

แบบบันทึกการตรวจสถานที่เพื่อออกใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่ตรวจประเมิน.....เวลา.....น.

ผู้ประเมิน 1

ผู้ประเมิน 2

ผู้ประเมิน 3

ผู้ประเมิน 4

ได้ทำการตรวจสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. ชื่อสถานที่.....

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

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

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

โทรศัพท์..... E-mail.....

เวลาทำการ.....

2. ชื่อสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

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

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

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

โทรศัพท์..... E-mail.....

เวลาทำการ.....

3. ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อผู้ดำเนินงานกิจการ.....(เฉพาะ กรณีที่เป็นนิติบุคคล)

4. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน.....คน ได้แก่

4.1 ชื่อ

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะเลขที่.....

กรณีที่ไม่ใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ ให้ระบุคุณสมบัติ.....

สาขา.....เวลาปฏิบัติการ.....

ผ่านการอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โปรดระบุชื่อหลักสูตร.....

.....วันที่อบรม

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

4.2 ชื่อ

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะเลขที่.....

กรณีที่ไม่ใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ ให้ระบุคุณวุฒิ.....

สาขา.....เวลาปฏิบัติการ.....

ผ่านการอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โปรดระบุชื่อหลักสูตร.....

.....วันที่อบรม

(หมายเหตุ : หากมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมากกว่า 2 คนให้ระบุจนครบทุกคนท้ายแบบตรวจประเมินนี้)

5. รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ยาแผนไทย/ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ยาพัฒนาจากสมุนไพร
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลการตรวจปรากฏ ดังนี้

รายละเอียดที่ตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
	ถูกต้อง	แก้ไข	
1.ภาพรวมของสถานที่ (รวมถึงสถานที่เก็บ)			
1.1 อาคารสถานที่มีโครงสร้างมั่นคง แข็งแรง เป็นสัดส่วน			
1.2 แผนที่ตั้ง แบบแปลน แผนผัง สอดคล้องกับสถานที่จริง			
1.3 มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ กรณี อาคารชุด มีเอกสารแสดงว่าพื้นที่ที่ใช้เป็นสถานที่นำเข้า เป็นพื้นที่ที่ใช้ในการประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัยได้			
1.4 มีขนาดพื้นที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์เหมาะสม มีอุปกรณ์ในการเก็บรักษา เช่น ชั้น ตู้ สำหรับจัดวาง			
1.5 สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร อยู่ภายใต้สภาวะอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม มีการป้องกันสัตว์และแมลง เช่น ติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิ และความชื้น ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง			
1.6 มีการป้องกันไม่ให้แสงแดดส่องกระทบถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
1.7 มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ และไม่วางผลิตภัณฑ์สมุนไพรสัมผัสกับพื้นโดยตรง เช่น มีพาเลท/ตู้/ชั้น สำหรับจัดวาง จัดทำป้ายชื่อ			
1.8 หากมีผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ร่วมด้วยต้องมีการแยกพื้นที่หรือขีปนงให้ชัดเจน			
2. ป้ายแสดงสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
2.1 จัดทำป้าย “สถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร” โดย			

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

รายละเอียดที่ตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
	ถูกต้อง	แก้ไข	
- จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 20 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 70 ซม. ตัวอักษรสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.			
2.2 กรณีมีสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร แยกจากสถานที่นำเข้าให้มีป้าย “สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” (สีและขนาด เหมือนข้อ 2.1) และแสดงสำเนาใบอนุญาต			*แสดงสำเนาใบอนุญาต (กรณีได้รับใบอนุญาตแล้ว)
2.3 จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารหรือในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจนจากด้านหน้าสถานที่ทำการ			
3. การแสดงใบอนุญาตและใบประกอบวิชาชีพผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
3.1 แสดงใบอนุญาตอยู่ในที่เปิดเผย มองเห็นได้ปกติ ชัดเจนในจุดบริการ (*กรณีขออนุญาตใหม่ไม่ต้องตรวจประเมินในหัวข้อนี้)			
3.2 แสดงใบประกอบวิชาชีพหรือปริญญาบัตร - คุณสมบัติสอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตนำเข้า - ติดไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
3.3 ป้ายแสดงผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แสดงดังนี้ - ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ หรือใบประกอบโรคศิลปะ และเวลาปฏิบัติการ - จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 20 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 70 ซม. ตัวอักษรสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.			
3.4 กรณีขอใบอนุญาตใหม่ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์ของ อย.			

ความคิดเห็นเพิ่มเติมของผู้ประเมิน

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

6. สรุปผลการประเมิน

อนุญาต.....

อนุญาต มีเงื่อนไข.....

ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทราบตรงกันเกี่ยวกับการที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องมาปฏิบัติหน้าที่ ณ สถานที่ ตามเวลาที่ระบุอย่างเคร่งครัด ในการตรวจครั้งนี้เจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินผู้ประกอบการที่อยู่ในสถานที่นี้สูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด และอ่านให้ฟังแล้ว/อ่านดูเอง รับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อเป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้แทนผู้รับอนุญาต

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... พยาน

(.....)

(.....)