

ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม

ว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการเพิกถอนการรับรองร้านยาคุณภาพ ก่อนการครบอายุรับรองให้มีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๓ (๔) (ด) และมาตรา ๒๗ วรรคหนึ่ง (๑) แห่งพระราชบัญญัติ วิชาชีพลีเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๓๗ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม โดยความเห็นชอบจากสภานายกพิเศษ จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓๒ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยการรับรองร้านยาคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๓๒ การเพิกถอนการรับรองร้านยาคุณภาพก่อนการครบอายุรับรอง จะกระทำได้อต่อเมื่อ

(๑) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันสิ้นสภาพ เนื่องจากไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือไม่ผ่านเกณฑ์ การประเมิน มาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) จนไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาต ร้านขายยาได้ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๒) ผู้รับอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นตัวการ หรือใช้ หรือจ้าง หรือยินยอม หรือสนับสนุน หรือส่งเสริม หรือร่วมกันกับผู้อื่น กระทำผิดทางอาญาในข้อหาเกี่ยวกับคดีการทุจริต หรือคดีฉ้อโกง หรือมีเจตนาทุจริตและละเลยการปฏิบัติตามเงื่อนไขของการเข้าร่วมโครงการของ หน่วยงานของรัฐ จนเกิดความเสียหายต่อวิชาชีพลีเภสัชกรรม

(๓) ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐานร้านยาคุณภาพ เกิดความบกพร่องร้ายแรง ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(ก) ไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้จริง ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

(ข) มีการจำหน่ายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ โดยบุคคลที่ไม่ใช่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จากการปล่อยปละละเลย หรือมีเจตนา

(ค) มีการจำหน่ายยาบรรจุเสร็จ ยาอันตรายหลายขนาน ในลักษณะยาชุด ขายส่งให้แก่ ผู้ที่ไม่มีใบอนุญาตขายยา หรือขายให้ผู้มารับบริการ

(ง) มีการจำหน่ายยากลุ่มเสี่ยงให้ผู้มารับบริการจำนวนมาก ไม่จัดทำบัญชีหรือรายงาน ฝ่าฝืนกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุม ยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม

(๔) การกระทำอื่นใดที่ส่งผลกระทบต่อภาพลักษณ์ในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมอย่างร้ายแรงตามที่คณะกรรมการรับรองร้านยาคุณภาพ วินิจฉัยและมีมติ”

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๘
ปรีชา พันธุ์ดีเวช
นายกสภาเภสัชกรรม