

แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่)
นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย.1)

วันที่..... เวลา..... น.

ผู้ประเมิน ประกอบด้วย

1.
2.

ได้ทำการประเมินสถานที่ ชื่อ.....

เลขที่..... อาคาร/หมู่บ้าน.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ.....

โทรสาร..... E-mail.....

สถานที่เก็บยา ชื่อ.....

เลขที่..... อาคาร/หมู่บ้าน.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ.....

โทรสาร..... E-mail.....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อผู้ดำเนินกิจการ..... (เฉพาะกรณีที่เป็นนิติบุคคล)

มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ..... คน ได้แก่

1. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....

เวลาปฏิบัติการ..... น. ขณะประเมิน พบ ไม่พบ

2. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....

เวลาปฏิบัติการ..... น. ขณะประเมิน พบ ไม่พบ

3. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....

เวลาปฏิบัติการ..... น. ขณะประเมิน พบ ไม่พบ

4. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....

เวลาปฏิบัติการ..... น. ขณะประเมิน พบ ไม่พบ

5. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ.....

เวลาปฏิบัติการ..... น. ขณะประเมิน พบ ไม่พบ

(หากมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหลายคนให้ระบุจนครบทุกคนท้ายแบบตรวจประเมินนี้)

รายการ	เหมาะสม/ ถูกต้อง	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	หมายเหตุ
1. สถานที่			
1.1 สถานที่นำหรือส่งยาฯ เป็นสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวร			
1.2 มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ (มีหมายเลขรหัสประจำบ้าน)			
1.3 ตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ (มิใช่พื้นที่รกร้างหรือพื้นที่ส่วนบุคคล กรณีเป็นอาคารชุด ต้องเป็นพื้นที่ที่อนุญาตให้ประกอบกิจการมิใช่ที่พักอาศัย)			
1.4 มีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลาก ผลิตภัณฑ์ยา และป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน			
1.5 มีระบบการกำจัดสิ่งปฏิกูล และรักษาความสะอาด			
1.6 มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง			
2. การจัดสัดส่วนของบริเวณสำนักงานและพื้นที่เก็บยา			
2.1 มีพื้นที่เพียงพอสำหรับให้ผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่ โดยสะดวก ไม่ว่าจะเป็นผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้มาใช้บริการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐที่จะเข้าปฏิบัติ หน้าที่			
2.2 พื้นที่ที่มีการจัดเป็นสัดส่วน ประกอบด้วย ○ บริเวณสำนักงาน ○ พื้นที่เก็บยา			
2.3 พื้นที่เก็บยา ขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร			
2.4 มีป้ายแสดงสถานที่เก็บยาทำจากวัสดุคงทนถาวร ขนาดตัวอักษรมองเห็นได้ชัดเจน			
2.5 พื้นที่เก็บยาจะต้อง ○ มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปแต่ละชนิด วัตถุดิบยาเป็นสัดส่วนเฉพาะ ○ ไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง ○ มีเครื่องปรับอากาศ ○ มีการป้องกันแสงแดด ยูวี ความร้อนที่อาจมีผลต่อ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ○ ไม่มีวัสดุ อุปกรณ์ที่ก่อให้เกิดฝุ่น ○ ไม่มีความชื้น เช่น ห้องน้ำ ก๊อกน้ำ อ่างล้างมือ			

รายการ	เหมาะสม/ ถูกต้อง	ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	หมายเหตุ
3. ป้ายและอุปกรณ์ต่าง ๆ			
3.1 มีป้าย สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร ติดไว้ด้านหน้าสถานที่ที่ขออนุญาตโดย ให้เห็นได้จากภายนอก (ไม่ปิดที่ประตูเปิดปิด) สามารถ มองเห็นได้จากภายนอกอาคาร			
3.2 มีป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ ของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ และเวลาปฏิบัติการ ติดไว้ด้านหน้าสถานที่ที่ ขออนุญาตโดยให้เห็นได้จากภายนอก (ไม่ปิดที่ประตู เปิดปิด) สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร			
3.3 มีตู้เย็น/ ห้องเย็น (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาใน อุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตาม มาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิด เป็นสัดส่วนเฉพาะ			
3.4 มีอุปกรณ์สำหรับดับเพลิง โดยอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ พร้อมใช้งาน/ ใช้ได้ดีตามมาตรฐาน			
4. บุคลากร			
4.1 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมีใบประกอบวิชาชีพเภสัช กรรม และแสดงไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่นำหรือส่งยา			
4.2 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติด เครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม พร้อมข้อความ แสดงบนเสื้อว่าเป็นเภสัชกร			
5. อื่น ๆ			
5.1 จัดให้มีแบบบัญชีต่าง ๆ ตามที่กฎกระทรวงกำหนด ○ บัญชีการนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 3) ○ บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ น.ย. 4) ○ บัญชีการขายยาแผนปัจจุบันที่นำหรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 5) ○ รายงานการนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร ประจำปี (แบบ น.ย. 6(ก)) ○ รายงานการส่งออกยาแผนปัจจุบันไปนอก ราชอาณาจักร ประจำปี (แบบ น.ย. 6(ข))			
5.2 ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์			

หนังสือรับรองของผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....
ผู้ขออนุญาตเปิดสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตั้งอยู่ที่.....
หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
แขวง.....เขต.....จังหวัด.....
และมี.....เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ดังกล่าว

ขอรับรองว่า

- 1. จะจัดทำบัญชีนำหรือส่งยา-ขายยาที่นำหรือส่งเข้ามาตามที่กำหนดในกฎกระทรวงให้ถูกต้อง และจัดเก็บไว้ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร พร้อมแสดงให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ตลอดเวลา
- 2. จะปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 3. จะจัดแยกยาให้เป็นสัดส่วนจากผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น
- 4. จะแสดงใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและใบประกอบโรคศิลปะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฉบับจริงไว้ในสถานที่ที่เห็นได้ชัดเจน
- 5. หากมียาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิการเก็บรักษา จะต้องเก็บให้ถูกต้องตรงตามที่ระบุในฉลาก
- 6. จะไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

ลงชื่อ.....ผู้ขออนุญาต

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)