

(สำเนา)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ. 2547

.....

เพื่อให้การพิจารณาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เป็นไปในแนวทางเดียวกันสามารถ
ตรวจสอบลักษณะที่ถูกต้อง และสมบรูณ์ของสถานที่ เหมาะสมที่จะอนุญาตเป็นสถานที่ขายยาแผน
ปัจจุบัน และสอดคล้องกับกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติ ยา
พ.ศ. 2510 และกฎกระทรวง ฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2528) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและ ยา จึงวาง
ระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย
เกณฑ์การพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2547”

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ 3 ในระเบียบนี้ “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่ารวมถึง สถานที่ขายยาแผน
ปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ และสถานที่ขายยาแผน ปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ด้วย

ข้อ 4 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีลักษณะดังนี้

- (1) เป็นอาคารมั่นคงถาวร หรือตั้งอยู่ในอาคารที่มั่นคงถาวร
- (2) มีโต๊ะและเก้าอี้สำหรับการทำงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้อย่างสะดวก
- (3) มีตู้หรือชั้นวางยาที่สามารถแยกเก็บยาได้เป็นหมวดหมู่
- (4) มีพื้นที่พอเพียงสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวก ไม่ว่าจะเป็น
ผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้มาใช้บริการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐ ที่จะเข้าปฏิบัติหน้าที่
- (5) มีการจัดการ ควบคุมสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพ ผลิต
ภัณฑ์ เช่น มีการปกป้องแสงแดดไม่ให้ส่องกระทบโดยตรงต่อยา
- (6) มีตู้เย็นสำหรับเก็บยาที่จำเป็นต้องเก็บในที่เย็น

(7) มีตู้หรือลิ้นชักเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และตู้หรือลิ้นชักเก็บยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 แยกเป็นสัดส่วน กรณีมีการขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และยาเสพติดให้โทษประเภท 3

ข้อ 5 ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2547

ลงชื่อ ศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์

(นายศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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