

# คำแนะนำการขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา

## ข้อกฎหมายที่ควรคำนึงเกี่ยวกับการตั้งชื่อร้าน

### พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรมพ.ศ. 2537

มาตรา 29 ห้ามมิให้ผู้ใดใช้คำหรือข้อความด้วยอักษรไทยหรืออักษรต่างประเทศว่า เภสัชกร เภสัชกรหญิง แพทย์ปรุงยา นักปรุงยา หรือใช้อักษรย่อของคำดังกล่าว หรือใช้คำแสดงวุฒิการศึกษาทางเภสัชศาสตร์ หรือใช้อักษรย่อของวุฒิดังกล่าว ประกอบกับชื่อหรือชื่อสกุลของตน หรือใช้คำหรือข้อความอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกัน หรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ ซึ่งทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ทั้งนี้รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำการดังกล่าวให้แก่ตน เว้นแต่ผู้ได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์

มาตรา 30 ห้ามมิให้ผู้ใดใช้คำหรือข้อความที่แสดงให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาต่างๆ ทั้งนี้ รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำการดังกล่าวให้แก่ตนเว้นแต่ผู้ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิปริญญาว่ามีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขานั้น ๆ จากสภาเภสัชกรรมหรือที่สภาเภสัชกรรมรับรองหรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมผู้มีความรู้ความชำนาญตามที่กำหนดในข้อบังคับสภาเภสัชกรรม

มาตรา 51 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 29 หรือมาตรา 30 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

## ข้อกฎหมายการห้ามจำหน่ายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในร้านขายยา

### พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551

มาตรา 27 ห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในสถานที่หรือบริเวณดังต่อไปนี้

(2) สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

มาตรา 39 ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์โดยฝ่าฝืนมาตรา 27 หรือมาตรา 28 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

## “เอกสารที่ต้องยื่นพร้อมคำขออนุญาตเปิดร้านขายยา”

| ส่วนคำขอ/สถานที่และเอกสารประกอบ<br>อย่างละ 1 ชุด                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ส่วนของผู้ขออนุญาต<br>อย่างละ 1 ชุด                                                                                                                                                                                                                     | ส่วนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ<br>อย่างละ 1 ชุด                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. คำขออนุญาตขายยา<br>2. สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบที่กำหนด) ใช้ 3 ชุด<br>3. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ประกอบการ<br>4. แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายยา<br>5. แผนผังภายในสถานที่ขายยาแสดงการจัดวางตู้ยา<br>6. สัญญาเช่าร้านหรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่<br>7. หนังสือรับรองว่ามีหลักทรัพย์เพียงพอดำเนินกิจการ | 1. คำรับรองผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน<br>2. ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต<br>3. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต<br>4. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาต<br>5. หนังสือมอบอำนาจติดอากรแสตมป์ 30 บาท (กรณีนิติบุคคล)<br>6. รูปถ่าย ขนาด 3 x 4 ซม. จำนวน 2 รูป | 1. คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ<br>2. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ<br>3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ<br>4. สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ<br>5. ใบแจ้งเลิกการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่เดิม |

\*เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาคำขอ ให้ผู้ขออนุญาตจัดเรียงเอกสาร ตามลำดับหมายเลขข้างต้น\*

\*เอกสารที่ถ่ายสำเนา ต้องลงนามรับรองสำเนาไว้ทุกฉบับ\*

## “ขั้นตอนการขออนุญาตขายยา”

ผู้ขออนุญาตต้องมาติดต่อยื่นเรื่องด้วยตนเอง พร้อมด้วยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารคำขอ และแจ้งวันเวลาเพื่อนัดตรวจสอบสถานที่

ผู้ขออนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่ อุปกรณ์ที่ใช้ในร้านขายยา และบุคลากรให้พร้อม ดังต่อไปนี้

- สถานที่ตั้งและจัดสถานที่ภายในร้านตรงกับที่ได้ขออนุญาตไว้ (แบบแปลนที่ยื่น)
- สถานที่ขออนุญาตต้องก่อสร้างด้วยวัสดุแข็งแรง มั่นคง เคลื่อนย้ายไม่ได้ ระบบถ่ายเท แสงสว่างเพียงพอ ไม่เลี้ยงสัตว์ และสะอาด
- มีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตร.ม. แบ่งพื้นที่ให้เป็นสัดส่วน (ไม่อนุญาตให้บริเวณจำหน่ายอยู่รวมกับบ้านพักอาศัย)
- มีตู้ และชั้นวางยาจำนวนเพียงพอพร้อมทั้งมีป้ายแสดงประเภทกลุ่มยาตามหลักวิชาการ ควบคุมอุณหภูมิไม่เกิน 30°C แต่ไม่ส่องถึงผลิตภัณฑ์
- มีม่านปิดส่วนให้บริการโดยเภสัชกร มีข้อความแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรไม่อยู่และมองเห็นได้ชัดจากภายนอก
- มีโต๊ะให้คำปรึกษาเป็นสัดส่วน พร้อมป้ายแสดงชัดเจน
- มีป้ายแสดงสัญลักษณ์ที่กำหนดอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และติดบริเวณที่ผู้รับบริการเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นจากภายนอกอาคาร

|                                                                                                                                                                                       | ขย.1                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ขย.3                                                          | ขย.บ.                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| ป้ายสถานที่ขายยาด้วยตัวถาวร ขนาดไม่น้อยกว่า 20 x 70 ซม. ตัวอักษรสีขาวขนาดไม่น้อยกว่า 3 ซม. โดยมีข้อความบรรทัดเดียวดังนี้                                                              | สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (พื้นป้ายสีน้ำเงิน)                                                                                                                                                                                                                                           | สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน บรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (พื้นป้ายสีแดง) | สถานที่ขายยาแผนโบราณ (พื้นป้ายสีเขียว) |
| ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการด้วยตัวถาวร ขนาดไม่น้อยกว่า 20 x 70 ซม. ตัวอักษรสีขาวขนาดไม่น้อยกว่า 3 ซม. โดยมีข้อความดังนี้                                                               |  <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; text-align: center;"> <p><b>นางสาวกิตติยา วงษ์ครุฑ ภ.บ.</b></p> <p><b>เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.</b></p> <p><b>ภ.28397</b></p> </div> |                                                               |                                        |
| รูปถ่ายของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นรูปสีหน้าเต็ม ไม่สวมหมวก ไม่ใส่แว่นตาดำ ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน 5 ปี รูปถ่ายขนาดไม่ต่ำกว่า 8 x15 ซม. อักษรแสดงเลขที่ประกอบใบวิชาชีพ ขนาดอักษรสูง 3 ซม. |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                               |                                        |

- มีอุปกรณ์ที่ใช้ในร้านขายยา และการรักษาคุณภาพยา (ตู้เย็น ถาดนับเม็ดยา 2 ถาด อุปกรณ์ทำความสะอาดลดการปนเปื้อน เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ เครื่องชั่งน้ำหนัก อุปกรณ์วัดส่วนสูง อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง ชั้นวางยา หรือ pallet ที่พร้อมใช้งานและมีมาตรฐาน)
- ซองบรรจุยาทุกชนิด และฉลากยาที่มีการระบุชื่อร้าน ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์
- เภสัชกรสวมเสื้อกาวน์สีขาวติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม
- จัดเตรียมแบบบัญชีต่างๆตามที่กฎกระทรวงกำหนด
- ห้ามจำหน่ายยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่แล้ว หลังจากแก้ไขปรับปรุงแล้วต้องดำเนินการถ่ายรูปสถานที่ส่งมาให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา เพื่อใช้ประกอบการเสนอเรื่องผ่าน คณะกรรมการพิจารณาอนุญาตระดับจังหวัด โดยจะต้องถ่ายรูปดังนี้

- รูปถ่ายด้านหน้า (ให้เห็นป้ายชื่อสถานที่ และเลขที่ของสถานที่)
- รูปถ่ายด้านหน้าห้องเก็บยา
- รูปถ่ายบริเวณโต๊ะทำงานผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- รูปถ่ายหน้าห้องเก็บยา
- รูปถ่ายป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- รูปถ่ายม่านปิดส่วนให้บริการโดยเภสัชกร
- รูปถ่ายแสดงป้ายข้อความแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติการ
- รูปถ่ายแบบบัญชีต่างๆตามที่กฎกระทรวงกำหนด
- รูปถ่ายของบรรจุยาทุกชนิด และฉลากยาที่มีการระบุชื่อร้าน ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์
- อุปกรณ์ที่ใช้ในร้านขายยา และการรักษาคุณภาพยา (ตู้เย็น ถาดนับเม็ดยา 2 ถาด อุปกรณ์ทำความสะอาดลดการปนเปื้อน เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ เครื่องชั่งน้ำหนัก อุปกรณ์วัดส่วนสูง อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง ชั้นวางยา หรือ pallet ที่พร้อมใช้งานและมีมาตรฐาน)

คณะกรรมการระดับจังหวัดพิจารณาอนุญาต

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา แจ้งให้ผู้ยื่นขออนุญาตมารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียมในวันที่มารับใบอนุญาต