



กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพร้านยา

การต่ออายุการรับรองคุณภาพร้านยาเป็นการประเมินรับรองคุณภาพการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ในร้านยาต่อเนื่องเมื่อเกิดปีครบรับรองคุณภาพร้านยาหมดอายุ ทั้งนี้เพื่อเป็นการยืนยันว่าร้านยายังคงสามารถดำเนินการตามระบบคุณภาพที่สอดคล้องกับมาตรฐานร้านยาตามที่สภาเภสัชกรรมกำหนด ในการดำเนินการต่ออายุฯนั้น ร้านยาคุณภาพจะต้องแสดงเจตจำนงเพื่อต่ออายุการรับรองคุณภาพร้านยา ตามมาตรฐานร้านยาที่สภาเภสัชกรรมกำหนด และจะต้องพร้อมที่จะดำเนินการปรับปรุงประเด็นสำคัญ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย กฎระเบียบ และการดำเนินการในประเด็นที่มีผลต่อคุณภาพ ชัดเจนในแต่ละมาตรฐานที่ระบุในมาตรฐานร้านยา สภาเภสัชกรรมและเป็นไปตามวิธีปฏิบัติที่ดีทาง เภสัชกรรมชุมชนภายใต้กฎกระทรวงการออกใบอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาตร้านยา พ.ศ. ๒๕๕๖

กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพร้านยา

- กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพร้านยาประกอบด้วยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆดังต่อไปนี้
๑. เจ้าหน้าที่ สรร. ตรวจสอบรายชื่อร้านยาที่ได้รับเกียรติบัตรรับรองคุณภาพร้านยาที่จะครบอายุการรับรอง ภายในปีนั้นๆและนำเสนอคณะกรรมการเชื่อมประเมิน
 ๒. เจ้าหน้าที่ สรร. แจ้งการครบอายุของเกียรติบัตรรับรองคุณภาพร้านยา พร้อมทั้งส่งชุดแบบฟอร์มใบแสดง เจตจำนงขอรับการต่ออายุการรับรองคุณภาพร้านยา (สรร. 0๗) ให้แก่ร้านยา
 ๓. ร้านยากรอกแบบฟอร์มใบแสดงเจตจำนงขอรับการต่ออายุการรับรองคุณภาพร้านยา (สรร. 0๗) พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการขอต่ออายุการรับรองและแนบหลักฐานตามที่ระบุในแบบสรร.๐๗

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

๔. ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ดำเนินการแจ้งเพื่อขอรับการรับรองใหม่
๕. ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งของร้านยา ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งร้านยา พร้อมทั้งส่งสำเนาใบอนุญาตที่มีการระบุนการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้ง และรูปถ่าย สถานที่ใหม่

๖. ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านยา ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งการเปลี่ยนแปลงเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พร้อมทั้งส่งสำเนาใบอนุญาตที่มีการระบุการเปลี่ยนแปลงเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านยา และหลักฐานแสดงว่าเภสัชกรได้ผ่านการอบรมที่สภาเภสัชกรรมกำหนด
๗. ผู้รับอนุญาตชำระค่าธรรมเนียมการขอต่ออายุการรับรองคุณภาพร้านยาและส่งหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม มาที่สรร.
๘. สรร. รับเรื่องการขอรับการต่ออายุการรับรองคุณภาพร้านยา และตรวจสอบเอกสารตามเกณฑ์การประเมินเพื่อรับรองคุณภาพร้านยา
๙. คณะผู้เยี่ยมชมประเมินรับรองคุณภาพร้านยาพิจารณาความจำเป็นว่าจะต้องเยี่ยมชมเพิ่มเติมหรือไม่
๑๐. ในกรณีที่ต้องเยี่ยมชมเพิ่มเติม ให้ดำเนินการตามกระบวนการการเยี่ยมชมประเมินร้านยา แล้วเสนอคณะกรรมการรับรองคุณภาพร้านยาทราบเพื่อดำเนินการออกเกียรติบัตรรับรองคุณภาพร้านยาฉบับใหม่ต่อไป
๑๑. ในกรณีที่ไม่ต้องเยี่ยมชมประเมิน เนื่องจากข้อมูลที่ส่งมาบ่งชี้ถึงการยังคงดำเนินการตามมาตรฐานร้านยาได้ชัดเจน ให้เสนอคณะกรรมการรับรองคุณภาพร้านยาทราบเพื่อดำเนินการออกเกียรติบัตรรับรองคุณภาพร้านยาฉบับใหม่ต่อไป
๑๒. กรณีที่จะต้องมีการแก้ไข ต้องดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงานรับรองคุณภาพร้านยา สภาเภสัชกรรมให้เสร็จสิ้นภายใน ๖๐ วัน
๑๓. สรร. แจ้งผลการต่ออายุการรับรองคุณภาพร้านยาแก่ผู้รับอนุญาตร้านยา กรณีที่ผ่านการรับรองเพื่อต่ออายุ ให้ สรร. ส่งใบรับรองพร้อมป้ายประกาศแสดงระยะเวลารับรองให้ร้านยาคุณภาพ
๑๔. ร้านยาที่ได้รับการรับรองต้องติดป้ายเลขที่การรับรองคุณภาพที่แสดงอายุการรับรองไว้ในสถานที่ที่เห็นได้ชัด

การสิ้นสุดสถานะการรับรองคุณภาพร้านยา

การสิ้นสุดสถานะการรับรองคุณภาพของร้านยาคุณภาพเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑. ร้านยาแจ้ง เลิกกิจการ
๒. ร้านยามีการเปลี่ยนผู้รับอนุญาต ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขอใบอนุญาตและต่อใบอนุญาตร้านขายยา
๓. ร้านยาไม่ยื่นแสดงเจตจำนงเพื่อต่ออายุภายใน ๖๐ วันหลังจากหมดอายุการรับรอง
๔. ร้านยาถูกพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา
๕. มีมติกรรมการรับรองคุณภาพร้านยาให้เพิกถอน