

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมิน
ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน รวมทั้งกำหนดหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ วรรคสอง และข้อ ๑๖ (๒) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๘ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้ “ใบอนุญาตขายยา” หมายความว่า ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

ข้อ ๓ การตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ให้ใช้หลักเกณฑ์ตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา ของแต่ละประเภทใบอนุญาตขายยาที่ได้รับอนุญาต โดยใช้แบบตรวจประเมินตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๔ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทจะต้องผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ผ่านการตรวจประเมิน ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(๒) ผ่านการประเมินตามมาตรฐานร้านยาคุณภาพ และมีหนังสือรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลให้อยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนด

(๓) ผ่านการตรวจประเมินโดยหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๕ การตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ (๓) จะถือว่าผ่านการประเมินต่อเมื่อ

(๑) ไม่พบข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) ทั้งนี้ รายการข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) สำหรับร้านขายยาทุกประเภท ตามเอกสารแนบท้าย และ

(๒) คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

ข้อ ๖ กรณีผ่านการประเมินในการตรวจประเมินตามข้อ ๔ (๑) ต้องตรวจประเมินซ้ำอย่างน้อยทุก ๒ ปี

ข้อ ๗ กรณีไม่ผ่านการประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน หรือมีการยกเลิกการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ ผู้รับอนุญาตจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อขอรับการประเมินใหม่ภายในระยะเวลา ๔๕ วัน และต้องแสดงเหตุผลตลอดถึงการแก้ไขข้อบกพร่องนั้นต่อผู้อนุญาตเพื่อประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตขายยา

ประกาศ ณ วันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมิน
ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

รายการข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ก. หมวดสถานที่ และอุปกรณ์

- (๑) พื้นที่ขายยา และพื้นที่ให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา ไม่เป็นพื้นที่ที่ติดต่อกัน
(ยกเว้นสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะไม่พิจารณาในข้อนี้)
- (๒) พื้นที่ขายยา และพื้นที่ให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา มีพื้นที่รวมกันน้อยกว่า ๘ ตารางเมตร
(กรณีสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะพิจารณาเฉพาะพื้นที่ขาย)
- (๓) ด้านที่สั้นที่สุดของ พื้นที่ขายยา และพื้นที่ให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา น้อยกว่า ๒ เมตร
(กรณีสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะพิจารณาเฉพาะพื้นที่ขาย)
- (๔) สถานที่ขายยาก่อสร้างด้วยวัสดุที่ไม่มั่นคง แข็งแรง
- (๕) กรณีที่เป็นพื้นที่เช่าในอาคาร พบว่า ไม่มีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน หรือไม่มีด้านอย่างน้อย
ด้านหนึ่งของสถานที่ขายยาที่เป็นผนังอาคาร หรือไม่มีฉากกั้นที่ยึดตรึงกับพื้นไม่สามารถเขยื้อน
ได้ง่ายแทนผนัง (สูงไม่น้อยกว่า ๒ เมตร)
- (๖) สถานที่ขายยา ไม่มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง
- (๗) กรณีที่เป็นอาคารชุด พบว่า เป็นส่วนที่พังกาศัย หรือ พื้นที่ซึ่งไม่อนุญาตให้ประกอบกิจการ
- (๘) สถานที่ขายยามีสภาพไม่เหมาะสมต่อการเก็บรักษาคุณภาพยา ได้แก่
 - (๘.๑) แสงแดดส่องกระทบโดยตรงถึงยา
 - (๘.๒) อุณหภูมิภายในสถานที่ขายยาเกินกว่า ๓๒ องศาเซลเซียส
 - (๘.๓) มีแหล่งที่จะก่อให้เกิดความชื้นได้ในบริเวณที่ขายยา โดยมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงให้เห็น
ถึงความเสื่อมสภาพของยาจากความชื้น
- (๙) ไม่มีการจัดเรียงยาที่เป็นหมวดหมู่พร้อมป้ายแสดงหมวดหมู่ยา
- (๑๐) กรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ พบว่าไม่มีการปิดบัง หรือการแสดงป้ายที่ชัดเจนที่จะ
ไม่ขายยาในส่วนที่ต้องควบคุมการส่งมอบโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ยกเว้นสถานที่ขายส่งยาแผน
ปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
จะไม่พิจารณาในข้อนี้)
- (๑๑) ไม่มีการจัดแยกยาที่ต้องควบคุมการส่งมอบโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นส่วนสัดส่วนเฉพาะจากยาอื่น
(ยกเว้นสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะไม่พิจารณาในข้อนี้)

(๑๒) มีอุปกรณ์ไม่ครบตามรายการ และจำนวนที่ระบุตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขาย ยาแผนปัจจุบัน สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา ของแต่ละประเภทใบอนุญาตขายยาที่ได้รับอนุญาต

ข. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

- (๑) พบยาที่ผิดกฎหมาย ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๒) พบยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองหรือมีไว้เพื่อจำหน่ายโดยพิจารณาจากประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับ
- (๓) พบยาหมดอายุในสถานที่ขายยา
- (๔) ผู้ให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชนไม่ใช่เภสัชกร หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยพิจารณาตามประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับ