

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.....จังหวัดนครราชสีมา
2. ชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ.....เลขที่ใบอนุญาต.....
เวลาทำการ.....
3. ชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....เวลาปฏิบัติการ.....น.
เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม.....วันเดือนปีที่ออก.....
4. วันที่ทำการตรวจ.....เวลา.....น. ผลการตรวจปรากฏดังนี้

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
		ถูกต้อง	แก้ไข	
1.การปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	การตรวจให้ตรวจในเวลาทำการ (ต้องเป็นเวลาเดียวกันกับเวลาปฏิบัติการ) ของผู้ขออนุญาต จะต้องพบผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติหน้าที่ การตรวจนอกเวลาทำการ จะต้องไม่มีการขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ(หรือยาอื่นที่อยู่ในระดับที่สูงกว่า เช่นยาเสพติดฯ,วัตถุออกฤทธิ์ เป็นต้น)			
2.แสดงใบอนุญาตขายยา และใบประกอบวิชาชีพ	แสดงใบอนุญาตขายยาต้องอยู่ในที่เปิดเผย สามารถมองเห็นได้ปกติและชัดเจน ในจุดให้บริการ ใบอนุญาตจะต้องเป็นปัจจุบัน (ตรวจสอบการต่ออายุทุกปี) ใบประกอบวิชาชีพ จะต้องใช้ฉบับจริงมีการแสดงไว้ในที่เปิดเผย			
3.มีป้ายแสดงสถานที่ขายยา, ชื่อความ, สี, ตัวอักษร ถูกต้อง	สีย้ายถูกต้องตามประเภทร้านขายยา ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร มีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.			
4.มีป้ายแสดงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ, ชื่อความ, สี, ตัวอักษร ถูกต้อง	สีย้ายถูกต้องตามประเภทร้านขายยา ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20 x 50 เซนติเมตร แสดงรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หน้าเต็ม รูปสี่ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน 5 ปี ขนาดรูปถ่ายอย่างน้อย 8 x 15 เซนติเมตร มีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม. สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร			
5.มีโต๊ะปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	บริเวณสำหรับปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา จะต้องมีพื้นที่ที่เพียงพอ สำหรับการจัดวางเอกสาร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งเก้าอี้สำหรับผู้รับคำปรึกษานั่ง			

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
		ถูกต้อง	แก้ไข	
6. มีตู้เย็นหรืออุปกรณ์เก็บรักษายา ในอุณหภูมิที่เหมาะสมและไม่ให้ยาสัมผัสกับแสงแดดโดยตรง	- ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน - กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และเวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น จะต้องมีการป้องกันความชื้นที่ฝาปิดมิดชิดสำหรับใส่ยาก่อนวางในตู้เย็น (ไม่วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดนั้น และจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวางสำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งอื่น) - อุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บเป็นไปตามข้อกำหนดของยานั้นๆ			
7. มีและจัดทำบัญชีแสดงการซื้อขาย	บัญชีการซื้อขาย (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	- ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ - ไม่มีการจำหน่ายเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์			

5. เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์.....รายการ และ/หรือ เพื่อตรวจสอบผลาก.....รายการ

6. สรุปผลการประเมิน

- สิ่งที่ต้องปรับปรุง และระยะเวลาแล้วเสร็จ.....
- ความคิดเห็นของผู้ประเมินต่อการประเมิน.....

ในการตรวจครั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจมิได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในสถานที่นี้สูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด และอ่านให้ฟังแล้ว ขอรับรองว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

.....

(.....)

ผู้ขอรับอนุญาต/ผู้แทน

.....

(.....)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

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

ในการตรวจครั้งที่ เจ้าหน้าที่ได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ประกอบธุรกิจ สูญหาย หรือเสียหาย แต่อย่างไร อ่านให้ฟังแล้ว/อ่านดูเอง
รับรองว่าถูกต้องจึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

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

ผู้ขอรับอนุญาต

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

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

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

ผู้ประเมิน 1

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

ผู้ประเมิน 2

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

พยาน

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

พยาน