



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 ๗๓ /๒๕๖๓

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพ ให้เป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๖ ข้อ ๓๐ วรรคสอง แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมในการประชุม ครั้งที่ ๓๐๑ (๘/๒๕๖๓) เมื่อวันที่ ๑๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ได้พิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบให้ออกประกาศเพื่อกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ ๗๓ /๒๕๖๓ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจประเมินใหม่ร้านยาคุณภาพ”

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานรับรองร้านยาคุณภาพ

“ร้านยา” หมายความว่า ร้านยาที่ได้รับใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ร้านยาคุณภาพ” หมายความว่า ร้านยาที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากสภาเภสัชกรรมว่ามีการบริหารและการจัดบริการทางเภสัชกรรมเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนดหรือที่สภาเภสัชกรรมเห็นชอบ

ข้อ ๓ ให้นายกสภาเภสัชกรรมเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการตีความ หรือมีกรณีที่มีได้กำหนดไว้ในประกาศนี้ หรือในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้นายกสภาเภสัชกรรมเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด ในกรณีที่นายกสภาเภสัชกรรมเห็นสมควรอาจเสนอให้คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

คำวินิจฉัยของนายกสภาเภสัชกรรมหรือของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม แล้วแต่กรณีให้ถือเป็นที่สุด

ข้อ ๔ ร้านยาคุณภาพจะได้รับการตรวจประเมินใหม่ เมื่อยื่นคำขอต่อสำนักงาน ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) ครบอายุการรับรองสามปี

(๒) ย้ายสถานที่ขายยาหรือย้ายสถานที่เก็บยา

(๓) เปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาต

(๔) เปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

แบบคำขอ...

แบบคำขอ วิธีตรวจประเมินใหม่ อัตราค่าธรรมเนียม การใช้เลขที่การรับรอง ในแต่ละกรณี ให้เป็นไปตามที่สำนักงานประกาศกำหนด

คำขอใดที่มีเกินหนึ่งกรณีตามวรรคหนึ่ง ให้รับการตรวจประเมินตามข้อ ๒๕ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒

หมวด ๑

การตรวจประเมินใหม่กรณีครบอายุการรับรอง

ข้อ ๕ ร้านยาคุณภาพที่ประสงค์จะขอต่ออายุการรับรองร้านยาคุณภาพ ให้ยื่นคำขอภายในหกสิบวันก่อนสิ้นอายุการรับรองร้านยาคุณภาพ

ข้อ ๖ ในกรณีที่พ้นระยะเวลาสิ้นสุดอายุการรับรองร้านยาคุณภาพตามข้อ ๕ ไม่เกินหกสิบวัน หากร้านยาประสงค์จะยื่นคำขอ ให้สำนักงานมีอำนาจผ่อนผันรับคำขอได้

หมวด ๒

การตรวจประเมินใหม่กรณีย้ายสถานที่ขายยาหรือย้ายสถานที่เก็บยา

ข้อ ๗ ร้านยาคุณภาพที่ได้รับอนุญาตให้ย้ายสถานที่ขายยาหรือย้ายสถานที่เก็บยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หากประสงค์ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ ให้ยื่นคำขอภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่มีการย้ายสถานที่ขายยา

เมื่อพ้นระยะเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว หากประสงค์ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ ให้ยื่นคำขอและดำเนินการตามข้อ ๒๕ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒

หมวด ๓

การตรวจประเมินใหม่กรณีเปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาต

ข้อ ๘ ร้านยาคุณภาพที่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณี ดังต่อไปนี้

- (๑) เปลี่ยนจากบุคคลธรรมดาเป็นบุคคลธรรมดารายใหม่
- (๒) เปลี่ยนจากบุคคลธรรมดาเป็นนิติบุคคลรายใหม่
- (๓) เปลี่ยนจากนิติบุคคลเป็นบุคคลธรรมดารายใหม่
- (๔) เปลี่ยนจากนิติบุคคลเป็นนิติบุคคลรายใหม่

หากประสงค์ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพต่อไป ให้ยื่นคำขอภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่เปลี่ยนตัวผู้รับอนุญาต

เมื่อพ้นระยะเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว หากประสงค์ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ ให้ยื่นคำขอและดำเนินการตามข้อ ๒๕ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๙ กรณี...

ข้อ ๙ กรณีดังต่อไปนี้ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องยื่นคำขอ ได้แก่

(๑) เปลี่ยนตัวผู้ดำเนินกิจการ

(๒) เปลี่ยนจากบุคคลธรรมดาเป็นนิติบุคคลรายใหม่ตามข้อ ๘ (๒) โดยไม่เปลี่ยนตัวผู้ดำเนินกิจการ

(๓) เปลี่ยนจากนิติบุคคลเป็นบุคคลธรรมดารายใหม่ตามข้อ ๘ (๓) โดยไม่เปลี่ยนตัวผู้ดำเนินกิจการ

หมวด ๔

การตรวจประเมินใหม่กรณีร้านยาคุณภาพเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๑๐ ร้านยาคุณภาพที่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยา หากประสงค์ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพต่อไป ให้ยื่นคำขอภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่เปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๑๑ ร้านยาคุณภาพที่ได้รับอนุญาตให้เพิ่มหรือลดจำนวนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยา และไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการรายเดิมอยู่ หากประสงค์ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพต่อไป ให้ยื่นคำขอภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่เปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๑๒ เมื่อพ้นระยะเวลาตามข้อ ๑๐ ข้อ ๑๑ แล้ว หากประสงค์ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ ให้ยื่นคำขอและดำเนินการตามข้อ ๒๕ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรหญิงจิราพร ลิ้มปานานนท์)

นายกสภาเภสัชกรรม