OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

จัดทำโดย
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
Standard Operating Procedure : SOP

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
(รหัสเอกสาร SSKO-SOP)

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/ แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสาหรับสัตว์/ ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-01

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิต ยาแผนโบราณ	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๑ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางณัฐธิดา ถาวรยุติการต์ **ผู้ตรวจสอบ** (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒.ขอบเขต

เพื่อพิจารณาอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ

๓.คำนิยาม

๓.๑ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๒ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๓ ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนโบราณ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๔ ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนโบราณ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๕ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม

๓.๖ ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ยื่นคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับ สัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ

๓.๗ เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบ ข.ย.๑ แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๔.๒ แบบ ข.ย.๓ แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

๔.๓ แบบ ย.บ.๑ แบบคำขออนุญาตขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ

๔.๔ แบบ ข.ย.๑๔ แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ขายยาแผนปัจจุบัน/บรรจุเสร็จสำหรับสัตว์)

๔.๔ แบบ ย.บ.๑๒ แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ)

๔.๖ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓ X ๔ ซม. ๓ รูป (รูปถ่ายไม่เกิน ๖ เดือน)

๔.๗ สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ประกอบการ,ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ,สถานที่ที่ขออนุญาต)

๔.๘ สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ประกอบการ,ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ,เจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า)

๔.๙ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่เกิน ๓ เดือน

(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน,วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)

๔.๑๐ สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๔.๑๑ หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน) จำนวนเงินตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป

๔.๑๒ หนังสือรับรองนิติบุคล(กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)

๔.๑๓ หนังสือแต่ตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีเป็นนิติบุคคล)

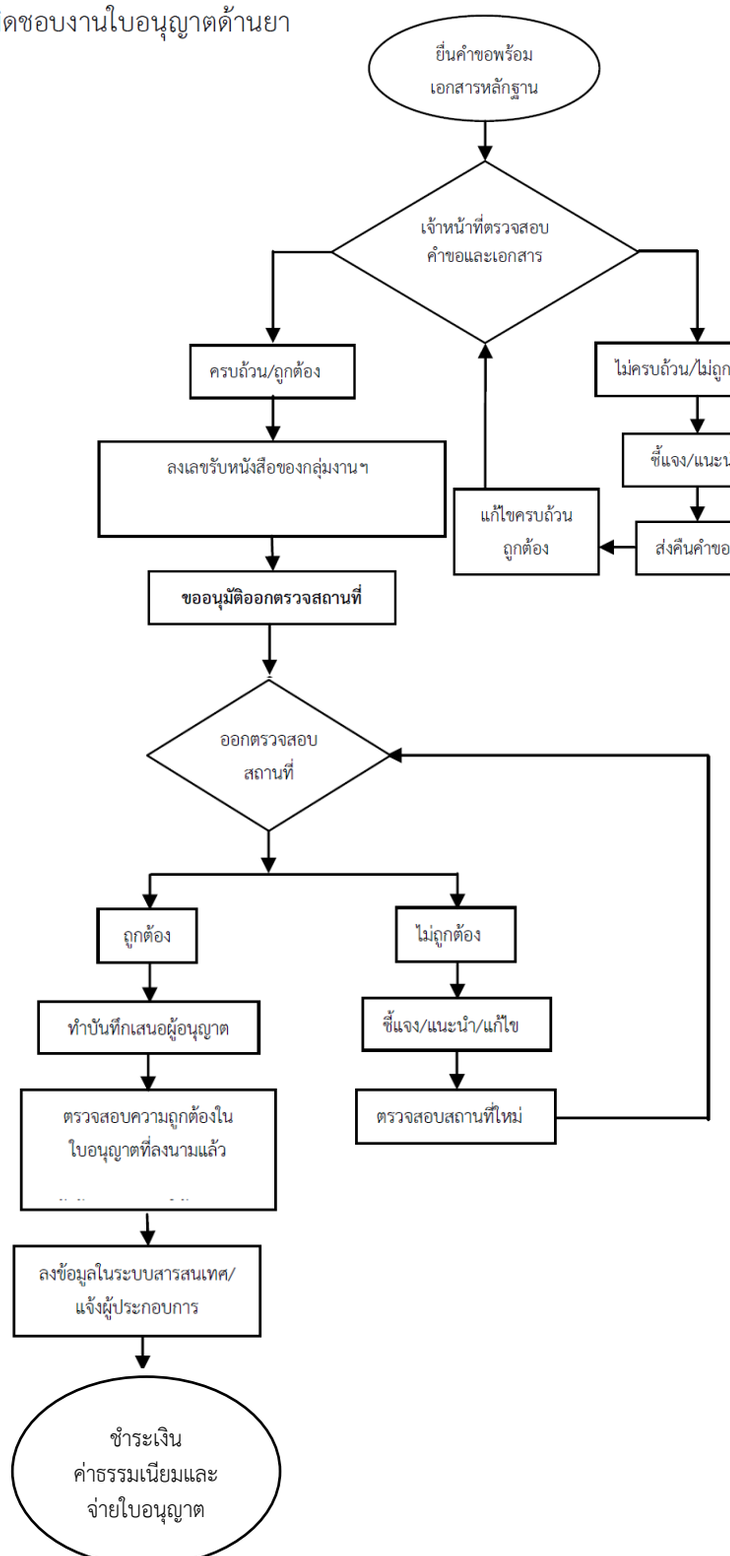
๔.๑๔ แผนที่, แผนผัง ของสถานที่

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๔๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขอใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๑ **แผ่นที่** ๓/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา		แบบ ข.ย. ๑ แบบ ข.ย. ๓ แบบ ย.บ. ๑ แบบ ข.ย. ๑๔ แบบ ย.บ. ๑๒

สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๔ วัน

๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๗.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับ คำขอ ของกลุ่มงานฯ

๗.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสถานที่

๗.๔.๑ในกรณีที่ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา

๗.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามข้อ ๖

๗.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต

๗.๖ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว ลงบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และแจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต

๗.๗ เจ้าหน้าที่บันทึกลงทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ

๗.๘ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้ประกอบการ และให้ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/ แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสาหรับสัตว์/ ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-02

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขอต่อใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๒ **แผ่นที่** ๑/๓ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางณัฐธิดา ถาวรยุติการต์ **ผู้ตรวจสอบ** (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ มีประสิทธิภาพ รวดเร็วและอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒.ขอบเขต

เพื่อพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ

๓. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบ ข.ย.๑๕ แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

๔.๒ แบบ ย.บ.๑๐ แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ

๔.๓ สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๔.๔ แบบ ข.ย.๑๔ แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ขายยาแผนปัจจุบัน/บรรจุเสร็จฯ)

๔.๕ แบบ ย.บ.๑๒ แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ)

๔.๖ ใบอนุญาตฉบับจริง

๔.๗ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่เกิน ๓ เดือน

(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน,วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

๔.๘ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓ X ๔ ซม. ๒ รูป (กรณีที่ใบอนุญาตหมด)

๔.๙ หนังสือรับรองนิติบุคล(กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)

๔.๑๐ หนังสือแต่ตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีเป็นนิติบุคคล)

๔.๑๑ หนังสือมอบอำนาจ พร้อมอากรแสตมป์ ๑๐ บาท(กรณีมอบอำนาจ)

๔.๑๒ ค่าธรรมเนียมต่อใบอนุญาต

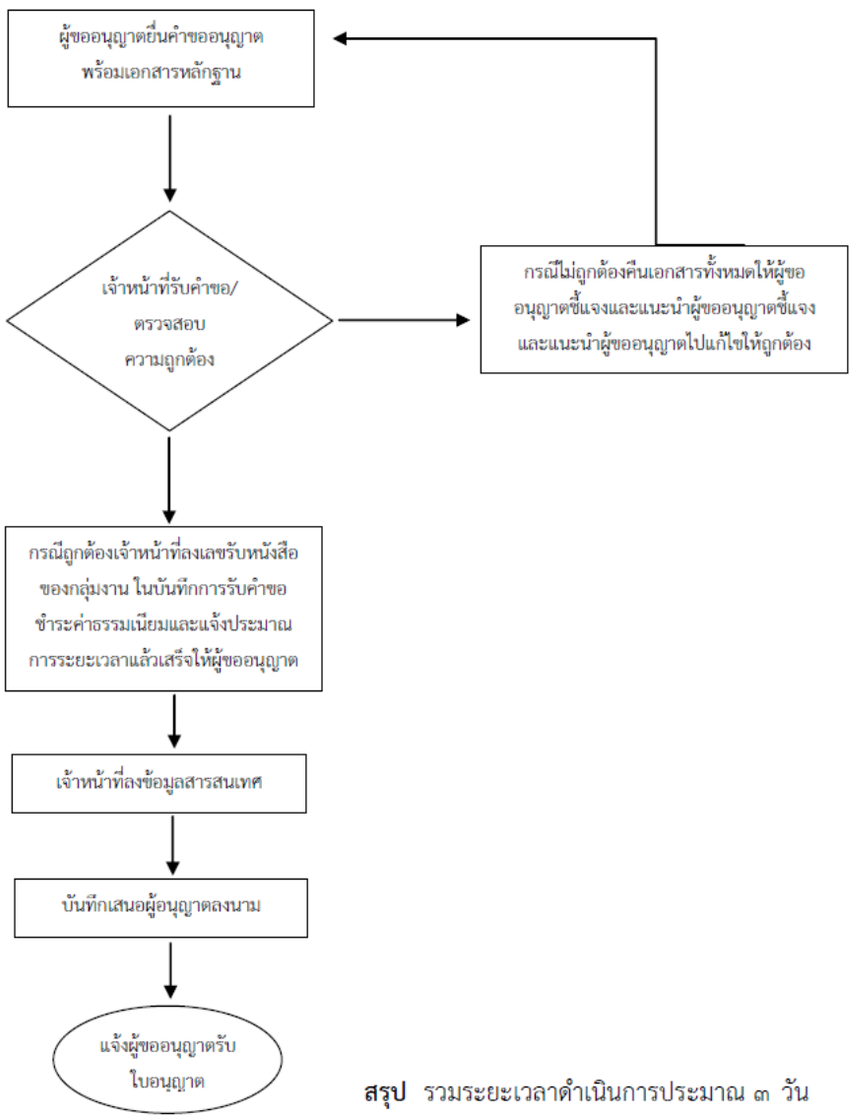
๕. เอกสารอ้างอิง

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๔๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขอต่อใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๒ **แผ่นที่** ๒/๓ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา		แบบ ข.ย. ๑๕ แบบ ย.บ. ๑๐



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๓ วัน

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขอ ต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ ในกรณีที่ถูกต้องครบถ้วนเจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับของกลุ่มงานฯนคำขอต่ออายุใบอนุญาต รับชำระค่าธรรมเนียม และพร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ

๗.๓ ทำบันทึกพร้อมเอกสารคำขอต่ออายุ เสนอหัวหน้ากลุ่มงานพิจารณา

๗.๔ เสนอผู้มีอำนาจลงนาม

๗.๕ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก (สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐ/หน่วยงานราชการ)

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-03

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขอต่อใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ หมวด ก (สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐ/ หน่วยงานราชการ)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๓ **แผ่นที่** ๑/๓ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางณัฐธิดา ถาวรยุติการต์ **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณา จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หมวด ก (สำหรับภาครัฐ/หน่วยงานราชการ) มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒.ขอบเขต

เพื่อพิจารณาอนุญาต จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หมวด ก (สำหรับภาครัฐ/หน่วยงาน ราชการ)

๓.คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายถึง โรงพยาบาล สถานพยาบาล สถานพักฟื้นหรือสถานที่อื่นใดที่ให้การบำบัดรักษาผู้เสพหรือหรือผู้ติดวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๒ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม

๓.๓ เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบ ย.ส.๑๐ คำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

๔.๒ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓ X ๔ ซม. ๓ รูป (กรณีที่ต้องออกใบอนุญาตใหม่)

๔.๓ สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ประกอบการ)

๔.๔ ใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๒

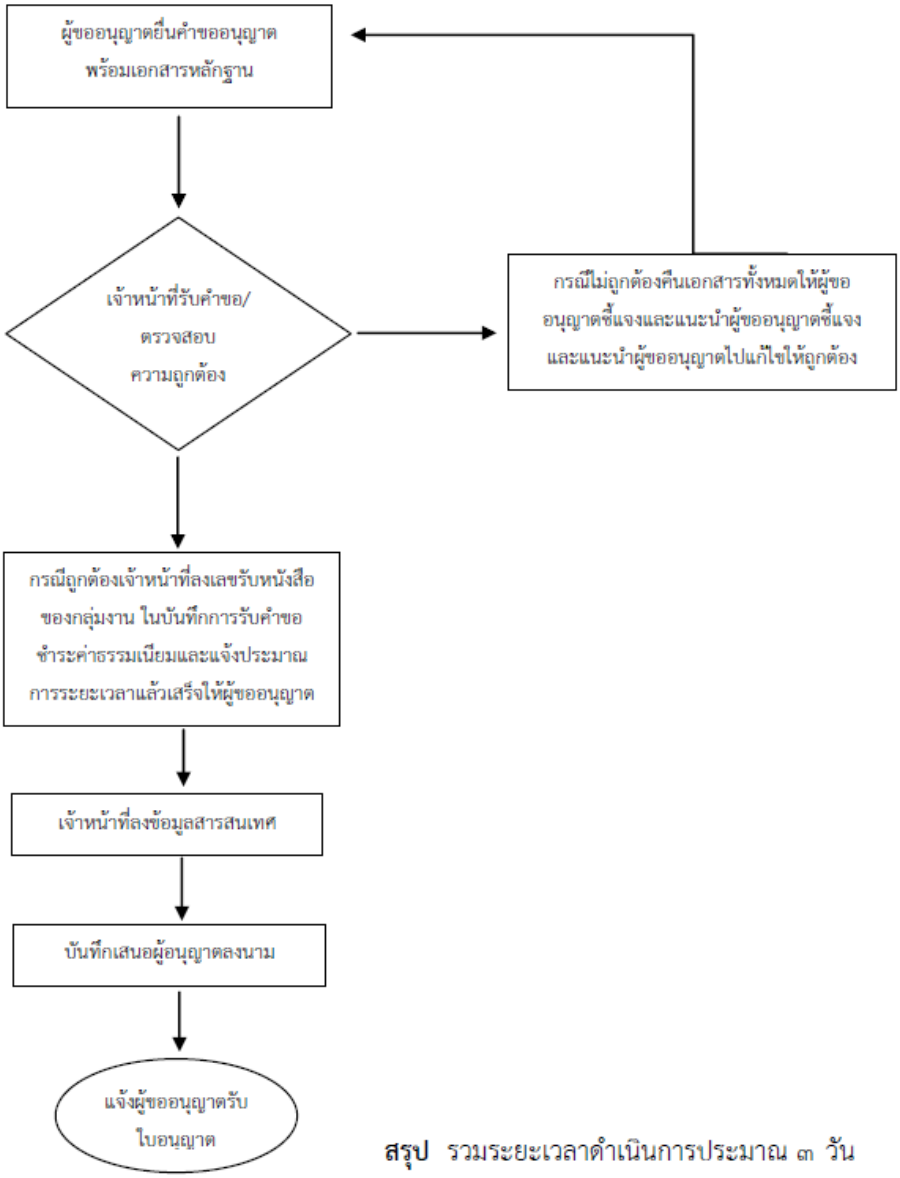
๕. เอกสารอ้างอิง

๔.๑ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๔๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขอต่อใบอนุญาต จำหน่ายซึ่ง ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ หมวด ก (สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐ/ หน่วยงานราชการ)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๓ **แผ่นที่** ๑/๓ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา		แบบ ข.ย. ๑๕ แบบ ย.บ. ๑๐



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๓ วัน

๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๗.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ และของกลุ่มงานฯตามลำดับ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ

๗.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต

๗.๕ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขออนุญาต/ต่อใบอนุญาต ให้มีไว้ครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ในประเภท 2, 3, 4 (เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน)

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-04

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขออนุญาต/ต่อใบอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ในประเภท ๒, ๓, ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๔ **แผ่นที่** ๑/๓ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางณัฐธิดา ถาวรยุติการต์ **ผู้ตรวจสอบ** (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสา เป็นไปอย่างถูกต้อง และดำเนินการไปในแนวทางเดียวกันอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ

๒. ขอบเขต

เพื่อพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในประเภท ๒,๓,๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน

๓. คำนิยาม

๓.๑ วัตถุออกฤทธิ์ หมายถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากธรรมชาติหรือที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๒ สถานพยาบาล หมายถึง โรงพยาบาล สถานพยาบาล สถานพักฟื้นหรือสถานที่อื่นใดที่ให้การบำบัดรักษาผู้เสพหรือหรือผู้ติดวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๓ ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้รับใบอนุญาต ให้หมายความถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับมอบจากผู้ว่าราชการจังหวัด เฉพาะสำหรับการอนุญาตให้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒, ๓, ๔

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ค.จ.๑

๔.๒ สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพฯ ของผู้ดำเนินการ

๔.๓ สำเนาใบอนุญาต ให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.๗)

๔.๔ สำเนาหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๒)

๔.๕ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙)

๔.๖ แผนที่ตั้งของสถานพยาบาล

๔.๗ รูปถ่ายคลินิก/โรงพยาบาลแสดงลักษณะอาคาร

๔.๘ รูปถ่ายคลินิก/โรงพยาบาลแสดงป้าย, เลขที่สถานที่ตั้ง

๔.๙ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓ x ๔ ซม. จำนวน ๖ รูป (รูปถ่ายไม่เกิน ๖ เดือน)

๔.๑๐ สำเนาทะเบียนบ้าน

๔.๑๑ สำเนาบัตรประชาชน

๔.๑๒ สำเนาใบอนุญาตเดิม

๔.๑๓ หนังสือรับรองนิติบุคคล(กรณีนิติบุคคล)

๔.๑๔ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจ)

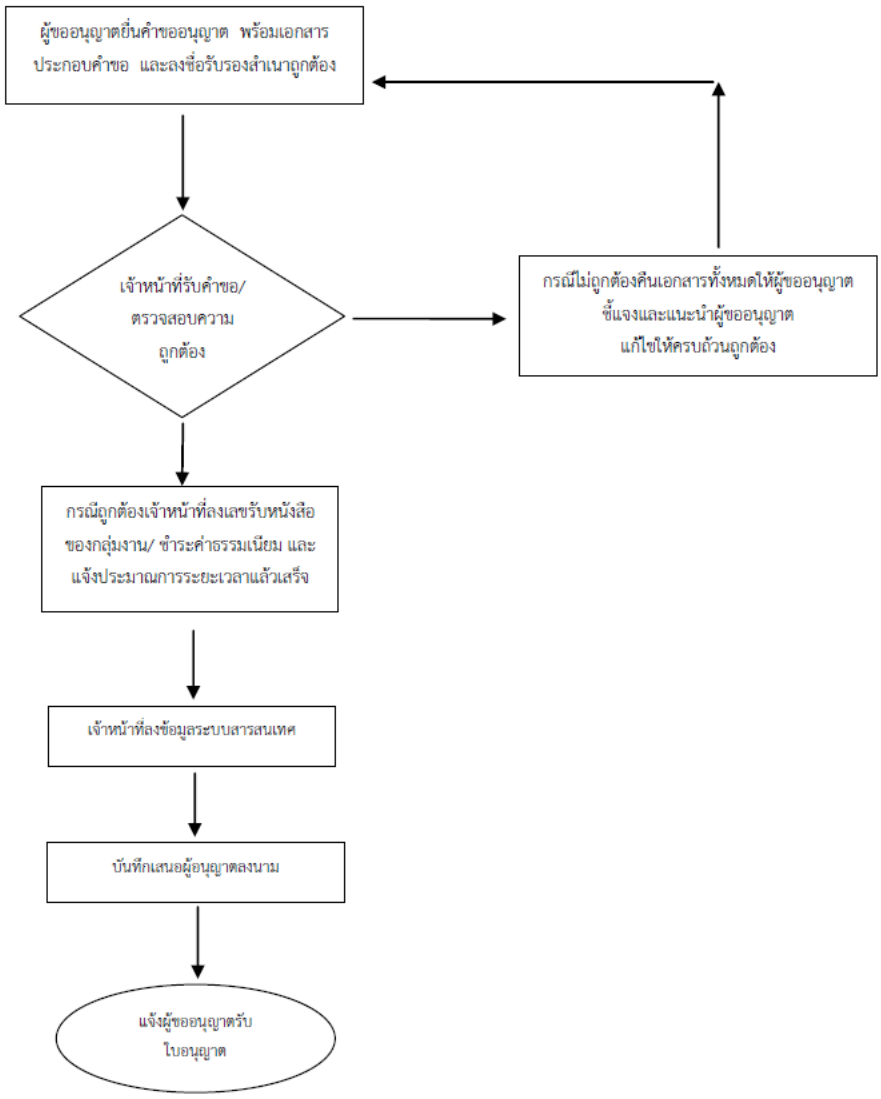
๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขออนุญาต/ต่อใบอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ในประเภท ๒, ๓, ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๔ **แผ่นที่** ๒/๓ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา		แบบ ค.จ.1



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 3 วัน

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของกลุ่มงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ

๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาตลงนาม

๗.๖ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม

๗.๗ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ

๗.๘ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้ประกอบการ และให้ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายยา

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-05

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

<table>
<tr><td rowspan="2">
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ</td><td>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายยา</td><td>รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-๐๕
แผ่นที่ ๑/๓
แก้ไขครั้งที่ ๐๐
วันที่อนุมัติ</td></tr>
<tr><td>ผู้จัดทำ นางณัฐธิดา ถาวรยุติการต์
ผู้ตรวจสอบ
_____
(นางสาวมัลลิกา สุพล)
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</td><td>ผู้อนุมัติ
_____
(นายทนง วีระแสงพงษ์)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ</td></tr>
</table>

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การกาหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตามในการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายยาสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

๒.ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ประกอบไปด้วย กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผลและการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายยา

๓.คำนิยาม

๓.๑ สถานที่ขายยา หมายถึง สถานที่ในการขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมียาไว้เพื่อขายด้วย

๓.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจหน้าที่ ตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐

๓.๓ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย หรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐

๓.๔ พยานหลักฐานอื่นๆ หมายถึง เอกสาร/หลักฐาน ที่ใช้ในการประกอบการประมวลหลักฐานสำหรับการดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ภาพถ่าย บัญชีแนบท้าย ใบสั่งซื้อยา ใบกากับภาษี เป็นต้น

๓.๕ ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และตามระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ บันทึกการตรวจสถานที่ขายยา

๔.๒ บันทึกคาให้การ

๔.๓ บันทึกเก็บตัวอย่างยา

๔.๔ บันทึกการยึดยา

๔.๕ บันทึกการอายัดยา

๔.๖ บันทึกการถอนการอายัดยา

๔.๗ แบบประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบันตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ (GPP)

๕.เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
งานตรวจเฝ้าระวังสถานที่ขายยา	จัดทำแผนการตรวจสอบ	แผนการตรวจสอบประจำปี
	เตรียมการตรวจสอบ	หนังสือขออนุญาตไปราช แฟ้มประวัติผู้ประกอบการ บันทึกการตรวจสถานที่ขายยา บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บยึดยา บันทึกการถอนการอายัดยา แบบประเมิน GPP พยานหลักฐานอื่นๆ
	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสาร	บันทึกการตรวจสถานที่ขายยา บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่างยา บันทึกการเก็บยึดยา บันทึกการถอนการอายัดยา แบบประเมิน GPP พยานหลักฐานอื่นๆ
	ไม่พบการกระทำความผิด → จัดทำบันทึก การตรวจสถานที่ขายยา	
	พบการกระทำความผิด → จัดทำบันทึก รวบรวมพยานหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด (ตรวจสถานที่/คำให้การ/ยึด/อายัด)	บันทึกการตรวจสถานที่ขายยา บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่างยา บันทึกการเก็บยึดยา บันทึกการถอนการอายัดยา แบบประเมิน GPP พยานหลักฐานอื่นๆ
	สรุปผลการตรวจและรายงานผลเสนอผู้บังคับบัญชา	บันทึกข้อความรายงานผลการตรวจสถานที่ขายยา

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี โดยกาหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของสานักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ศึกษาข้อมูลของสถานที่ขายยาที่จะไปตรวจสอบ เช่น ประวัติการได้รับอนุญาต การกระทำความผิด ผลการตรวจครั้งก่อน เป็นต้น และจัดทำอนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการเสนอผู้บังคับบัญชาอนุมัติ พร้อมทั้งจัดเตรียมเอกสารและวัสดุอุปกรณ์เกี่ยวกับการตรวจสถานที่ขายยา เช่น บันทึกการตรวจสถานที่ขายยา บันทึกคาให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่างยาบันทึกการยึดยา บันทึกการอายัดยา บันทึกการถอนการอายัดยา กล้องถ่ายรูป เป็นต้น

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ขายยา โดยก่อนเข้าตรวจสอบให้แสดงบัตรประจาตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ต่อผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนร้านยาและแจ้งวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบกรณีเมื่อได้รับการร้องขอ

๗.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ขายยาในส่วนที่เกี่ยวข้องดังนี้

๗.๔.๑ เอกสารเช่น ใบอนุญาต, ใบประกอบโรคศิลปะ/ใบรับรอง,บัญชีซื้อยาและบัญชีขายยา

๗.๔.๒ บุคลากร เช่น ตรวจสอบการปฏิบัติหน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๗.๔.๓ สถานที่และอุปกรณ์ เช่น ป้ายแสดงประเภทใบอนุญาต ป้ายชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการป้ายแสดงเวลาทำการ สถานที่เก็บยาและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการขายยา

๗.๔.๔ ผลิตภัณฑ์ เช่น ตรวจสอบเกี่ยวกับฉลาก เอกสารกากับยา ยาเสื่อมคุณภาพ ยาหมดอายุ ยาปลอม ยาที่ไม่มีทะเบียนตารับยา ยาที่ถูกเพิกถอนหรือยกเลิกทะเบียนตารับยา ยาชุด ยาไม่ตรงประเภทใบอนุญาต และผลิตภัณฑ์อื่นๆ

๗.๔.๕ สื่อโฆษณา เช่น แผ่นพับ ใบปลิว ป้ายโฆษณา

๗.๔.๖ การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เช่น การตรวจซองบรรจุยา การแต่งตัวของเภสัชกร การแต่งตัวของพนักงานในร้านยา การอธิบายการใช้ยา และการลงลายมือชื่อในบัญชียา

หมายเหตุ : กรณีตรวจพบความผิดของผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เป็นต้น ให้ปฏิบัติตาม คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขออนุญาตผลิตอาหาร	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๖ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางสาวกนกวิภา ประกอบศรี **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกาหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กาหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารทั้งการอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กาหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่ได้รับอนุญาต

๓.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกาลังรวมตั้งแต่ ๕ แรงม้าหรือใช้คนงานตั้งแต่ ๗ คนขึ้นไป

๓.๓ สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกาลังรวมต่ำกว่า ๕ แรงม้าและมีคนงานน้อยกว่า ๗ คน

๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม

๓.๕ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึงผู้ซึ่งที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๓.๖ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.๑)

๔.๒ แบบคำขอรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑)

๔.๓ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ ตส.๑)

๔.๔ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้าบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (แบบ ตส.๓)

๔.๕ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (แบบ ตส.๙)

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๕.๒ ระเบียบสานักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗

๕.๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓)

๕.๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอไรส์

๕.๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

๕.๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

๕.๗ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

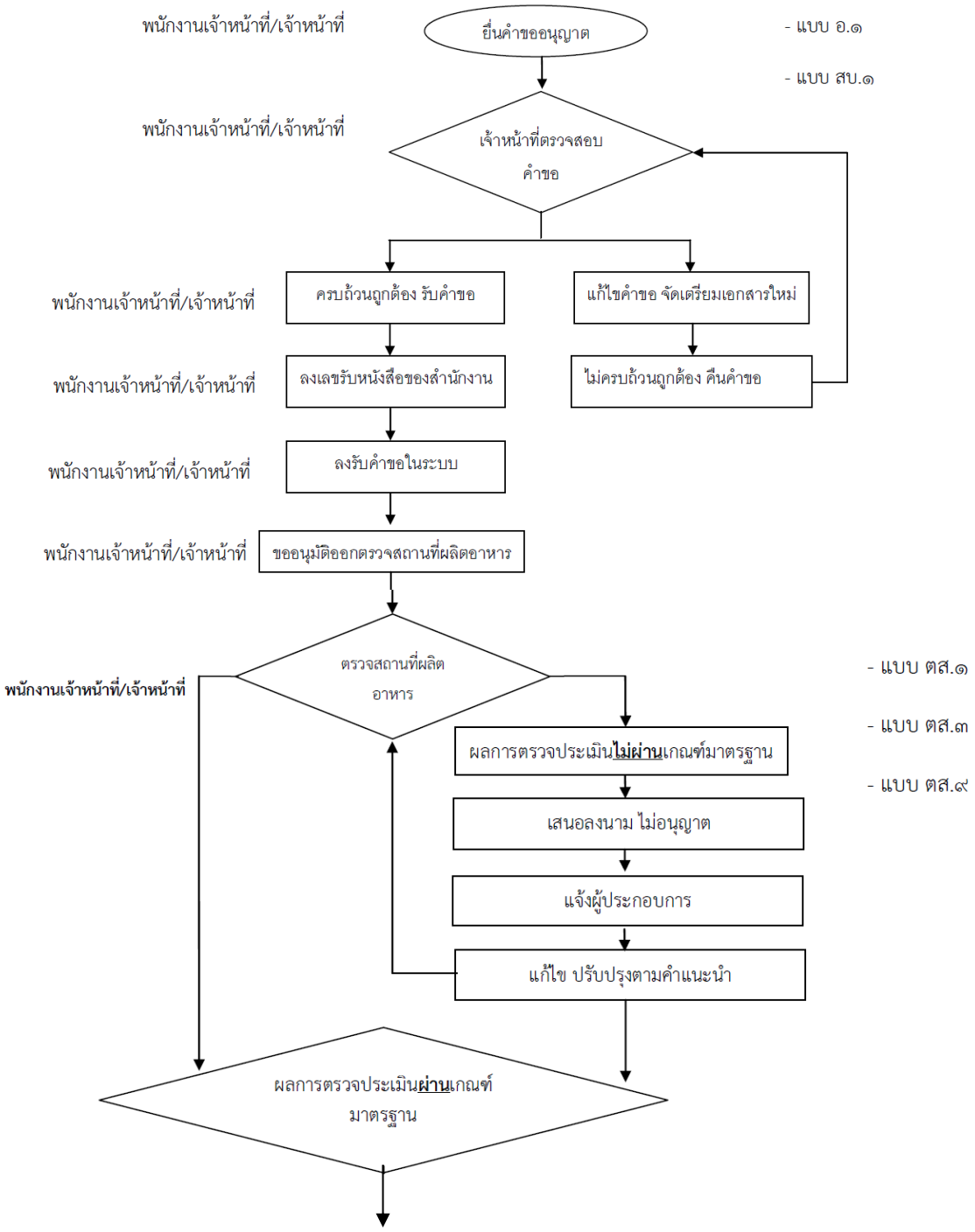
เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-06

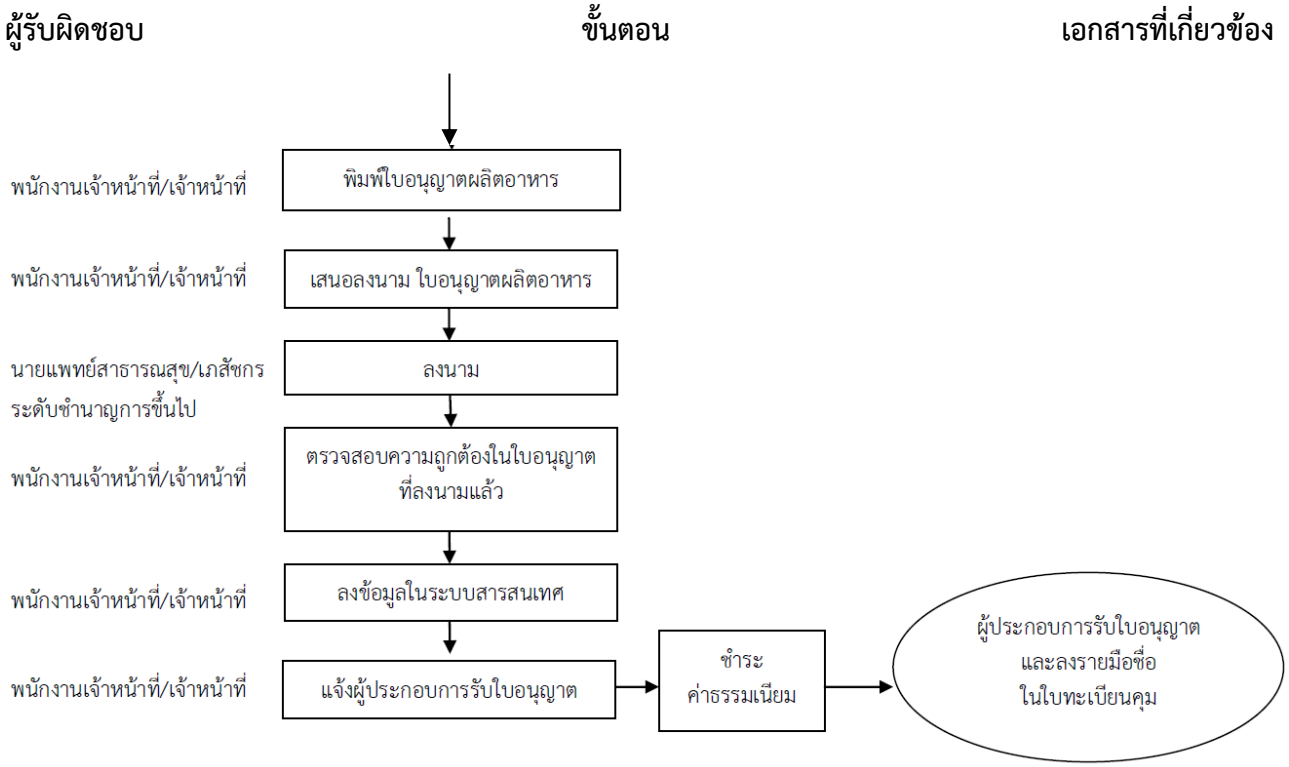
จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ยื่นคำขออนุญาต	- แบบ อ.๑ - แบบ สบ.๑
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอ	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ครบถ้วนถูกต้อง รับคำขอ	
	แก้ไขคำขอ จัดเตรียมเอกสารใหม่	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ลงเลขรับหนังสือของสำนักงาน	
	ไม่ครบถ้วนถูกต้อง คืนคำขอ	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ลงรับคำขอในระบบ	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ขออนุมัติออกตรวจสถานที่ผลิตอาหาร	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ตรวจสถานที่ผลิตอาหาร	- แบบ ตส.๑ - แบบ ตส.๓ - แบบ ตส.๙
	ผลการตรวจประเมิน**ไม่ผ่าน**เกณฑ์มาตรฐาน	
	เสนอลงนาม ไม่อนุญาต	
	แจ้งผู้ประกอบการ	
	แก้ไข ปรับปรุงตามคำแนะนำ	
	ผลการตรวจประเมิน**ผ่าน**เกณฑ์มาตรฐาน	



๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๗.๑.๑ แบบคำขออนุญาตผลิตอาหาร (อ.๑ หรือ สบ.๑) จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๒ กรณีบุคคลธรรมดา :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน อย่างละ ๒ ฉบับ
- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ ๒ ฉบับ

๗.๑.๓ กรณีนิติบุคคล :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ ๒ ฉบับ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (work permit))
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลายเซ็นและตราประทับของบริษัทจำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๔ สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๕ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๖ แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๗ รายการเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตภายในสถานที่ผลิตโดยระบุแรงม้าและจำนวนคนงาน

๗.๑.๘ หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาด้วยตัวเอง พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท จำนวน ๑ ฉบับ

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ กรณีครบถ้วนถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่ลงเลขที่รับคำขอของสานักงานฯ และของกลุ่มงานฯ ตามลำดับ

๗.๔ เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลรับคำขอในระบบสารสนเทศ

๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสถานที่

๗.๖ เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ ตส.๑) หรือบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (แบบ ตส.๓) หรือบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (แบบ ตส.๙)

๗.๖.๑ กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไข และเสนอผลการตรวจประเมินให้นายแพทย์สาธารณสุขทราบ พร้อมทั้งทำหนังสือชี้แจงพร้อมคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไขให้ผู้ประกอบการทราบ เมื่อดำเนินการปรับปรุงแก้ไขแล้วให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ใหม่อีกครั้ง

๗.๖.๒ กรณีผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์มาตรฐาน : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๖

๗.๗ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต

๗.๘ ผู้อนุญาต ลงนาม อนุญาตในใบอนุญาต (กรณีเข้าข่ายโรงงาน) หรือแบบ สบ.๑ (กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน)

๗.๙ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและประทับตราในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว

๗.๑๐ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศและทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ

๗.๑๑ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต

๗.๑๒ ชำระค่าธรรมเนียม เฉพาะกรณีโรงงานผลิตอาหารโดยเจ้าหน้าที่จะออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้แก่ผู้ประกอบการ

๗.๑๓ ผู้ประกอบการรับใบอนุญาตและลงรายมือชื่อในใบทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานในการรับใบอนุญาต

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การพิจารณาใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5)

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-07

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

<table>
<tr><td rowspan="2">
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ</td><td>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพิจารณาใบจดทะเบียนอาหาร/
แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.๕)</td><td>รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-๐๗
แผ่นที่ ๑/๓
แก้ไขครั้งที่ ๐๐
วันที่อนุมัติ</td></tr>
<tr><td>ผู้จัดทำ นางสาวกนกวิภา ประกอบศรี
ผู้ตรวจสอบ
_____
(นางสาวมัลลิกา สุพล)
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</td><td>ผู้อนุมัติ
_____
(นายทนง วีระแสงพงษ์)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ</td></tr>
</table>

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกาหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานกระบวนการพิจารณาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการพิจารณาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร ของอาหารกาหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ให้ยื่นจดทะเบียนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ต้องส่งมอบฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อนใช้ และอาหารกาหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ

๓. คำนิยาม

๓.๑ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ให้ยื่นจดทะเบียนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ต้องส่งมอบฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อนใช้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่

๓.๒ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ หมายถึง กาแฟ เครื่องดื่มเกลือแร่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๓.๓ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม

๓.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึงผู้ซึ่งที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๓.๕ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

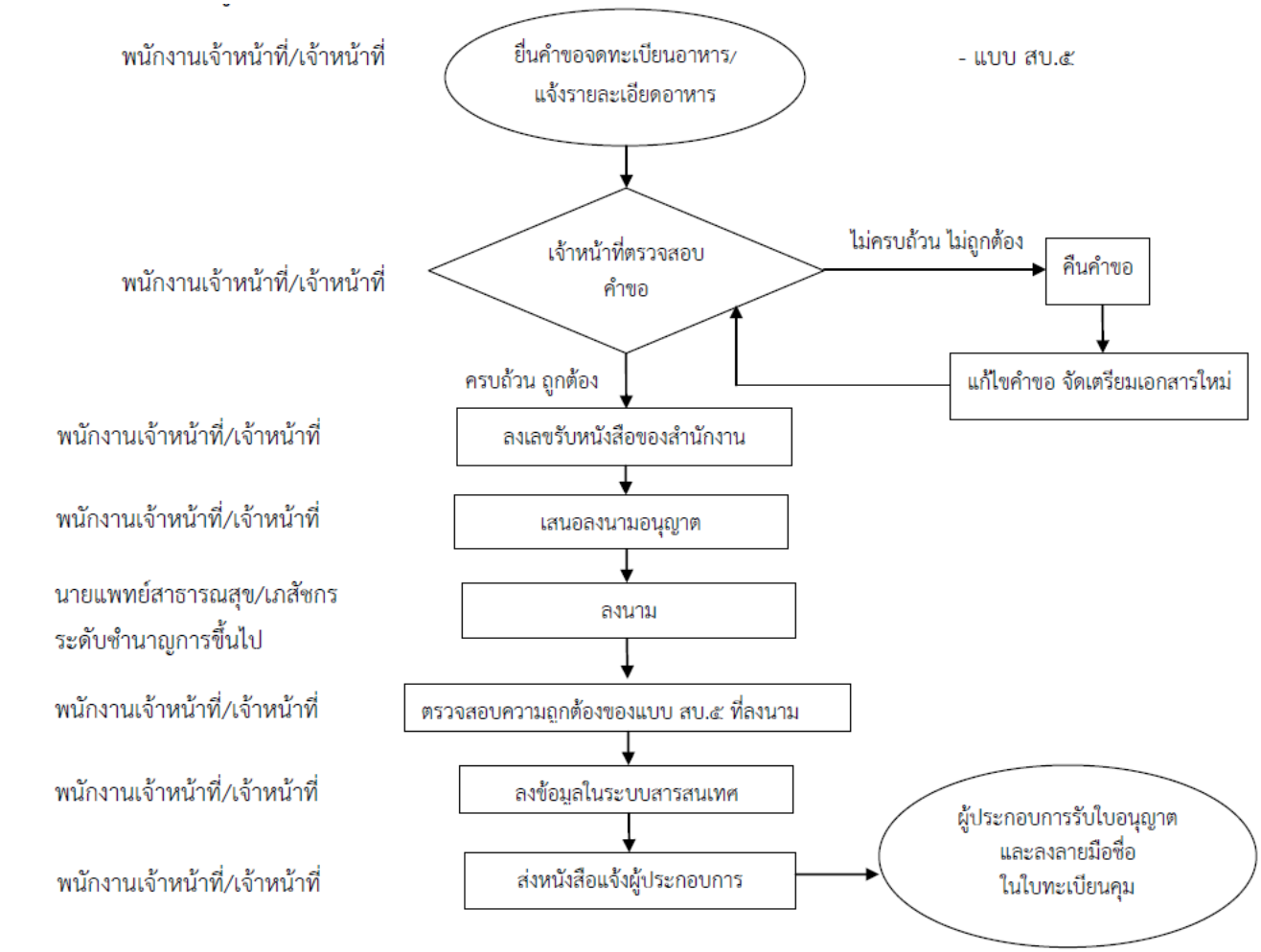
๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.๕)

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๗.๑.๑ แบบคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.๕) จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๒ สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๒) หรือสำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.๑) ๑ ชุด

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าครบถ้วนหรือไม่ ซึ่งประกอบด้วย

๗.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง: เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ กรณีครบถ้วนถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารเสนอผู้อนุญาต

๗.๔ ผู้อนุญาต ลงนาม อนุญาต

๗.๕ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องแบบ สบ.๕ ที่ลงนามแล้ว

๗.๖ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศและทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ

๗.๗ แจ้งผู้ประกอบการมารับแบบ สบ.๕

๗.๘ ผู้ประกอบการรับใบอนุญาตและลงรายมือชื่อในใบทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานในการรับใบอนุญาต

หมายเหตุ : ประเภทอาหารดังต่อไปนี้ ผู้ประกอบการสามารยื่นขออนุญาตได้ด้วยตนเองผ่านระบบ E-Submission (สบ.๗) ได้แก่

๑) อาหารที่ต้องมีฉลาก หมายถึง ขนมปัง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แป้งข้าวกล้อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ วัตถุแต่งกลิ่นรส วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ หมากฝรั่งและลูกอม อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที

๒) อาหารทั่วไป หมายถึง สัตว์และผลิตภัณฑ์พืชและผลิตภัณฑ์ แป้งและผลิตภัณฑ์ เครื่องปรุงรส น้ำตาล เครื่องเทศผลิตภัณฑ์สำหรับทาอาหารชนิดต่างๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-08

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๘ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางสาวกนกวิภา ประกอบศรี **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการต่ออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไปที่เข้าข่ายโรงงาน เพื่อให้สอดคล้อง และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการขอต่ออายุสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงานที่ผลิตอาหารควบคุม เฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่ได้รับอนุญาต

๓.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปรุง แต่ง และหมายความรวมถึง แบ่งบรรจุ ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ ๕ แรงม้าหรือใช้คนงานตั้งแต่ ๗ คนขึ้นไป

๓.๓ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม

๓.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึงผู้ซึ่งที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๓.๕ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบคำขอต่ออายุโรงงานผลิตอาหาร (อ.๓)

๔.๒ หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทนกรณีที่ผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาด้วยตัวเอง

๔.๓ หนังสือรับรองนิติบุคคล กรณีจดทะเบียนนิติบุคคล

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๕.๒ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการด าเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗

๕.๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ าบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓)

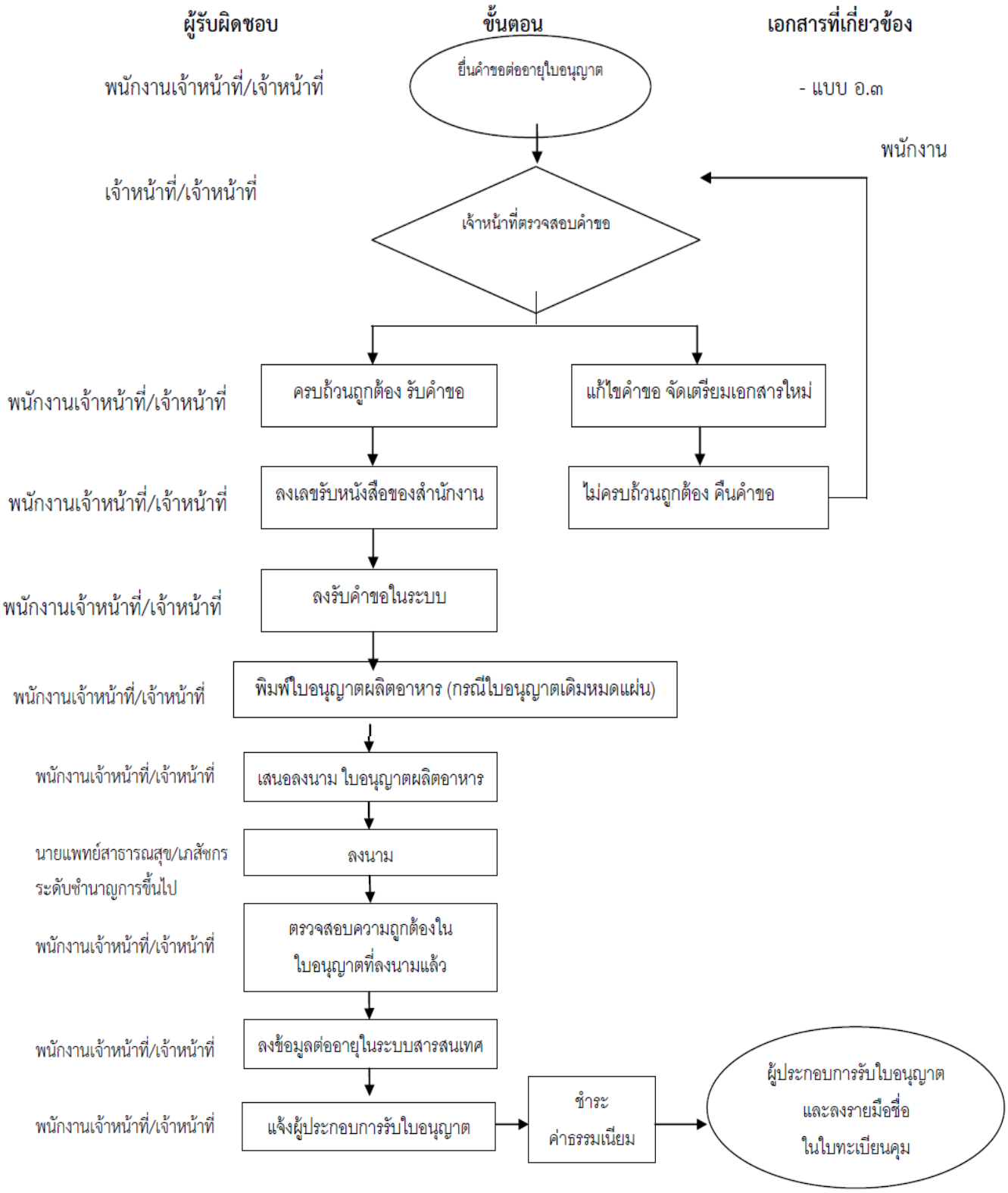
๕.๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ใน การผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอไรส์

๕.๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ใน การผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ าและชนิดที่ปรับกรด

๕.๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ใน การผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

๕.๗ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ใน การผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



หมายเหตุ : สถานที่ทุกแห่งต้องผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตก่อน ถึงจะดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตได้

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๗.๑.๑ แบบคำขอต่ออายุอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๓) จำนวน ๑ ฉบับ

๗.๑.๒ กรณีบุคคลธรรมดา :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน อย่างละ ๒ ฉบับ
- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ ๒ ฉบับ

๗.๑.๓ กรณีนิติบุคคล :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ ๒ ฉบับ (กรณีเป็น บุคคลต่างด้าว ต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (work permit))
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลายเซ็นและตราประทับของบริษัทจำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๔ หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาด้วยตัวเอง พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท จำนวน ๑ ฉบับ

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่า ถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาตและเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ กรณีครบถ้วนถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ และของกลุ่มงานฯ ตามลำดับ

๗.๔ เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลรับคำขอในระบบสารสนเทศ

๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต

๗.๖ ผู้อนุญาต ลงนาม ต่ออายุในใบอนุญาตผลิตอาหาร

๗.๗ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและประทับตราในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว

๗.๘ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศและทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ

๗.๙ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต

๗.๑๐ ชำระค่าธรรมเนียม โดยเจ้าหน้าที่จะออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้แก่ ผู้ประกอบการ

๗.๑๑ ผู้ประกอบการรับใบอนุญาตและลงรายมือชื่อในใบทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานในการรับใบอนุญาต

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหาร

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-09

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต อาหาร	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๙ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางสาวกนกวิภา ประกอบศรี **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานด้านการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหารให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบข่าย

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหาร ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผลและการรายงานผลการ ดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหาร

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่ได้รับอนุญาต
๓.๒ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม
๓.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึงผู้ซึ่งที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒
๓.๔ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต
๓.๕ พยานหลักฐาน หมายถึง หลักฐานที่ใช้ในการประกอบการประมวลหลักฐานสำหรับการดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น เอกสารที่เกี่ยวข้อง ภาพถ่าย และบัญชีแนบท้าย ใบส่งของ เป็นต้น

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

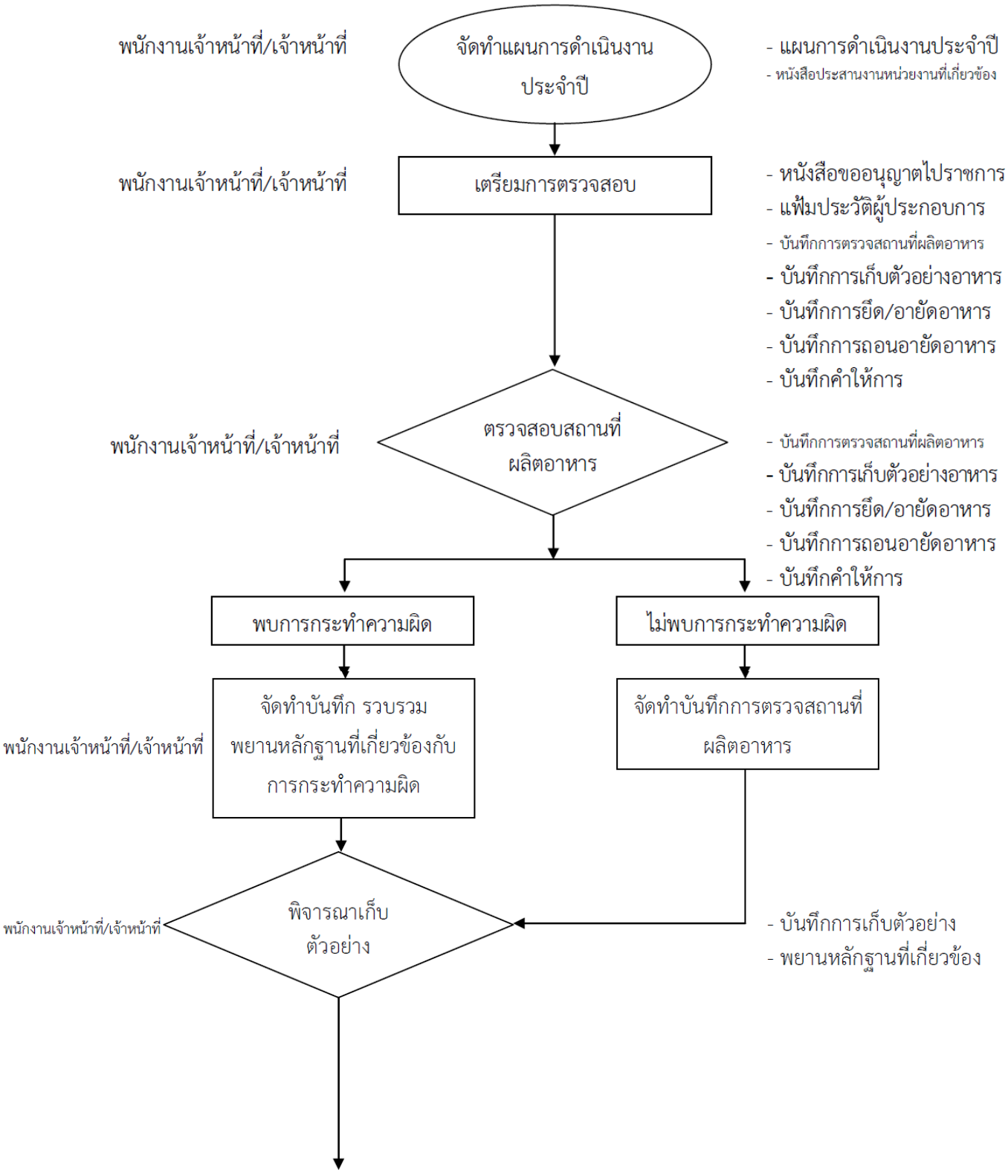
๔.๑ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารที่กฎหมายกำหนด
๔.๒ บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร
๔.๓ บันทึกการยึด/อายัดอาหาร
๔.๔ บันทึกการถอนอายัดอาหาร
๔.๕ หนังสือนำส่งตัวอย่างอาหาร
๔.๖ บันทึกคำให้การ
๔.๗ คู่มือการปฏิบัติงานการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์
๔.๘ คู่มือวิธีการปฏิบัติงานการยึด/อายัด

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

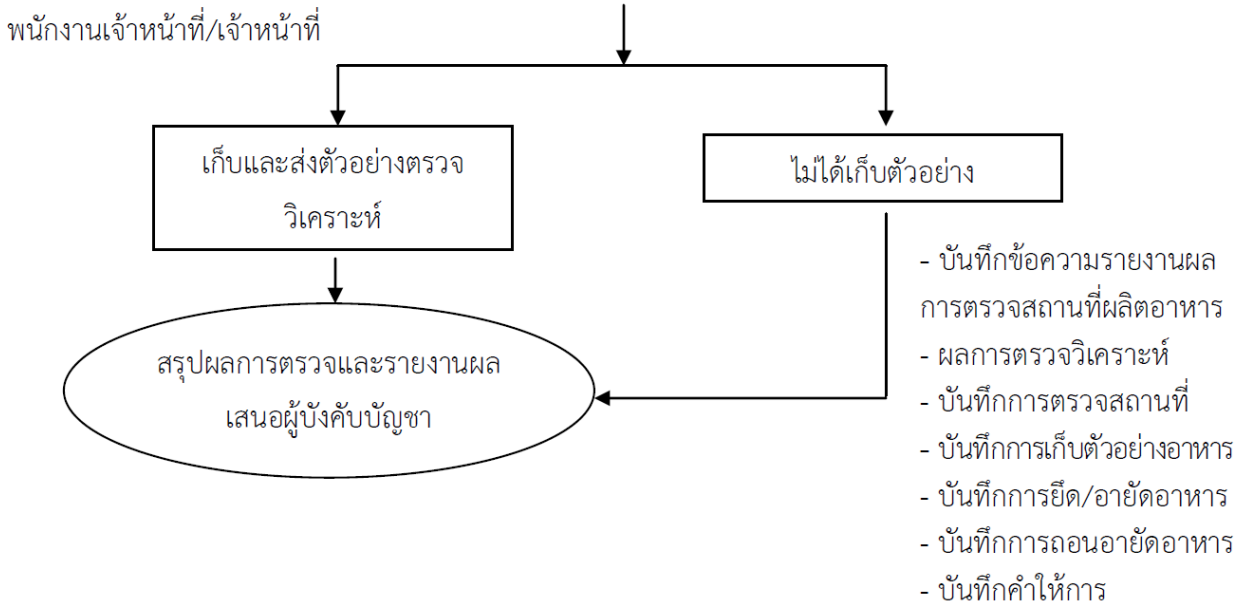
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต อาหาร	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๐๙ **แผ่นที่** ๒/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

ผู้รับผิดชอบ **ขั้นตอน** **เอกสารที่เกี่ยวข้อง**



๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการดำเนินงานประจาปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ศึกษาข้อมูลของสถานที่ผลิตาอาหารที่จะไปตรวจสอบ เช่น ประวัติการได้รับอนุญาต การกระทำความผิด ผลการตรวจครั้งก่อน เป็นต้น จัดทำหนังสืออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการเสนอผู้บังคับบัญชาอนุมัติ พร้อมทั้งจัดเตรียมเอกสารและวัสดุอุปกรณ์เกี่ยวกับการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร เช่น บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดอาหาร บันทึกอายัดอาหาร บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร และบันทึกการถอนการอายัดอาหาร เป็นต้น

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร โดยการเข้าตรวจสอบให้แสดงตนต่อผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนสถานที่ผลิตอาหารและแจ้งวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ กรณีเมื่อได้รับการร้องขอให้แสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๗.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารว่ามีการดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ เช่น ใบอนุญาต เป็นต้น พร้อมทั้งตรวจสอบผลิตภัณฑ์และฉลาก ว่ามีการดำเนินการตามกฎหมายหรือไม่

๗.๔.๑ ในกรณีไม่พบการกระทำความผิดให้เขียนบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

๗.๔.๒ ในกรณีพบการกระทำความผิดให้จัดทำบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร และบันทึกคำให้การ พร้อมทั้งพิจารณาจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึด เป็นต้น

๗.๕ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเก็บตัวอย่างอาหารส่งตรวจวิเคราะห์ และ/หรือ เก็บตัวอย่างอาหารกรณีที่สงสัยให้ดำเนินการจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

๗.๕.๑ เก็บตัวอย่างอาหารส่งตรวจวิเคราะห์ และ/หรือเพื่อประกอบการพิจารณา

๗.๕.๑.๑ กรณีตามแผนการดำเนินการประจำปี

๗.๕.๑.๒ กรณีที่สงสัยว่ามีการกระทำความผิดกฎหมาย ให้ดำเนินการจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อนำส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่สำนักงานฯ รับรอง และ/หรือเก็บตัวอย่างเพื่อประกอบการพิจารณา

๗.๕.๒ ไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์

๗.๖ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำสรุปผลการตรวจสอบเพื่อรายงานผลเสนอผู้บังคับบัญชาเพื่อทราบตามลำดับชั้น

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิต เพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-10

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

<table>
<tr><td rowspan="2">
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ</td><td>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม</td><td>รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-๑๐
แผ่นที่ ๑/๔
แก้ไขครั้งที่ ๐๐
วันที่อนุมัติ</td></tr>
<tr><td>ผู้จัดทำ นายจารุพัสตร์ เฉลยบุญ
ผู้ตรวจสอบ
_____
(นางสาวมัลลิกา สุพล)
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</td><td>ผู้อนุมัติ
_____
(นายทนง วีระแสงพงษ์)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ</td></tr>
</table>

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมเพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการพิจารณาการการขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม เริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนการรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ตรวจสอบและเสนอลงนาม พร้อมส่งแบบจดแจ้งให้กับผู้ประกอบการ

๓. คำนิยาม

๓.๑ เครื่องสำอาง หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อบุในช่องปากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกายหรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทิ่นต่าง ๆ สำหรับผิวด้วยแต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

๓.๒ ใบรับจดแจ้ง หมายถึง ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดแจ้งออกให้แก่ผู้จดแจ้ง

๓.๓ ผู้จดแจ้ง หมายถึง ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

๓.๔ ผู้รับจดแจ้ง หมายถึง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

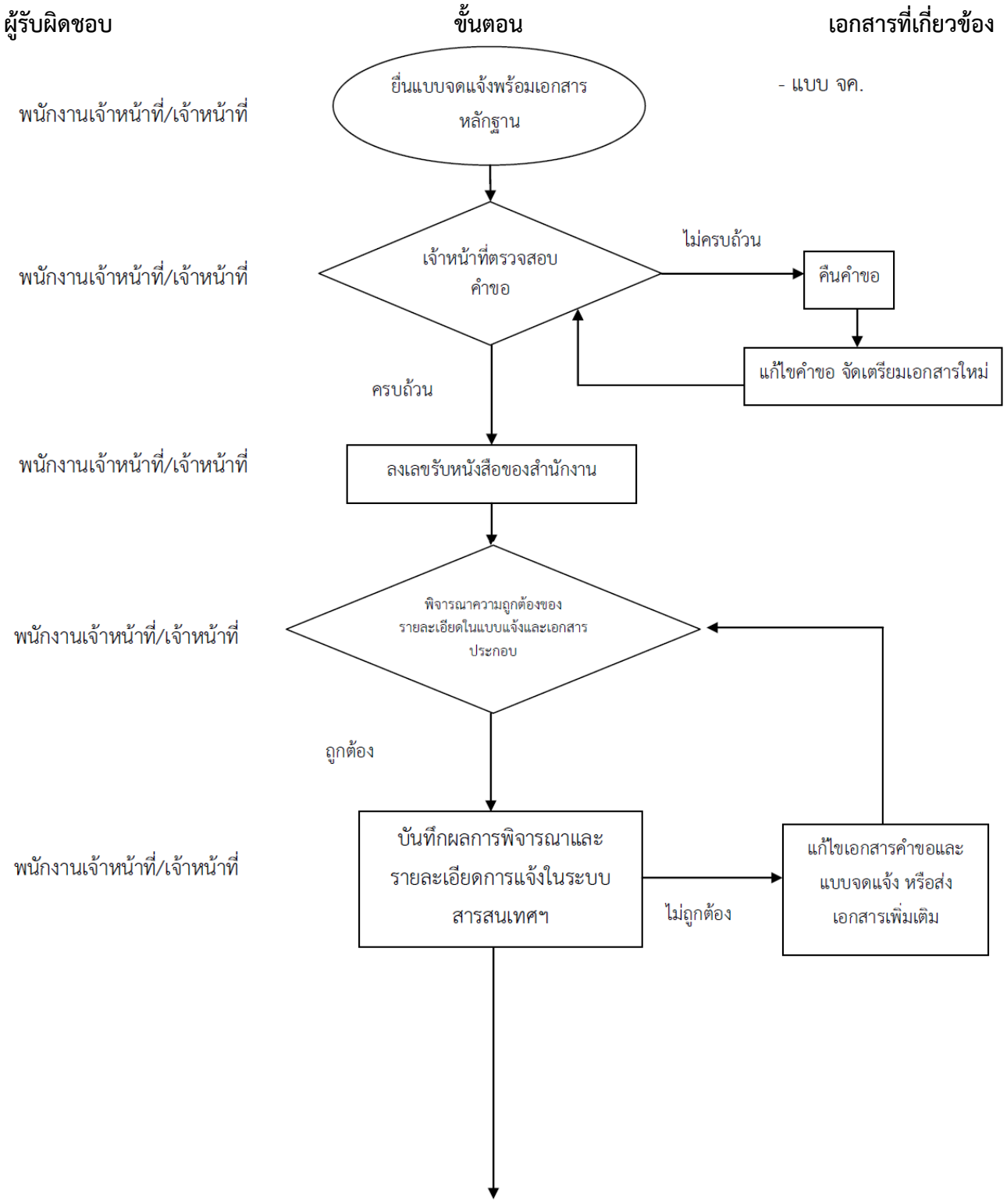
๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.)

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่ออกเลขที่ใบรับแจ้งและบันทึกลงในแบบแจ้ง	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	บันทึกเสนอผู้อนุญาต	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ลงนามอนุญาต	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ส่งหนังสือแจ้งผู้ประกอบการ	
	ผู้จดแจ้งรับแบบจดแจ้งและลงรายมือชื่อในใบทะเบียนคุม	

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๓ วันทำการ

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๗.๑.๑ แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค) จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๒ กรณีบุคคลธรรมดา :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน อย่างละ ๒ ฉบับ
- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ ๒ ฉบับ

๗.๑.๓ กรณีนิติบุคคล :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ ๒ ฉบับ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (work permit))
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลายเซ็นและตราประทับของบริษัทจำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๔ สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บเครื่องสำอาง จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๕ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๖ แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิต จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๗ หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาด้วยตัวเอง พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท จำนวน ๑ ฉบับ

๗.๑.๘ ฉลาก จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน: เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ กรณีครบถ้วนถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้งและเอกสารประกอบ

๗.๓.๑ กรณีเอกสารไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

๗.๓.๒ กรณีเอกสารถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๔

๗.๔ เจ้าหน้าที่บันทึกผลการพิจารณาและรายละเอียดการแจ้งในระบบสารสนเทศฯ และออกเลขที่ใบรับแจ้งและบันทึกลงในแบบแจ้ง

๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารและแนบใบรับจดแจ้งเสนอผู้อนุญาต

๗.๖ ผู้อนุญาต ลงนาม อนุญาต

๗.๗ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบรับแจ้ง

๗.๘ ผู้ประกอบการรับใบรับแจ้งและลงรายมือชื่อในใบทะเบียนคุมใบรับแจ้งเพื่อเป็นหลักฐานในการรับใบรับแจ้ง

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ จำหน่ายเครื่องสำอาง

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-11

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

<table>
<tr><td rowspan="2">
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ</td><td>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง</td><td>รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-๑๑
แผ่นที่ ๑/๔
แก้ไขครั้งที่ ๐๐
วันที่อนุมัติ</td></tr>
<tr><td>ผู้จัดทำ นายจารุพัสตร์ เฉลยบุญ
ผู้ตรวจสอบ
_____
(นางสาวมัลลิกา สุพล)
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</td><td>ผู้อนุมัติ
_____
(นายทนง วีระแสงพงษ์)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ</td></tr>
</table>

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกาหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานด้านการตรวจเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง ให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบข่าย

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการตรวจเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผลและการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง

๓. คานิยาม.

๓.๑ สถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายเครื่องสำอาง

๓.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๔๘

๓.๓ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง

๓.๔ พยานหลักฐาน หมายถึง หลักฐานที่ใช้ในการประกอบการประมวลหลักฐานสำหรับการดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น เอกสารที่เกี่ยวข้อง ภาพถ่าย และบัญชีแนบท้าย ใบส่งของ เป็นต้น

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

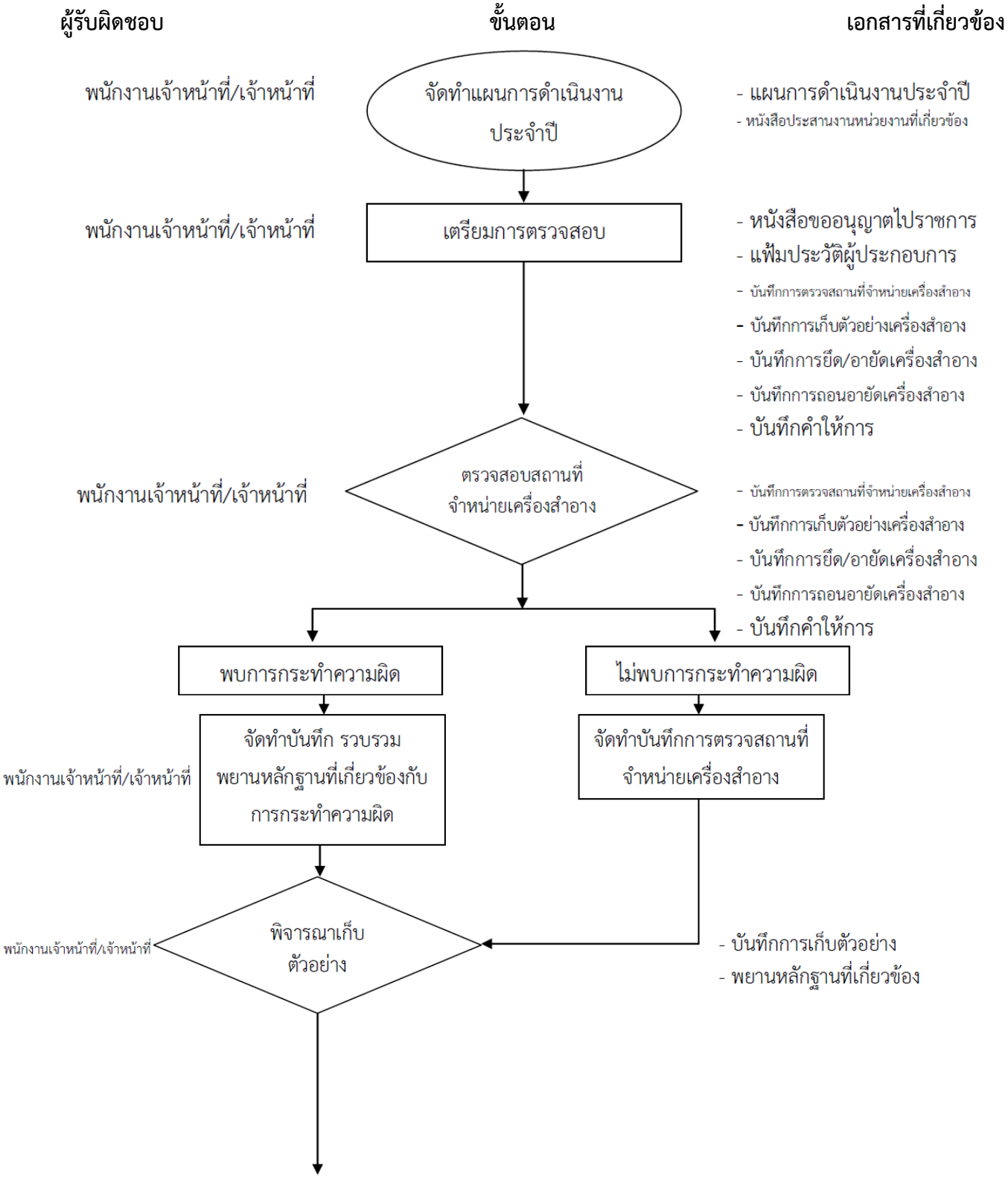
๔.๑ บันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง
๔.๒ บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง
๔.๓ บันทึกการยึด/อายัดเครื่องสำอาง
๔.๔ บันทึกการถอนอายัดเครื่องสำอาง
๔.๕ หนังสือนาส่งตัวอย่างเครื่องสำอาง
๔.๖ บันทึกคาให้การ
๔.๗ คู่มือการปฏิบัติงานการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์
๔.๘ คู่มือวิธีการปฏิบัติงานการยึด/อายัด

๕.เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

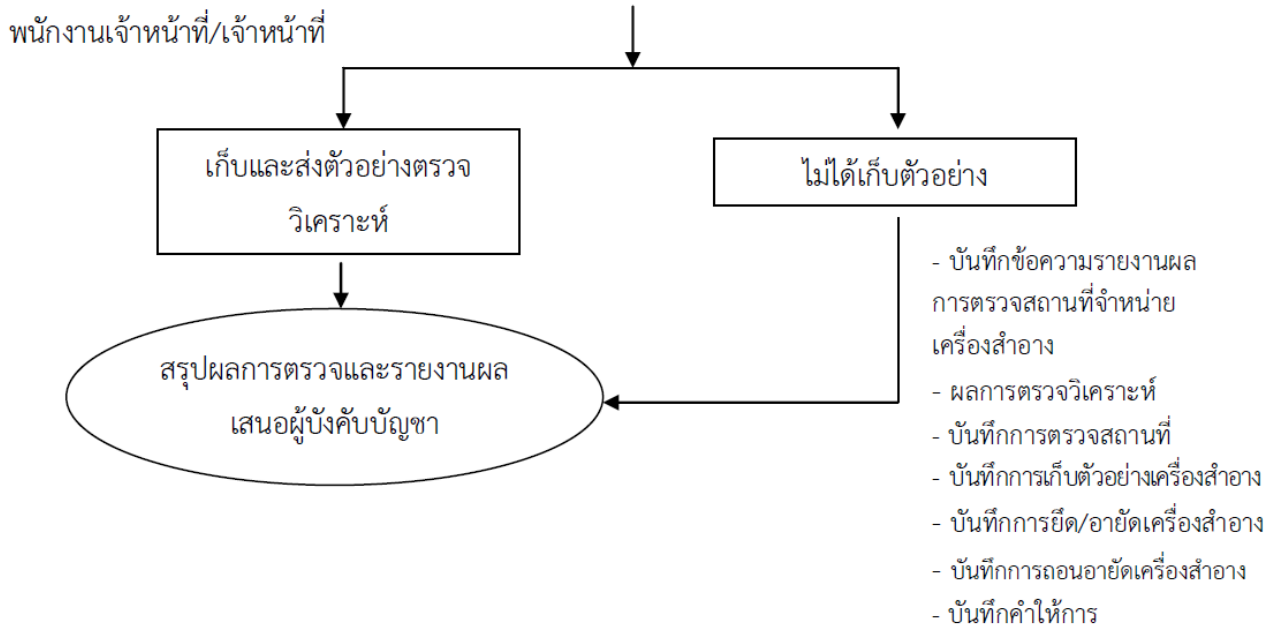
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การตรวจเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๑ **แผ่นที่** ๒/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

ผู้รับผิดชอบ **ขั้นตอน** **เอกสารที่เกี่ยวข้อง**



๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการดำเนินงานประจาปี โดยกาหนดเป้าหมาย ที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของสานักงานสาธารณสุขจังหวัด

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ศึกษาข้อมูลของสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางที่จะไปตรวจสอบ เช่น ประวัติการกระทำความผิด ผลการตรวจครั้งก่อน เป็นต้น จัดทำหนังสืออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ เสนอผู้บังคับบัญชาอนุมัติ พร้อมทั้งจัดเตรียมเอกสารและวัสดุอุปกรณ์เกี่ยวกับการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง เช่น บันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดเครื่องสำอาง บันทึกอายัดเครื่องสำอาง บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง และบันทึกการถอนการอายัดเครื่องสำอาง เป็นต้น

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง โดยการเข้าตรวจสอบ ให้แสดงตนต่อผู้จำหน่ายเครื่องสำอางหรือผู้แทนสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง แจ้งวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ และแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

๗.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางว่ามีการจำหน่ายเครื่องสำอางที่ถูกต้องหรือไม่ โดยเครื่องสำอางที่ถูกต้องหมายถึง ๑) ไม่เป็นเครื่องสำอางที่ผสมสารห้ามใช้ได้แก่ สารประกอบของปรอท ไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ ที่สานักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการประกาศ ผลการตรวจสอบและจัดทำเอกสาร แผ่นพับเผยแพร่แล้ว ๒) ไม่เป็นเครื่องสำอางที่มีรายชื่อตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายลงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๒ และ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๕๒ จำนวน ๓๔ รายการ ๓) เครื่องสาองที่มีฉลากภาษาไทยครบถ้วนถูกต้อง

๗.๔.๑ ในกรณีไม่พบการกระทำความผิดให้เขียนบันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง

๗.๔.๒ ในกรณีพบการกระทำความผิดให้จัดทำบันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง และบันทึกคำให้การ พร้อมทั้งพิจารณาจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึด เป็นต้น

๗.๕ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยง (เครื่องสำอางผสมสารไวท์เทนนิ่ง) ส่งตรวจวิเคราะห์ และ/หรือ เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางกรณีที่สงสัยให้ดำเนินการจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

๗.๕.๑ เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์ และ/หรือเพื่อประกอบการพิจารณา

๗.๕.๑.๑ กรณีตามแผนการดำเนินการประจำปี

๗.๕.๑.๒ กรณีที่สงสัยว่ามีการกระทำความผิดกฎหมายให้ดำเนินการจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อนำส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่สำนักงานฯ รับรอง

๗.๕.๒ ไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์

๗.๖ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำสรุปผลการตรวจสอบเพื่อรายงานผลเสนอผู้บังคับบัญชา เพื่อทราบตามลำดับชั้น

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิต เพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุอันตราย

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-12

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุอันตราย	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๒ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นายจารุพัสตร์ เฉลยบุญ **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกาหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุอันตรายเพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

ครอบคลุมการทางานเกี่ยวกับการพิจารณาการการขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสาอางควบคุม เริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนการรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ตรวจสอบและเสนอลงนาม พร้อมส่งแบบจดแจ้งให้กับผู้ประกอบการ

๓. คำนิยาม

๓.๑ วัตถุอันตราย หมายถึง สารหรือวัตถุที่มีคุณสมบัติทางเคมีหรือทางกายภาพโดยตัวของมันเอง หรือเมื่อสัมผัสกับสารนั้นแล้วทาให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์ ต่อทรัพย์สินและต่อสิ่งแวดล้อม

๓.๒ ใบรับจดแจ้ง หมายถึง ใบแสดงรายละเอียดของวัตถุอันตรายแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดแจ้งออกให้แก่ผู้จดแจ้ง

๓.๓ ผู้จดแจ้ง หมายถึง ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัตินี้

๓.๔ ผู้รับจดแจ้ง หมายถึง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

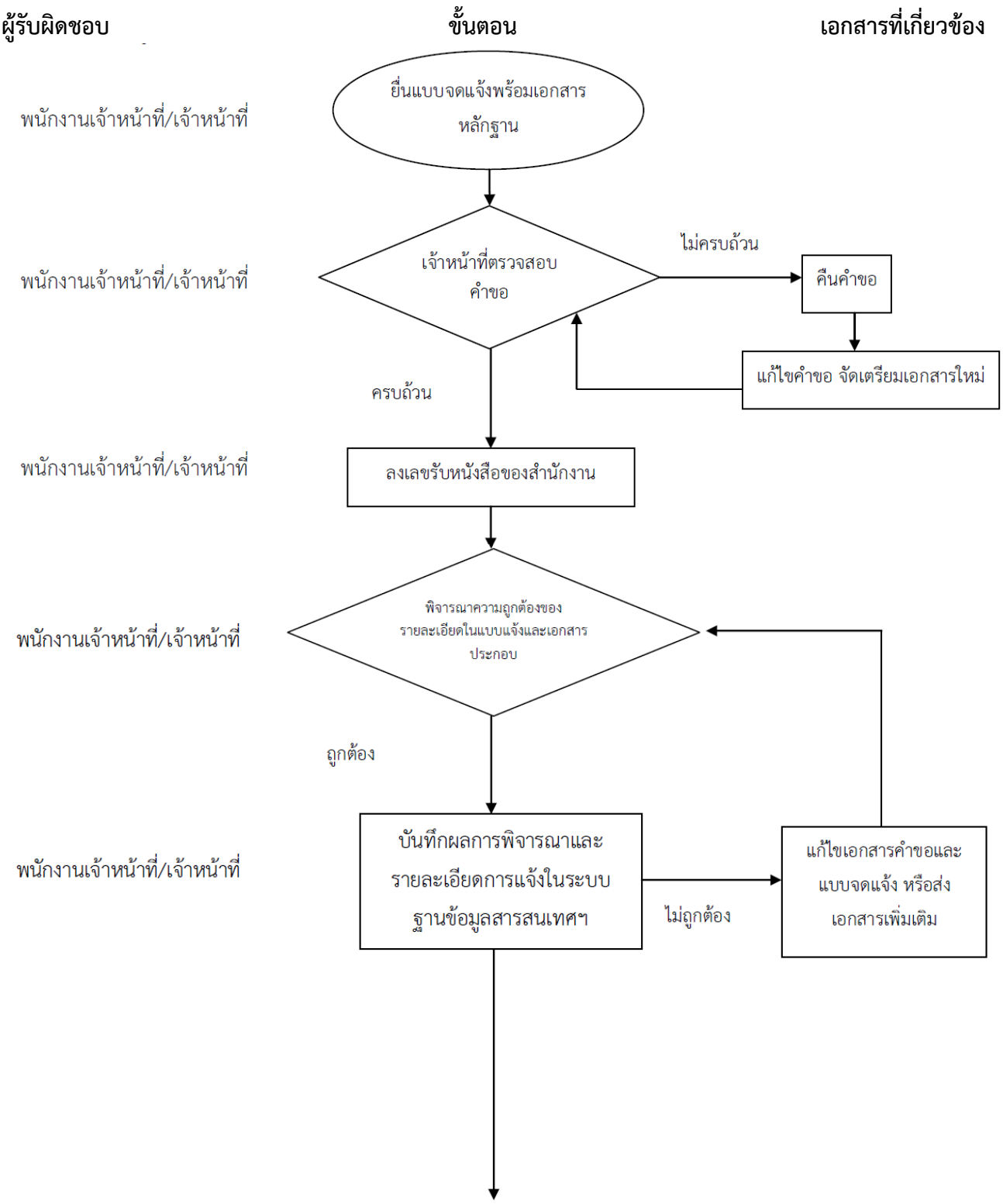
๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุอันตราย

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้า สสจ ที่เปิดสิทธิ์ให้ผู้ประกอบการ	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ผู้ประกอบการกรอกรายละเอียดผลิตภัณฑ์ในระบบ	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ระบบตรวจสอบข้อมูล	
พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่	ระบบออกเลขจดแจ้งให้ผู้ประกอบการ	
	ผู้จดแจ้งรับเลขจดแจ้ง	

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๑ วันทำการ

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๗.๑.๑ แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุอันตราย

๗.๑.๒ กรณีบุคคลธรรมดา :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน อย่างละ ๒ ฉบับ
- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ ๒ ฉบับ

๗.๑.๓ กรณีนิติบุคคล :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ ๒ ฉบับ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (work permit))
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลายเซ็นและตราประทับของบริษัทจำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๔ สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๕ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๖ แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิต จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๗ หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาด้วยตัวเอง พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท จำนวน ๑ ฉบับ

๗.๑.๘ ฉลาก จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน: เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ กรณีครบถ้วนถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้งและเอกสารประกอบ

๗.๓.๑ กรณีเอกสารไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

๗.๓.๒ กรณีเอกสารถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๔

๗.๔ เจ้าหน้าที่บันทึกผลการพิจารณาและรายละเอียดการแจ้งในระบบสารสนเทศฯ และเปิดสิทธิให้ผู้ประกอบการกรอกรายละเอียดในระบบ E submission เพื่อออกเลขจดแจ้งวัตถุอันตรายจากระบบ

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-13

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๓ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางสาวฐิติพร อินศร **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒.ขอบเขต

เพื่อพิจารณาอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

๓.คานิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ โดยกระทาเป็นปกติธุระ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ”

๓.๒ คลินิก หมายถึง สถานพยาบาลที่ไม่ได้รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนในสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ มาตรา ๑๔ (๒)

๓.๓ ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลหรือใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

๓.๕ ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

๓.๖ ผู้ดำเนินการ หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

๓.๗ ผู้ประกอบวิชาชีพ หมายถึง ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกาหนด

๓.๘ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ คำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ ส.พ. ๑)

๔.๒ แผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ ส.พ. ๒)

๔.๓ คำขออนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (แบบ ส.พ. ๕)

๔.๔ หนังสือแสดงเจตจานงเป็นปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพ (แบบ ส.พ. ๖)

๔.๕ คำขอรับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล / คำขออนุญาตเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการสถานพยาบาล (แบบ ส.พ. ๑๘)

๔.๖ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๒.๕ x ๓ ซม. ๓ รูป (รูปถ่ายไม่เกิน ๖ เดือน)

๔.๗ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๘ x ๑๓ ซม. ๑ รูป (รูปถ่ายไม่เกิน ๖ เดือน)

๔.๘ สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ขอประกอบกิจการ และผู้ดำเนินการ)

๔.๙ สำเนาบัตรประชาชน (กรณีมอบอานาจ)

๔.๑๐ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ/การประกอบโรคศิลปะ

๔.๑๑ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขอประกอบกิจการ และผู้ดำเนินการ ไม่เกิน ๖ เดือน
(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน,วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

๔.๑๒ แผนผังในสถานพยาบาล

๔.๑๓ แผนที่แสดงที่ตั้งสถานพยาบาล

๔.๑๔ เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ (โฉนดที่ดิน หรือสัญญาเช่า สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้ให้เช่า)

๔.๑๕ ทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานพยาบาล

๔.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอานาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)

๔.๑๗ หนังสือตอบรับจากหน่วยงาน ที่กาจัดขยะติดเชื้อ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๔.๑๘ เอกสาร/หนังสือรับการตรวจสอบเครื่องเอกซเรย์ ในกรณีที่มีเครื่องเอกซเรย์

๔.๑๙ หนังสือประสานงานโรงพยาบาลที่จะส่งต่อและโรงพยาบาลที่จะส่งต่อ

๔.๒๐ แผนแสดงระบบการควบคุมทาความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ในคลินิก

๔.๒๑ หากมีเครื่องมือพิเศษ เช่นเครื่องมือแพทย์ ต้องมีเอกสารรับรองจาก อย.

๕. เอกสารอ้างอิง

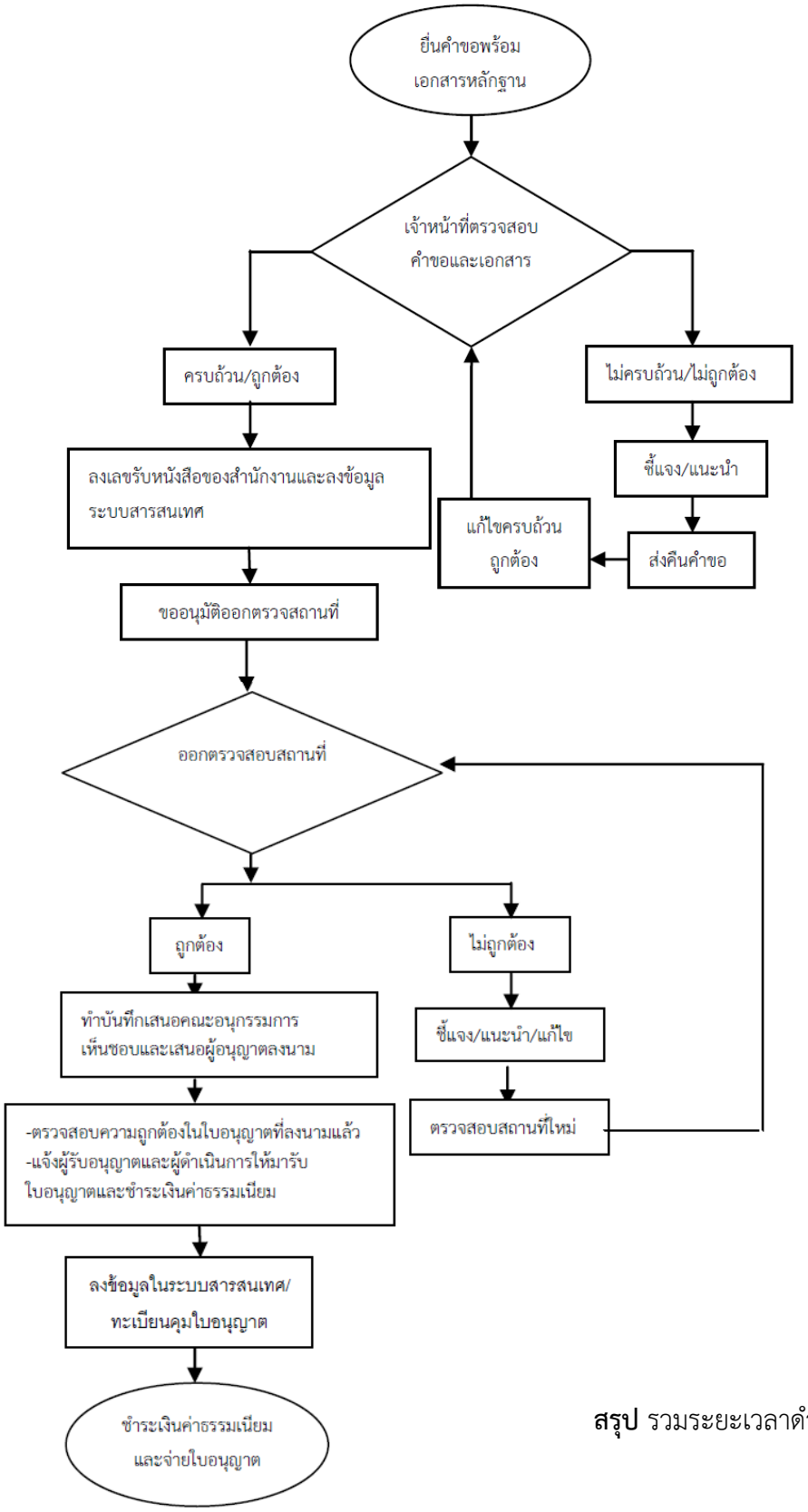
๕.๑ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑และแก้ไขเพิ่มเติม(ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๕๕ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

๕.๒ กฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ ที่ออกตาม พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑ และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๘

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๓ **แผ่นที่** ๓/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

ผู้รับผิดชอบ | **ขั้นตอน** | **เอกสารที่เกี่ยวข้อง**



แบบ ส.พ. ๑

แบบ ส.พ. ๒

แบบ ส.พ. ๕

แบบ ส.พ. ๖

แบบ ส.พ. ๑๘

สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๓๗ วัน

๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาตและเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสานักงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ

๗.๔ เจ้าหน้าที่จัดทาบันทึกขออนุมัติออกตรวจสถานที่

๗.๔.๑ ในกรณีที่ ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา

๗.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๕

๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารเสนอคณะอนุกรรมการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล

๗.๖ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตให้ประกอบกิจการและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

๗.๗ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลให้มารับใบอนุญาต พร้อมชาระค่าธรรมเนียม

๗.๘ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ

๗.๙ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล และให้ลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-14

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขอต่ออายุใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๔ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางสาวฐิติพร อินศร **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒.ขอบเขต

เพื่อพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

๓.คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ โดยกระทาเป็นปกติธุระ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ”

๓.๒ คลินิก หมายถึง สถานพยาบาลที่ไม่ได้รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนในสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ มาตรา ๑๔ (๒)

๓.๓ ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตให้ดำเนินสถานพยาบาล ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

๓.๕ ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

๓.๖ ผู้ประกอบวิชาชีพ หมายถึง ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกาหนด

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ คำขอต่ออายุใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.๒๐)

๔.๒ ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนฉบับจริง(ส.พ.๑๙)

๔.๓ ใบรับรองแพทย์

๔.๔ รูปถ่าย ขนาด ๒.๕X๓ ซม ๓ รูป

๔.๕ สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

๔.๖ สำเนาบัตรประชาชน

๔.๗ Smart card ของแพทย์ (กรณีผู้ดำเนินการเป็นแพทย์)

๕. เอกสารอ้างอิง

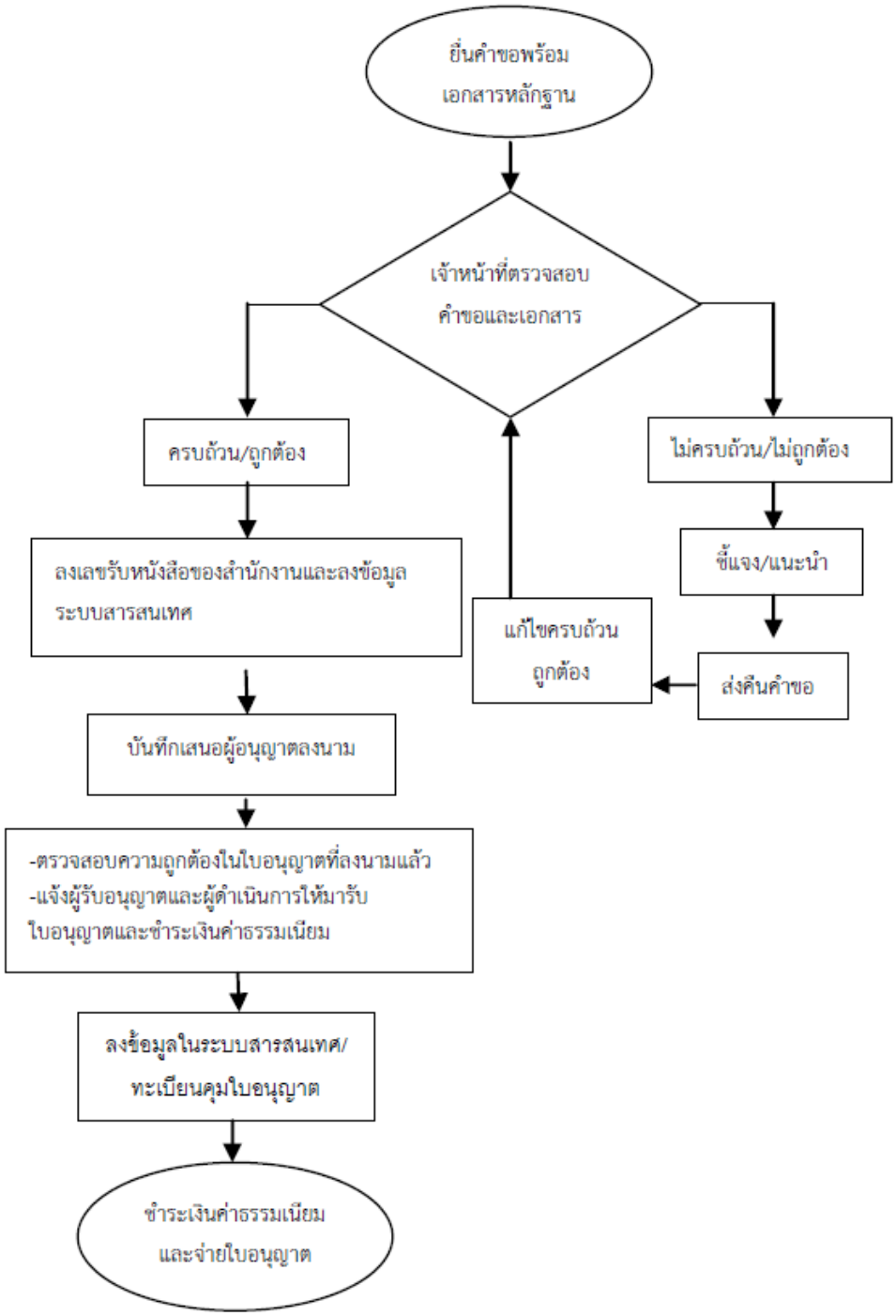
๕.๑ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑และแก้ไขเพิ่มเติม(ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๕๕ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

๕.๒ กฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ ที่ออกตาม พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑ และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๘

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

แบบ ส.พ. ๑
แบบ ส.พ. ๒
แบบ ส.พ. ๕
แบบ ส.พ. ๖
แบบ ส.พ. ๑๘



๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้รับอนุญาตสถานพยาบาลยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาตและเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๗.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสานักงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ

๗.๔ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตให้ดำเนินการ

๗.๕ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้รับอนุญาตสถานพยาบาลให้มารับใบอนุญาต พร้อมชาระค่าธรรมเนียม

๗.๖ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ

๗.๗ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้รับอนุญาต และให้ลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-15

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๕ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางสาวฐิติพร อินศร **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒.ขอบเขต

เพื่อพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

๓.คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตาม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้โดยกระทำเป็นปกติธุระ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ”

๓.๒ คลินิก หมายถึง สถานพยาบาลที่ไม่ได้รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนในสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ มาตรา ๑๔ (๒)

๓.๓ ใบอนุญาต หมายถึงใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาต เท่านั้น

๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

๓.๕ ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

๓.๖ ผู้ประกอบวิชาชีพ หมายถึง ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทย ประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ คำขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.๑๑)

๔.๒ ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนฉบับจริง

๔.๓ สำเนาทะเบียนบ้าน(ผู้ประกอบกิจการ)

๔.๔ สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานพยาบาล

๔.๔ ใบรับรองแพทย์ผู้ประกอบกิจการ

๔.๖ สมุดทะเบียนสถานพยาบาล (แบบ สพ.๘)

๔.๗ หนังสือรับรองการตรวจสอบสถานพยาบาลจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๔ แห่งพรบ. สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๔๔๑

๔.๘ แผนที่แสดงที่ตั้งสถานพยาบาล

๔.๙ สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

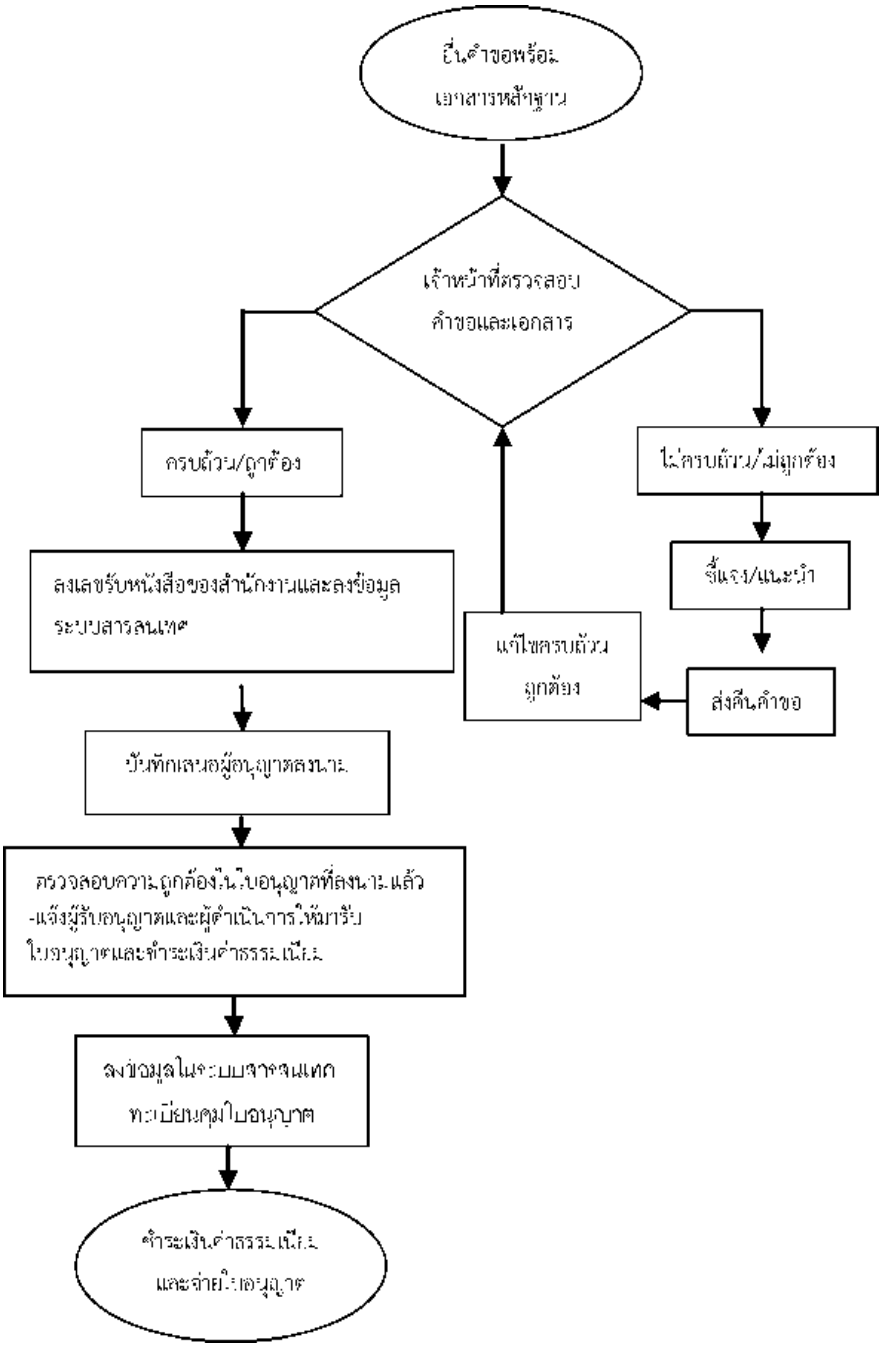
๕. เอกสารอ้างอิง

๔.๑ พ.ร.บ. สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๔๔๑ และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๕ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๔๔๙

๔.๒ กฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ ที่ออกตาม พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๔๔๑ และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๔๔๘

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๕ **แผ่นที่** ๓/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๑๔ วัน

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้รับอนุญาตสถานพยาบาลยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่ อนุญาตและเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขอ

๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๗.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ

๗.๔ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ

๗.๔ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้รับอนุญาตสถานพยาบาลให้มารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม

๗.๖ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ

๗.๗ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้รับอนุญาต และให้ลงลายมือชื่อในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานพยาบาลเอกชน

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-16

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

<table>
<tr><td rowspan="2">
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ</td><td>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานพยาบาลเอกชน</td><td>รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-๑๖
แผ่นที่ ๑/๓
แก้ไขครั้งที่ ๐๐
วันที่อนุมัติ</td></tr>
<tr><td>ผู้จัดทำ นางสาวฐิติพร อินศร
ผู้ตรวจสอบ
(นางสาวมัลลิกา สุพล)
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</td><td>ผู้อนุมัติ
(นายทนง วีระแสงพงษ์)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ</td></tr>
</table>

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานการตรวจสอบ เฝ้าระวังสถานพยาบาล สำหรับผู้ปฏิบัติงาน

๒. ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ประกอบด้วย กระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผล และการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบสถานพยาบาล

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้โดยกระทำเป็นปกติธุระ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทน หรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ”

๓.๒ คลินิก หมายถึง สถานพยาบาลที่ไม่ได้รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนในสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ มาตรา ๑๔ (๒)

๓.๓ ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลหรือใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

๓.๕ ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

๓.๖ ผู้ดำเนินการ หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

๓.๗ ผู้ประกอบวิชาชีพ หมายถึง ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทย ประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๘ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติ สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ บันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิก

๔.๒ บันทึกคำให้การ

๔.๓ บันทึกเก็บตัวอย่าง

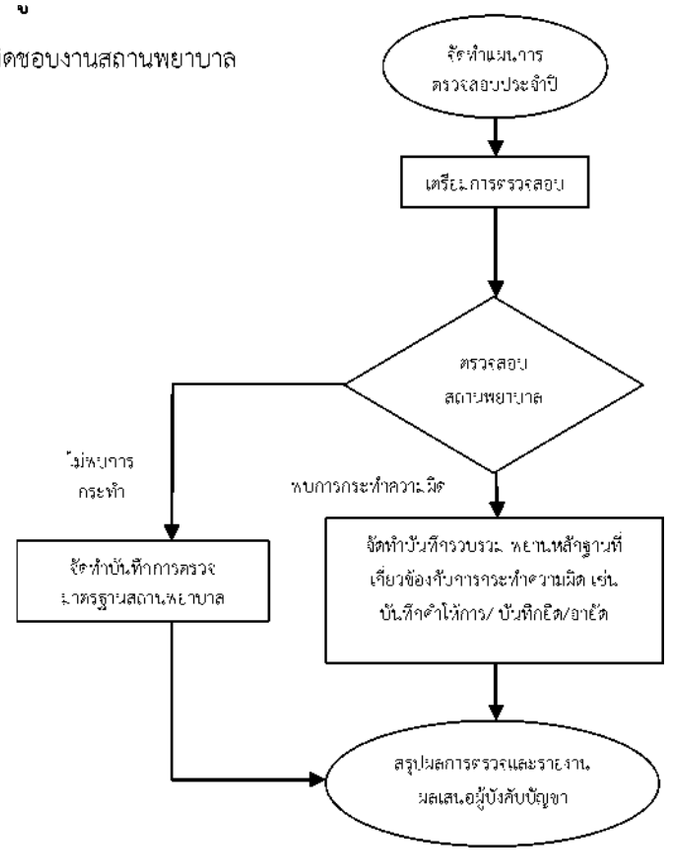
๔.๔ บันทึกการยึด/อายัด

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๔๔๑ และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๕ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๔๔๙

๕๒ กฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ ที่ออกตาม พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๔๔๑ และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๔๔๘

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผู้รับผิดชอบงานสถานพยาบาล		- แผนการตรวจสอบประจำปี - หนังสือขออนุญาต/อนุมัติไปราชการ - แฟ้มประวัติผู้ประกอบการ - บันทึกการตรวจสถานที่ - บันทึกคำให้การ - บันทึกการเก็บตัวอย่าง - บันทึกการยึด/อายัดวัตถุเสพติด - สำเนาเวชระเบียน/พยานหลักฐานอื่น ๆ - กฎหมายที่เกี่ยวข้อง - เอกสารอื่น ๆ

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้อง ดำเนินการ

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ เตรียมการตรวจประเมิน ดังนี้

๗.๒.๑ ตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานของสถานพยาบาล จัดเตรียมอุปกรณ์ และแบบฟอร์มต่าง ๆ สำหรับการปฏิบัติงาน

๗.๒.๒ จัดเตรียมเอกสาร แบบฟอร์ม และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสถานพยาบาล เช่น บันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึด/อายัด กล้องถ่ายรูป และ เอกสารหรือวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบ โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

๗.๓.๑ เมื่อถึงสถานพยาบาล ให้แสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อขอเข้าตรวจสอบ

๗.๓.๒ ชี้แจงวัตถุประสงค์วัตถุประสงค์ของการมาตรวจสอบให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทนทราบดำเนินการตรวจ

๗.๓.๓ ดำเนินการตรวจมาตรฐานคลินิกตามบันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิก

๗.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ สรุปผลการตรวจประเมิน ดังนี้

๗.๔.๑ กรณีที่ไม่พบความผิดตามกฎหมาย ให้บันทึกผลการตรวจลงในบันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิก

๗.๔.๒ กรณีที่พบการกระทำผิดให้รวบรวมพยานหลักฐาน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำบันทึกคำให้การ และบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึด/อายัด เป็นต้น

๗.๔ รายงานผลการตรวจสอบเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานพยาบาล ที่ครอบครองวัตถุเสพติด

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-17

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติด	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๗ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางสาวฐิติพร อินศร **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานการตรวจสอบสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติด สำหรับผู้ปฏิบัติงาน

๒. ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ประกอบด้วย กระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผล และการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบสถานพยาบาลที่ ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติด

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติด หมายถึง สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ตาม พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ หรือที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตาม พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

๓.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตาม พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และ/หรือ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

๓.๓ เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หรือเกี่ยวข้องกับการดำเนินการตาม พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และ/หรือ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

๓.๔ พยานหลักฐานอื่น ๆ หมายถึง เอกสาร หลักฐาน ที่ใช้ประกอบการประมวลหลักฐานสำหรับการดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ภาพถ่าย บัญชีแนบท้าย ใบกำกับภาษีใบสั่งซื้อวัตถุเสพติด เป็นต้น

๓.๕ บันทึกการตรวจสถานที่ หมายถึง บันทึกการตรวจสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒, ๓ และ ๔ และ/หรือบันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๒

๓.๖ ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และตามระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ บันทึกการตรวจสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒๓๔

๔.๒ บันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

๔.๓ บันทึกคำให้การ

๔.๔ บันทึกเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด

๔.๕ บันทึกการยึด/อายัดวัตถุเสพติด

๔.๖ แฟ้มประวัติผู้ประกอบการ เช่น รายงานประจำเดือน ข้อมูลการซื้อวัตถุเสพติด ข้อมูลใบอนุญาต แผนที่ตั้งสถานพยาบาล และประวัติการถูกดำเนินคดี

๔.๗ PN-dex

๕. เอกสารอ้างอิง

๔.๑ พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๔๑๘

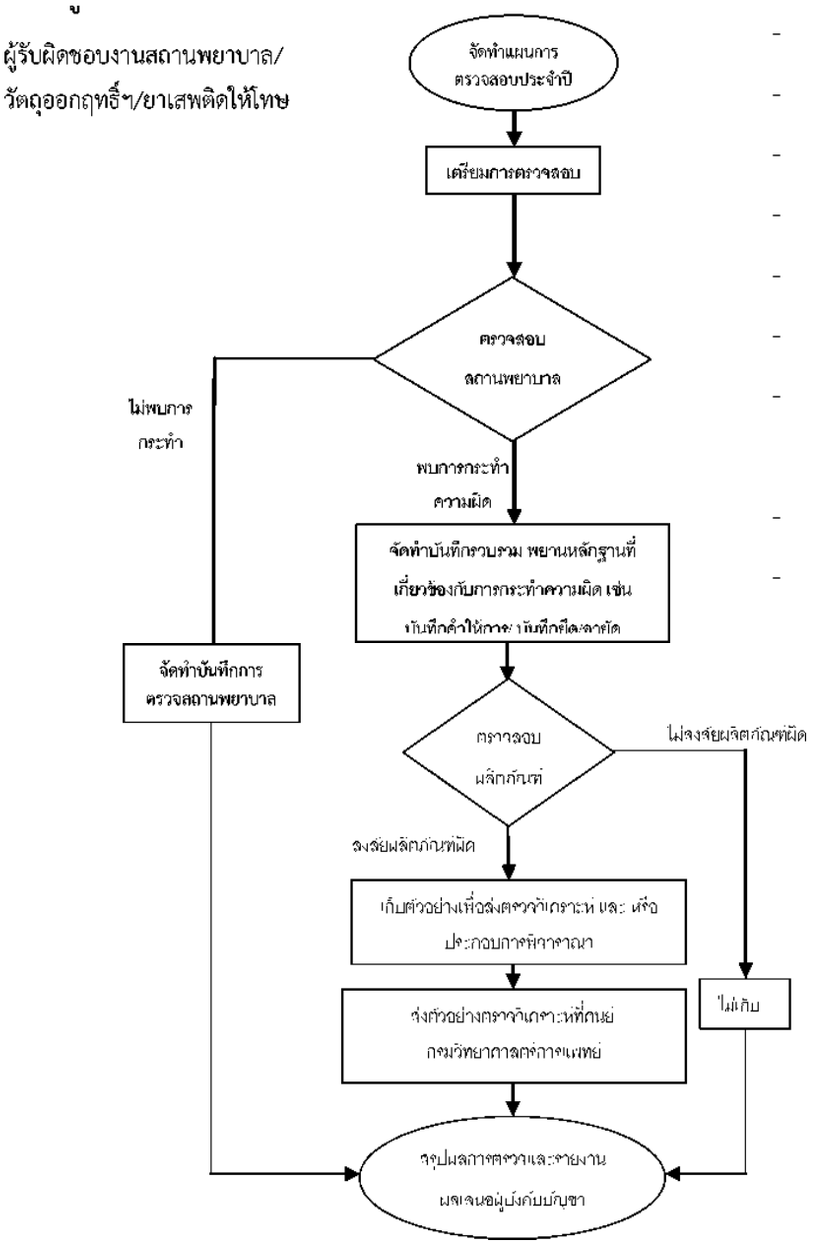
๔.๒ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๔๒๒

๔.๓ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๔๔๑

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติด	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๗ **แผ่นที่** ๒/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ **ขั้นตอน**



เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- แผนการตรวจสอบประจำปี
- หนังสือขออนุญาต/อนุมัติไปราชการ
- แฟ้มประวัติผู้ประกอบการ
- บันทึกการตรวจสถานที่
- บันทึกคำให้การ
- บันทึกการเก็บตัวอย่าง
- บันทึกการยึด/อายัดวัตถุเสพติด
- ข้อมูลการสั่งซื้อวัตถุเสพติด
- สำเนาเวชระเบียน/พยานหลักฐานอื่น ๆ
- กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- เอกสารอื่น ๆ

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้อง ดำเนินการตามนโยบายด้านยาเสพติดของกระทรวงสาธารณสุข หรือพิจารณาจากเกณฑ์เสี่ยงของสถานพยาบาลที่ มีประวัติการสั่งซื้อวัตถุเสพติดในปริมาณมาก โดยแบ่งเป็นแผนการตรวจประจำปีงบประมาณ และแผนปฏิบัติการ ประจำเดือน

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ เตรียมการตรวจประเมิน ดังนี้

๗.๒.๑ ตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานของสถานพยาบาล จัดเตรียมอุปกรณ์ และแบบฟอร์มต่าง ๆ สำหรับการปฏิบัติงาน ดังนี้ ชื่อสถานที่ ที่ตั้ง ประวัติการได้รับอนุญาต

<u>* กรณีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒</u> และยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พิจารณาข้อมูลการสั่งซื้อของสถานพยาบาล จาก รายงานการขายวัตถุเสพติดของกลุ่มเงินทุนหมุนเรียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถดึงข้อมูลรายงานได้จากระบบสารสนเทศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<u>* กรณีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ และ ๔</u> พิจารณาข้อมูล จาก รายงานการขาย จาก บริษัท ผู้ผลิต ผู้แทนจำหน่าย โดยสามารถดึงข้อมูลรายงานได้จากระบบสารสนเทศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗.๒.๒ จัดเตรียมเอกสาร แบบฟอร์ม และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสถานพยาบาล เช่น บันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึด/อายัด กล้องถ่ายรูป และ เอกสารหรือวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบ โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

๗.๓.๑ เมื่อถึงสถานพยาบาล ให้แสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อขอเข้าตรวจสอบ

๗.๓.๒ ชี้แจงวัตถุประสงค์วัตถุประสงค์ของการมาตรวจสอบให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทนทราบดำเนินการตรวจ จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมิน ในบันทึกการตรวจสถานที่ และ/หรือบันทึกคำให้การ ตามประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

๗.๓.๒.๑ ตรวจสอบการได้รับใบอนุญาตต่าง ๆ การแสดงใบอนุญาตในที่เปิดเผย

๗.๓.๒.๒ ตรวจสอบการได้รับวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒, ๓ และ ๔ และ/หรือ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

๗.๓.๒.๓ ตรวจสอบสถานที่จัดเก็บ

๗.๓.๒.๔ ตรวจสอบชนิดของวัตถุเสพติดที่ใช้ในสถานพยาบาล และตรวจสอบปริมาณวัตถุเสพติดคงเหลือ ณ วันตรวจ

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

๗.๓.๒.๕ ตรวจสอบความถูกต้องการจัดทำบัญชี และรายงาน ทั้งนี้สำเนารายงานต้องเก็บไว้ ณ สถานที่รับอนุญาตตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด ดังนี้ กรณียาเสพติดให้โทษ อย่างน้อย ๕ ปี กรณีวัตถุออกฤทธิ์ อย่างน้อย ๒ ปี นับจากวันที่ลงบัญชี ครั้งสุดท้าย

๗.๓.๒.๖ ตรวจสอบข้อมูลการรับ-จ่ายวัตถุเสพติดของสถานพยาบาล กรณีวัตถุออกฤทธิ์ ฯ ตรวจสอบจากบัญชีรับ-จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ (บจ.๘) รายงานประจำเดือน (บจ.๙) กรณียาเสพติดให้โทษใน ประเภท ๒ ตรวจสอบจาก รายงานประจำเดือน (ยส.๖) และสุ่มรายชื่อคนไข้ไม่น้อยกว่า ๕ ราย เพื่อนำไป เปรียบเทียบกับเวชระเบียน โดยข้อมูลการรับวัตถุเสพติดต้องตรงกันทั้งชนิด วันที่ และจำนวน กรณีที่ตรวจสอบ พบว่ามีความผิดปกติให้สำเนาเวชระเบียน และให้แพทย์หรือผู้แทนรับรองสำเนาถูกต้องทุกแผ่น หากผู้รับอนุญาต หรือผู้แทนไม่ยินยอมให้บันทึกรายละเอียดลงในบันทึกคำให้การ

๗.๓.๓ ตรวจสอบพฤติการณ์ใด ๆ ที่อาจนำไปสู่การรั่วไหลของวัตถุเสพติดออกนอกระบบ หรือเข้า ข่ายการฝ่าปืนกฎหมาย ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

๗.๓.๔ กรณีที่พบเหตุสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ให้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อ ประกอบการพิจารณา และ/หรือ ส่งตรวจวิเคราะห์ โดยจัดทำบันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกคำให้การ หนังสือส่ง ตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติด

๗.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ สรุปผลการตรวจประเมิน ดังนี้

๗.๔.๑ สรุปผลการตรวจสอบ โดยข้อมูลในการสรุปผล ประกอบด้วย

๗.๔.๑.๑ ข้อมูลการได้รับอนุญาต เช่น เลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต เวลาเปิดทำการ ฯลฯ

๗.๔.๑.๒ ความสอดคล้องของ ปริมาณวัตถุเสพติดคงเหลือ ณ วันที่ตรวจเปรียบเทียบกับรายงานเดือนล่าสุด

๗.๔.๑.๓ ผลการตรวจสอบการจัดทำ รายงานประจำเดือน และตรวจสอบการสั่งซื้อวัตถุเสพติด

๗.๔.๑.๔ ผลการตรวจสอบเวชระเบียนเปรียบเทียบกับรายงานการใช้วัตถุเสพติดของคนไข้ที่สุ่มรายชื่อ โดยสรุปประเด็นที่สำคัญ ดังนี้ จำนวนคนไข้ที่สุ่มตรวจสอบเวชระเบียน จำนวนเวชระเบียนคนไข้ ที่พบ จำนวนข้อมูลคนไข้ที่มีการรับ-จ่าย ถูกต้องตรงกัน และจำนวนข้อมูลพร้อมรายละเอียดของคนไข้ที่มีการรับ - จ่ายที่ไม่ถูกต้อง

๗.๔.๒ กรณีที่พบความไม่สอดคล้องของการสั่งซื้อวัตถุเสพติดเปรียบเทียบรายงานการขายของผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย ให้เสนอเรื่องต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

๗.๔.๓ กรณีที่พบการกระทำผิดให้รวบรวมพยานหลักฐาน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำบันทึกคำให้การ และบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึด/อายัด วัตถุเสพติด เป็นต้น

๗.๔ รายงานผลการตรวจสอบเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การรับและการจัดการเรื่องร้องเรียน การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-18

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การรับและการจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๘ **แผ่นที่** ๑/๓ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นายชุติวัต กุศลคุ้ม **ผู้ตรวจสอบ** (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับและจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

๒.ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวัง การบังคับใช้กฎหมาย การประเมินผล การสรุปผลและการรายงายผลการดำเนินงานการรับและจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๓.คำนิยาม

๓.๑ สสจ. หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๓.๒ เรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ หมายถึง เรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ตามพระราชบัญญัติหรือพระราชกำหนด

๓.๓ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำกับดูแล ๘ ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือทางการแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย (ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางการสาธารณสุข) วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และสารระเหย

๓.๔ บริการสุขภาพ หมายถึง การให้บริการด้านสุขภาพในภาคเอกชน ได้แก่ สถานพยาบาล คลินิกเอกชนทุกประเภท ธุรกิจที่ให้บริการการด้านสุขภาพ ร้านนวดเพื่อสุขภาพ ร้านสปา

๓.๕ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พระราชบัญญัติ และพระราชกำหนด ดังนี้

(๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๒) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

(๓) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๔) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

(๕) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๓๕

(๖) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(๗) พระราชกำหนดป้องการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓

(๘) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

(๙) พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๑๐)พระราชบัญญัติสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ.๒๕๕๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๓.๕ ช่องทางต่างๆ หมายถึง ช่องทางที่หน่วยงานเปิดโอกาสให้ผู้บริโภคสามารถร้องเรียนได้ เช่น โทรศัพท์ โทรสาร จดหมาย หนังสือ เว็บไซต์ มาด้วยตนเอง หรืออีเมล์ เป็นต้น

๓.๖ เอกสาร/หลักฐานการรับเรื่องร้องเรียน หมายถึง แบบบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน หรือเอกสารหลักฐานที่บันทึกรายละเอียดเรื่องร้องเรียน รวมถึงหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนนั้นๆ

๓.๗ ผู้ร้องเรียน หมายถึง ผู้ที่ทำการร้องเรียนเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ ด้วยช่องทางต่างๆ

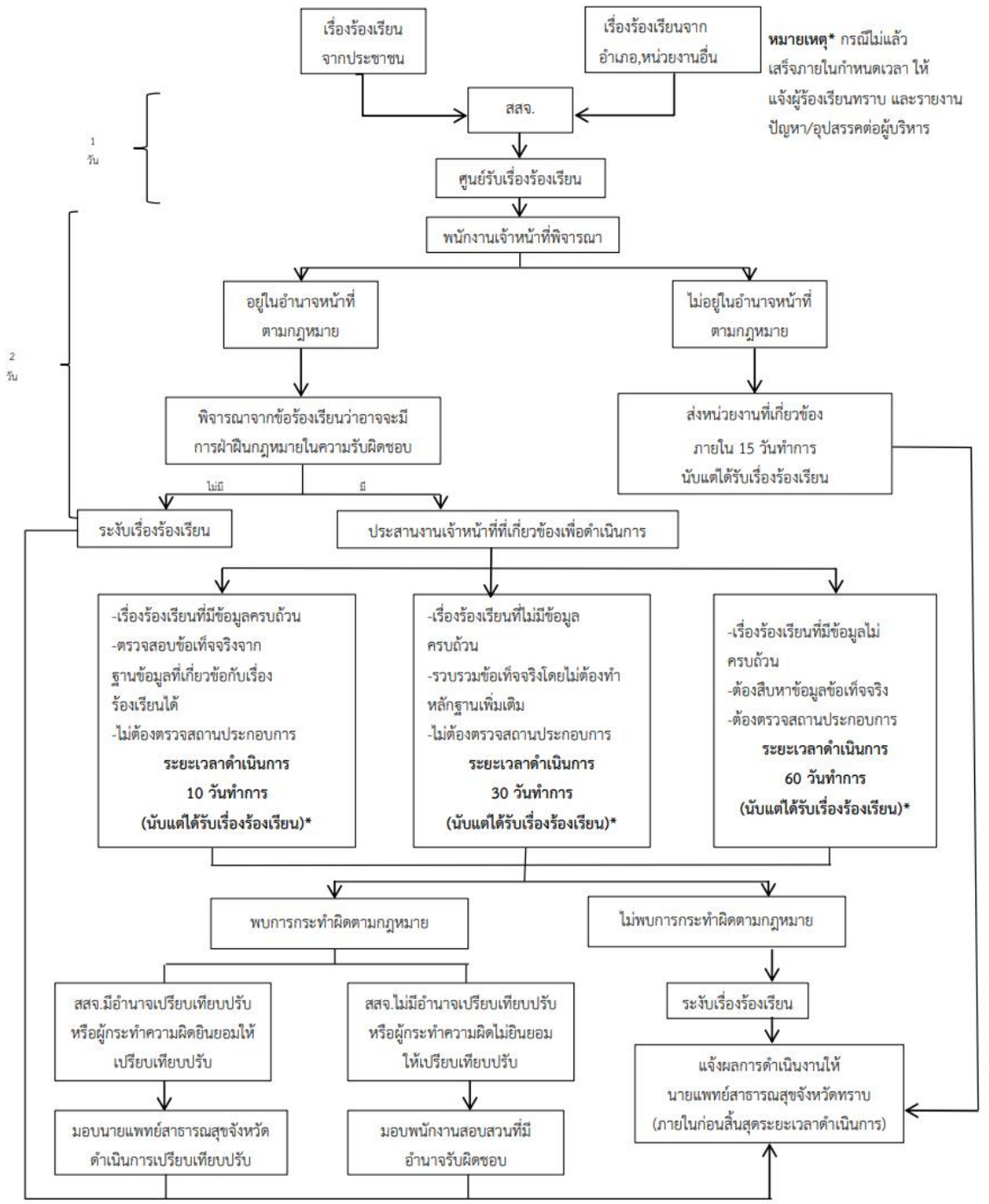
๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ เอกสาร/หลักฐานการรับเรื่องร้องเรียน , บันทึกรับเรื่องร้องเรียน
๔.๒ หลักเกณฑ์การพิจารณากลั่นกรองเรื่องร้องเรียนเบื้องต้น
๔.๓ บันทึกคำให้การ บันทึกยึด บันทึกอายัด
๔.๔ รายงานการดำเนินการเรื่องร้องเรียน
๔.๕ หนังสือแจ้งผลการจัดการเรื่องร้องเรียน
๕.๖ สรุปรายงานผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน

๕. เอกสารอ้างอิง

-

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการภายใน ๓๐ - ๖๐ วัน

๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ รับข้อร้องเรียนทางรับเรื่องร้องเรียนผ่านช่องทางต่างๆ เช่น โทรศัพท์, โทรสาร,จดหมาย/หนังสือ(ร้องเรียน),เว็บไซต์,มาด้วยตนเอง,อีเมล์ เป็นต้นและ พิจารณาข้อมูลที่ได้รับ ตามหลักเกณฑ์การพิจารณากลั่นกรองเรื่องร้องเรียนเบื้องต้น

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ พิจารณาเรื่องร้องเรียนว่าเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือบริการสุขภาพใช่หรือไม่

๗.๒.๑ กรณีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพให้ดำเนินการตามข้อ ๗.๓

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูลในระบบงานรับเรื่องร้องเรียน

๗.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ เสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น เพื่อให้พิจารณา

๗.๕ ผู้บังคับบัญชามอบหมายให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจสอบเรื่องร้องเรียน

๗.๖ รายงานผลการตรวจสอบให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ทราบ

๗.๗ จัดทำาหนังสือราชการแจ้งผลการจัดการเรื่องร้องเรียน เพื่อแจ้งผู้ร้องเรียนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทราบ

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-19

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การตรวจสอบเฝ้าระวัง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๙ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางสิริญญา เกิดสิน **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ สำหรับผู้ปฏิบัติงาน

๒.ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ประกอบด้วย กระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผล และการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ

๓. คำนิยาม

๓.๑ การโฆษณาด้านสุขภาพ หมายถึง การกระทำด้วยวิธีการใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ทางการค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานพยาบาล

๓.๒ ข้อความ หมายถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

๓.๓ การโฆษณายาทางสื่อทั่วไป หมายความรวมถึง การโฆษณายาทางวิทยุกระจายเสียง หรือเคเบิ้ลทีวี ซึ่งมีที่ตั้งของสถานีอยู่ในจังหวัด

๓.๔ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำกับดูแล ๘ ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย (ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางการสาธารณสุข) วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และสารระเหย

๓.๕ สถานพยาบาล หมายถึง สถานพยาบาล ตามนิยาม พรบ.สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑

๓.๖ โฆษณาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพที่ผิดกฎหมาย หมายถึง การโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

๓.๗ การจัดการ หมายถึง การวิเคราะห์ แยกประเด็นข้อมูลการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย และดำเนินการวิธีใดๆ เพื่อไม่ให้เผยแพร่โฆษณาที่ผิดกฎหมาย เช่น การเรียกผู้ประกอบการมาชี้แจง ป้องปราม สั่งระงับโฆษณา เปรียบเทียบปรับ ส่งฟ้องศาล และส่งข้อมูลให้ กสทช.เป็นต้น

๓.๘ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนามคำขออนุญาตโฆษณาตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

๓.๙ ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

๓.๑๐ เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

๓.๑๑ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

๓.๑๒ พยานหลักฐานอื่นๆ หมายถึง เอกสาร หลักฐาน ที่ใช้ประกอบการประมวลหลักฐานสำหรับการดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ใบอนุญาตโฆษณา ภาพถ่าย ผังการออกอากาศบัญชีแนบท้าย เป็นต้น

๓.๑๓ บันทึกการตรวจสถานที่ หมายถึง บันทึกการตรวจสถานที่สถานีวิทยุกระจายสียง

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ บันทึกการตรวจสถานที่

๔.๒ บันทึกคำให้การ

๔.๓ แบบประเมินการโฆษณายา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ (แบบ ตฆ. ๑)

๔.๔ บันทึกการตรวจโฆษณา (แบบ ตฆ. ๒)

๔.๕ แบบรายงานการแก้ไขปัญหาโฆษณา (แบบ ตฆ. ๓)

๔.๖ แบบรายงานสภาพปัญหาโฆษณา (แบบ ตฆ. ๔)

๔.๗ บันทึกการยึดหรืออายัด

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑

๕.๒ พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐

๕.๓ พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

๕.๔ พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑

๕.๕ พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

๕.๖ พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕

๕.๗ พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘

๕.๘ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การตรวจสอบเฝ้าระวัง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๑๙ **แผ่นที่** ๓/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
	จัดทำแผนการตรวจสอบ	แผนการตรวจสอบประจำปี
	เตรียมการตรวจสอบ	หนังสือขออนุญาตไปราชการ แฟ้มประวัติผู้ประกอบการ บันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดหรืออายัด
	ตรวจสอบ สถานีวิทยุ/เคเบิ้ลทีวี	บันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดหรืออายัด
	จัดทำบันทึก รวบรวมพยานหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด (ตรวจสถานที่/คำให้การ/ยึด/อายัด)	บันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดหรืออายัด พยานหลักฐานอื่นๆ บันทึกข้อความรายงานการตรวจสถานีวิทยุ/เคเบิ้ลทีวี บันทึกการตรวจสถานที่ เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกคำให้การ /บันทึกยึดหรืออายัด
	สรุปผลการตรวจ รายงานผลเสนอผู้บังคับบัญชา และดำเนินการตามกฎหมาย	

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบสถานีวิทยุกระจายเสียง/เคเบิ้ลทีวีประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยแบ่งเป็นแผนการตรวจประจำปีงบประมาณ และแผนปฏิบัติการประจำเดือน

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ เตรียมการตรวจประเมิน ดังนี้

๗.๒.๑ ตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานของสถานีวิทยุกระจายเสียง/เคเบิ้ลทีวี จัดเตรียมอุปกรณ์ และแบบฟอร์มต่างๆ สำหรับการปฏิบัติงาน ดังนี้ ชื่อสถานที่ ที่ตั้ง ประวัติการได้รับอนุญาต

๗.๒.๒ จัดเตรียมเอกสาร แบบฟอร์ม และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเฝ้าระวังและบันทึกเสียงสถานีวิทยุกระจายเสียง/เคเบิ้ลทีวี เช่น วิทยุ เครื่องคอมพิวเตอร์ แบบประเมินการโฆษณา หรือวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบเมื่อพบการกระทำความผิดเกี่ยวกับการโฆษณา โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

๗.๓.๑ เมื่อถึงสถานีวิทยุกระจายเสียง/เคเบิ้ลทีวี ให้แสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อขอเข้าตรวจสอบ

๗.๓.๒ ชี้แจงวัตถุประสงค์วัตถุประสงค์ของการมาตรวจสอบให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทนทราบดำเนินการตรวจ จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมิน ในบันทึกการตรวจสถานที่ และ/หรือบันทึกคำให้การ บันทึกการยึดหรืออายัด ฯลฯ

๗.๓.๓ ตรวจสอบการได้รับใบอนุญาตต่างๆ การแสดงใบอนุญาตในที่เปิดเผย

๗.๔ รายงานผลการตรวจสอบเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

๗.๕ ส่งดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

OSSC SSKO

คู่มือมาตราฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-20

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การขออนุญาตการประกอบกิจการ และดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๒๐ **แผ่นที่** ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นายชยธร สังข์ภักดี **ผู้ตรวจสอบ** (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพและใบอนุญาตให้ดำเนินการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒.ขอบเขต

เพื่อพิจารณาอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพและอนุญาตให้ดำเนินการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ

๓.คำนิยาม

๓.๑ สถานประกอบการเพื่อสุขภาพ หมายถึง สถานที่ที่ตั้งขึ้นเพื่อดำเนินกิจการ ดังต่อไปนี้

(๑) กิจการสปา อันได้แก่ บริการที่เกี่ยวกับการดูแลและเสริมสร้างสุขภาพโดยวิธีการบำบัดด้วยน้ำและการนวดร่างกายเป็นหลัก ประกอบกับบริการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวงอีกอย่างน้อยสามอย่าง เว้นแต่เป็นการดำเนินการในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือการอาบน้ำ นวด หรืออบตัวที่เป็นการให้บริการในสถานอาบน้ำ นวด หรืออบตัวตามกฎหมายว่าด้วยสถานบริการ

(๒) กิจการนวดเพื่อสุขภาพหรือเพื่อเสริมความงาม เว้นแต่การนวดเพื่อสุขภาพหรือเพื่อเสริมความงามในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือในหน่วยบริการสาธารณสุขของหน่วยงานของรัฐ หรือการนวดที่เป็นการให้บริการในสถานอาบน้ำ นวด หรืออบตัวตามกฎหมายว่าด้วยสถานบริการ

(๓) กิจการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๓.๒ ผู้อนุญาต หมายถึง อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมาย

๓.๓ ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ

๓.๔ ผู้ดำเนินการ หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการบริหารจัดการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ

๓.๕ ผู้ให้บริการ หมายถึง ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนให้ทำหน้าที่บริการเพื่อสุขภาพในสถานประกอบการ

๓.๖ อธิบดีหมายถึง อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

๓.๗ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ข้าราชการพลเรือน หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าข้าราชการพลเรือนสามัญระดับปฏิบัติการหรือเทียบเท่า ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบ ย.ส.๑๐ คำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

๔.๒ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓ X ๔ ซม. ๓ รูป (กรณีที่ต้องออกใบอนุญาตใหม่)

๔.๓ สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ประกอบการ)

๔.๔ ใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๒

๕. เอกสารอ้างอิง

๔.๑ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๔๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ คำขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (แบบ สพส. ๑)

๔.๒ แบบใบรับคำขออนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (แบบ สพส. ๒)

๔.๓ แบบแปลนหรือแผนผังการให้บริการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ จำนวน ๑ ชุด

๔.๔ แผนที่แสดงบริเวณที่ตั้งสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พร้อมบรรยายสถานที่ตั้งโดยสังเขป จำนวน ๑ ฉบับ

๔.๕ กรณียื่นคำขอในนามนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริคนธ์สนธิพร้อมบัญชีผู้ถือหุ้น วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง) นวน ๑ ฉบับ

๔.๖ เอกสารแสดงความเป็นเจ้าของอาคาร สถานที่ที่ตั้งสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ หรือหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของอาคารหรือสถานที่ที่ตั้งสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ หรือหลักฐานการแสดงกรรมสิทธิ์ของอาคารหรือสถานที่ตั้งสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ใช่เจ้าของอาคารหรือสถานที่ตั้ง) จำนวน ๑ ชุด

๔.๗ บัญชีรายชื่อผู้ให้บริการจำนวน ๑ ฉบับ

๔.๘ สำเนาใบอนุญาตของผู้ดำเนินการและใบรับรองของผู้ให้บริการทุกคน คนละ ๑ ฉบับ

๔.๙ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ประกอบการ ผู้ดำเนินการและผู้ให้บริการทุกคน คนละ ๑ ฉบับ

๔.๑๐ สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ประกอบการ ผู้ดำเนินการและผู้ให้บริการทุกคน คนละ ๑ ฉบับ

๔.๑๑ ใบรับรองแพทย์ของผู้ประกอบการ ผู้ดำเนินการและผู้ให้บริการทุกคน คนละ ๑ ฉบับ (ออกไม่เกิน ๖ เดือนนับถึงวันยื่น)

๔.๑๒ แบบแสดงความจำนงเป็นผู้ดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพนั้น จำนวน ๑ ฉบับ (กรณีขอใบอนุญาตกิจการสปา)

๔.๑๓ ใบอนุญาตการใช้อาคารซึ่งออกโดยโยธาธิการ เขต/จังหวัด (ถ้ามี) จำนวน ๑ ฉบับ

๔.๑๔ ภาพถ่ายสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (ตามรายการภาพถ่ายประกอบการยื่นแบบคำขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ)

๔.๑๕ หลักฐานอื่น (ถ้ามี) เช่น ใบสำคัญการเปลี่ยนชื่อ-สกุล ทะเบียนสมรส เป็นต้น

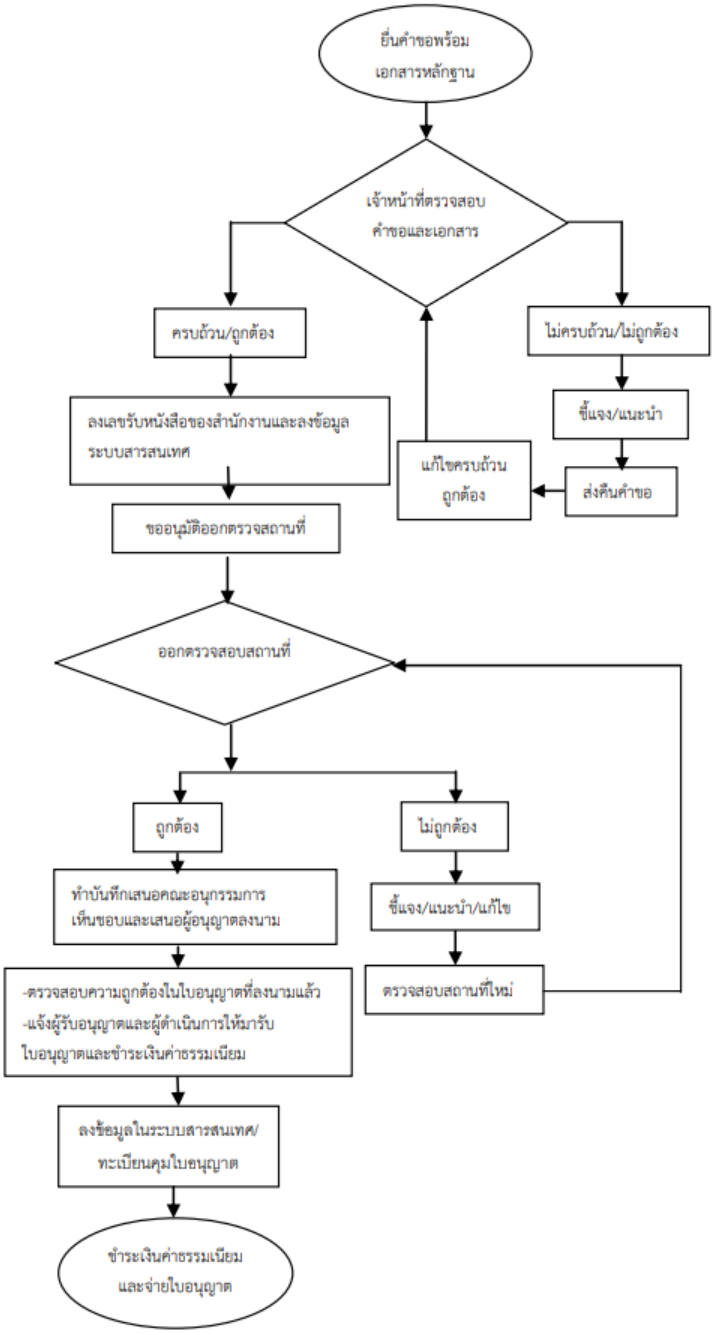
๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๙

๕.๒ กฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ ที่ออกตาม พระราชบัญญัติสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๙

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง



แบบ สพส. ๑

แบบ สพส. ๒

สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๔๕ วัน

๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาตและเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ

๗.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสถานที่

๗.๔.๑ ในกรณีที่ ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา

๗.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๕

๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารเสนอคณะอนุกรรมการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพและการดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ

๗.๖ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตให้ประกอบกิจการและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ

๗.๗ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพให้มารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม

๗.๘ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ

๗.๙ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ และให้ลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

OSSC SSKO

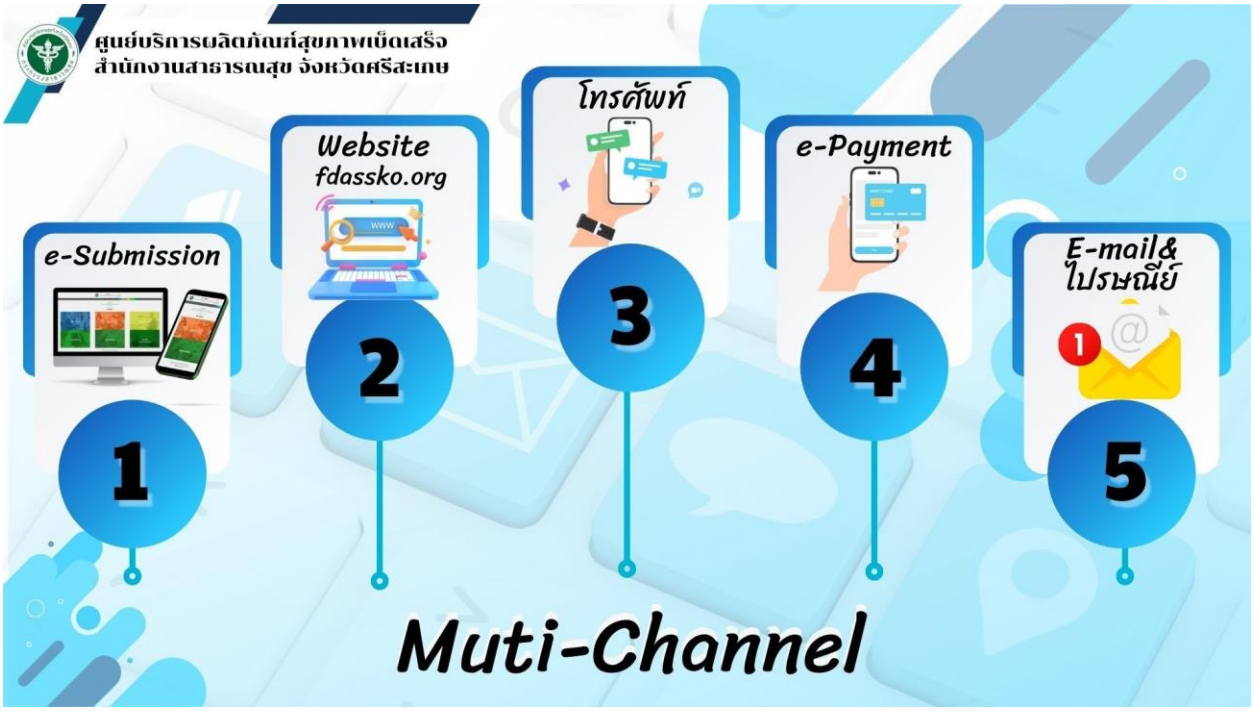
คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การให้บริการออนไลน์

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-21

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ มีช่องทางการการติดต่อ และช่องทางการให้บริการออนไลน์ หลายช่องทาง ดังนี้



ได้จัดทำคำสั่งแต่งผู้ปฏิบัติงานบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ โดยมีผู้รับผิดชอบงานบริการทางช่องทางออนไลน์ ดังนี้

๔.งานบริการผ่านช่องทางระบบออนไลน์ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop service center; OSSC)

ผู้รับผิดชอบงานบริการผ่านช่องทางระบบออนไลน์ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ รายละเอียดดังนี้

ช่องทางการบริการระบบออนไลน์	ผู้รับผิดชอบหลัก (Admin)	ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงข้อมูล
Line Official	นางสาวนันทิยา คมศรี	๑. นางสาวมัลลิกา สุพล ๒. นางสาวกนกวิภา ประกอบศรี ๓. นางณัฐธิดา ถาวรยุติการต์ ๔. นางสิรินญา เกิดสิน ๕. นางสาวฐิติพร อินศร ๖. นางสาวมุธิตา ภูแป้ง ๗. นายจารุพัสตร์ เฉลยบุญ ๘. นายชุติวัต กุศลคุ้ม ๙. นายกิตติกวิน เผ่าพันธ์ ๑๐.นายชยธร สังข์ภักดี ๑๑.นางสาวนันทิยา คมศรี ๑๒ นางสาวชุติภรณ์ สุทธวี ๑๓.นางสาวจิรนันท์ วงษ์โสภา ๑๔.นางสาวสิรีธร บัวขจร
Website กระดาษถามตอบ และคำถามที่พบบ่อย (FAQ) ออนไลน์ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	นางสาวสิรีธร บัวขจร	
E-mail	นางสาวชุติภรณ์ สุทธวี	
Facebook	นางสาวมุธิตา ภูแป้ง	
ระบบการจองคิวออนไลน์	นายกิตติกวิน เผ่าพันธ์	
ระบบบริการรับเรื่องร้องเรียนออนไลน์	นายชุติวัติ กุศลคุ้ม	

บทบาทหน้าที่

ให้บริการประชาชนและผู้มารับบริการผ่านช่องทางระบบออนไลน์ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ ตามมาตรฐานคู่มือการให้บริการผ่านระบบออนไลน์

- **ตารางการปฏิบัติงาน ตามคลินิกการให้คำปรึกษาการขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

ตารางปฏิบัติงานบริการประชาชน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
วันและเวลาให้บริการ วันจันทร์ - วันศุกร์ เวลา ๐๘.๓๐ น. - ๑๖.๓๐ (ไม่หยุดพักเที่ยง)

วัน	คลินิกให้คำปรึกษา	จุดแรกรับ/ บริการ Call center ช่องบริการ Fast track	เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน		หัวหน้าทีม (ให้คำปรึกษาและแนะนำ)	รับชำระเงิน
			จุดบริการ OSSC 1	จุดบริการ OSSC 2		
จันทร์	งานด้านยา, ยาเสพติด,วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท, ผลิตภัณฑ์สมุนไพร, กัญชา ,กัญชง	ภญ.สิรีธร บัวขจร	ภก.กิตติกวิน เผ่าพันธ์	นางสาวชุติภรณ์ สุทธวี	ภญ.ณัฐธิดา ถาวรยุติการต์	นางสาวจิรนันท์ วงษ์โสภา
อังคาร	งานด้านอาหาร	ภก.กิตติกวิน เผ่าพันธ์	ภญ.มุธิตา ภูแป้ง	นางสาวนันทิยา คมศรี	ภญ.กนกวิภา ประกอบศรี	นางสาวจิรนันท์ วงษ์โสภา
พุธ	งานด้านโฆษณา	ภก.ชุติวัต กุศลคุ้ม	ภญ.สิรินญา เกิดสิน	ภญ.มุธิตา ภูแป้ง	ภญ.฿ิติพร อินศร	นางสาวจิรนันท์ วงษ์โสภา
พฤหัสบดี	งานด้านเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย	นางสาวนภาพร เกษทอง/ นางสาวสกุลกาญจน์ ฐิติธนันรัตน์/ นางสาวอัญชสา ทองสีงามตา	ภก.จารุพัสตร์ เฉลยบุญ	ภญ.สิรินญา เกิดสิน	ภญ.,มุธิตา ภูแป้ง	นางสาวจิรนันท์ วงษ์โสภา
ศุกร์	งานด้านสถานพยาบาล, สถานประกอบการเพื่อสุขภาพ, งานด้านรับเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ภก.จารุพัสตร์ เฉลยบุญ	ภก.ชุติวัต กุศลคุ้ม	นายชยธร สังข์ภักดี	ภญ.฿ิติพร อินศร	นางสาวจิรนันท์ วงษ์โสภา

ตารางการให้บริการคลินิกให้คำปรึกษาการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
วันและเวลาให้บริการ วันจันทร์ - วันศุกร์ เวลา ๐๘.๓๐ น. - ๑๖.๓๐ (ไม่หยุดพักเที่ยง)

วัน	คลินิกให้คำปรึกษา	ผู้รับผิดชอบ
จันทร์	งานด้านยา, ยาเสพติด,วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท,ผลิตภัณฑ์สมุนไพร, กัญชา,กัญชง	ภญ.ณัฐธิดา ถาวรยุติการต์/ภก.กิตติกวิน เผ่าพันธุ์/ นางสาวชุติภรณ์ สุทธวี
อังคาร	งานด้านอาหาร	ภญ.กนกวิภา ประกอบศรี/นางสาวนันทิยา คมศรี
พุธ	งานด้านโฆษณา	ภญ.฿ิติพร อินศร/ภญ.สิรินญา เกิดสิน
พฤหัสบดี	งานด้านเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย	ภก.จารุพัสตร์ เฉลยบุญ/ภญ.มุธิตา ภูแป้ง
ศุกร์	งานด้านสถานพยาบาล,สถานประกอบการเพื่อสุขภาพ, งานด้านรับเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ภญ.฿ิติพร อินศร/ภก.ชุติวัติ กุศลคุ้ม/ นายชยธร สังข์ภักดี

- **ระยะมาตรฐานการให้บริการช่องทางออนไลน์**

ช่องทางการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ
Line official	ภายใน 24 ชั่วโมง
Website /กระดานถามตอบ	ภายใน 24 ชั่วโมง
E-mail	ภายใน 24 ชั่วโมง
Facebook	ภายใน 24 ชั่วโมง
ระบบการจองคิวออนไลน์	ภายใน 24 ชั่วโมง (2 ครั้ง ต่อวัน)
ระบบการรับเรื่องร้องเรียนออนไลน์	ภายใน 24 ชั่วโมง
ระบบ E-submission	ภายใน 24 ชั่วโมง

จากการดำเนินงานปีงบประมาณ 2565 พบว่าเจ้าหน้าที่ดำเนินการ หรือให้บริการทางออนไลน์ เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด แสงดรายละเอียดดังนี้

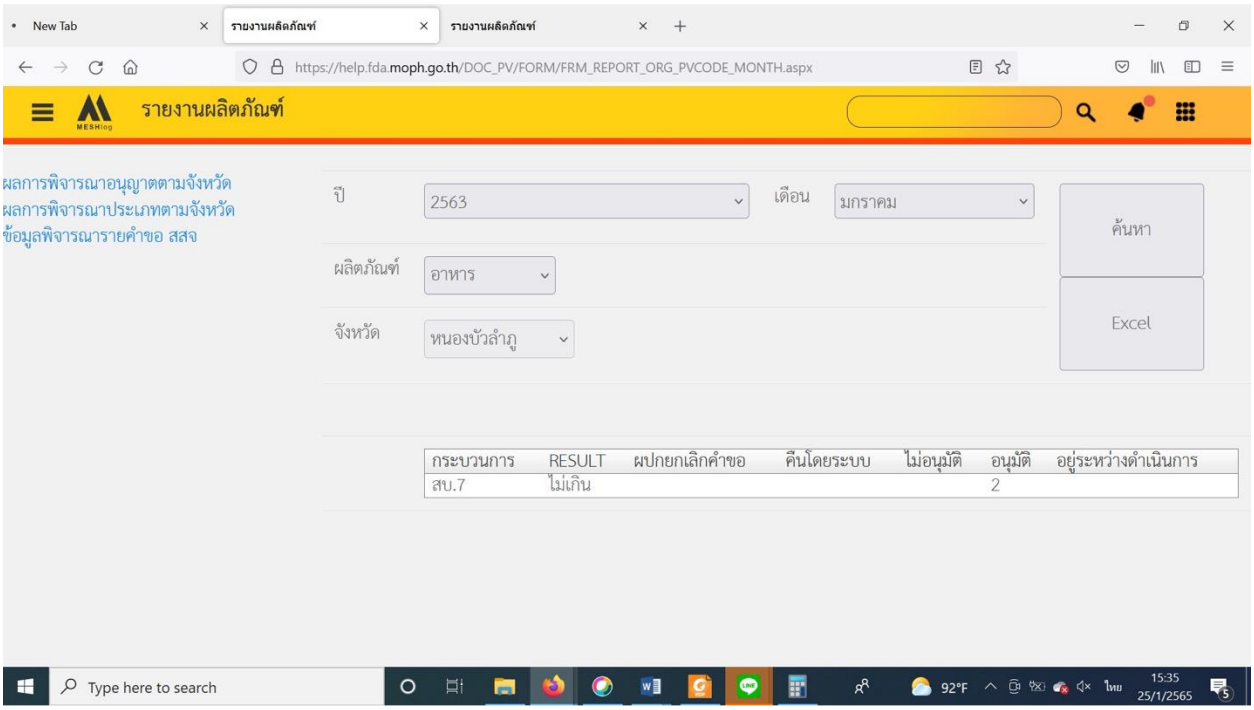
ช่องทางการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ระยะเวลาการให้บริการจริง	ร้อยละที่สามารถปฏิบัติงานได้ตามเวลาที่กำหนด
Website /กระดานถามตอบ	ภายใน 24 ชั่วโมง	ภายใน 24 ชั่วโมง	๑๐๐
E-mail	ภายใน 24 ชั่วโมง	ภายใน 24 ชั่วโมง	๑๐๐
ระบบการรับเรื่องร้องเรียนออนไลน์	ภายใน 24 ชั่วโมง	ภายใน 24 ชั่วโมง	๑๐๐
ระบบ E-submission	ภายใน 24 ชั่วโมง	ภายใน 24 ชั่วโมง	๑๐๐

- **ข้อกำหนด/เงื่อนไข การให้บริการจองคิวออนไลน์**

1. สามารถจองคิวล่วงหน้าได้ 10 วันทำการ (ยกเว้น วันเสาร์- อาทิตย์ และ วันหยุดนักขัตฤกษ์)
2. สามารถจองคิวได้ 1 คิว / คน
3. การจองคิวถัดไปต้องจองในวันถัดไป นับจากวันที่จอง
4. การเลื่อนคิว ต้องเลื่อนก่อนวันที่ขอรับบริการอย่างน้อย ๒ วัน และสามารถเลื่อนล่วงหน้าออกไปได้ 10 วัน
5. ผู้รับบริการต้องมาก่อนเวลาที่จองคิวไว้ภายในเวลา ๑๐ นาที หากมาเกินกว่าระยะเวลาที่จองคิวไว้ 10 นาที ถือว่าเสียสิทธิ์การจองนั้น และจะต้องรับบัตรคิว ณ หน่วยงานบริการตามปกติ

- **ช่องทางบริการผ่านระบบ SKYNET (E -submission)**

กำหนดให้เจ้าหน้าให้บริการประจำวันคลินิกให้บริการคำปรึกษาการขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้าตรวจสอบการยื่นคำขอในระบบ Skynet 2 ครั้ง/วัน (10.00 น. และ 15.00 น.) เพื่อให้สามารถพิจารณาคำขอได้ทันตามระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ไม่เกิน 24 ชั่วโมง โดยระบบ Skynet สามารถตอบสอบได้หรือสามารถเรียกดูข้อมูลระยะเวลาให้บริการจากระบบรายงานผลิตภัณฑ์ของ e-submission เพื่อดูสถิติระยะเวลา การให$บริการวDามีการให$บริการที่เกินจากระยะเวลาที่กำหนดหรือไม่



- **การจองคิวออนไลน์ หรือนัดหมายเจ้าหน้าที่ล่วงหน้า**

กำหนดให้เจ้าหน้าให้บริการประจำวันคลินิกให้บริการคำปรึกษาการขออนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้าตรวจสอบจำนวนผู้จองคิวออนไลน์ หรือ ประเภทงานบริการล่วงหน้า 1 วัน เพื่อส่งตอข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ให้บริการในวันถัดไป โดยจะเข้าตรวจสอบการนัดหมายล่วงหน้า 2 ครั้ง/วัน (9.00 น. และ 15.00 น.)

- **การรับเรื่องร้องเรียนผ่านทางช่องทางไลน์ ตามคู่มือการจัดการเรื่องร้องเรียน/ร้องทุกข์ สสจ.ศรีสะเกษ**

๒.๖ การรับและตรวจสอบข้อร้องเรียน จากช่องทางต่าง ๆ

เจ้าหน้าที่ดำเนินการรับและติดตามตรวจสอบข้อร้องเรียน ที่เข้ามายัง ศูนย์รับเรื่องร้องเรียน/ร้องทุกข์ จากช่องทางต่างๆ โดยมีข้อปฏิบัติตามที่กำหนด ดังนี้

ช่องทาง	ความถี่ในการตรวจสอบช่องทาง	การดำเนินการ
ร้องเรียนผ่านตู้รับข้อคิดเห็นและเรื่องร้องเรียน/ร้องทุกข์	ทุกวัน	ไม่เกิน ๑๕ วันทำการ
ร้องเรียนผ่าน เว็ปไซต์ http://complain.ssko.moph.go.th	ทุกวัน	ไม่เกิน ๑๕ วันทำการ
ร้องเรียนผ่านเว็บเพจ Facebook สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	ทุกวัน	ไม่เกิน ๑๕ วันทำการ
ร้องเรียนผ่านทางโทรศัพท์ ศูนย์รับเรื่องร้องเรียน/ร้องทุกข์	เมื่อได้รับแจ้ง	ไม่เกิน ๑๕ วันทำการ
ร้องเรียนผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ศูนย์รับเรื่องร้องเรียน/ร้องทุกข์ Email : complain.ssko.moph@hotmail.com	ทุกวัน	ไม่เกิน ๑๕ วันทำการ

ช่องทาง	ความถี่ในการตรวจสอบช่องทาง	การดำเนินการ
จดหมายผ่านทางไปรษณีย์ ที่อยู่ ศูนย์รับเรื่องร้องเรียน/ร้องทุกข์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	เมื่อได้รับแจ้ง	ไม่เกิน ๑๕ วันทำการ
เดินทางมาร้องเรียน/ร้องทุกข์ด้วยตนเอง ศูนย์รับเรื่องร้องเรียน/ร้องทุกข์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	ทุกวัน	ไม่เกิน ๑๕ วันทำการ
ร้องเรียนผ่านหน่วยงานราชการอื่น เช่น ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดศรีสะเกษ สำนักนายกรัฐมนตรี(สายด่วนรัฐบาลหมายเลข ๑๑๑๑)	เมื่อได้รับแจ้ง	ไม่เกิน ๑๕ วันทำการ

OSSC SSKO

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การจ่ายเงิน E-PAYMENT

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-22

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

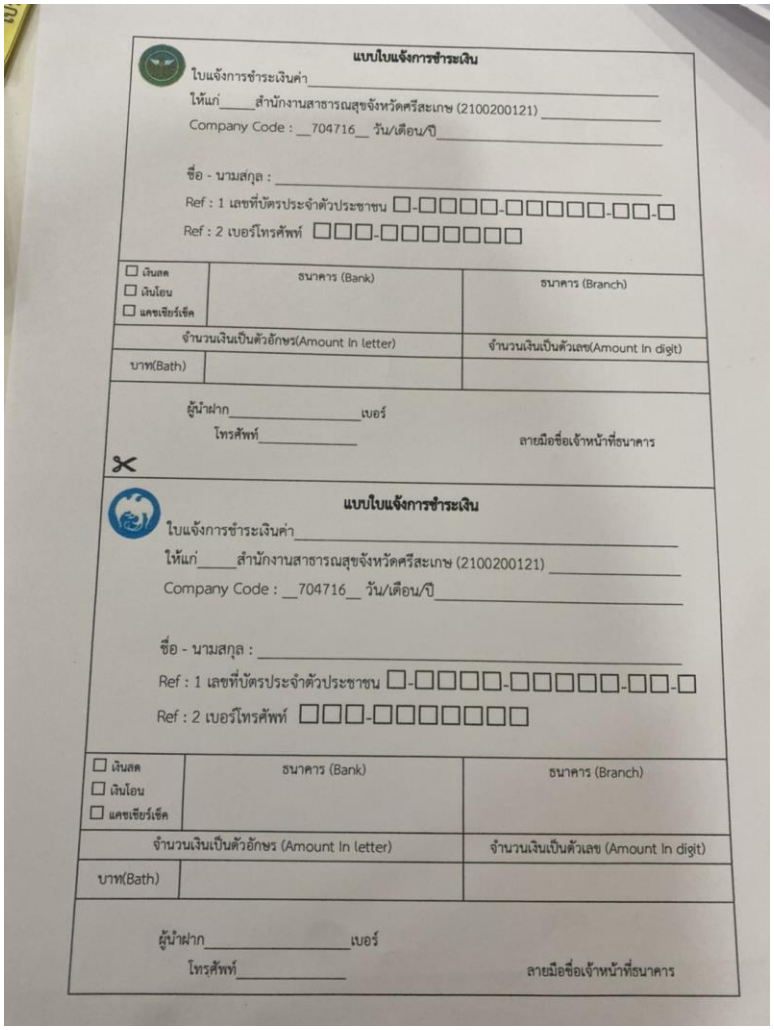
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๒ รับชำระเงินผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น โดยผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพสามารถเลือกช่อง ทางการชำระเงินได้ ๒ ช่องทางดังนี้

๑. ชำระด้วยเงินสดหรือ e-Payment การชำระด้วยเงินสดหรือ e-Payment ปฏิบัติ ดังนี้

๑.๑ เจ้าหน้าที่ออกแบบฟอร์มการชำระเงินสดให้ท่าน

๑.๒ นำไปยื่นชำระเงินที่เคาน์เตอร์ธนาคารกรุงไทย (ไม่มีค่าธรรมเนียม)

๑.๓ ท่านจะได้รับเอกสารเป็นหลักฐานในการรับเงินของส่วนราชการหลังจากที่ท่านทำ ธุรกรรมชำระเงินกับธนาคารกรุงไทยเรียบร้อยแล้ว



แบบใบแจ้งการชำระเงิน

ใบแจ้งการชำระเงินค่า_____

ให้แก่____สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ (2100200121) _____

Company Code : __704716__ วัน/เดือน/ปี_____

ชื่อ - นามสกุล : _____

Ref : 1 เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน ☐-☐☐☐☐-☐☐☐☐☐-☐☐-☐

Ref : 2 เบอร์โทรศัพท์ ☐☐☐-☐☐☐☐☐☐☐

☐ เงินสด ☐ เงินโอน ☐ แคชเชียร์เช็ค	ธนาคาร (Bank)	ธนาคาร (Branch)
จำนวนเงินเป็นตัวอักษร(Amount in letter)		จำนวนเงินเป็นตัวเลข(Amount in digit)
บาท(Bath)		

ผู้นำฝาก_____เบอร์

โทรศัพท์_____ ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ธนาคาร

แบบใบแจ้งการชำระเงิน

ใบแจ้งการชำระเงินค่า_____

ให้แก่____สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ (2100200121) _____

Company Code : __704716__ วัน/เดือน/ปี_____

ชื่อ - นามสกุล : _____

Ref : 1 เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน ☐-☐☐☐☐-☐☐☐☐☐-☐☐-☐

Ref : 2 เบอร์โทรศัพท์ ☐☐☐-☐☐☐☐☐☐☐

☐ เงินสด ☐ เงินโอน ☐ แคชเชียร์เช็ค	ธนาคาร (Bank)	ธนาคาร (Branch)
จำนวนเงินเป็นตัวอักษร (Amount in letter)		จำนวนเงินเป็นตัวเลข (Amount in digit)
บาท(Bath)		

ผู้นำฝาก_____เบอร์

โทรศัพท์_____ ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ธนาคาร

๒. ชำระด้วย QR Code

๒.๑ การชำระเงินด้วยวิธีQR Code ต้องใช้ Smartphone ที่ได้ดาวน์โหลด Mobile banking application ของธนาคารที่ผู้ชำระเงินใช้บริการ

๒.๒ เจ้าหน้าที่การเงินจะพิมพ์ sale slip ที่ปรากฏ QR code และจำนวนเงินออกจากเครื่อง EDC เพื่อให้ผู้ชำระเงิน Scan QR Code และกดยืนยันการชำระเงิน โดยผู้ชำระเงินจะได้รับ หลักฐานการชำระเงินอิเล็กทรอนิกส์ (e-slip) ซึ่งบันทึกอยู่ใน Smartphone ของท่าน

๒.๓ ผู้รับบริการส่งหลักฐานการชำระเงิน เข้าไปยัง Line OSSC ศรีสะเกษ

๒.๔ เจ้าหน้าที่การเงินออกใบเสร็จรับเงินให้ท่าน ๑ ฉบับ

OSSC SSKO

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การปฏิบัติงานช่องทางพิเศษ

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-24

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

คู่มือปฏิบัติงานการรับบริการช่องทางพิเศษ

การรับบริการช่องทางพิเศษสำหรับผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์ ณ จุดให้บริการช่องทางพิเศษ

ผู้รับผิดชอบงาน		ระยะเวลา
	ผู้รับบริการที่เป็น ผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์	
	จอดรถ/ รับ-ส่ง ณ จุดจอดรถเฉพาะผู้พิการ ผู้สูงอายุ และสตรีมีครรภ์	ภายใน 3 นาที
๑. นางสาวจิระนันท์ วงษ์โสภา ๒. เจ้าหน้าที่ ณ จุดแรกรับ ประจำวัน ตามคำสั่งเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน OSSC	กดกริ่งสัญญาณ หรือโทร. ติดต่องานให้บริการพิเศษ และ ประชาสัมพันธ์ เบอร์โทร. ๐๔๕ ๖๑๖. ๐๔๐ ต่อ ๓๐๓	ภายใน 3 นาที
๑. เจ้าหน้าที่ ตามงานให้บริการประจำวัน ตามคำสั่งเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน OSSC ๒. ภญ.มุธิตา ภูแป้ง ๓. นางสาวจิระนันท์ วงษ์โสภา	งานให้บริการพิเศษ ณ จุดให้บริการช่องทางพิเศษ ให้บริการตามวัตถุประสงค์ของผู้มารับบริการ งานให้บริการพิเศษด้านการอนุญาต งานให้บริการพิเศษด้านการชำระค่าบริการ	OSSC ศรีสะเกษ
๓. นางสาวจิระนันท์ วงษ์โสภา ๔. เจ้าหน้าที่ ณ จุดแรกรับ ประจำวัน ตามคำสั่งเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน OSSC	งานให้บริการพิเศษ และ ประชาสัมพันธ์ ไปส่งผู้รับบริการยังที่จอดรถ	ภายใน 3 นาที
	จุดจอดรถผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์	ภายใน 3 นาที

การรับบริการช่องทางพิเศษสำหรับผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์ณ จุดให้บริการช่องทางพิเศษ

ขั้นตอนที่ ๑: ผู้รับบริการที่เป็น ผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์เมื่อเดินทางด้วยรถยนต์หรือยานพาหนะ อื่นๆ เมื่อเข้ามายังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองบัวลำภูสามารถจอดรถ ณ จุดจอดรถ เพื่อจอดรถ หรือเพื่อ รับ-ส่ง เฉพาะสำหรับ ผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์ บริเวณด้านหน้าอาคารส่งเสริมสุขภาพ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศรีสะเกษ

ขั้นตอนที่ ๒: หลังจากจอดรถแล้ว ผู้รับบริการที่เป็น ผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์หากต้องการความช่วยเหลือ สามารถกดกริ่งสัญญาณบริเวณทางลาดชันเฉพาะผู้รับบริการที่เป็น ผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์ด้านข้าง อาคารตรงด้านหน้าที่จอดรถดังกล่าว โดยหลังจากกดกริ่งสัญญาณเพื่อแจ้งผู้ให้บริการแล้ว ภายใน ๓ นาที จะมี เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานให้บริการพิเศษด้านการต้อนรับและประชาสัมพันธ์มารับบริการที่เป็น ผู้พิการผู้สูงอายุ และสตรีมีครรภ์หากผู้มารับบริการไม่สามารถลงจากรถเองได้หรือไม่สะดวกในการกดกริ่งสัญญาณ ผู้มารับบริการ สามารถ โทร. ติดต่อเจ้าหน้าที่งานให้บริการพิเศษด้านการต้อนรับและประชาสัมพันธ์ เบอร์โทร. ๐๔๕ ๖๑๖. ๐๔๐ ต่อ ๓๐๓

ขั้นตอนที่ ๓: ผู้รับบริการที่เป็น ผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์จะได้รับบริการจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงาน ให้บริการพิเศษด้านการต้อนรับและประชาสัมพันธ์โดยเมื่อเสียงกริ่งสัญญาณดังขึ้น เจ้าหน้าที่จะมารับ ผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์ไปยัง จุดให้บริการเฉพาะ (One Stop Service) รวมถึงสอบถามความต้องการของผู้มารับ บริการเพื่อติดต่อประสานไปยังผู้รับผิดชอบงานตามที่ผู้มารับบริการต้องการ พร้อมประสานเจ้าหน้าที่ ผู้รับผิดชอบงาน ณ จุดให้บริการช่องทางพิเศษ เพื่อเตรียมพร้อมให้บริการแก่ผู้มารับบริการที่เป็น ผู้พิการ ผู้สูงอายุ และสตรีมีครรภ์ภายในระยะเวลา ๓ นาที

ขั้นตอนที่ ๔: ณ จุด งานให้บริการพิเศษ ณ จุดให้บริการช่องทำงพิเศษ ผู้รับบริการที่เป็น ผู้พิการ ผู้สูงอายุและ สตรีมีครรภ์สามารถรับบริการจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในด้านต่างๆ ตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ โดยจะมี เจ้าหน้าที่เฉพาะเพื่อให้บริการภายใน ๓ นาที ดังนี้ คือ

๔.๑ งานให้บริการพิเศษด้านการอนุญาตผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์สามารถรับบริการพิเศษที่เกี่ยวข้องกับ การอนุญาต ด้านต่างๆ ได้แก่ ให้คำปรึกษา ขอรับใบอนุญาต ต่อใบอนุญาต แก้ไขใบอนุญาต รวมถึงการบริการ อื่นๆที่เกี่ยวข้อง ดังนี้คือ

๔.๑.๑ ด้านกระบวนงานอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศรีสะเกษ

๔.๑.๒ ด้านกระบวนงานอนุญาตของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ของศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

การรับบริการช่องทางพิเศษสำหรับผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์ณ จุดให้บริการช่องทางพิเศษ (ต่อ)

๔.๒ งานให้บริการพิเศษด้านการชำระค่าบริการต่างๆ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงาน ณ จุดให้บริการช่องทางพิเศษ ด้านการอนุญาต เป็นผู้ประสาน ดำเนินการให้ ผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์ได้รับบริการจากเจ้าหน้าที่ ผู้รับผิดชอบงานให้พิเศษด้านการชำระ ค่าบริการต่างๆ ภายใน ๓ นาที

ขั้นตอนที่ ๕: ภายหลังจาก ผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์รับบริการต่างๆ เสร็จสิ้นกระบวนการจาก เจ้าหน้าที่ ณ จุดให้บริการพิเศษด้านการอนุญาต และ/หรือ งานให้บริการพิเศษด้านการชำระค่าบริการต่างๆ เรียบร้อย แล้ว ผู้ ให้บริการฯ คนสุดท้าย ณ จุดให้บริการพิเศษ จะประสานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานให้บริการพิเศษด้านการ ต้อนรับและประชาสัมพันธ์มาให้บริการรับ ผู้รับบริการที่เป็นผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์ไปยังยานพาหนะ บริเวณ ที่จอดรถเฉพาะ หรือบริเวณรับ-ส่งเฉพาะ สำหรับผู้พิการ ผู้สูงอายุและสตรีมีครรภ์ภายใน ๓ นาที

OSSC SSKO

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การให้บริการคอลเซ็นเตอร์

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-25

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การให้บริการคอลเซ็นเตอร์ (Call Center)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๒๕ **แผ่นที่** ๑/๘ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**
	ผู้จัดทำ นางสาวมุธิตา ภูแป้ง **ผู้ตรวจสอบ** _____ (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** _____ (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

ขั้นตอนการให้บริการทางโทรศัพท์

กำหนดให้เสียงโทรศัพท์ดังไม่เกิน ๓ ครั้ง ต้องรับสาย

↓

รับสาย สวัสดีค่ะ/ครับ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

↓

ดิฉัน/ผม...(ชื่อ-สกุล)...รับสาย ยินดีให้บริการค่ะ/ครับ

↓

สนทนา ให้คำปรึกษา/แนะนำ หรือส่งต่อผู้เกี่ยวข้อง

↓

บันทึกข้อมูลในระบบการให้บริการคอลเซ็นเตอร์

↓

จบการสนทนา สวัสดีครับ/ค่ะ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การให้บริการคอลเซ็นเตอร์ (Call Center)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๒๕ **แผ่นที่** ๓/๘ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

ข้อพึงปฏิบัติในการให้บริการทางโทรศัพท์

๑.เมื่อเสียงโทรศัพท์ดัง ควรรับสายภายใน ๑-๒ กริ๊ง

๒.ไม่ใช้คำว่า "ฮัลโหล" ทักทายใช้คำว่า "สวัสดีค่ะ/ครับ"

๓.สร้างความรู้สึกว่าปลายสายอยู่ตรงหน้าผู้ให้บริการ

๔.รู้จังหวะในการพูด ไม่พูดต่อเนื่องคนเดี่ยว หรือขัดจังหวะผู้ที่กำลังพูด

๕.ไม่ใช้คำว่า "จ๊ะ/จ๋า/นะฮะ" กับประชาชน ควรใช้คำว่า "ครับ/ค่ะ"

๖.อย่าหายใจแรงๆใส่โทรศัพท์

๗.อย่าอารมณ์เสียกับคู่สนทนา

๘.ไม่ขบเคี้ยวอาหารขณะสนทนา

๙.ไม่ควรเงียบนานเกินไป เพราะจะทำให้คู่สนทนาเข้าใจผิดว่าวางสายแล้ว

๑๐.ห้ามวางสายใส่ผู้รับบริการเด็ดขาด

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การให้บริการคอลเซ็นเตอร์ (Call Center)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๒๕ **แผ่นที่** ๔/๘ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

ขั้นตอนการให้บริการอย่างมืออาชีพในการให้บริการทางโทรศัพท์

ทักทายสร้างความสัมพันธ์
“Greeting.”

↓

สอบถามความต้องการ
“Asking”

↓

จบความสัมพันธ์เชิงบวก
“Ending”

หลักการให้บริการทางโทรศัพท์

การรับสาย

- ทักทายคู่สนนา
- บอกชื่อส่วนราชการ/หน่วยงาน
- บอกชื่อผู้รับสาย
- สอบถามความต้องการของประชาชน
- เตรียมกระดาษ และปากกาเพื่อจดบันทึกใจความสำคัญระหว่างการสนทนา

การโอนสาย

๑. ขออนุญาตปลายสายก่อนจะโอนสาย
๒. เมื่อส่วนราชการนั้น ๆ รับสาย ควรแจ้งปลายสายว่าประชาชนมีความต้องการติดต่อเรื่องใด
๓. วางสายเพื่อให้ประชาชนได้คุยกับส่วนราชการนั้น ๆ โดยตรง

การรับฝากข้อความ

๑. ผู้รับฝากข้อความต้องจดบันทึกด้วยลายมือที่อ่านออกได้ชัดเจน
๒. จดข้อความอย่างละเอียด ถูกต้อง ครบถ้วนและชัดเจน
๓. สอบถามชื่อประชาชนผู้ติดต่อ พร้อมหมายเลขโทรศัพท์เพื่อติดต่อกลับในภายหลัง
๔. แจ้งประชาชนว่าผู้รับข้อความคือใคร
๕. บันทึกชื่อผู้รับข้อความ วันที่ และเวลาที่รับข้อความ
๖. นำข้อความส่งต่อผู้รับผิดชอบต่อไป

หลักการให้บริการทางโทรศัพท์

น้ำเสียงที่ควรใช้ในการให้บริการ

- เต็มใจ
- สดใส
- กระตือรือร้น
- จริงใจ
- เป็นมืออาชีพ
- มั่นใจ

น้ำเสียงที่ไม่ควรใช้ในการให้บริการ

- เสียงเล็ก เสียงแหลม เสียงใหญ่
- เสียงขึ้นจมูก เสียงบี้ ดัดเสียง เสียงสูง
- พูดอ้อมแอ้ม
- เสียงโทนเดียว
- เสียงเขี้ยว

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การให้บริการคอลเซ็นเตอร์ (Call Center)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๒๕ **แผ่นที่** ๗/๘ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

มารยาทและการใช้คำพูด

มีหน้าตายิ้มแย้มแจ่มใส ไม่ใช้อารมณ์ในการพูดรู้จักระงับอารมณ์

ก่อนพูดคิดให้รอบคอบว่าคาพูดที่จะพูดนั้นจะก่อให้เกิดผลอย่างไร

ใช้ถ้อยคาสุภาพ เหมาะสม ไม่ใช้ภาษาเฉพาะทาง ที่ผู้ฟังไม่รู้จัก

ใช้ภาษาที่ให้เกียรติผู้อื่น ไม่บั่นทอนศักดิ์ศรี

ไม่พูดก้าวร้าวหรือขัดคอ แม้ว่าจะมีความเห็นไม่ตรงกันควรใช้วิธีที่สุภาพ

ไม่กล่าววาจาแทงใจจะทาให้ผู้ฟังไม่สบายใจ

ไม่พูดอวดตน อวดภูมิข่มขู่ผู้อื่น

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การให้บริการคอลเซ็นเตอร์ (Call Center)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๒๕ **แผ่นที่** ๘/๘ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

ภาษาในงานบริการแบบมาตรฐาน

การทักทาย / การตอบรับ

สวัสดีครับ / สวัสดีค่ะ

กระผม...../ ดิฉัน.... รับสาย ยินดีให้บริการ

ครับ/ค่ะ

สอบถามข้อมูลเบื้องต้น

ขอทราบ.....ด้วยครับ / ค่ะ

ขณะนี้กระผม / ดิฉัน เรียนสายกับใครครับ / ค่ะ

ต้องการสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องใดครับ / คะ

กรณีถือสายรอ

กรุณาถือสายรอสักครู่นะครับ / คะ

ผม / ดิฉัน ขอตรวจสอบ / ขอสอบถาม

รายละเอียดสักครู่ครับ /

คะขอบคุณที่ถือสายรอนะครับ / คะ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** การให้บริการคอลเซ็นเตอร์ (Call Center)	**รหัสเอกสาร :** SSKO-SOP-๒๕ **แผ่นที่** ๘/๘ **แก้ไขครั้งที่** ๐๐ **วันที่อนุมัติ**

ภาษาในงานบริการแบบมาตรฐาน

กรณีโอนสาย

ผม / ดิฉัน ขออนุญาตโอนสายไปฝ่าย.....
ซึ่งเป็นส่วนราชการที่รับผิดชอบนะคะ

กรุณาถือสายรอสักครู่นะครับ / คะ

ขอบคุณครับ / คะ

การกล่าวค้าลงท้าย

คุณ.....มีข้อมูลสอบถามเพิ่มเติมไหมครับ / คะ
สวัสดีครับ / สวัสดีค่ะ

OSSC SSKO

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน(SOP)

เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ

รหัสเอกสาร : SSKO-SOP-19

จัดทำโดย
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** แนวทางการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	**รหัส** : SSKO-SOP-26 **แผ่นที่** : ๑/๔ **แก้ไขครั้งที่** : ๐๐ **วันที่อนุมัติ** :
	ผู้จัดทำ นางสาวสิรินญา ปาทาน **ผู้ตรวจสอบ** ..... (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** ..... (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๑.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ สำหรับผู้ปฏิบัติงาน

๒.ขอบขาย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ประกอบด้วย กระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผล และการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ

๓.คำนิยาม

๓.๑ การโฆษณาด้านสุขภาพ หมายถึง การกระทำด้วยวิธีการใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ทางการค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานพยาบาล

๓.๒ ข้อความ หมายถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใดๆที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

๓.๓ การโฆษณายาทางสื่อทั่วไป หมายความรวมถึง การโฆษณายาทางวิทยุกระจายเสียง หรือเคเบิ้ลทีวี ซึ่งมีที่ตั้งของสถานีอยู่ในจังหวัด

๓.๔ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำกับดูแล ๘ ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย (ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางการสาธารณสุข) วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และสารระเหย

๓.๕ สถานพยาบาล หมายถึง สถานพยาบาล ตามนิยาม พรบ.สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑

๓.๖ โฆษณาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพที่ผิดกฎหมาย หมายถึง การโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

๓.๗ การจัดการ หมายถึง การวิเคราะห์ แยกประเด็นข้อมูลการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย และดำเนินการวิธีใดๆ เพื่อไม่ให้เผยแพร่โฆษณาที่ผิดกฎหมาย เช่น การเรียกผู้ประกอบการมาชี้แจง ป้องปราม สั่งระงับโฆษณา เปรียบเทียบปรับ ส่งฟ้องศาล และส่งข้อมูลให้ กสทช.เป็นต้น

๓.๘ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนามคำขออนุญาตโฆษณาตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

๓.๙ ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

๓.๑๐ เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

๓.๑๑ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

๓.๑๒ พยานหลักฐานอื่นๆ หมายถึง เอกสาร หลักฐาน ที่ใช้ประกอบการประมวลหลักฐานสำหรับการดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ใบอนุญาตโฆษณา ภาพถ่าย ผังการออกอากาศบัญชีแนบท้าย เป็นต้น

๓.๑๓ บันทึกการตรวจสถานที่ หมายถึง บันทึกการตรวจสถานที่สถานีวิทยุกระจายสียง

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ บันทึกการตรวจสถานที่

๔.๒ บันทึกคำให้การ

๔.๓ แบบประเมินการโฆษณายา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ (แบบ ตฆ. ๑)

๔.๔ บันทึกการตรวจโฆษณา (แบบ ตฆ. ๒)

๔.๕ แบบรายงานการแก้ไขปัญหาโฆษณา (แบบ ตฆ. ๓)

๔.๖ แบบรายงานสภาพปัญหาโฆษณา (แบบ ตฆ. ๔)

๔.๗ บันทึกการยึดหรืออายัด

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑

๕.๒ พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐

๕.๓ พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

๕.๔ พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑

๕.๕ พ.ร.บ.เครื่องส าอาง พ.ศ.๒๕๕๘

๕.๖ พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕

๕.๗ พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘

๕.๘ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** แนวทางการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	**รหัส** : SSKO-SOP-26 **แผ่นที่** : ๓/๔ **แก้ไขครั้งที่** : ๐๐ **วันที่อนุมัติ** :
	ผู้จัดทำ นางสาวสิรินญา ปาทาน **ผู้ตรวจสอบ** ..... (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** ..... (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๖. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๖.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบสถานีวิทยุกระจายเสียง/เคเบิ้ลทีวีประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยแบ่งเป็นแผนการตรวจประจำปีงบประมาณ

๖.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ เตรียมการตรวจประเมิน ดังนี้

๖.๒.๑ ตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานของสถานีวิทยุกระจายเสียง/เคเบิ้ลทีวี จัดเตรียมอุปกรณ์ และแบบฟอร์มต่างๆ สำหรับการปฏิบัติงาน ดังนี้ ชื่อสถานที่ ที่ตั้ง ประวัติการได้รับอนุญาต

๖.๒.๒ จัดเตรียมเอกสาร แบบฟอร์ม และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเฝ้าระวังและบันทึกเสียงสถานีวิทยุกระจายเสียง/เคเบิ้ลทีวี เช่น วิทยุ เครื่องคอมพิวเตอร์ แบบประเมินการโฆษณา หรือวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ

๖.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบเมื่อพบการกระทำความผิดเกี่ยวกับการโฆษณา โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

๖.๓.๑ เมื่อถึงสถานีวิทยุกระจายเสียง/เคเบิ้ลทีวี ให้แสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อขอเข้าตรวจสอบ

๖.๓.๒ ชี้แจงวัตถุประสงค์วัตถุประสงค์ของการมาตรวจสอบให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทนทราบดำเนินการตรวจ จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมิน ในบันทึกการตรวจสถานที่ และ/หรือบันทึกคำให้การ บันทึกการยึดหรืออายัด ฯลฯ

๖.๓.๓ ตรวจสอบการได้รับใบอนุญาตต่างๆ การแสดงใบอนุญาตในที่เปิดเผย

๖.๔ รายงานผลการตรวจสอบเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

๖.๕ ส่งดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	**มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน** **เรื่อง** แนวทางการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	**รหัส** : SSKO-SOP-26 **แผ่นที่** : ๔/๔ **แก้ไขครั้งที่** : ๐๐ **วันที่อนุมัติ** :
	ผู้จัดทำ นางสาวสิรินญา ปาทาน **ผู้ตรวจสอบ** ..... (นางสาวมัลลิกา สุพล) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	**ผู้อนุมัติ** ..... (นายทนง วีระแสงพงษ์) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

๗.แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
	จัดทำแผนการตรวจสอบ	แผนการตรวจสอบประจำปี
	เตรียมการตรวจสอบ	หนังสือขออนุญาตไปราชการ แฟ้มประวัติผู้ประกอบการ บันทึกการลงตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดหรืออายัด
	ตรวจสอบ สถานีวิทยุ/เคเบิ้ลทีวี	บันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดหรืออายัด
	จัดทำบันทึก รวบรวมพยานหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด (ตรวจสอบสถานที่/คำให้กา/ยึด/อายัด)	บันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดหรืออายัด พยานหลักฐานอื่นๆ บันทึกข้อความรายงานการตรวจสถานีวิทยุ/เคเบิ้ลทีวี บันทึกการตรวจสอบสถานที่
	สรุปผลการตรวจ รายงานผลเสนอผู้บังคับบัญชา และดำเนินการตามกฎหมาย	เอดกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกคำให้การ/บันทึกยึดหรืออายัด