

แบบบันทึกการตรวจร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ (ขย.2)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
 ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 91 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติม โดยมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และมาตรา 94 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พนักงานเจ้าหน้าที่ประกอบด้วย.....ได้มาทำการตรวจสถานที่ขายยาแห่งนี้และบันทึกการตรวจดังนี้

1. ชื่อสถานที่..... ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่..... ถนน..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัดนครสวรรค์
2. ชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ..... เลขที่ใบอนุญาต..... เวลาทำการ.....
3. ชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ..... เวลาปฏิบัติการ..... น. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม..... วันเดือนปีที่ออก.....
4. วันที่ทำการตรวจ..... เวลา..... น. ผลการตรวจปรากฏดังนี้

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
		ถูกต้อง	แก้ไข	
1. การปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> ○ การตรวจให้ตรวจในเวลาทำการ (ต้องเป็นเวลาเดียวกันกับเวลาปฏิบัติการ) ของผู้ขออนุญาต จะต้องพบผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติหน้าที่ ○ การตรวจนอกเวลาทำการ จะต้องไม่มีการขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ(หรือยาอื่นที่อยู่ในระดับที่สูงกว่า เช่นยาเสพติดฯ,วัตถุออกฤทธิ์ เป็นต้น) 			
2. แสดงใบอนุญาตขายยา และใบประกอบวิชาชีพ	<ul style="list-style-type: none"> ○ แสดงใบอนุญาตขายยาต้องอยู่ในที่เปิดเผย สามารถมองเห็นได้ปกติและชัดเจน ในจุดให้บริการ ใบอนุญาตจะต้องเป็นปัจจุบัน (ตรวจสอบการต่ออายุทุกปี) ○ ใบประกอบวิชาชีพ จะต้องใช้ฉบับจริงมีการแสดงไว้ในที่เปิดเผย 			
3. มีป้ายแสดงสถานที่ขายยา, ชื่อความ, สี, ตัวอักษร ถูกต้อง	<ul style="list-style-type: none"> ○ สีป้ายถูกต้องตามประเภทร้านขายยา ○ ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร ○ มีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม. 			
4. มีป้ายแสดงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ, ชื่อความ, สี, ตัวอักษร ถูกต้อง	<ul style="list-style-type: none"> ○ สีป้ายถูกต้องตามประเภทร้านขายยา ○ ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20 x 50 เซนติเมตร ○ แสดงรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หน้าเต็ม รูปสี่ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน 5 ปี ○ ขนาดรูปถ่ายอย่างน้อย 8 x 15 เซนติเมตร ○ มีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม. ○ สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร 			
5. มีโต๊ะปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> ○ บริเวณสำหรับปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา จะต้องมีพื้นที่ที่เพียงพอ สำหรับการจัดวางเอกสาร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งเก้าอี้สำหรับผู้รับคำปรึกษานั้น 			

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
		ถูกต้อง	แก้ไข	
6. มีตู้เย็นหรืออุปกรณ์เก็บรักษายา ในอุณหภูมิที่เหมาะสมและไม่ให้ยาสัมผัสกับแสงแดดโดยตรง	<ul style="list-style-type: none"> ○ ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน ○ กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น จะต้องมีการติดตั้งกล่องพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดนั้น และจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวางสำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งอื่น) ○ อุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ 			
7. มีและจัดทำบัญชีแสดงการซื้อยา	○ บัญชีการซื้อยา (แบบ ข.ย.10)			
8. ไม่พบการจำหน่ายยาต่อไปนี้				
8.1 ยาอันตราย	○ ห้ามมีจำหน่าย			
8.2 ยาควบคุมพิเศษ	○ ห้ามมีจำหน่าย			
8.3 ยาปลอม	○ ห้ามมีจำหน่าย			
8.4 ยาเสื่อมคุณภาพ	○ ห้ามมีจำหน่าย			
8.5 ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา	○ ห้ามมีจำหน่าย			
8.6 ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา	○ ห้ามมีจำหน่าย			
8.7 ยาชุด	○ ห้ามมีจำหน่าย			
8.8 วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2	○ ห้ามมีจำหน่าย			
8.9 วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3, 4	○ ห้ามมีจำหน่าย			
8.10 ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3	○ ห้ามมีจำหน่าย			
8.11 ยาที่ขึ้นทะเบียนสำหรับสัตว์ไว้เพื่อขาย	○ ห้ามมีจำหน่าย			
9. ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	<ul style="list-style-type: none"> ○ ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ ○ ไม่มีการจำหน่ายเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ 			

5. เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์.....รายการ และ/หรือ เพื่อตรวจสอบฉลาก.....รายการ

6. สรุปผลการประเมิน

- สิ่งที่ต้องปรับปรุง และระยะเวลาแล้วเสร็จ.....

- ความคิดเห็นของผู้ประเมินต่อการประเมิน.....

ในการตรวจครั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจมิได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในสถานที่นี้สูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด และอ่านให้ฟังแล้ว ขอรับรองว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

.....
(.....)

ผู้ขอรับอนุญาต/ผู้แทน

.....
(.....)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ชื่อร้าน..... วันที่ตรวจประเมิน..... Post-Marketing (ขย.2)

ในการตรวจครั้งที่ เจ้าหน้าที่ได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ประกอบธุรกิจ สูญหาย หรือเสียหาย แต่อย่างไรก็ตาม อ่านให้ฟังแล้ว/อ่านดูเอง รับรองว่าถูกต้องจึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

.....
(.....)

ผู้ขอรับอนุญาต

.....
(.....)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

.....
(.....)

ผู้ประเมิน 1

.....
(.....)

ผู้ประเมิน 2

.....
(.....)

พยาน

.....
(.....)

พยาน