

ที่ ขบ ๐๐๓๒/๑ ๕๓๖๒



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี  
ถนนวชิรปราการ ขบ ๒๐๐๐๐

๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๒

เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบันตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน  
เรียน ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ในจังหวัดชลบุรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน จำนวน ๑ ฉบับ  
๒. คำขอรับการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ กระทรวงสาธารณสุข มีการออกกฎหมาย กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข  
ในการต่ออายุใบอนุญาตขายยา โดยนำเรื่องการผ่านการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)  
และประวัติการกระทำผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา มาใช้ประกอบการพิจารณาเพื่อต่ออายุใบอนุญาตขายยา  
และมีข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ ที่สอดคล้องและส่งเสริมให้เกิดงานบริการทางเภสัชกรรมที่ดี  
สำหรับร้านขายยาที่ผ่านการตรวจประเมิน GPP และมีผลคะแนนในการตรวจประเมินผ่านร้อยละ ๗๐  
ในแต่ละหมวด สามารถใช้ผลการตรวจประเมิน GPP ประกอบการพิจารณาอายุใบอนุญาตขายยาได้ ๒ ปี  
จังหวัดชลบุรีมีร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ผ่านการตรวจ GPP ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ ทั้งสิ้น ๙๕๑ ร้าน เป็นร้าน  
ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) GPP ชั้นที่ ๑ จำนวน ๖๕๐ ร้าน และ GPP ชั้นที่ ๓ จำนวน ๓๐๑ ร้าน ร้านขายยา  
แผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ที่ผ่านการตรวจประเมิน GPP ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ มีความประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต  
ขายยา รวมถึงร้านขายยาที่จะขออนุญาตในปี พ.ศ. ๒๕๖๓ ต้องมีผลการตรวจประเมิน GPP ในปี พ.ศ. ๒๕๖๓  
ประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตขายยาในปี พ.ศ. ๒๕๖๔-๒๕๖๕ นั้น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี จึงขอแจ้งแนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมินร้านขายยา  
แผนปัจจุบันตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน  
(ข.ย.๑) เพื่อให้ท่านดำเนินการตามแนวทางดังกล่าว ซึ่งจะนำไปสู่ขั้นตอนการต่ออายุใบอนุญาต  
ขายยาแผนปัจจุบันให้แล้วเสร็จภายในสิ้นปี พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามข้อกำหนดที่กำหนด

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

๑.๕๓๖

(นายวิชัย ธนาโสภณ)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน) รักษาราชการแทน  
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทรศัพท์ ๐ ๓๘๙๓ ๒๔๘๔

โทรสาร ๐ ๓๘๒๗ ๔๙๓๒

ผู้ประสาน นายพงษ์ณวัฒน์ สมบัติภูธร

**แนวทางการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)  
สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)**

๑. เตรียมความพร้อมให้ครบทั้ง ๕ หมวด หมวดสถานที่ หมวดอุปกรณ์ หมวดบุคลากร หมวดการควบคุมคุณภาพยา และหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม ศึกษาและทำความเข้าใจหลักเกณฑ์ในการตรวจประเมิน GPP ของร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ร้านยาที่อยู่ใน GPP ชั้นที่ ๑ (ได้รับอนุญาตขายยาก่อนวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗) การตรวจประเมินร้านยาตามเกณฑ์ GPP จะต้องครบทุกหัวข้อของเกณฑ์การประเมิน เช่นเดียวกับกับร้านยาที่อยู่ใน GPP ชั้นที่ ๓ (ร้านยาที่ได้รับอนุญาตหลังวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗) ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพร้านยาในจังหวัดชลบุรี ครั้งที่ ๒/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๒ โดยต้องมีผลการประเมินผ่านเกณฑ์ร้อยละ ๗๐ ในแต่ละหมวดและไม่พบ critical defect

๒. การตรวจประเมิน GPP ในปี ๒๕๖๓ เพื่อประกอบการต่ออายุใบอนุญาตขายยาในปี ๒๕๖๔-๒๕๖๕ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี โรงพยาบาลชลบุรี โรงพยาบาลบางละมุง สำนักงานสาธารณสุขอำเภอทุกแห่ง และโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง จะร่วมกันตรวจแบบบูรณาการในประเมินร้านยาตามเกณฑ์ GPP ระหว่างเดือน มีนาคม - กันยายน ๒๕๖๓ เพื่อเตรียมความพร้อมให้ร้านยาที่ผ่าน GPP สู่อำเภอคุณภาพหรือร้านยาชุมชนอบอุ่นเพื่อลดความแออัดในโรงพยาบาล ตามนโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ต่อไป

๓. การตรวจประเมิน GPP ในปี ๒๕๖๓ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เกษีกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องตรงตามใบอนุญาตขายยาและอยู่ตลอดเวลาที่ขออนุญาต หากทีมตรวจประเมินพบว่าเกษีกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ตรงตามใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตจะมีความผิดตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๓๓ ทวิ เกษีกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในขณะนั้นมีความผิดตามมาตรา ๔๕ และเกษีกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามใบอนุญาตขายยามีความผิดตามมาตรา ๓๔ อาจมีผลต่อการต่ออายุใบอนุญาตขายยาและจรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาทางคดีและเปรียบเทียบปรับ จังหวัดชลบุรี ครั้งที่ ๒/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๔. ยื่นคำขอรับการตรวจประเมิน GPP ร้านขายยา เพื่อแจ้งความประสงค์ให้กับเจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน GPP ตามแบบฟอร์มคำขอรับการตรวจประเมิน GPP ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ พร้อมชำระค่าธรรมเนียมในการตรวจประเมิน GPP ร้านละ ๒,๐๐๐ บาท ที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอที่ร้านขายยาตั้งอยู่ ภายในวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ สำหรับร้านที่ผ่านการตรวจ GPP ในปี ๒๕๖๑ เท่านั้น

๕. ร้านยาที่เปิดใหม่ในปี ๒๕๖๓ จะได้รับการตรวจ GPP ระหว่างเดือนตุลาคม-ธันวาคม ๒๕๖๓ และให้ยื่นคำขอรับการประเมิน GPP ตามแบบคำขอรับการตรวจประเมิน GPP ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ พร้อมชำระค่าธรรมเนียมในการตรวจประเมิน GPP ร้านละ ๒,๐๐๐ บาท ที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอที่ร้านขายยาตั้งอยู่ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๓

๖. กรณีที่ผ่านการตรวจประเมิน GPP จะได้รับผลการตรวจประเมิน GPP ในวันที่เจ้าหน้าที่ลงตรวจประเมิน หากมีข้อแก้ไขให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๔๕ วัน และรับผลการตรวจประเมินที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี เท่านั้น

๗. ร้านยาคุณภาพ (สภาเภสัชกรรม) สามารถใช้ผลการตรวจรับรองจากสภาเภสัชกรรม ตามระยะเวลาที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรม มาใช้แทนผลการตรวจประเมิน GPP ได้

แบบคำขอรับการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน  
สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)

ตามที่กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ มีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาต โดยนำเรื่องการผ่านการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และประวัติการกระทำผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา มาใช้ประกอบการพิจารณาเพื่อต่ออายุใบอนุญาตร้านขายยา และมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจัดให้มีสถานที่และอุปกรณ์ตามที่กำหนด และดำเนินการขายยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่สอดคล้องและส่งเสริมให้เกิดงานบริการทางเภสัชกรรมที่ดีในร้านขายยา

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ชื่อร้าน ..... ใบอนุญาต เลขที่ .....  
ที่ตั้งร้าน เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ซอย ..... ถนน .....  
ตำบล ..... อำเภอ ..... จังหวัด ชลบุรี  
รหัสไปรษณีย์ ..... เบอร์โทรศัพท์ .....  
ชื่อผู้รับอนุญาต .....  
ชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ..... เลข ภ. ....  
เวลาทำการ .....

ข้าพเจ้ามีความพร้อมและความประสงค์ให้พนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี/สำนักงานสาธารณสุขอำเภอเข้าตรวจประเมินร้านขายยาแห่งนี้ ตามเวลาที่ขออนุญาต

**หมายเหตุ:** กรุณาแนบแผนที่ทางไปร้านขายยาของท่านให้กับเจ้าหน้าที่ด้วย

ข้าพเจ้าได้ชำระค่าตรวจประเมินสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.๒๕๑๐ เป็นเงิน ๒,๐๐๐ บาท (สองพันบาทถ้วน) ไว้แล้ว ตามใบสำคัญรับเงินเลขที่ ..... ลงวันที่ ..... (เจ้าหน้าที่กรอก)

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นคำขอ  
( ..... )

ตำแหน่ง.....

ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ๒๕๖๓

ลงชื่อ ..... เจ้าหน้าที่/ผู้รับคำขอ  
( ..... )

ตำแหน่ง.....

ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ๒๕๖๓