรือไม่มีฉากกั้นที่ยึดติดกับพื้นไม่สามารถเขยื้อน
ได้ง่ายแทนผนัง (สูงไม่น้อยกว่า ๒ เมตร)
- (๖) สถานที่ขายยา ไม่มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง
- (๗) กรณีที่เป็นอาคารชุด พบว่า เป็นส่วนที่พักอาศัย หรือ พื้นที่ซึ่งไม่อนุญาตให้ประกอบกิจการ
- (๘) สถานที่ขายยามีสภาพไม่เหมาะสมต่อการเก็บรักษาคุณภาพยา ได้แก่
 - (๘.๑) แสงแดดส่องกระทบโดยตรงถึงยา
 - (๘.๒) อุณหภูมิภายในสถานที่ขายยาเกินกว่า ๓๒ องศาเซลเซียส
 - (๘.๓) มีแหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้นได้ในบริเวณที่ขายยา โดยมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงให้เห็น
ถึงความเสื่อมสภาพของยาจากความชื้น
- (๙) ไม่มีการจัดเรียงยาที่เป็นหมวดหมู่พร้อมป้ายแสดงหมวดหมู่ยา
- (๑๐) กรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ พบว่าไม่มีการปิดบัง หรือการแสดงป้ายที่ชัดเจนที่จะ
ไม่ขายยาในส่วนที่ต้องควบคุมการส่งมอบโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ยกเว้นสถานที่ขายส่งยาแผน
ปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
จะไม่พิจารณาในข้อนี้)
- (๑๑) ไม่มีการจัดแยกยาที่ต้องควบคุมการส่งมอบโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นส่วนสัดส่วนเฉพาะจากยาอื่น
(ยกเว้นสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะไม่พิจารณาในข้อนี้)

- (๑๒) มีอุปกรณ์ไม่ครบตามรายการ และจำนวนที่ระบุตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา ของแต่ละประเภทใบอนุญาตขายยาที่ได้รับอนุญาต

ข. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

- (๑) พยาที่ผิดกฎหมาย ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๒) พยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองหรือมีไว้เพื่อจำหน่ายโดยพิจารณาจากประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับ
- (๓) พยาหมดอายุในสถานที่ขายยา
- (๔) ผู้ให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชนไม่ใช่เภสัชกร หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยพิจารณาตามประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับ

ลำดับคิวตรวจ.....

วันนัด.....

วันที่รับเรื่อง.....

เจ้าหน้าที่.....

แบบคำขอตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)

รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ

ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....ออกให้ ณ

บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

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

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....Email.....

ประสงค์ขอรับการตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีทางเภสัชกรรม

ร้านขายยาชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....

บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....จังหวัด สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....ระบุเวลาทำการร้าน.....

ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการชื่อ.....โทรศัพท์.....

เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชื่อ.....โทรศัพท์.....

คำรับรอง

- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะเตรียมพร้อมรับการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน ตามแนวทางการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า สถานที่ขายยาที่ขอรับการตรวจประเมินจะปฏิบัติให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายและผู้อนุญาตกำหนด

- ข้าพเจ้ารับทราบว่า หากมีข้อผิดพลาด ข้อบกพร่อง ไม่เป็นไปตามข้อเท็จจริงที่ได้ยื่นคำขอ หรือไม่สอดคล้องตามเงื่อนไขที่กฎหมาย/ผู้อนุญาตกำหนด หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องตามที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินได้ให้ข้อสังเกต/แนะนำจากการตรวจประเมิน หรือพบความไม่สอดคล้องในภายหลังนั้น จะไม่สามารถใช้ผลการตรวจประเมินดังกล่าวในการยื่นต่ออายุใบอนุญาตได้

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นขอตรวจประเมิน

(.....)

...../...../.....

หมายเหตุ ขอให้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณาดังนี้

๑.แบบประเมินตนเอง ร้านใหม่ (ระยะที่ ๑ - ๓) ดาวน์โหลด <https://fdasamutprakan.com/gpp/> หน้า 1-22 , 39 (คำรับรองเภสัช

๒.สำเนาบัตรประชาชน ผู้ยื่นขอตรวจประเมิน

อยู่ใต้จุด)

๓.สำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ยังไม่หมดอายุ

๔.แผนที่ตั้งร้านยา

๕.กรณีนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน

แสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ และหนังสือมอบอำนาจ

