



# 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](mailto:papc@pharmacycouncil.org)

## ประกาศสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

ที่ ๓ / ๒๕๖๔

### เรื่อง วิธีตรวจประเมิน แบบคำขอการใช้เลขที่การรับรอง และแบบเกียรติบัตรรับรองเป็นร้านยา GPP

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดวิธีตรวจประเมินแบบคำขอการใช้เลขที่การรับรอง และแบบเกียรติบัตรรับรองเป็นร้านยา GPP ให้เป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๑ ข้อ ๗(๒) และข้อ ๘(๑๒) แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับข้อ ๘ แห่งประกาศสภาเภสัชกรรมที่ ๓๕/๒๕๖๔ สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ จึงประกาศกำหนดวิธีตรวจประเมินแบบคำขอการใช้เลขที่การรับรอง และแบบเกียรติบัตรรับรองเป็นร้านยา GPP โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๔ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ ที่ ๒/๒๕๖๔ เรื่องวิธีตรวจประเมินแบบคำขอ การใช้เลขที่การรับรองและแบบเกียรติบัตรรับรองเป็นร้านยา GPP”

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพ

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

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

“ผู้ตรวจประเมิน” หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินร้านยา ที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม

“ร้านยา” หมายความว่า ร้านยาที่ได้รับใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

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

ข้อ ๓ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการตีความ หรือมีกรณีที่มีได้กำหนดไว้ในประกาศนี้ หรือในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด ในกรณีที่ผู้อำนวยการเห็นสมควรอาจเสนอให้คณะกรรมการเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดก็ได้

#### หมวด ๑

#### วิธีตรวจประเมินและแบบคำขอ

ข้อ ๔ ร้านยาที่ประสงค์จะขอการรับรองร้านยา GPP ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมที่เป็นผู้ดำเนินการหรือเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านยาดังกล่าว ยื่นคำขอ “คช.GPP” ต่อสำนักงานตามแบบที่ระบุไว้ท้ายประกาศ พร้อมแนบเอกสารแสดงรายละเอียดการดำเนินการของร้านยา และชำระค่าธรรมเนียมให้ครบถ้วน

ร้านยา GPP ที่ประสงค์จะขอต่ออายุการรับรอง ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมที่เป็นผู้ดำเนินการหรือเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านยาดังกล่าว ยื่นคำขอ “คช.GPP” ต่อสำนักงานตามแบบที่ระบุไว้ท้ายประกาศ พร้อมแนบเอกสารแสดงรายละเอียดการดำเนินการของร้านยา และชำระค่าธรรมเนียมให้ครบถ้วน

วิธีตรวจประเมินตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ใช้วิธีตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมิน ณ ร้านยาหรือร้านยา GPP ตามกำหนดวัน เวลา และตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice ,GPP) เว้นแต่ในสถานการณ์ที่มีโรคระบาดหรือเหตุอื่นใดตามที่คณะกรรมการเห็นชอบให้สำนักงานใช้วิธีตรวจประเมินทางไกลตามข้อ ๕ แทนการตรวจ ณ ร้านยาหรือร้านยา GPP

ร้านยาหรือร้านยา GPP ที่ได้ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ภายใต้ประกาศนี้และประกาศสภาเภสัชกรรมที่ ๓๕/๒๕๖๔ จึงมีสิทธิถูกเสนอการรับรองต่อคณะกรรมการ ร้านใดหมดสิทธิถูกเสนอการรับรองต่อคณะกรรมการให้ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๕ วิธีตรวจประเมินทางไกลมีลำดับการดำเนินการดังนี้

(๑) สำนักงานทำหนังสือแจ้งให้ร้านยาหรือร้านยา GPP ที่ได้ยื่นคำขอตามข้อ ๔ วรรคหนึ่ง ทราบว่าสำนักงานจะใช้วิธีตรวจประเมินทางไกลกับทางร้านยาหรือร้านยา GPP

(๒) เมื่อร้านยาหรือร้านยา GPP ได้รับหนังสือแจ้งจากสำนักงาน ให้ทางร้านจัดทำภาพนิ่งและภาพวิดีโอที่ถ่ายต่อเนื่องไม่ตัดต่อ แสดงให้เห็นถึงมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice ,GPP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานพยาบาลปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ ให้ครบถ้วนและส่งมายังสำนักงานภายในสามสิบ

วันนับจากวันที่ทางร้านได้รับหนังสือ หากทางร้านไม่สามารถจัดทำได้ในเวลาที่กำหนดให้แจ้งเป็นหนังสือมายังสำนักงานเพื่อขอขยายเวลาการจัดทำ ซึ่งขยายเวลาได้ไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน

(ก) เมื่อสำนักงานได้รับภาพนิ่งและภาพวิดีโอที่ทางร้านจัดทำแล้ว สำนักงานจะแจ้งนัดหมายวันที่จะตรวจประเมินทางไกลโดยผู้ตรวจประเมินกับทางร้านต่อไป

(ข) วิธีตรวจประเมินทางไกลโดยผู้ตรวจประเมิน ใช้เวลาโดยทั่วไปสามสิบนาทีด้วยการประชุมทางไกลด้วยวิดีโอทัศน์ (Video Conference) โดยให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้นำเสนอภาพนิ่งหรือวิดีโอให้เห็นถึงมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice ,GPP) จนครบถ้วน ในส่วนผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินเพิ่มเติมด้วยการสอบถาม ขอดูหลักฐานเพิ่มเติม ดูการปฏิบัติงานผ่านจอภาพขณะการประชุมทางไกล หรือวิธีอื่นใดตามที่ผู้ตรวจประเมินเห็นสมควร เมื่อผู้ตรวจประเมินเห็นว่าได้ตรวจประเมินครบถ้วนแล้วให้แจ้งปิดการประชุม

(ค) ภายในสามสิบวันถัดจากวันตรวจประเมินทางไกลโดยผู้ตรวจประเมิน สำนักงานโดยผู้ตรวจประเมินอาจแจ้งเป็นหนังสือให้ทางร้านจัดทำภาพนิ่ง ภาพวิดีโอหรือรายละเอียดอื่นใดในลักษณะแก้ไขหรือเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จแล้วจึงส่งมายังสำนักงานภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทางร้านได้รับหนังสือ หากทางร้านไม่สามารถจัดทำได้ในเวลาที่กำหนดให้แจ้งเป็นหนังสือขอขยายเวลาการจัดทำมายังสำนักงาน ซึ่งขยายเวลาได้หนึ่งครั้งไม่เกินสามสิบวัน

(ง) ร้านยาหรือร้านยา GPP ที่ใช้วิธีตรวจประเมินทางไกลจะมีสิทธิถูกเสนอการรับรองต่อคณะกรรมการหรือไม่ เป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อ ๔ วรรคสี่

ข้อ ๖ ร้านยาหรือร้านยา GPP ที่ได้รับการรับรอง จะได้รับเกียรติบัตรรับรอง ตามแบบ “กบ.GPP” ที่ระบุไว้ท้ายประกาศ มีสิทธิติดหรือแสดงเกียรติบัตรร้านยา GPP ต่อสาธารณชน และใช้เป็นหนังสือรับรองคุณภาพตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ข้อ ๗ ร้านยาหรือร้านยา GPP ที่ไม่ผ่านการรับรอง หากมีความพร้อมที่จะขอรับการตรวจประเมินครั้งใหม่ให้ดำเนินการตามข้อ ๔ วรรคหนึ่ง

## หมวด ๒ การใช้เลขที่รับรอง

ข้อ ๘ เลขที่รับรองเป็นเลขประจำตัวของร้านยา GPP ที่สำนักงานออกให้เมื่อได้รับการรับรอง เลขที่รับรองแบ่งสองส่วน โดยส่วนที่หนึ่งกับส่วนที่สองถูกคั่นด้วยเครื่องหมายทับ ดังนี้

(๑) ส่วนที่หนึ่งอยู่ด้านซ้ายของเครื่องหมายทับแสดงเป็นตัวอักษรภาษาอังกฤษ “GPP” ตามด้วยตัวเลขแสดงลำดับที่ของร้านยาที่ได้รับการรับรองให้เป็นร้านยา GPP ในปีนั้น ๆ

-๕-

(๒) ส่วนที่สองอยู่ด้านขวาของเครื่องหมายทับแสดงเป็นตัวเลขสี่หลักของปี พ.ศ.ที่ร้านยานั้นได้รับรองเป็นร้านยา GPP

สำนักงานจะออกเลขที่รับรองเลขใหม่ให้กับร้านยา GPP เมื่อเป็นการรับรองร้านยา GPP ตามหมวด ๑ ข้อ ๔ วรรคหนึ่งเท่านั้น

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔



(รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรหญิงวรรณฯ ศรีวิริยานุภาพ)  
ผู้อำนวยการสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

คำขอรับการตรวจประเมิน  
เพื่อรับรองเป็นร้านยาGPPเลขรับที่.....  
วันที่.....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

- คำขอรับการตรวจประเมินกรณี  ร้านยาขอรับรองเป็นร้านยาGPP  
 ร้านยาGPP ขอต่ออายุการรับรอง

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

## ๑. ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้า..... อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขประจำตัว  
 ประชาชน..... เลขใบประกอบวิชาชีพ.....  
 ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....  
 ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....  
 อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....  
 โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....  
 มีหน้าที่เป็น.....ในร้านยาหรือร้านยาGPP

## ๒. ข้อมูลร้านยาหรือร้านยาGPP

ชื่อร้าน.....จังหวัด.....

เลขที่รับรอง.....ช่วงเวลาที่ได้รับรอง.....(ระบุกรณีร้านยาGPP)

๓. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้า มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามใดๆตามระเบียบของสำนักงาน และได้แนบเอกสารประกอบการยื่นคำขอดังนี้

- ๓.๑ ใบแสดงเจตจำนงและแบบประเมินตนเอง ที่ระบุข้อมูลครบถ้วนแล้ว  
 ๓.๒ สำเนาใบอนุญาตขายยา (สำเนาทุกหน้า)  
 ๓.๓ สำเนาใบอนุญาตอื่นที่คณะกรรมการกำหนด (สำเนาทุกหน้ากรณีมีใบอนุญาตที่กำหนด)  
 ๓.๔ สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกรทุกคนที่ปฏิบัติงานทั้งเต็มเวลาและบางเวลา  
 ๓.๕ แบบบันทึกหน่วยการศึกษาต่อเนื่องของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน  
 ๓.๖ สำเนาหนังสือเกียรติบัตรรับรองเป็นร้านยาGPPที่มีอยู่ก่อนยื่นคำขอ (กรณีร้านยาGPP)  
 ๓.๗ สำเนาใบชำระค่าธรรมเนียมคำขอการรับรองร้านยาGPP จำนวน ๓,๐๐๐ บาท

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....) ตัวบรรจงหมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ GPP...(เลขลำดับที่).../(พ.ศ.)....

แบบ กบ.GPP

(ตราสภาเภสัชกรรม)

## สภาเภสัชกรรม

ออกเกียรติบัตรนี้เพื่อแสดงว่า

ร้าน...(ชื่อร้าน)....

ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่.....

....(ที่อยู่)....

มีการดำเนินการกิจการและบริการได้ตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice ,GPP)

มีสิทธิแสดงเกียรติบัตรร้านยาGPP ต่อสาธารณชน

สภาเภสัชกรรมขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกเกียรติบัตรนี้ กรณีร้านไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนด

รับรองครั้งที่.....

รับรองครั้งแรกเมื่อ.....

ระยะเวลารับรอง.....

.....  
(ชื่อ-สกุลผู้ดำรงตำแหน่ง)

ผู้อำนวยการสำนักงานร้งร้านยาคุณภาพ

.....  
(ชื่อ-สกุลผู้ดำรงตำแหน่ง)

นายกสภาเภสัชกรรม

.....  
(ชื่อ-สกุลผู้ดำรงตำแหน่ง)

เลขาธิการสภาเภสัชกรรม