



สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม

The Office of Community Pharmacy Accreditation (Thailand)

สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม อาคารสภาวิชาชีพ ชั้น 8 กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 88/19 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 080 285 8082 Website: <https://www.papc.pharmacycouncil.org>
Email: papc@pharmacycouncil.org



ประกาศสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

ที่ ๓/๒๕๖๓

เรื่อง การตรวจประเมิน วิธีตรวจประเมิน อายุการรับรองและการใช้เลขที่รับรองร้านยาคุณภาพ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนด การตรวจประเมิน วิธีตรวจประเมิน อายุการรับรองและการใช้เลขที่รับรองร้านยาคุณภาพ ให้เป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๑ ข้อ ๗(๑) และข้อ ๘(๑๒) แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับข้อ ๔ วรรคสอง แห่งประกาศสภาเภสัชกรรมที่ ๗๓/๒๕๖๓ สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพจึงประกาศกำหนด การตรวจประเมิน วิธีตรวจประเมิน อายุการรับรองและการใช้เลขที่รับรองร้านยาคุณภาพ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพ ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ ที่ ๓/๒๕๖๓ เรื่องการตรวจประเมิน วิธีตรวจประเมิน ระยะเวลารับรองและการใช้เลขที่รับรองร้านยาคุณภาพ”

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพ

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

“การรับรอง” หมายความว่า การรับรองร้านยาคุณภาพที่มีการบริหารและการจัดบริการทางเภสัชกรรมเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนด หรือที่สภาเภสัชกรรมเห็นชอบ

“ผู้ตรวจประเมิน” หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินร้านยา ที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม

“ร้านยา” หมายความว่า ร้านยาที่ได้รับใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ร้านยาคุณภาพ” หมายความว่า ร้านยาที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรมที่มีการบริหารและการจัดบริการทางเภสัชกรรมเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนดหรือที่สภาเภสัชกรรมเห็นชอบ

ข้อ ๓ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการตีความ หรือมีกรณีที่มีได้กำหนดไว้ในประกาศนี้ หรือในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด ในกรณีที่ผู้อำนวยการเห็นสมควรอาจเสนอให้คณะกรรมการเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดก็ได้

หมวด ๑

กรณีการรับรองและครบอายุการรับรอง

ข้อ ๔ การตรวจประเมินร้านยาเพื่อรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ ให้ร้านยายื่นคำขอการรับรองตามข้อ ๒๕ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ เมื่อได้รับการรับรองแล้วนับเป็นการรับรองรอบที่ ๑ ครั้งที่ ๑ มีอายุการรับรองสามปีนับตั้งแต่วันที่สภาเภสัชกรรมออกประกาศ

ข้อ ๕ การตรวจประเมินใหม่กรณีครบอายุการรับรอง ให้ร้านยาคุณภาพยื่นคำขอต่ออายุเพื่อการรับรองภายในหกสิบวันก่อนสิ้นอายุการรับรองหรือภายในระยะเวลาผ่อนผันรับคำขอคือไม่เกินหกสิบวันหลังพ้นระยะเวลาสิ้นสุดการรับรอง หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดให้ร้านยาดำเนินการตามข้อ ๔

ร้านยาคุณภาพยื่นคำขอต่ออายุเพื่อการรับรองได้ ๔ ครั้งในแต่ละรอบ เมื่อได้รับการรับรองแล้วนับเป็นการรับรองครั้งที่ ๒,๓,๔ หรือ ๕ ของรอบนั้น ๆ มีอายุการรับรองสามปีต่อจากการรับรองครั้งก่อน

ข้อ ๖ กำหนดให้หนึ่งรอบการรับรองมีระยะเวลาสิบห้าปี เริ่มจากวันแรกของการรับรองครั้งที่ ๑ ถึงวันท้ายสุดของการรับรองครั้งที่ ๕

ข้อ ๗ การตรวจประเมินใหม่กรณีครบอายุการรับรองในแต่ละรอบ ให้ร้านยาคุณภาพที่ใกล้สิ้นอายุการรับรองของแต่ละรอบ ยื่นคำขอและดำเนินการตามข้อ ๒๕ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ ภายในเก้าสิบวันก่อนสิ้นอายุการรับรอง หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดให้ร้านยาดำเนินการตามข้อ ๔

ร้านยาคุณภาพที่ยื่นคำขอในเวลาที่กำหนดตามวรรคแรก เมื่อได้รับการรับรองแล้วนับเป็นการรับรองครั้งที่ ๑ ของรอบถัดไปและมีอายุการรับรองสามปีต่อจากการรับรองรอบก่อน

ข้อ ๘ วิธีการตรวจประเมินร้านยากรณีแรกรับรองหรือตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพกรณีครบอายุการรับรอง เป็นดังนี้

(๑) วิธีตรวจประเมินร้านยาเพื่อการรับรองครั้งที่ ๑ ตามข้อ ๔ และวิธีตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพเพื่อการรับรองครั้งที่ ๑ ตามข้อ ๗ ใช้วิธีตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมิน ณ ร้านยาหรือร้านยาคุณภาพตามกำหนดวัน เวลาและตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาคุณภาพ

(๒) วิธีตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพด้วยการต่ออายุเพื่อการรับรองครั้งที่ ๒ ใช้วิธีตรวจประเมินจากแบบประเมินตนเองและหลักฐานเอกสารที่ระบุในคำขอ

(๓) วิธีตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพด้วยการต่ออายุเพื่อการรับรองครั้งที่ ๓ หรือครั้งที่ ๔ หรือครั้งที่ ๕ ใช้วิธีตรวจประเมินจากแบบประเมินตนเองและหลักฐานเอกสารที่ระบุในคำขอ เมื่อผ่านการประเมินใน

ส่วนแรกแล้วใช้วิธีตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมิน ณ ร้านยาคุณภาพที่ถูกเลือก โดยตรวจประเมินตามกำหนดวัน เวลา และตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาคุณภาพเฉพาะในส่วนที่กำหนดเน้น ทั้งนี้การเลือกร้านยาคุณภาพเพื่อตรวจประเมินรวมถึงมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาคุณภาพเฉพาะในส่วนที่กำหนดเน้น ใช้ฐานข้อมูลของแต่ละร้านยาคุณภาพในส่วนของการรักษามาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาคุณภาพเป็นสำคัญ สำหรับร้านยาคุณภาพที่ไม่ถูกเลือก ใช้วิธีตรวจประเมินเช่นเดียวกับ (๒)

หมวด ๒ กรณีย้ายสถานที่ขายยา

ข้อ ๙ การตรวจประเมินใหม่กรณีร้านยาคุณภาพย้ายสถานที่ขายยา ให้ร้านยาคุณภาพยื่นคำขอรับการตรวจประเมินใหม่กรณีย้ายสถานที่ขายยาภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่มีการย้ายสถานที่ขายยา หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดให้ร้านยาดำเนินการตามหมวด ๑ ข้อ ๔

ร้านยาคุณภาพที่ยื่นคำขอในเวลาที่กำหนดตามวรรคแรก เมื่อได้รับการรับรองแล้วให้ยังคงนับเป็นการรับรองรอบที่และครั้งที่ของการรับรองตามหมวด ๑ ซึ่งได้รับการรับรองก่อนยื่นคำขอตามหมวดนี้ โดยมีอายุการรับรองเริ่มจากวันที่ได้รับการรับรองตามหมวดนี้ และวันสิ้นสุดอายุการรับรองเป็นวันเดียวกับการรับรองตามหมวด ๑ ที่ได้รับการรับรองก่อนยื่นคำขอตามหมวดนี้

ข้อ ๑๐ วิธีตรวจประเมินใหม่กรณีย้ายสถานที่ขายยา ใช้วิธีตรวจประเมินจากแบบประเมินตนเองและหลักฐานเอกสารที่ระบุในคำขอ เมื่อผ่านการประเมินในส่วนแรกแล้วใช้วิธีตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมิน ณ ร้านยาคุณภาพตามกำหนดวัน เวลาและตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาคุณภาพเฉพาะในส่วนที่กำหนดเน้นเกี่ยวกับสถานที่

หมวด ๓ กรณีเปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาต

ข้อ ๑๑ การตรวจประเมินใหม่กรณีร้านยาคุณภาพเปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาตตามหมวด ๓ ข้อ ๘ (๑) (๒) (๓) (๔) แห่งประกาศสภาเภสัชกรรมที่ ๗๓/๒๕๖๓ ให้ร้านยาคุณภาพยื่นคำขอรับการตรวจประเมินใหม่กรณีเปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาตภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่เปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาต หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดให้ร้านยาดำเนินการตามหมวด ๑ ข้อ ๔

ร้านยาคุณภาพที่ยื่นคำขอในเวลาที่กำหนดตามวรรคแรก เมื่อได้รับการรับรองแล้วให้ยังคงนับเป็นการรับรองรอบที่และครั้งที่ของการรับรองตามหมวด ๑ ซึ่งได้รับการรับรองก่อนยื่นคำขอตามหมวดนี้ โดยมีอายุการรับรองเริ่มจากวันที่ได้รับการรับรองตามหมวดนี้ และวันสิ้นสุดอายุการรับรองเป็นวันเดียวกับการรับรองตามหมวด ๑ ที่ได้รับการรับรองก่อนยื่นคำขอตามหมวดนี้

ข้อ ๑๒ ร้านยาคุณภาพที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องยื่นคำขอกรณีเปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาตตามหมวด ๓ ข้อ ๙ (๑) (๒) (๓) แห่งประกาศสภาเภสัชกรรมที่ ๗๓/๒๕๖๓ ให้แจ้งเป็นหนังสือมายังสำนักงานภายในสามสิบวันนับแต่วันที่เปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาต

ข้อ ๑๓ วิธีตรวจประเมินใหม่กรณีเปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาตตามข้อ ๑๑ ใช้วิธีตรวจประเมินจากแบบประเมินตนเองและหลักฐานเอกสารที่ระบุในคำขอ เมื่อผ่านการประเมินในส่วนแรกแล้วใช้วิธีตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมิน ณ ร้านยาคุณภาพตามกำหนดวัน เวลาและตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาคุณภาพเฉพาะในส่วนที่กำหนดเน้นเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต

หมวด ๔ กรณีเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๑๔ การตรวจประเมินใหม่กรณีร้านยาคุณภาพเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามหมวด ๔ ข้อ ๑๐ ข้อ ๑๑ แห่งประกาศสภาเภสัชกรรมที่ ๗๓/๒๕๖๓ ให้ร้านยาคุณภาพยื่นคำขอรับการตรวจประเมินใหม่กรณีเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่เปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดให้ร้านยาดำเนินการตามหมวด ๑ ข้อ ๔

ร้านยาคุณภาพที่ยื่นคำขอในเวลาที่กำหนดตามวรรคแรก เมื่อได้รับการรับรองแล้วให้ยังคงนับเป็นการรับรองรอบที่และครั้งที่ของการรับรองตามหมวด ๑ ซึ่งได้รับการรับรองก่อนยื่นคำขอตามหมวดนี้ โดยมีอายุการรับรองเริ่มจากวันที่ได้รับการรับรองตามหมวดนี้ และวันสิ้นสุดอายุการรับรองเป็นวันเดียวกับการรับรองตามหมวด ๑ ที่ได้รับการรับรองก่อนยื่นคำขอตามหมวดนี้

ข้อ ๑๕ วิธีตรวจประเมินใหม่กรณีเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามข้อ ๑๔ ใช้วิธีตรวจประเมินจากแบบประเมินตนเองและหลักฐานเอกสารที่ระบุในคำขอ เมื่อผ่านการประเมินในส่วนแรกแล้วใช้วิธีตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมิน ณ ร้านยาคุณภาพตามกำหนดวัน เวลาและตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาคุณภาพเฉพาะในส่วนที่กำหนดเน้นเกี่ยวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมวด ๕ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงเกินหนึ่งกรณี

ข้อ ๑๖ การตรวจประเมินกรณีร้านยาคุณภาพมีการเปลี่ยนแปลงเกินหนึ่งกรณี ตามข้อ ๔(๑) (๒) (๓) (๔) แห่งประกาศสภาเภสัชกรรมที่ ๗๓/๒๕๖๓ ให้ร้านยาดำเนินการตามหมวด ๑ ข้อ ๔ และใช้วิธีตรวจประเมินตามที่ระบุไว้ใน หมวด ๑ ข้อ ๘(๑)

หมวด ๖ การใช้เลขที่รับรอง

ข้อ ๑๗ เลขที่รับรองเป็นเลขประจำตัวของร้านยาคุณภาพที่สำนักงานออกให้เมื่อได้รับการรับรอง เลขที่รับรองแบ่งสองส่วน โดยส่วนที่หนึ่งกับส่วนที่สองถูกคั่นด้วยเครื่องหมายทับ ดังนี้

(๑) ส่วนที่หนึ่งอยู่ด้านซ้ายของเครื่องหมายทับแสดงเป็นตัวเลขไทยแสดงลำดับที่ของร้านยาที่ได้รับการรับรองให้เป็นร้านยาคุณภาพ โดยลำดับที่ ๑ คือร้านยาแรกที่ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๖ และลำดับเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตามการเพิ่มของจำนวนร้านยาที่ได้รับการรับรอง

(๒) ส่วนที่สองอยู่ด้านขวาของเครื่องหมายทับแสดงเป็นตัวเลขไทยสี่หลักของปี พ.ศ. ที่ร้านยานั้นได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ

สำนักงานจะออกเลขที่รับรองเลขใหม่ให้กับร้านยาคุณภาพก็ต่อเมื่อเป็นการรับรองด้วยการประเมินตามหมวด ๑ ข้อ ๔ เท่านั้น

กรณีร้านยาคุณภาพมีเลขที่รับรองเดิมและได้รับการรับรองใหม่ตามหมวด ๑ ข้อ ๔ ให้ร้านยาคุณภาพนั้นคืนใบรับรองเลขเดิมกลับมายังสำนักงานภายในระยะเวลาเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองใหม่

หมวด ๗ บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๘ ร้านยาคุณภาพที่ได้รับการรับรองจากการตรวจประเมินร้านยาตาม ข้อ ๑๘ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองคุณภาพการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา พ.ศ. ๒๕๔๖ และร้านยาคุณภาพที่ได้รับการรับรองจากการตรวจประเมินร้านยาตาม ข้อ ๒๔ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองคุณภาพการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้ถือว่าเป็นร้านยาคุณภาพที่ได้รับการรับรองจากการตรวจประเมินร้านยาตามข้อ ๒๕ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ การดำเนินการที่ผ่านมาและต่อไปให้เป็นการดำเนินการตามประกาศนี้

ข้อ ๑๙ การตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพที่ได้รับการรับรองครั้งที่ ๑ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งจะครบอายุการรับรองครั้งที่ ๕ ในปี พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นคำขอต่ออายุเพื่อการรับรองครั้งที่ ๖ ภายในเวลาที่กำหนดตามหมวด ๑ ข้อ ๕ วรคแรก หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดให้ร้านยาดำเนินการตามหมวด ๑ ข้อ ๔

ร้านยาคุณภาพที่ยื่นคำขอในเวลาที่กำหนดตามวรรคแรก เมื่อได้รับการรับรองแล้วให้นับเป็นการรับรองครั้งที่ ๖ มีระยะเวลารับรองสามปีต่อจากการรับรองครั้งก่อน

วิธีตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพตามวรรคแรกให้ใช้วิธีตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพด้วยการต่ออายุเพื่อการรับรองครั้งที่ ๕ ตามที่ระบุในหมวด ๑ ข้อ ๘(๔) โดยอนุโลม

ข้อ ๒๐ การตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพที่ใกล้ครบอายุการรับรองครั้งที่ ๖ ให้ร้านยาคุณภาพ ยื่นคำขอและดำเนินการตามข้อ ๒๕ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ.๒๕๖๒ ภายในเก้าสิบวันก่อนสิ้นอายุการรับรอง หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดให้ร้านยาดำเนินการตามหมวด ๑ ข้อ ๔

ร้านยาคุณภาพที่ยื่นคำขอในเวลาที่กำหนดตามวรรคแรก เมื่อได้รับการรับรองแล้วนับเป็นการรับรองรอบที่ ๒ ครั้งที่ ๒ และมีอายุการรับรองสามปีต่อจากการรับรองครั้งที่ ๖

วิธีตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพตามวรรคแรก ใช้วิธีตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพตามหมวด ๑ ข้อ ๘(๑) โดยอนุโลม

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรหญิงวรรณฯ ศรีวิริยานุภาพ)

ผู้อำนวยการสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ