ที่ สฎ ๐๐๓๓/ว ๖๗๒๒

ศาลากลางจังหวัดสุราษฎร์ธานี
ถนนดอนนก อำเภอเมืองฯ
จังหวัดสุราษฎร์ธานี ๘๔๐๐๐

๔ ตุลาคม ๒๕๖๗

เรื่อง แนวทางการตรวจประเมินตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

เรียน นายอำเภอทุกอำเภอ/ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนฯ จำนวน ๑ ชุด
๒. แบบสรุปผลการตรวจประเมินฯ ให้ผู้ประกอบการ จำนวน ๑ ฉบับ
๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๘ จำนวน ๑ ชุด

ด้วย กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทต้องปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ทุกข้อภายในวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๕ และนำผลการตรวจใช้เป็นหลักฐานการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเพื่อใช้ในปี ๒๕๖๘ นั้น

ในการนี้ เพื่อให้การตรวจประเมินตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเป็นไปในทิศทางเดียวกัน จังหวัดสุราษฎร์ธานี จึงขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ สังกัดสำนักงานสาธารณสุขอำเภอและโรงพยาบาล ดำเนินการดังต่อไปนี้

๑. ตรวจสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันประเภท (ข.ย.๑) ทุกแห่ง ยกเว้นสถานที่ขายยาที่ได้รับอนุญาตในปี ๒๕๖๖

๒. ให้เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน โดยใช้แบบบันทึกการประเมินฯ และแนวทางการใช้ดุลยพินิจและวิธีตรวจประเมินฯ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑) จากนั้นบันทึกข้อมูลในแบบสรุปผลการตรวจประเมินฯ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒) ให้ผู้ประกอบการเพื่อใช้เป็นหลักฐานการยื่นต่ออายุใบอนุญาต โดยเกณฑ์ในการผ่านการตรวจประเมิน GPP จะถือว่าผ่านการประเมินเมื่อไม่พบข้อบกพร่องที่เป็นข้อร้ายแรง (Critical defect) และคะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๗๐ แต่หากสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ผ่านการประเมินตามมาตรฐานร้านยาคุณภาพ และมีหนังสือรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม ไม่ต้องตรวจตามเกณฑ์ GPP

/๓. การเก็บ...

๓. การเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน GPP เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.๒๕๖๐ รอบการประเมินละ ๓,๐๐๐ บาท

ทั้งนี้ ท่านสามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับกฎหมาย แนวทางการประเมินตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน(Good Pharmacy Practice : GPP) รวมทั้งฐานข้อมูลสถานที่ขายยาในเขตพื้นที่ของท่านได้ตาม QR Code และสามารถติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการตรวจประเมินฯ เพิ่มเติมได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (งานยา) โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ หรือทาง e-mail : drugsurat@gmail.com

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสำเนียง แสงสว่าง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน) รักษาราชการแทน
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดสุราษฎร์ธานี

แนวทางการตรวจ GPP

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ (งานยา)
โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒
ID Line : @๕๖๔bbczj

บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

วันที่ตรวจประเมิน ..... เวลา .....

ผู้ประเมิน ๑ .....

ผู้ประเมิน ๒ .....

เลขที่ใบอนุญาต..... ชื่อผู้รับอนุญาต .....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

สถานประกอบการชื่อ .....

ที่อยู่ .....

โทรศัพท์ ..... โทรสาร ..... มือถือ .....

มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ..... คน ได้แก่

๑. ..... ภ..... เวลาปฏิบัติการ ..... น.

๒. ..... ภ..... เวลาปฏิบัติการ ..... น.

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนักคะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๑. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน					
๑.๑ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร				(Critical ๒ Defect)	
๑.๒ หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง **(ตัดฐานคะแนนได้)**				๑	
๑.๓ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน				๑	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย				(Critical ๑ Defect)	
๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน				(Critical ๑ Defect)	
๑.๖ สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก				๑	
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา				(Critical ๒ Defect)	
๑.๘ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสารอ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน				๒	
๑.๙ บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง ๑.๙.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ ๑.๙.๒ จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่				(Critical ๒ Defect)	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑	**คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)**	**คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)**			**ร้อยละ[(A/B) x 100]**
๑๒ หรือ ๑๓		**๒๔ หรือ ๒๖**			
๒. อุปกรณ์					
๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิด เป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น **(ตัดฐานคะแนนได้)**				(Critical ๒ Defect)	
๒.๒ ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย ๒ ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่น ๆ				(Critical ๒ Defect)	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๒.๓ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน				(Critical ๑ Defect)	
๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี				(Critical ๑ Defect)	
๒.๕ มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี				(Critical ๑ Defect)	
๒.๖ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา				(Critical ๑ Defect)	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๒	**คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)**	**คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)**			**ร้อยละ[(A/B) x 100]**
๖ หรือ ๘		**๑๒ หรือ ๑๖**			
๓. หมวดบุคลากร					
๓.๑ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้การบริการทางเภสัชกรรมชุมชน				๒	
๓.๒ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ **(ตัดฐานคะแนนได้)**				๑	
๓.๓ เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา				๑	
๓.๔ การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่สีเสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร				๑	
๓.๕ มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม				๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๓	**คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)**	**คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)**			**ร้อยละ[(A/B) x 100]**
๕ หรือ ๖		**๑๐ หรือ ๑๒**			
๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา					
๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง				(Critical ๒ Defect)	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนักคะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษายา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี				๒	
๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา				(Critical ๒ Defect)	
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย				๑	
๔.๕ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา				๑	
๔.๖ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้				๑	
๔.๗ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา				๒	

น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)	ร้อยละ[(A/B) x 100]
๑๑		๒๒	

๕. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน					
๕.๑ การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร				(Critical ๒ Defect)	
๕.๒ ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ				๒	
๕.๓ จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้ ๕.๓.๑ ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้				๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๕.๓.๒ ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้ - วันที่จ่ายยา - ชื่อผู้รับบริการ - ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า - ความแรง - จำนวนจ่าย - ข้อบ่งใช้ - วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่าย - ฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น) - ลายมือชื่อเภสัชกร					
๕.๔ การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้ - ชื่อยา - ข้อบ่งใช้ - ขนาด และวิธีการใช้ - ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น - ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา - การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา				๒	
๕.๕ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม				๒	
๕.๖ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม				๒	
๕.๗ กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ของสภาเภสัชกรรม **(ตัดฐานคะแนนได้)**				๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนักคะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๕.๘ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ				๑	
๕.๙ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ				๑	
๕.๑๐ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย				๑	
๕.๑๑ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยา โดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับการดำเนิน กิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม **(ตัดฐานคะแนนได้)**				๑	
๕.๑๒ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์				๑	

น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔	คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)	ร้อยละ[(A/B) x 100]
๑๖ หรือ ๑๘ หรือ ๑๙		๓๒ หรือ ๓๔ หรือ ๓๘	

หมวดที่	รายละเอียด	ร้อยละ
หมวดที่ ๑	สถานที่	.....
หมวดที่ ๒	อุปกรณ์	.....
หมวดที่ ๓	บุคลากร	.....
หมวดที่ ๔	การควบคุมคุณภาพยา	.....
หมวดที่ ๕	การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	.....
	ร้อยละเฉลี่ย	.....

สรุปผลการประเมิน ☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

ส่วนที่บกพร่อง / ขอให้แก้ไข .....

.....

.....

.....

ในการตรวจครั้งนี้ ผู้ประเมินและคณะมิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ / ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รวมถึงผู้เกี่ยวข้อง สูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่าน / อ่านให้ฟังแล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ ..... ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ

ลงชื่อ ..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ลงชื่อ ..... ผู้ประเมิน ๑

ลงชื่อ ..... ผู้ประเมิน ๒

ลงชื่อ ..... พยาน

ลงชื่อ ..... พยาน

แบบสรุปผลการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
(Good Pharmacy Practice : GPP)
เพื่อใช้เป็นหลักฐานการยื่นต่ออายุใบอนุญาตสำหรับใช้ปี ๒๕๖๘

ชื่อร้านยา ..... เลขที่ใบอนุญาต .....
อำเภอ ..... วันที่รับการตรวจ .....

ผลการตรวจประเมิน

หมวดที่	คะแนนที่ได้	คะแนนเต็ม	ร้อยละ
๑.สถานที่			
๒.อุปกรณ์			
๓.บุคลากร			
๔.การควบคุมคุณภาพยา			
๕.การปฏิบัติตามวิธีทางเภสัชกรรมชุมชน			
		ร้อยละเฉลี่ย	

สรุปผลการประเมิน ☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

ส่วนที่บกพร่อง/แก้ไข

.....
.....
.....
.....
.....

ลงชื่อ ..... ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้ประเมิน ๑
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้ประเมิน ๒
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้ประเมิน ๓/พยาน
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้ประเมิน ๔/พยาน
(.....)

ร้านขายยาทุกแห่ง <u>ยกเว้น</u> ร้านขายยา ข.ย. ๑ ที่ได้รับอนุญาตปี ๒๕๖๖
ร้านขายยา ข.ย. ๒ และ ข.ย.๓
โปรดนำเอกสารฉบับนี้ทำเป็นไฟล์ PDF แนบในการต่ออายุในระบบ Skynet

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๘

ด้วยใบอนุญาตด้าน ยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ออกให้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๗ ซึ่งได้ระบุวันสิ้นอายุของใบอนุญาตฯ ไว้ในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ นั้น เพื่อให้ผู้รับใบอนุญาตฯข้างต้น ที่ประสงค์จะประกอบกิจการต่อไปในปี พ.ศ. ๒๕๖๘ มีการดำเนินการสอดคล้องตามกฎหมาย จึงแจ้งการดำเนินการ ดังนี้

๑. ผู้รับอนุญาตในเขตกรุงเทพมหานคร

ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (SKYNET) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ช่วงวันที่ ๑ ตุลาคม – ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ หากพ้นกำหนดผู้รับอนุญาตจะต้องเสียค่าปรับตามกฎหมาย และหากล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ (หลังวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘) จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ โดยจะต้องดำเนินการยื่นขอใบอนุญาตใหม่เท่านั้น ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถศึกษาวิธีการ ได้จากเว็บไซต์กองยา (https://drug.fda.moph.go.th/license-renewal)

๒. ผู้รับอนุญาตในต่างจังหวัด

ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามวิธีการที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ กำหนด ยกเว้นใบอนุญาตที่กฎหมายระบุให้ยื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ ๑

๓. ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต

กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ.๒๕๖๖ อัตราค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต เป็นดังนี้

๓.๑. ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (อย.)	๔,๐๐๐ บาท
๓.๒. ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	๑,๐๐๐ บาท
๓.๓. ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	๗๕๐ บาท
๓.๔. ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	๕๐๐ บาท
๓.๕. ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	๕๐๐ บาท
๓.๖. ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	๕,๐๐๐ บาท
๓.๗. ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	๕๐๐ บาท
๓.๘. ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	๑๕๐ บาท
๓.๙. ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรสำหรับสัตว์	๒,๕๐๐ บาท

/วัตถุออกฤทธิ์...

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษประเภท ๓ เนื่องจากอยู่ภายใต้กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการอนุญาต และต่ออายุใบอนุญาตที่ออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติด จึงเป็นการพิจารณาเพื่อออกอนุญาตฉบับใหม่ (ไม่ใช่การต่ออายุใบอนุญาต)

๔. การดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติด (ใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษประเภท ๓)

ด้วยกฎกระทรวง การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่าย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.๒๕๖๗ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๗ เป็นต้นไป ส่งผลให้ใบอนุญาตฯ ฉบับเดิมคงใช้ได้ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๗ นี้ ซึ่งหากจะคงไว้ซึ่งการได้รับอนุญาตฯให้ดำเนินการยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมเอกสารหรือหลักฐานต่างๆตามที่ระบุท้ายแบบคำขอ และค่าธรรมเนียม ดังนี้

๔.๑. ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	๑๐,๐๐๐ บาท
๔.๒. ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔	๑๐,๐๐๐ บาท
๔.๓. ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	๑๐,๐๐๐ บาท
๔.๔. ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔	๑๐,๐๐๐ บาท
๔.๕. ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	๑,๐๐๐ บาท
๔.๖. ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔	๑,๐๐๐ บาท
๔.๗. ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	๑,๐๐๐ บาท
๔.๘. ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔	๑,๐๐๐ บาท
๔.๙. ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ โดยการขายส่ง	๑,๐๐๐ บาท
๔.๑๐. ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ โดยการขายส่ง	๑,๐๐๐ บาท

รายการที่ ๔.๑. - ๔.๖. ยื่นที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น และรายการที่ ๔.๗. - ๔.๑๐. ยื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่ตั้งของสถานประกอบการ

ดาวน์โหลดแบบคำขอรับใบอนุญาตได้ที่ https://narcotic.fda.moph.go.th/law-type/ph-44 และยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (สำหรับกรณียื่นที่ อย.) หรือตามวิธีการที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ กำหนด สำหรับใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษประเภท ๓ นั้น เนื่องจากอยู่ระหว่างขั้นตอนการออกประกาศให้บังคับใช้เป็นกฎหมายจึงขอให้ติดตามเกี่ยวกับกฎหมายที่จะมีผลบังคับใช้เร็วๆนี้

๕. ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาต /ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๕.๑ ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	ใบอนุญาตละ	๕๐๐ บาท
๕.๒ ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	รอบการประเมิน	๓,๐๐๐ บาท

สำหรับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท โดยสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ที่เป็น “ร้านยาคุณภาพ” ได้รับการยกเว้นไม่ต้องชำระค่าตรวจ GPP ตามข้อ ๕.๒ อนึ่ง “รอบการประเมิน GPP” โดยทั่วไปจะเป็น ๒ ปี เว้นแต่เป็นร้านยากลุ่มเสี่ยงที่ต้องมีการประเมินซ้ำจะเป็นรอบการประเมิน ๑ ปี (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมิน ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ลงวันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙)

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(นายวิทิต สฤษฎ์ชัยกุล)
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา