

# แบบบันทึกการตรวจสถานที่เพื่อออกใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่ตรวจประเมิน.....เวลา.....น.

ผู้ประเมิน 1 .....

ผู้ประเมิน 2 .....

ผู้ประเมิน 3 .....

ผู้ประเมิน 4 .....

ได้ทำการตรวจสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่.....อาคาร/หมู่บ้าน.....ชั้น.....ห้อง.....

ถนน.....ซอย.....หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... E-mail.....

เวลาทำการ.....

2. ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อผู้ดำเนินการ.....(เฉพาะ กรณีที่เป็นนิติบุคคล)

3. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน.....คน ได้แก่

3.1 ชื่อ .....

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะเลขที่.....

กรณีที่ไม่ใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ ให้ระบุคุณสมบัติ.....

สาขา.....เวลาปฏิบัติการ.....

ผ่านการอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โปรดระบุชื่อหลักสูตร.....

.....วันที่อบรม .....

3.2 ชื่อ .....

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะเลขที่.....

กรณีที่ไม่ใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ ให้ระบุคุณสมบัติ.....

สาขา.....เวลาปฏิบัติการ.....

ผ่านการอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โปรดระบุชื่อหลักสูตร.....

.....วันที่อบรม .....

(หมายเหตุ : หากมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมากกว่า 2 คนให้ระบุจนครบทุกคนท้ายแบบตรวจประเมินนี้)

4. รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ยาแผนไทย/ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก  ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ  วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อสถานที่.....วันที่ตรวจประเมิน.....

**ผลการตรวจปรากฏ ดังนี้**

รายละเอียดที่ตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
	ถูกต้อง	แก้ไข	
<b>1.ภาพรวมของสถานที่ (รวมถึงสถานที่เก็บ)</b>			
1.1 อาคารสถานที่มีโครงสร้างมั่นคง แข็งแรง เป็นสัดส่วน			ผนังอาคารยึดตรึงกับพื้น
1.2 แผนที่ตั้ง แบบแปลน แผนผัง สอดคล้องกับสถานที่จริง			ไม่สามารถขยับเขยื้อนได้
1.3 มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ <b>กรณี</b> อาคารชุด มีเอกสารแสดงว่าพื้นที่ที่ใช้เป็นสถานที่ขาย เป็นพื้นที่ที่ใช้ในการประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัยได้			
1.4 มีขนาดพื้นที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์เหมาะสม มีอุปกรณ์ในการเก็บรักษา เช่น ชั้น ตู้ สำหรับจัดวาง			
1.5 สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร อยู่ภายใต้สภาวะอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม มีการป้องกันสัตว์และแมลง เช่น ติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิ และความชื้น ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง			อุณหภูมิไม่เกิน 30 c ความชื้นไม่เกิน 60%
1.6 มีการป้องกันไม่ให้แสงแดดส่องกระทบถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
1.7 มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ และไม่วางผลิตภัณฑ์สมุนไพรสัมผัสกับพื้นโดยตรง เช่น มีพาเลท/ตู้/ชั้น สำหรับจัดวาง จัดทำป้ายชื่อ			สถานที่ควรเป็นแสงสีขาวเพื่อสังเกตความผิดปกติ ของสมุนไพรได้ง่าย
1.8 หากมีผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรร่วมด้วยต้องมีการแยกพื้นที่หรือขังให้ชัดเจน			
1.9 จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการขายมีความเหมาะสมกับชนิดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอยู่ในสภาพที่ดี พร้อมใช้งาน			เช่น เครื่องชั่งน้ำหนักดิจิทัล/ ถาดนับเม็ดยา
<b>2. ป้ายแสดงสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>			
2.1 จัดทำป้าย “สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร” โดย - จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 20 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 70 ซม. ตัวอักษรสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.			
2.2 กรณีมีสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร แยกจากสถานที่ขายให้มีป้าย “สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” (สีและขนาด เหมือนข้อ 2.1) และแสดงสำเนาใบอนุญาต			*แสดงสำเนาใบอนุญาต (กรณีได้รับใบอนุญาตแล้ว)
2.3 จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารหรือในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจนจากด้านหน้าสถานที่ทำการ			
<b>3. การแสดงใบอนุญาตและใบประกอบวิชาชีพผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</b>			
3.1 แสดงใบอนุญาตอยู่ในที่เปิดเผย มองเห็นได้ปกติ ชัดเจนในจุดบริการ (*กรณีขออนุญาตใหม่ไม่ต้องตรวจประเมินในหัวข้อนี้)			
3.2 แสดงใบประกอบวิชาชีพหรือปริญญาบัตร - คุณสมบัติสอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตขาย			

