

แบบบันทึกตรวจสอบสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 78 และ 82 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พนักงานเจ้าหน้าที่
ประกอบด้วย 1. 2.
3. 4.
5. 6.

ได้ทำการตรวจสอบสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรและบันทึกการตรวจดังต่อไปนี้ คือ

1. ชื่อสถานที่.....เลขที่ใบอนุญาต.....เวลาทำการ.....
2. ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด. สุราษฎร์ธานี . โทรศัพท์
3. ชื่อผู้รับอนุญาต.....
4. ชื่อผู้ดำเนินการ (เฉพาะกรณีที่เป็นนิติบุคคล)
5. ชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คน ขณะตรวจพบ.....คน ดังนี้
1) เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ/วิชาชีพ..... เวลาปฏิบัติการ.....
ขณะตรวจ ☐ พบผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ☐ ไม่พบผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
2) เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ/วิชาชีพ..... เวลาปฏิบัติการ.....
ขณะตรวจ ☐ พบผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ☐ ไม่พบผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
3) เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ/วิชาชีพ..... เวลาปฏิบัติการ.....
ขณะตรวจ ☐ พบผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ☐ ไม่พบผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
6. วันที่ทำการตรวจเวลาตรวจ
7. ประเภทการตรวจ ☐ แผนผังระวาง ☐ เรื่องร้องเรียน ☐ กรณีพิเศษ ☐ อื่นๆ.....
8. เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์.....รายการ
9. เก็บตัวอย่างเพื่อประกอบพิจารณา.....รายการ
10. ยึด.....รายการ
- 11.อายัด.....รายการ

ข้อกำหนดตามกฎหมาย	เหมาะสม/ ถูกต้อง (1 คะแนน)	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง (0 คะแนน)	หมายเหตุ (กฎหมายที่อ้างอิง)
1. หมวดสถานที่			
1.1 สถานที่ขายต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย			B ข้อ 7
1.2 สถานที่ขายต้องมีความมั่นคง แข็งแรง ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน			B ข้อ 7
1.3 สถานที่ขายและพื้นที่เก็บสำรองผลิตภัณฑ์ ต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์ และแมลงรบกวน			B ข้อ 7
1.4 สถานที่ขายและพื้นที่เก็บสำรองผลิตภัณฑ์ต้องมีสภาวะอุณหภูมิและความชื้นที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพ และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์			B ข้อ 7
1.5 สถานที่ขายต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสารอ่านฉลากผลิตภัณฑ์และป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน			A มาตรา 30
1.6 บริเวณจัดวางผลิตภัณฑ์ในพื้นที่ขาย จะต้องมีความเพียงพอในการจัดวางผลิตภัณฑ์แยกตามประเภทของผลิตภัณฑ์ (สำเร็จรูป/วัตถุดิบ) เพื่อป้องกันการปะปนกัน และไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น			A มาตรา 30 และ 33
1.7 กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บรักษาอย่างเป็นระเบียบเหมาะสม และไม่วางผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบสัมผัสกับพื้นโดยตรง ตัดสินคะแนนได้ หากไม่มีพื้นที่เก็บสำรองเป็นการเฉพาะ			B ข้อ 7
คะแนนรวม		คิดเป็นร้อยละ	
2. หมวดป้ายและอุปกรณ์			
2.1 มีป้าย“สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ซึ่งจัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียวมีขนาดกว้าง ≥ 20 ซม. X ยาว ≥ 70 ซม. ตัวอักษรสีขาวอ่านได้ชัดเจน สูง ≥ 3 ซม.			A มาตรา 28 (4) C ข้อ 3
2.2 ป้าย“สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ติดในตำแหน่งที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร			C ข้อ 3
2.3 มีป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบอนุญาตโรคศิลปะ/วิชาชีพและเวลาปฏิบัติการ ซึ่งจัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียวมีขนาดกว้าง ≥ 20 ซม. X ยาว ≥ 70 ซม. ตัวอักษรสีขาวอ่านได้ชัดเจน สูง ≥ 3 ซม.			C ข้อ 3

ข้อกำหนดตามกฎหมาย	เหมาะสม/ ถูกต้อง (1 คะแนน)	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง (0 คะแนน)	หมายเหตุ (กฎหมายที่อ้างอิง)
- รูปถ่ายของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหน้าเต็ม รูปสี่ ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน 5 ปี ขนาดกว้าง ≥ 10 ซม. X ยาว ≥ 15 ซม.			
2.4 บ้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการติดในตำแหน่งที่เปิดเผยให้เห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร			C ข้อ 3
2.5 มีการแสดงใบอนุญาตสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรติดไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ขาย			C ข้อ 4
2.6 มีการแสดงใบประกอบโรคศิลปะ/วิชาชีพของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ครบทุกคน ติดไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ขาย			C ข้อ 3
2.7 จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบให้เหมาะสมกับชนิดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ และมีการดูแลให้อยู่ในสภาพที่ดีพร้อมใช้งาน เช่น เครื่องชั่ง 2 แขน หรือเครื่องชั่งตามความเหมาะสม ถาดนับ เป็นต้น รวมถึงภาชนะบรรจุสมุนไพรประเภทวัตถุดิบ			B ข้อ 8 (1)
คะแนนรวม		คิดเป็นร้อยละ	
3. หมวดบุคลากร			
3.1 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีความรู้และผ่านการอบรมหลักสูตรตามที่ อย.กำหนด (มีผลบังคับ 15 มี.ค. 2570) <u>กรณี</u> สถานที่ได้รับอนุญาตก่อนประกาศมีผลบังคับใช้ ต้องทราบช่องทางการอบรมตามหลักสูตรที่ อย.กำหนด			A มาตรา 28 (1) D ข้อ 7
ตั้งแต่ข้อ 3.2-3.4 หากไม่มีพนักงานหรือบุคลากรอื่นในสถานที่ขาย สามารถตัดฐานคะแนนได้			
3.2 พนักงานช่วยขายมีความรู้เกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบทุกประเภทที่มีขาย และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ (ข้อมูลจากการสอบถามหรือหลักฐานการอบรม อย่างใดอย่างหนึ่ง)			B ข้อ 8(2) และ 9(7)
3.3 หากมีบุคลากรอื่นในสถานที่ขายนอกจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมีป้ายชื่อแสดงตนให้ชัดเจน			B ข้อ 8(2) และ 9(7)
3.4 มีข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และบุคลากรอื่นในสถานที่ขายไว้ชัดเจน โดยข้อกำหนดดังกล่าวต้องคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมาย			B ข้อ 8(2) และ 9(7)
คะแนนรวม		คิดเป็นร้อยละ	

ข้อกำหนดตามกฎหมาย	เหมาะสม/ ถูกต้อง (1 คะแนน)	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง (0 คะแนน)	หมายเหตุ (กฎหมายที่ อ้างอิง)
4. หมวดการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ			
4.1 มีการคัดเลือกและจัดหาผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปและวัตถุดิบจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายที่มีมาตรฐานและถูกต้องตามกฎหมาย (ไม่พบผลิตภัณฑ์ไม่มีทะเบียน)			B ข้อ 8(3)
4.2 มีการจัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับการซื้อและการขายที่ถูกต้องเป็นปัจจุบัน (ยังไม่มีรายชื่อบริษัทที่ต้องจัดทำบัญชีและรายงาน)			A มาตรา 28(5) E ข้อ 5 F ข้อ 6
4.3 มีระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปและวัตถุดิบที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ <u>ไม่มีผลิตภัณฑ์หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพไว้ ณ จุดขาย</u>			B ข้อ 8(3)
4.4 กรณีพบผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปและวัตถุดิบที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ มีการส่งคืนหรือทำลายตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปจำหน่าย			B ข้อ 8(3)
4.5 มีระบบการคืนหรือเปลี่ยนผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปและวัตถุดิบ หากมีข้อบกพร่องโดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผู้ใช้			B ข้อ 8(3)
4.6 จัดให้มีระบบรับเรื่องร้องเรียน และการจัดการเรื่องร้องเรียน เช่น ปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร การให้บริการของร้าน หรือเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคือ กรณี อย. ให้เรียกเก็บ เป็นต้น			B ข้อ 8(3)
คะแนนรวม		คิดเป็นร้อยละ	
5 หมวดการให้บริการ			
5.1 จัดให้มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเวลาทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น			E ข้อ 5
5.2 จัดให้มีการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามเงื่อนไขและช่องทางเฉพาะที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น (ข้อมูลจากระบบใบอนุญาต) ไม่พบผลิตภัณฑ์ที่ฉลากระบุ “ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล”			E ข้อ 5
5.3 มีการซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัยและสมเหตุสมผลตามหลักวิชาการ (ข้อมูลจากการสอบถาม)			B ข้อ 9(6)

ข้อกำหนดตามกฎหมาย	เหมาะสม/ ถูกต้อง (1 คะแนน)	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง (0 คะแนน)	หมายเหตุ (กฎหมายที่ อ้างอิง)
5.4 จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปอย่างครบถ้วน ถูกต้อง กรณีปรุงยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย บนฉลากต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ ชื่อสถานที่ปรุงยา ชื่อ-สกุลผู้ป่วย ชื่อยา วิธีการใช้ยา ข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณของยา คำเตือน(ถ้ามี)			A มาตรา 30 (2) G หมวด 2 H ข้อ 4
5.5 ผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องมีการตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบอยู่ในภาชนะบรรจุที่ดี หรือมีสภาพที่สมบูรณ์ หรือมีลักษณะผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผิดปกติ			B ข้อ 9(4)
5.6 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุดิบสำหรับผู้รับบริการที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ			B ข้อ 9(6)
5.7 จัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และรายงานให้ อย.ทราบ			B ข้อ 9(6) I ข้อ 4
5.8 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม			B ข้อ 9(6)
5.9 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย ไม่มีข้อความโอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริงหรือสร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค มาตรฐานคะแนนได้หากไม่มีสื่อให้ความรู้หรือสื่อโฆษณาในร้าน			J
5.10 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบหรือบุหรี่			L
5.11 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์			K
คะแนนรวม		คิดเป็นร้อยละ	

หมวดที่	รายละเอียด	ร้อยละ
1	สถานที่	
2	ป้ายและอุปกรณ์	
3	บุคลากร	
4	การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและวัตถุดิบ	
5	การให้บริการ	
ร้อยละเฉลี่ย		

หมายเหตุ : ผลการตรวจผ่านการประเมินต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดและคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

สรุปผลการตรวจประเมิน ☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

11. สรุปผลการตรวจและความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่.....

ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้มาตรวจครั้งนี้ กระทำตามอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย โดยมิได้เรียกรับหรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้ใดผู้หนึ่งมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่นใด ทั้งมิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกายหรือทำให้ทรัพย์สินของผู้ใดผู้หนึ่งที่อยู่ในที่นี้สูญหายหรือเสียหายหรือยึดเอามาเป็นของตนแต่อย่างใด เจ้าหน้าที่ได้อ่านให้ฟังและผู้รับอนุญาตและ/หรือผู้แทนผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้อ่านด้วยตนเองโดยตลอดแล้วเห็นว่ามีข้อความถูกต้องครบถ้วน จึงขอรับรองความถูกต้องโดยลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ..... ผู้รับอนุญาต หรือ ผู้แทน ลงชื่อ..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....) (.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ..... พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ..... พยาน
(.....)

หมายเหตุ : กฎหมายที่อ้างอิง

A	พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
B	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2566
C	ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งขายและใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564
D	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
E	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่เพิ่มเติมของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564
F	ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564
G	ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564
H	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปรุงยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก และการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน พ.ศ. 2566
I	ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565
J	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564
K	พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551
L	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง กำหนดชื่อหรือประเภทของสถานที่สาธารณะที่ห้ามการดื่มครองสุภาพของผู้ไม่สูบบุหรี่และกำหนดบริเวณหรือพื้นที่ของสถานที่ดังกล่าวเป็นเขตสูบบุหรี่หรือเขตปลอดบุหรี่