

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๑๑ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ แห่งกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่
อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันจัดให้มีสถานที่ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา
การเก็บและการควบคุม หรือการรักษาคุณภาพยาตามที่กำหนดในภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดำเนินการขายยา
โดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามที่กำหนดในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะของการขายส่งจะต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติ
ทางเภสัชกรรมชุมชนตามประกาศนี้โดยอนุโลม

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่
๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗ ดำเนินการตามข้อ ๒ และข้อ ๓ และข้อ ๔ แล้วแต่กรณี ให้ครบถ้วน
ภายในวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๕

ประกาศ ณ วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ก

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อกำหนดของสถานที่ อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยาในสถานที่
ขายยา

ข้อ ๑ นิยามศัพท์

“สถานที่ขายยา” หมายความว่า พื้นที่สำหรับขายยา และให้หมายความรวมถึงพื้นที่
เก็บยาและพื้นที่สำรองยา

“สถานที่เก็บยา” หมายความว่า สถานที่อื่นนอกเหนือจากสถานที่ขายยา ที่ใช้เก็บยา
หรือใช้เก็บสำรองยา

ข้อ ๒ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๒.๑ สถานที่ขายยาจะต้องมีพื้นที่ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร

๒.๒ กรณีมีพื้นที่เก็บยา หรือสำรองยาจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษา
ยาประเภทต่าง ๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง

๒.๓ สถานที่ขายยาและสถานที่เก็บยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดย
ส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง

๒.๔ สถานที่ขายยาและสถานที่เก็บยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน
ถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน

๒.๕ พื้นที่เก็บยา หรือสำรองยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อยมีการ
ควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง และอากาศถ่ายเทสะดวก

๒.๖ สถานที่ขายยาและสถานที่เก็บยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา
โดยต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ได้ตามข้อกำหนดของยานั้น ๆ หากไม่กำหนด
จะต้องไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา

๒.๗ สถานที่ขายยา และสถานที่เก็บยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่าน
ฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน

ข้อ ๓ สถานที่ขายยาและสถานที่เก็บยาต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและการควบคุมหรือการ
รักษาคุณภาพยาตามลักษณะและจำนวนไม่น้อยกว่าที่กำหนด ดังนี้

๓.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ หลัง หรือห้องเย็น จำนวน ๑ ห้อง

(เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิตามที่กำหนด) ในสภาพที่ใช้งานได้
ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น

๓.๒ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวนอย่างน้อยสถานที่ละ ๑ เครื่อง

ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ภาคผนวก ข
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๖๔

วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยา

ข้อ ๑ **นิยามศัพท์**

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยา

“พนักงาน” หมายความว่า ลูกจ้าง หรือตัวแทนของผู้รับอนุญาต หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่เป็นลายลักษณ์อักษร ให้มีหน้าที่สนับสนุนการให้บริการ ทางเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดยา การรักษาคุณภาพยา การให้ความรู้ด้านสุขภาพ ภายใต้ขอบเขตที่ กำหนดและการกำกับดูแลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และการส่งมอบยาภายใต้การควบคุมของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ

หมวดบุคลากร

ข้อ ๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้ เกี่ยวกับกฎหมายยาและมีความสามารถในการ ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ข้อ ๓ พนักงานต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถ ปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ

ข้อ ๔ มีข้อกำหนดหรือคู่มือปฏิบัติเกี่ยวกับการการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พนักงาน และบุคลากรอื่นภายในสถานที่ขายยาไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้อง คำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

หมวดการควบคุมคุณภาพยา

ข้อ ๕ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมาย ว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต การจัดเก็บ และการขนส่ง

ข้อ ๖ ต้องมีการเก็บรักษาภายใต้อุณหภูมิและสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม หลีกเลี่ยง แสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี

ข้อ ๗ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ เพื่อไม่ให้มียาหมดอายุ หรือ เสื่อมคุณภาพ

ข้อ ๘ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้อง ตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม รวมถึงมีระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย

ข้อ ๙ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคินหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดย คำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ข้อ ๑๐ ...

ข้อ ๑๐ ให้คำแนะนำด้านการเก็บรักษาและการดูแลคุณภาพยา สำหรับยาที่มีลักษณะการเก็บรักษาเฉพาะ ให้แก่ผู้ซื้อยาตามหลักวิชาการ

ข้อ ๑๑ จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียนและการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพยา การให้บริการของร้านยาหรืออื่น ๆ โดยต้องรายงานเรื่องร้องเรียนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ทราบหรือสงสัยถึงความบกพร่องด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา ต้องระงับการขายโดยทันที แจ้งข้อมูลดังกล่าวให้ผู้ซื้อทราบเท่าที่สามารถติดต่อได้ และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ

ข้อ ๑๓ กรณีที่มีการจัดส่งยานอกสถานที่ ต้องจัดให้มียานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการขนส่งยาที่สามารถประกันคุณภาพของยาไม่ให้เกิดการเสื่อมสภาพและเสียหายระหว่างการเก็บรักษาและขนส่ง

หมวดการควบคุมการกระจายยา

ข้อ ๑๔ ต้องจัดให้มีระบบจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ การขาย การสำรองยา และยาคงเหลือให้ถูกต้องเป็นปัจจุบัน

ข้อ ๑๕ จัดให้มีข้อมูลที่จำเป็น คือ ข้อมูลการตรวจสอบสินค้าคงคลังที่สม่ำเสมอเป็นระยะ เอกสารการซื้อ เอกสารการขาย ข้อมูลผู้ซื้อ สำเนาใบส่งของ บันทึกเหตุผิดพลาด รวมถึงวิธีป้องกันและแก้ไข ข้อผิดพลาด บันทึกการขายยาส่งคืน ที่สมบูรณ์ ถูกต้อง ง่ายต่อการค้นหาและสามารถสอบทานกลับได้

ข้อ ๑๖ จัดให้มีกระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผู้ซื้อก่อนที่จะจำหน่าย และต้องจำหน่ายหรือจัดส่งยาให้เฉพาะกับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตให้จัดยาหรือครอบครองยาได้ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

ข้อ ๑๗ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
