

ความรู้กฎหมาย เกี่ยวกับการขายยา

ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ภก วราวุธ เสริมสินสิริ ภบ. ภม. นบ.

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



เนื้อหาบรรยาย

- ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการควบคุมยา
- ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับ การขายยา
- หน้าที่ของผู้รับอนุญาต
- หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- ใบอนุญาตขายยา (ร้านขายยา)
 - แนวโน้มกฎหมายใหม่เกี่ยวกับร้านขายยา
 - การปฏิบัติด้านผลิตภัณฑ์ยา&การโฆษณา
 - ทิศทางการพัฒนาร้านยาในประเทศไทย

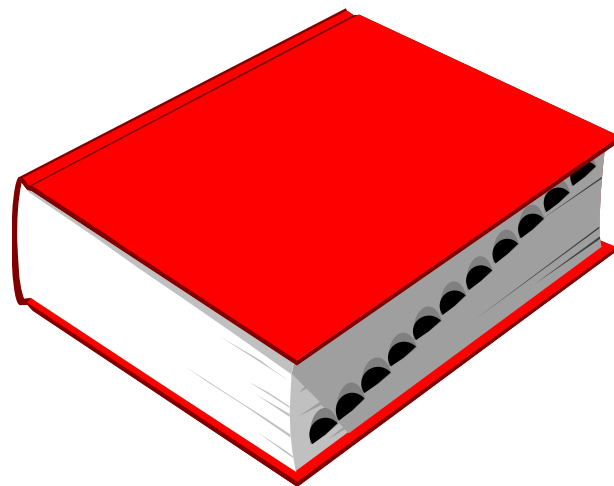


นิยาม “ยา”

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือ ป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือ
- การกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

ตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ

1. ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่1 ภาค1 และภาค2
2. Third Edition of the International Pharmacopoeia & Supplement
3. USP XXII-NF XVII (1990)
4. USP 23 - NF 18 (1995)
5. BP 1998 *Vol. I, Vol. II*
6. BP 1993 *Vol. I, Vol. II*
7. British Pharmacopoeia (Veterinary) 1985



ตำรายา(แผนโบราณ) ที่รัฐมนตรีประกาศ

- ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช
- ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง
- ตำราคัมภีร์แผนโบราณของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม 1 เล่ม2 และเล่ม3
- ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1 เล่ม 2 และเล่ม 3

เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายความว่าสารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียหรือผสมเป็นยา

เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หมายความว่าสารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

ยาแผนปัจจุบัน

vs

ยาแผนโบราณ



- ยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันหรือการบำบัดโรคสัตว์

- การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน คือ การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

- ยาแผนโบราณ หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำราแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณหรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นแผนโบราณ

- การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ คือ การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำรา หรือการเรียนสืบทอดกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความ
รวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการ
อุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์
เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง
หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบ
โรคศิลปะหรือเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับ
การวิจัยการวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อ
ร่างกายของมนุษย์

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำส่งยา ผู้ใดประสงค์จะ ผลิต หรือนำส่งยา ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียน ต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิต ยาหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

การแจ้งรายละเอียดในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

- (1) ชื่อยา (2) ชื่อและวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (3) ขนาดบรรจุ (4) วิธีวิเคราะห์ของยาแผนปัจจุบัน กรณีใช้วิธีนอกตำรายาฯ
- (5) ฉลาก (6) เอกสารกับยา (7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Drug Registration)

วัตถุประสงค์

- ความปลอดภัย (Safety)
- ประสิทธิภาพ (Efficacy)
- คุณภาพ (Quality)



การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

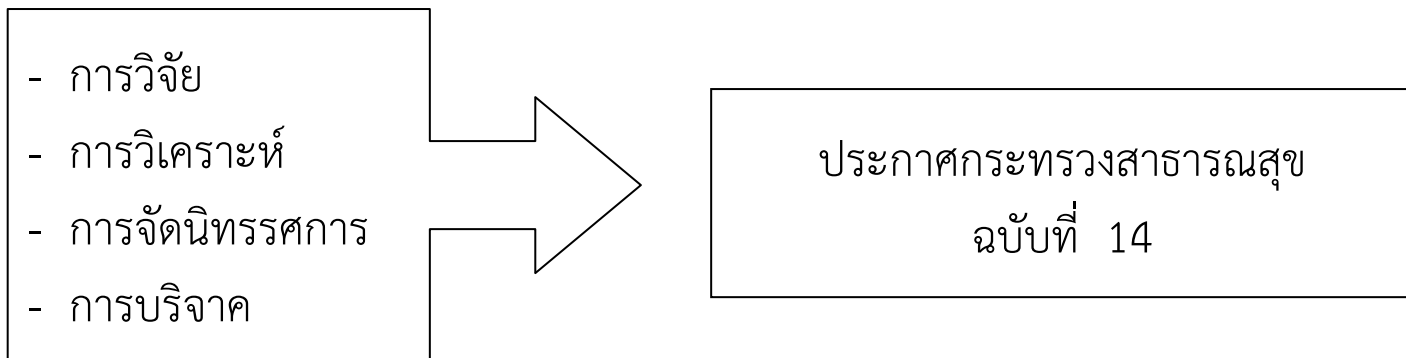
ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

- เป็นยาปลอมหรือยาที่ รมต. ส่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว
- การขอขึ้นทะเบียนไม่มีรายละเอียดครบหรือไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์
- ยานั้นไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
- เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวดไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
- ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

ยาที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

- เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งไม่ใช่ยาบรรจุเสร็จ
- ยาสมุนไพร
- ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพืชชาติ สัตว์ หรือแร่ซึ่งมิได้ผสม ประุง หรือแปรสภาพ



อักษรแสดงทะเบียนตำรับยา

	ยาแผนปัจจุบัน		ยาแผนโบราณ	
	ยาคน	ยาสัตว์	ยาคน	ยาสัตว์
ผลิต	1A, 2A	1D, 2D	G	L
แบ่งบรรจุ	1B, 2B	1E, 2E	H	M
นำส่งฯ	1C, 2C	1F, 2F	K	N

ตัวอย่าง 2A 54/34 , K 124/32

ยาใหม่ (Condition) (NC)

- 2A 3/40 (NC) เมื่อผ่าน SMP > 2A 3/40 (N)

SMP = Safety Monitoring Programme

การเพิกถอน ยกเลิก หรือสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยา

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะใช้ได้ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ แต่ทะเบียนยาอาจถูกยกเลิก แก้ไขหรือเพิกถอนได้ ดังนี้

การยกเลิก :

ยาใดที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตำรับใดมิได้มีการผลิตหรือนำส่งฯเป็นเวลา สอง ปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

การเพิกถอน :

ยาใดที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอม หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง ให้ รมต.โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยา :

เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้ รมต. โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น

ห้ามมิให้ผู้ใด **ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามา**ในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน (มาตรา 12) แผนโบราณ (มาตรา 46) เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

- **ผลิต** หมายความว่า ทำ ผสม ประุง หรือแปรสภาพและหมายความรวมถึงเปลี่ยนแปลงยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม
- **ขาย** หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย
- **ขายส่ง** หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวงทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

ยาแผนปัจจุบัน

vs

ยาแผนโบราณ



- ยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันหรือการบำบัดโรคสัตว์

- การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน คือ การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

- ยาแผนโบราณ หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำราแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณหรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นแผนโบราณ

- การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ คือ การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำรา หรือการเรียนสืบทอดกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

ตำรายา (แผนโบราณ) ที่รัฐมนตรีประกาศ

- ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช
- ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง
- ตำราคัมภีร์แผนโบราณของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม 1
เล่ม 2 และเล่ม 3
- ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1 เล่ม 2 และเล่ม 3

ผู้อนุญาต หมายความว่า



- (1) เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่ง
เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักร
- (2) เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่ง
เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
สำหรับการขายยาในกรุงเทพมหานคร
- (3) ผู้ว่าราชการจังหวัดสำหรับการอนุญาตขายยา
ในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจาก
กรุงเทพมหานคร

กรณีที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

- (1) การผลิตยาโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- (2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะที่ส่งจ่ายสำหรับคนไข้ เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย



- (3) การขายยาสมุนไพร ยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกัน หรือการขายยาโดยกระทรวงทบวงกรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- (4) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน
- (5) การนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวงกรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ผู้ได้รับการยกเว้นตาม (1) และ (5) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

กรณีที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต(ยาแผนโบราณ)

- (1) การผลิตยาโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- (2) การปรุงยาตามตำรายาที่รมต.ประกาศโดยผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณ เพื่อขายสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก

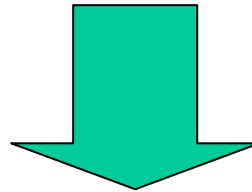
(2 ทวิ) การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายส่ง ยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาบรรจุเสร็จๆ

- (3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือการขายยาสามัญประจำบ้าน
- (4) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะ ต้องใช้ เฉพาะตัวได้สามสิบวันและ การนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม



การพิจารณาอนุญาต

1. คุณสมบัติของผู้รับอนุญาต
2. สถานที่และอุปกรณ์
3. มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



- หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ฯ
(หมวด 3 หรือ หมวด 6)
- หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(หมวด 4 หรือ หมวด 7)



คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต

- เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือมีฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้
- อายุไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์
- มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดฯ วัตถุออกฤทธิ์ กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือ พ.ร.บ. นี้ **เว้นแต่**พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต (ต่อ)

- ไม่เป็น คนวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 - ไม่เป็นโรคตามที่ รมต.ประกาศ
 - **มีสถานที่ และอุปกรณ์** ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
 - ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำ หรือคล้ายคลึงกับชื่อของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบ 1 ปี
 - มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนด
- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิต ขาย หรือนำส่งฯ ได้เพียงแห่งเดียว**

เรื้อน วัณโรครยะสุดท้าย
โรคเท้าช้าง ตืดยา พิษสุรา



ผู้หย่อนความสามารถ

ปปพ.

■ ผู้เยาว์

■ ผู้ไร้ความสามารถ

■ ผู้เสมือนไร้ความสามารถ

คนไร้ความสามารถ

- เป็นคนวิกลจริต คือ มีจิตผิดปกติหรือสมองพิการอย่างที่เรียกกันว่า “คนบ้า” ควบคุมสติตนเองไม่ได้และไม่มีความรู้สึกผิดชอบเยี่ยงบุคคลธรรมดาและอาการวิกลจริตนี้ต้องเป็นอย่างมาก และต้องเป็นอยู่เป็นประจำ หรือ
 - เป็นคนมีกิริยาผิดปกติเพราะสติวิปลาส คือ ขาดความรำลึก ขาดความรู้สึกผิดชอบเนื่องจากเจ็บป่วยจนไม่สามารถประกอบกิจการงานของตนเองหรือประกอบกิจการส่วนตัวได้ที่เดียว
-

คนเสมือนไร้ความสามารถ

- บุคคล ที่มีเหตุ 2 ประการ ดังต่อไปนี้ประกอบกัน คือ

ก) มีเหตุบกพร่อง

เหตุบกพร่อง มี 5 ประการ คือ ก) ภายพิการ ข) จิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ
ค) ประพฤติสุรุษสุร้าย เสเพล เป็นอาชญา ง) ติดสุรายาเมา จ) เหตุอื่น ๆ
ทำนองเดียวกันกับ ข้อ ก-ง

ข) เพราะเหตุบกพร่องทำให้ไม่สามารถประกอบกิจการงานได้
โดยตนเอง หรือจัดกิจการไปในทางที่อาจจะเสื่อมเสียแก่ทรัพย์สินของ
ตนเองหรือครอบครัว...

โรคตามที่ รมต.ประกาศ

- โรคเรื้อน
- วัณโรคระยะสุดท้าย
- โรคเท้าช้าง ระยะนำรังเกียจ
 - ติดยา
 - พิษสุรา



(ตัวอย่าง) สถานที่ & อุปกรณ์
(กรณี ใบอนุญาตขยายยา) ตาม กฎกระทรวง
ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525)

- มีระบบการกำจัดสิ่งปฏิกูล และการรักษาความสะอาดตามความจำเป็น
- อุปกรณ์ที่ใช้ในการปรุงยาแผนปัจจุบันตามใบสั่งยาต้องไม่น้อยกว่าจำนวนตามบัญชีรายการท้ายกฎกระทรวงนี้

บัญชีรายการ

อุปกรณ์ที่ใช้ในการปรุงยาแผนปัจจุบันตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบเภสัชกรรม

- | | |
|---|-----------|
| 1. เครื่องชั่งซึ่งมีความไวต่อน้ำหนัก 10 มิลลิกรัมหรือน้อยกว่า | 1 เครื่อง |
| 2. เครื่องตวงแก้ว ขนาด 5, 10, 25, 50, 100, และ 200 มิลลิลิตร
อย่างละ | 1 อัน |
| 3. มอริปีเปต (Mohr Pipette) ขนาด 1, 2, และ 5 มิลลิลิตร
และขนาด 15 และ 30 มินิม อย่างละ | 1 อัน |

“ผู้ขออนุญาตต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนด”

ประเภทร้านขายยา	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย ๑)	เภสัชกร
ร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ (ขย ๒)	เภสัชกร แพทย์ ทันตแพทย์ พยาบาล ผู้ผ่านการอบรมฯ
ร้านขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย ๓)	เภสัชกร สัตวแพทย์



ใบอนุญาตที่ 285264



ใบอนุญาตขออนุญาตประกอบกิจการ

แบบ ข.บ. 4

ต่ออายุใบอนุญาต ก่อน 31 ธันวาคม ของทุกปี

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท บิโธ ซี เอ็ม เอช จำกัด

โดยมี นาย สุวราช ทองศิริ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อดำเนินการเป็น

ใบอนุญาตขออนุญาตประกอบกิจการ ๗ ประเภทกิจการที่ บริษัท บิโธ ซี เอ็ม เอช จำกัด

อยู่เลขที่ 112/1075 ตรอก/ซอย

ถนน ๖๖๖-๖๖๖ หมู่ ๖ ตำบลเขวง ๖

จังหวัด ๖๖๖ ตำบลเขวง ๖

โทรศัพท์ ๖๖๖๖๖๖ เวลาทำการ ๐๙.๐๐-๑๗.๐๐ น.

โดยมีวัตถุประสงค์ประกอบกิจการ ๖๖๖ ประเภทที่ ๖๖๖

เป็นผู้นำที่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ พ.ศ. ๖๖๖

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้ตั้งแต่วันที่ ๖๖ ธันวาคม พ.ศ. ๖๖๖

ใบอนุญาตทำขึ้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๖๖ เดือน ๖๖๖ พ.ศ. ๖๖๖

(ลงมือชื่อ) (นายสุวราช ทองศิริ) ผู้ปฏิบัติงานตามใบอนุญาตประกอบกิจการประเภท



การต่ออายุครั้งที่ 1 วันที่ ๖๖ ธันวาคม พ.ศ. ๖๖๖ (ลงมือชื่อ) ตำแหน่ง ผู้บัญชา

การต่ออายุครั้งที่ 2 วันที่ ๖๖ ธันวาคม พ.ศ. ๖๖๖ (ลงมือชื่อ) ตำแหน่ง ผู้บัญชา

การต่ออายุครั้งที่ ๖ วันที่ ๖๖ ธันวาคม พ.ศ. ๖๖๖ (ลงมือชื่อ) ตำแหน่ง ผู้บัญชา



แบบ ข.บ. 2



ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

ใบอนุญาตที่ ๓๗๗๖๖ ๐/๖๖๖๖๖

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่ นายฮันติ แดงฮัม

โดยมี นายฮันติ แดงฮัม เป็นผู้ดำเนินการเพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาต

ผลิต ยาแผนโบราณ ณ สถานที่ประกอบธุรกิจ ชื่อ ฮันติฮันติไฮ

อยู่เลขที่ ๖๖๖/๖๖๖ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ๖ ตำบลเขวง ศรีประจันต์ อำเภอเขวง ศรีประจันต์

จังหวัด สุพรรณบุรี โทรศัพท์ ๐-๖๖๖๖-๖๖๖๖ เวลาทำการ ๐๘.๐๐-๑๗.๐๐ น.

โดยมีผู้ประกอบการโรคติดต่อแผนโบราณ สาขา เกษกรรม ชื่อ นายฮันติ แดงฮัม

ใบอนุญาตประกอบโรคติดต่อประเภทที่ พท.๖.๖๖๖๖๖๖ เป็นผู้นำที่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๖๖

แห่งประมวลกฎหมาย พ.ศ. ๖๖๖๖๖

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้ตั้งแต่วันที่ ๖๖ ธันวาคม พ.ศ. ๖๖๖๖๖ และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ใน

ใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๖๐ เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๖๖๖๖๖

(ลงมือชื่อ) นายสุวราช ทองศิริ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี



การต่ออายุครั้งที่ 1 วันที่ ๖๖ ธันวาคม พ.ศ. ๖๖๖๖๖ (ลงมือชื่อ) นายสุวราช ทองศิริ ตำแหน่ง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี

การต่ออายุครั้งที่ 2 วันที่ ๖๖ ธันวาคม พ.ศ. ๖๖๖๖๖ (ลงมือชื่อ) ตำแหน่ง นายแพทย์

การต่ออายุครั้งที่ 3 วันที่ ๖๖ ธันวาคม พ.ศ. ๖๖๖๖๖ (ลงมือชื่อ) ตำแหน่ง นายแพทย์

ผู้ปฏิบัติงานตาม เลขที่การทะเบียนการค้าอาหารและยา 14 มิ.ย. 2552



ใบอนุญาต

ชนิด ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ

ใบอนุญาตฉบับที่

ใบอนุญาตฉบับที่

.....

ชื่อ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



.....

.....



ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักร

ต่ออายุใบอนุญาตน
ก่อน 31 ธันวาคม
ของทุกปี

ใบอนุญาตฉบับที่

ใบอนุญาตฉบับที่

บริษัท

โดยมี

นาย

เป็นผู้ดำเนินการ

เป็นผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันในราชอาณาจักร ณ สถานที่นำหรือส่งเข้า

บริษัท

อยู่เลขที่

.....

.....

ถนน

.....

หมู่ที่

.....

ตำบล

.....

จังหวัด

.....

.....

.....

โทรศัพท์

.....

.....

โดยมีค่าธรรมเนียมปีละ

ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะเลขที่

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2542 และให้ใช้โดยพลະกันกับหรือส่งเข้าหรือส่งไป
ใบอนุญาตฉบับนี้

วันที่ 15 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2542

(ลงมือชื่อ)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

24 มี.ย. 2542

- 2 มี.ย. 2542

ประเภทของใบอนุญาต

ยาแผนปัจจุบัน

- (1) ผลิต
 - (2) ขายยาแผนปัจจุบัน
 - (3) ขายส่ง
 - (4) ขายยาบรรจุเสร็จๆ
 - (5) ขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
 - (6) นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
- ผู้รับอนุญาต(1) หรือ(6) เป็น (3)ด้วย (เฉพาะยาที่ตนผลิต หรือนำเข้าๆ)
 - (2) เป็น (3)(4)และ(5)
 - (3) เป็น (4) และ(5)เฉพาะขายส่ง

ยาแผนโบราณ

- (1) ผลิต
 - (2) ขาย
 - (3) นำเข้าๆ
- ผู้รับอนุญาต (1) หรือ (3) เป็น(2) ด้วย เฉพาะที่ตนผลิต หรือนำเข้าๆ

ผู้มีใบอนุญาตตาม (2) (3) (4) ไม่ต้องขออนุญาตขายยาแผนโบราณ

มีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแล้ว
ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตขายยาแผนโบราณ

- ✓ ใบอนุญาตฯ ยาทุกชนิดใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต
- ถ้าจะต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ
- เมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต

กรณี**ลืม!!** ต่ออายุใบอนุญาต

ให้ยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยเหตุผลขอต่ออายุฯ

ภายใน **1** เดือนนับแต่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

(เมื่อพ้นหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะต่ออายุใบอนุญาตไม่ได้)

แต่ ผู้รับอนุญาตต้องถูกระวางโทษปรับเป็นรายวัน
วันละ **100** บาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ
หากเกินกำหนดเวลาดังกล่าว จะต่ออายุใบอนุญาต
ไม่ได้



- หาก **ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ** ผู้รับอนุญาตยื่นขอรับใบแทนใบอนุญาตภายใน **15 วัน** นับจากวันที่ทราบการสูญหาย หรือถูกทำลายดังกล่าว



ต้องแสดงใบอนุญาตขายยา และใบประกอบโรคศิลปะ
ของเภสัชกร ติดไว้ที่**เปิดเผย**เห็นได้ง่าย ณ สถานที่
ขายยา





**!!! ห้ามผู้รับอนุญาตย้าย
สถานที่โดยไม่ได้รับอนุญาต**

- ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะ**เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ** ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประสงค์จะ**ไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป** ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกิน 7 วัน นับตั้งแต่วันที่พ้นหน้าที่

- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ **ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่เป็นการชั่วคราว** ไม่เกิน 60 วัน ให้ผู้รับอนุญาต จัดให้มีผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อนและให้ถือว่าผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมาย

ระเบียบคณะกรรมการยา

ว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการณ์ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2550

มีผลบังคับ 8 มกราคม 2551

ลงราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศ และงานทั่วไป
เล่ม 125 ตอนพิเศษ 4 ง วันที่ 7 มกราคม 2551

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีหนังสือที่ สธ 1003.2/ว139
ลงวันที่ 23 มกราคม 2551 เรื่อง การแจ้งเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการณ์แจ้งเวียนไปยังผู้รับอนุญาตขายยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว

ระเบียบคณะกรรมการยา ว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรผู้เข้า ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผน

ปัจจุบัน พ.ศ.2550

- ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแจ้งชื่อเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาซึ่งไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- เป็นการชั่วคราวไม่เกิน 60 วัน
- แจ้งต่อผู้อนุญาต (อย.) ตามแบบ จภก.1 ด้วยตนเอง หรือไปรษณีย์ลงทะเบียน หรือ ทางโทรสาร
- กรณีส่งทางโทรสารต้องส่งตัวจริงมาให้ อย. ภายใน 3 วันนับจากวันแจ้ง
- ผู้รับอนุญาตต้องแสดงรูป เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ เวลาปฏิบัติการของเภสัชกรผู้มาปฏิบัติหน้าที่แทนให้เห็นได้อย่างชัดเจน ณ สถานที่ขายยา

การจัดส่ง แบบ จภก 1

- ด้วยตนเอง
- โทรสารที่ 02-590-7170 (ต้องส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนมาด้วย)
- ที่อยู่จัดส่งทาง ไปรษณีย์ลงทะเบียน

กลุ่มงานใบอนุญาต สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ

อ.เมือง จ. นนทบุรี 11000

www.fda.moph.go.th

The screenshot shows a web browser window displaying the official website of the Thai Food and Drug Administration (FDA). The browser's address bar shows the URL <http://www.fda.moph.go.th>. The website header features the FDA logo and the text "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา" (Food And Drug Administration) in Thai, with "Food And Drug Administration" in English below it. A navigation menu includes "หน้าหลัก" (Home), "ผู้บริหาร" (Management), "วิสัยทัศน์และยุทธศาสตร์" (Vision and Strategy), and "Web Mail". The date "15 ตุลาคม 2553" (October 15, 2011) and time "เวลา : 00 : 02" are displayed. A language selector is set to "English Version".

The main content area is titled "ดีเดย์ 31 ธ.ค.53 เกือบบริโอด น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการ" (Deadline 31 Dec 53 Almost Banned Fish Sauce, Salt Water, Food Seasoning Products Derived from...). Below this title is a navigation bar with tabs: "ข่าว" (News), "อย. กิจกรรม" (FDA Activities), "โครงการพิเศษ" (Special Projects), "OSSC Hot Issue" (Selected), "พัฒนาระบบราชการ" (Government System Development), "ข้อมูลผลิตภัณฑ์" (Product Information), and "บุคลากร" (Personnel). The "OSSC Hot Issue" tab is active, showing a list of regulatory updates:

หัวข้อ	รายละเอียด	อ่านต่อ
มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	FAST ระบบแจ้งเตือนภัยด้านอาหารของประเทศไทย (Food Alert System of Thailand ; FAST)	
การบริหารจัดการความรู้ KM การบริหารจัดการความรู้ KM	ร้านยาคุณภาพ รวมเนื้อหาความรู้ เกี่ยวกับการพัฒนาร้านยาสู่อร้านยาคุณภาพ	
อย. น้อย อย. น้อย	หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร... หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร	
การศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence study) การศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence study)	บัญชียานลักแห่งชาติ บัญชียาลักแห่งชาติ	

The browser's status bar at the bottom shows "Error on page." and the Windows taskbar includes the Start button, taskbar icons for "RUNDLL", "Windows Liv...", "อบรมน้องโ...", "Google - Win...", "Food an...", and "Microsoft Po...", along with the system clock showing "0:03".

- Vertical menu on the left side containing various service categories such as 'เกี่ยวกับเรา', 'ข่าวประชาสัมพันธ์', and 'ข้อมูลกฎหมาย'.

Main content area with a title 'ดีเดย์ 31 ธ.ค.53 เกือบวิกฤต น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการ' and a table of news items. One item, 'ร้านยาคุณภาพ', is circled in pink.



- หน้าแรก
- ข่าวสารน่ารู้
- แนบมาโครงการ
- หนังสือร้านยาคุณภาพ
- ค้นหาร้านยาคุณภาพ
- กระดานสนทนา
- คำถามที่พบบ่อย
- ปฏิทินกิจกรรม
- งานวิจัยและนวัตกรรม
- ดาวน์โหลดเอกสาร**



เภสัชกรอยู่แนะนำ

ข่าวสารน่ารู้

- ประเภทของร้านขายยาตามกฎหมาย
Download - 29 มี.ค. 2553 [\[ดู\]](#)
- การจัดแบ่งประเภทของยาแผนปัจจุบัน
Download - 24 ก.พ. 2553 [\[ดู\]](#)
- ร้านยาต้องมีเภสัชกรอยู่ตลอดเวลาทำการ
Download - 27 มี.ค. 2553 [\[ดู\]](#)
- กินยานักปวดบ่อยๆจะอันตรายไหม?
Download - 7 มี.ค. 2553
- หวัด 2009 ระลอกใหม่
Download - 11 ธ.ค. 2552

สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา

โครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา เป็นโครงการที่ถือกำเนิดจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับ สภาเภสัชกรรม เพื่อพัฒนาและรับรองร้านยาภายใต้ชื่อ "ร้านยาคุณภาพ" ทั้งนี้ การดำเนินการดังกล่าว เริ่มต้นมาตั้งแต่ปี 2546 โดยมีร้านยาที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากรุ่นแรกจากสภาเภสัชกรรมจำนวน 26 ร้าน ตามประกาศสภา เภสัชกรรมที่ 12/2546 ลงวันที่ 27 กันยายน 2546 ทั้งนี้มีร้านยาที่ได้รับการรับรอง คุณภาพ เพิ่มจำนวนขึ้นเป็นลำดับ ในการผลักดันการเพิ่มจำนวนของร้านยาคุณภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อ่านต่อ](#)

จำนวนผู้เข้าชม 13152



Last Update :: 23 มี.ย. 2553



- หน้าแรก
- ข่าวสารน่ารู้
- แนะนำโครงการ
- หนทางสู่ร้านยาคุณภาพ
- ค้นหาร้านยาคุณภาพ
- กระดานสนทนา
- คำถามที่พบบ่อย
- ปฏิทินกิจกรรม
- งานวิจัยและนวัตกรรม
- ดาวน์โหลดเอกสาร

เอกสารเกี่ยวกับการสมัคร

- แบบให้ข้อมูลและประเมินตนเองตามมาตรฐาน
- ใบแสดงเจตจำนงเพื่อการรับรองคุณภาพร้านยา

ลิส่นับสนุน

- คำประกาศสิทธิผู้ป่วย
- ใบขอประวัติ (Patient Profile)
- ป้ายหมวดหมู่
- ระเบียบคณะกรรมการยาว่าด้วยการแจ้งเภสัชกรแทน(จกท.1) [pdf](#)

เอกสารอื่นๆ

- Compliance Policy ด้านยา ปี2553 [pdf](#)





- **การเลิกกิจการ** ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกิน **15** วัน นับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันที่เลิกกิจการตามที่แจ้ง
- การเลิกกิจการ ผู้รับอนุญาตจะ**ขายยาของตนที่เหลืออยู่**แก่ผู้รับอนุญาตอื่น ๆ หรือผู้ที่อนุญาตเห็นสมควรได้ภายใน **90** วัน นับจากวันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตผ่อนผันขยายเวลาให้



- **ถ้าผู้รับอนุญาตตาย** และมีบุคคลที่มีคุณสมบัติที่อาจเป็นผู้รับอนุญาต แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอดำเนินกิจการต่อไปให้ผู้แสดงความจำนงดำเนินการต่อไปได้ จนใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตนับจากวันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การพักใช้ใบอนุญาต : เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตาม

พรบ. หรือ กฎกระทรวง ผู้ อนุญาตโดย **คำแนะนำของคณะกรรมการยา**
มีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ไม่เกินครั้งละ 120 วัน หรือกรณีมีการ
ฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าทำผิดตาม พรบ.ยา อาจจะสั่งพักใช้
ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้



!!! ผู้รับอนุญาตที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต
ต้องหยุดการขายยาและจะขอรับใบอนุญาต
ใดๆ ตาม พ.ร.บ.ยา ไม่ได้

การเพิกถอนใบอนุญาต : เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาต

ขาดคุณสมบัติ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้



- **!!!!** ผู้รับอนุญาตที่ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต ต้องหยุดการขายยา และระหว่างการถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตาม พ.ร.บ.ยาไม่ได้ จนกว่าจะพ้น 2 ปีนับจากวันถูกเพิกถอนใบอนุญาต
- ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาต จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นๆ ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับทราบคำสั่ง

“...กรณีประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือ ยาเสพติดให้โทษฯ ต้องมีใบอนุญาตต่างหาก นอกเหนือจาก ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยจะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 อย่างเคร่งครัด...”



การลักลอบขาย Alprazolam ในร้านขายยา

- ❖ กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศยกระดับการควบคุม Alprazolam จากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๑๗ มิถุนายน ๒๕๕๖



การลักลอบขาย Alprazolam ในร้านขายยา

- ร้านขายยาที่มีการครอบครองหรือขาย Alprazolam จะถูกดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘
 - ❖ การลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ ๕ – ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๑๐๐,๐๐๐ – ๔๐๐,๐๐๐ บาท
 - ❖ การมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ โดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ ๑ – ๕ ปี และปรับตั้งแต่ ๒๐,๐๐๐ – ๑๐๐,๐๐๐ บาท

ข้อห้าม

- **ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต**

1. ผลิตหรือขายยานอกสถานที่ที่กำหนดไว้ เว้นแต่เป็นการขายส่ง
2. ผลิตหรือขายยาไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต
3. ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ผู้รับอนุญาตขายยาบรรจุกสำเร็จ
4. ขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกร ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่
5. ย้ายสถานที่ขายยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาต



Note :การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาต เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุดวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา 45

ห้ามมิให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ห้ามปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ขายยาโดยตนมิได้มีชื่อ
เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

หน้าที่

หน้าที่ผู้รับอนุญาตขายยา

มาตรา 21 / 26

- ต้องมีเภสัชกรอยู่ตลอดเวลาเปิดทำการ
- จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยา
- จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์ เป็นสัดส่วนจากยาอื่น
- จัดให้มีการแยกเก็บยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาอื่นๆ
- จัดให้มีที่เป็นสัดส่วนสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาฯ
- จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยา ตาม มาตรา 25(3) อยู่ครบ
- ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (เดิม ฉบับปี ๒๕๒๕ ใหม่ ฉบับ ๒๕๕๖ : ๒๕ มีย ๒๕๕๗ มีผลบังคับ)

เภสัชกรชั้นหนึ่ง ตามมาตรา 21 ต้องประจำอยู่ ณ สถานที่
ขายยาตลอดเวลาเปิดทำการ และปฏิบัติหน้าที่ดังนี้

- (1) ควบคุมการแยกเก็บยา
- (2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก
- (3) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตาม พรบ. ยา
- (4) ปรุงยาในที่ที่ผู้รับอนุญาตได้จัดไว้
- (5) จัดให้มีฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (6) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งฯ
- (7) ควบคุมการทำบัญชี
- (8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (เดิม ฉบับปี ๒๕๒๕ ใหม่ ฉบับ ๒๕๕๖ : ๒๕ มีย ๒๕๕๗ มีผลบังคับ)

หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยา

- ประจําอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ



- การแยกเก็บยาอันตรายยาควบคุมพิเศษยาสำหรับสัตว์ เป็นสัดส่วนจากยาอื่นๆ



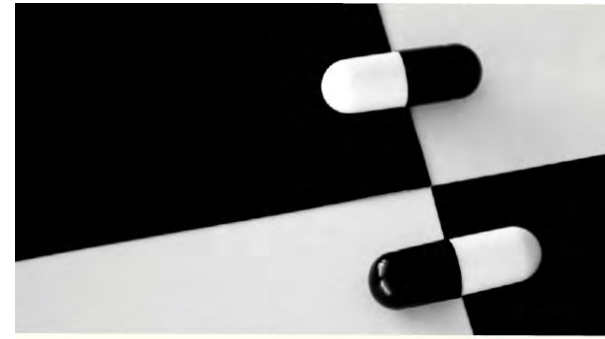


แยกเก็บยาอันตราย ยาควบคุม
พิเศษ ยาอื่น ๆ



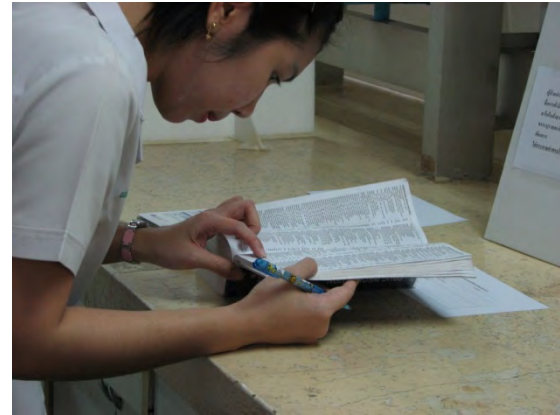
ม 25(3) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ผนึกไว้ที่ ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา
- (ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
- (ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ซ) คำว่า "ยาอันตราย" "ยาควบคุมพิเศษ" "ยาใช้ภายนอก" หรือ "ยาใช้เฉพาะที่" แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- (ณ) คำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- (ญ) คำว่า "ยาสำหรับสัตว์" ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์
- (ฎ) คำว่า "ยาลิ้นอายุ" และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศ



ควบคุมการทำบัญชียา

- บัญชีการซื้อ (ข.ย.10)
- บัญชีการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.7)
- การขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ (ข.ย.9)
- รายงานการขายยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด(ข.ย.8)



- ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง



- ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์



- กรณีที่มีการปรุงยา เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องเป็นผู้ปรุงยาในสถานที่ปรุงยาที่ผู้รับอนุญาต ขออนุญาตไว้ ทั้งนี้ **จะต้องมีฉลาก** ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยา ของผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ **ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง**





กฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ. ๒๕๕๖

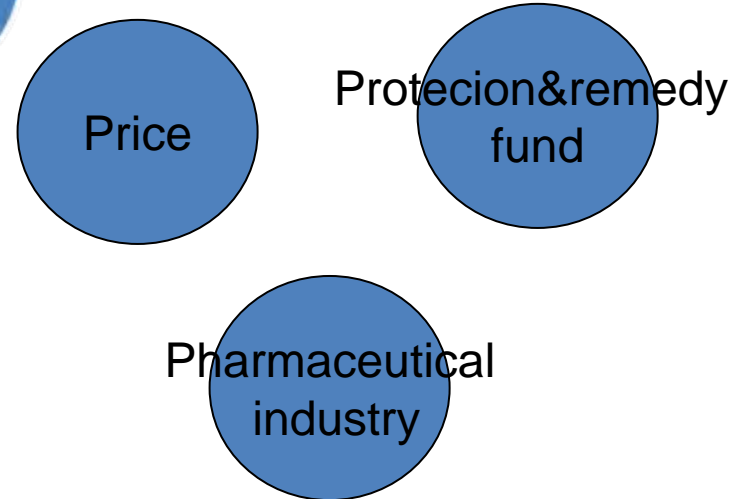
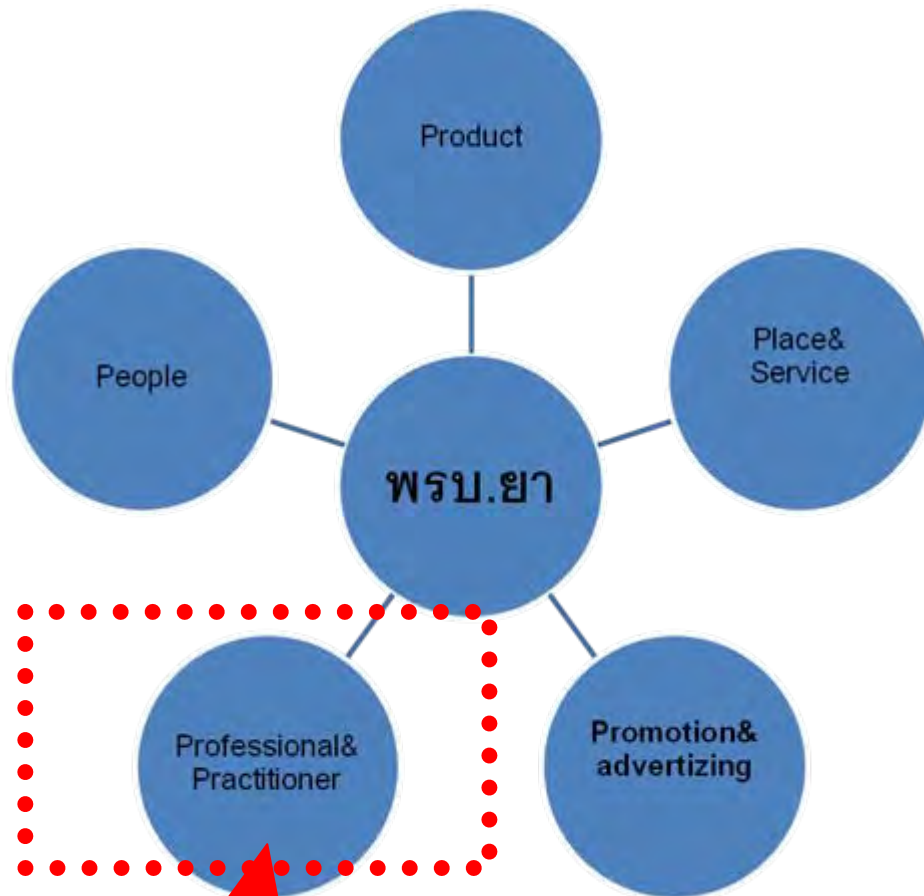
ลงราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 130 ตอนที่ 126 ก วันที่ 27 ธันวาคม 2556

วราวุธ เสริมสินสิริ ภบ ภม นบ.

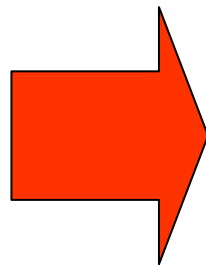
สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พรบ.ยา VS GPP



แยกเก็บยา
ควบคุมฉลาก
ปรุงยา
ควบคุมการส่งมอบ
บัญชี



ต้องขยายขึ้น เพื่อ
เพิ่มคุณภาพ
บริการ



ระยะเวลาที่จะมีผลบังคับ

ข้อ 1

กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเพื่อพ้น ๑๘๐ วัน นับแต่วัน
ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗

ข้อ 2 ให้ยกเลิก

- กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
- กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐



นิยาม / แบบคำขอ / แบบใบอนุญาต

ข้อ 3

วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน หมายความว่า

ข้อกำหนด มาตรฐาน หรือวิธีการให้บริการทาง
เภสัชกรรมด้านยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท
เพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา

ข้อ 4 , 5 กำหนดแบบคำขอ และ แบบใบอนุญาต



สถานที่

ข้อ 6

- สถานที่ขายยา ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร
- สถานที่มั่นคง แข็งแรง ถูกสุขลักษณะ เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา
- มีแสงสว่างเพียงพอ
- มีบริเวณให้คำปรึกษา และแนะนำที่เป็นสัดส่วน



อุปกรณ์

ข้อ 7 สถานที่ขายยา ต้องมี

- อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา
- อุปกรณ์การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพ

ยา

ตามลักษณะและจำนวนที่กำหนด



ป้ายต่างๆ

ข้อ 8 ป้ายประเภทใบอนุญาต

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายยาส่งแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ ภบ.

เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.

การแสดงผลป้าย

ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ ขนาด 20 X 70 ซม.

ตัวอักษรสีขาว ความสูง ไม่น้อยกว่า 3 ซม. สีพื้น

- ผลิต,นำเข้า
 - ขายแผนโบราณ,บรรจุเสร็จ
 - ขายยาแผนปัจจุบัน
 - ขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
- สีเขียว
- : สีน้ำเงิน
- : สีแดง

ป้ายแสดงชื่อตัว สกุล วิทยฐานะ เวลาปฏิบัติการ
ขนาด 20 X 50 ซม. ตัวอักษรสีขาว ความสูงไม่น้อยกว่า
3 ซม. สีพื้นตามชนิดใบอนุญาต



ป้ายเพิ่มเติม

- (๔) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน สีเขียว หรือสีแดง ตามประเภทสถานที่ ขยาย ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร แสดงรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหน้าเต็ม รูปสี ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินห้าปี ขนาดอย่างน้อย ๘ x ๑๕ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ ภบ.
เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.



ภ.17054

ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ ภบ.
เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.



การจัดทำบัญชี / รายงาน

ข้อ 8 บัญชี / รายงานต่างๆที่ต้องทำ

1. บัญชีการชื้อยา
2. บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ
3. บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการที่ อย. กำหนด
4. บัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพฯ (ทุกรายการ)
5. รายงานการขายยาตามประเภทที่ อย.กำหนด ส่งให้ อย. เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปี

บัญชีการขายอาควบคุมพิเศษ

(ชื่อสถานที่ขาย)

ชื่อยา

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ

ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเลข

บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(จัดส่งทางไปรษณีย์)

ชื่อยา

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เลขที่หรือชื่อของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ

ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเลข

รายงานการขายยาตามทีละชาติการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ชื่อ ชื่อผู้ สถานที่ขายยา)

เลขที่.....

วันที่.....

ลงชื่อ.....(ผู้รับ)

ชื่อยา เลขทะเบียนตำรับยา

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต..... ขนาดบรรจุ

ได้มาจาก จำนวนรับ..... วันที่รับ.....

ลำดับที่	วันเดือนปี พ.ศ. ที่ขาย	จ่ายไปให้		จำนวน / ปริมาณ		หมายเหตุ
		ชื่อเลขชื่อผู้	ประเภท	ชาย (หน่วยนับ)	คงเหลือ (หน่วยนับ)	

(ลงมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

(ลงมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



คำรับรอง และหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ 9 คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ 10 หน้าที่ของเภสัชกร

- ควบคุมการทำบัญชี /รายงาน ให้เป็นไปโดยถูกต้อง
- ควบคุมการขายยา ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมาย
- ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาให้ปลอดภัยตามหลักวิชาการ

และ

จรรยาบรรณ ตามสมควร

- ดำเนินการขายยาตามรายการที่ อย.กำหนด ทั้งนี้ตาม

หลักเกณฑ์

วิธีการ และเงื่อนไข ที่ อย.กำหนด



การขายยาควบคุมพิเศษ

- ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง **แต่ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัยแห่งชีวิตของผู้ป่วย** เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันจะขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา



การปฏิบัติตาม GPP

ข้อ 11

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท และ ผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม
ชุมชนที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา



อาจมีหน่วยงาน หรือ องค์กรวิชาชีพ เป็นผู้ตรวจ GPP

ข้อ 12

ผู้อนุญาตอาจจัดให้หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพทำหน้าที่
ตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนของผู้อนุญาต
และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อ 11 เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการ
พิจารณาออกใบอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาต

หน่วยงาน หรือ องค์กรวิชาชีพ ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไป
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยาประกาศกำหนด



ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการใน ข.ย.2

ข้อ 13

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการใน ข.ย. 2 ต้องควบคุม

การ

ทำบัญชีซื้อขาย เฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรจุเสร็จ
ที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือ ยาควบคุมพิเศษ ให้
เป็นไป

โดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อรับรองกำกับไว้



ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการณ์ใน ข.ย.3

ข้อ 14

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการณ์ใน ข.ย. 3 ต้องควบคุม

การ

ทำรวมถึงบัญชีต่างๆ บัญชีซื้อขาย เฉพาะยาแผนปัจจุบัน
ซึ่งเป็นยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ให้เป็นไปโดยถูกต้อง
และลงลายมือชื่อรับรองกำกับไว้

ควบคุมการขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยา
ควบคุมพิเศษให้เป็นไปโดยถูกต้อง



การต่ออายุใบอนุญาต

ข้อ 15 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ข้อ 16 เงื่อนไขที่จะไม่ต่ออายุใบอนุญาต

16.1 ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ และมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา

14

16.2 ไม่ผ่านการตรวจ **GPP**

16.3- 16.5 ประวัติการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา



เงื่อนไขไม่ต่ออายุใบอนุญาต (ประวัติการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา)

ข้อ 16 (ต่อ)

16.3 ผู้รับอนุญาต (ข.ย.1 , ข.ย.2 , ข.ย.3) ไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการ(ตามมาตรา 21 , 21ทวิ , 22 และ 23) และได้รับโทษปรับตามมาตรา 103 เกินกว่า 3 ครั้ง ในรอบการต่ออายุใบอนุญาต

16.4 ผู้รับอนุญาต (ข.ย.1 , ข.ย.3) ขาดยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และได้รับโทษปรับตามมาตรา 107 เกินกว่า 3 ครั้ง ในรอบการต่ออายุใบอนุญาต

16.5 ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับ เกินกว่า 5 ครั้ง ในรอบการต่ออายุ



อื่นๆ เกี่ยวกับใบอนุญาต

ข้อ 17 การขอรับใบแทนใบอนุญาต

ข้อ 18 การขอย้ายสถานที่

ข้อ 19 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการต่างๆในใบอนุญาต

ข้อ 20 สถานที่ยื่นคำขอ (กรุงเทพฯ → อย. / ต่างจังหวัด → สสจ.)

หรือ วิธีการอื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและ
ยากำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา



สภาพบังคับ

ข้อ 21 โบอนุญาต (ข.ย.1 / ข.ย.2 / ข.ย.3) ที่ออกตามกฎกระทรวงฉบับที่ 15

ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ (31 ธ.ค. ของปีที่กฎหมายบังคับใช้)

ข้อ 22 คำขอต่างๆ ที่ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้มีผลบังคับใช้ และยังคงอยู่

ระหว่างดำเนินการ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงฉบับนี้โดยอนุโลม และให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น



สภาพบังคับ

- ข้อ 23 ผู้รับอนุญาต (ข.ย.1 / ข.ย.2 / ข.ย.3) ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 15 จะต้องจัดให้มีสถานที่(ข้อ 6) อุปกรณ์(ข้อ 7) และการปฏิบัติ ตาม GPP (ข้อ 11) ภายในระยะเวลาที่รัฐมนตรีกำหนด แต่ ต้องไม่เกิน 8 ปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลบังคับ
- ข้อ 24 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ข.ย.1 / ข.ย.2 / ข.ย.3) ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 จะต้องมีการปฏิบัติตาม GPP (ข้อ 11) ภายใน ระยะเวลาที่รัฐมนตรีกำหนด แต่ต้องไม่เกิน 8 ปีนับแต่วันที่ กฎกระทรวงนี้มีผลบังคับ

สรุป กลไกในกฎกระทรวงฯ ฉบับใหม่



สรุปประเด็น

ร้านขายยา(เก่า) ต้องดำเนินการทันที หลัง ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗

๑. ป้ายรูปผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
๒. บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการที่ อย. กำหนด
๓. รายงานการขายยาตามประเภทที่ อย. กำหนด
๔. ดำเนินการขายยาตามรายการที่ อย. กำหนด ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่ อย. กำหนด
๕. เงื่อนไขที่จะไม่ต่ออายุใบอนุญาต : ประวัติการ ผ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา



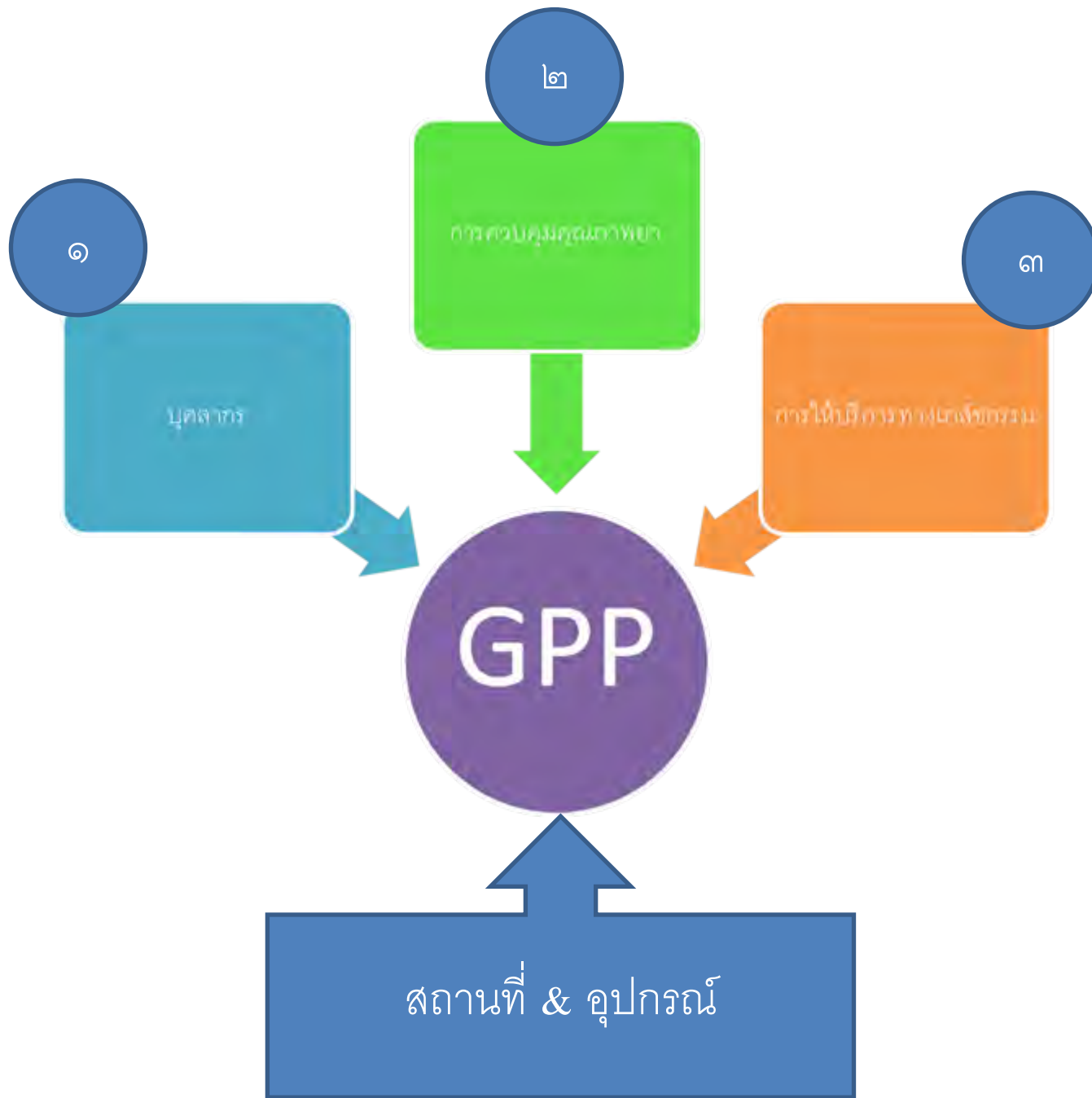
(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

พ.ศ.๒๕๕๗





สถานที่

- สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร
- กรณี มีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษา ยา ประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่นๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยา สัมผัสกับพื้นโดยตรง
- บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการ อื่นอย่างชัดเจนมีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มี โต๊ะเก้าอี้ สำหรับเภสัชกรและมารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดง ชัดเจน
- สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ใน กรณีที่เป็น อาคารชุด ต้องเป็นพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย

5. สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน
6. สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ เรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวนไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยาและ อากาศถ่ายเทสะดวก
7. สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และแสงแดดต้องไม่ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา
8. สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอ ในการอ่านเอกสาร ฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน
9. บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ในพื้นที่ขายยา จะต้อง
 - มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาให้ชัดเจนตามหลักวิชาการ
 - จัดให้มีวัสดุทึบ ใ้ปิดบัง บริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เหมาะสมหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และ จัดให้มีป้ายแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่แสดงไว้

มีพื้นที่เพียงพอต่อการให้บริการ และเป็นระเบียบเรียบร้อย



มีการจัดสัดส่วนในการปฏิบัติงาน



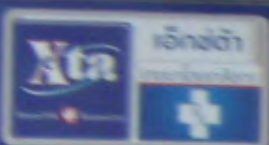
จุดบริการโดยเภสัชกร



บริเวณให้คำปรึกษาด้านยา



ส่วนบริการตนเอง



ร้านเพื่อสุขภาพและความสะดวก



ยินดีต้อนรับทุกท่าน

WELCOME

ร้านยา



ฟ.ล.

เลือกสินค้า เสริมคุณค่าผลิตภัณฑ์
สาขา ท่าเรือ

เลขที่ 123/701 หมู่ 3 อ.รัตนวาปี อ.รัตนวาปี
จ.หนองบัวลำภู 11000

สถานประกอบการเภสัชภัณฑ์

เภสัชภัณฑ์วิวัฒน์เพื่อชีวิต จำกัด ก.บ.
เวลาปฏิบัติงาน 11.00-20.00 น.



ร้านเภสัชภัณฑ์
วิวัฒน์เพื่อชีวิต



เอกซ์ต้า เฮลท์แอนด์บิวตี้

สาขา ทางจุ

เลขที่ 123/701 หมู่ 3 ต.รัตนวาปี อ.พานิชย์ จ.เมืองสมุทร 11000

สถานที่ที่สาขาแพนปัจจุบัน

ทางสะดวกชั้นที่ เพ็ชรวิวัฒน์ กม.
เวลาปฏิบัติงาน 11.00-20.00 น.

ขออภัยขณะนี้ไม่สามารถจำหน่ายยาได้



เนื่องจากอยู่นอกเวลาปฏิบัติงานของเภสัชกร

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



exta



www.exta.co.th



extahealthbeauty

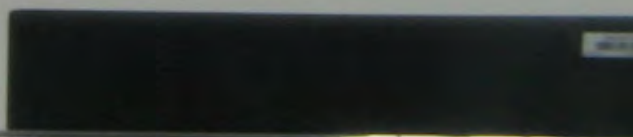
ยิบ

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 ขณะนี้อยู่ในช่วงพักของเภสัชกร
ทางงดจำหน่ายยาชั่วคราว

*Our pharmacist is on break at the moment
and will be back shortly.*

บริเวณให้
คำปรึกษา
โดยเภสัชกร

Pharmacy Service Area

ขออภัยขณะนี้เภสัชกรไม่อยู่
ทางงดจำหน่ายยาชั่วคราว

*Our pharmacist is currently off duty.
We cannot sell medicines and medical device at this time.
Our sincere apology for any inconvenience.*

จุดให้บริการเภสัชกร



pure

ขณะนี้ไม่สามารถจำหน่ายยาอันตราย หรือยาควบคุมชนิด

ที่ต้องการคำแนะนำพิเศษจากเภสัชกร เนื่องจากเภสัชกรมีหน้าที่ปฏิบัติอยู่

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.

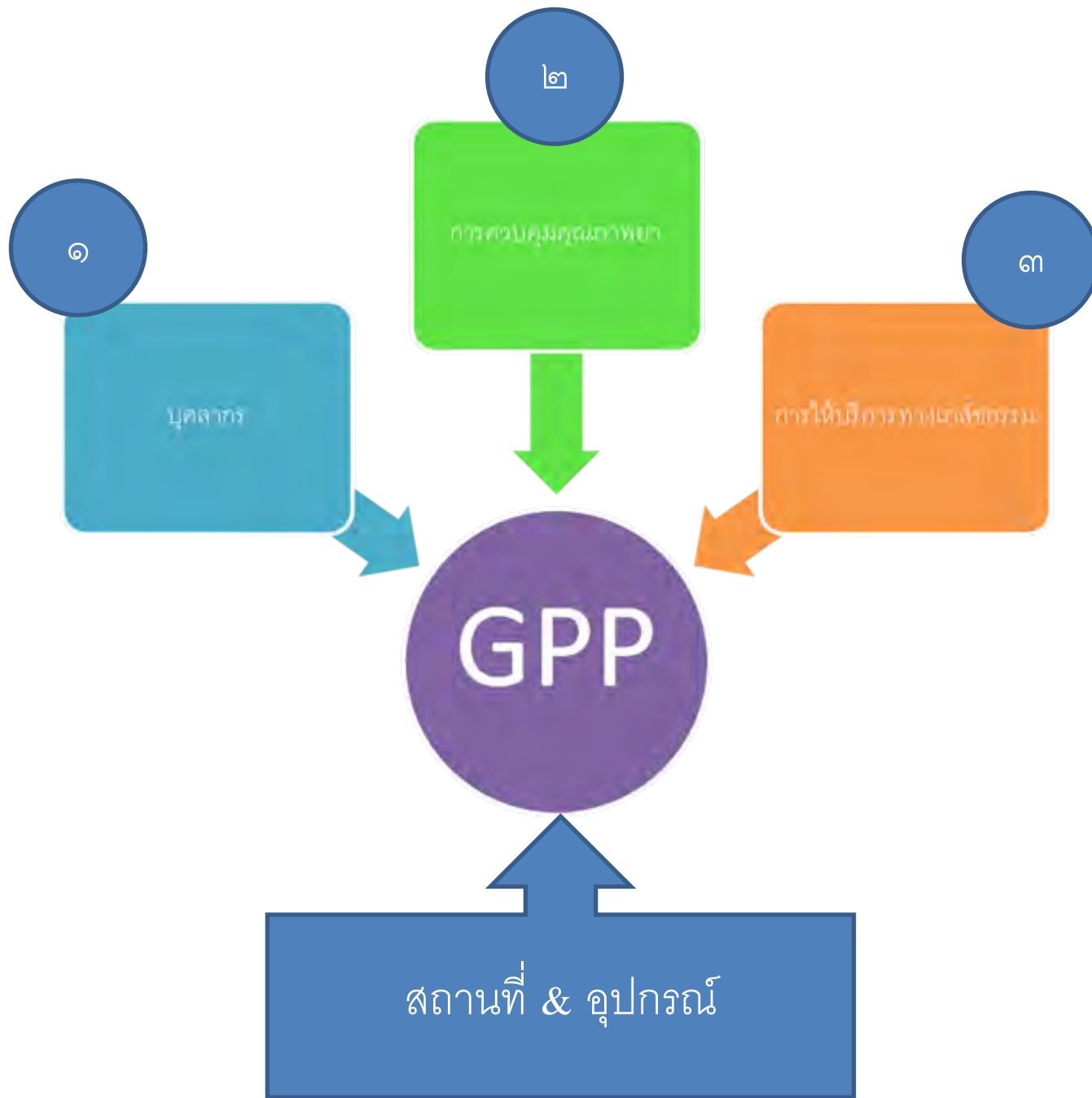
eyecare

แว่นตา

pure

อุปกรณ์

- | | |
|---|-----------------|
| (๑) ตู้เย็น (เฉพาะกรณี มียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง)
ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยา
แต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น | จำนวน ๓ เครื่อง |
| (๒) ถาดนับเม็ดยา
ในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยา กลุ่มเพนนิซิลิน หรือ
ยาซัลโฟนาไมด์ หรือยาต้านการอักเสบชนิดที่ ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID)
อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มยาเพนนิซิลิน หรือ ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์
หรือยาต้านการอักเสบชนิดที่ ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่นๆ | อย่างน้อย ๒ ถาด |
| (๓) เครื่องวัดความดันโลหิต(ชนิดอัตโนมัติ)
ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน | จำนวน ๓ เครื่อง |
| (๔) เครื่องชั่งน้ำหนักคน
ในสภาพที่ใช้งานได้ดี | จำนวน ๓ เครื่อง |
| (๕) อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงคน
ในสภาพที่ใช้งานได้ดี | จำนวน ๓ เครื่อง |
| (๖) อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง
ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้มีประสิทธิภาพ
อยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา | จำนวน ๓ เครื่อง |
| (๗) ชั้นวางยา หรือ Pallet เพื่อจัดเก็บให้ยาสูงขึ้น พ้นการสัมผัสกับพื้น | จำนวนเพียงพอ |



หมวดที่ 1 บุคลากร

- เกสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน
- พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และ งานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ





หมวดที่ 1 บุคลากร

- เกสซ์กรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภา เกสซ์กรรม และมีป้ายแสดงตน ทั้งนี้เป็นไปตามควร เหมาะสมแก่ฐานะและ ศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเกสซ์กรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและ บุคลากรอื่นภายในร้านขายยา
- การแต่งกายของพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องให้สี เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเกสซ์กร
- มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของเกสซ์กร พนักงานร้าน ยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการให้ชัดเจน โดยคำนึงถึง ความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเกสซ์กรรม



ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ ภบ.

ภ.17054 เวลาปฏิบัติการ 07.00-

21.00น.

เภสัชกร

เสือกาวน

ผู้ช่วยฯ





หมวดที่ 2 การควบคุมคุณภาพยา

- ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง
- ต้องมีการเก็บรักษายา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี

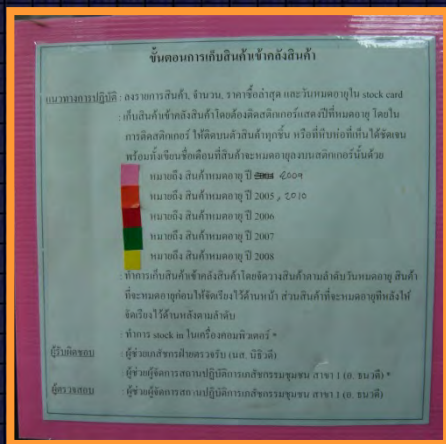


หมวดที่ 2 การควบคุมคุณภาพยา

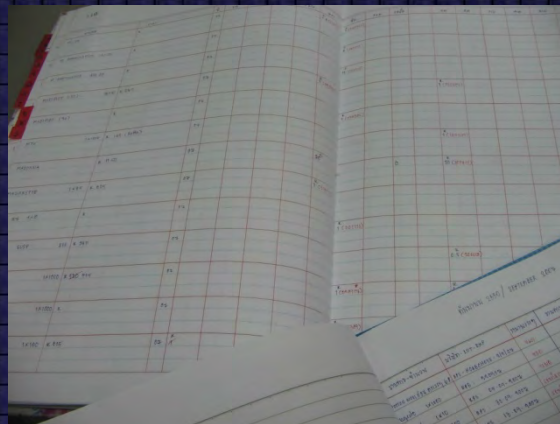
- ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา
- ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลาย ยาที่หมดอายุ หรือ ยาเสื่อมคุณภาพ ให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมรวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย
- ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคืนหรือยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

แนวทางการควบคุมยาหมดอายุ

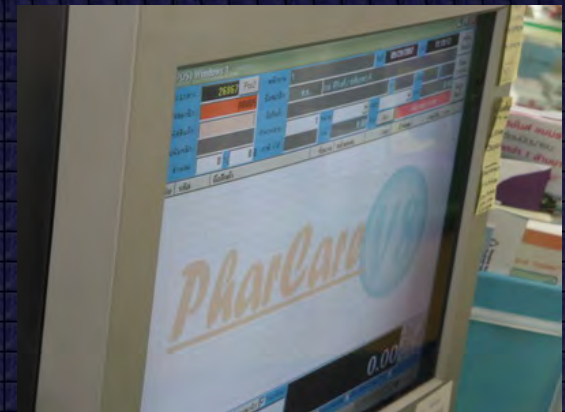
- การเข้า/ออกของสินค้าตามหลักเข้าก่อน-ออกก่อน (FEFO : First Expire First Out)
- มีบัญชีควบคุมยาหมดอายุ
- มีระบบการตรวจสอบยาหมดอายุ



ระบบรหัสสี



สมุดบันทึก



คอมพิวเตอร์

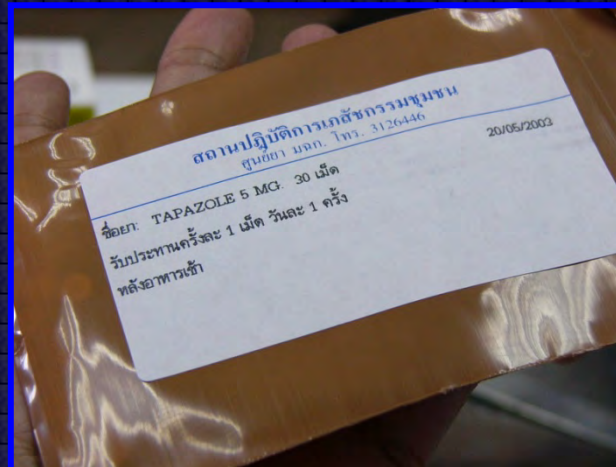
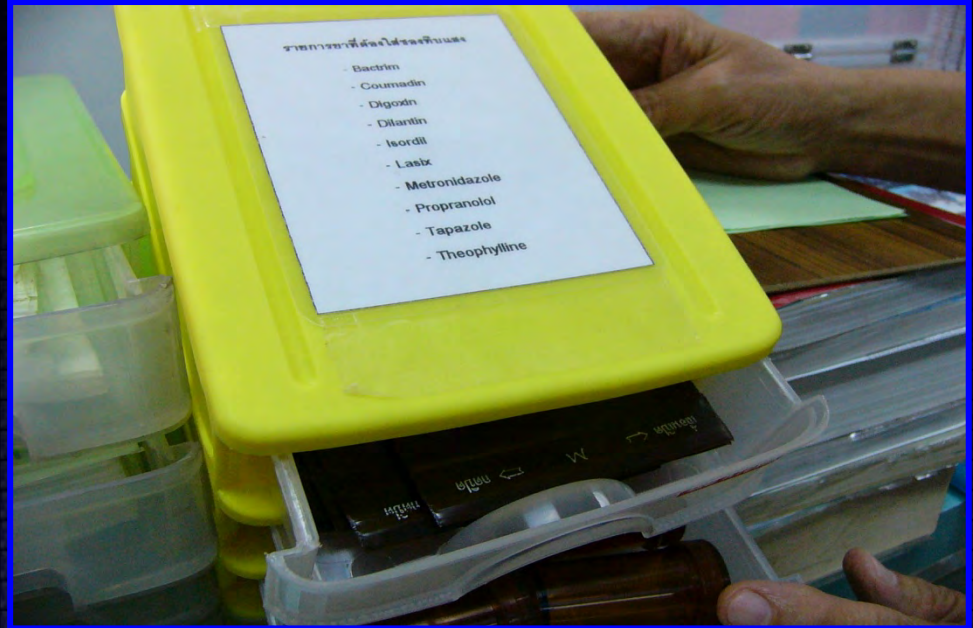



หมวดที่ 2 การควบคุมคุณภาพยา

- ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการ คลังสินค้าและการจำหน่าย ให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้
- ต้องเลือกภาชนะบรรจุยาที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยา เสื่อมสภาพก่อนเวลาอันควรพร้อมฉลากยา

สติ๊กเกอร์สีน้ำตาล

ยาที่ต้องป้องกันจากแสง





หมวดที่ 3 การบริการทางเภสัชกรรม

- การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร
- ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วย ตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผล ตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

หมวดที่ 3 การบริการทางเภสัชกรรม

- จัดให้มี **ฉลาก** บนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยา อันตราย และ ยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการ โดยต้องแสดงข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้
 - **ติดตามได้**
 - วันที่จ่ายยา
 - ชื่อผู้รับบริการ
 - ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยาหรือชื่อการค้า
 - ความแรง
 - จำนวนจ่าย
 - ข้อบ่งใช้
 - วิธีใช้ยา ที่ชัดเจนเข้าใจง่าย
 - ฉลากช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสารให้ความรู้เพิ่มเติม
 - ลายมือชื่อเภสัชกร
- (๑) ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยา และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้
- (๒) ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่าง

ร้านวารกรณ์เภสัช

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

ชื่อ อรุณ วันที่ 13 ก.ย. 55

ชื่อสามัญทางยา Dextromethorphan

ชื่อการค้า Fenclor วันที่หมดอายุ 20 Nov 55

ข้อบ่งใช้ ไอไม่รุนแรง

รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 4 ครั้ง

ทุก.....ชั่วโมง เมื่อมีอาการ.....

ก่อนอาหารครั้ง-1 ชม. หลังอาหาร

เช้า กลางวัน เย็น ก่อนนอน

ทานยาหลังอาหารทันที

ทานยานี้ติดต่อกันจนหมด เพื่อป้องกันการดื้อยา

ทานยานี้แล้วอาจทำให้ง่วงนอน

อื่น.....




หมวดที่ 3 การบริการทางเภสัชกรรม

- การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ยาเสพติดให้โทษตามที่กฎหมายกำหนด ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำ ตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้
 - ชื่อยา
 - ข้อบ่งใช้
 - ขนาด และวิธีการใช้
 - ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น
 - ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา
 - การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา

- มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม





หมวดที่ 3 การบริการทางเภสัชกรรม

- มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม
- กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา โดยคำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนด และเป็นไปตาม มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ของ สภาเภสัชกรรม



- จัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และ รายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ
- จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิง ด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรม เพื่อ ส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการ ให้บริการเภสัชสนเทศ



- การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการ จะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นทางการผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย
- ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์



- การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพ ที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการ ในร้านยาโดยบุคลากรอื่น ซึ่งมีใช้เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุม กำกับ การดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมาย ว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ นั้นๆ รวมทั้ง กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม



- เอกสารให้ความรู้ / เอกสาร โฆษณา
- ตำรา / แหล่งข้อมูลด้านยา





ห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในร้านขายยา

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

ห้ามขายบุหรี่

รายละเอียดและรูปแบบเครื่องหมายเขตปลอดบุหรี่
แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๕
ออกตามความในพระราชบัญญัติคุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ พ.ศ. ๒๕๓๕



สีแดง
สีดำ
สีแดง
สีขาว



ร้านยาเป็นเขตปลอดบุหรี่ 100% ตาม
ประกาศ สธ. ฉบับที่ 17 (พ.ศ.2549) ข้อ 2(11) ออกตาม
พ.ร.บ.คุ้มครองสุขภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่ พ.ศ.2535

**Drug World
Pharmacy**



เภสัชกร

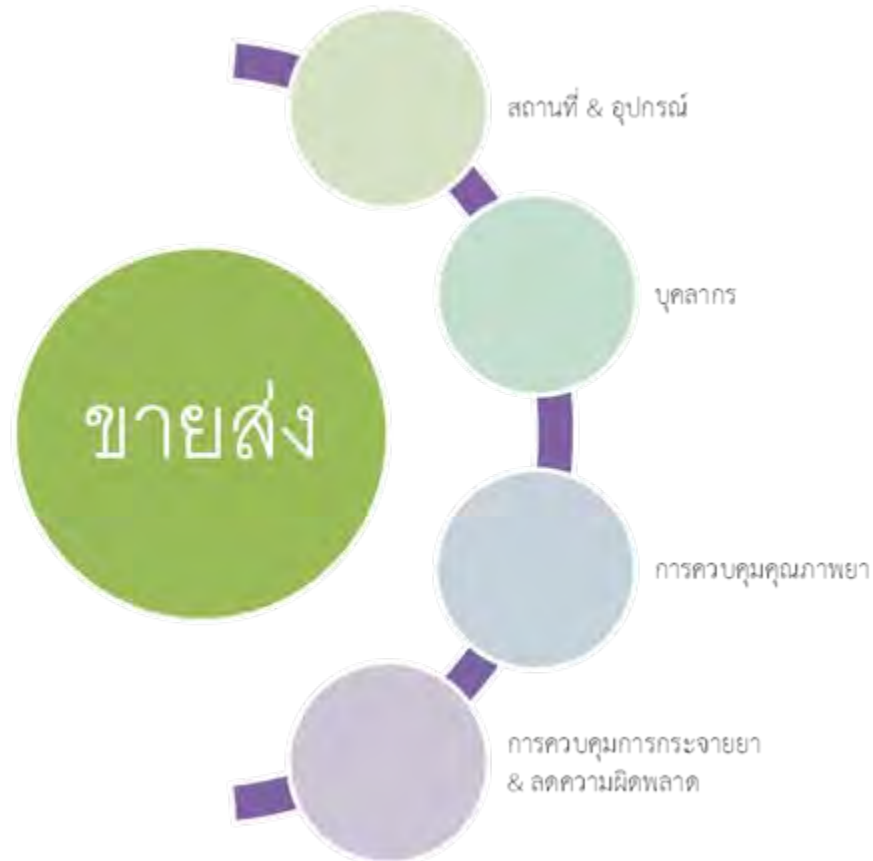
© 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ในสถานที่**ขายส่ง**ยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗



ส่วนที่แตกต่าง GPP ร้านขายปลีก

- แยกส่วนให้บริการ สถานที่เก็บยา บัญชีการซื้อ ขาย รายงาน ตามกฎหมายว่าด้วยยา ออกจาก**สถานที่ บัญชี** และ รายงานของการขายปลีกให้ชัดเจน
- จัดให้มี**ระบบเอกสาร** ที่จำเป็น คือ เอกสารการจัดการและตรวจสอบสินค้าคงคลังที่สม่ำเสมอเป็นระยะ เอกสารการซื้อ เอกสารการจำหน่าย ข้อมูลผู้ซื้อ สำเนาใบส่งของ บันทึกเหตุผิดพลาดและเกือบผิดพลาด บันทึกการขายยาส่งคืน ที่สมบูรณ์ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน ง่ายต่อการค้นหาและสามารถสอบทานกลับได้
- จัดให้มี**ระบบป้องกันการปะปน**ของยาที่ถูกส่งคืนหรือเรียกเก็บคืนกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ
- จัดให้มีกระบวนการ**ตรวจสอบคุณสมบัติผู้ซื้อ**ก่อนที่จะจำหน่ายทุกครั้งและต้องจำหน่ายหรือจัดส่งยาให้เฉพาะกับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตให้จัดยาหรือครอบครองยาได้ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

ส่วนที่แตกต่าง GPP ร้านขายปลีก

- กรณีที่มีการจัดส่งยานอกสถานที่ ต้องจัดให้มียานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการขนส่งยาที่สามารถประกันคุณภาพของยาไม่ให้เกิดการเสื่อมสภาพและเสียหายระหว่างการเก็บรักษาและขนส่ง
- ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษายาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยาที่มีลักษณะการเก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามมาตรฐานวิชาชีพ
- จัดให้มีมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติงาน ด้านการรับเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน รวมทั้งการบันทึกข้อมูล โดยในกรณีที่ทราบหรือสงสัยถึงความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้องดำเนินการได้อย่างทันท่วงทีและมีประสิทธิภาพ

ยาต้องห้าม

- (๑) ยาปลอม
- (๒) ยาผิดมาตรฐาน
- (๓) ยาเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ
- (๕) ยาถูกยกเลิกทะเบียนยา
- (๖) ยาถูกเพิกถอนทะเบียน

ยาปลอม

- (1) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
- (2) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุซึ่งมิใช่ความจริง
- (3) ยาที่แสดงชื่อ หรือเครื่องหมายผู้ผลิต ที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง
- (4) ยาที่แสดงว่าเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริง
- (5) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่า 20% จากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ยาผิดมาตรฐาน

- (1) ยาที่ผลิตขึ้นโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินมาตรฐานที่ขึ้นทะเบียนไว้แต่ไม่ถึงขั้นยาปลอม
- (2) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นที่สำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดในตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้

ยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม ตามมาตรา ๗๓

(๕) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๗๔

ข้อควรปฏิบัติ

- หมั่นรับข้อมูลจาก อย (ยาเพิกถอนทะเบียน)
- หมั่นตรวจสอบฉลาก (เลขทะเบียนยา)
- ซื้อจากแหล่งน่าเชื่อถือ
- มีหลักฐานยืนยันแหล่งที่มา (ใบเสร็จ บัญชีซื้อ)
- ขอคู่มือวิเคราะห์ยา
- หมั่นตรวจสอบลักษณะภายนอกของยาและควบคุมยา
หมดอายุ
- เก็บรักษายาให้มีคุณภาพ

ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ

ยาถูกยกเลิกทะเบียนยา

ยาถูกเพิกถอนทะเบียน

ยาถูกเพิกถอนทะเบียน

ยกตัวอย่าง

- ยาในกลุ่มรักษาประจำเดือนผิดปกติ เช่น

Mary capsule

- กลุ่มยา **Fenfluramine**
,Dexfenfluramine

ธันวาคม 2553

จ.	อ.	พ.	พฤ.	ศ.	ส.
				1	2
4	5	6	7	8	9
11	12	13	14	15	16
18	19	20	21	22	23
25	26	27	28	29	30

15 ตุลาคม 2553

จำนวนผู้เข้าชมเว็บไซต์

1,241,883



อย. เผยข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์ยาแก้ปวดที่มีส่วนผสมของยา
เครื่องสำอาง หลังพบมีการโฆษณาอ้างว่านำมาเป็นส่วน
ผสม...

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ผลพิสูจน์อาหาร ฉบับ...
- ฉบับที่ 2 / ปีงบประมาณ 2554 ผลการดำเนินคดีผู้ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติ...

ข่าวยอดนิยม

- ประกาศกฎกระทรวง พ.ศ. ๒๕๕๒ แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา...
- "จรินทร์" เดือนประชาชนอย่าหลงเชื่อโฆษณาเกินจริง ... [1168]
- "จรินทร์" เดือน... ใช้อาหารเสริม 3 รายการอันตราย ... [79]
- อย. แจง การให้บริการรับจดแจ้งเครื่องสำอางมีหลายข้อ... [73]
- อย. เตือนผู้บริโภค อย่าหลงคารมโฆษณาอ้างลดอ้วน... [50]

ข่าวน่าสนใจ

- อย. ดำเนินคดี "คาราบาวแดง" โฆษณาผิดกฎหมาย อ้างเครื่องดี...
- "จรินทร์" เดือนประชาชนอย่าหลงเชื่อโฆษณาเกินจริง และรับ...
- จรินทร์ ส่งลุยบริษัทป่าเขาผลิตสกัดพืชเสริมอาหาร "อินทรา..."
- อย. เดินหน้า ร่วมมือกับตำรวจ บก.ปคบ. พร้อมสำนักสถานพ...
- อย. จับมือ บก.ปคบ. บุกรวบแหล่งผลิตเครื่องสำอาง หลังรับ...

ยา

- ขอเชิญเข้าร่วมประชุมเรื่อง การแก้ไข...
- ขอชี้แจงข้อเท็จจริง และความเข้าใจเกิ...
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ...

เครื่องสำอาง

- แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขยายหรือ...
- ประกาศ เรื่อง ผลการตรวจสอบหรือวิเค...
- กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และว...
- สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- อย. แฉรายชื่อและภาพเครื่องสำอางอันตราย...

วัตถุเสพติด

- Guidance for Travellers under Treat...
- แบบฟอร์มการชำระเงิน ในระบบ Teller P...
- กฎกระทรวงกำหนดผลลากและเอกสารกำกับวิ...
- จัดหมายข่าวห้องยา

อาหาร

- สรุปโครงการสนับสนุนและพัฒนาศูนย์ที่ผ...
- รายงานความคืบหน้ากรณีโลกขึ้นปลาเรือ...
- สารพิษร้ายเกี่ยวกับนมโรงเรียน

เครื่องมือแพทย์

- กฎหมายเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประก...
- ประกาศ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า "เลน...
- กฎกระทรวงฯ คุ้มครองนิยามเกี่ยวกับเคริ...
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 25...

วัตถุอันตราย

- การเตรียมการสำหรับผู้ประกอบการด้านว...
- กฎ ระเบียบใหม่ และระบบสากลการติดฉลา...
- วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนัก...



- หน้าหลัก Safety Alert Links ติดต่อ อย. แจ้งเตือนภัย ระบบค้นหา อย. แจ้งเตือนภัย

ผลิตภัณฑ์ : ยา - สาเหตุที่แจ้งเตือน : เรียกเก็บยาคืน

Table with 3 columns: Serial number, Product Name, and Lot No. / Expiry Date. Includes items like Matcine 25 mg, Paril 5, Manobaxine, etc.

อย. พิสัยภัณฑ์สุกภาพ
เครื่องมือแพทย์
ยา
วัตถุเสพติด
อาหาร
เครื่องมือสำอาง

ยาชุด

“ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนาดโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ”

ความข้างต้นไม่ใช่บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรม ซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนและผู้ประกอบบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

โฆษณาในร้านขายยา

- การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุ โทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือ**ทางสิ่งพิมพ์**จะต้อง **ได้รับอนุมัติ**ข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้ อนุญาต และ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด [ม 88 ทวิ]

โฆษณา หมายความว่ารวมถึง การกระทำการไม่ว่าโดยวิธีการใด ๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบ ข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า (พรบ คู่คุ้มครองผู้บริโภค 2522)

ระมัดระวังเกี่ยวกับแผ่นพับ
โฆษณาผลิตภัณฑ์ยาหรือแผ่นป้าย
โฆษณา

ชมท....



varavoot@hotmail.com