



ชี้แจงการตรวจประเมิน GPP ตามบันไดขั้นที่ 3 สู่มาตรฐาน GPP

สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน
ที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557

ปิยนุช พันธุ์รังษี เภสัชกรชำนาญการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

บันได 3 ขั้น GPP ในร้าน ขย.1

ที่ได้รับอนุญาตก่อน 25 มิ.ย. 2557

บันไดขั้นที่ 1

ปรับปรุงเสร็จก่อน
1 กันยายน 2561
สำหรับต่ออายุ
ณ สิ้นปี 2561

บันไดขั้นที่ 2

ปรับปรุงเสร็จก่อน
1 กันยายน 2563
สำหรับต่ออายุ
ณ สิ้นปี 2563

บันไดขั้นที่ 3

ปรับปรุงเสร็จก่อน
24 มิถุนายน 2565
สำหรับต่ออายุ
ณ สิ้นปี 2565

หมวดสถานที่

- ✓ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษา และแนะนำการใช้ยาต้องเป็นส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน
- ✓ มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ
- ✓ จัดให้มีโต๊ะ เก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าว
- ✓ พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัด “บริเวณสำหรับให้คำปรึกษา”



หมวดสถานที่



วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

1. ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาจัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้องเป็นปัจจุบันสามารถสืบย้อนได้

👉 มีใบส่งของบัญชีซื้อบัญชีขายตามกฎหมายกำหนดถูกต้อง
(มีการลงลายมือชื่อที่ครบถ้วน) เป็นปัจจุบัน

👉 สุ่มรายการยา 5 รายการจากใบส่งของพิจารณาบัญชีซื้อบัญชีขายต้องสอดคล้องกัน



วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

2. จัดทำบัญชีชื่อยาและบัญชีการจำหน่ายยาต่างๆอย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

ทำบัญชียา ดังนี้

- 👉 บัญชีชื่อยา (ขย.9)
- 👉 บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (ขย.10)
- 👉 บัญชีขายยาอันตราย (ขย.11)
- 👉 บัญชีขายยาตามใบสั่งแพทย์ (ขย.12)
- 👉 บัญชีขายยาอันตราย ที่ อย.กำหนด สำหรับขายส่ง (ขย.13)



บัญชีซื้อขาย (ขย.9)

บัญชีการซื้อขาย

แบบ ข.ย. ๙

.....
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (ขย.10)

แบบ ข.ย. ๑๐

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ

ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ - สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

บัญชีขายยาอันตราย (ขย.11)

แบบ ข.ย. ๑๑

บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

.....
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา
ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ
ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ - สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

บัญชีขายยาอันตราย (ขย.11)

ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน จัดทำบัญชีการขายยาอันตรายตามแบบ ข.ย. 11 และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันขายดังรายการยาต่อไปนี้

1. ทรามาดอล (Tramadol) ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมทุกรูปแบบ
2. เดกซ์โตรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ยาเดี่ยวและยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ
3. ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

บัญชีขายยาอันตราย (ขย.11)

1. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
2. คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine)
3. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
4. ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
5. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน
(Dexchlorpheniramine)
6. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
7. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
8. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
9. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)
10. โพรเมทาซีน (Promethazine)
11. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

บัญชีขายตามใบสั่งแพทย์ (ขย.12)

បែប ខ.ប. ១២

บัญชาการขยายไปตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(ชื่อสถานที่ขายยา)

[illegible]

บัญชีขายยาอันตราย ที่ อย. กำหนด สำหรับขายส่ง (ขย.13)

แบบ ข.ย. ๑๓

รายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ชื่อ ที่อยู่ สถานที่ขายยา)

ชื่อยา เลขทะเบียนตำรับยา.....

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต..... ขนาดบรรจุ.....

ได้มาจาก..... จำนวนรับ..... วันที่รับ.....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จ่ายไปให้		จำนวน / ปริมาณ		หมายเหตุ
		ชื่อและที่อยู่	ประเภท	ขาย (หน่วยนับ)	คงเหลือ (หน่วยนับ)	

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ)ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

แผนการตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบันเพื่อประเมิน GPP

ประเภทการได้รับอนุญาต (ขย.1)	การประเมินครั้งล่าสุด	การประเมินครั้งต่อไป
1. ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (รายเก่า) ที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557	บันไดขั้นที่ 2 2563	บันไดขั้นที่ 3 2565
2. ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (GPP) ที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 เป็นต้นไป		
25 มิถุนายน 2557 – 31 ธันวาคม 2557	2563 ประเมินเต็มฉบับ	2565
1 มกราคม 2558 – 31 ธันวาคม 2558	2563 ประเมินเต็มฉบับ	2564
1 มกราคม 2559 – 31 ธันวาคม 2559	2563 ประเมินเต็มฉบับ	2565
1 มกราคม 2560 – 31 ธันวาคม 2560	2563 ประเมินเต็มฉบับ	2564
1 มกราคม 2561 – 31 ธันวาคม 2561	2563 ประเมินเต็มฉบับ	2565
1 มกราคม 2562 – 31 ธันวาคม 2562	2562	2564
1 มกราคม 2563 – 31 ธันวาคม 2563	2563	2565

ร้านขายยาแผนปัจจุบันเพื่อประเมิน GPP

ลำดับคิวตรวจ.....

วันนัด.....

ผู้ตรวจประเมิน.....

วันที่รับเรื่อง.....

เจ้าหน้าที่.....

แบบคำขอตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)

รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ

ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....Email.....

ประสงค์ขอรับการตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีทางเภสัชกรรม

ร้านขายยาชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....

บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัดนครราชสีมา รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....ระยะเวลาทำการร้าน.....

ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการชื่อ.....โทรศัพท์.....

เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชื่อ.....โทรศัพท์.....

คำรับรอง

- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะเตรียมพร้อมรับการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน ตามแนวทางการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า สถานที่ขายยาที่ขอรับการตรวจประเมินจะปฏิบัติตามที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า หากมีข้อผิดพลาด ข้อบกพร่อง ไม่เป็นไปตามข้อเท็จจริงที่ได้ยื่นคำขอ หรือไม่สอดคล้องตามเงื่อนไขที่กำหนด/ผู้อนุญาตกำหนด หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องตามที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินได้ให้ข้อสังเกต/แนะนำจากการตรวจประเมิน หรือพบความไม่สอดคล้องในภายหลังนั้น จะไม่สามารถใช้ผลการตรวจประเมินดังกล่าวในการยื่นต่ออายุใบอนุญาตได้

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นขอตรวจประเมิน

(.....)

...../...../.....

หลักฐานประกอบการพิจารณาดังนี้

- ☐ 1. สำเนาบัตรประชาชน ผู้ยื่นขอตรวจประเมิน
- ☐ 2. สำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ยังไม่หมดอายุ
- ☐ 3. แผนที่ตั้งร้านยา

หมายเหตุ สามารถยื่นคำขอได้ด้วยตนเอง หรือ ส่งคำขอและเอกสาร

ประกอบการพิจารณาได้ที่ E-mail: druefdakorat@hotmail.com

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

- ☐ 1. แบบคำขอตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)
- ☐ 2. สำเนาบัตรประชาชน ผู้ยื่นขอตรวจประเมิน
- ☐ 3. สำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ยังไม่หมดอายุ
- ☐ 4. แผนที่ตั้งร้านยา

หมายเหตุ สามารถยื่นคำขอได้ด้วยตนเองหรือส่งคำขอและเอกสารประกอบการพิจารณาได้ที่

E-mail: drugfdakorat@hotmail.com

ติดต่อเรา/ติดตามข่าวสาร

1. E-mail: drugfdakorat@hotmail.com
2. Line Official
3. เฟจงานยา สสจ.นครราชสีมา
4. fdakorat.wordpress.com
(กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ นครราชสีมา)

