



ประกาศสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

ที่ ๒/ ๒๕๖๖

เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขอรับรองร้านยาคุณภาพ

.....

สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ กำหนดแนวทางการยื่นคำขอประเมินร้านยาคุณภาพ โดยมีเกณฑ์กำหนด ดังนี้

๑. คุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ

๒. ประเภทคำขอประเมินประเภทต่าง ๆ ได้แก่ ขอใหม่ ต่ออายุ เปลี่ยนสถานที่ เปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาต เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๓. เกณฑ์พิจารณาผลการประเมิน

(๑) คุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ

๑.๑ เป็นเภสัชกร ผู้รับอนุญาต หรือเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๑.๒ เป็นผู้ที่ไม่มีประวัติการกระทำผิดทางอาญาในลักษณะฉ้อโกง ผิดศีลธรรม หรือเป็นคดีอาญา หรือ ผิดพรบ. วิชาชีพเภสัชกรรม พรบ.ยา เรื่องการไม่อยู่ปฏิบัติการที่ร้านยา หรือ จำหน่ายยาเพื่อใช้เสพติดหรือมอมเมา ย้อนหลัง 3 ปี จนถึงวันยื่นคำขอ

๑.๓ กรณีเป็นร้านเปิดใหม่ ให้ผ่านการประเมิน GPP หลังเปิดบริการ จาก อย. หรือ สสจ. ก่อน (ยกเว้น สสจ. มีความเห็นชอบให้ สรร. ดำเนินการได้)

(๒) ประเภทคำขอ ที่ต้องมีการตรวจประเมิน

๒.๑ การขอใหม่

๒.๒ การต่ออายุ

๒.๓ การเปลี่ยนผู้รับอนุญาต

๒.๔ การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๓) เกณฑ์พิจารณาผ่านการประเมิน

ในการประเมิน ต้องผ่านการประเมินทุกหมวด ตามแบบประเมิน ได้แก่

- ๓.๑ หมวด GPP ต้องผ่านการประเมินไม่น้อยกว่า ๗๐% และต้องผ่านข้อ Critical ทุกข้อ
- ๓.๒ หมวดงานคุณภาพ
 - ต้องมีงานคุณภาพ ข้อ ๓.๑ อย่างน้อย ๑ งาน ที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์และดำเนินการต่อเนื่อง
 - ต้องผ่านการประเมินในหมวด งานคุณภาพ ๓.๑-๓.๒ ด้วยคะแนนรวมไม่น้อยกว่า ๗๐%

(๔) กรณีไม่ผ่านการประเมิน

- ๔.๑ ผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ หรือ ประวัติต้องห้าม โดยตรวจสอบพบภายหลังการประเมิน
- ๔.๒ ตกเกณฑ์ ข้อ (๓)
- ๔.๓ สามารถอุทธรณ์ผ่านคณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพ ได้ ภายใน ๓๐ วัน หลังทราบผลการประเมินเป็นทางการ
- ๔.๔ กรณีต้องการยื่นคำขอใหม่ ให้ยื่นแบบคำขอรับรองใหม่ และ แสดงรายละเอียดการดำเนินการของร้านยา โดยให้มีผลการตรวจประเมิน GPP ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นหลักฐานเพิ่มเติมในคำขอ

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ. วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖



(เภสัชกรหญิงเพ็ญทิพา แก้วเกตุทอง)

ผู้อำนวยการสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ