

ผนวก ค

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ. ๒๕๔๗

เพื่อให้การพิจารณาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เป็นไปในแนวทางเดียวกันสามารถตรวจสอบลักษณะที่ถูกต้อง และสมบูรณ์ของสถานที่ เหมาะสมที่จะอนุญาตเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสอดคล้องกับกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๗"

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้ "สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน" หมายความว่ารวมถึง สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ด้วย

ข้อ ๔ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีลักษณะดังนี้

- (๑) เป็นอาคารมั่นคงถาวร หรือตั้งอยู่ในอาคารที่มั่นคงถาวร
- (๒) มีโต๊ะและเก้าอี้ สำหรับการทำงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้อย่างสะดวก
- (๓) มีตู้หรือชั้นวางยาที่สามารถแยกเก็บยาได้เป็นหมวดหมู่
- (๔) มีพื้นที่พอเพียง สำหรับให้ผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวก ไม่ว่าจะเป็นผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้มาใช้บริการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐ ที่จะเข้าปฏิบัติหน้าที่
- (๕) มีการจัดการ ควบคุมสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น มีการปกป้องแสงแดดไม่ให้ส่องกระทบโดยตรงต่อยา
- (๖) มีตู้เย็น สำหรับเก็บยาที่จำเป็นต้องเก็บในที่เย็น
- (๗) มีตู้หรือลิ้นชักเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และตู้หรือลิ้นชักเก็บ

ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 แยกเป็นสัดส่วน กรณีที่มีการขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ใน
ประเภท 3 หรือประเภท 4 และยาเสพติดให้โทษประเภท 3

ข้อ ๕ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2547

(นายศุภชัย คุณารัตนพุกชัย)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนพิเศษ 59 ง วันที่ 27 พฤษภาคม
2547)

สำเนาถูกต้อง

(นายธีรธร ภิสิทธิ์เพ็ญ)

เภสัชกร 8 วช.

ที่มา : กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข