



ที่ นม ๐๐๓๒.๐๐๔/จส(ส)๓

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
๒๕๕ ม.๑๑ ต.โคกกรวด อ.เมืองนครราชสีมา
จ.นครราชสีมา ๓๐๒๘๐

๑๔ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง การตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนเพื่อต่ออายุใบอนุญาตประจำปี พ.ศ.๒๕๖๓

เรียน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗)

ตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) โดยร้านขายยาที่เปิดใหม่หลังจากกฎกระทรวงมีผลใช้บังคับ (ตั้งแต่ ๒๕ มิ.ย. ๕๗) ต้องปฏิบัติให้ได้ตาม GPP ทุกข้อ ขณะที่ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงมีผลใช้บังคับ (ก่อน ๒๕ มิ.ย. ๕๗) จะมีการแบ่งการดำเนินการเป็น ๓ ระยะ (บันได ๓ ขั้น) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ประกาศราชกิจจานุเบกษา ๓๑ ส.ค. ๖๐ มีผลบังคับ ๑ ก.ย. ๖๐) สรุปได้ดังตาราง

กำหนดระยะเวลาสำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ที่ได้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงมีผลใช้บังคับ	จำนวนข้อที่ต้องรับการตรวจประเมิน GPP	หมายเหตุ
ภายใน ๑ ก.ย. ๖๑	๒๑ ข้อ	- เป็นส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดเตรียมสถานที่ อุปกรณ์และระบบคุณภาพที่จำเป็นพื้นฐาน เช่น ระบบการควบคุมยาหมดอายุ การควบคุมยาหมดอายุ การควบคุมสถานะการเก็บรักษายา
ภายใน ๑ ก.ย. ๖๓	๓๗ ข้อ	- ๓๗ ข้อ เป็นผลจากการนับรวมสิ่งที่ดำเนินการแล้วในปี ๒๕๖๑ (๒๑ ข้อ + ๑๖ ข้อ = ๓๗ ข้อ) - เฉพาะขั้นนี้มีจำนวนข้อที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม ๑๖ ข้อ (ใน ๑๖ ข้อนี้ ส่วนใหญ่เป็นเรื่องที่เกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรในร้านขายยา)
ภายใน ๒๕ มิ.ย. ๖๕	๓๙ ข้อ	- ๓๙ ข้อ เป็นผลจากการนับรวมสิ่งที่ดำเนินการแล้วในปี ๒๕๖๑ (๒๑ ข้อ) และปี ๒๕๖๓ (๑๖ ข้อ) - เฉพาะขั้นนี้มีจำนวนข้อที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม ๒ ข้อ (๒ ข้อ คือ การมีโต๊ะให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา และ การจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา/จัดการคลังสินค้า การทำบัญชีต่างๆให้ถูกต้อง และเป็นปัจจุบัน) ซึ่งเป็นข้อที่เกี่ยวข้องกับขั้นที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๖๑)

/ทั้งนี้...

ทั้งนี้ เนื่องจากระยะเวลาการบังคับใช้ ข้อกำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ที่ต้องปฏิบัติให้เสร็จสิ้นภายในสามปี นับตั้งแต่ประกาศใช้บังคับ (ภายใน ๑ ก.ย. ๖๓ (วันโคเซ็นที่ ๒)) และด้วยสถานการณ์ของประเทศไทย ที่อยู่ระหว่างการเผชิญหน้ากับสถานการณ์ที่ต้องควบคุมการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ หรือ โรคโควิด-๑๙ (COVID-19) เพื่อลดความเสี่ยงจากการแพร่ระบาดของโรค ลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ ที่ส่วนใหญ่จะต้องเข้าไปร่วมในการควบคุมการแพร่ระบาดของโรคโควิด-๑๙ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นครราชสีมา จึงขอเรียนแนวทางดำเนินการตรวจประเมิน GPP ประจำปี ๒๕๖๓ ดังนี้

๑. พิจารณาผลการตรวจประเมิน GPP ในรูปแบบที่เป็นเอกสาร/เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ โดยให้ร้านยาส่งแบบประเมินตนเอง (Self-Assessment) ฉบับเต็มทุกข้อกำหนด (Full GPP) ตามที่กำหนด ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ และส่งภาพถ่ายตามรายละเอียดหัวข้อ ที่กำหนด มายังกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา หรือ Email:drugdakorat@hotmail.com ภายในวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๓ ทั้งนี้เพื่อให้เจ้าหน้าที่ประเมินสถานที่ ทางภาพถ่ายประกอบการต่ออายุใบอนุญาตประจำปี ๒๕๖๔

๒. เนื่องจากเป็นการรับเอกสารที่ร้านยาประเมินตนเอง (Self-Assessment) และรับรอง ตนเองเกี่ยวกับความถูกต้องของเอกสารตามข้อ ๑ โดยยังไม่มีกรลงพื้นที่ของเจ้าหน้าที่ จึงยกเว้นการเก็บ ค่าใช้จ่ายการตรวจประเมิน GPP (๒,๐๐๐ บาท) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะ จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และดำเนินการตามแนวทางที่กำหนด

ขอแสดงความนับถือ



(นายบุญสงค์ ลีสุพลานนท์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ปฏิบัติราชการแทน

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทร. ๐ ๔๔๔๖ ๕๐๑๐ - ๔ ต่อ ๑๐๕, ๑๐๖

โทรสาร ๐ ๔๔๔๖ ๕๐๒๑

ชื่อสัตย์ สามัคคี มีวินัย

องค์กรแห่งการเรียนรู้ มุ่งผลสัมฤทธิ์ จัดบริการ ทำงานเป็นทีม แบบอย่างที่ดีด้านสุขภาพ

รายละเอียดเอกสารประกอบการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
เพื่อต่ออายุใบอนุญาตประจำปี พ.ศ.๒๕๖๓

ลำดับ	รายละเอียด	QR CODE
๑.	แบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)	
๒.	รายละเอียดภาพถ่าย มีรายละเอียดดังนี้ ๒.๑ ภาพถ่ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ณ ปัจจุบัน ๒.๒ ถ่ายรูปบริเวณหน้าร้านให้เห็นป้ายชื่อร้าน ๒.๓ ตู้วางยาต้าน <u>ซ้</u>าย ของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน) ๒.๔ ตู้วางยาต้าน <u>ข</u>ว ของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน) ๒.๕ บริเวณ “ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร” (นำมาแปะปิดบังเปิดขึ้น) ๒.๖ ม่าน หรือวัสดุทึบ สำหรับใช้ปิดบัง พร้อม แสดงข้อความ ๒.๗ บริเวณ “ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ” พร้อมป้ายระบุ (ถ้ามี) ๒.๘ บริเวณ “สำหรับให้ลูกค้าบริการตนเอง” พร้อมป้ายระบุ ๒.๙ บริเวณ “พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock)” พร้อมป้ายคงทนถาวร ๒.๑๐ ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ - ป้าย “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน” - ป้าย “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” ➡ ติดบริเวณที่เห็นชัดเจน เช่น หน้าร้าน ๒.๑๑ อุปกรณ์ - ถาดนับเม็ดยาที่ใช้/ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ)/ ตู้เย็น เครื่องชั่ง/น้ำหนัก/วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ/อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง/ เครื่องปรับอากาศ/เทอร์โมมิเตอร์และบันทึกการวัดอุณหภูมิ ๒.๑๒ ซองบรรจุยา ที่มีชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ๒.๑๓ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (สวมเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมาย สัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม พร้อมป้ายแสดงบนเสื้อว่าเป็นเภสัชกร) ๒.๑๔ ป้ายแสดงหมวดหมู่ยา ๒.๑๕ บริเวณจัดเก็บยาคิน พร้อมป้ายระบุ ๒.๑๖ ป้ายป้ายอะไรโปรดแจ้งเภสัชกร ๒.๑๗ การลงบัญชีซื้อขาย ยาตามกฎหมาย ๒.๑๘ ป้ายห้ามสูบบุหรี่ ๒.๑๙ แผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงการสัดส่วนของพื้นที่	
๓.	หลักฐานที่แสดงถึงจำนวน CPE ของเภสัชกรที่ได้จากสภาเภสัชกรรม	