

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม

ว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาเป็นไปอย่างมีมาตรฐานและมีคุณภาพ เพื่อประโยชน์และความปลอดภัยของประชาชนผู้มารับบริการในร้านยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง (๔) (ค) และ (ด) ประกอบกับมาตรา ๒๗ วรรคหนึ่ง (๑) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม โดยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษ จึงออกข้อบังคับว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองคุณภาพการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๔ ในข้อบังคับนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพ

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

“การรับรอง” หมายความว่า การรับรองร้านยาคุณภาพที่มีการบริหารและการจัดบริการทางเภสัชกรรมเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนด หรือที่สภาเภสัชกรรมเห็นชอบ

“ผู้ตรวจประเมิน” หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินร้านยาที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม

“ร้านยา” หมายความว่า ร้านยาที่ได้รับใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ร้านยาคุณภาพ” หมายความว่า ร้านยาที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม มีการบริหารและการจัดบริการทางเภสัชกรรมเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนดหรือที่สภาเภสัชกรรมเห็นชอบ

ข้อ ๕ ให้นายกสภาเภสัชกรรมเป็นผู้รักษาการตามข้อบังคับนี้และมีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์และวิธีการเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ได้

ในกรณีที่มีปัญหาในการตีความ หรือมีกรณีที่มีได้กำหนดไว้ในข้อบังคับนี้ หรือในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ ให้นายกสภาเภสัชกรรมเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด ในกรณีที่นายกสภาเภสัชกรรมเห็นสมควรอาจเสนอให้คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

คำวินิจฉัยของนายสภาเภสัชกรรมหรือของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม แล้วแต่กรณี ให้ถือว่า เป็นที่สุด

หมวด ๑

ชื่อสำนักงาน วัตถุประสงค์ อำนาจและหน้าที่

ข้อ ๖ ให้มีสำนักงานขึ้นในสภาเภสัชกรรม มีชื่อว่า สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ มีชื่อย่อว่า สรร. ใช้ชื่อภาษาอังกฤษว่า The Office of Community Pharmacy Accreditation (Thailand) ชื่อย่อว่า CPA. ให้มีเครื่องหมายประจำสำนักงานโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม

ข้อ ๗ สำนักงานแห่งนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อเป็นองค์กรที่จะประสานและดำเนินการเกี่ยวกับ

(๑) การรับรองร้านยาคุณภาพว่ามีการบริหารและการจัดบริการทางเภสัชกรรมเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนดหรือที่สภาเภสัชกรรมเห็นชอบ

(๒) การตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice, GPP) ตามมาตรฐานที่กฎหมายว่าด้วยยากำหนด

(๓) การตรวจประเมินร้านยาเป็นหน่วยบริการสุขภาพของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(๔) การตรวจประเมินร้านยาอื่นใดตามที่คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมมอบหมาย

(๕) การพัฒนาสมรรถนะ ความพร้อมในการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา

ข้อ ๘ ให้สำนักงานมีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการประสานการตรวจประเมินร้านยาและการรับรองร้านยาคุณภาพ

(๒) ศึกษาและเสนอคำแนะนำการปรับปรุงมาตรฐานร้านยาคุณภาพตามข้อ ๑๘

(๓) ขึ้นทะเบียนผู้ตรวจประเมิน

(๔) กำหนดสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน จัดทำหลักสูตรและจัดการอบรมพัฒนาผู้ตรวจประเมิน

(๕) จัดทำหลักสูตรและจัดการฝึกอบรมพัฒนาสมรรถนะและความพร้อมในการจะเป็น

ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา

(๖) รวบรวมหลักฐานการตรวจประเมินร้านยาของผู้ตรวจประเมินและสรุปผลการตรวจประเมินร้านยา นำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาให้การรับรองร้านยาคุณภาพ

(๗) ออกหนังสือเกียรติบัตรรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ ออกหนังสือรับรองเป็นผู้มีสมรรถนะและความพร้อมในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา ออกหนังสือรับรองการเป็นผู้ตรวจประเมินของสำนักงาน

(๘) เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการรับรองร้านยาคุณภาพ การพัฒนาสมรรถนะและความพร้อมในการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา

(๙) ศึกษาพัฒนารูปแบบการตรวจประเมินร้านยาและการรับรองร้านยาคุณภาพให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ความก้าวหน้าทางวิชาการเทคโนโลยีและความต้องการของสังคม

(๑๐) จัดประชุมทางวิชาการ การศึกษาต่อเนื่อง และกิจกรรมต่าง ๆ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการปฏิบัติทางเภสัชกรรมที่ดีในร้านยา

(๑๑) กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมค่าขอการรับรองร้านยาคุณภาพ ค่าธรรมเนียมการอบรมพัฒนาสมรรถนะความพร้อมในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา ค่าธรรมเนียมอื่นที่เกี่ยวข้องกับอำนาจและหน้าที่ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม

(๑๒) ออกระเบียบและประกาศที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ อำนาจและหน้าที่

(๑๓) จัดหาทุนและผลประโยชน์อื่น ๆ เพื่อใช้ในกิจกรรมตามวัตถุประสงค์อำนาจและหน้าที่

(๑๔) รายงานการดำเนินงานกิจกรรมต่าง ๆ ของสำนักงานต่อสภาเภสัชกรรมรายไตรมาส และประจำปี หรือตามที่สภาเภสัชกรรมกำหนด

(๑๕) งานอื่นตามที่คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมมอบหมาย

หมวด ๒

การบริหารสำนักงาน

ข้อ ๙ ให้นายกสภาเภสัชกรรม เลือกผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมคนหนึ่งเพื่อดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม

ผู้อำนวยการมีวาระอยู่ในตำแหน่งเท่าวาระของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมที่ให้ความเห็นชอบและอาจได้รับเลือกใหม่ได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองคราวติดต่อกันไม่ได้

ให้ผู้อำนวยการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระปฏิบัติหน้าที่ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการเลือกผู้อำนวยการขึ้นใหม่

กรณีตำแหน่งผู้อำนวยการว่างลงก่อนครบวาระ ให้ผู้ซึ่งได้รับเลือกเป็นผู้อำนวยการแทนนั้นอยู่ในตำแหน่งได้เพียงเท่าวาระที่เหลืออยู่ของผู้อำนวยการซึ่งตนแทน

คุณสมบัติของผู้ดำรงตำแหน่งเป็นผู้อำนวยการ จะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ มีประสบการณ์เกี่ยวกับเรื่องระบบคุณภาพหรือการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๑๐ โครงสร้างของสำนักงาน ให้ประกอบด้วยฝ่ายทะเบียน ฝ่ายตรวจประเมิน ฝ่ายพัฒนาผู้ตรวจประเมิน ฝ่ายวิชาการและพัฒนาสมรรถนะผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา ฝ่ายบัญชีและจัดหารายได้

ให้ผู้อำนวยการเลือกผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมคนหนึ่งเพื่อดำรงตำแหน่งรองผู้อำนวยการช่วยปฏิบัติงานตามที่ผู้อำนวยการมอบหมาย และเลือกผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ปฏิบัติหน้าที่รับผิดชอบงานฝ่ายต่าง ๆ ตามวรรคหนึ่ง

ให้ผู้อำนวยความสะดวก รองผู้อำนวยความสะดวก และบุคคลตามวรรคสองเป็นคณะผู้บริหารสำนักงาน โดยคำสั่งของสภาเภสัชกรรม

การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของสำนักงาน จำนวนบุคลากรอื่นในสำนักงาน ให้เป็นตามมติของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม

ข้อ ๑๑ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ คณะผู้บริหารสำนักงาน พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) พ้นจากการเป็นสมาชิกสภาเภสัชกรรม

(๔) ถูกพักใช้หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

(๕) ผู้ดำรงตำแหน่งนายกสภาเภสัชกรรมพ้นจากหน้าที่

(๖) มติของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมมีคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งคณะ ให้พ้นจากตำแหน่ง

ข้อ ๑๒ ให้คณะผู้บริหารสำนักงานรับผิดชอบบริหารกิจการของสำนักงานให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ อำนาจและหน้าที่ ในข้อบังคับนี้ จัดทำแผนปฏิบัติการ แผนงบประมาณ เสนอให้คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมเห็นชอบตามข้อ ๓๖

ข้อ ๑๓ ให้คณะผู้บริหารสำนักงานได้รับค่าตอบแทนตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมประกาศกำหนด

ค่าตอบแทนให้เบิกจ่ายจากรายได้ของสำนักงานโดยไม่เบิกจ่ายจากสภาเภสัชกรรม

ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นต้องเบิกจ่ายจากสภาเภสัชกรรม ให้เป็นไปตามมติคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม

หมวด ๓

คณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพ

ข้อ ๑๔ ให้สภาเภสัชกรรมแต่งตั้ง คณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพขึ้น มีอำนาจและหน้าที่ให้การรับรองร้านยาซึ่งได้รับการตรวจประเมินและเป็นไปตามมาตรฐาน

(๑) มาตรฐานร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม

(๒) มาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice, GPP) ตามมาตรฐานที่กฎหมายว่าด้วยยากำหนด

(๓) มาตรฐานร้านยาเป็นหน่วยบริการสุขภาพของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(๔) มาตรฐานร้านยาอื่นใดตามที่คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมเห็นชอบ

(๕) พิจารณาอุทธรณ์ของผู้ยื่นคำขอตรวจประเมินกรณีเห็นแย้งกับความเห็นของผู้ตรวจประเมิน และตัดสินชี้ขาด

ข้อ ๑๕ ให้ผู้อำนวยการเสนอชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมคนหนึ่งเพื่อดำรงตำแหน่งประธานคณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพตามข้อ ๑๖ (๑) พร้อมประวัติการทำงานให้คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมพิจารณาให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๑๖ ให้มีคณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพ ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง ได้แก่ เลขาธิการสภาเภสัชกรรม ผู้อำนวยการกองเภสัชกรรม กรุงเทพมหานคร ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(๓) กรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งโดยเป็นผู้แทนจากคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม จำนวนหนึ่งคน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนหนึ่งคน จากร้านยา คณะเภสัชศาสตร์จำนวนหนึ่งคน

(๔) ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านยา จำนวนหนึ่งคน และเป็นผู้ตรวจประเมินร้านยา จำนวนหนึ่งคน โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม

ให้ผู้อำนวยการเป็นกรรมการและเลขานุการ และรองผู้อำนวยการเป็นผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้ทำเป็นคำสั่งสภาเภสัชกรรม มีวาระดำรงตำแหน่งเท่าวาระของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมและอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้

คณะกรรมการที่ครบวาระ ในระหว่างที่ยังไม่ได้แต่งตั้งใหม่ ให้ปฏิบัติหน้าที่ไปพลางก่อน

ข้อ ๑๗ การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการให้เป็นไปตามที่กำหนดในข้อ ๑๑ โดยอนุโลม

หมวด ๔

มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาคุณภาพ

ข้อ ๑๘ มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาคุณภาพ มีองค์ประกอบ ๕ ด้าน คือ

(๑) ด้านสถานที่ อุปกรณ์และสิ่งสนับสนุน เพื่อให้สถานที่ที่มีลักษณะเหมาะสมต่อการให้บริการ มีอุปกรณ์ เครื่องมือและสิ่งสนับสนุนที่จำเป็นใช้ประโยชน์ในการให้บริการเป็นไปอย่างถูกต้อง ป้ายแสดงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเพื่อให้ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับเรื่องยา และการบริการของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

(๒) ด้านการบริหารจัดการระบบคุณภาพ เพื่อให้มีการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านยา ระบบการบันทึกข้อมูลและการสอบทาน การใช้และเข้าถึงตำราวิชาการอ้างอิงในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนด

(๓) ด้านการบริการเภสัชกรรมที่ดี เพื่อประสิทธิผล ความปลอดภัย ความเหมาะสมแก่ผู้ป่วย ผู้รับบริการ ผู้ใช้จ่ายเฉพาะราย โดยใช้ความรู้ด้านเภสัชกรรมและศิลปะในการวิเคราะห์ ตรวจสอบ วินิจฉัยความถูกต้องตามมาตรฐานและหลักวิชาการทางเภสัชกรรม

(๔) ด้านการปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ จริยธรรมและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อเป็นหลักประกันแก่ผู้ป่วยว่าการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมได้ถือประโยชน์ของผู้ป่วย ผู้รับบริการ เป็นสำคัญ ประชาชน และสังคมมีความเชื่อถือและความไว้วางใจต่อวิชาชีพเภสัชกรรม

(๕) ด้านการมีส่วนร่วมในชุมชนและสังคม เพื่อสร้างคุณประโยชน์ต่อชุมชนและสังคม โดยร่วมมือกับชุมชนและองค์กรในท้องถิ่นที่ตั้งของร้านยา

ให้สภาเภสัชกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา ตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๑๙ ให้สำนักงานรับผิดชอบศึกษา เสนอแนะการปรับปรุงมาตรฐานตามข้อ ๑๘ ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ความก้าวหน้าทางวิชาการ เทคโนโลยีและความต้องการของสังคม ต่อคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมพิจารณาให้ความเห็นชอบ

หมวด ๕

ป้ายสัญลักษณ์ ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม

ข้อ ๒๐ เมื่อคณะกรรมการมีมติรับรองร้านยาใดเป็นร้านยาคุณภาพแล้ว ให้ออกเป็นประกาศ สภาเภสัชกรรมและมีสิทธิใช้ป้ายสัญลักษณ์ ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรมตามข้อ ๒๑ เพื่อให้ ประชาชนทราบ

ข้อ ๒๑ ป้ายสัญลักษณ์แสดง ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม มีรูปลักษณะและความหมาย ดังนี้



เป็นรูปมือ ๒ มือ ประคองจับเม็ดยาแคปซูล ที่มีสัญลักษณ์ Rx ทั้งหมดอยู่ภายในช่อง ตัวอักษร Q และมีข้อความว่า ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม ตามแนวขอบตัวอักษร โดยแต่ละส่วน มีความหมาย ดังนี้

มือ ๒ มือ	สื่อถึง การปกป้องคุ้มครองในการส่งมอบยา
แคปซูลยามีอักษร Rx	สื่อถึง ยาที่มีคุณภาพมาตรฐาน
ตัวอักษรคิว Q	สื่อถึง กระบวนการคุณภาพในการให้บริการ

ข้อ ๒๒ ป้ายสัญลักษณ์ตามข้อ ๒๑ เป็นลิขสิทธิ์ของสภาเภสัชกรรมที่ได้รับความคุ้มครอง ตามกฎหมายว่าด้วยลิขสิทธิ์

ข้อ ๒๓ การทำ จำงทำ ทำเลียนแบบ ทำปลอม ขาย ติดตั้ง ใช้ แสดงป้ายสัญลักษณ์ ตามข้อ ๒๑ ในกิจการใด ๆ โดยไม่มีสิทธิ จะต้องขออนุญาตและได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้อำนวยการก่อนดำเนินการ

ข้อ ๒๔ ผู้ใดละเมิดลิขสิทธิ์ของสภาเภสัชกรรมตามข้อ ๒๒ ให้เลขาธิการคณะกรรมการ สภาเภสัชกรรมดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย

หมวด ๖

การขอรับการรับรองและการรับรองร้านยาคุณภาพ

ข้อ ๒๕ ร้านยาใดประสงค์จะขอการรับรองร้านยาคุณภาพ ตามมาตรฐานข้อ ๑๔ (๑) (๒) (๓) (๔) ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมที่เป็นผู้ดำเนินการหรือเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านยา ดังกล่าว ยื่นคำขอต่อสำนักงานตามแบบที่สำนักงานประกาศกำหนด

ข้อ ๒๖ การยื่นคำขอตามข้อ ๒๕ ต้องมีเอกสารแสดงรายละเอียดการดำเนินการของร้านยา ตามที่สำนักงานกำหนด พร้อมชำระค่าธรรมเนียมให้ครบถ้วน

เมื่อสำนักงานตรวจสอบความครบถ้วน ความถูกต้องของเอกสารตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ประสานผู้ยื่นคำขอเพื่อระบุวัน เวลาการตรวจประเมินร้านยาภายในเวลาที่กำหนดตามระเบียบ ของสำนักงาน

ข้อ ๒๗ ให้สำนักงานจัดให้มีผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินร้านยาตามกำหนดวัน เวลาและตามมาตรฐานร้านยาที่ระบุในคำขอ

ข้อ ๒๘ ให้ผู้ตรวจประเมินจัดส่งเอกสารการตรวจประเมินร้านยาและสรุปผลการตรวจประเมิน ให้สำนักงานภายในเวลาที่กำหนดตามระเบียบของสำนักงาน

ข้อ ๒๙ สภาเภสัชกรรมให้การรับรองร้านยาคุณภาพมีอายุการรับรองสามปี นับตั้งแต่วันที่ สภาเภสัชกรรมออกประกาศ

ข้อ ๓๐ ร้านยาคุณภาพ จะถูกตรวจประเมินใหม่ในกรณี

(๑) ครบอายุการรับรองและยื่นคำขอใหม่

(๒) แจ้งย้ายสถานที่

(๓) แจ้งเปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนด

ข้อ ๓๑ ให้ร้านยาคุณภาพที่ครบอายุการรับรองแล้ว แต่ไม่ประสงค์ยื่นคำขอตรวจประเมินใหม่ งดใช้ แสดงป้ายสัญลักษณ์ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม นับตั้งแต่วันที่ครบอายุการรับรอง ร้านยาคุณภาพ

ข้อ ๓๒ การเพิกถอนการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพก่อนครบอายุการรับรอง เมื่อ

(๑) ย้ายสถานที่โดยไม่ขอรับการประเมินใหม่

(๒) เปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาต เปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการโดยไม่ขอรับการประเมินใหม่

(๓) ฝ่าฝืนข้อกำหนดตามระเบียบของสำนักงาน

ข้อ ๓๓ สิทธิของร้านยาที่ขอการรับรองร้านยาคุณภาพ

(๑) สิทธิได้รับแจ้งผลสรุปการตรวจประเมินและคำชี้แจงจากผู้ตรวจประเมิน

(๒) สิทธิชี้แจง แสดงหลักฐานเพื่อยืนยันว่าได้ปฏิบัติตามมาตรฐานร้านยาคุณภาพต่อผู้ตรวจประเมิน

(๓) สิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการ กรณีเห็นแย้งกับความเห็นของผู้ตรวจประเมิน

(๔) สิทธิได้รับแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ

ข้อ ๓๔ ร้านยาที่ไม่ผ่านการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ หากมีความพร้อมที่จะขอรับการตรวจประเมินครั้งใหม่ ให้ดำเนินการตามข้อ ๒๕ และข้อ ๒๖

หมวด ๗

การเงิน

ข้อ ๓๕ สำนักงานมีรายได้ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ที่ได้รับตามข้อบังคับนี้

(๒) ทรรศน์ที่มีผู้บริจาคหรือให้การสนับสนุน

(๓) ผลประโยชน์จากการลงทุนและกิจกรรมของสำนักงาน

(๔) เงินสนับสนุนจากสภาเภสัชกรรม

ข้อ ๓๖ ให้คณะผู้บริหารสำนักงานจัดทำงบประมาณประจำปี และแสดงบัญชีงบดุลประจำปี เสนอคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมเพื่อให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๓๗ ให้ผู้อำนวยการ รองผู้อำนวยการ และเหรัญญิก เป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาเงิน และการอนุมัติการเบิกจ่ายเงินตามระเบียบของสำนักงานที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม

ข้อ ๓๘ กรณีที่สำนักงานมีผลกำไรจากการดำเนินกิจกรรมตามวัตถุประสงค์ในแต่ละปี ให้จัดสรรเงินกำไรส่วนหนึ่งให้แก่สภาเภสัชกรรมตามมติคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม แต่ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๒๐ ของกำไรสุทธิ

หมวด ๘

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๙ การดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองร้านยาคุณภาพที่ได้ดำเนินการก่อน ที่ข้อบังคับนี้จะประกาศใช้ ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามข้อบังคับนี้

ข้อ ๔๐ เมื่อข้อบังคับนี้มีผลใช้บังคับแล้ว ให้ผู้อำนวยการสำนักงานตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยการรับรองคุณภาพการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นผู้อำนวยการ ตามข้อบังคับนี้ต่อไปจนกว่าจะครบวาระ และให้ดำเนินการตามอำนาจและหน้าที่ที่กำหนดไว้ในข้อบังคับนี้

ข้อ ๔๑ ให้บรรดากิจการ ทรัพย์สิน สิทธิและเงินงบประมาณที่มีอยู่ก่อนวันที่ข้อบังคับนี้ ใช้บังคับ ให้ถือเป็นของสำนักงานตามข้อบังคับนี้

ข้อ ๔๒ บรรดาระเบียบ ประกาศ คำสั่งที่ได้ออกตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองคุณภาพการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้ยังมีผลใช้บังคับต่อไป เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

รองศาสตราจารย์จิราพร ลิ้มปานานนท์

นายกสภาเภสัชกรรม