

ที่ นม ๐๐๓๒.๐๐๔/ ๖๒๐๓



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
๒๕๕ หมู่ ๑๑ ตำบลโคกกรวด อำเภอเมือง
จังหวัดนครราชสีมา ๓๐๒๘๐

๖

กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

เรื่อง การตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนเพื่อต่ออายุใบอนุญาตประจำปี พ.ศ.๒๕๖๓

เรียน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ตามที่ได้มีการประชาสัมพันธ์มาอย่างต่อเนื่องนับตั้งแต่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ มีผลบังคับใช้ในวันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๗ ทั้งทางเว็บไซต์ วารสาร ตลอดจนการประชาสัมพันธ์ผ่าน สมาคม/องค์กร เกี่ยวกับร้านยา และการประชุมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับร้านขายยา เพื่อให้ผู้รับอนุญาตฯ ได้รับทราบ และเตรียมความพร้อมที่จะต้องปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) เพื่อให้ต่ออายุใบอนุญาตฯ ได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ นั้น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ขอเรียนแนวทางในการดำเนินการพิจารณาเพื่อต่ออายุใบอนุญาตของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ประจำปี ๒๕๖๒ เพื่อใช้ในปี ๒๕๖๓ ดังนี้

๑. ผู้ถือ “ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน” ทุกราย ยกเว้นร้านยาคุณภาพ จะต้องใช้ผลการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) เพื่อให้ต่ออายุใบอนุญาตฯ ประจำปี ๒๕๖๒ เพื่อใช้ในปี ๒๕๖๓ โดยสามารถศึกษารายละเอียดได้จากเว็บไซต์ของสำนักยา (<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug>) และเว็บไซต์ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา (<https://fdakorot.wordpress.com>) และปฏิบัติดังนี้

๑.๑ ผู้ถือใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๑/๒๕๖๖ ถึง ๔๔/๒๕๕๗ (ก่อนวันที่กฎกระทรวงฯ มีผลบังคับใช้) ให้ดำเนินการตาม GPP บันได้ขั้นที่ ๑

๑.๒ ผู้ถือใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๔๕/๒๕๕๗ ถึง ๓/๒๕๖๒ ให้ดำเนินการ ตาม GPP ทุกข้อ และผู้รับอนุญาตฯ ที่ได้รับอนุญาตฯ ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๒ ถึง ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๒ ให้ทยอยออกไปตรวจ GPP ในปีถัดไป

๒. ผู้รับอนุญาตดังต่อไปนี้ ได้แก่ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน จะไม่นำผลการผ่านตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนมาใช้พิจารณาต่ออายุใบอนุญาตประจำปี ๒๕๖๒ เพื่อใช้ในปี ๒๕๖๓ นี้ เนื่องจากวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับร้านยาทั้งสามประเภทนี้ยังไม่มีผลบังคับในทางกฎหมายในการต่ออายุใบอนุญาตประจำปี ๒๕๖๒ เพื่อใช้ในปี ๒๕๖๓ นี้ แต่ทั้งนี้ขอให้มีการติดตามข้อมูล ข่าวสาร จากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาอย่างใกล้ชิด

/๓. ผู้รับอนุญาต

๓. ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่มีการดำเนินกิจการเฉพาะ “ขายส่ง” เท่านั้น ให้ปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ตรวจสอบการดำเนินกิจการว่าเข้าข่ายตามนิยาม “ขายส่ง” ตามนิยามในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือไม่ ทั้งนี้ “ขายส่ง” คือ การขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายยาส่ง กระทรวง ทบวง กรม สภาวิชาชีพเวชกรรม ผู้ที่ได้รับการอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม...” รูปแบบสถานที่ “ขายส่ง” จะต้องไม่มีการเปิดขายหน้าร้านให้แก่ประชาชนทั่วไป หรือขายยาให้กับพนักงานของตน”

๓.๒ ถ้ามีลักษณะของการดำเนินกิจการที่เข้าได้ตามข้อ ๓.๑ ให้ดำเนินการยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทของการได้รับอนุญาต จาก “ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน” เป็น “ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน” โดยยื่นคำขอ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

๔. การตรวจประเมิน GPP ในปี ๒๕๖๒ นี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาได้มีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม จำนวน ๒,๐๐๐ บาท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.๒๕๖๐ พร้อมการต่ออายุใบอนุญาตฯ ไปแล้วนั้น และพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จะเป็นผู้ดำเนินการตรวจประเมิน GPP ร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในพื้นที่จังหวัดนครราชสีมาทั้งหมด (ผู้รับอนุญาตฯ ไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติมในการตรวจ GPP) โดยเริ่มการตรวจประเมินตั้งแต่วันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และดำเนินการจัดเตรียมสถานที่เพื่อรับการตรวจประเมินต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิชาญ คิดเห็น)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสูงเนิน ปฏิบัติราชการแทน

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทร ๐ ๔๔๔๖ ๕๐๑๐ - ๔ ต่อ ๑๐๕, ๑๐๖

โทรสาร ๐ ๔๔๔๖ ๕๐๒๑

ชื่อสัตย์ สามัคคี มีวินัย

องค์กรแห่งการเรียนรู้ มุ่งผลสัมฤทธิ์ จัดบริการ ทำงานเป็นทีม แบบอย่างที่ดีด้านสุขภาพ