



* บ้านเก่า *

ที่ สป ๐๐๓๒.๐๐๔/ ๕๗๕

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ
๑๙ ซอย ๓๕ อีศวนนท์ ๒ สป ๑๐๒๗๐

๓๑ มกราคม ๒๕๖๓

เรื่อง การสำรวจและเก็บข้อมูลสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามบันได GPP ขั้นที่ ๒

เรียน ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายละเอียดการตรวจประเมินตาม GPP ขั้นที่ ๑ และขั้นที่ ๒ จำนวน ๑ ชุด

ด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ กำหนดระยะเวลาร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗ ต้องปฏิบัติตาม GPP บันได ขั้นที่ ๒ ภายในการต่ออายุสิ้นปี ๒๕๖๓ พร้อมทั้งต้องผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ จึงขอแจ้งให้ท่านทราบว่า สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันของท่าน ถึงรอบการตรวจประเมินตาม GPP บันได ขั้นที่ ๒ ในปีนี้ โดยขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่ให้พร้อมการตรวจประเมินตาม GPP ขั้นที่ ๑ และขั้นที่ ๒ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ครึ่งนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขอำเภอและโรงพยาบาลชุมชนในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบของท่าน จะลงเก็บข้อมูลสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามเกณฑ์ประเมิน GPP บันได ขั้นที่ ๒ ในระหว่างวันที่ ๒ มีนาคม ๒๕๖๓ ถึงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๓ จึงขอให้ท่านพร้อมรับการเข้าตรวจของทีมเจ้าหน้าที่เก็บข้อมูลโดยพร้อมเพรียง อนึ่ง สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันแห่งใด ได้รับการตรวจของทีมเจ้าหน้าที่แล้ว ให้ติดต่อกลับที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อรับทราบผลพร้อมชำระค่าธรรมเนียม ๒,๐๐๐ บาท

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

๕

(นายประกิจ วงศ์ประเสริฐ)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ รักษาการแทน

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทร ๐ ๒๓๘๙ ๕๙๘๐ ต่อ ๑๐๖, ๑๐๙

โทรสาร ๐ ๒๓๙๕ ๑๐๓๔

ผู้รับผิดชอบ นางสาววิศรดา เกียรติสีสกุล

ไม่ต่อใบอนุญาตร้านยา ถ้าไม่ผ่าน GPP

(Good Pharmacy Practice)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

บันไดขั้นที่

01

การต่ออายุใบอนุญาต
ณ สิ้นปี 2561

SEPTEMBER
2561

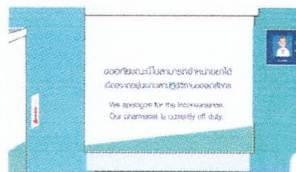
1

ควรปฏิบัติให้แล้วเสร็จ
ก่อนวันที่ 1 กันยายน 2561

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ข้อกำหนดด้านสถานที่

- สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ทนทาน พื้นที่เป็นสัดส่วน
- ถูกสุขลักษณะ สะอาด และเป็นระเบียบ
- ติดเทอร์โมมิเตอร์ในร้าน มีอุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ติดตั้งไว้บริเวณที่ร้อนที่สุดของร้าน
- บันก็กอุณหภูมิประจำวัน
- ไม่มีสิ่งกีดขวางขึ้นในร้าน ยกตัวอย่างเช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ ไม้กวาด เป็นต้น
- ใช้แสงสีขาว (Daylight) มีความสว่างเพียงพอต่อการอ่านฉลากยา



- มีป้ายแสดงตนของเภสัชกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกร ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ จะต้องอยู่ใน "พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร" เท่านั้น และมีป้ายปิดบับส่วนนี้ เมื่อไม่มีเภสัชกรให้บริการ

- มีป้ายบอกประเภทยา มีวัสดุปิดบับบริเวณยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ เมื่อไม่มีเภสัชกรปฏิบัติหน้าที่
- ยาที่เหลือจากวางบนชั้น จำนวนน้อยให้วางในตู้กับชั้นล่างโดยติดป้ายว่า "พื้นที่สำรองยา" ยาที่เหลือจำนวนมากให้เก็บไว้ในที่สำรองยาหลังร้าน

ข้อกำหนดด้านอุปกรณ์

- มีตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง)
- รักษาอุณหภูมิในตู้ให้ได้ 2-8 องศาเซลเซียส
- บันก็กอุณหภูมิอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง
- ยาที่อยู่ในตู้เย็น ให้แยกใส่ซองซีลใส และใส่ไว้ในกล่องโพร่งแสงที่มีฝาปิดมิดชิด ใส่เทอร์โมมิเตอร์ไว้ในกล่อง เพื่อให้เห็นอุณหภูมิชัดเจน

- มีอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็น ได้แก่

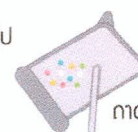
เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ
จำนวน 1 เครื่อง



- มีกานบับเปิดอย่างน้อย 2 กาน

- กานยาทั่วไป
- กานยาประเภท Penicillin
- และสามารถเพิ่มกานสำหรับยาประเภทอื่นๆ ได้

เครื่องชั่งน้ำหนัก
จำนวน 1 เครื่อง



กานยา Penicillin



ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ขายยา

ข้อกำหนดด้านบุคลากร



เภสัชกร

เภสัชกรผู้ปฏิบัติการ
ต้องมีใบประกอบวิชาชีพ
แต่งกายด้วยกายานีสีขาว
มีตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรม
เก็บหน่วยกิตการศึกษา
ต่อเนื่อง (CPE) อย่างน้อย 10 หน่วยกิตต่อปี



พนักงานหรือผู้ช่วยเภสัชกร

ไม่ใช่สื่อการนิสิตฯ มีตราสัญลักษณ์
แสดงว่าเป็นพนักงานร้านยาชัดเจน
(ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร)
ทำหน้าที่ในการบริการ ให้คำแนะนำ
งาน stock ยาและความสะอาดภายในร้าน

ข้อกำหนดด้านการให้บริการทางเภสัชกรรม

- จัดให้มีแหล่งอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมและเชื่อถือได้ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้องและปลอดภัย
- การให้บริการด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องโดยบุคลากรอื่นซึ่งไม่ใช่เภสัชกรในร้าน จะต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร ถือเป็นความรับผิดชอบของเภสัชกรผู้ควบคุม
- มีระบบกำกับ ติดตาม และตรวจสอบ
- ยาหมดอายุ
- ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ในร้าน



ข้อกำหนดด้านการควบคุมยา

- ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิตผู้นำเข้าจำหน่ายถูกต้องตามกฎหมายและมีมาตรฐาน
- มีการเก็บรักษาภายในตู้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสมหลีกเลี่ยงแสงแดด เพื่อให้อยู่ในสภาพคุณภาพที่ดี
- มีระบบสืบค้นและทำลายยาหมดอายุตรวจสอบคุณภาพของยาอย่างสม่ำเสมอ

ไม่ต่อใบอนุญาตร้านยา

ถ้าไม่ผ่าน GPP

(Good Pharmacy Practice)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

บันไดขั้นที่

บันไดขั้นที่ 1

02

การต่ออายุใบอนุญาต
ณ สิ้นปี 2563



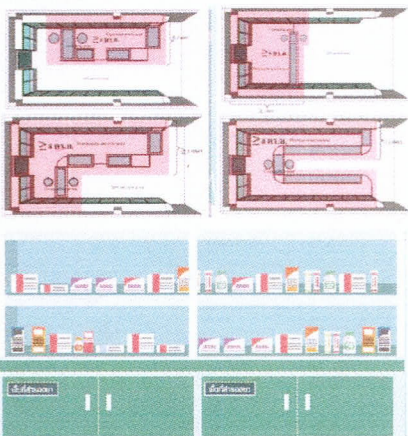
ควรปฏิบัติให้แล้วเสร็จ
ก่อนวันที่ 1 กันยายน 2563

การพิจารณาต่อใบอนุญาตในบันไดขั้นที่ 2
จะต้องผ่านการตรวจสอบจากขั้นที่ 1 แล้วเท่านั้น

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ข้อกำหนดด้านสถานที่

- จุดให้บริการโดยเภสัชกรและจุดให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา
มีพื้นที่รวมไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตรมีด้านที่สั้นที่สุดไม่น้อยกว่า 2 เมตร



- พื้นที่สำหรับยาเป็นระเบียบ
เหมาะสม และไม่วางยา
สัมผัสกับพื้นโดยตรง
- สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง
มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการ
กรณีเป็นอาคารชุดต้องเป็นพื้นที่อนุญาต
ให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย

ข้อกำหนดด้านอุปกรณ์

- ต้องมีอุปกรณ์ดังนี้



- ต้องติดตั้งถังดับเพลิงภายในร้าน
โดยติดตั้งไว้
ไม่สูงกว่า 150 เซนติเมตรจากพื้น
(วัดจากส่วนบนสุดของถัง) และมีพื้นที่รอบข้าง
อย่างน้อย 30 เซนติเมตร

- อุปกรณ์วัดส่วนสูง
ในสภาพที่ใช้ราบได้ดี 1 เครื่อง



ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ขายยา

ข้อกำหนดด้านบุคลากร

- พนักงานร้านยาต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา
สามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่อง
- มีการแบ่งบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร
พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านยาอย่างชัดเจน
โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา
และวิชาชีพเภสัชกรรม



การส่งมอบยาต้องปฏิบัติตามเภสัชกรรม



ตัวอย่างข้อมูลบนฉลากยา

ข้อกำหนดด้านการให้บริการทางเภสัชกรรม

- การให้บริการทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม
ต้องปฏิบัติตามโดยเภสัชกร
- ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นของผู้นับรับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาเลือกสรรยาให้เหมาะสมและปลอดภัย
(ต้องได้รับอนุญาต/มีเลขที่อนุญาตโฆษณาตามกฎหมาย)
- ชวยหาหรือหาชื่อนะบรรจุนยาหรือชื่อยาตามกฎหมาย ได้แก่

ชื่อร้าน ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์สำหรับติดต่อการร้าน ชื่อยา ชื่อผู้ขายยา
ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ยา คำแนะนำและคำเตือน

- การส่งมอบยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้กระทำโดยเภสัชกรเท่านั้น
- มีการพิจารณาว่าอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยา ปัญหาคุณภาพยาและแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ
- เภสัชกรมีการคัดกรอง "สื่อโฆษณา" ที่จัดวางไว้ในร้าน
- การจัดวางสื่อให้ความรู้หรือโฆษณา ต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรเพื่อให้เป็น
ความรับผิดชอบ และเพื่อควบคุมไม่ให้เกิดการโอ้อวดสรรพคุณ ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิด
และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย