



ที่ สธ ๑๐๐๙/๕๕๘๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐
๒๘ มีนาคม ๒๕๖๘

เรื่อง แจ้งผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ในกรุงเทพมหานครที่ต้องรับการตรวจประเมินตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)

เรียน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ เรื่อง ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๖๖ ซึ่งได้กำหนดให้ "สภาเภสัชกรรม" ขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการ นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอเรียนว่าในปีงบประมาณ ๒๕๖๘ ได้มอบหมายให้สภาเภสัชกรรม ลงพื้นที่ตรวจประเมินสถานที่ขายยา (GPP Data collector) ภายใต้หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการปฏิบัติของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร ระหว่างวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๘ - ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๘ โดยการตรวจประเมินดังกล่าวจะครอบคลุมสถานที่ขายยาตามเกณฑ์ต่อไปนี้

๑. ผ่านการตรวจประเมินในปี ๒๕๖๕ (ต้องรับการตรวจประเมินซ้ำอย่างน้อยทุก ๒ ปี)
๒. ไม่ผ่านการตรวจประเมินในปี ๒๕๖๖ (ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเบื้องต้นแล้ว และต้องรับการตรวจประเมินใหม่ (ต้องรับการตรวจประเมินซ้ำอย่างน้อยทุก ๑ ปี)
๓. ยังไม่ได้รับการตรวจประเมินในปี ๒๕๖๗ (เนื่องจากเป็นผู้ประกอบการรายใหม่)

ทั้งนี้ เกณฑ์การพิจารณาผลการประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมิน ประกาศ ณ วันที่ ๘ เมษายน ๒๕๕๙ อนึ่ง ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกราย จะต้องดำเนินการประเมินตนเองใน "ระบบรับรองการตรวจประเมิน (GPP)" ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่เรียกว่าระบบ Skynet ให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๘ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาผลร่วมกับการตรวจเก็บข้อมูลการปฏิบัติของสถานที่ขายยาตามข้างต้น โดยหากผู้รับอนุญาตได้ดำเนินการในช่วงต่ออายุประจำปี ๒๕๖๗ เพื่อใช้ในปี ๒๕๖๘ แล้ว ไม่ต้องดำเนินการซ้ำ อย่างไรก็ตาม หากผลการพิจารณาปรากฏว่า ไม่ผ่านการตรวจประเมินติดต่อกัน ๒ รอบ สำนักงานฯ จะเสนอรายชื่อผู้รับอนุญาตต่อคณะกรรมการยาเพื่อพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการตามที่กำหนดโดยเคร่งครัด

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาววรสุดา ยุงทอง)

ผู้อำนวยการกองยา

กลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๖๑

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา