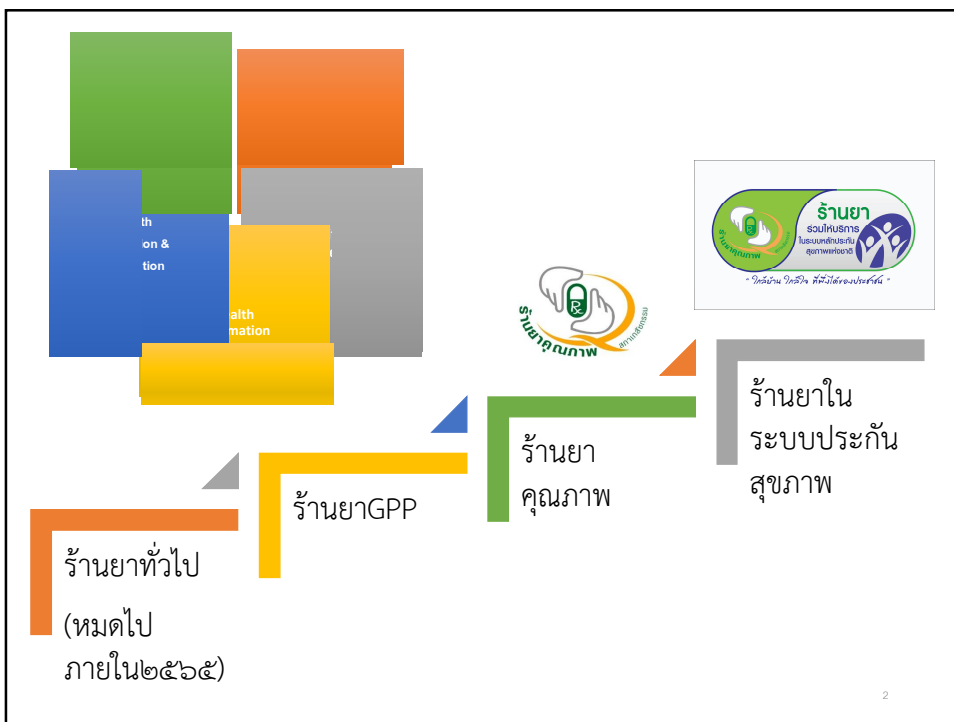


# การพัฒนาคุณภาพบริการร้านขายยา โดยใช้ กฎกระทรวง GPP

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



## รายการกฎหมายลำดับรองฯ ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ (GPP ขย ๑)
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแบบคำขอและ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน\*
- (ร่าง) ประกาศ อย. กำหนดรายการยาอันตรายที่ต้องจัดทำบัญชี
- (ร่าง) ประกาศ อย. กำหนดรายการยาที่ต้องรายงานการขายยา
- (ร่าง) ประกาศ อย. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ในการขายยาตาม รายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

## ยกร่าง เสร็จแล้ว

- (ร่าง) ประกาศ อย. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการตรวจประเมินตามวิธี ปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน\* (ผ่านความเห็นชอบกรรมการยา ๒๕ สค อยู่ใน ขั้นตอนการเสนอลงนาม และประกาศในราชกิจจานุเบกษา)
- (ร่าง) ประกาศ อย. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขเกี่ยวกับหน่วยงานหรือ องค์กรวิชาชีพที่จะทำหน้าที่ตรวจประเมินวิธีปฏิบัติการทางเภสัชกรรมชุมชน (ขั้นตอนภายในสำนักยา)
- (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน(ขายส่ง) , ร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ,ร้านขาย ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ระหว่างรับฟังความเห็นเพิ่มเติม)

## กฎหมายลำดับรองฯ ชุดสุดท้าย

- (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิถีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับการปรุงยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗
- (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดระยะเวลาให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ได้รับการอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ ๑๕ ดำเนินการฯ
- (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการจำหน่ายยาควบคุมพิเศษ โดยไม่มีใบสั่งยา

คาดว่าจะแล้วเสร็จ : ธันวาคม ๒๕๕๘

สำหรับ  
ร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ได้ใบอนุญาตก่อน  
๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗

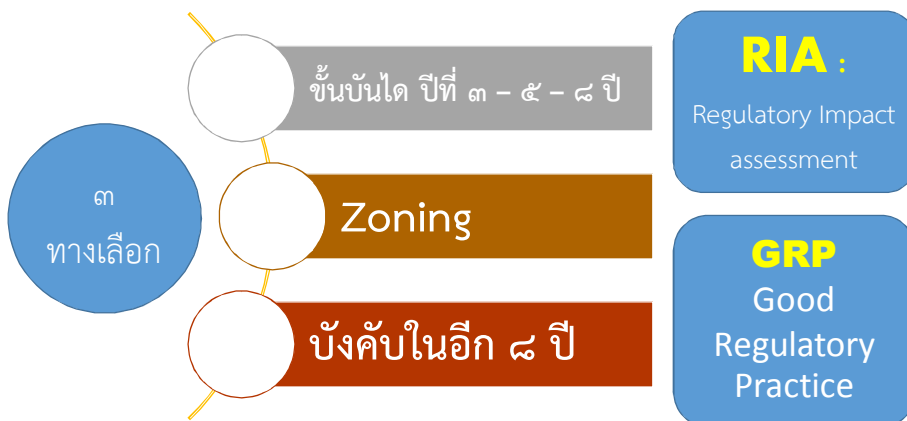


รอคอยความชัดเจน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
กำหนดระยะเวลาให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่  
ได้รับการอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ ๑๕ ดำเนินการฯ

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

กำหนดระยะเวลาให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ได้รับ  
การอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ ๑๕ ดำเนินการฯ



ผลการวิเคราะห์ต้นทุน-ผลประโยชน์

ตัวชี้วัด	ทางเลือกที่ 1	ทางเลือกที่ 2	ทางเลือกที่ 3
NPV หรือผลลัพธ์สุทธิ (ล้านบาท)	77,855.43	65,480.90	36,698.75

การศึกษาสถานการณ์และสภาพปัญหาเกี่ยวกับร้านขายยาในประเทศไทย เพื่อใช้  
ประกอบการประเมินผลกระทบของการออกกฎระเบียบ

- ผศ.ดร.ภญ. รุ่งเพชร สกกุลบำรุงศิลป์
- ผศ.ดร.ภญ. ร.ต.อ ทญิง รุณัฐธา กิตติโสภี
  - ภญ. รัชจตุทา วุฒิพานิช
  - ภญ. สรัญญา อติเรกถาวร

## บันได ๓ ขั้น สู่ GPP ตามกฎหมาย

สำหรับ ร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตก่อน ๒๕ มิย ๒๕๕๗

กรรมการยาให้ความเห็นชอบในหลักการแล้ว

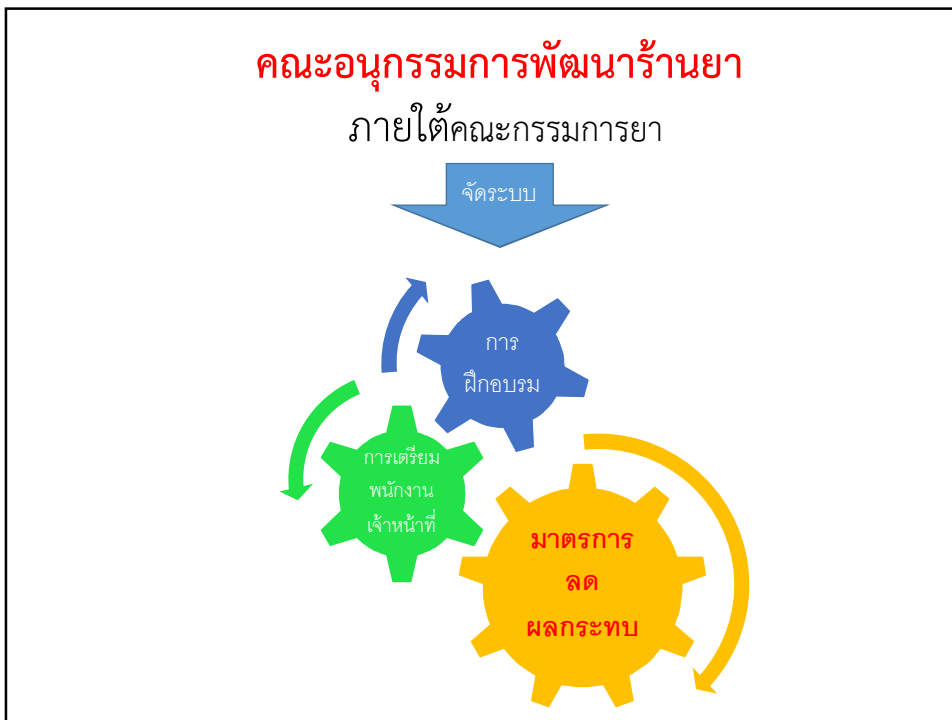
ด้านการปฏิบัติและ  
ควบคุมคุณภาพ



## ประชุมคณะทำงานร่างกฎหมายรองฯ ครั้งต่อไป

ตุลาคม ๒๕๕๘

- (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดระยะเวลาให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ได้รับการอนุญาตตามกฎหมายฉบับที่ ๑๕ ดำเนินการฯ
- (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับการปรุงยาตามใบสั่งของผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมในร้านขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗
- (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการจำหน่ายยาควบคุมพิเศษ โดยไม่มีใบสั่งยา



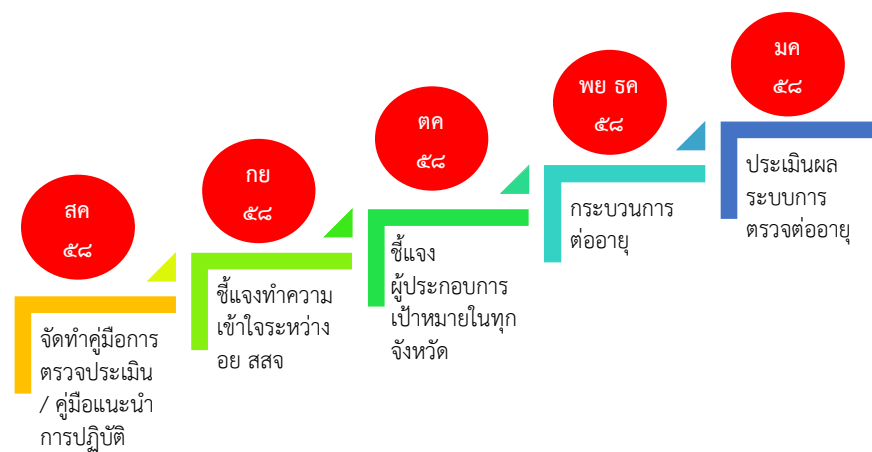
สำหรับ  
ร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ได้ใบอนุญาตหลัง  
๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๗

เตรียมพร้อมรับการตรวจ  
ต่ออายุ ประจำปี ๒๕๕๘

(ร่าง) ประกาศ อย. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการ  
ตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน\*

ประเด็นสำคัญ คือ ร้อยละคะแนนที่ตัดสิน (๗๐%) / ข้อบกพร่องร้ายแรง / เวลาที่ให้ปรับปรุง

## กิจกรรม



## Q&A