

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม

ว่าด้วยการรับรองคุณภาพการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา

พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ (๔) (ด) และด้วยความเห็นชอบของ สภานายกพิเศษตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ออกข้อบังคับว่าด้วยการรับรองคุณภาพการประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา พ.ศ. ๒๕๕๖ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้ชื่อว่า ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยการรับรองคุณภาพ การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ บรรดาข้อบังคับและระเบียบอื่นใดที่กำหนดหรือในส่วนที่มีไว้แล้ว ในข้อบังคับนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้ ให้ใช้ข้อบังคับนี้แทน

ข้อ ๓ ในข้อบังคับนี้

คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการรับรองคุณภาพร้านยา การรับรอง หมายถึง การรับรองคุณภาพร้านยาที่มีการจัดการและ จัดบริการทางเภสัชกรรมเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

สำนักงาน หมายถึง สำนักงานรับรองคุณภาพร้านยา

ป้ายสัญลักษณ์ หมายถึง ป้ายสัญลักษณ์แสดง ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม

หมวด ๑

ชื่อสำนักงาน วัตถุประสงค์ อำนาจหน้าที่ และการบริหารสำนักงาน

ข้อ ๔ ให้มีสำนักงานขึ้นในสภาเภสัชกรรม มีชื่อว่า สำนักงานรับรองคุณภาพ ร้านยา มีชื่อย่อว่า ส.ร.ร. ใช้ชื่อภาษาอังกฤษว่า The Office of Pharmacy Accreditation (Thailand) ชื่อย่อว่า P.A.

ข้อ ๕ สำนักงานแห่งนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อเป็นองค์กรที่จะประสานและดำเนินการเกี่ยวกับการรับรองคุณภาพในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในการขายยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา

ข้อ ๖ ให้สำนักงานมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายจากสภาเภสัชกรรม ในการประสานและดำเนินการในการเชื่อมสำรวจในการประเมินเพื่อการรับรองคุณภาพร้านยา

(๒) ดำเนินการกำหนดและปรับปรุงมาตรฐานร้านยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม เพื่อใช้เป็นแนวทางในการประเมินรับรองคุณภาพการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา

(๓) สรุปผลการเชื่อมสำรวจ และนำเสนอคณะกรรมการ พิจารณารับรอง

(๔) พัฒนารูปแบบการประเมินรับรอง ให้เหมาะสมเป็นระยะ ๆ

(๕) เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ รวมถึงการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการรับรองคุณภาพร้านยา

(๖) ออกเกียรติบัตรรับรองคุณภาพร้านยา ให้แก่ร้านยาที่ผ่านการรับรอง

(๗) ออกระเบียบต่าง ๆ ของสำนักงาน ทั้งนี้โดยไม่ขัดต่อพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม และข้อบังคับของสภาเภสัชกรรม

(๘) กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมในการขอรับการรับรอง โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม และออกเป็นประกาศสภาเภสัชกรรม

(๙) จัดหาทุนและผลประโยชน์อื่น ๆ เพื่อใช้ในกิจกรรมตามวัตถุประสงค์ และหน้าที่ของสำนักงาน

(๑๐) แต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อช่วยในการดำเนินการในกิจกรรมต่าง ๆ

(๑๑) รายงานกิจกรรมต่างๆ ของสำนักงาน ต่อสภาเกษตรกรรายไตรมาส และประจำปี หรือตามที่สภาเกษตรกรกำหนด

ข้อ ๗ ให้สภาเกษตรกรแต่งตั้งผู้บริหารสำนักงาน ตำแหน่งผู้อำนวยการ และรองผู้อำนวยการ เพื่อดำเนินการบริหารสำนักงาน ให้บรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายของสำนักงาน มีวาระการดำรงตำแหน่ง ๓ ปี และสามารถได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งในวาระใหม่ได้

ข้อ ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ ผู้บริหารสำนักงานพ้นจากตำแหน่งเฉพาะตัวเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดจากการเป็นสมาชิกสภาเกษตรกร

(๔) คณะกรรมการสภาเกษตรกรมากกว่า ๒ ใน ๓ มีมติให้พ้นจากตำแหน่ง

ข้อ ๙ ค่าตอบแทนผู้บริหารสำนักงานให้เป็นไปตามระเบียบของสภาเกษตรกร เกี่ยวกับการจ่ายค่าตอบแทน หรือตามที่คณะกรรมการสภาเกษตรกรกำหนด

หมวด ๒

คณะกรรมการรับรองคุณภาพร้านยา

ข้อ ๑๐ ให้สภาเกษตรกรแต่งตั้ง คณะกรรมการรับรองคุณภาพร้านยาขึ้น เพื่อให้การรับรองร้านยาที่มีการจัดการและการบริการทางเภสัชกรรมและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องได้ตามมาตรฐานที่กำหนด

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการ ประกอบด้วย ผู้แทนจากคณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ผู้ทรงคุณวุฒิทางเภสัชศาสตร์ และผู้ทรงคุณวุฒิสาวาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ในสัดส่วนที่เหมาะสม โดยมีจำนวนรวมไม่เกิน ๑๒ คน และมีผู้แทนจากสำนักงานเป็นกรรมการ และเลขานุการ

คณะกรรมการมีวาระคราวละ ๓ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้

ข้อ ๑๒ การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการให้เป็นไปตามที่กำหนดใน ข้อ ๘ โดยอนุโลม

หมวด ๓

ป้ายสัญลักษณ์ ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม

ข้อ ๑๓ ร้านยาที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการแล้วให้ออกเป็นประกาศ สภาเภสัชกรรม และมีสิทธิที่จะติดหรือแสดงป้ายสัญลักษณ์ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม เพื่อให้ประชาชนทราบ

ข้อ ๑๔ ป้ายสัญลักษณ์ ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม มีรูปลักษณะและความหมายดังนี้



เป็นรูป มือ ๒ มือ ประคองจับเม็ดยาแคปซูล ที่มีสัญลักษณ์ Rx ทั้งหมดอยู่ในช่องตัวอักษร Q และมีข้อความว่า ร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม ตามแนวขอบตัวอักษร โดยแต่ละส่วนมีความหมายดังนี้

มือ ๒ มือ สื่อถึง การปกป้องคุ้มครองในการส่งมอบ

แคปซูลยามีอักษร Rx สื่อถึง ยาที่มีมาตรฐาน

ตัวอักษรคิว (Q) สื่อถึง กระบวนการคุณภาพในการให้บริการ

ข้อ ๑๕ ป้ายสัญลักษณ์ เป็นเอกลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม

ข้อ ๑๖ การทำหรือการใช้ป้ายสัญลักษณ์ ในกิจการใดๆ จะต้องได้รับอนุญาต เป็นลายลักษณ์อักษรจากสำนักงานก่อน

ข้อ ๑๗ ผู้ฝ่าฝืนทำหรือแสดงหรือติดป้ายสัญลักษณ์ โดยไม่มีสิทธิหรือไม่ได้รับอนุญาต ถือว่าเป็นผู้ละเมิดสิทธิของสภาเภสัชกรรม

หมวด ๔

การขอรับการรับรองและการรับรอง

ข้อ ๑๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยาใด มีความประสงค์จะสมัคร เข้าร่วมโครงการเพื่อรับการประเมินรับรองคุณภาพร้านยา ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่เป็นผู้ดำเนินการหรือเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านดังกล่าว ยื่นแสดงความจำนงต่อสำนักงานตามแบบฟอร์มที่สภาเภสัชกรรมประกาศกำหนด

ข้อ ๑๙ ร้านยาที่มีความพร้อมที่จะให้ไปประเมินรับรอง จะต้องจัดทำรายละเอียด การดำเนินการของร้านยาตามแบบฟอร์มที่สภาเภสัชกรรมกำหนด ส่งพร้อมค่าธรรมเนียม

ตามที่กำหนดไปยังสำนักงานและสำนักงานจะประสานเพื่อกำหนดวันเพื่อไปประเมินรับรองต่อไป

ข้อ ๒๐ ให้สำนักงานมีการจัดทำทะเบียนผู้เยี่ยมประเมินคุณภาพร้านยา และผู้ที่ออกเยี่ยมประเมินคุณภาพร้านยา ต้องเป็นผู้ที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสภาเภสัชกรรมแล้ว

ข้อ ๒๑ เมื่อผู้เยี่ยมประเมินรับรองคุณภาพร้านยา ได้ไปเยี่ยมประเมินร้านยาแล้ว ให้จัดทำรายงานสรุปการเยี่ยมประเมินส่งให้สำนักงานโดยมิชักช้า และให้สำนักงานรวบรวมและนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาเพื่อการรับรองต่อไป

ข้อ ๒๒ กรณีร้านยาที่ขอรับการรับรองแล้วไม่ผ่านการรับรอง สำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบ และถ้าร้านยามีความพร้อมที่จะให้ไปประเมินรับรองครั้งใหม่ ให้จัดทำรายละเอียดและดำเนินการตามข้อ ๑๕

ข้อ ๒๓ ร้านยาที่ผ่านการรับรองแล้วให้ออกเป็นประกาศสภาเภสัชกรรม โดยการให้การรับรองคุณภาพร้านยาดังกล่าวจะมีอายุ ๒ ปี นับจากวันที่สภาเภสัชกรรมออกประกาศให้ทราบ หรืออื่น ๆ ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สภาเภสัชกรรมกำหนด

ข้อ ๒๔ ร้านยาที่เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือร้านยาที่ครบอายุการรับรองแล้ว จะต้องมีการรับรองใหม่ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่สภาเภสัชกรรมกำหนด โดยในระหว่างและการดำเนินการรับรองใหม่นี้ ร้านยายังสามารถติดหรือแสดงป้ายสัญลักษณ์ต่อไปได้ จนกว่าจะมีหนังสือจากสำนักงานแจ้งให้งดการติดหรือแสดงป้ายดังกล่าว

ข้อ ๒๕ กรณีร้านยาไม่ผ่านการรับรองใหม่ จะต้องส่งคืนป้ายสัญลักษณ์แก่สำนักงานโดยมิชักช้า

หมวด ๕

การเงิน

ข้อ ๒๖ สำนักงานมีรายได้ ดังต่อไปนี้

- (๑) ค่าธรรมเนียมต่างๆ
- (๒) ทรัพย์สินที่มีผู้บริจาคหรือให้การสนับสนุน
- (๓) ผลประโยชน์จากการลงทุนและกิจกรรม
- (๔) การสนับสนุนจากสภาเกษตรกร

ข้อ ๒๗ ให้ผู้บริหารสำนักงานจัดทำ งบประมาณประจำปี และแสดงบัญชีงบดุลประจำปี นำเสนอคณะกรรมการสภาเกษตรกรเพื่อทราบ

ข้อ ๒๘ ให้ผู้อำนวยการและรองผู้อำนวยการสำนักงาน เป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาเงิน และการอนุมัติการจ่ายเงินตามระเบียบของสำนักงาน

ข้อ ๒๙ กรณีที่สำนักงานมีผลกำไรจากการดำเนินกิจกรรมตามวัตถุประสงค์ในแต่ละปี อาจจัดสรรเงินกำไรส่วนหนึ่งให้แก่สภาเกษตรกรตามที่ผู้บริหารสำนักงานและนายกสภาเกษตรกรได้ตกลงเห็นชอบร่วมกัน

หมวด ๖

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๐ การดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพการประกอบวิชาชีพในร้านยา ที่ได้มีการดำเนินการก่อนที่ข้อบังคับนี้จะประกาศใช้ ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามข้อบังคับนี้ด้วย

ข้อบังคับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ธิดา นิงสานนท์

นายกสภาทนายธรรม