



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

กำหนด ระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖



ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงการขอ
อนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ มีผลใช้บังคับ
ต้องดำเนินการจัดให้สถานที่ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้และ ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทาง
เภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เป็น ๓ ระยะดังนี้

Time Line

บันได 3 ขั้น GPP ในร้าน ขย.1

ที่ได้รับใบอนุญาตก่อน 25 มิ.ย.2557

บันได	ปรับปรุงเสร็จ ก่อน	สำหรับต่ออายุ
บันไดขั้นที่ 1	1 กันยายน 61	ธันวาคม 61
บันไดขั้นที่ 2	1 กันยายน 63	ธันวาคม 63
บันไดขั้นที่ 3	24 มิถุนายน 65	ธันวาคม 65

GPP Phase 1

*ต้องผ่าน 7 Critical Defects

*ได้ร้อยละ 70

คะแนนรวม 54 คะแนน (37.8/16.2)

1. หมวด สถานที่



ข้อกำหนด หมวด 1 สถานที่		คะแนน ย่อย	คะแนน เต็ม
1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรง ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วน ชัดเจน (Critical Defect)	ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคงแข็งแรง	(1.0)	2.0
	มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดลอม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคารต้องมีการกำหนด ขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และจะต้องมี ความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร	(1.0)	
1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการ ควบคุมป้องกัน สัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์	ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยาไม่ว่าจะเป็น สุนัข แมว กระจ่าง ปลาตู้นก เป็นต้น	(1.0)	1.0

1. หมวด สถานที่



1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยา และเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุม อุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกัน แสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect)	มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและ สามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บยาสำรอง (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น	(0.7)	4.0
	อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไปไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส	(0.7)	
	แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ภายในร้าน และส่วนเก็บยาสำรอง (Stock)	(0.7)	
	ไม่มีแหล่งที่ก่อให้เกิดความชื้นในบริเวณที่จัดเก็บยา เช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ พัดลมไอน้ำ หน้าห้องน้ำ เป็นต้น	(0.6)	
	ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง กรณีจำเป็นแนะนำให้ใช้พาเลท (Pallet) ที่ทำจากพลาสติก หรือ ไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา	(0.6)	
	จัดให้มีเทอร์โมมิเตอร์ติดตั้งในตำแหน่งที่มีการจัดวางยาและพื้นที่เก็บสำรองยา (stock) ในตำแหน่งที่มีความเสี่ยงที่จะมีอุณหภูมิสูงมากที่สุด, พื้นที่เก็บยาภายในตู้เย็น	(0.7)	
1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน	แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอเหมาะสมที่จะสามารถอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้	(2.0)	4.0
	เป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือ ยาที่มีรูปร่าง ลักษณะคล้ายคลึงกัน หรือ อักษรบนเม็ดยา	(2.0)	

1. หมวด สถานที่



1.9 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง 1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ 1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบใช้ปิดบัง บริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยา ควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลา ที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับ บริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ (Critical Defect)	ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนบริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกัน ไม่ให้ผู้มารับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยา ควบคุมพิเศษ หรือ ยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกรได้ มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยาเป็นประเภทต่างๆ มีวัสดุทึบที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ซึ่งอาจเป็น ผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกัน หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่างๆ ที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้มารับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือ ข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน (บนวัสดุทึบทุกชิ้น/ม่านทุกแผ่นทึบใช้ปิดบัง)	(1.0) (1.0) (1.0) (1.0)	4.0
	ข้อกำหนด หมวด 1 สถานที่ 5 ข้อ รวม 15 คะแนน		



2. อุปกรณ์

ข้อกำหนด หมวด 2 อุปกรณ์		คะแนน ย่อย	คะแนน เต็ม
2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งาน ได้ตามมาตรฐานมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect) มาตรฐานคะแนนได้หากไม่มียาที่ ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น	ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน	(1.0)	4.0
	กรณีไม่ใช้ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และ เวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น จะต้องมีการกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกมีฝาปิดมิดชิดนั้น และจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวาง สำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งของอื่น)	(1.0)	
	อุณหภูมิที่ใช้ในการจัดเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ ทั้งนี้สำหรับยาที่ระบุให้ “เก็บในตู้เย็น” (Keep in refrigerator/cold temperature) หมายถึง การเก็บในช่วงอุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส	(1.0)	
	กรณีเป็นตู้เย็นที่ต้องมีการละลายน้ำแข็งที่เกาะบนแผงทำความเย็น จะต้องมีการละลายน้ำแข็งเป็นระยะ เพื่อช่วยในการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด	(1.0)	
2.2 ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย 2 ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือ ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือ ยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือ ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือ ยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่นๆ (Critical Defect)	ในสภาพใช้งานได้ดี	(2.0)	4.0
	กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยา เหล่านี้ - ยาในกลุ่มเพนนิซิลิน - ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ - ยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ถาด/ไม้นับยา/ช้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุชัดเจน ทั้งถาดและอุปกรณ์นับยา และให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่นๆ (หากมีการจ่ายยาเฉพาะรูปแบบที่เป็นแผงเท่านั้น (ไม่มีการแบ่งนับเม็ด) ให้มีถาด 2 ถาด คือสำหรับยาทั่วไป และสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน เช่นเดียวกับตอนที่ขออนุญาตร้านใหม่)	(2.0)	
2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน (Critical Defect)	อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน	(2.0)	2.0
2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect)	อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน	(2.0)	2.0
ข้อกำหนด หมวด 2 อุปกรณ์ 4 ข้อ รวม 12 คะแนน			



3. บุคลากร

ข้อกำหนด หมวด 3 บุคลากร		คะแนน ย่อย	คะแนน เต็ม
3.1 เกษัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน	มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชน ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีการเก็บสะสม หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัช ศาสตร์ (CPE credit) อย่างน้อยปีละ 10 หน่วยกิต	(2.0)	4.0
	มีใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริงแสดงไว้ในที่เปิดเผย	(2.0)	
3.3 เกษัชกรจะต้องแต่งกายด้วย เสื้อ กาวนสีขาว ติดเครื่องหมาย สัญลักษณ์ของ สภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา	เภสัชกรผู้ให้บริการมีการแสดงตนเป็นผู้ ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ผู้มารับ บริการ สามารถทราบอย่างชัดเจน โดย เกณฑ์พิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ข้อ ดังนี้ ข้อ 1 เสื้อกาวนขาว ข้อ 2 ตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน ข้อ 3 สัญลักษณ์หรือป้ายบนเสื้อกาวนที่ แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร (ต้องครบทั้ง 3 องค์ประกอบจึงจะผ่านเกณฑ์)	(2.0)	2.0
3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขาย ยา ต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตน ไม่ สื่อกไปในทางที่จะก่อให้เกิดความ เข้าใจว่าเป็นเภสัชกร ตัดฐานคะแนนได้หากไม่มีพนักงานร้านยา	ไม่ใส่เสื้อกาวนขาวที่สื่อไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร	(1.0)	2.0
	มีสัญลักษณ์ หรือ ป้ายบนเสื้อหรือ เครื่องแบบที่แสดงตนว่าเป็น “พนักงาน ร้านยา” หรือ “บุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น” เช่น พนักงานแนะนำสินค้า (Product Consultant (PC)) เป็นต้น	(1.0)	
ข้อกำหนด หมวด 3 บุคลากร 3 ข้อ รวม 8 คะแนน			



4. คุณภาพยา

ข้อกำหนด หมวด 4 คุณภาพยา		คะแนน ย่อย	คะแนน เต็ม
4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง	แนวทางการพิจารณา “แหล่งจัดซื้อยาที่มีมาตรฐาน” เช่น – การซื้อยาจากโรงงานผลิตยาในประเทศโดยตรง – บริษัทนำเข้าที่ผ่านการประเมิน มาตรฐาน จาก ออย. – ผู้ขายส่งหรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้ มาตรฐานร้านยาคุณภาพ หรือ มาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สำหรับร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน	(2.0)	2.0
4.2 ต้องมีการเก็บรักษายา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยามีคุณภาพที่ดี	เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา	(0.5)	2.0
	ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา	(0.5)	
	มีการบันทึกอุณหภูมิทั้งหน้าร้าน คลัง (Stock) และตู้เย็น	(1.0)	
4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา	มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุ ในอีก 6-8 เดือนข้างหน้าได้)	(1.0)	2.0
	มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น	(0.5)	
	มีการจัดยาตาม FEFO (First Expire First Out)	(0.5)	
4.4 ต้องมีระบบการส่งคืน หรือ ทำลายยาที่หมดอายุ หรือ ยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหา กับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	มีบริเวณหรือภาชนะเก็บยาหมดอายุ หรือ ยาเสื่อมคุณภาพ เพื่อรอการส่งคืน พร้อม ทำป้ายแสดงให้ชัดเจน	(1.5)	2.0
	กรณีที่ไม่สามารถส่งคืนได้มีการจัดการในลักษณะ “ขยะมีพิษหรือขยะอันตราย” (ถุง ขยะสีแดง) หรือ การจัดการเพื่อไม่ให้ถูกนำกลับมาใช้ใหม่	(0.5)	
4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยา คินหรือยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่ายโดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยา และความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	มีบันทึกการขายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ	(1.0)	2.0
	บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้าโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	(1.0)	
4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา	อยู่ในภาชนะผู้ผลิตเดิม หากกรณีแบ่งซื้อยามา จะอนุญาตเฉพาะยาบรรจุชนิดแผง โดยต้องคัดลอกรายละเอียดบนฉลากที่สำคัญอย่างน้อย คือ ชื่อยา รุ่นที่ผลิต (Lot.) และวันหมดอายุ	(2.0)	4.0
	ยาที่มีความไวต่อแสงและความชื้น ต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสม	(2.0)	
ข้อกำหนด หมวด 4 คุณภาพยา 6 ข้อ รวม 14 คะแนน			



5. บริการ

ข้อกำหนดตามประกาศฯ		คะแนน ย่อย	คะแนน เต็ม
หมวด 5 บริการ			
5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ	มีตำรา หรือ ฐานข้อมูลด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ ทันสมัย สำหรับใช้ในการปฏิบัติงาน และอ้างอิง	(1.0)	2.0
	สามารถสืบค้นจากอินเทอร์เน็ตเป็น เว็บไซต์ที่น่าเชื่อถือได้	(1.0)	
5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม (ตัดสินคะแนนได้หากไม่มีกิจกรรมด้านสุขภาพ)	ข้อพิจารณา มี 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ ข้อ 1 มีคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ข้อ 2 การกระทำไม่เข้าข่าย หรือควรสงสัยว่าจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายวิชาชีพอื่น ข้อ 3 ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ ข้อ 4 มีบันทึกกิจกรรมตลอดปี โดยคะแนน 0 = ไม่ครบถ้วนตามลำดับชั้น คะแนน 2 = เป็นไปตามลำดับชั้นโดยทำได้ ในข้อ 1-2 คะแนน 4 = เป็นไปตามลำดับชั้นโดยทำได้ ในข้อ 1-4	(0.0) หรือ (1.0) หรือ (2.0)	2.0
5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย	(1.0)	1.0
ข้อกำหนด หมวด 5 บริการ 3 ข้อ รวม 5 คะแนน			
รวมข้อกำหนดทั้ง 5 หมวด 21 ข้อ รวม 54 คะแนน			