



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ. ๒๕๕๖

ลงราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 130 ตอนที่ 126 ก วันที่ 27 ธันวาคม 2556

ภก วินิต อัสวกิจวีรี.

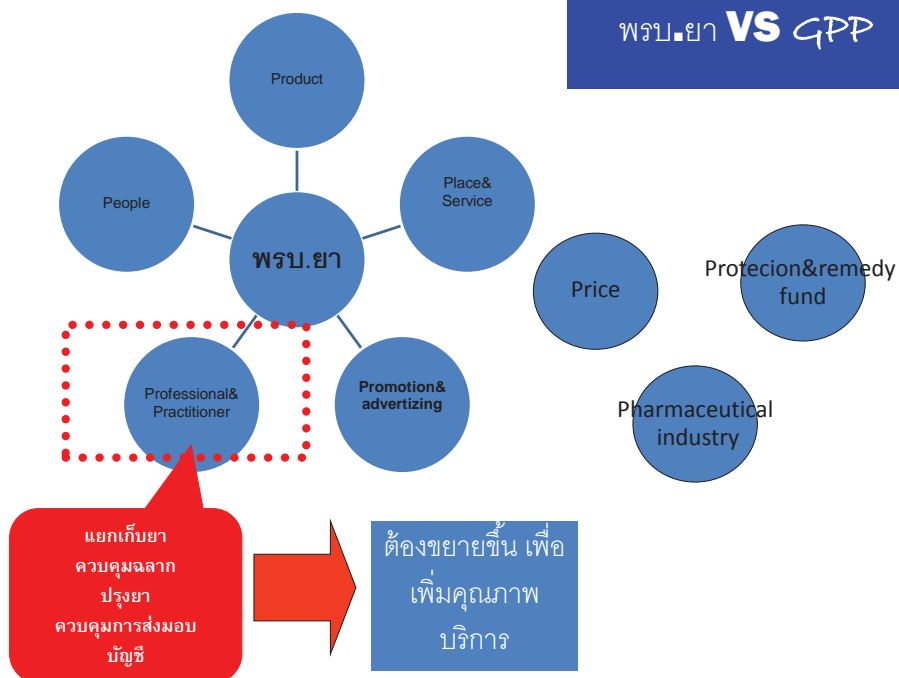
ประธานคณะกรรมการร่างกฎหมายลำดับรองฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่มา หลักการ และเหตุผล

- กฎกระทรวงฉบับที่ 15 (พ.ศ.2525) ประกาศใช้มาตั้งแต่ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2525 ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน
- เพื่อให้คุณภาพงานบริการในร้านขายยาดีขึ้น เกิดความปลอดภัยมากขึ้น คุ่มค่า และตอบสนองสิทธิของผู้ใช้ยา
- กำหนดเกณฑ์สถานที่ และอุปกรณ์ที่เหมาะสมกับสภาพการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในปัจจุบัน

พรบ.ยา VS GPP



กระบวนการยกร่างกฎหมาย

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 313/2549 ลงวันที่ 23 มิถุนายน 2549 แต่งตั้งคณะกรรมการร่าง กฎกระทรวงว่าด้วย หลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไขการอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- คณะทำงานได้ทำการยกร่าง และรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องจำนวน 3 ครั้ง ในวันที่ 22 กันยายน 2549 วันที่ 1 ตุลาคม 2549 และ วันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2550
- 25 พฤศจิกายน 2556 รัฐมนตรีลงนามในกฎกระทรวงฯ



ระยะเวลาที่จะมีผลบังคับ

ข้อ 1

กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเพื่อพ้น ๑๘๐ วัน นับแต่วัน
ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗

ข้อ 2 ให้ยกเลิก

- กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
- กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐



สถานที่

ข้อ 6

- สถานที่ขายยา ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร
- สถานที่มั่นคง แข็งแรง ถูกสุขลักษณะ เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา
- มีแสงสว่างเพียงพอ
- มีบริเวณให้คำปรึกษา และแนะนำที่เป็นสัดส่วน



นิยาม / แบบคำขอ / แบบใบอนุญาต

ข้อ 3

วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน หมายความว่า

ข้อกำหนด มาตรฐาน หรือวิธีการให้บริการทางเภสัชกรรมด้านยาในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท เพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา

ข้อ 4 , 5 กำหนดแบบคำขอ และ แบบใบอนุญาต



อุปกรณ์

ข้อ 7 สถานที่ขายยา ต้องมี

- อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา
- อุปกรณ์การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยาตามลักษณะและจำนวนที่กำหนด

ป้ายต่างๆ

ข้อ 8 ป้ายประเภทใบอนุญาต

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายยาส่งแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

เฉพาะขายบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

เฉพาะขายบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ ภบ.

เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.

ป้ายเพิ่มเติม

- (๔) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน สีเขียว หรือสีแดง ตามประเภทสถานที่ขายยา ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร แสดงรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหน้าเต็ม รูปสี่ ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินห้าปี ขนาดอย่างน้อย ๘ x ๑๕ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบอนุญาตวิชาชีพหรือใบอนุญาตโรคศิลปะ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ ภบ.

เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.



ภ.17054

ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ ภบ.

เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.

การจัดทำบัญชี / รายงาน

ข้อ 8 บัญชี / รายงานต่างๆที่ต้องทำ

1. บัญชีการชื้อยา
2. บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ
3. บัญชีการขายยาอันตราย **เฉพาะรายการที่ อย. กำหนด**
4. บัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพฯ (ทุกรายการ)
5. รายงานการขายยาตาม**ประเภทที่ อย.กำหนด** ส่งให้ **อย.**

เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปี

แบบ ข.ย. ๕

บัญชีการชื้อยา

(ชื่อสถานหรือยา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	ชื่อผู้ขาย	ชื้อยา	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ	หมายเหตุ

บัญชีการขายอาควคุมพิเศษ

(ชื่อสถานที่ขายอา)

ชื่ออา

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ

ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

บัญชีการขายอันคราย เฉพาะรายการอาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(ชื่อสถานที่ขายอา)

ชื่ออา

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ

ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณที่ขาย	ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ

บัญชีการขายอาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(ชื่อสถานที่ขายอา)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขายอา	ผู้สั่งอา		ผู้ให้อา			ชื่ออา และ จำนวนปริมาณ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	หมายเหตุ
		ชื่อ-สกุล	ที่อยู่หรือที่ทำงาน	ชื่อ-สกุล	อายุ	ที่อยู่			

รายงานการขายอาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ชื่อ ที่อยู่ สถานที่ขายอา)

เลขที่.....
วันที่.....
ม.ร.ง...../ผู้รับ

ชื่ออา เลขทะเบียนลำรับอา

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ขนาดบรรจุ

ได้มาจาก จำนวนรับ วันที่รับ

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จ่ายไปให้		จำนวน / ปริมาณ		หมายเหตุ
		ชื่อและที่อยู่	ประเภท	ขาย (หน่วยนับ)	คงเหลือ (หน่วยนับ)	

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต
(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำรับรอง และหน้าที่ของผู้บริหาร

ข้อ 9 คำรับรองของผู้บริหาร

ข้อ 10 หน้าที่ของเกสติกอร์

- ความมุ่งมั่นทำบัญชี/รายงาน ให้เป็นไปโดยถูกต้อง
- ความซื่อสัตย์สุจริต ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมาย
- ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้จ่ายให้สอดคล้องตามหลักวิชาการ และจรรยาบรรณ ตามสมควร
- **ดำเนินการขยายตามรายการที่ อย.กำหนด ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข อย.กำหนด**

การปฏิบัติตาม GPP

ข้อ 11

ผู้รับอนุญาตขยายแผนปัจจุบันทุกประเภท และ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตาม **วิธีปฏิบัติทางเกสติกอร์** **ชุมชนที่รัฐมนตรีกำหนด** โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การขยายควบคุมพิเศษ

- ควบคุมให้ขยายควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขยายแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขยายสัญญาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทยชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทยชั้นหนึ่ง **แต่ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินและจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย** เกสติกอร์ชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่ยาสมุนไพรแผนปัจจุบันจะขยายควบคุมพิเศษโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาก็ได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

อาจมีหน่วยงาน หรือ องค์กรวิชาชีพ เป็นผู้ตรวจ GPP

ข้อ 12

ผู้อนุญาตอาจจัดให้หน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพทำหน้าที่ ตรวจสอบตามวิธีปฏิบัติทางเกสติกอร์ชุมชนของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามข้อ 11 เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาต

หน่วยงาน หรือ องค์กรวิชาชีพ ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ผู้หน้าที่ปฏิบัติการใน ข.ย.2

ข้อ 13

ผู้หน้าที่ปฏิบัติการใน ข.ย. 2 ต้องควบคุมการทำบัญชีซื้อขาย เฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรเทาอาการที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือ ยาควบคุมพิเศษ ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อรับรองกำกับไว้

การต่ออายุใบอนุญาต

ข้อ 15 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ข้อ 16 เงื่อนไขไม่ต่ออายุใบอนุญาต

16.1 ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ และมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 14

16.2 ไม่ผ่านการตรวจ **GPP**

16.3- 16.5 ประวัติการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา

ผู้หน้าที่ปฏิบัติการใน ข.ย.3

ข้อ 14

ผู้หน้าที่ปฏิบัติการใน ข.ย. 3 ต้องควบคุมการทำรวมถึงบัญชีต่างๆ บัญชีซื้อขาย เฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรเทาอาการสำหรับสัตว์ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงลายมือชื่อรับรองกำกับไว้

ควบคุมการขายยาบรรเทาอาการสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษ ให้เป็นไปโดยถูกต้อง

เงื่อนไขไม่ต่ออายุใบอนุญาต (ประวัติการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา)

ข้อ 16 (ต่อ)

16.3 ผู้รับอนุญาต (ข.ย.1 , ข.ย.2 , ข.ย.3) ไม่จัดให้มีผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการประจำผู้ตลอดเวลาทำการ(ตามมาตรา 21 , 21ทวิ , 22 และ 23) และได้รับโทษปรับตามมาตรา 103 เกินกว่า **3** ครั้ง ในรอบการต่ออายุใบอนุญาต

16.4 ผู้รับอนุญาต (ข.ย.1 , ข.ย.3) ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และได้รับโทษปรับตามมาตรา 107 เกินกว่า **3** ครั้ง ในรอบการต่ออายุใบอนุญาต

16.5 ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกปรับขมขื่นปรับ เกินกว่า **5** ครั้ง ในรอบการต่ออายุใบอนุญาต

อื่นๆ เกี่ยวกับใบอนุญาต

- ข้อ 17 การขอรับใบแทนใบอนุญาต
- ข้อ 18 การขอย้ายสถานที่
- ข้อ 19 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการต่างๆในใบอนุญาต
- ข้อ 20 สถานที่ยื่นคำขอ (กรุงเทพฯ → อย. / ต่างจังหวัด → สตจ.)
หรือ **วิธีการอื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา**
กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

สภาพบังคับ

- ข้อ 23 ผู้รับอนุญาต (ข.ย.1 / ข.ย.2 / ข.ย.3) ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 15 จะต้องจัดให้มีสถานที่(ข้อ 6) อุปกรณ์(ข้อ 7) และการปฏิบัติ ตาม GPP (ข้อ 11) ภายในระยะเวลาที่รัฐมนตรีกำหนด แต่ต้องไม่เกิน **8** ปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลบังคับ
- ข้อ 24 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ข.ย.1 / ข.ย.2 / ข.ย.3) ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 15 จะต้องมีการปฏิบัติตาม GPP (ข้อ 11) ภายในระยะเวลาที่รัฐมนตรีกำหนด แต่ต้องไม่เกิน **8** ปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลบังคับ

สภาพบังคับ

- ข้อ 21 ใบอนุญาต (ข.ย.1 / ข.ย.2 / ข.ย.3) ที่ออกตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ 15 ให้ใช้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ (31 พ.ค. ของปีที่กฎหมายฉบับนี้ใช้)
ข้อ 22 คำขอต่างๆ ที่ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้มีผลบังคับใช้ และยังอยู่ระหว่างดำเนินการ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายกระทรวงฉบับนี้โดยอัตโนมัติ และให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น

สรุปประเด็น

ร้านขายยา(เก่า) ต้องดำเนินการทันที หลัง ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗

๑. ป้ายรูปผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
๒. บัญชีการขายยาอันตราย เฉพาะรายการที่ อย. กำหนด*
๓. รายงานการขายยาตามประเภทที่ อย.กำหนด*
๔. ดำเนินการขายยาตามรายการที่ อย.กำหนด ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่ อย. กำหนด*
๕. เงื่อนไขที่ไม่ต่ออายุใบอนุญาต : ประวัติการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา

* ต้องรอประกาศฯ



ขอขอบคุณ



สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา