



สภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand)

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคารสภาวิชาชีพ ชั้น 8 กระทรวงสาธารณสุข

เลขที่ 88/19 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 080 285 8082

Website: <https://www.pharmacycouncil.org> Email: pharthetai@pharmacycouncil.org

ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๓๕ /๒๕๖๔

เรื่อง การรับรองร้านยาคุณภาพตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice ,GPP)

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice ,GPP) ให้เป็นไปอย่างเหมาะสม และสอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ และข้อ ๗ (๒) แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในการประชุม ครั้งที่ ๓๐๘/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๔ ได้พิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบการรับรองร้านยาคุณภาพตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice ,GPP) ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ ๓๕/๒๕๖๔ เรื่อง การรับรองร้านยาคุณภาพตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice ,GPP)”

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพ

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

“การรับรอง” หมายความว่า การรับรองร้านยาที่มีการบริหารและการจัดบริการทางเภสัชกรรมเป็นไปตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice ,GPP) ตามมาตรฐานที่กฎหมายว่าด้วยยากำหนด

“ร้านยา” หมายความว่า ร้านยาที่ได้รับใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ร้านยาGPP” หมายความว่า ร้านยาที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรมที่มีการบริหารและการจัดบริการทางเภสัชกรรมเป็นไปตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice ,GPP)

ข้อ ๓ ให้นายกสภาเภสัชกรรมเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการตีความ หรือมีกรณีที่มีได้กำหนดไว้ในประกาศนี้ หรือในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้นายกสภาเภสัชกรรมเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด ในกรณีที่นายกสภาเภสัชกรรมเห็นสมควรอาจเสนอให้คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดก็ได้

คำวินิจฉัยของนายกสภาเภสัชกรรมหรือของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม แล้วแต่กรณี ให้ถือว่าเป็นที่สุด

ข้อ ๔ ร้านยาที่ประสงค์จะขอการรับรองร้านยาGPP ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมที่เป็นผู้ดำเนินการ หรือเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านยาดังกล่าว ยื่นคำขอรับรองร้านยาGPP ต่อสำนักงานพร้อมแนบเอกสารแสดง รายละเอียดการดำเนินการของร้านยา และชำระค่าธรรมเนียมให้ครบถ้วน

ร้านยาที่ได้รับการรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้ได้รับเกียรติบัตรรับรองเป็นร้านยาGPP มีอายุการรับรองสามปี นับตั้งแต่วันที่สภาเภสัชกรรมออกประกาศ

ข้อ ๕ ร้านยาGPP ที่จะครบอายุการรับรอง และประสงค์จะขอต่ออายุการรับรองร้านยาGPP ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมที่เป็นผู้ดำเนินการหรือเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านยาGPP ดังกล่าว ยื่นคำขอ ตรวจประเมินใหม่ ภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุการรับรอง เว้นแต่ ร้านยาGPP ที่ได้ทำการย้ายสถานที่ หรือเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ให้ดำเนินการตามข้อ ๔

ร้านยาGPP ที่ได้รับการรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้ได้รับเกียรติบัตรรับรองเป็นร้านยาGPP ครั้งถัดไป มีอายุการรับรองสามปีต่อจากการรับรองครั้งก่อน

ร้านยาGPP ที่ได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่ง หากอายุการรับรองสิ้นสุดลงก่อนทราบผลการรับรองในครั้งถัดไป ให้ถือว่าอายุการรับรองเดิมยังคงอยู่จนกว่าจะทราบผลการรับรอง

ข้อ ๖ คณะกรรมการอาจมีมติให้อายุการรับรองของร้านยาGPP สิ้นสุดก่อนครบอายุการรับรองก็ได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม

ข้อ ๗ ร้านยาที่ไม่ผ่านการรับรอง หากมีความพร้อมที่จะขอรับการตรวจประเมินครั้งใหม่ ให้ดำเนินการ ตามข้อ ๔

ข้อ ๘ แบบคำขอรับรองร้านยาGPP แบบคำขอตรวจประเมินใหม่ แบบเกียรติบัตรรับรองเป็นร้านยาGPP วิธีตรวจประเมิน อัตราค่าธรรมเนียม การใช้เลขที่การรับรอง หรือแบบหนังสืออื่นใดเพื่อปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้เป็นไปตามที่สำนักงานประกาศกำหนด

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔



(รองศาสตราจารย์ ดร. เกษัชกรหญิงจิราพร ลิ้มปานานนท์)

นายกสภาเภสัชกรรม