



วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

Good Pharmacy Practice (GPP)

รศ.ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์
หัวหน้างานใบอนุญาต กองยา อย.

หนังสืออนุมัติแสดงความรู้ ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
สาขาเภสัชกรรมชุมชน สภาเภสัชกรรม



พระราชบัญญัติยา

พ.ศ.2510

และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

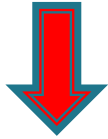


ลำดับชั้นของกฎหมาย

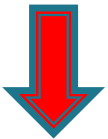
พระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510
และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม



กฎกระทรวง



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

◦ Office of the Council of State ◦



หน้าหลัก องค์การ รับฟังความคิดเห็นทางกฎหมาย

ห้องสมุดกฎหมาย

ห้องสมุดกฎหมาย > กฎหมาย

แชร 61

กฎหมายเทียบบาล

รัฐธรรมนูญ

พระราชบัญญัติ



ตามตัวอักษร



ตามหัวเรื่อง

หมวดกฎหมายตามตัวอักษร

ดัชนีกฎหมายไทยจำแนกตามตัวอักษร

กรอกบางส่วนของ

ก

ข

ช

ค

ด

ฉ

ง

จ

ฉ

ช

ณ

ญ

ฎ

ฏ

ฐ

ฑ

ฒ

ณ

ด

ต

ท

ธ

น

บ

ป

ผ

ฝ

พ

ฟ

ภ

ย

ร

ล

ว

ศ

ษ

ส

ห

ฬ

อ



หมวดอักษร “ย”



หน้าหลัก

+ องค์การ

+ รับฟังความคิดเห็นทางกฎหมาย

+ ห้องสมุดกฎหมาย

+ คลังความรู้




















หน่วยงานในสังกัด

+ ประชาสัมพันธ์

แนะนำเว็บไซต์

+ สมาชิก

กรอกบางส่วนหรือทั้งหมดของชื่อกฎหมายที่คุณต้องการค้นหา

- >  พระราชกำหนดยกเว้นและสนับสนุนการปฏิบัติการเกี่ยวกับภาษีอากรตามประมวลรัษฎากร พ.ศ. 2558 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเลิกกฎหมายบางฉบับซึ่งใช้บังคับในภาวะคับขัน พุทธศักราช 2489 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเลิกกฎหมายบางฉบับที่หมดความจำเป็นหรือซ้ำซ้อนกับกฎหมายอื่น พ.ศ. 2558 (2 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเลิกกฎหมายบางฉบับที่ไม่เหมาะสมกับกาลปัจจุบัน พ.ศ. 2546 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเลิกประกาศของคณะปฏิวัติ คำสั่งของคณะปฏิรูปการปกครองแผ่นดิน และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ที่ให้ศาลพลเรือนเป็นศาลทหารในเวลาไม่ปกติและที่ให้ศาลคดีซึ่งเกี่ยวกับความผิดอันเป็นคอมมิวนิสต์ พ.ศ. 2539 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเลิกประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 232 ลงวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2515 พ.ศ. 2530 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเลิกพระราชบัญญัติการชลประทานราษฎร์ พุทธศักราช 2482 พ.ศ. 2558 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเลิกพระราชบัญญัติการซื้อขายสินค้าเกษตรล่วงหน้า พ.ศ. 2542 พ.ศ. 2558 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเว้นการนำระยะเวลาและเงื่อนไขตามมาตรา 61 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาใช้บังคับแก่ผู้สูญหายจากกรณีธณีพิบัติ พ.ศ. 2548 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเว้นค่าธรรมเนียมบางประเภทให้แก่ทหารผ่านศึกนอกประจำการและครอบครัวทหารผ่านศึกซึ่งเสียชีวิตจากการปฏิบัติหน้าที่ พ.ศ. 2535 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเว้นค่าธรรมเนียมบางประเภทให้แก่ผู้ได้รับพระราชทานเหรียญกล้าหาญ พ.ศ. 2526 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเว้นค่าธรรมเนียมบางประเภทให้แก่ผู้ได้รับพระราชทานเหรียญชัยสมรภูมิ พ.ศ. 2507 (7 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติยกเว้นเบี้ยปรับ เงินเพิ่มภาษีอากร และความรับผิดทางอาญา เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการเกี่ยวกับภาษีอากรตามประมวลรัษฎากร พ.ศ. 2562 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติศ และเครื่องแบบผู้บังคับบัญชา และเจ้าหน้าที่กองอาสารักษาดินแดน พ.ศ. 2497 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติศตำรวจรัฐสภา พ.ศ. 2512 (1 ฉบับ)
- >  พระราชบัญญัติศทหาร พุทธศักราช 2479 (16 ฉบับ)
- ✓  พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (13 ฉบับ)
 -  พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับ Update ล่าสุด)
 -  พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานพระราชบัญญัติ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ยา พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เป็นปีที่ ๒๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ

ให้ประกาศว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยกิจการขายยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม
ของสภาร่างรัฐธรรมนูญ ในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ประเภทของร้านขายยาแผนปัจจุบัน

มาตรา ๑๕^{๒๔} ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)

(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.4)

(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2)

(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3)

(๖) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๖) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) สำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (๒) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) (๔) และ (๕) ด้วย

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๓) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๔) และ (๕) ด้วย แต่

ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

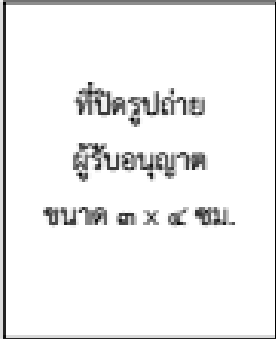
อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๘ ข้อ ๙ ข้อ ๑๕ ข้อ ๑๗ ข้อ ๑๘ และข้อ ๑๙ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน โดยใช้แบบตามประกาศ ดังต่อไปนี้

- (๑) ขายยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๑
- (๒) ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๒
- (๓) ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๓
- (๔) ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. ๔

ข้อ ๒ ใบอนุญาตแต่ละประเภท ให้ใช้แบบตามประกาศ ดังต่อไปนี้

- (๑) ขายยาแผนปัจจุบัน ให้ใช้แบบ ข.ย. ๕
- (๒) ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้ใช้แบบ ข.ย. ๖
- (๓) ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ให้ใช้แบบ ข.ย. ๗
- (๔) ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ให้ใช้แบบ ข.ย. ๘



ข.ย.1

.....
 วันที่
 ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

มีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

เลขที่บัตรประชาชน อายุ ปี สัญชาติ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรศัพท์มือถือ E-mail

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้รับอนุญาต
ขนาด ๓ x ๔ ซม.



ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

- ขายปลีก
- ขายส่ง
- ประงยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย



แบบ ข.ย.5

ใบอนุญาตที่/.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี

เลขที่บัตรประชาชน เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาต

ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ขายยา ชื่อ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ

โดยมี เกสักรชั้น ชื่อ

เลขที่บัตรประชาชน ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

เลขที่

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เวลาทำการ (เวลาปฏิบัติการ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้รับอนุญาต
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

ข.ย.4

แบบ ข.ย. ๔

เลขรับที่

วันที่

ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

มีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ

(เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

เลขที่บัตรประชาชน อายุ ปี สัญชาติ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

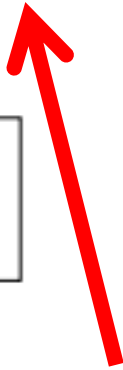
โทรศัพท์มือถือ E-mail

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้รับอนุญาต
ขนาด ๓ x ๔ ซม.



ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

- ขายส่งยาสำเร็จรูป
- ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์



แบบ ข.ย.8

ใบอนุญาตที่/.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี

เลขที่บัตรประชาชน เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาต

ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ขายยา ชื่อ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ

โดยมี เกสักรชั้น ชื่อ

เลขที่บัตรประชาชน ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

เลขที่

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๐ (ทวิ) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เวลาทำการ (เวลาปฏิบัติการ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)

มาตรา ๔^๒ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ใน **ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ**

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกัน

โรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่

ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพ
เวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรค
ศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยา
ที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผน
โบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรี
ประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรี
ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก”^๓ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่”^๔ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ”^๕ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสมปรุง หรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“ขาย”^๗ หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อ
ประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ขายส่ง”^๘ หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา
กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ
สถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุง
ครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือ
ผู้ประกอบบำบัดโรคสัตว์

ประเภทของ “ยา” กับ “การควบคุม” ตามกฎหมาย

ควบคุมเข้มงวดสูง

วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
ยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์
ยาควบคุมพิเศษ (เฉพาะสถานพยาบาล)

ระดับ

ยาควบคุมพิเศษ

ควบคุม

ยาอันตราย

ยาแผน ปัจจุบัน บรรลุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

ยาแผน โบราณ บรรลุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

ยาสามัญประจำบ้าน (แผนปัจจุบัน / แผนโบราณ)

ประเภทของยาที่ขายได้ในใบอนุญาตขายแต่ละประเภท

ระดับการควบคุม : มาก



	ขย.3	ขย.2	ขย.4	ขย.1	
ยาควบคุมพิเศษ	เฉพาะ ยาสัตว์ บรรจุเสร็จๆ	X	เฉพาะ	ขาย	
ยาอันตราย		X	“ขายส่ง”	ปลีก/ส่ง	
ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ		บรรจุเสร็จๆ	เฉพาะยา บรรจุเสร็จๆ	เท่านั้น (ห้าม ขายปลีก)	ได้ ต้องแยก สัดส่วน)
ยาแผนโบราณ (บรรจุเสร็จๆ)		X	เท่านั้น		
ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ	ok	ok	ok	ok	
ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน	ok	ok	ok	ok	
ยาสมุนไพร	ok	ok	ok	ok	

ระดับการควบคุม : น้อย

ใบอนุญาตจะหมดอายุ
ในวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี
(โดยไม่ขึ้นกับว่า ออกใบอนุญาตให้ในวันใดของปีนั้น)

การต่ออายุใบอนุญาต

มาตรา ๑๗^{๖๖} ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอตังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

การต่ออายุใบอนุญาต

- ▶ ภายใน 31 ธันวาคมของทุกปี
- ▶ ต่อช้าเกินกว่า 1 เดือน ไม่ได้ (ต้องยื่นขอใหม่เท่านั้น)
- ▶ มีค่าปรับหากต่ออายุล่าช้าตามมาตรา 104

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๔^๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังจากที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

กฎหมาย GXP กับ การต่ออายุใบอนุญาต

- ▶ สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน **GMP + GDP**
- ▶ สถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน **GDP + GMP Clearance**
- ▶ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน **GPP**

หากไม่ผ่าน **GXP** จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้

สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน GMP + GDP

หน้า ๑๔

เล่ม ๑๓๗ ตอนที่ ๓๖ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๑๔ พฤษภาคม ๒๕๖๓



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ มาตรา ๓๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๓๘ (๖) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๘/๓ ในกรณีที่คำขอต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลหรือเอกสารถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตชำระค่าใช้จ่าในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ

ถ้าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ และผ่านการตรวจประเมินดังต่อไปนี้ ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้

(๑) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตไปยังผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบภายใน สี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูลหรือเอกสารดังกล่าวถูกต้องและ ครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผล หรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต

ความใน (๑) และ (๒) ของวรรคหนึ่ง ให้ใช้บังคับในกรณีผู้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการผลิตและได้ดำเนินการผลิตยาแล้ว

สถานที่นำส่งฯฯฯฯแผนปัจจุบันGDP +GMP Clearance

หน้า ๙

เล่ม ๑๓๗ ตอนที่ ๓๖ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓



กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

อาศัยอำนาจความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง (๗) และมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๒๗ วรรคหนึ่ง (๗) และมาตรา ๔๔ (๘) แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๘/๒ ในกรณีที่คำขอต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลหรือเอกสารถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ ถ้าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ และผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตไปยังผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบภายใน สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูลหรือเอกสารดังกล่าวถูกต้องและ ครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผล หรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้บังคับในกรณีผู้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักร และได้ดำเนินการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน GPP

หน้า ๑

เล่ม ๑๓๐ ตอนที่ ๑๒๖ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๖



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๒ มาตรา ๒๘ และมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๔ (๗) มาตรา ๑๗ วรรคสอง มาตรา ๒๖ (๑) (๖) และ (๗) มาตรา ๓๙ (๕) และ (๘) มาตรา ๔๑ (๔) และมาตรา ๔๒ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๔๐ ทวิ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕)

หากไม่ผ่าน GPP จะเป็นเงื่อนไขในการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาตฯ

ข้อ ๑๖ ผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติและมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔

(๒) ไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบ
ของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการอันเป็นการไม่ปฏิบัติ

ตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๓

หรือผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพ

การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๗

เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

(๔) ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับ

เกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

GPP ข.ย.1



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

พ.ศ. ๒๕๕๗

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๑๑ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๕๗ จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑^๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันจัดให้มีสถานที่ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยาการเก็บและการควบคุมหรือการรักษาคุณภาพยาตามที่กำหนดในภาคผนวก ก ท้ายประกาศฉบับนี้

GPP ข.ย.2



หน้า ๔

เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๒๘๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
ตามกฎหมายว่าด้วยยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๑๑ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ แห่งกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่
อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่
ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๔”

GPP ข.ย.3



หน้า ๕

เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๒๘๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๑๑ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ แห่งกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่
อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

GPP ข.ย.4



หน้า ๖

เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๒๘๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๑๑ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ แห่งกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่
อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป



GPP คือ....

Good Pharmacy Practice
(วิชาปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน)





Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

สมาพันธ์เภสัชกรรมนานาชาติ

<https://www.fip.org/>



ที่มาของ GPP



- พ.ศ.2534 (ค.ศ.1991) เริ่มพัฒนาขึ้นโดย FIP
(FIP : The International Pharmaceutical Federation)
- พ.ศ.2537 (ค.ศ.1994) องค์การอนามัยโลก (WHO) ให้การรับรองในเดือนพฤษภาคม ตามมติที่ WHA 47.12
- พ.ศ.2554 (ค.ศ.2011) ออกฉบับปรับปรุงภายใต้ชื่อ
Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services





Good Pharmacy Practice - Standards for Quality Services (2011)



Thai Food and Drug Administration



GPP are organized around 4 major roles for pharmacists

- Role 1:
Prepare, obtain, store, secure, distribute, administer, dispense and dispose of medical products
- Role 2:
Provide effective medication therapy management
- Role 3:
Maintain and improve professional performance
- Role 4:
Contribute to improve effectiveness of the health-care system and public health

เพื่อให้เกิดความชัดเจน ของขอบเขตในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม



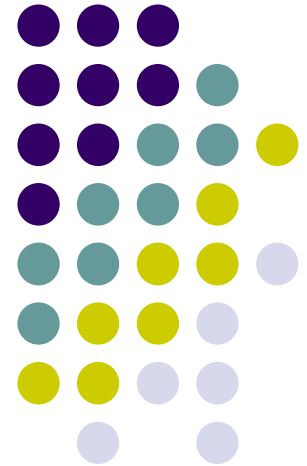
- WHO/FIP GPP should serve as a guidance document for the development of specific standards of GPP at national levels by national pharmacists associations and other related stakeholders.



GPP Direction



หลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน Good Pharmacy Practice (GPP)



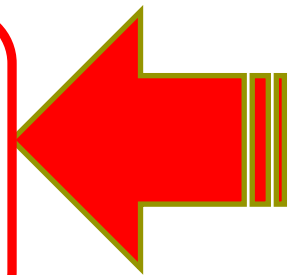
รศ.ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

About 9,740,000 results (0.36 seconds)

<https://www.fda.moph.go.th> > drug · [Translate this page](#) ⋮

Pages - Main - Fda.moph.go.th - กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกองยา. เรื่อง การยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ...
[กฎหมายยา](#) · [กองยา Drug](#) - [GuideBooks](#) · [การต่ออายุใบอนุญาตด้านยา](#) · [Contact](#)



<https://drug.fda.moph.go.th> · [Translate this page](#) ⋮

กองยา – สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

NEW. ประกาศกองยา เรื่อง การยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาใน ...

<https://www.fda.moph.go.th> > drug · [Translate this page](#) ⋮

FDA-กองยา

กองยา. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนครพนธ์ 11000 โทรศัพท์. 0-2590-7171, 0-2590-7160 โทรสาร.





ข้อมูล

- การบริการอนุญาตและคู่มือ +
- การบริการสืบค้น และ สถิติ +
- การกำกับดูแลยาแผนปัจจุบันก่อนออกสู่ตลาด +
- การกำกับดูแลยาแผนไทย และ ยาจากสมุนไพร +
- การกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด +
- การพัฒนาหลักเกณฑ์กฎหมาย และ มาตรฐานด้านยา +
- การพัฒนากระบวนการกำกับดูแลยา +

ประชาสัมพันธ์

อ่านทั้งหมด

- ประกาศกองยา เรื่อง การยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรูปแบบหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแบบอิเล็กทรอนิกส์
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 73
- "ข้อมูลการดำเนินการอนุญาต... 26 ธันวาคม 2564"

- คู่มือ
- การเรียกเก็บยาขึ้น
- การประกาศผู้ชนะเลิศ หรือผู้นำด้านเภสัชกรรม
- Rational Drug Use
- รายงานการวิจัยยา ซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการอาหารและยา
- GPP
- คลังความรู้





GPPสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่

GPPสำหรับผู้ประกอบการ



สื่อวีดิทัศน์เสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP)

สื่อเรียนรู้ด้วยตนเอง



ตอนที่ 1
GPP คืออะไร



ตอนที่ 2
เตรียมความพร้อมก่อนเป็น
ร้านยา GPP (ตอนที่ 1)



ตอนที่ 3
เตรียมความพร้อมก่อนเป็น
ร้านยา GPP (ตอนที่ 2)



ตอนที่ 4
GPP ง่ายนิดเดียว



คู่มือการตรวจประเมิน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)



GOOD
PHARMACY
PRACTICES :
GPP

ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และ
วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยา
แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗



GPP

แนวทางการจัดการ สู่มาตรฐานวิธีปฏิบัติ ทางเภสัชกรรม

Guideline to achieve
Mandatory GPP Regulation



สำนักงานกฏกระทรวงกฤษฎีกา สำนัก
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ. ๒๕๕๖



อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๒ มาตรา ๒๘ และมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๔ (๗) มาตรา ๑๗ วรรคสอง มาตรา ๒๖ (๑) (๒) และ (๗) มาตรา ๓๙ (๕) และ (๘) มาตรา ๔๑ (๔) และมาตรา ๔๒ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๔๐ ทวิ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฏกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

หากไม่ผ่าน GPP จะเป็นเงื่อนไขในการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาตฯ



ข้อ ๑๖ ผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติและมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔

(๒) ไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยความเห็นชอบ
ของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการอันเป็นการไม่ปฏิบัติ

ตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๓

หรือผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพ

การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๗

เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

(๔) ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับ

เกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

พ.ศ. ๒๕๕๗



อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๑๑ ของกฎกระทรวงการขออนุญาต
และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.
๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติยา (ฉบับ
ที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการ
ประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๕๗ จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑^๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันจัดให้มีสถานที่ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ในการ
ขายยาการเก็บและการควบคุมหรือการรักษาคุณภาพยาตามที่กำหนดในภาคผนวก ก ท้ายประกาศ
ฉบับนี้

GPP ช่วยให้ร้านยามีหลักฐานต่อสู้ “คดีผู้บริโภค”



- พ.ร.บ. วิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551
- ผู้ผลิต / ผู้ให้บริการจะต้องมีหลักฐานพิสูจน์ความบริสุทธิ์
ของตนเอง
- ศาลใช้ระบบไต่สวนหาข้อเท็จจริง





สถิติคดีปี 2560

คดีผู้บริโภค

ศาล	คดีค้างมา					คดีรับใหม่				
	แพ่ง	ผู้บริโภค	จังหวัดอื่น	อาญา	รวม	แพ่ง	ผู้บริโภค	จังหวัดอื่น	อาญา	รวม
รวมคดีศาลในภาค 1 - 9	40,876	111,207	49	40,407	192,539	163,574	738,633	96	543,284	1,445,587

2nd

1st

1st

2nd

ข้อมูลทางบรรณานุกรม

ส่วนระบบข้อมูลและสถิติ สำนักแผนงานและงบประมาณ สำนักงานศาลยุติธรรม.

รายงานสถิติคดีศาลยุติธรรมทั่วประเทศประจำปี พ.ศ. 2560

กรุงเทพฯ : ออล พรีนซ์ เซ็นเตอร์.



ระยะเวลาในการพิจารณาคดีผู้บริโภค



ภาค	ระยะเวลาในการพิจารณาคดีคดีเสร็จไปในคดีผู้บริโภค						
	ไม่เกิน 1 เดือน	เกิน 1 เดือน ไม่เกิน 3 เดือน	เกิน 3 เดือน ไม่เกิน 6 เดือน	เกิน 6 เดือน ไม่เกิน 1 ปี	เกิน 1 ปี ไม่เกิน 2 ปี	เกิน 2 ปี ไม่เกิน 3 ปี	เกิน 3 ปี ไม่เกิน 4 ปี
ภาค 1	4,541	123,535	52,967	9,817	375	15	9
ภาค 2	2,983	35,896	20,458	2,885	103	7	
ภาค 3	9,180	72,288	18,678	1,127	53	2	2
ภาค 4	3,328	69,654	22,627	1,582	89	2	
ภาค 5	1,684	37,391	13,637	1,169	86	5	
ภาค 6	2,878	33,100	17,270	1,462	50	1	
ภาค 7	597	31,273	19,317	1,382	106	3	
ภาค 8	3,624	39,573	9,111	700	55	4	
ภาค 9	2,983	39,539	4,446	374	23	2	
รวมศาลในภาค 1- 9	31,798	482,249	178,511	20,498	940	41	11
	<1 เดือน	1-3 เดือน	3-6 เดือน	6-12 เดือน	12-24 เดือน	24-36 เดือน	36-48 เดือน



การพิจารณาคดีของศาลชั้นต้นทั่วราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. 2562

ประเภทคดี	คดีค้างมา	คดีที่รับโอนมา	คดีรับใหม่	คดีเสร็จไป	ร้อยละคดีเสร็จไป	คดีค้างไป	คดีโอนไป
แพ่ง	42,982	-	195,333	197,111	82.71	37,453	3,751
ผู้บริโภค	124,501	คดีผู้บริโภค	805,454	774,726	83.31	140,578	14,651
สิ่งแวดล้อม	27	-	403	372	86.51	58	-
อาญา	33,910	-	547,550	549,133	94.44	30,240	2,087
คดีนักโทษเทียว(แพ่ง)	-	-	-	-	-	-	-
คดีนักโทษเทียว(ผู้บริโภค)	-	-	-	-	-	-	-
คดีนักโทษเทียว(สิ่งแวดล้อม)	-	-	-	-	-	-	-
คดีนักโทษเทียว(อาญา)	31	-	1,803	1,814	98.91	20	-
รวม	201,451	-	1,550,543	1,523,156	86.94	208,349	20,489

ประเภทคดี	ระยะเวลาพิพากษาคดีเสร็จไป									
	ไม่เกิน 1 เดือน	เกิน 1 เดือนไม่ เกิน 3 เดือน	เกิน 3 เดือนไม่ เกิน 6 เดือน	เกิน 6 เดือนไม่ เกิน 1 ปี	เกิน 1 ปีไม่ เกิน 2 ปี	เกิน 2 ปีไม่ เกิน 3 ปี	เกิน 3 ปีไม่ เกิน 4 ปี	เกิน 4 ปีไม่ เกิน 5 ปี	เกิน 5 ปี	รวม
แพ่ง	4,080	108,992	28,032	11,448	2,029	85	1	-	1	154,668
ผู้บริโภค	34,835	317,702	108,547	7,667	397	14	คดีผู้บริโภค	-	-	469,162
สิ่งแวดล้อม	191	81	82	31	2	-	-	-	-	307
อาญา	299,970	32,220	24,221	14,182	1,632	73	1	-	-	372,299
คดีนักโทษเทียว(แพ่ง)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
คดีนักโทษเทียว(ผู้บริโภค)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
คดีนักโทษเทียว(สิ่งแวดล้อม)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
คดีนักโทษเทียว(อาญา)	179	23	9	31	-	-	-	-	-	242
รวม	339,255	459,018	160,871	33,359	4,060	172	2	-	1	996,738



สถิติคดีที่เข้าสู่การพิจารณาและพิพากษาเสร็จไป จำแนกตามประเภทคดีของศาลชั้นต้นทั่วราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. 2564

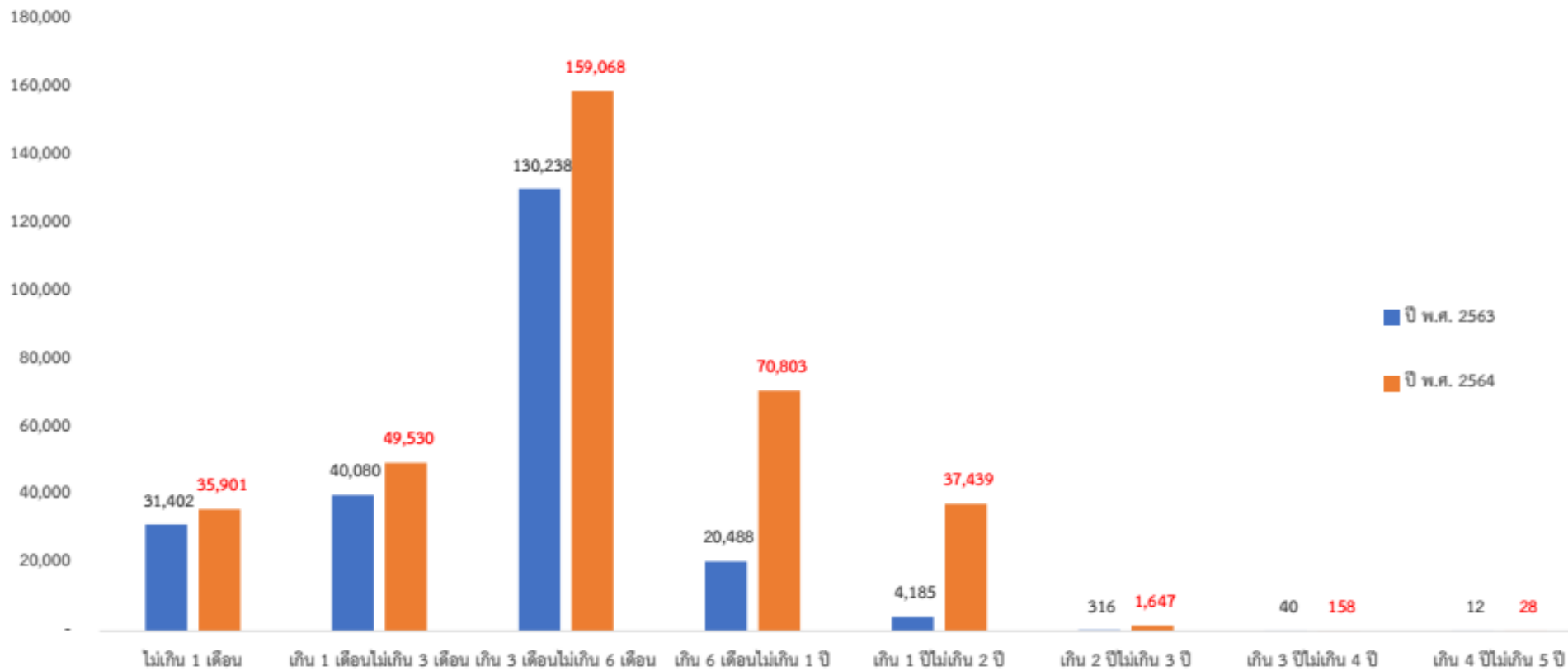
ประเภทคดี	คดีที่เข้าสู่การพิจารณา		
	คดีค้างมา	คดีรับใหม่	รวม
ส่วนแพ่ง			
แพ่ง	48,360	195,410	243,770
ผู้บริโภค	126,059	585,042	711,101
สิ่งแวดล้อม	79	824	903
พาณิชย์และเศรษฐกิจ	435	245	680
ภาษีอากร	104	213	317
แรงงาน	5,526	14,007	19,533
ทรัพย์สิน(แพ่ง)	607	520	1,127
ทุจริต(แพ่ง)	4	5	9
เยาวชนและครอบครัว(แพ่ง)	3,691	17,903	21,594
ล้มละลาย	2,328	6,820	9,148
ฟื้นฟู	14	20	34
สาขา	192	894	1,086
รวมคดีส่วนแพ่ง	187,399	821,903	1,009,302





เปรียบเทียบจำนวนคดีค้างพิจารณา จำแนกตามระยะเวลาในการพิจารณาคดีของศาลชั้นต้นทั่วราชอาณาจักร ระหว่างปี พ.ศ. 2563 กับ ปี พ.ศ. 2564

แผนภูมิแสดงจำนวนคดีที่ค้างพิจารณา จำแนกตามระยะเวลาของศาลชั้นต้น





กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค : “สินค้าไม่ปลอดภัย”

- **Product Liability Law** (พ.ร.บ. ความรับผิดชอบ
ความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551)
- การแบ่งบรรจุนยา การเขียนซองยา จำเป็นต้องรอบคอบ
ครบถ้วน รัดกุม
- การมีระบบจัดการที่ดี
 - การควบคุมยาหมดอายุ
 - การเสื่อมคุณภาพของยา



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556

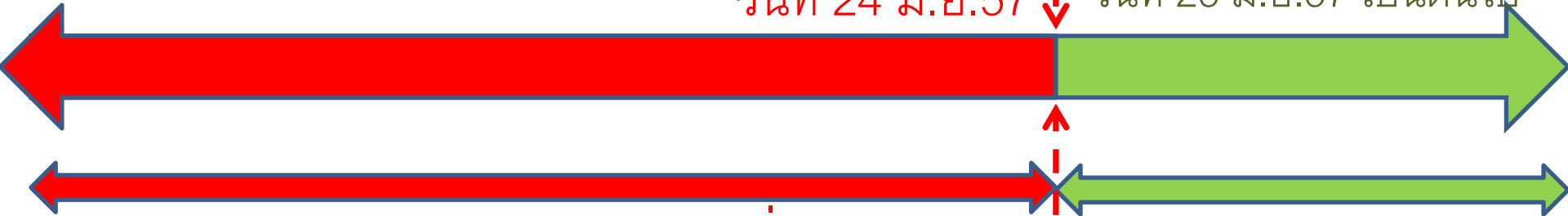


ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่
ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557

ได้รับอนุญาตถึง
วันที่ 24 มิ.ย.57

ได้รับอนุญาตตั้งแต่
วันที่ 25 มิ.ย.57 เป็นต้นไป



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตาม
กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556

ปฏิบัติตาม **GPP** ทันที



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการจัดสถานที่ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บและการควบคุมหรือการรักษาคุณภาพยา การดำเนินการตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ให้เป็นไปตามที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ กำหนดไว้

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๑๑ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

บันไดขั้นที่

01

การต่ออายุใบอนุญาต วิชาชีพ 2561



ควรปฏิบัติให้แล้วเสร็จ
ก่อนวันที่ 1 กันยายน 2561

ผู้รับอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบัน

ข้อกำหนดด้านสถานที่

- สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน แบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะ สะอาด และเป็นระเบียบ
- ติดเทอร์โมมิเตอร์ในร้าน มีอุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ติดตั้งไว้บริเวณที่ร้อนที่สุดของร้าน บันทึกอุณหภูมิประจำวัน
- ไม่มีสิ่งกีดขวางขึ้นในร้าน ยกตัวอย่างเช่น ตู้ปลา แอร์น้ำ ไม้ดูพื้น เป็นต้น
- ใช้แสงสีขาว (Daylight) มีความสว่างเพียงพอต่อการอ่านฉลากยา



- มีป้ายบอกประเภทยา มีวัสดุปิดบับบริเวณยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ เมื่อไม่มีเภสัชกรปฏิบัติหน้าที่
- ยาที่เหลือจากวางบนชั้น จำนวนน้อยให้วางในตู้เก็บชั้นล่างโดยติดป้ายว่า "พื้นที่สำรองยา" ยาที่เหลือจำนวนมากให้เก็บไว้ในที่สำรองยาหลังร้าน

- มีป้ายแสดงตนของเภสัชกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ จะต้องอยู่ใน "พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร" เท่านั้น และมีบานปิดบับส่วนนี้ เมื่อไม่มีเภสัชกรให้บริการ

ข้อกำหนดด้านอุปกรณ์

- มีตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง)
 - รักษาอุณหภูมิในตู้ให้ได้ 2-8 องศาเซลเซียส
 - บันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง
 - ยาที่อยู่ในตู้เย็น ให้แยกใส่ช่องแช่แข็ง และใส่ไว้ในกล่องโพร่งแสงที่มีฝาปิดมิดชิด ใส่เทอร์โมมิเตอร์ไว้ในกล่อง เพื่อให้เห็นอุณหภูมิชัดเจน
- มีภาคนับเม็ดยอย่างน้อย 2 ภาด
 - ภาคนยาทั่วไป
 - ภาคนยาประเภท Penicillin
 - และสามารถเพิ่มภาคนสำหรับยาประเภทอื่นๆ ได้

- มีอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็น ได้แก่
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง
 - เครื่องชั่งน้ำหนัก จำนวน 1 เครื่อง



เครื่องชั่งน้ำหนัก
จำนวน 1 เครื่อง



ภาคนยาทั่วไป



ภาคนยา Penicillin

ผู้รับอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรสถานที่ขายยา

ข้อกำหนดด้านบุคลากร



เภสัชกร
เภสัชกรผู้ปฏิบัติกร
ต้องมีใบประกอบวิชาชีพ
แต่งกายด้วยกาวน์สีขาว
มีตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรม
เก็บหน่วยกิตการศึกษา
ต่อเนื่อง (CPE) อย่างน้อย 10 หน่วยกิตต่อปี



พนักงานหรือผู้ช่วยเภสัชกร
ไม่ใช่เภสัชกร
แสดงว่าเป็นพนักงานร้านยาชัดเจน
(ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร)
ทำหน้าที่ในการบริการ ให้คำแนะนำ
งาน stock ยาและความสะอาดภายในร้าน

ข้อกำหนดด้านการให้บริการทางเภสัชกรรม

- จัดให้มีแหล่งอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมและเชื่อถือได้ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้องและปลอดภัย รวมถึงการให้บริการเภสัชสนเทศ
- การทำกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องด้วยบุคลากรอื่นซึ่งไม่ใช่เภสัชกรในร้าน จะต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร ถือเป็นความรับผิดชอบของเภสัชกรผู้ควบคุม
- มีระบบกำกับ ติดตาม และตรวจสอบยาหมดอายุ
- ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ในร้าน



ข้อกำหนดด้านการควบคุมยา

- ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหาจากผู้ผลิตผู้นำเข้าจำหน่ายถูกต้องตามกฎหมายและมีมาตรฐาน
- มีการเก็บรักษาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสมหลีกเลี่ยงแสงแดด เพื่อให้ยาคงคุณภาพที่ดี
- มีระบบส่งคืนและทำลายยาหมดอายุตรวจสอบคุณภาพของยาอย่างสม่ำเสมอ

การต่ออายุใบอนุญาต ณ สิ้นปี 2563



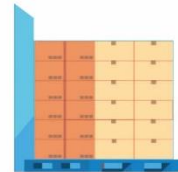
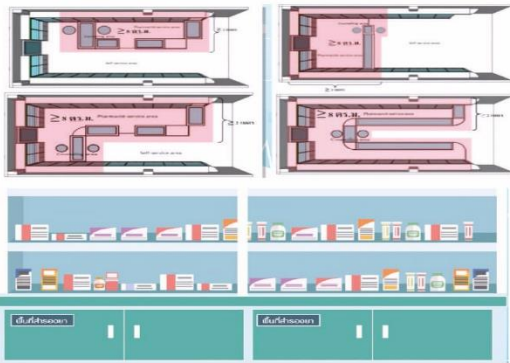
ควรปฏิบัติให้แล้วเสร็จ
ก่อนวันที่ 1 กันยายน 2563

การพิจารณาต่อใบอนุญาตในบันไดขั้นที่ 2
จะต้องผ่านการตรวจสอบจากขั้นที่ 1 แล้วเท่านั้น

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ข้อกำหนดด้านสถานที่

- จุดให้บริการโดยเภสัชกรและจุดให้คำปรึกษาแนะนำด้านยา มีพื้นที่รวมไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตรมีด้านที่สั้นที่สุดไม่น้อยกว่า 2 เมตร



- พื้นที่ใช้วางยาเป็นระเบียบเหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง
- สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการ กรณีเป็นอาคารชุดต้องเป็นพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย

ข้อกำหนดด้านอุปกรณ์

- ต้องมีอุปกรณ์ดังนี้



- ต้องติดตั้งถังดับเพลิงภายในร้าน โดยติดตั้งไว้ ไม่สูงกว่า 150 เซนติเมตรจากพื้น (วัดจากส่วนบนสุดของถัง) และมีพื้นที่รอบข้างอย่างน้อย 30 เซนติเมตร

- อุปกรณ์วัดส่วนสูง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี 1 เครื่อง



ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ขายยา

ข้อกำหนดด้านบุคลากร

- พนักงานร้านยาต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา สามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่อง
- มีการแบ่งบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านยาอย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และวิชาชีพเภสัชกรรม



การส่งมอบยาด้วยปฏิบัติโดยเภสัชกร



ตัวอย่างข้อมูลบนฉลากยา

ข้อกำหนดด้านการให้บริการทางเภสัชกรรม

- การให้บริการทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม
- **ต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร**
- ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นขอผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาเลือกสรรยาให้เหมาะสมและปลอดภัย
- ขอยาหรือกาชาระบรรจยามีรายละเอียดชัดเจน ได้แก่

ชื่อร้าน ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์สำหรับติดต่อการร้าน ชื่อยา ชื่อผู้ใช้ยา ชื่อผู้ป่วย วิธีใช้ยา คำแนะนำและคำเตือน

- การส่งมอบยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้กระทำโดยเภสัชกรเท่านั้น
- มีการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยา ปัญหาคุณภาพยาและแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ
- เภสัชกรมีการคัดกรอง “สื่อโฆษณา” ที่จัดวางไว้ในร้าน (ต้องได้รับอนุญาต/มีเลขที่อนุญาตโฆษณาตามกฎหมาย)
- การจัดวางสื่อให้ความรู้หรือโฆษณา ต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรเพื่อให้เป็น ความรับผิดชอบ และเพื่อควบคุมไม่ให้เกิดการโอ้อวดสรรพคุณ ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิด และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย

ขั้นตอนที่ 1



ควรปฏิบัติให้แล้วเสร็จ ภายในวันที่ 24 มิถุนายน 2565

การพิจารณาต่อใบอนุญาตในขั้นตอนที่ 3 จะต้องผ่านการตรวจสอบจากขั้นที่ 1 และ 2 แล้ว เท่านั้น

ขั้นตอนที่ 2

ขั้นตอนที่

03

การต่ออายุใบอนุญาต ณ สิ้นปี 2565

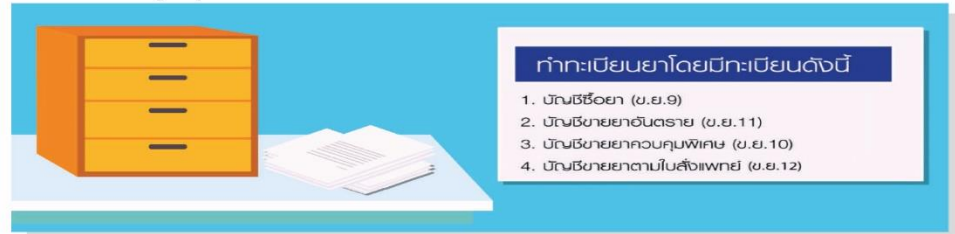
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน



- ต้องมีบริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วน แยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการให้คำปรึกษาและจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษา อยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงที่ชัดเจน

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ขายยา

- ต้องดำเนินการตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในหมวดควบคุมคุณภาพยา โดยต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหายา การจัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และสามารถตรวจสอบย้อนหลังได้
- จัดทำบัญชีซื้อขายและบัญชีการขายยาต่างๆ อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด



กำหนดโดยมีระเบียบดังนี้

1. ระเบียบยา (ย.ย.9)
2. ระเบียบยาอันตราย (ย.ย.11)
3. ระเบียบยาควบคุมพิเศษ (ย.ย.10)
4. ระเบียบยาตามใบสั่งแพทย์ (ย.ย.12)

หากร้านขายยาแผนปัจจุบันไม่ปฏิบัติตามจะส่งผลอย่างไร

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 17 วรรคสอง กำหนดให้การขอต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 ข้อ 16(2) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตขายยา เมื่อปรากฏว่าไม่ผ่านการตรวจประเมิน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ดังนั้น หากไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน อาจไม่ผ่านการตรวจประเมิน และไม่ได้รับการต่ออายุใบอนุญาตได้

สิ่งที่ควรระวังเป็นพิเศษคือ **ข้อบกพร่องร้ายแรง** ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้ไม่ผ่านการประเมินได้ง่าย

เฉพาะใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท

ต้องใช้

ผลการตรวจผ่าน **GPP**

/ ประวัติการฝ่าฝืนกฎหมาย

เพื่อต่ออายุใบอนุญาตฯ

(หลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
(Good Pharmacy Practice : GPP))

กลไกการขับเคลื่อน GPP



GPP 5 หมวด

1. หมวดสถานที่

2. หมวดอุปกรณ์

3. หมวดบุคลากร

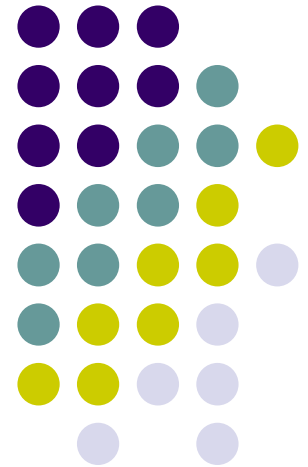
4. หมวดการควบคุมคุณภาพยา

5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

EP.2

Get ready to GPP (part 1)

1. หมวดสถานที่
2. หมวดอุปกรณ์



Checklist หมวดสถานที่ อุปกรณ์



- อาคารมั่นคงแข็งแรง
- แสงแดด ความร้อน และความชื้น ที่กระทบถึงยา
- มี “ทะเบียนบ้าน” ที่ออกโดยส่วนราชการ
- เป็นพื้นที่สำหรับประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล
- มีการควบคุมสภาพแวดล้อม (ติดเครื่องปรับอากาศ)
- แสงไฟสีขาว / “ความสว่าง” สามารถอ่านอักษรขนาดเล็กได้
- ไม่มีสัตว์เลี้ยงทุกชนิด



สถานที่



- อาคารมั่นคง แข็งแรง
- มีทะเบียนบ้าน
- ไม่มีสัตว์ แมลง รบกวน
- ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณที่ขายยา



- ควบคุมอุณหภูมิในร้านให้เหมาะสมกับการเก็บรักษายา





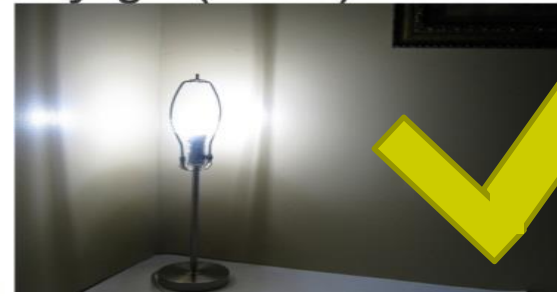
แสงไฟต้องสามารถอ่านอักษรขนาดเล็กได้ / ใช้แสงขาว



Warm White (2700K)



Daylight (4500K)



Cool White (6500K)



Checklist หมวดสถานที่ อุปกรณ์



การแบ่งสัดส่วนของพื้นที่

พื้นที่ให้บริการ โดยเภสัชกร พร้อมป้าย } ติดต่อกัน ไม่น้อยกว่า

พื้นที่ให้คำปรึกษาด้านยา พร้อมป้าย } 8 ตารางเมตร

พื้นที่ให้ลูกค้าบริการตนเอง พร้อมป้าย

พื้นที่ **Stock** พร้อมป้าย

สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย



มากกว่า 8 ตร.ม.

มีการจัดสัดส่วนในการปฏิบัติงาน



พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร



พื้นที่ให้คำปรึกษา



พื้นที่ให้ลูกค้าบริการตนเอง



สถานที่โดยรวม...

- สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย

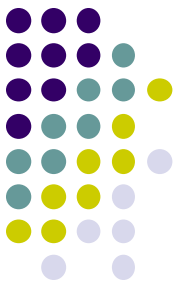




พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร



Checklist พื้นที่ให้บริการโดยเภสัชกร



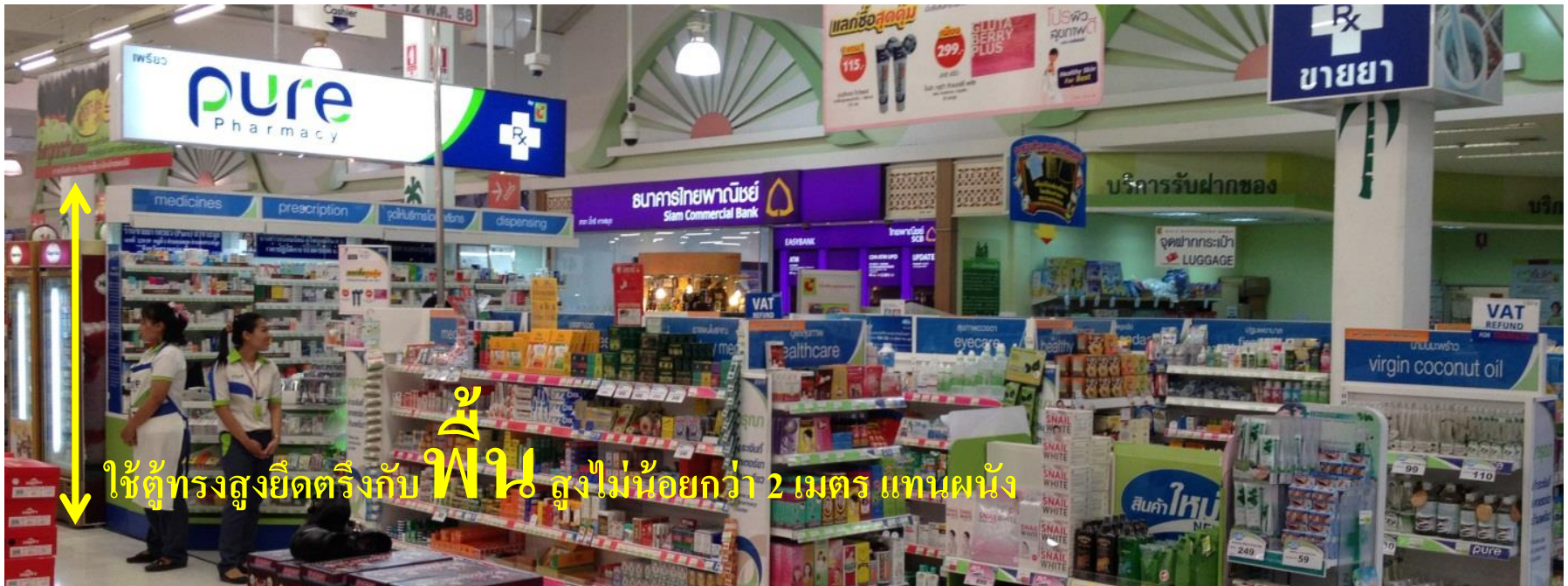
- ส่วนแคบที่สุด ไม่น้อยกว่า 2 เมตร
- ติดผนัง 1 ด้าน (หรือตู้ที่บสูง ไม่น้อยกว่า 2 เมตร แทนผนัง)
- มีม่าน ปิดบังทั้ง โซนเวลาเภสัชไม่อยู่
 - เป็นวัสดุทึบ (ไม่สามารถมองเห็นการจัดเรียงยาได้)
 - ปิดบังได้มิด (ไม่มีช่องว่างระหว่างม่านแต่ละชั้น ที่สามารถมองเห็นการจัดเรียงยาได้)
 - ข้อความบนผ้าม่าน สื่อถึงเจตนาจะไม่ขายยาขณะเภสัชไม่อยู่
- เป็นที่จัดเก็บ “ยาอันตราย” และ “ยาควบคุมพิเศษ”
- มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยา

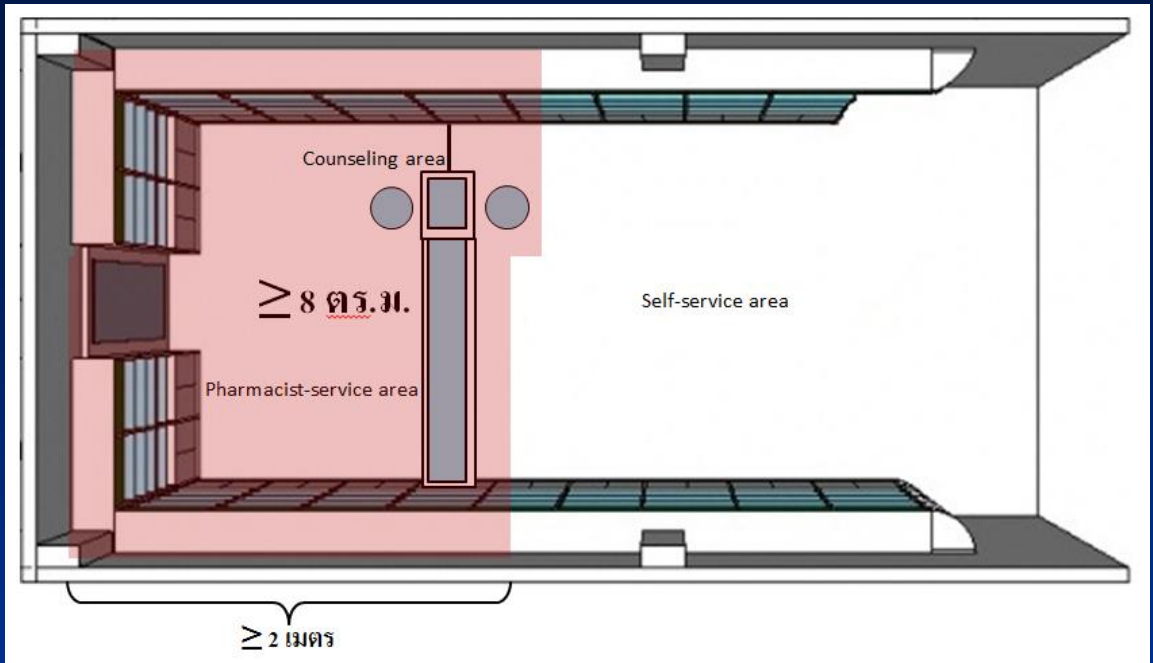




สถานที่

- มีค้ำอย่างน้อย 1 ค้ำ เป็นผนัง หรือตู้แทนผนัง
- ค้ำที่สั้นที่สุดไม่น้อยกว่า 2 เมตร

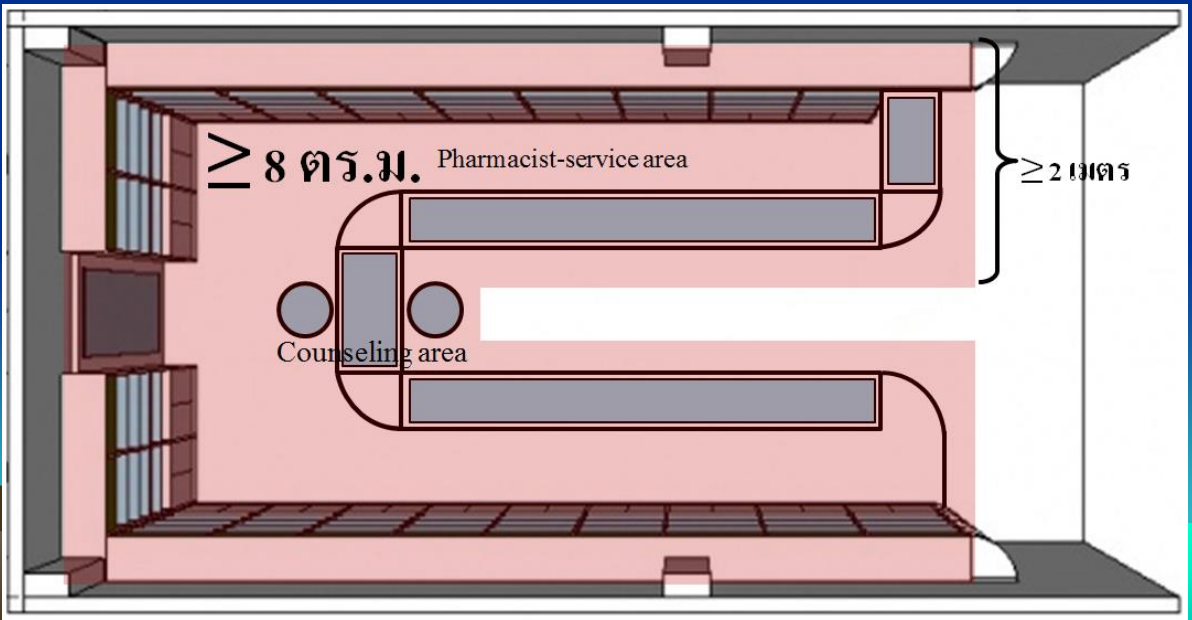


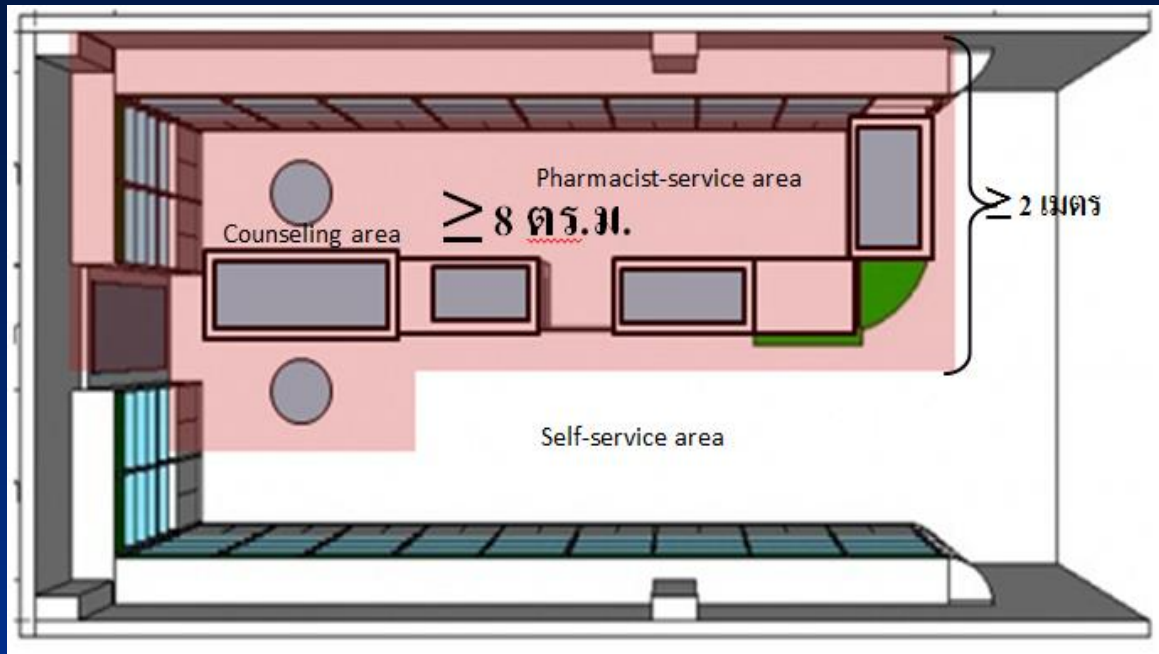


ตัวอย่าง การจัดสัดส่วนพื้นที่

ตัวอย่างที่ 1

ตัวอย่างที่ 2

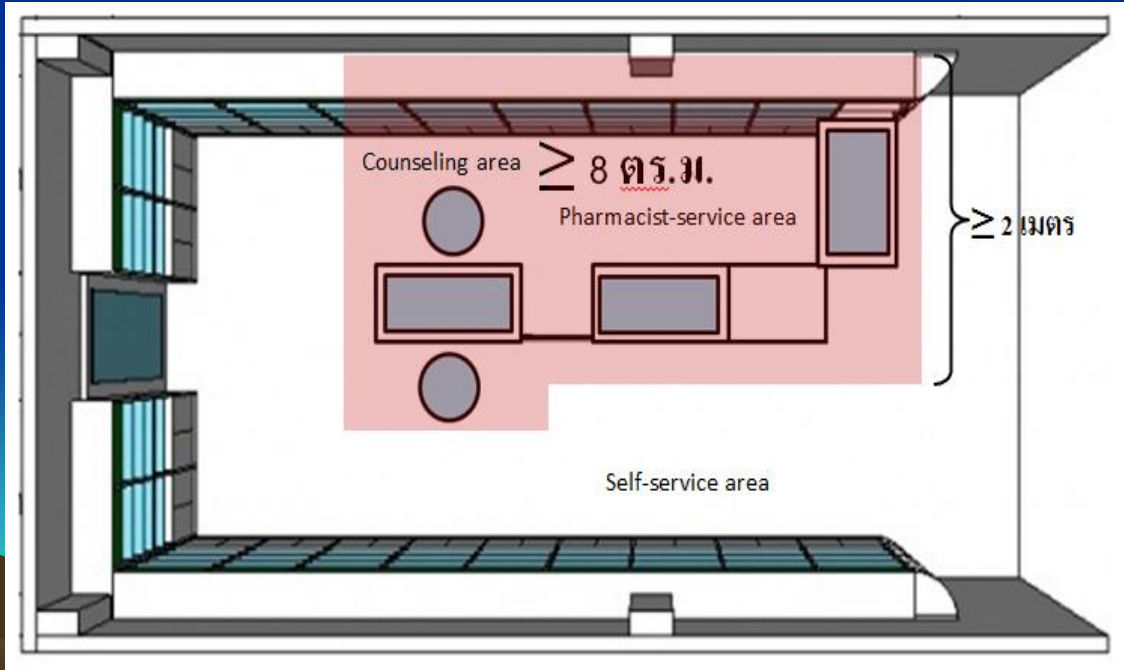




ตัวอย่าง
การจัดสัดส่วนพื้นที่

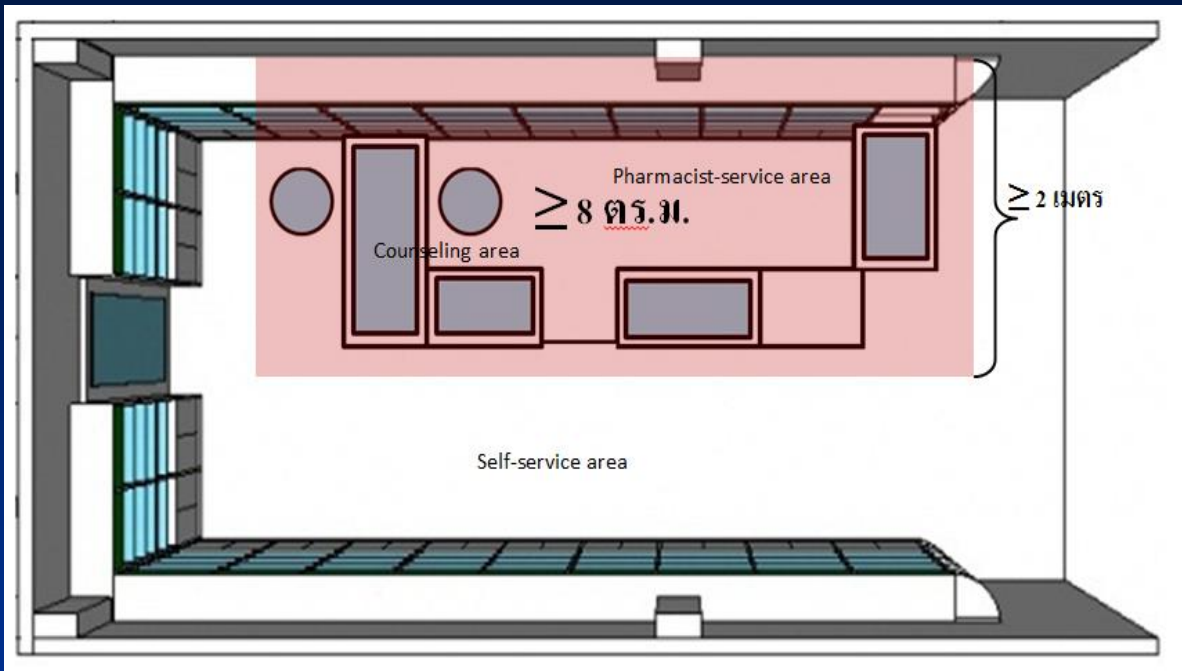
ตัวอย่างที่ 3

ตัวอย่างที่ 4

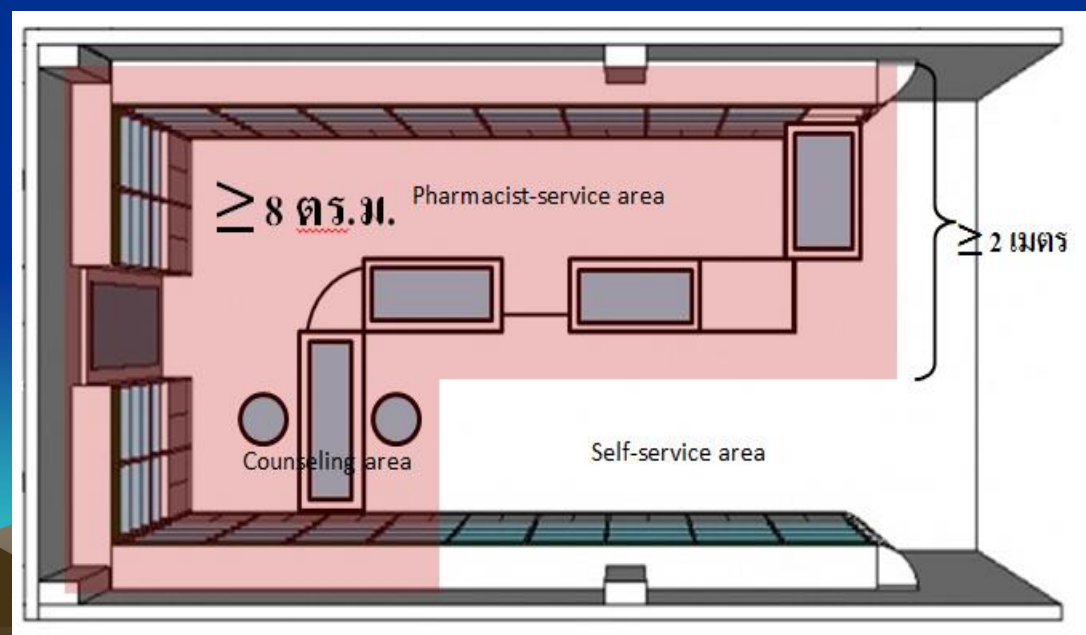


ตัวอย่าง การจัดสัดส่วนพื้นที่

ตัวอย่างที่ 5



ตัวอย่างที่ 6





1. ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร

- จัดเก็บยาอันตราย / ยาควบคุมพิเศษ
- มีป้ายบอกกลุ่มยาตามหลักเภสัชวิทยา
- ป้ายแสดงตนของเภสัชกรผู้ให้บริการ
- เภสัชกรไม่อยู่ จะไม่จ่ายยาตรงจุดนี้



ป้ายต่างๆที่ต้องแสดง

ใบประกอบวิชาชีพ
(ฉบับจริง)

ใบอนุญาตขายยา(ฉบับจริง)



ป้าย “สถานที่ขายยา”

ป้าย “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ”



จุดให้บริการลูกค้า



pure

ขณะนี้ไม่สามารถจำหน่ายยาอันตราย หรือยาควบคุมอื่นใด

ที่ต้องการคำแนะนำพิเศษจากเภสัชกร เนื่องจากเภสัชกรผู้จัดทำใบสั่งยาอยู่

ขอภัยในความไม่สะดวก

At present we cannot sell any controlled and prescription medicine,
or those that need professional advice, due to be
of duty Pharmacist. We do apologize for this inconvenience.

eyecare

แว่นตา

pure

ขออภัยขณะนี้อยู่นอกเวลาปฏิบัติงานของเภสัชกร
งดจำหน่ายยาชั่วคราว

We apologize for the inconvenience.
Our pharmacist is currently off duty.

ขออภัยขณะนี้อยู่นอกเวลาปฏิบัติงานของ
งดจำหน่ายยาชั่วคราว

We apologize for the inconvenience.
Our pharmacist is currently off duty.

watsons
ขออภัย ขณะนี้อยู่นอกเวลาปฏิบัติงานของเภสัชกร
ทางงดจำหน่ายยาชั่วคราว
Our pharmacist is off duty at the moment.
We cannot sell medicines and medical device at this time.
Our sincere apology for any inconvenience.

watsons
ขออภัย ขณะนี้ในช่วงพักของเภสัชกร
ทางงดจำหน่ายยาชั่วคราว
Our pharmacist is on break at the moment
and will be back shortly.

บริเวณให้
คำปรึกษา
โดยเภสัชกร

สถานที่ขายยาเพนปัจจุบัน



นางสาวเกติณีพร ชัชชุกรู ก.บ.
เวลาปฏิบัติงาน 8.00 - 22.00 น.

ขออภัยขณะนี้ไม่สามารถจำหน่ายยาได้



เนื่องจากอยู่นอกเวลาปฏิบัติงานของเภสัชกร

We apologize for the inconvenience.
Our pharmacist is currently off duty.



ex
ta
ex
ta
ex
ta

☎ 02-648-2090-1



www.exta.co.th



extahealthbeauty

คำพิพากษาศาลฎีกา ที่ 14905/2556

เกี่ยวกับการตั้งแสดงยาไว้ในร้านขายยาถือว่าเป็น

การ “ขาย” ตามนิยาม ในมาตรา 4 ของ พ.ร.บ.ยา 2510



ปิดบังส่วนจัดวาง
ยาอันตราย และ
ยาควบคุมพิเศษ
ขณะเภสัชกร ไม่อยู่
ปฏิบัติหน้าที่



ในพระปรมาภิไธยพระมหากษัตริย์

ที่ ๑๔๙๐๕

๒๕๕๖

ศาลฎีกา

วันที่ ๑๘

เดือน ตุลาคม

พุทธศักราช ๒๕๕๖

ความอากร

พนักงานอัยการจังหวัดลำพูน

โจทก์

ระหว่าง

คำพิพากษาศาลฎีกา ที่ 14905/2556

เรื่อง

เกี่ยวกับการตั้งแสดงยาไว้ในร้านขายยาถือว่าเป็น การ “ขาย” ตามนิยาม ในมาตรา 4 ของ พ.ร.บ.ยา 2510

ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๔ ได้วิเคราะห์ศัพท์คำว่า “ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย
จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย
ฉะนั้น การขายหรือมีไว้เพื่อขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในขณะ
เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่จึงถือเป็นความผิดอย่างเดียวกันโดยไม่จำเป็นต้องมีการขายจริงดัง
ที่จำเลยฎีกา เมื่อข้อเท็จจริงรับฟังเป็นยุติว่าจำเลยเป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็น
ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ มีนาย _____ เป็นเภสัชกรควบคุมการขายยาแผน
ปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษประจำร้านในเวลา ๑๗ นาฬิกา ถึง ๒๐ นาฬิกา
แต่วันเวลาเกิดเหตุจำเลยเปิดร้านขายยาโดยมียาอันตรายและยาควบคุมพิเศษอยู่ในร้าน และ
ไม่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ประจำร้าน การกระทำของจำเลยจึงเป็นความผิดฐานผู้รับอนุญาต
ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๓๒

ที่ศาลอุทธรณ์ภาค ๕ วินิจฉัยมานั้น ศาลฎีกาเห็นพ้องด้วย ฎีกาของจำเลยข้อนี้ฟังไม่ขึ้นเช่นกัน
พิพากษายืน.

นายทศวัฒน์ กนกนาก

นายธงชัย เสนามานตรี



ศาลอุทธรณ์ภาค ๕ ลงวันที่ ๒๘ เดือน กุมภาพันธ์ พุทธศักราช ๒๕๕๖

ศาลฎีกา รับวันที่ ๒๓ เดือน สิงหาคม พุทธศักราช ๒๕๕๖



พื้นที่ให้คำปรึกษาด้านยา



Thai Food and Drug Administration

Checklist พื้นที่ให้คำปรึกษาด้านยา



อยู่ติดกับส่วนให้บริการ โดยเภสัชกร (เยื้องไปในโซนที่
ทำให้เกิดความเป็นส่วนตัวในระดับหนึ่ง)

“โต๊ะ” (ไม่ใช่เคาเตอร์)” สำหรับให้คำปรึกษา

เก้าอี้ อย่างน้อย 2 ตัว

แข็งแรงมั่นคง

มีพนักพิงหลัง

ขณะนั่ง... ขาแตะถึงพื้นได้เต็มเท้า

เข้าคู่ได้กับ “โต๊ะ” ที่จะทำให้การวัดความดันอยู่ในท่าที่เหมาะสม



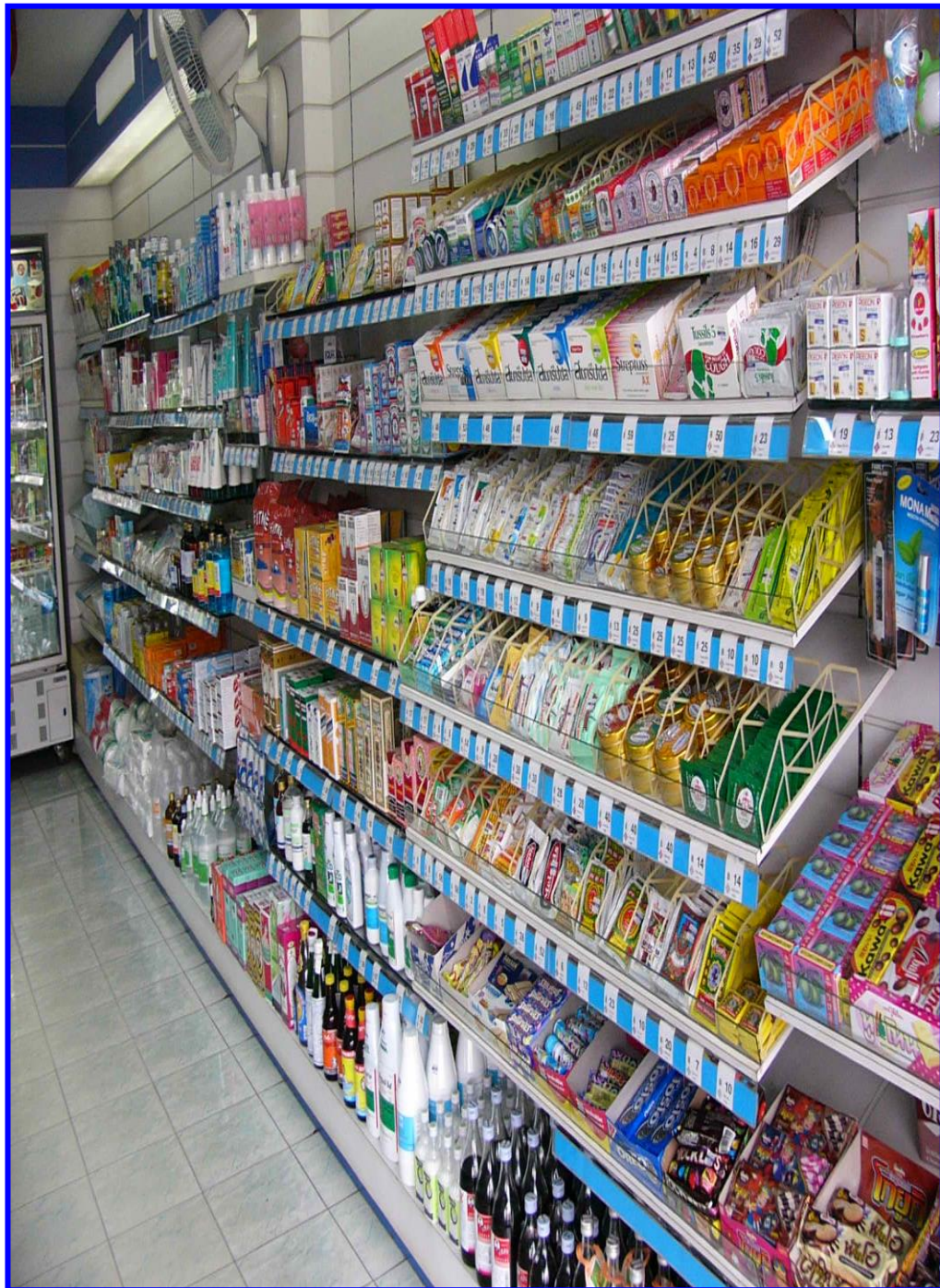


3. พื้นที่ให้คำปรึกษาด้านยา

- ให้ความเป็นส่วนตัวแก่ผู้มารับบริการในระดับหนึ่ง
- มีเก้าอี้สำหรับให้ผู้รับบริการปรึกษานั่ง
- พื้นที่เพียงพอเหมาะสม
- มีป้ายแสดง



พื้นที่ให้ลูกค้า บริการตนเอง



Checklist พื้นที่ลูกค้าบริการตนเอง



- เป็นสัดส่วนออกจากพื้นที่อื่นๆ
- เป็นระเบียบ เรียบร้อย ตามแต่ละประเภทสินค้า
- กำกับถึงการปนเปื้อนระหว่างผลิตภัณฑ์
 - ยาใช้ภายนอก
 - ยาใช้ภายใน
 - วัตถุอันตรายทางสาธารณสุข (เช่น สเปรย์ไล่แมลง ...)
 - สินค้าที่มีกลิ่นแรง (เช่น ยาหม่อง ...)
- ต้องไม่มี “ยาอันตราย” จัดวางในส่วนให้ลูกค้าบริการตนเอง





พื้นที่ Stock



Thai Food and Drug Administration

Checklist พื้นที่ Stock



เป็นสัดส่วนออกจาก สินค้าที่ขายปกติ

กรณีใช้ตู้หน้าร้าน (ชั้นบนสุด หรือล่างสุด หรือตู้ **Stock** โดยเฉพาะ ... ฝาตู้ต้องทึบ (ไม่ให้เห็นสินค้าภายในตู้))

เป็นระเบียบ เรียบร้อย ตามแต่ละประเภทยา / สินค้า

ไม่วางยาสัมผัสกับพื้น โดยตรง

กำกับถึงการปนเปื้อนระหว่างผลิตภัณฑ์

ยาใช้ภายนอก ยาใช้ภายใน วัตถุอันตรายทางสาธารณสุข (เช่น สเปรย์ไล่แมลง ...) สินค้าที่มีกลิ่นแรง (เช่น ยาหม่อง ...)





ตู้หน้าร้านชั้นบนสุด



ตู้หน้าร้านชั้นล่างสุด



Checklist หมวดอุปกรณ์



มีอุปกรณ์ ครบตามจำนวน และสามารถใช้งานได้ดี

ตู้เย็น

ภาคน้ำยา อย่างน้อย 2 ภาค

ยาทั่วไป

เพนนิซิลิน

ซัลโฟนาไมด์

NSAID

กรณีมีการแบ่งน้ำยา 2 กลุ่มนี้
ต้องมีภาคน้ำยาเพิ่มเติม

เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดอัตโนมัติ

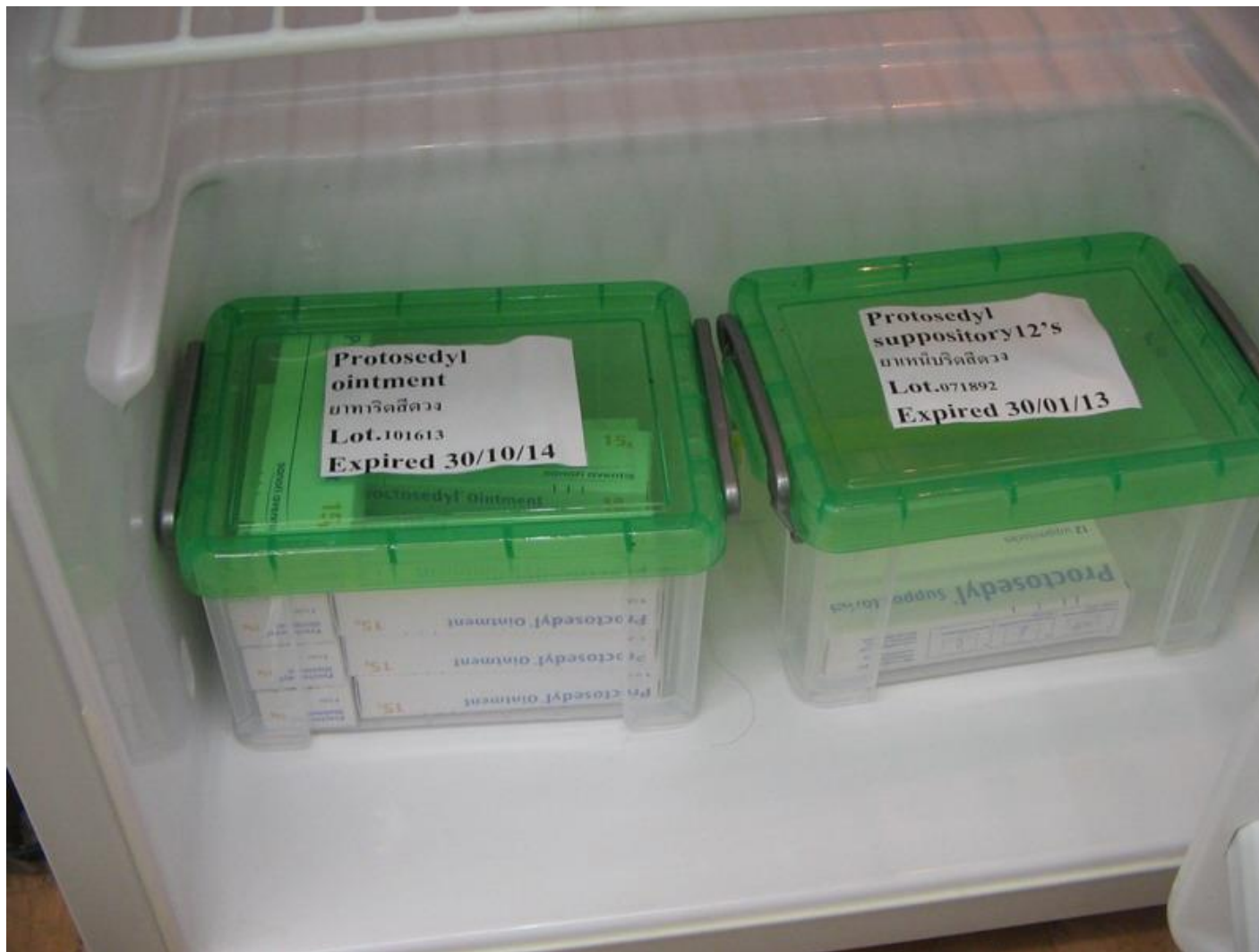
เครื่องชั่งน้ำหนัก

ที่วัดส่วนสูง

อุปกรณ์ดับเพลิง



ตู้เย็น (สำหรับจัดเก็บยาที่เก็บที่ 2-8 องศาเซลเซียส)



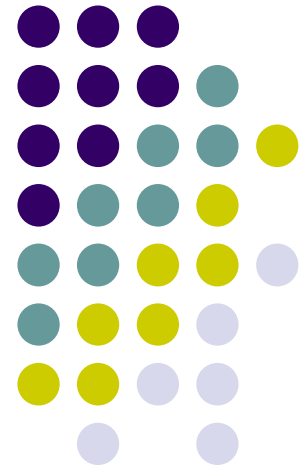
อย่าลืม : ระบุชื่อที่คาด และไม้้นบยา



EP.3

Get ready to GPP (part 2)

3. หมวดบุคลากร
4. หมวดการควบคุมคุณภาพยา
5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน



หมวด บุคลากร





Checklist บุคลากร

- เกสัชกรสวมเสื้อกาวน์สภาเกสัชกรกรม
 - เสื้อกาวน์สีขาว
 - มีตราสัญลักษณ์ “สภาเกสัชกรกรม”
 - มีป้าย หรือการชี้บ่งว่าเป็น “เกสัชกร”
- เกสัชกรมีการเก็บ **CPE** ครบถ้วน
- บุคลากรอื่น / พนักงานร้านยา
 - ไม่แต่งตัวที่อาจทำให้ผู้รับบริการเข้าใจว่าเป็นเกสัชกร
 - ไม่ขาย “ยาอันตราย” และ “ยาควบคุมพิเศษ” ขณะเกสัชกรไม่อยู่



เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ
เภสัชกรรม และ เก็บ CPE ครบ
- อยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่เปิด
ทำการ
- แสดงตนให้สาธารณชนทราบว่า
เป็นเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
โดย
 - สวมเสื้อกาวน์สีขาว
 - มีสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม
 - มีการแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร



ผู้ช่วยปฏิบัติการ (ถ้ามี)

- แสดงตนและแต่งกายให้สาธารณชนทราบว่าเป็น ผู้ช่วยเภสัชกร
- ปฏิบัติงานภายใต้การกำกับดูแลของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- มีความรู้ ความเข้าใจในกรอบการปฏิบัติหน้าที่ของกฎหมาย

หน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน

1. งานบริการ (สุติมาพร)
“ถือเป็นงานหลักของผู้ช่วยเภสัชกร หากมีลูกค้าต้องดูแลลูกค้าก่อนทำการะกิจอื่น ๆ “

1. ดูแลลูกค้าส่วน OTC (Over the Counter Drug)
 - * บริการหยิบสินค้า และบอกราคาแก่ลูกค้า
 - * แนะนำผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้าทราบ
2. ยาส่วน Pharmacist only
 - * หยิบยาที่เภสัชกรต้องการ
 - * นับเม็ดยาใส่ซอง
 - * ช่วยเภสัชกรบันทึกรายการยาที่ขายในสมุดสีชมพู
 - * ตัดราคายาให้แก่ลูกค้า

2. งาน Stock

1. ทุก 2 สัปดาห์ตรวจสอบดูยาขาด ยาหมดอายุ
2. สั่งซื้อยาเดือนละ 1 ครั้ง และควรมี Stock ยาย่างน้อย 1 เดือน
3. ก่อนสั่งยาให้ตรวจสอบว่ายาใดควรมี Stock ไว้ทำโดยดูจาก Stock card

3. ด้านความสะอาด

1. ทำความสะอาดชั้นยา ชวดยา และชั้นวางสินค้า ทุกวัน
2. นำยาชั้นชั้นวางยาให้เต็มทุกเช้า และจัดเรียงสินค้า ให้เป็นระเบียบเรียบร้อย
3. ดูแลและจัดเก็บชั้นหนังสือให้เป็นระเบียบเรียบร้อย
4. ดูแลความสะอาดห้องน้ำและอ่างน้ำ



กรอบหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ช่วยฯ

ผู้ช่วยฯ แต่งกายไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร

แบบบัญชีรายชื่อพนักงานร้านยา

ร้าน.....

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	หน้าที่รับผิดชอบในร้าน	หมายเหตุ

หมายเหตุ : กรณีพ้นสภาพจากการเป็นพนักงานร้านยา ให้ระบุวัน เดือน ปี ที่พ้นสภาพในช่องหมายเหตุ

พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2)

พ.ศ.2558

- มีผลใช้บังคับ 27 มี.ค.58 เป็นต้นไป
- ใบประกอบฯ ตั้งแต่ 27 มี.ค.58 เป็นต้นไป จะมีอายุ 5 ปี และมีค่าต่ออายุใบประกอบฯ 2,500 บาท
- **CPE** เป็นหลักฐานสำคัญในการยื่นขอต่ออายุใบประกอบฯ

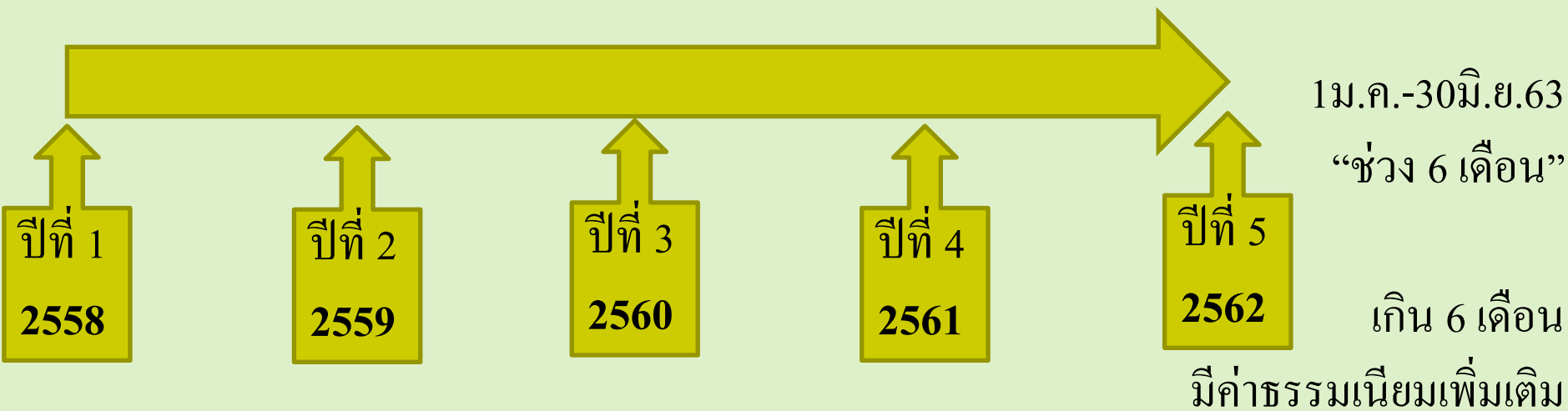
- ผู้ที่ได้รับใบประกอบฯ ก่อน 27 มี.ค.58 ไม่มีค่าต่ออายุใบประกอบฯ แต่ต้องเก็บ CPE

เมื่อครบ 5 ปี... ถึงเวลาที่จะต้องต่ออายุใบประกอบฯ

กรณีที่	เงื่อนไข 1 ครบ 100 หน่วย / 5 ปี	เงื่อนไข 2 ครบ 10 หน่วย / ปี	การดำเนินการ
1	<u>ไม่ครบ</u>	OK	- เก็บเพิ่มตามหน่วยกิตที่ขาดให้ครบ 100 หน่วยกิต
2	OK	<u>ไม่ครบ</u>	- เก็บหน่วยกิตในส่วนที่ขาดในปีนั้นๆ (ตามเงื่อนไข 2) <u>เพิ่มอีก 1 เท่า</u>
3	<u>ไม่ครบ</u>	<u>ไม่ครบ</u>	- ให้ดำเนินการตามกรณีที่ 1 และ 2

หมายเหตุ : - ดำเนินการให้เสร็จภายใน 6 เดือน นับแต่วันที่ครบ 5 ปี และยื่นต่อสภาเภสัชกรรม
- มีค่าธรรมเนียมตามที่สภาเภสัชกรรมกำหนด

สำหรับผู้ที่ไม่ครบรอบฯ ไม่ระบุวันหมดอายุ (ได้รับใบประกอบฯ ก่อน 27มี.ค.58)



สำหรับผู้ที่ไม่ประกอบฯ ไม่ระบุวันหมดอายุ (ได้รับใบประกอบฯ ก่อน 27มี.ค.58)

○ กรณีเก็บ CPE ไม่ครบ

- สภาเภสัชกรรมประกาศรายชื่อให้ทราบ

- “....ต้องหยุดประกอบวิชาชีพ **ไปพลางก่อน**” จนกว่าจะเก็บ CPE ครบตามเกณฑ์ ภายใน 6 เดือน + ค่าธรรมเนียมเก็บ CPE ตามเกณฑ์ฯ (หากเกิน 6 เดือน จะมีค่าธรรมเนียมการปรับปรุงฐานข้อมูลเพิ่มเติมขึ้นมาอีก)



หลักเกณฑ์และวิธีการเก็บหน่วยกิต
ที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
สำหรับผู้ที่ไม่อนุญาตฯ ไม่มีอายุ



สภ.67

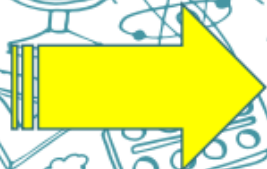


สภ.70

กิจกรรมเก็บหน่วยกิต
ส่วนที่ขาดมี 3 วิธี

1

วิธีที่ 1 ประชุมวิชาการ
วิธีที่ 2 สัมมนาออนไลน์
เอกสารยื่นคำขอฯ (สภ.67)
ต่อหน่วยงานที่จัด เพื่อเก็บหน่วย
กิต เมื่อครบให้รวบรวม สภ.67
ส่งสภาเภสัชกรรม และ
ชำระเงิน 1,000 บาท



กิจกรรมเก็บหน่วยกิต
ส่วนที่ขาดมี 3 วิธี (ต่อ)

2

วิธีที่ 3 สอบความรู้อัน
กฎหมายและวิชาการ
เอกสารยื่นคำขอฯ (สภ.70)
ต่อสภาเภสัชกรรม และ
ชำระเงินค่าสมัครสอบ ชุดละ
1,000 บาท (สอบ 2 ชุด)



การแก้ไขหมายเหตุท้าย
สถานะใบอนุญาต

3

เมื่อเก็บหน่วยกิตด้วย
วิธีที่ 1,2 ครบ หรือ
วิธี 3 สอบความรู้
กฎหมายฯ “ผ่าน”
และชำระค่าธรรมเนียมแล้ว
สำนักงานฯ จะแก้ไขหมายเหตุท้าย
สถานะใบอนุญาตให้

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม

ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
ที่ได้รับใบอนุญาตก่อนวันที่พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลบังคับใช้
พ.ศ. ๒๕๕๙

เพื่อเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ
เภสัชกรรมที่ได้รับใบอนุญาตก่อนวันที่พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘
มีผลบังคับใช้ เพื่อเป็นหลักประกันและเสริมสร้างความเชื่อมั่นในการให้บริการวิชาชีพต่อผู้รับบริการ
และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์การจัดการศึกษาต่อเนื่องแก่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ (๑) มาตรา ๒๓ (๔) (ด) มาตรา ๒๗ วรรคหนึ่ง (๑)
แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ และมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม โดยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษ
จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๗ กรณีผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมที่ได้รับใบอนุญาตก่อนวันที่พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลบังคับใช้ และเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่มีการศึกษาต่อเนื่องไม่ครบตามเกณฑ์ที่กำหนด ให้ผู้ประกอบการผู้นั้นหยุดการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่กระทำโดยตรงต่อประชาชนหรือผู้รับบริการไปพลางก่อน และให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สภาเภสัชกรรมกำหนด จนกว่าจะมีการศึกษาต่อเนื่องครบตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

การหยุดการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามวรรคหนึ่ง ไม่กระทบต่อสิทธิและคุณสมบัติในการดำรงตำแหน่งหรือการอื่นใดของทางราชการ เว้นแต่การนั้นจะกำหนดไว้เป็นการเฉพาะว่าต้องมีการศึกษาต่อเนื่อง

ข้อ ๘ ให้ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์รวบรวมรายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพที่มีการศึกษาต่อเนื่องไม่ครบตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ส่งคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมเพื่อพิจารณาและแจ้งให้ผู้ประกอบวิชาชีพทราบ และหากผู้ประกอบการผู้ใดเป็นผู้ที่ต้องหยุดการประกอบวิชาชีพติดต่อกันเกินกว่า ๑ ปี ให้สภาเภสัชกรรมประกาศรายชื่อผู้ประกอบการรายนั้นให้ประชาชนทั่วไปทราบด้วย

ข้อ ๙ ผู้ประกอบวิชาชีพที่มีการศึกษาต่อเนื่องไม่ครบตามเกณฑ์ที่กำหนด และไม่ดำเนินการตามข้อ ๗ ให้ดำเนินการตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

ทั้งนี้ การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง หากไม่ปรากฏผู้ร้องเรียน ให้เลขาธิการสภาเภสัชกรรมทำหน้าที่ในการกล่าวโทษได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

นิลสุวรรณ ลีลารัศมี

นายกสภาเภสัชกรรม



หลักเกณฑ์และวิธีการเก็บหน่วยกิต ที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

สำหรับผู้ที่ใบอนุญาตฯ มีอายุ
ใบอนุญาตขาดอายุไม่เกิน 1 ปี



สภ.67



สภ.70

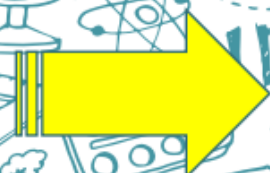
เภสัชกรต้องดำเนินการผ่าน 2 เงื่อนไข

- 1 เก็บหน่วยกิตที่ขาดให้ครบ และ 2 สอบความรู้กฎหมาย “ผ่าน”

กิจกรรมเก็บหน่วยกิต
ส่วนที่ขาดมี 2 วิธี

1

วิธีที่ 1 ประชุมวิชาการ
วิธีที่ 2 สัมมนาออนไลน์
เภสัชกรยื่นคำขอฯ (สภ.67)
ต่อหน่วยงานที่จัด เพื่อเก็บหน่วย
กิต เมื่อครบให้รวบรวม สภ.67
ส่งสภาเภสัชกรรม และ
ชำระเงิน 1,000 บาท



การสอบความรู้กฎหมาย
และวิชาการ

2

การสอบความรู้
กฎหมายและวิชาการ
เภสัชกรยื่นคำขอฯ (สภ.70)
ต่อสภาเภสัชกรรม และ
ชำระเงินค่าสมัครสอบ ชุดละ
1,000 บาท (สอบ 2 ชุด)



การแก้ไขหมายเหตุท้าย
สถานะใบอนุญาต

3

เมื่อเก็บหน่วยกิตด้วย
วิธีที่ 1,2 ครบ หรือ
วิธี สอบความรู้
กฎหมายฯ “ผ่าน”
และชำระค่าธรรมเนียมแล้ว
สำนักงานฯ จะแก้ไขหมายเหตุ
ท้ายสถานะใบอนุญาตให้

$$4x + (1-y) = ?$$

$$4x + (1-y) = ?$$



หลักเกณฑ์และวิธีการเก็บหน่วยกิต ที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

สำหรับผู้ที่ไม่ใบอนุญาตฯ มีอายุ
ใบอนุญาตขาดอายุเกิน 1 ปี



สก.67



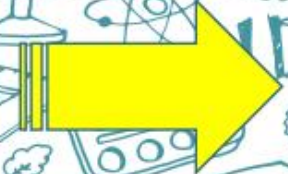
สก.71

เกสัซกรต้องดำเนินการผ่าน 2 เจื่อนไซ
❶ อบรมระยะสั้น “ผ่าน” และ ❷ สอบควมรู้เฉพาะราย “ผ่าน”

การเข้ารับการอบรม
ระยะสั้น

1

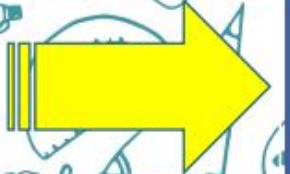
หลักสูตรอบรมระยะสั้น 19
หลักสูตรตามทีสภาเกสัซ
กรรรมกำหนด
เกสัซกรติดต่อบ้านที่จัดอบรม
เพื่อสมัครเข้าอบรม จนครบ
ระยะเวลา และมีผล “ผ่าน”
การเข้าอบรม



การประเมินโดยการสอบ
เฉพาะราย

2

การสอบควมรู้เฉพาะ
ราย
เกสัซกรยื่นคำขอ (สก.71)
ต่อบสภาเกสัซกรรรม และ
ชำระเงินค่าสมัครสอบ ชุดละ
1,000 บาท (สอบ 2 ชุด)



การแก้ไขหมายเหตุท้าย
สถานะใบอนุญาต

3

อบรมระยะสั้น “ผ่าน”
และ สอบควมรู้
เฉพาะราย “ผ่าน”
และชำระค่าธรรมเนียมแล้ว
สำนักงานฯ จะแก้ไขหมายเหตุ
ท้ายสถานะใบอนุญาตให้

วิธีการเก็บหน่วยกิตเพิ่มเติม

สำหรับผู้ที่มีหน่วยกิตรายปี ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ในรอบปีการศึกษาต่อเนื่อง 5 ปีเดียวกัน
(น้อยกว่า 10 หน่วยกิตต่อปี)

ผู้ประกอบวิชาชีพ ยื่นคำขอเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง (รายปี) เพิ่มเติม

ผ่านระบบ **E-service** ที่เว็บไซต์สภาเภสัชกรรม www.pharmacycouncil.org เป็นการโอนหน่วยกิตปีปัจจุบันไปให้ปีที่มีหน่วยกิตน้อยกว่า 10 หน่วยกิตในรอบปีการศึกษาต่อเนื่องเดียวกัน ด้วยวิธีการยื่นคำขอเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องเพิ่มเติม

ความหมายของหน่วยกิตที่เกี่ยวข้องกับการโอนย้ายหน่วยกิตรายปี

1) หน่วยกิตรายปีที่ต้องโอน คือ ต้องมีหน่วยกิตรายปีอย่างน้อย 10 หน่วยกิตก่อน และหน่วยกิตที่จะโอน คือ หน่วยกิตรายปีอย่างน้อย 10 หน่วยกิต + หน่วยกิตส่วนที่ขาดของปีที่จะโอน + หน่วยกิตส่วนที่ขาดเพิ่ม 1 เท่าที่จะโอน

ตัวอย่าง ปี 2563 ขาด 3 หน่วยกิต ดังนั้น ปี 2564 ณ วันที่จะโอน ต้องมีหน่วยกิต $10 + 3 + 3 = 16$ หน่วยกิต

2) หน่วยกิตรายปีส่วนที่ขาด คือ หน่วยกิตรายปีส่วนที่เก็บไม่ครบ 10 หน่วยกิต

ตัวอย่าง ปี 2563 มีหน่วยกิตรายปีที่เก็บได้ 7 หน่วยกิต หน่วยกิตส่วนที่ขาด คือ 3 หน่วยกิต

3) หน่วยกิตส่วนที่ขาดเพิ่ม 1 เท่า คือ หน่วยกิตที่ส่วนที่ขาดจาก 10 หน่วยกิตเพิ่มขึ้น 1 เท่า โดยหน่วยกิตส่วนที่ขาดเพิ่ม 1 เท่านี้จะไม่ถูกนับรวมกับหน่วยกิตรวม 5 ปีเมื่อสิ้นสุดรอบระยะเวลาการศึกษาต่อเนื่อง

ตัวอย่าง ปี 2563 มีหน่วยกิตรายปีที่เก็บได้ 7 หน่วยกิต หน่วยกิตส่วนที่ขาด คือ 3 หน่วยกิต หน่วยกิตเพิ่ม 1 เท่า คือ 3 หน่วยกิต

4) หน่วยกิตและกิจกรรมที่โอนย้าย คือ การโอนย้ายหน่วยกิตทั้งจำนวนที่ได้รับจากกิจกรรมนั้น

ไม่สามารถแบ่งแยกโอนหน่วยกิตบางส่วนของกิจกรรมนั้นได้



ตัวอย่าง

ปี 2564 ทำกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่อง 2 กิจกรรม ก) การประชุมวิชาการประจำปี 2564 ได้ 10 หน่วยกิต ข) การสัมมนาออนไลน์ ได้ 20 หน่วยกิต

ปี 2563 หน่วยกิตรายปีได้ 7 หน่วยกิต ขาด 3 หน่วยกิต หน่วยกิตที่ต้องโอน คือ ส่วนที่ขาด + เพิ่ม 1 เท่า = 6 หน่วยกิต
ท่านต้องโอนหน่วยกิตจากกิจกรรม ก) ที่ได้ 10 หน่วยกิตทั้งจำนวน ไปชดเชยหน่วยกิตส่วนที่ขาดในปี 2563

ค่าธรรมเนียมการโอนย้ายหน่วยกิต รายปี 200 บาทต่อการยื่นคำขอเพื่อโอนหน่วยกิตฯ 1 ครั้งจะโอนกี่ปีก็ได้ จำนวนเงิน 200 บาท (สองร้อยบาทถ้วน)

วิธีการชำระเงินทำได้ 2 วิธี ดังนี้

- 1) พิมพ์ใบ Pay-in จากท้ายการกรอกคำขอฯ ในระบบออนไลน์ นำไปถ่ายที่ เคาเตอร์ธนาคารกรุงไทย ทุกสาขา
- 2) สแกน Barcode/QR code ที่ใบ Pay-in บนหน้าจอคอมพิวเตอร์ที่ท่านเปิดอยู่ สแกนผ่าน Mobile banking ได้ทุกธนาคาร

การยื่นคำขอเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องเพิ่มเติม

การยื่นคำขอแต่ละครั้งจะโอนกี่ปีก็ได้ หากท่านมีหน่วยกิตเพียงพอ แต่หากปีปัจจุบันท่านมีหน่วยกิตไม่เพียงพอสำหรับการโอน ท่านจะไม่สามารถ Click เลือกปีที่ต้องการโอนไปได้ ท่านต้องไปทำการศึกษาต่อเนื่องเพื่อเก็บหน่วยกิตเพิ่มเติมให้เพียงพอก่อน แล้ว Login เข้าสู่ระบบเพื่อยื่นคำขอเก็บหน่วยกิตฯ ใหม่อีกครั้ง

ขั้นตอน วิธีการยื่นคำขอเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องเพิ่มเติม

รายละเอียดตามไฟล์แนบท้ายนี้

โปรดศึกษารายละเอียดให้เข้าใจก่อนเข้าสู่ระบบ เพื่อดำเนินการได้อย่างถูกต้อง





การขอโอนย้ายหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องรายปี

สำหรับผู้ที่ มีหน่วยกิตฯ รายปี ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์

Website สภาเภสัชกรรม ยื่นคำขอผ่านระบบ E-service : www.pharmacycouncil.org



01

Website

เข้า Website สภาเภสัชกรรม กดที่ E-service

ทะเบียนข้อมูล ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกร E-Service

02

Login

ใส่เลขที่ ใบอนุญาต และรหัสผ่าน

03

เขียนคำขอ

กดลูกศรลง เลือก 6.คำขอเก็บหน่วยกิตฯ เพิ่มเติม

- 6. คำขอเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องเพิ่มเติม
- 7. สก.61 คำขอแจ้งความประสงค์หยุดประกอบวิชาชีพ
- 8. สก.46 คำขอกำหนดและรับรองหน่วยกิตการศึกษา

04

เลือกปี เลือกกิจกรรม

เลือกปี,เลือกกิจกรรม ที่ต้องการโอนย้าย ไปให้ปีที่หน่วยกิตปี ไม่ครบ

05

ชำระเงิน

พิมพ์ใบและชำระเงิน 200 บาท

ทำความเข้าใจก่อนการโอนย้าย

1. ต้องเป็นการโอนย้ายหน่วยกิตในปีปัจจุบัน กลับใบให้ปีที่ผ่านมา ในรอบปีการศึกษาต่อเนื่อง 5 ปีเดียวกัน
2. หน่วยกิตปีปัจจุบัน ต้องมีเพียงพอสำหรับการโอนย้าย (หน่วยกิต 2 เท่าของหน่วยกิตที่ขาด + 10 หน่วยกิตปีปัจจุบัน)
3. เป็นการโอนย้ายหน่วยกิตของกิจกรรมนั้น ๆ ทั้งกิจกรรม

06

อนุมัติคำขอ

CPE

เจ้าหน้าที่ กดอนุมัติคำขอ ระบบจะปรับปรองหน่วยกิต รายปีให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์



ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ Center for Continuing Pharmacy Education

Call Center 0 2591 9992 กด 4 ccpe@pharmacycouncil.org

- หน้าแรก
- เกี่ยวกับเรา
- ข้อบังคับและประกาศของศูนย์
- การประชุมวิชาการ
- บทความวิชาการ
- มุมดาวน์โหลด&ขั้นตอนต่าง ๆ
- เข้าสู่ระบบ



- ระบบ LMS
- การประชุมวิชาการ
- บทความวิชาการ
- ตรวจสอบหน่วยกิต
- รายชื่อสถาบันหลัก

ข่าวประกาศศูนย์การศึกษาต่อเนื่องฯ

▶ View all

การประชุมวิชาการ

▶ View all



ระบบ LMS



การประชุมวิชาการ



บทความวิชาการ



ตรวจสอบหน่วยกิต



รายชื่อสถาบันหลัก

ข่าวประกาศศูนย์การศึกษาต่อเนื่องฯ

▶ View all

- ▶ **ใหม่*** 9/1/2020 วิธีการเก็บหน่วยกิตเพิ่มเติม สำหรับผู้ที่มีหน่วยกิตรายปี ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ (น้อยกว่า 10 หน่วยกิต) ในรอบปีการศึกษาต่อเนื่องเดียวกัน
- ▶ **ใหม่*** 9/1/2023 วิธีการเก็บหน่วยกิตขาดเซช สำหรับผู้ที่มีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องรวม 5 ปี ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ และ/หรือ หน่วยกิตรายปีไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- ▶ **ใหม่*** 29/10/2022 สภาเภสัชกรรม ประกาศสรุปแบบกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องใหม่ 15 กิจกรรม
- ▶ **ใหม่*** 23/6/2022 การขอรับการประเมินความรู้ทางการศึกษาต่อเนื่อง กรณีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องไม่ครบเกณฑ์
- ▶ 22/10/2018 อัตราค่าธรรมเนียมในการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (เพิ่มเติมฉบับที่ 1)
- ▶ 22/10/2018 เกณฑ์ในการศึกษาต่อเนื่องของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- ▶ 14/11/2019 การผ่อนปรนเงื่อนไขในการเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์
- ▶ 14/3/2021 การเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องสำหรับสมาชิกสภาเภสัชกรรมที่มีอายุ 70 ปีขึ้นไป

การประชุมวิชาการ

▶ View all

- ▶ การพัฒนาวิชาการด้านชีวสมมูลและรายงานการศึกษาชีวสมมูลแก่ผู้ประกอบการด้านยา (รุ่นที่ 2) ครั้งที่ 1
🕒 โรงแรมในกรุงเทพฯ/ปริมณฑล วันที่ 18 พ.ค. 2566 - 19 พ.ค. 2566
- ▶ โครงการประชุมวิชาการ เรื่อง รู้ทันการสูงวัย : ควบคุมน้ำหนักอย่างถูกวิธี เพื่อสุขภาพดีที่ยั่งยืน
🕒 ณ ห้องประชุม 206 อาคารราชรัตน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และออนไลน์ผ่านระบบ Zoom วันที่ 18 พ.ค. 2566 - 19 พ.ค. 2566
- ▶ โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การจัดการฐานข้อมูลยาและสุขภาพด้วยไมโครซอฟต์ แอคเซส รุ่นที่ 2
🕒 ออนไลน์ วันที่ 18 พ.ค. 2566 - 19 พ.ค. 2566
- ▶ โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการงานเภสัชกรรมคลินิก เรื่อง Trends in Infectious Diseases Pharmacotherapy
🕒 โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ กรุงเทพมหานคร วันที่ 15 พ.ค. 2566 - 19 พ.ค. 2566
- ▶ การให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy) รุ่นที่ 3
🕒 ผ่านระบบ Learning Management System (LMS) วันที่ 10 เม.ย. 2566 - 20 พ.ค. 2566
- ▶ การอบรมหลักสูตร "การใช้ยาสมุนไพรสำหรับการดูแลการเจ็บป่วยเล็กน้อยในร้านยา"
🕒 ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ระบบ Zoom Meeting) วันที่ 20 พ.ค. 2566
- ▶ Critical Quality Concerns for Parenteral Medications : Anemia in CKD



หมวด การควบคุม คุณภาพยา





Checklist ระบบควบคุมคุณภาพยา

- ระบบการปฏิบัติที่สอดคล้องกับกฎหมาย
 - ยาทุกตัวที่จำหน่าย มีเลขทะเบียนยาถูกต้อง
 - มีการติดตามข้อมูล จาก อย. อย่างต่อเนื่อง
 - มีแบบฟอร์มบัญชียาตามกฎหมายกำหนด
 - แบบ ข.ย.9 บัญชีชื้อยา
 - แบบ ข.ย.10 บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ
 - แบบ ข.ย.11 บัญชีขายยาอันตราย (ตามรายการยาที่ อย.กำหนด)
 - แบบ ข.ย.12 บัญชีขายยาตามใบสั่งแพทย์
 - ลงบัญชี และพร้อมให้สามารถตรวจสอบได้เสมอ



www.fda.moph.go.th

สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา



FOOD AND
ADMINISTRATION



หน้าแรก เช็ค ชัวร์ แשר ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ บริการเจ้าหน้าที่ ติดต่อ อย.

ตรวจสอบผลิตภัณฑ์



ข้อ
|



- ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด
- สืบค้นแยกรายผลิตภัณฑ์
 - อาหาร
 - ยา
 - วัตถุอันตราย
 - เครื่องสำอาง
 - ยาเสพติด
 - เครื่องมือแพทย์
- สืบค้นสถานที่ยา
- สืบค้นสถานที่อาหาร
- สืบค้นสถานที่เครื่องมือแพทย์

สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างในการค้นหา

ผลิตภัณฑ์อาหาร เลขใบสำคัญ 10-3-XXXXX-X-XXXX หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "ขนมแสนอร่อย"

ผลิตภัณฑ์ยา เลขใบสำคัญ G1/59 หรือ ค้นหาด้วยชื่อการค้าเช่น "ยาตราเมติคอล"

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย เลขใบสำคัญ 1/2559 หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "ยานี้ดปลวก"

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 10-X-XXXXXXXX หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "แป้งแป้ง"

ผลิตภัณฑ์ยาเสพติด 23 10/47 หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "ทรานส์"

porta.fda.moph.go.th says

หากพบความไม่ถูกต้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหาร กรุณาติดต่อสำนักอาหารที่หมายเลขโทรศัพท์ 02-5907297 หรือ E-mail : food@fda.moph.go.th

หากพบความไม่ถูกต้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาและสถานที่ยา กรุณาแจ้งสำนักยาที่ e-mail:Drug-SmartHelp@fda.moph.go.th

หากพบความไม่ถูกต้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย กรุณาแจ้งกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย e-mail:toxic@fda.moph.go.th

OK



ระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์

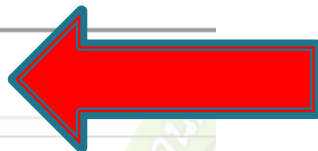
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Qหน้าแรก

🔍 ออกจากระบบ

- ทั้งหมด
- สืบค้นในฐานข้อมูล
 - อาหาร
 - ยา
 - วัตถุอันตราย
 - เครื่องสำอาง
 - ยาเสพติด
 - เครื่องมือแพทย์

สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์



ตัวอย่างในการค้นหา

ผลิตภัณฑ์อาหาร เลขใบสำคัญ 10-3-XX

ผลิตภัณฑ์ยา เลขใบสำคัญ 1A1/59 หรือ

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย เลขใบสำคัญ 1/59

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 10-X-XXXXXXX

ผลิตภัณฑ์ยาเสพติด 23 10/47 หรือ ค้นห

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.1/59 หรือ ค้



	ยาแผนปัจจุบัน		ยาแผนโบราณ	
	ยามนุษย์	ยาสัตว์	ยามนุษย์	ยาสัตว์
ผลิตในประเทศ	1A , 2A	1D , 2D	G	L
แบ่งบรรจุ	1B , 2B	1E , 2E	H	M
นำเข้าฯ	1C , 2C	1F , 2F	K	N

❖ เมื่อผ่านการขึ้นทะเบียนยาแล้ว จะได้ “เลขทะเบียนยา” หรือ “ทะเบียนยาเลขที่” หรือ Reg. No. ตามด้วยอักษรและตัวเลข

❖ จะไม่มีกรอบ อย. พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562

❖ ตัวอย่างเช่น เลขทะเบียนยาที่ 2D 227/46 จะหมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่เป็นยาผสม (มีตัวยาสำคัญมากกว่า 1 ตัว) ได้เลขทะเบียนในปี พ.ศ.2546 ลำดับที่ 227



MEGA LIFESCIENCES LTD
Samutprakarn, Thailand

ผลิตภัณฑ์ “ยา”

Lot No. 20225G
Mfd. 25/02/2012
24/02/201

ยาสี้นอายุ

เลขทะเบียน “ยา”

Reg. No. 2A 71/52

ราคา 1

“ยา” สีสันอายุ

แนวท

ให้เป็นวิตามินที่
ละลายได้ อย่างส
แนว ช่วยในกา
แอสคอร์เบ
1000 มิ

ผลิตภัณฑ์ “เสริมอาหาร”



®

ผลิต
MFG.

หมดอายุ
EXP

253133

03/10/11

02/10/1

เครื่องหมาย “อย.”

KMORRES NSV AUSTRALIA
RES LTD Bangkok Thailand
10-3-08338 1-00
827
ประเทศไทย 10400
539/2 อาคารมหานคร



Bureau of Drug Control สำนักงาน

กฎหมายยา GMP ยา ยาสัตว์ เคมีภัณฑ์ สมุนไพร ยาสามัญประจำบ้าน โครงสร้างองค์กร

MENU

การบริการ

ขออนุญาตสถานที่, ทะเบียนยา, โฆษณา, คำขอหรือแก้ไขใบอนุญาต, คำแนะนำด้านยาต่างๆ, แบบฟอร์มการส่งรายงานต่ออย.

การสืบค้นข้อมูล

บริการสืบค้นจากฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยา, ข้อมูลเชิงสถิติ, มูลค่าการผลิด, นำหรือสั่งยา, สถิติใบอนุญาต/ ตำรับยา

บัญชียาหลักแห่งชาติ

ระบบแผนและงบประมาณสำนักงาน

การทบทวนทะเบียนตำรับยา

สาระน่ารู้



รู้ยาที่มีผู้สงสัยหรือผู้นำเข้าเพียงรายเดียว

Today on BDC



วิสัยทัศน์สำนักงาน

ประวัติการปรับปรุงข้อมูล Web
Set to Home

ประชาสัมพันธ์

[เลื่อน Scroll bar ด้านข้าง]

มี 11 หัวข้อ

- ➔ 1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางราชการเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ !!!
- ➔ 2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและการจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ !!!
- ➔ 3. หนังสือเวียน เรื่อง รับฟังความคิดเห็นต่อมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์โปรดส่งความคิดเห็นที่โต้แย้งหรือสนับสนุน พร้อมเหตุผล และเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงาน ภายในวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2559 !!!
- ➔ 4. ...

ENGLISH EDITION

- ➔ คู่มือสำหรับประชาชน !!!
- ➔ คู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบบงานด้านยา !!!
- ➔ *** ขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ทุกบริษัท ดำเนินการ จัดทำข้อมูลราคาขายปลีกยาสำเร็จรูปส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทาง e-mail fdaprices@gmail.com ภายในวันที่ 1 สิงหาคม 2558 โดยดำเนินการตามคำแนะนำตามไฟล์นี้ *** !!!
- ➔ (ร่าง) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว !!!
- ➔ การเรียกเก็บยาคืน
 - คู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ (A GUIDE TO QUALITY DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCTS)
 - แบบฟอร์มแจ้งข้อมูลยาที่มี/อาจมีปัญหาคุณภาพ
- ➔ ติดต่อเรา | Contact Us
- ➔ แผนผังเว็บไซต์
- ➔ Med.Herb e-book !!!
- ➔ รวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระเบียบการควบคุมการกระจายยา
- ➔ ระบบ FDA Reporter
- ➔ GPP สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ และ GPP สำหรับผู้ประกอบการ
- ➔ แผนยุทธศาสตร์การจัดการยาต้านจุลชีพ



กฎหมายยา

1. พระราชบัญญัติยา (พรบ.ยา)

- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ปรับปรุงถึง ฉบับที่ 5)
- พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) - **UPDATE**

2. กฎกระทรวง

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. ประกาศสำนักยา



การทำบัญชีชื่อ บัญชีขายยาฯ



- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ และใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องรายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีขายยา





บัญชีชื่อยา (แบบ ข.ย.9)



บัญชีชื่อยา



- เมื่อมีการรับยาเข้าร้านจะต้องลงรายการยาที่ซื้อทั้งหมด ในบัญชีชื่อยา
- ลงรายละเอียด ลำดับที่ วัน เดือนปีที่ซื้อ ชื่อผู้ขาย ชื่อยา เลขที่ หรืออักษรของครั้งที่ผลิต จำนวน/ปริมาณ ตามแบบ ข.ย.9
- ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปีนับแต่วันซื้อ



แบบ ข.ย.9

แบบ ข.ย. ๙

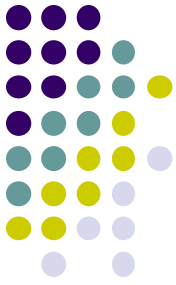
บัญชีการซื้อขาย

(ชื่อสถานที่ขายยา)

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

แบบ ข.ย.9

ตัวอย่างการลงบัญชีซื้อ(แบบ ข.ย.9)



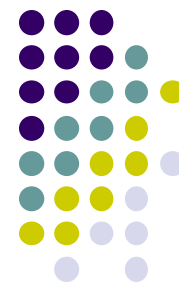
แบบ ข.ย. ๙

บัญชีการซื้อยา

ร้านขายยา ปานทองเภสัช

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	2/10/58	Zuellig	Seretide [®] Accuhaler [®] 50/250 mcg.	4ZP7166	3 กล่อง	ไม่พบ	# 1
2.	2/10/58	DhsH	Madiplot [®] 10 mg	0153	10 แผง	ไม่พบ	# 2
3.	2/10/58	DhsH	Madiplot [®] 20 mg	0212	10 แผง	ไม่พบ	# 2
4.	2/10/58	คลังยา อรรณ อนงค์	Clinivate [®] - N 15 g	6708251	6 นลอค	ไม่พบ	# 3
5.	2/10/58	คลังยา อรรณ อนงค์	Clinivate [®] - N 5 g.	6801432	12 นลอค	ไม่พบ	
6.	2/10/58	คลังยา อรรณ อนงค์	Eifcof - 6	1703340	50 แผง	ไม่พบ	
7.	2/10/58	คลังยา อรรณ อนงค์	Skinfect [®] cream 15g.	67004430	6 นลอค	ไม่พบ	
8.	2/10/58	คลังยา อรรณ อนงค์	Skinfect [®] cream 5g.	67004431	12 นลอค	ไม่พบ	
9.	2/10/58	คลังยา อรรณ อนงค์	fango - B [®] cream 15g.	6801243	12 นลอค	ไม่พบ	
9.	2/10/58	คลังยา อรรณ อนงค์	fango - B [®] cream 15g.	6801243	12 นลอค	ไม่พบ	
10.	2/10/58	คลังยา อรรณ อนงค์	fango - B [®] cream 5g.	6703188	12 นลอค	ไม่พบ	



บัญชีขายยาอันตรายฯ (แบบ ข.ย.11)



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา

ข.ย.11

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๗) และข้อ ๘ วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน จัดทำบัญชี การขายยาอันตรายตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย ดังรายการยาต่อไปนี้

(๑) ยาที่มีตัวยาทรามาโดล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ


(๒) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๓) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน เก็บรักษาบัญชีการขายยาที่จัดทำตามข้อ ๒ ณ สถานที่ขายยา ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และพร้อม ที่จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเมื่อต้องการ


รายการยาที่ต้องทำบัญชี ข.ย.11

แบบ ข.ย.11



Tramadol

ทุก Dosage form



Dextromethorphan

ยาเคียว และยาสูตรผสม



Antihistamine 11 ตัว

เฉพาะ “ยาน้ำ” เท่านั้น



บัญชีรายการยาแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา

ข.ย.11

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำที่ต้องทำ
บัญชีการขายยาอันตราย ตามแบบ ข.ย. ๑๑ มีรายการดังต่อไปนี้

๑. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
๒. คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine)
๓. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
๔. ไซโพรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
๕. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
๖. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
๗. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
๘. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
๙. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)
๑๐. โพรเมทาซีน (Promethazine)
๑๑. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)



บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ชื่อสถานที่ขายยา)

แบบ ข.ย.11

ชื่อยา _____
 ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า _____ เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต _____ ขนาดบรรจุ _____
 ได้มาจาก _____ จำนวนรับ _____ วันที่รับ _____

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



ตัวอย่างการลงบัญชีขายยา (แบบ ข.ย.11) แบบ ข.ย.11

แบบ ข.ย. ๑๑

บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ร้านขายยา ปานทองเภสัช
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา Eifcof- ๕[®] (Dextromethorphan HBr 15 mg)
 ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า บริษัท ขางกอกแฉ่ปล แอนจี้ คอสเมติก เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต 1703340 ขนาดบรรจุ 10 เม็ด/แผง , 1 กล่อง (50 แผง)
 ได้มาจาก คลังยา อรณอนงค์ จำนวนรับ 1 กล่อง (50 แผง) วันที่รับ 2/10/58

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	2/10/58	1 แผง	คุณ หฤมล จันทร์ทอง	1มมช	# 1
2.	2/10/58	1 แผง	คุณ สมพงษ์ จำปา	1มมช	# 2
3.	3/10/58	1 แผง	คุณ นิชคุณ สายแสง	1มมช	# 3
4.	6/10/58	2 แผง	คุณ สันวีร คุณะแก้ว	1มมช	# 4
5.	10/10/58	1 แผง	คุณ อรอรุณ จิตสำราญ	1มมช	# 5
6.	18/10/58	2 แผง	คุณ กมล อยู่รัมย์	1มมช	# 6
7.	20/10/58	1 แผง	คุณ พงษ์พันธ์ อุดม	1มมช	# 7
8.	21/10/58	1 แผง	คุณ อุษณี สายใจ	1มมช	# 8
9.	22/10/58	2 แผง	คุณ เกษมวดี อังศรีชัย	1มมช	# 9

ข.ย.9

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	2/10/58	Zuellig	Seretide [®] Accohaler [®] 50/250 mcg	427166	3 กล่อง	(ลายมือ)	
2.	2/10/58	พทส.น	Madiprot [®] 10 mg	0153	10 แผง	(ลายมือ)	
3.	2/10/58	พทส.น	Madiprot [®] 20 mg	0212	10 แผง	(ลายมือ)	
4.	2/10/58	คลังยาจรรณเภสัช	Clinivate [®] - N 15 g	6708251	6 ขวด	(ลายมือ)	
5.	2/10/58	คลังยาจรรณเภสัช	Clinivate [®] - N 5 g	6801438	12 ขวด	(ลายมือ)	
6.	2/10/58	คลังยาจรรณเภสัช	Eifcof - G	1703340	50 แผง	(ลายมือ)	
7.	2/10/58	คลังยาจรรณเภสัช	Skinfect [®] Cream 15g	17004450	1 ขวด	(ลายมือ)	

ในวันที่ 2 ตุลาคม 2558 มีการรับยา Eifcof-G Lot.no. 1703340 จำนวน 50 แผง (1 กล่อง) จากบริษัท บางกอกครีค ลงใน แบบ ข.ย.9

○ จัดทำบัญชีขายยาอันตรายฯ ตามแบบ ข.ย.11 1 ใบ เพื่อลงรายการขายยา Eifcof-G Lot.no. 1703340 ตามจำนวนที่รับมาใน Lot. นั้นๆ

เชื่อมโยง (Link) กัน

บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขวิธีการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ข.ย.11

Eifcof-G[®] (Dextromethorphan HBr 15 mg)

เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต 1703340 ขนาดบรรจุ 10 แผง/กล่อง 1 กล่อง (50 แผง)

ผู้ขาย คลังยาจรรณเภสัช จำนวนรับ 1 กล่อง (50 แผง) วันที่รับ 2/10/58

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ ที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	2/10/58	1 แผง	คุณ นฤพล จันทร์ทอง	(ลายมือ)	
2.	2/10/58	1 แผง	คุณ สมนันท์ ช่างป่า	(ลายมือ)	
3.	3/10/58	1 แผง	คุณ นิชคุณ ฉายแสง	(ลายมือ)	



บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ

(แบบ ข.ย.10)

และ

บัญชีขายยาตามใบสั่ง

ของผู้ประกอบวิชาชีพฯ

(แบบ ข.ย.12)



แบบ ข.ย.10

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา _____

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า _____ เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต _____ ขนาดบรรจุ _____

ได้มาจาก _____ จำนวนรับ _____ วันที่รับ _____

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



ตัวอย่างการลงบัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10)



แบบ ข.ย.10

แบบ ข.ย. ๑๐

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ

ร้านขายยา ปานทอง เกล็ด

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา Seretide[®] Accuhaler[®] 50/250 mcg (Salmeterol 50 mcg, Fluticasone Propionate 250 mcg.)

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า Glaxo Smith Kline (Thailand) เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต 4ZP7166 ขนาดบรรจุ 60 doses

ได้มาจาก Zvellig จำนวนรับ 5 กล่อง วันที่รับ 2/10/58

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	1-31/10/58	ไม่มีการขายยา		ไม่พบ	
2.	2/11/58	1 กล่อง (1อัน)	คุณชุกทพวง พรหมกัม	ไม่พบ	



ตัวอย่างการลงบัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10)



(กรณีไม่มีการขาย (ลง **zero report**))

แบบ ข.ย. ๑๐

แบบ ข.ย.10

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ

Save drug Big C Extra ละโว้สงขลา
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา
ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ
ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
1.	1-31 มี.ค. 58	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ		กัญ กิ่ง	
2.	1-30 เม.ย. 58	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ		กัญ กิ่ง	
3.	1-31 พ.ค. 58	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ		กัญ กิ่ง	
4.	1-30 มิ.ย. 58	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ		กัญ กิ่ง	
5.	1-31 ก.ค. 58	ไม่มีการขายยาควบคุมพิเศษ		กัญ กิ่ง	

ตัวอย่างการลงบัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10)

(กรณีไม่มีการสั่งซื้อ (ลง **Zero order**))



แบบ ข.ย.10

แบบ ข.ย. ๑๐

บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ

ร้านขายยา ปานทอง เกล็ด

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ชื่อยา

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า

ได้มาจาก

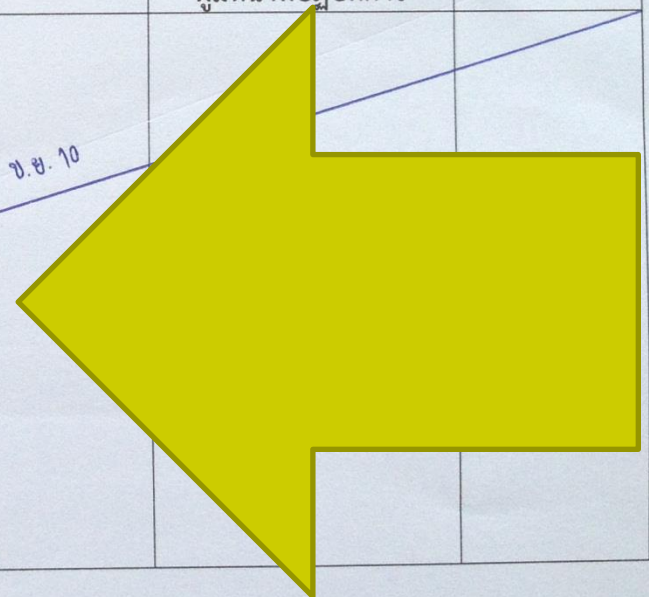
เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต

จำนวนรับ

ขนาดบรรจุ

วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
<p>ไม่มีการซื้อ และ ไม่มีการขาย ย ตามแบบ ข.ย. 10</p> <p>เมธยา (นางสาวเมธยา ปานทอง) เภสัชกรประจำร้านขายยา</p>					



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๖) จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต
ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ **ข.ย. ๑๐** และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า
สามปีนับแต่วันขาย

(๘) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างทุกครั้งที่ยายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ โดยแสดงชื่อ อายุ และที่อยู่ของผู้ใช้ยา ชื่อ
และที่อยู่หรือที่ทำงานของผู้สั่งยา ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ **ข.ย. ๑๒**
และให้เก็บใบสั่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับแต่วันขาย และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปี
นับแต่วันขาย





ข้อ ๑๐ ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๕) ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แต่ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัยแห่งชีวิตของผู้ป่วย เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา



แบบ ข.ย.12



แบบ ข.ย. ๑๒

บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

.....
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้สั่งยา		ผู้ใช้ยา			ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่			



ตัวอย่างการลงบัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.12)



แบบ ข.ย.12

แบบ ข.ย. ๑๒

บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

ร้านขายยา ปานทองเภสัช

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้สั่งยา		ผู้ใช้ยา			ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่			
1.	2/11/58	น.พ. อมร มีสุข	รพ. รอยัลพาร์ค	คุณชอุณหง พรหมักดิ์	33 ปี	5 ถนนตวานนท์ ตำบลศาลข่วง อำเภอเมือง จังหวัดหนองบัว	Seretide [®] Accuhaler [®] 50/250 mcg. 1 กล่อง (1 อัน)	1มชช	

ตัวอย่างการลงบัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.12) (กรณีไม่มีการสั่งซื้อ (ลง Zero report))



แบบ ข.ย.12

แบบ ข.ย. ๑๒

บัญชีการขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ
หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

สำหรับขายยา ปานทองเภสัช

(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายยา	ผู้สั่งยา		ผู้ขายยา			ชื่อยา และ จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ - สกุล	ที่อยู่หรือทำงาน	ชื่อ - สกุล	อายุ	ที่อยู่			

ไม่มี การขายยา ตามแบบ ข.ย. 12
ไมรช
(นางสาวไมรช ปานทอง)
เภสัชกร ประจำร้านขายยา

Checklist ระบบควบคุมคุณภาพยา



ระบบการจัดเก็บยา

ติดตั้งเทอร์โมมิเตอร์ เพื่อควบคุมอุณหภูมิ

หน้าร้าน พร้อมจดบันทึกอุณหภูมิ

ตู้เย็น พร้อมจดบันทึกอุณหภูมิ

Stock พร้อมจดบันทึกอุณหภูมิ

เก็บยาห่างจาก

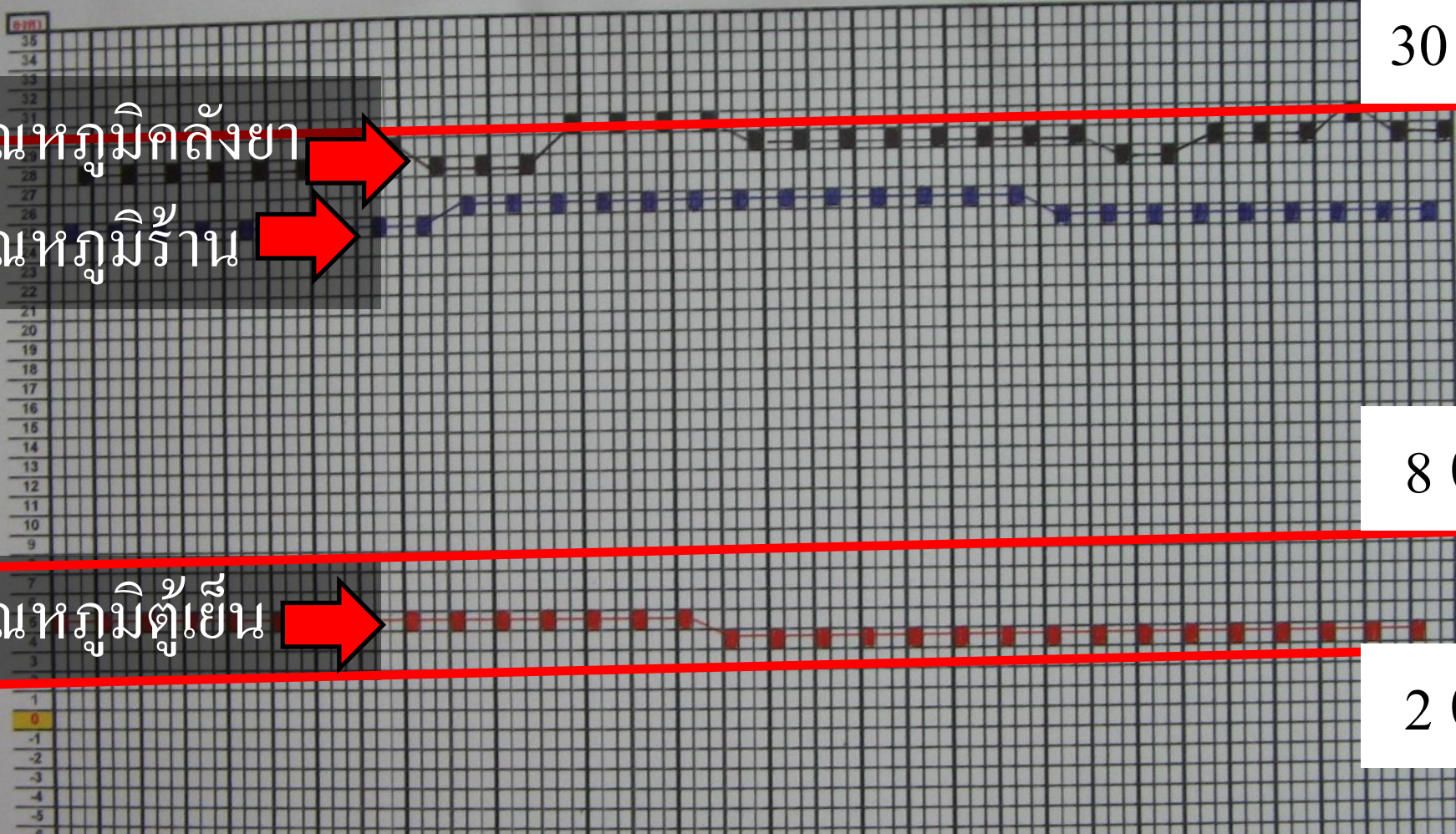
ความร้อน

ความชื้น

แสงแดด



กราฟแสดงค่าอุณหภูมิ ร้านยาสายขวัญ ประจำเดือน..... มกราคม..... ปี พ.ศ. 2553



การบันทึกอุณหภูมิร้าน
คลังยา และตู้เย็นเก็บยา



ยาหยอดตา ที่มี Chloramphenicol เป็นส่วนประกอบ ต้องเก็บรักษาในตู้เย็น
(อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส)

ไม่ใช่ stock ที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส) เช่นยาทั่วไป



แสงและความร้อน จากหลอดไฟ ที่ส่งผลกระทบต่อ ยา



แหล่งกำเนิด
ความชื้น
ในบริเวณที่
จัดวางยา





ใช้ “ม่าน” เพื่อช่วย
ลดผลกระทบ
จากแสงแดดถึง
ผลิตภัณฑ์ยา



Checklist ระบบควบคุมคุณภาพยา



ระบบการจัดเก็บยา (ต่อ)

ไม่เปลี่ยนถ่ายภาชนะบรรจุ

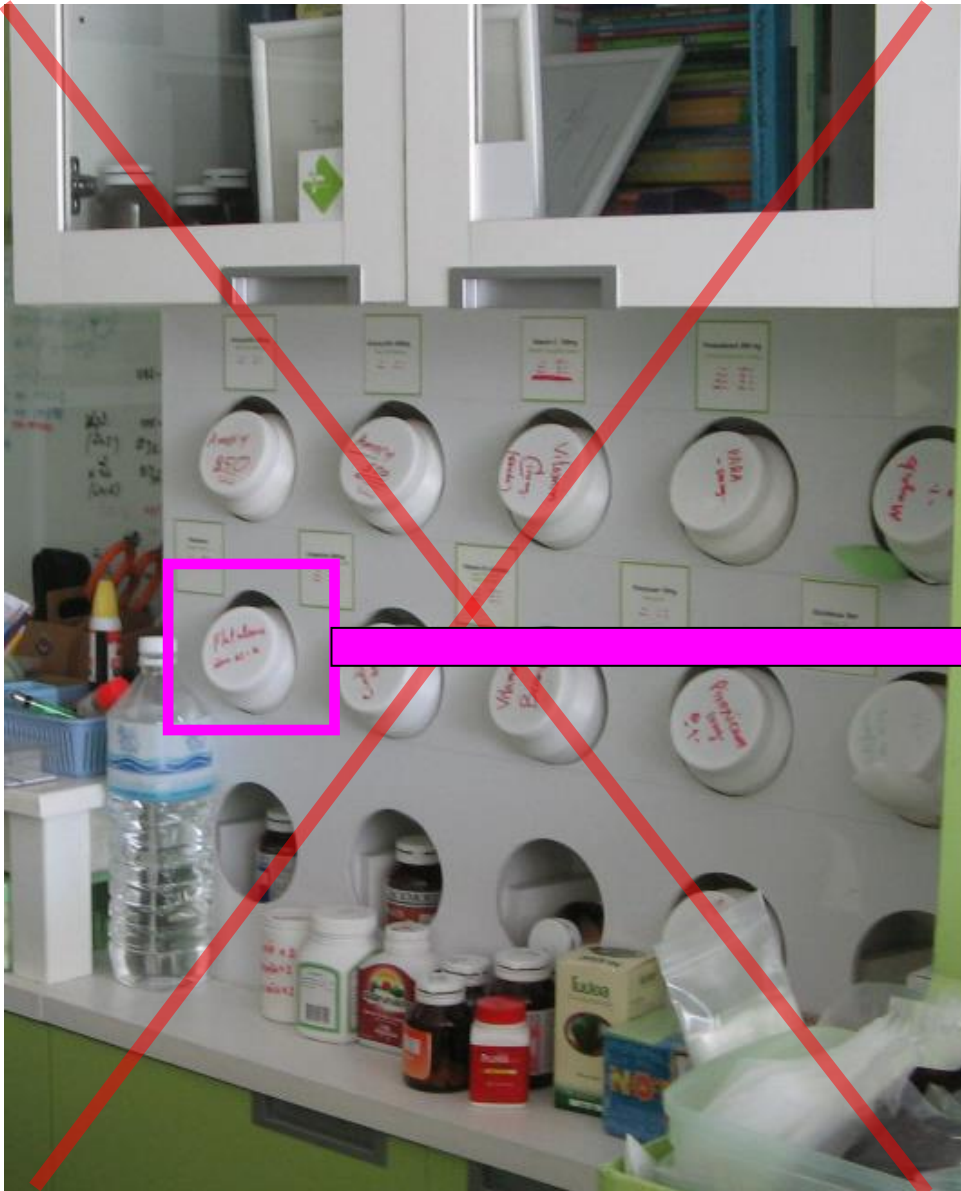
จัดเก็บยาตามสถานะของการจัดเก็บที่ระบุไว้บนฉลาก

กรณีแบ่งจ่ายยาที่มีความไวต่อแสง ต้องมีซองทึบแสง (ซองสีชา)





**ไม่เปลี่ยนถ่าย
ภาชนะบรรจุ**



Checklist ระบบควบคุมคุณภาพยา



ระบบควบคุม “ยาหมดอายุ”

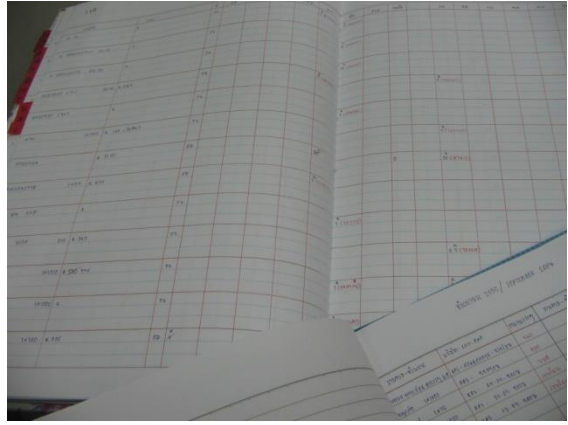
มี “ระบบการทำงาน” ที่เป็นรูปธรรม

หลัก “FEFO : First Expire First Out”

สามารถระบุได้ว่ายาใดใกล้หมดอายุ (6-8 เดือนก่อนหมดอายุ)

มีบันทึกเป็นหลักฐาน





??
อื่นๆ

ระบบรหัสสี

สมุดบันทึก

คอมพิวเตอร์

๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา

- สุ่มดูยา ณ จุดจ่าย จำนวนอย่างน้อย ๑๐ รายการ
- สัมภาษณ์
- ขอดูหลักฐาน

- ไม่พบยาหมดอายุ ณ จุดจ่าย
- มีระบบควบคุมยาหมดอายุที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ (สามารถระบุยาที่จะหมดอายุในอีก ๖-๘ เดือนข้างหน้าได้)
- มีหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น สติกเกอร์สี สมุดบันทึกการตรวจสอบยาหมดอายุ เป็นต้น

(Critical Defect กรณีพบ “ยาหมดอายุ”)

ระบบควบคุม “ยาหมดอายุ”



ขั้นตอนที่ 1

FEFO :
First Expire First Out

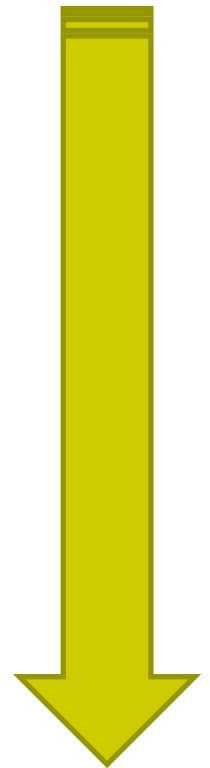


ตัวอย่าง First Expire First Out ในการหยิบยา/เรียงยา

..อีก 12 เดือน
Exp.



..อีก 14 เดือน
Exp.



..อีก 18 เดือน
Exp.

ระบบควบคุม “ยาหมดอายุ”



ขั้นตอนที่ 2

วิธีติดตาม “ยาใกล้หมดอายุ”



ระบบ “สมุดบันทึก”



ชื่อยา	ตำแหน่งที่จัดวาง	พ.ศ.2559 (2016)											
		มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	ตค	พย	ธค
ยา AAA	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1	1											3
ยา BBB	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1									5	2		
ยา YYY	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #2			5					5				
ยา ZZZ	ตำแหน่งตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #3		3									10	

จากภาพ ยาAAA ที่จัดวางในตำแหน่ง ตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #1 จะหมดอายุในเดือนมกราคม 2559 มีจำนวน 1 ขวด หมดอายุในเดือนธันวาคม 2559 จำนวน 3 ขวด ยาYYYที่จัดวางในตำแหน่ง ตู้ยาหลังเคาเตอร์คิดเงิน #2จะหมดอายุในเดือนมีนาคม 2559 มีจำนวน 5 ขวด หมดอายุในเดือนสิงหาคม 2559 จำนวน 5 ขวด



ระบบ “บัตร สต็อก การ์ด” (วางอยู่บนชั้นยาแต่ละชั้น)

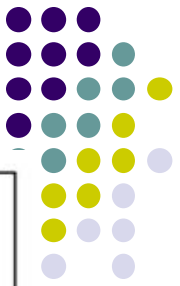


ชื่อยา (ตำแหน่งตู้ยาหลัง เคาน์เตอร์คิดเงิน #1)	ปี พ.ศ.ที่หมดอายุ / เดือน(จำนวนยาที่มีบนชั้น)			
	2559	2560	2561	2562
ยา AAA	ม.ค.(1) ธ.ค.(3)	เม.ย.(5)		
ยา BBB	ก.ย.(5)ต.ค.(2)	พ.ค.(4)	ก.พ.(5)	
ยา CCC		มี.ค.(9)		มี.ค.(10)
ยา DDD	มิ.ย.(6)		ม.ค.(5)	

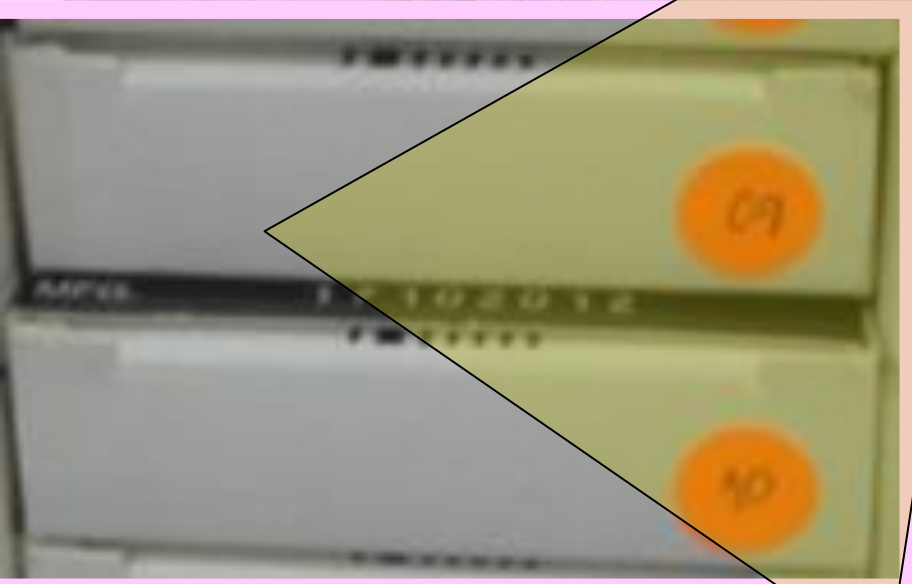
- จากภาพ ยา**AAA** ที่จะหมดอายุในเดือนมกราคม 2559 มีจำนวน 1 ขวด หมดอายุในเดือนธันวาคม 2559 จำนวน 3 ขวด และเดือนเมษายน 2560 จำนวน 5 ขวด เป็นต้น



ระบบ รหัสสี



สี	ปีที่หมดอายุ พ.ศ.(ค.ศ.)
ส้ม	2559(2016)
ฟ้า	2560(2017)
ม่วง	2561(2018)
แดง	2562(2019)
เหลือง	2563(2020)



ระบบควบคุม “ยาหมดอายุ”



ขั้นตอนที่ 3

ขั้น “แบล็กลิสต์” ยาใกล้หมดอายุ



สมุด ติดตามยาใกล้หมดอายุ



รายการยาใกล้หมดอายุ

เดือน / ปี ที่หมดอายุ	ชื่อยา	จำนวน	หมายเหตุ
ม.ค.59	ยา AAA	1	คืนบริษัทแล้ว
ก.พ.59	ยา ZZZ	3	
มี.ค.59	ยา YYY	5	



ระบบควบคุม “ยาหมดอายุ”



ขั้นตอนที่ 4

กักขัง “ยาหมดอายุ” “ยาเสื่อมคุณภาพ”





การป้องกันผู้ที่
ไม่เกี่ยวข้องใน
การเข้าถึง
“ยาหมดอายุ”



Checklist ระบบควบคุมคุณภาพยา



ระบบจัดการยารอเปลี่ยน / รอคืน / ทำลายยา

จัดเก็บยารอเปลี่ยน / รอคืน / รอทำลาย ออกจากยาอื่น

แบบที่ 1

- สิ้นค้าหมดอายุ
- สิ้นค้าแจ้งเปลี่ยน
- สิ้นค้าส่งคืน

แบบที่ 2

- สิ้นค้ารอเปลี่ยน / รอคืน / รอทำลาย ที่ยังมีสภาพดีอยู่
- สิ้นค้าที่ชำรุด แตก หัก

การป้องกันการถูกนำกลับมาขายใหม่

ยาส่งทำลายมีการป้องกันการนำกลับมาใช้ใหม่

มีการส่งทำลายยาที่ถูกต้อง เหมาะสม



Checklist ระบบควบคุมคุณภาพยา



- ระบบการรับเปลี่ยน / รับคืนยา จากลูกค้า
 - ตรวจสอบให้รอบคอบ ว่าเป็นยาที่ร้านส่งมอบให้หรือไม่
 - ความคงประสิทธิภาพของยา
 - การเก็บรักษาระหว่างที่อยู่กับลูกค้า
 - สามารถระบุตัวบุคคลผู้ขอเปลี่ยน/คืน สามารถติดต่อกลับได้



รายละเอียดสิ่งที่ควรดำเนินการ

- มีบันทึกรายการยาที่ส่งคืน หรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ
- บันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ตรวจสอบ และลงนามในบันทึก โดยอาจทำดังตัวอย่าง

ว/ต/ป ที่ขอ เปลี่ยน/คืน	ว/ต/ป ที่ซื้อ	รายการยาที่ เปลี่ยน/คืน (ชื่อยา/ความแรง)	จำนวน (หน่วย)	ครั้งที่ผลิต (Lot.)	วันหมด อายุ	สาเหตุที่ขอ เปลี่ยนคืน	ชื่อ-สกุล/โทรศัพท์ ของผู้ที่ขอเปลี่ยน/คืน	ลายมือชื่อ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ

- เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พึงตรวจสอบอย่างรอบคอบก่อนที่จะรับเปลี่ยน/คืน เพื่อกลับมาจำหน่ายใหม่ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของยาจากการจัดเก็บที่ไม่ถูกต้อง ชื่อยา เลขที่ของครั้งที่ผลิต (Lot.) วันหมดอายุ และจำนวนที่จ่ายไป ตรงกับสิ่งที่ร้านยาได้ขายไป



หมวด

การให้บริการทางเภสัชกรรม



Thai Food and Drug Administration

Checklist หมวดการให้บริการเภสัชกรรม



มีเภสัชกรอยู่ประจำ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

การซักถามข้อมูลจำเป็นก่อนจ่ายยา

ซักถาม ป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ป้ายแจ้งเตือน “แพ้ยาโปรดแจ้งเภสัชกร”

รอบคอบ จ่ายยาสมเหตุสมผล

ระวังยา रूपฟ้องมองคล้าย (LASA :
Look Alike Sound Alike Drugs)

ไม่ส่งเสริมการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม

คู่มือ ทักษะตามเกณฑ์
ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพ
ของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
(สมรรถนะร่วม) พ.ศ. 2562

สภาเภสัชกรรม

TFDA (Thai Food and Drug Administration) (สมรรถนะร่วม) พ.ศ. 2562





ศูนย์สอบความรู้ สภาเภสัชกรรม

Pharmacy License Examination Center

<http://www.plecenter.org/>

ศูนย์สอบฯ หน้าแรก | เกี่ยวกับหน่วยงาน | คณะกรรมการ

ข้อสอบถาม

? ขั้นตอนการลงทะเบียนสอบ



วิธีลงทะเบียนสอบ

Print Pay Slip

ยืนยันการชำระเงิน

พิมพ์ใบแสดงสิทธิ์

>> อ่านต่อ

ข่าวประชาสัมพันธ์

คู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้
ความสามารถทางวิชาชีพฯ
ฉบับปรับปรุง พ.ศ.2562
"ควอนโทลคไฟลิตีนี้"

เว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง

- [สภาเภสัชกรรม](#)
- [ศูนย์เภสัชสนเทศ](#)
- [สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล \(ประเทศไทย\)](#)
- [องค์การเภสัชกรรม](#)
- [สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา](#)

คู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของเภสัชกรวิชาชีพเภสัชกรรม (สมรรถนะร่วม) พ.ศ. 2562



คู่มือ

ทักษะตามเกณฑ์
ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพ
ของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
(สมรรถนะร่วม) พ.ศ. 2562



สภาเภสัชกรรม

ศูนย์สอบความรู้ฯ

EXAM



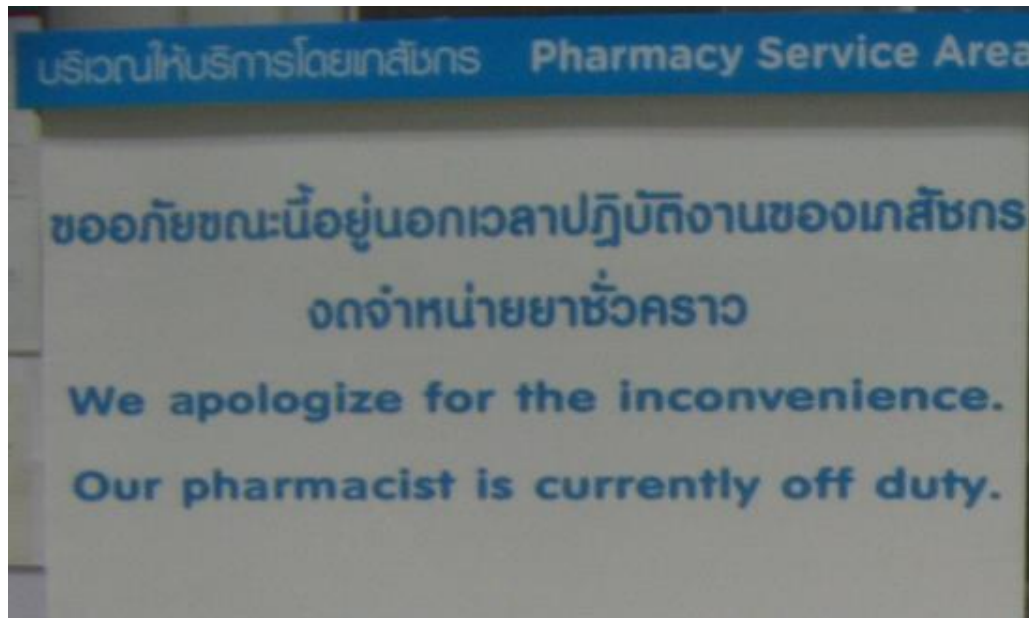
มี “เภสัชกร”
อยู่ประจำ เป็น
ผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการ



2. การให้บริการอย่างวิชาชีพ (Professional Service)



- มีแนวทางควบคุมที่จะไม่จ่ายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ขณะที่เภสัชกร ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (เคร่งครัด “ปิดส่วนให้บริการ โดยเภสัชกร” เมื่อเภสัชฯ ไม่อยู่)



การให้บริการเภสัชกรรม



(Professional Service)

- มีแนวทาง / ทักษะ ที่ดีในการซักประวัติ และข้อมูลที่จำเป็นก่อนจ่ายยา (คำนึงถึงข้อจำกัดผู้ใช้ยา : ตั้งครรภ์ ให้นมบุตร ประวัติการแพ้ยา/อาหาร โรคประจำตัว...)
- ยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เป็นต้น)
- ระบุตัว รู้สภาพ / ข้อจำกัด ของผู้ใช้ยาที่ชัดเจน





ซักถามประวัติ...

ป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

โปรดแจ้งข้อมูลดังนี้
เพื่อการบริการที่ถูกต้อง

- แพ้ยา
- ยาที่ใช้ประจำ
- ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- โรคประจำตัว



หมวด การให้บริการเภสัชกรรม



- ไม่สนับสนุน / ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาไปในทางที่ไม่เหมาะสม
- ควบคุมการจ่ายยาควบคุมพิเศษ ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ อย่าง รัดกุม และเคร่งครัดตามกฎหมาย



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา

เพื่อควบคุมการขายยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและป้องกันการเกิดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ (๗) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขายยา ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยาต่อไปนี้เป็นยาที่ต้องขายภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

(๑) ยา ترامาดอล (Tramadol) ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม

(๒) ยา เดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม

(๓) ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีรายการยาแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม

(๔) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) ในตำรับยาเดี่ยว

(๕) ยาซิลденаฟิล (Sildenafil) ทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil)

ในตำรับยาเดี่ยว





ข้อ ๓ เกสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการขายยาตามข้อ ๒ ดังนี้

(๑) ควบคุมการส่งมอบยา ให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนและมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(๒) ให้ขายยาเฉพาะกับผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ตามข้อบ่งใช้ของยาเท่านั้น

(๓) กรณีที่เป็นการขายยาควบคุมพิเศษ ให้ขายยาในปริมาณที่ระบุตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ อย่างเคร่งครัด หากปริมาณการสั่งใช้ยามากผิดปกติ โดยไม่มีข้อมูลอ้างอิงตามหลักวิชาการ ให้สอบสวนความถูกต้องไปยังผู้สั่งใช้ยา หรือจ่ายในปริมาณที่เห็นสมควร

(๔) กรณีที่เป็นการขายยาอันตราย ให้ขายยาในปริมาณที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดต่อคนต่อครั้งการรักษา ดังนี้

(๔.๑) ยาทรามาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ด และยาแคปซูล ครั้งละไม่เกิน ๒๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อคนต่อครั้ง และห้ามขายให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๗ ปี ในทุกกรณี



(๔.๒) ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม โดยรูปแบบยาน้ำให้ขายได้ครั้งละ ไม่เกิน ๓ ขวดรวมแล้วไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง รูปแบบ ยาเม็ดหรือยาแคปซูล ไม่เกิน ๒๐ เม็ดหรือแคปซูล ต่อคนต่อครั้ง

(๔.๓) ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีรายการยาแนบท้าย ประกาศฉบับนี้ ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาน้ำ ครั้งละไม่เกิน ๓ ขวด รวมแล้วไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ที่ต้องดำเนินการขายยา ตามที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยากำหนด มีรายการต่อไปนี้

๑. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
๒. คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine)
๓. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
๔. ไฮโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
๕. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
๖. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
๗. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
๘. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
๙. ไฮดรอกไซซีน (Hydroxyzine)
๑๐. โพรเมทาซีน (Promethazine)
๑๑. ไทรโพรลิดีน (Triprolidine)

การกำหนดปริมาณสำหรับขายปลีก



ห้ามขายให้ผู้มีอายุต่ำกว่า 17 ปี



Tramadol

ขายไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูล
/คน/ครั้ง



ขายไม่เกิน 3 ขวด(180มล)
/คน/ครั้ง

Dextromethorphan

ขายไม่เกิน 20 เม็ดหรือแคปซูล
/คน/ครั้ง



ขายไม่เกิน 3 ขวด(180มล)
/คน/ครั้ง

Antihistamine 11 ตัว



ยาเดี่ยว และยาสูตรผสม

Checklist หมวดการให้บริการเภสัชกรรม



มีเภสัชกรอยู่ประจำ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

แบ่งนับยา ปลอดภัย (กรณีมีการแบ่งนับยา)

แยกถาด / ซ้อนนับยา

คำเนิ่งการปนเปื้อน / ปนเปื้อนข้าม ระหว่างถาด/ซ้อนนับยา

ให้ข้อมูลครบถ้วนต่อนสงมอบยา

ระบุดัวผู้ใชยาชัดเจน

เขียนซองยาชัดเจน ครบถ้วน

มีฉลากช่วย (หากจำเป็นในบางกรณี)



คำนี้ถึงการป้องกัน การปนเปื้อนระหว่างภาค



มีการระบุชื่อภาค ทั้งตัวภาค และที่หน้ายา

ห้าม ใช้สำลีปะปนกัน
ระหว่างภาคแต่ละประเภท

ซองบรรจุยา

ซองยาปกติทั่วไป

ต้องมีข้อมูล

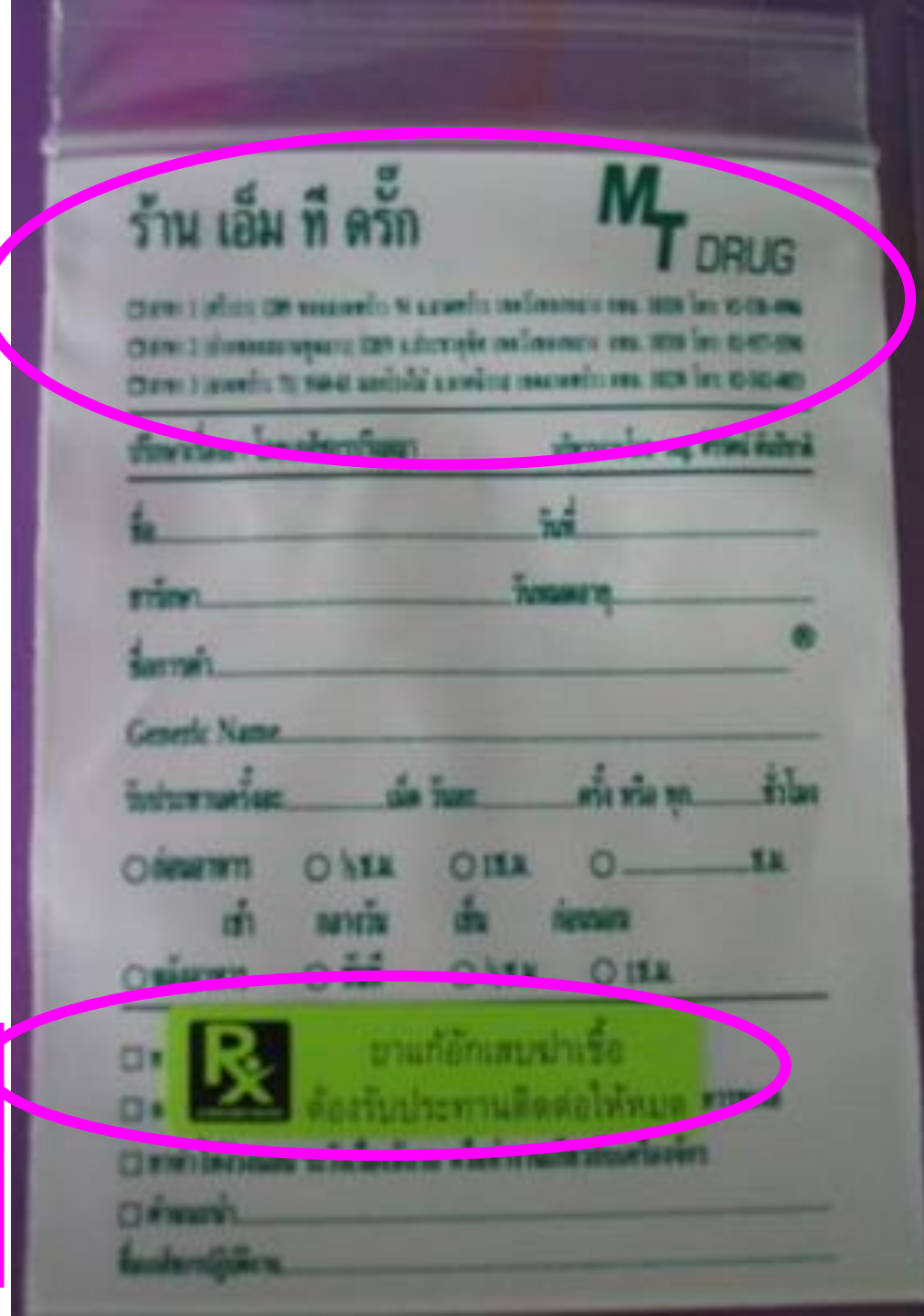
1. ชื่อร้าน

2. ที่อยู่

3. เบอร์โทรศัพท์

ฉลากช่วย / คำเตือน

(กรณีจำเป็น)



เขียนซองยา

ควรต้องระบุ...

1. วันที่จ่ายยา
2. ชื่อผู้ช้ยา
3. ชื่อยา / ความแรง
4. ข้อบ่งใช้
5. วิธีช้ยา
6. คำแนะนำ / ข้อควรระวัง



ร้านวารินทร์เภสัช

16/10 ม.1 ต.ทุ่งยาว อ.ปะเหลียน จ.ตรัง โทร. (075) 501772

ชื่อ..... รุ่งโรจน์..... วันที่..... 13 ก.ย. 13
ชื่อสามัญทางยา..... Dextromethorphan.....
ชื่อการค้า..... Temlin..... วันที่หมดอายุ..... 20/10/13
ข้อบ่งใช้..... ไอไม่หยุด.....
รับประทานครั้งละ..... 1 เม็ด วันละ..... 4 ครั้ง
ทุก..... ชั่วโมง เมื่อมีอาการ.....
 ก่อนอาหารครั้ง-1 ชม. หลังอาหาร
 เช้า กลางวัน เย็น ก่อนนอน
 ทานยานี้หลังอาหารทันที
 ทานยานี้ติดต่อกันจนหมด เพื่อป้องกันการดื้อยา
 ทานยานี้แล้วอาจทำให้ง่วงนอน
 อื่น.....

Checklist หมวดการให้บริการเภสัชกรรม



มีเภสัชกรอยู่ประจำ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต่อ)

คัดกรอง ส่งต่อผู้ป่วย

แบบฟอร์มส่งต่อผู้ป่วย

การรายงาน ADR

มีแบบฟอร์มรายงาน ADR

แหล่งข้อมูลวิชาการ

ตำรา / อินเทอร์เน็ต / แหล่งข้อมูลอื่นๆ...



แบบฟอร์ม ประเมิน และส่งต่อ ผู้ป่วย

แบบฟอร์มการประเมินและส่งต่อผู้ป่วย

ชื่อผู้ป่วย..... เพศ..... อายุ..... ปี อาชีพ.....
ที่อยู่..... โทรศัพท์.....
ประวัติการเจ็บป่วย.....
ประวัติการแพ้ยาอาหาร..... สิทธิการรักษาพยาบาล.....

สถานที่ที่ส่งต่อ

๘ โรงพยาบาล..... ๘ ศูนย์บริการสาธารณสุข.....
๘ คลินิก..... ๘ อื่น ๆ.....

รายการยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....
- 5.....
- 6.....
- 7.....
- 8.....
- 9.....
- 10.....
- 11.....
- 12.....
- 13.....
- 14.....
- 15.....

สาเหตุที่จำเป็นต้องส่งต่อผู้ป่วย

เรียน แพทย์ประจำตัวผู้ป่วย.....
.....
.....
.....
..... ด้วยความนับถือ

ใบตอบกลับ

ความคิดเห็นแพทย์ / การดำเนินการรักษา.....
.....
.....
.....
.....



แบบรายงาน ADR (Adverse Drug Reaction)



Thai Food and Drug Administration

แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา
(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย		
ชื่อ นามสกุล อายุ เพศ ชาย หญิง โรคประจำตัว ไม่มี มี ระบุ		
ประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์ ไม่มี มี ระบุ โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์		
2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่สงสัย		
ประเภทของผลิตภัณฑ์ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัคซีน/ยาเข็ม อื่นๆ (ระบุ)		
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า) (ระบุชื่อผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย/ Lot No. กรณีทราบ)	S,O,I *	ลักษณะผลิตภัณฑ์ / ขนาดความถี่และวิธีใช้ (รูปแบบความแรง, ปริมาณ, หน่วย, ความถี่, วิธีการใช้)
* หมายเหตุ : กรณีปัญหาที่พบเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ว่าเป็น S-สงสัย O-ใช้ร่วม I-เกิดปฏิกิริยาต่อกัน		
3. ข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (โปรดเลือก 1 ข้อ คือ A หรือ B)		
<p>(A) 3.1 ข้อมูลด้านความปลอดภัย</p> <p>1) <input type="checkbox"/> ใช้ไม่สมเหตุผล (บรรยาย) (หากเลือกข้อนี้ เมื่อบรรยายเสร็จแล้วให้ข้ามไปทำข้อ 4-5).....</p> <p>2) <input type="checkbox"/> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (บรรยาย) (หากเลือกข้อนี้ ให้ทำทุกข้อที่เหลือต่อจนเสร็จ).....</p> <p>ว/ด/ป ที่เริ่มใช้..... / หยุดใช้.....</p> <p>ว/ด/ป ที่พบเหตุการณ์.....</p>		<p>(B) 3.1 ข้อมูลด้านคุณภาพ (บรรยาย) (หากเลือกข้อนี้ เมื่อบรรยายเสร็จให้ทำข้อ 4-5 ต่อ)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>(A) 3.2 ความร้ายแรง</p> <p><input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non-serious)</p> <p><input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) (เลือก 1 ข้อ)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. เสียชีวิต (Death) (ระบุ ว/ด/ป).....</p> <p><input type="checkbox"/> 2. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้อัปเดต ระยะเวลาในการรักษานานขึ้น</p> <p><input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization-initial)</p> <p><input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization-prolonged)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. พิการ (Disability)</p> <p><input type="checkbox"/> 5. เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly)</p> <p><input type="checkbox"/> 6. อื่น ๆ (ระบุ)</p>	<p>(A) 3.3 ผลการประเมินความสัมพันธ (เฉพาะกรณีอาการไม่พึงประสงค์) (ADR)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. ใช้แน่นอน (Certain)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. น่าจะใช้ (Probable)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. อาจจะใช่ (Possible)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. ไม่น่าใช่ (Unlikely)</p> <p><input type="checkbox"/> 5. ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล).....</p>	
4. ข้อเสนอแนะ / การดำเนินการของร้านยา		
<input type="checkbox"/> ส่งต่อแพทย์ <input type="checkbox"/> ให้หยุดผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> จ่ายยารักษาอาการ <input type="checkbox"/> แจ้งผู้ผลิต / นำเข้า / ตัวแทนจำหน่าย <input type="checkbox"/> อื่นๆ		
5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน		
ชื่อ-สกุล		ชื่อร้านยา
ที่อยู่		โทรศัพท์

Checklist หมวดการให้บริการเภสัชกรรม



- มีเภสัชกรอยู่ประจำ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต่อ)
 - ตรวจสอบสื่อในร้านยา
 - สื่อให้ความรู้
 - สื่อโฆษณา (ต้องมีเลขที่อนุญาตโฆษณาตามกฎหมาย)
 - การออกใบสั่ง ส่งเสริมการขายต้องได้รับความเห็นชอบจากเภสัชกร
 - แบบฟอร์ม / หลักฐานแสดงความยินยอมจากเภสัชฯ



03



การขาย

04

การขอขึ้น
ทะเบียนตำรับยา



03



การขอจดแจ้ง
เก็ลชเคม็ภกัณฑ์

02



การนำส่งยา

01



การผลิต

06



การโฆษณา



06
การโฆษณา

ประเภท การโฆษณา ขายยา

การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป

หมายถึง การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือทางภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ เช่น แผ่นพับ นิตยสาร ป้ายโฆษณา และสื่ออินเทอร์เน็ต ซึ่งมุ่งหมายเพื่อเผยแพร่ต่อประชาชนทั่วไป



การโฆษณาขายยา

ที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ

หมายถึง การโฆษณาขายยาที่เป็นการเจาะจงเผยแพร่โฆษณาให้ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพ และผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์ โดยตรงทางสื่อใด ๆ



การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก

หมายถึง การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป หรือการโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานประกาศไว้ โดยห้ามนำไปใช้โฆษณาขายยาโดยวิธีการแถมพกหรือออกสลากรางวัลหรือมีความสัมพันธ์โดยตรงและใกล้ชิดกับการขายยา



การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป

หมายถึง การโฆษณาขายยาทาง
วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง
วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือ
ทางภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์
เช่น แผ่นพับ นิตยสาร ป้ายโฆษณา
และสื่ออินเทอร์เน็ต ซึ่งมุ่งหมาย
เพื่อเผยแพร่ต่อประชาชนทั่วไป



การโฆษณาขายยา ที่กระทำโดยตรงต่อ ผู้ประกอบการโรคศิลปะ

หมายถึง การโฆษณา
ขายยาที่เป็นการเจาะจง
เผยแพร่โฆษณาให้
ผู้ประกอบการโรคศิลปะ
ผู้ประกอบการวิชาชีพ
และผู้ประกอบการวิชาชีพ
สัตวแพทย์ โดยตรง
ทางสื่อใด ๆ



การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก

หมายถึง การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป หรือการโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักยาประกาศไว้ โดยห้ามนำไปใช้โฆษณาขายยาโดยวิธีการแถมพิกหรือออกสลากรางวัลหรือมีความสัมพันธ์โดยตรงและใกล้ชิดกับการขายยา

“โฆษณาทุกชนิด”
จะต้องได้รับอนุญาตก่อน
จึงจะโฆษณาได้



ใบอนุญาตโฆษณาเลขที่ มท.382/2556



ตรวจตราสื่อโฆษณาภายใน
ร้าน และคัดแยกเป็น

- สื่อให้ความรู้
- สื่อโฆษณา



โฆษณาที่ไม่สามารถเผยแพร่แก่ประชาชนทั่วไปได้ ได้แก่ ใบอนุญาตโฆษณาที่กระทำโดยตรงต่อ
ผู้ประกอบการโรคศิลปะ (โฆษณาต่อแพทย์, เกษัชกรฯ) โดยในสื่อสิ่งพิมพ์จะแสดงข้อความว่า “ใบอนุญาตโฆษณา
เลขที่ มศ. xxxx/25xx”

ใบอนุญาตโฆษณาเลขที่ มศ. 33/2551

สื่อโฆษณาที่ได้รับอนุญาต มศ...../25..... ใช้สำหรับ
ผู้ประกอบการวิชาชีพ (โรคศิลปะ) เท่านั้น
ห้ามแจกจ่ายประชาชนทั่วไป



โฆษณาต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ
ห้ามแจกจ่ายแก่ประชาชนทั่วไป

แบบบันทึกการจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย / การออกบู๊ท / Product Consultant (PC)

ร้าน.....

วัน เดือน ปี	หน่วยงานที่จัดกิจกรรม (ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์ที่แสดง)	ชื่อ-สกุล ผู้รับผิดชอบ	รูปแบบ / ช่วงเวลา ในการจัดกิจกรรม	ลายมือชื่อภาคีกร ผู้ให้ความเห็นชอบ

ตัวอย่างแบบฟอร์ม

Checklist หมวดการให้บริการเภสัชกรรม



- ห้ามจำหน่ายยาสูบ
 - มีป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย
- ห้ามจำหน่ายเครื่องดื่มผสมแอลกอฮอล์
- กรณี “ปรุงยา” จะต้องได้รับมาตรฐานจาก “สภาเภสัชกรรม”



ป้ายห้ามสูบบุหรี่ตามกฎหมาย



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ลักษณะและวิธีการในการแสดงเครื่องหมายเขตปลอดบุหรี่
และเครื่องหมายเขตสูบบุหรี่

พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๔ เครื่องหมายเขตปลอดบุหรี่ต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) สติกเกอร์ แผ่นป้าย หรือวัสดุอื่นใดที่ใช้แสดงสัญลักษณ์เขตปลอดบุหรี่ต้องมีพื้นผิวพื้นหลัง หรือสีที่ทำให้มองเห็นสัญลักษณ์เขตปลอดบุหรี่ และข้อความตาม (๓) ได้อย่างชัดเจน
- (๒) แสดงสัญลักษณ์เขตปลอดบุหรี่ ซึ่งมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของวงกลมไม่น้อยกว่า ๑๐๐ มิลลิเมตร
- (๓) แสดงอักษรข้อความที่มีขนาดใหญ่เห็นได้ชัดเจนเป็นภาษาไทยว่า “ห้ามสูบบุหรี่ ฝ่าฝืนมีโทษปรับตามกฎหมาย” หรือเป็นภาษาอังกฤษว่า “No smoking. It is against the law to smoke in this area” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน



ห้ามสูบบุหรี่

ฝ่าฝืนมีโทษปรับตามกฎหมาย 5,000 บาท



No Smoking

It is against the law to smoke in these premises.

Fine 5,000 Baht



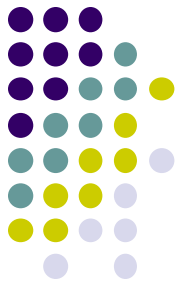
สำนักควบคุมการบริโภคยาสูบ กรมควบคุมโรค โทร. 0-2590-3852

ร้องเรียน 1422 และ 0-2590-3342 <http://btc.ddc.moph.go.th>



มูลนิธิรณรงค์เพื่อการไม่สูบบุหรี่

สสส



ป้ายห้ามสูบบุหรี่ ตามกฎหมาย

ห้ามขาย “ผลิตภัณฑ์ยาสูบ” ในร้านขายยา พ.ร.บ.ควบคุม ผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ.2560



มาตรา ๒๙ ห้ามผู้ใดขายผลิตภัณฑ์ยาสูบในสถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) วัดหรือสถานที่สำหรับปฏิบัติพิธีกรรมทางศาสนา

(๒) สถานบริการสาธารณสุข สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

และร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

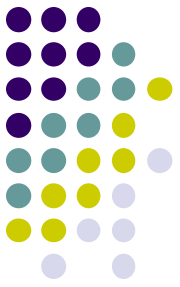
มาตรา ๕๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๔) (๕) (๖) (๘) หรือ (๙) มาตรา ๒๘ หรือมาตรา ๒๙

ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท



ห้ามขาย “เครื่องดื่มแอลกอฮอล์” ในร้านขายยา

พ.ร.บ.ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ.2551



มาตรา ๒๗ ห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในสถานที่หรือบริเวณดังต่อไปนี้

(๑) วัดหรือสถานที่สำหรับปฏิบัติพิธีกรรมทางศาสนา

(๒) สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๓) สถานที่ราชการ ยกเว้นบริเวณที่จัดไว้เป็นร้านค้าหรือสโมสร

(๔) หอพักตามกฎหมายว่าด้วยหอพัก

(๕) สถานศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยการศึกษาแห่งชาติ

มาตรา ๓๙ ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ หรือมาตรา

๒๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



ขอขอบคุณ



- ขอขอบคุณ ร้านยาต่างๆ ที่ให้ความอนุเคราะห์ภาพถ่ายเพื่อเป็นวิทยาทานในเอกสารนำเสนอนี้