

ที่ สป ๐๐๓๓.๐๐๔/๑๕๓๔



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ
๑๙ ซอย ๓๕ อีศวนนท์ ๒ สป ๑๐๒๗๐

๒๕

กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘

เรื่อง การตรวจสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเพื่อประกอบการต่ออายุประจำปี

เรียน ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แบบคำขอตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยา

แผนปัจจุบัน ขย.๑/ ขย.๒ / ขย.๓ / ขย.๔ ประจำปี ๒๕๖๘

จำนวน ๑ ชุด

๒. ขั้นตอนการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ประจำปี ๒๕๖๘

จำนวน ๑ ชุด

ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ลงวันที่ ๘ เมษายน ๒๕๕๙ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต ตามความในข้อ ๑๒ และ ข้อ ๑๖(๒) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ ขอแจ้งให้ท่านทราบว่า สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันของท่าน ถึงรอบการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในปี นี้ จึงขอให้ท่านยื่นตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ประจำปี ๒๕๖๘ (รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย) พร้อมทั้งชำระเงินค่าตรวจประเมินฯ จำนวน ๓,๐๐๐ บาท ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๑ - ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๘ ในวัน และเวลาราชการ ซึ่งการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในปีนี้จะดำเนินการตรวจโดยทีมตรวจประเมินจากสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม หรือผู้เยี่ยมเก็บข้อมูลที่ได้รับการแต่งตั้งจากสภาเภสัชกรรม ตั้งแต่เดือนเมษายน ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายรังสรรค์ วงษ์บุญหนัก)

เภสัชกรเชี่ยวชาญ (ด้านเภสัชสาธารณสุข)

รักษาราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ

โทร. ๐ ๒๓๘๙ ๕๕๘๐ ต่อ ๑๐๗

โทรสาร ๐ ๒๓๘๕ ๑๐๓๔

วันที่รับเรื่อง.....
เจ้าหน้าที่.....

แบบคำขอตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน ขย.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.....
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชื่อ.....โทรศัพท์.....
พิกัดร้านยา ละติจูด..... ลองจิจูด.....

คำรับรอง

- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะเตรียมพร้อมรับการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน ตามแนวทางการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า สถานที่ขายยาที่ขอรับการตรวจประเมินจะปฏิบัติให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายและผู้อนุญาตกำหนด
- ข้าพเจ้ารับทราบว่า หากมีข้อผิดพลาด ข้อบกพร่อง ไม่เป็นไปตามข้อเท็จจริงที่ได้ยื่นคำขอ หรือไม่สอดคล้องตามเงื่อนไขที่กฎหมาย/ผู้อนุญาตกำหนด หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องตามที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินได้ให้ข้อสังเกต/แนะนำจากการตรวจประเมิน หรือพบความไม่สอดคล้องในภายหลังนั้น จะไม่สามารถใช้ผลการตรวจประเมินดังกล่าวในการยื่นต่ออายุใบอนุญาตได้

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นขอตรวจประเมิน
(.....)
...../...../.....

บันทึกการชำระเงิน

ใบเสร็จเล่มที่.....เลขที่.....วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
จำนวนเงิน ๓,๐๐๐ บาท ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้รับเงิน

ขั้นตอนการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ประจำปี ๒๕๖๘

ขั้นตอนที่ ๑ ยื่นคำขอตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน ขย.๑ พร้อมชำระเงินค่าตรวจประเมิน ๓,๐๐๐ บาท ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ ระหว่างวันที่ ๑ - ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๘

ขั้นตอนที่ ๒ ศึกษาเกณฑ์ในการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗

ขั้นตอนที่ ๓ รอรับการตรวจวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (GPP) จากทีมตรวจประเมินสำนักงานรับรองร้านยา คุณภาพ สภาเภสัชกรรม หรือ ผู้เยี่ยมเก็บข้อมูลที่ได้รับการแต่งตั้งจากสภาเภสัชกรรม ตั้งแต่เดือนเมษายน ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

ร้านขายยาที่ต้องตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในปี ๒๕๖๘ ได้แก่

๑. ร้านขายยาเลขที่ใบอนุญาต ดังนี้

- สป ๖๙/๒๕๕๗ - สป ๘๗/๒๕๕๙
- สป ๑/๒๕๕๘ - สป ๒๘/๒๕๕๘
- สป ๑/๒๕๖๐ - สป ๒๒/๒๕๖๐
- สป ๑/๒๕๖๒ - สป ๔๒/๒๕๖๒
- สป ๑/๒๕๖๔ - สป ๖๔/๒๕๖๔
- สป ๑/๒๕๖๖ - สป ๘๕/๒๕๖๖
- ร้านยาที่ได้รับอนุญาตในปี ๒๕๖๘

๒. ร้านขายยาที่ไม่ได้ตรวจประเมิน GPP ในปี ๒๕๖๗ หรือร้านยาที่ตรวจไม่ตรงรอบที่ระบุ

ยกเว้นร้านยาคุณภาพที่อยู่ในช่วงการรับรองมากกว่า ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๘ ไม่ต้องตรวจประเมิน GPP