

**บทวิพากษ์ (ร่าง)กฎกระทรวง  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการออกใบอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต  
เกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน**

จัดทำโดยเภสัชกร เชิดชัย อริยานุชิตกุล  
089-937-2844, cherd\_kk@hotmail.com

**วิพากษ์ที่ 1 :** กฎกระทรวงกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการบริการด้านเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice; GPP) ต่างกันหรือไม่อย่างไร

**ข้อคิดเห็น :** GPP เป็นส่วนหนึ่งของกฎกระทรวงตามข้อ 5

**วิพากษ์ที่ 2 :** การทดสอบความรู้ตามข้อ 6 ของกฎกระทรวง มีข้อบัญญัติใน พ.ร.บ.ยา หรือไม่

**ข้อคิดเห็น :** .....

**วิพากษ์ที่ 3 :** กฎกระทรวงข้อ 7 (4) และ (5) เกี่ยวกับป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

**ข้อคิดเห็น :** ควรรวมเหลือเพียงข้อเดียวคือข้อ 7 (5) เนื่องจากข้อ 7 (5) มีเนื้อหาครอบคลุมมากกว่า, ประชาชนเห็นรูป/หน้าตามากกว่าที่เป็นเพียงชื่อ, ร้านเดิมก็ยังคงป้ายเดิมได้เพียงแค่เพิ่มป้ายตามข้อ 7 (5)

**วิพากษ์ที่ 4 :** กฎกระทรวงข้อ 7 (9) เกี่ยวกับการทำบัญชีซื้อขายแต่ละอย่างทุกครั้ง

**ข้อคิดเห็น :** ข้อความ “...แต่ละอย่าง..” มีความหมายว่า “ยาทุกอย่างทุกรายการที่ซื้อ” ซึ่งในทางปฏิบัติเป็นไปได้ยาก จึงควรเป็นการทำบัญชีเฉพาะยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ เพื่อใช้ในการติดตามหรือเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นปัญหาได้

**วิพากษ์ที่ 5 :** กฎกระทรวงข้อ 9 (4) ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาต ขย.1, ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือ เฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ...

**ข้อคิดเห็น :** ในทางปฏิบัติ รู้อย่างไรว่ายาควบคุมพิเศษที่ขายไปเป็นการขายให้แก่ผู้รับอนุญาต ขย.1, ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือเป็นการขายปลีกให้ผู้ป่วย

**วิพากษ์ที่ 6 :** กฎกระทรวงข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพอื่นที่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้ทำหน้าที่เฉพาะควบคุมบัญชีซื้อขายเท่านั้นตามข้อ 7 (9) แต่ข้อ 11 ซึ่งเป็นเภสัชกร ชั้น 2 ทำหน้าที่มากกว่า เว้นแต่ยาควบคุมพิเศษ

**ข้อคิดเห็น :** .....

**วิพากษ์ที่ 7 :** กฎกระทรวงข้อ 8 (2) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านยาทุกประเภทต้องควบคุมให้สถานที่ขายยาและการใช้อุปกรณ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 4 คือ พื้นที่ขายยาและให้คำปรึกษาไม่น้อยกว่า 8 ม<sup>2</sup> และข้อ 5 คือ มีเครื่องมือ อุปกรณ์....ตาม GPP

**ข้อคิดเห็น :** ข้อ 8 (2) ควรเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ไม่ใช่หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

**บทวิพากษ์ (ร่าง)กฎกระทรวง  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการออกใบอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต  
เกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน**

จัดทำโดยเภสัชกร เชิดชัย อริยานุชิตกุล  
089-937-2844, cherd\_kk@hotmail.com

**วิพากษ์ที่ 8 :** อายุใบรับรอง GPP 3 ปี

**ข้อคิดเห็น :** การนับอายุใบรับรองเป็นแบบ

ก. ครบรอบปี หรือ

ข. สิ้นอายุในวันที่ 31 ธค. นับจากปีที่ออกใบรับรอง เหมือนกับใบอนุญาตขายยา

**วิพากษ์ที่ 9 :** กฎกระทรวงข้อ 16 (2) เกี่ยวกับการไม่ต่ออายุใบอนุญาตมีข้อความว่า “....หรือ เกียรติบัตรร้านยา  
จากการ

รับรองของสภาเภสัชกรรม...”

**ข้อคิดเห็น :** อายุของเกียรติบัตรร้านยาจากการรับรองของสภาเภสัชกรรมมีอายุเท่ากับใบรับรอง GPP  
หรือไม่ หากต่างกันควรมีการปรับระยะเวลาให้เท่ากัน

**วิพากษ์ที่ 10 :** กฎกระทรวงข้อ 16 (3) เกสัชกรที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่และมีร้านขายเป็นของตนเอง ทำให้เกิด  
Conflict of Interest

**ข้อคิดเห็น :** การปฏิบัติหน้าที่ทางราชการไม่เกิดประโยชน์อย่างเต็มที่หรือสมบูรณ์ตามเจตนารมณ์ของ  
กฎหมาย อย.ควรพิจารณาเสนอคำตอบแทนที่สูงพอที่จะไม่ให้เจ้าหน้าที่เปิดร้านด้วย

**วิพากษ์ที่ 11 :** กฎกระทรวงข้อ 16 ขัดแย้งกับ พ.ร.บ.ยาหรือไม่

**ข้อคิดเห็น :** .....

**วิพากษ์ที่ 12 :** การบังคับของกฎกระทรวงที่กำหนดไว้ 180 วันนับจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**ข้อคิดเห็น :** ระยะเวลาที่เริ่มมีผลบังคับใช้กฎกระทรวงค่อนข้างนานมากถึง 6 เดือน เนื่องจากอาจเกิด  
ช่องว่างในเชิงเทคนิคสำหรับผู้ที่ยื่นขออนุญาตใหม่ในช่วงที่ประกาศกฎกระทรวงกับช่วงที่มี  
ผลบังคับใช้กฎหมายจะทำให้กลุ่มผู้ที่ยื่นขออนุญาตดังกล่าวได้รับการผ่อนผันเช่นเดียวกับ  
ร้านยาที่รับอนุญาตก่อนมีการประกาศกฎกระทรวง ทำให้เพิ่มภาระต่อทางราชการ  
ดังนั้นจึงควรบังคับใช้นับจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**วิพากษ์ที่ 13 :** หากมีการบังคับใช้กฎกระทรวงฉบับนี้จริง ภาระงานของเจ้าหน้าที่หรือผู้ประเมินเพิ่มขึ้นอย่าง  
มาก โดยเฉพาะช่วงเริ่มบังคับใช้และทุก ๆ 3 ปีที่ต้องประเมินใหม่ก่อนต่ออายุใบอนุญาต

**ข้อคิดเห็น :** อย.ในฐานะผู้รับผิดชอบโดยตรงควรให้การสนับสนุนงบประมาณในส่วนของเบี้ยเลี้ยง, ค่า  
น้ำมันเชื้อเพลิง และเอกสาร เป็นต้น

**บทวิพากษ์ (ร่าง)กฎหมาย  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการออกใบอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต  
เกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบัน**

จัดทำโดยเภสัชกร เชิดชัย อริยานุชิตกุล

089-937-2844, cherd\_kk@hotmail.com

**วิพากษ์ที่ 14 :** จากข้อ 5 เกี่ยวกับ GPP ผู้ใดมีหน้าที่รับผิดชอบต่อการปฏิบัติให้เป็นไปตาม GPP

**ข้อคิดเห็น :** ข้อ 7 (10) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการขายยาให้เป็นไปตาม GPP เท่านั้น ซึ่งในเนื้อหาของ GPP มีเพียงบางส่วนเท่านั้นที่เป็นประเด็นในการขายยา ส่วนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการน่าจะเป็นผู้รับผิดชอบโดยตรงที่จะทำให้ร้านยาเป็นไปตาม GPP คือหน้าที่ในข้อ 9 (6) ซึ่งร้านยาบางแห่งที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ใช่เป็นผู้รับอนุญาตหรือเจ้าของร้านด้วย จึงไม่สามารถเกิดขึ้นได้จริง

ดังนั้นผู้รับผิดชอบต่อการปฏิบัติให้เป็นไปตาม GPP จึงควรเป็นผู้รับอนุญาต ซึ่งต้อง  
ปรับแก้ไขใน (ร่าง) กฎกระทรวง