



คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedure : SOP

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

(รหัส ๐๐๑๐/๑-๒๐)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

กระทรวงสาธารณสุข

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิต ยาแผนโบราณ	รหัส ๐๐๑๐/๑ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสมบูรณ์ ตันดี ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารธนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

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/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/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)

๔.๕ 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)

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิต ยาแผนโบราณ	รหัส ๐๐๑๐/๑ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

- ๔.๙ ไปรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่เกิน ๓ เดือน
(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- ๔.๑๐ สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- ๔.๑๑ หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน) จำนวนเงินตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป
- ๔.๑๒ หนังสือรับรองนิติบุคคล(กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)
- ๔.๑๓ หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ(กรณีเป็นนิติบุคคล)
- ๔.๑๔ แผนที่, แผนที่, แผนที่ ของสถานที่ที่

๕. เอกสารอ้างอิง

- ๕.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิต ยาแผนโบราณ	รหัส ๐๐๑๐/๑ แผ่นที่ ๓/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา

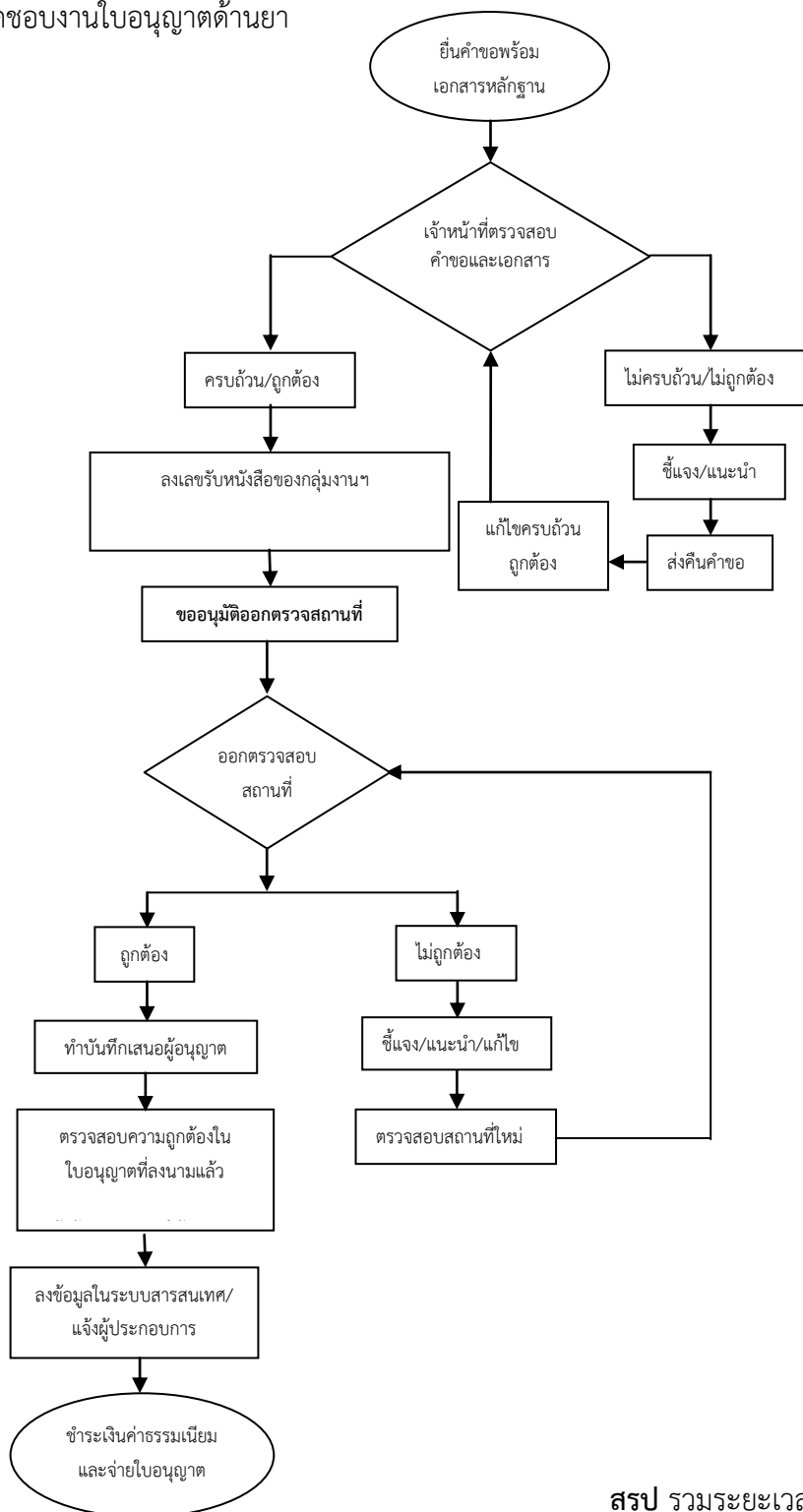
แบบ ข.ย. ๑

แบบ ข.ย. ๓

แบบ ย.บ. ๑

แบบ ข.ย. ๑๔

แบบ ย.บ. ๑๒



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๑๐ วัน

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิต ยาแผนโบราณ	รหัส ๐๐๑๐/๑ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	---

๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน
- ๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่
 - ๗.๒.๑ ในกรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง
 - ๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๗.๓
- ๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับ คำขอ ของกลุ่มงานฯ
- ๗.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสอบสถานที่
 - ๗.๔.๑ ในกรณีที่ ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา
 - ๗.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามข้อ ๖
- ๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต
- ๗.๖ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว ลงบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และแจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต
- ๗.๗ เจ้าหน้าที่บันทึกลงทะเบียนใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ
- ๗.๘ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้ประกอบการ และให้ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิต ยาแผนโบราณ	รหัส ๐๐๑๐/๒ แผ่นที่ ๑/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวบุรณีย์ ตันดี ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารภนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

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

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

๔.๘ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓ x ๔ ซม. ๒ รูป (กรณีที่ไม่อนุญาตหมด)

๔.๙ หนังสือรับรองนิติบุคคล(กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)

๔.๑๐ หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ(กรณีเป็นนิติบุคคล)

๔.๑๑ หนังสือมอบอำนาจ พร้อมอากรแสตมป์ ๑๐ บาท(กรณีมอบอำนาจ)

๔.๑๒ ค่าธรรมเนียมต่อใบอนุญาต

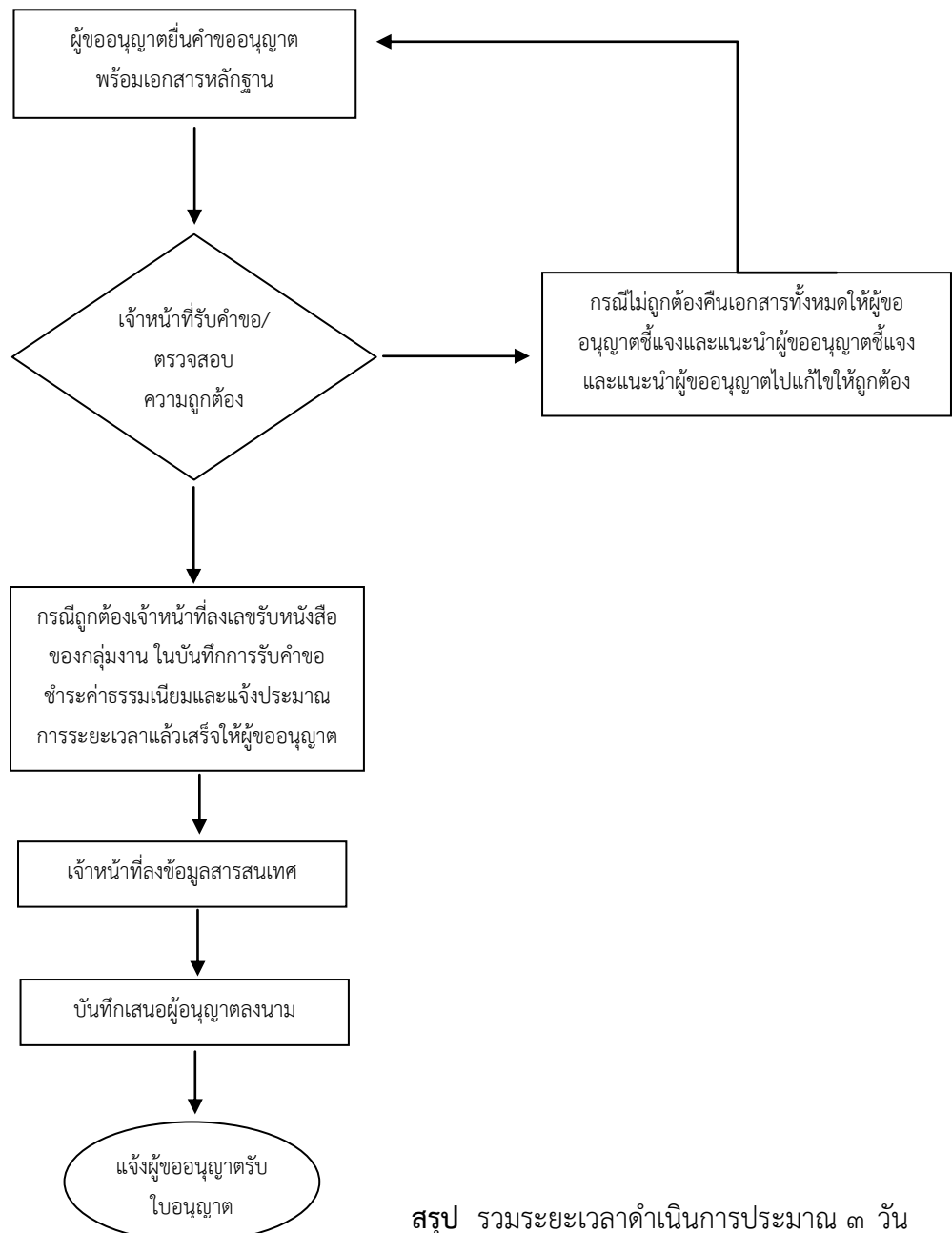
๕. เอกสารอ้างอิง

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิต ยาแผนโบราณ	รหัส ๐๐๑๐/๒ แผ่นที่ ๒/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

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



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๓ วัน

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิต ยาแผนโบราณ	รหัส ๐๐๑๐/๒ แผ่นที่ ๓/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	---

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน
- ๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่
 - ๗.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง
 - ๗.๒.๒ ในกรณีที่ถูกต้องครบถ้วนเจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับของกลุ่มงานฯ คำขอต่ออายุใบอนุญาต รับชำระค่าธรรมเนียม และพร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ
- ๗.๓ ทำบันทึกพร้อมเอกสารคำขอต่ออายุ เสนอหัวหน้ากลุ่มงานพิจารณา
- ๗.๔ เสนอผู้มีอำนาจลงนาม
- ๗.๕ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตจำหน่ายซึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หมวด ก (สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐ/ หน่วยงานราชการ)	รหัส ๐๐๑๐/๓ แผ่นที่ ๑/๖ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวบุรณันต์ ตันดี ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารธนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

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

๒. ขอบเขต

เพื่อพิจารณาอนุญาต จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หมวด ก (สำหรับภาครัฐ/หน่วยงานราชการ)

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายถึง โรงพยาบาล สถานพยาบาล สถานพักฟื้นหรือสถานที่อื่นใดที่ให้การบำบัดรักษาผู้เสพหรือผู้ติดวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๒ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม

๓.๓ เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบ ย.ส.๑๐ คำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

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

๔.๓ สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ประกอบการ)

๔.๔ ใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๒

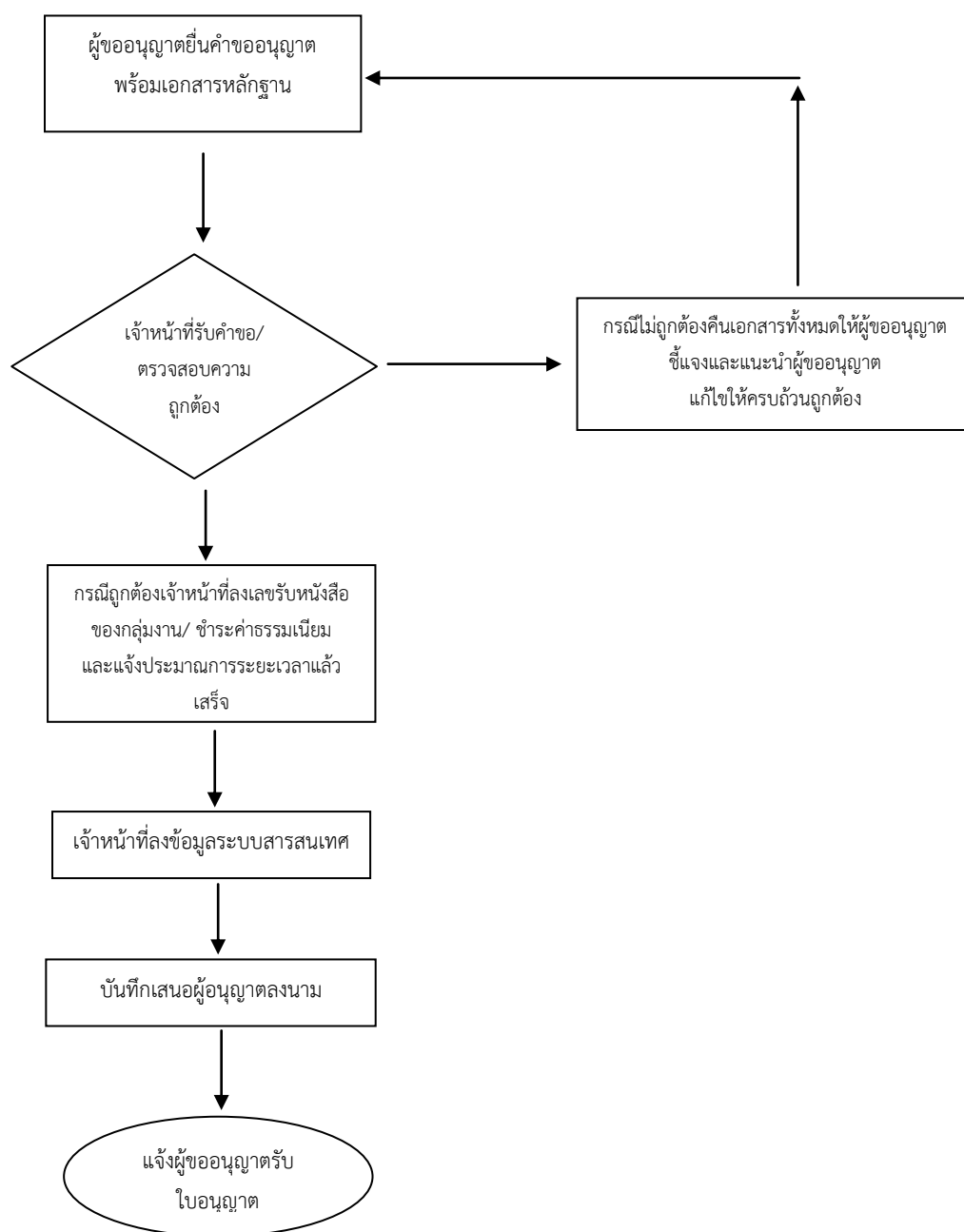
๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตจำหน่ายซึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หมวด ก (สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐ/ หน่วยงานราชการ)	รหัส ๐๐๑๐/๓ แผ่นที่ ๓/๖ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	--	--

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา		แบบ ย.ส.๑๐



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๔ วัน

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตจำหน่ายซึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หมวด ก (สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐ/ หน่วยงานราชการ)	รหัส ๐๐๑๐/๓ แผ่นที่ ๔/๖ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน
- ๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่
 - ๗.๒.๑ ในกรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง
 - ๗.๒.๒ ในกรณีที่ ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๗.๓
- ๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ และของกลุ่มงานฯตามลำดับ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ
- ๗.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต
- ๗.๕ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาต/ต่อใบอนุญาต ให้มี ไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ในประเภท ๒, ๓, ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน)	รหัส ๐๐๑๐/๔ แผ่นที่ ๑/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสมบูรณ์ ตันดี ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารณา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เป็นไปอย่างถูกต้อง และดำเนินการไปในแนวทางเดียวกันอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ

๒. ขอบเขต

เพื่อพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในประเภท ๒, ๓, ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน

๓. คำนิยาม

๓.๑ วัตถุออกฤทธิ์ หมายถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากธรรมชาติ หรือที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๒ สถานพยาบาล หมายถึง โรงพยาบาล สถานพยาบาล สถานพักฟื้นหรือสถานที่อื่นใดที่ให้การ บำบัดรักษาผู้เสพหรือหรือผู้ติดยาวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๓ ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติ ในกรณีที่ดินบุคคลเป็นผู้รับใบอนุญาต ให้หมายความถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

๓.๓ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับมอบจากผู้ว่าราชการจังหวัด เฉพาะสำหรับการอนุญาตให้วัตถุออก ฤทธิ์ในประเภท ๒, ๓, ๔

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- ๔.๑ แบบ คำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ 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

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาต/ต่อใบอนุญาต ให้มี ไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ในประเภท ๒, ๓, ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน)	รหัส ๐๐๑๐/๔ แผ่นที่ ๒/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	--	---

๔.๑๒ สำเนาใบอนุญาตเดิม

๔.๑๓ หนังสือรับรองนิติบุคคล(กรณีนิติบุคคล)

๔.๑๔ หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจ)

๕. เอกสารอ้างอิง

พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาต/ต่อใบอนุญาต ให้มี ไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ในประเภท ๒, ๓, ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน)	รหัส ๐๐๑๐/๔ แผ่นที่ ๓/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

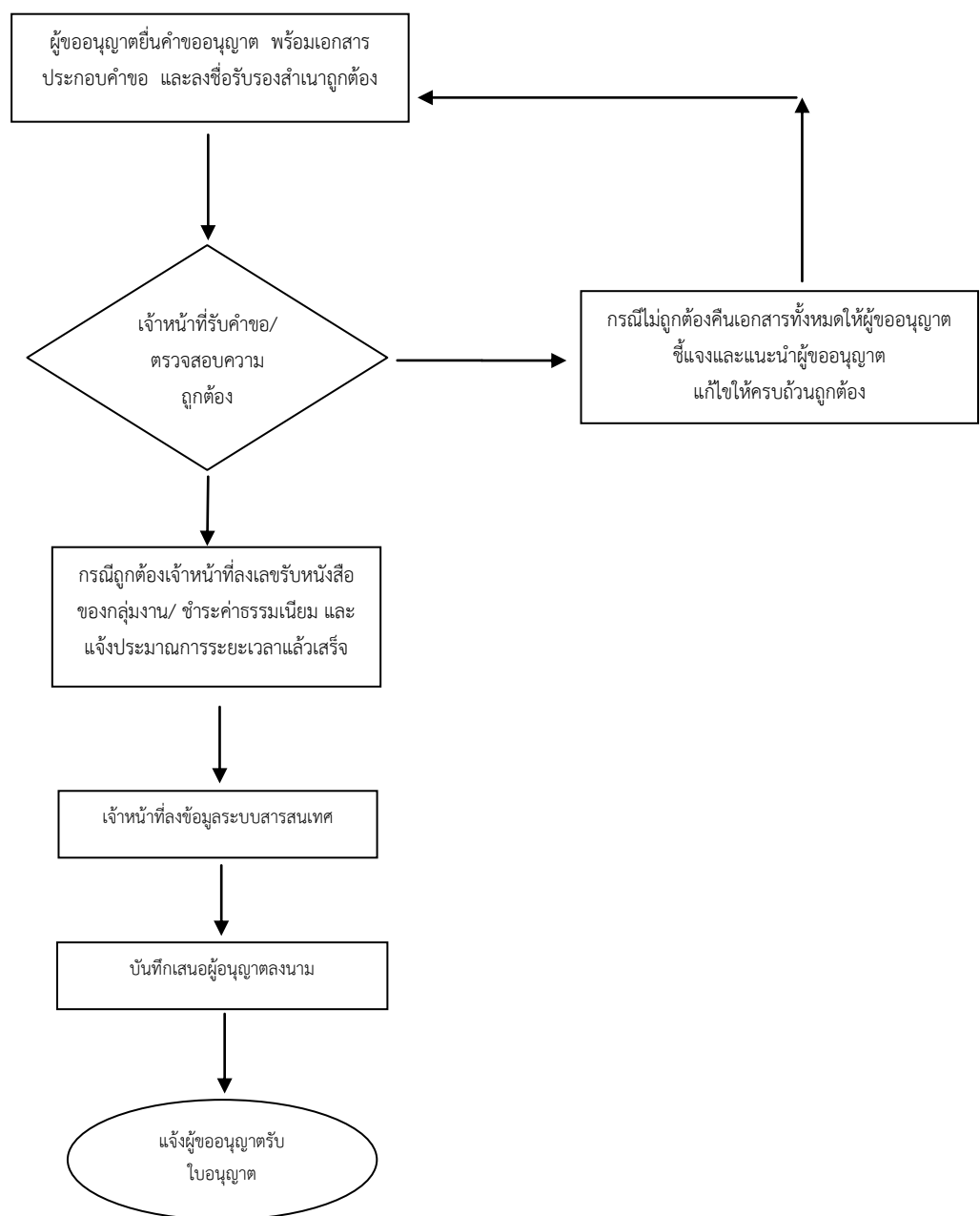
ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา

แบบ ค.จ.๑



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๓ วัน

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาต/ต่อใบอนุญาต ให้มี ไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ในประเภท ๒, ๓, ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน)	รหัส ๐๐๑๐/๔ แผ่นที่ ๓/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	---

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 และให้ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานที่ขายยา	รหัส ๐๐๑๐/๕ แผ่นที่ ๑/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางลลิตา พรพนาวัลย์ ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารณา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตามในการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายยาสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

๒. ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ประกอบไปด้วย กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผล และการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายยา

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 ใบกำกับภาษี เป็นต้น

๓.๕ ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และตามระเบียบหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ บันทึกการตรวจสถานที่ขายยา

๔.๒ บันทึกคำให้การ

๔.๓ บันทึกเก็บตัวอย่างยา

๔.๔ บันทึกการยึดยา

๔.๕ บันทึกการอายัดยา

๔.๖ บันทึกการถอนการอายัดยา

๔.๗ แบบประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ (GPP)

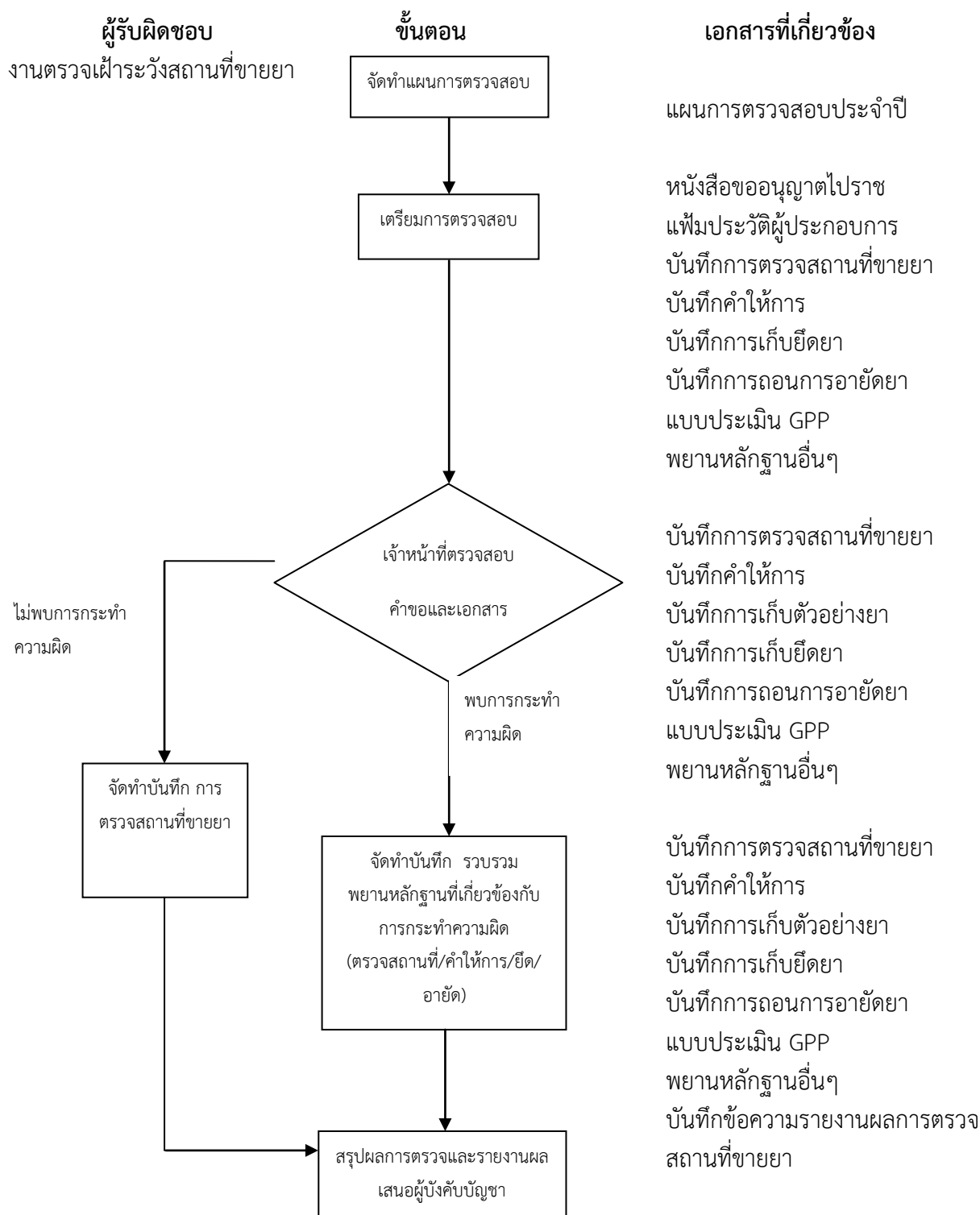
๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานที่ขายยา	รหัส ๐๐๑๐/๕ แผ่นที่ ๒/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ
งานตรวจเฝ้าระวังสถานที่ขายยา



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานที่ขายยา	รหัส ๐๐๑๐/๕ แผ่นที่ ๓/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ศึกษาข้อมูลของสถานที่ขายยาที่จะไปตรวจสอบ เช่น ประวัติการได้รับอนุญาต การกระทำความผิด ผลการตรวจครั้งก่อน เป็นต้น และจัดทำอนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการเสนอผู้บังคับบัญชาอนุมัติ พร้อมทั้งจัดเตรียมเอกสารและวัสดุอุปกรณ์เกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ขายยา เช่น บันทึกรายการตรวจสอบสถานที่ขายยา บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่างยาบันทึกการยึดยา บันทึกการอายัดยา บันทึกการถอนการอายัดยา กล้องถ่ายรูป เป็นต้น

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ขายยา โดยก่อนเข้าตรวจสอบให้แสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ต่อผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนร้านยาและแจ้งวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ กรณีเมื่อได้รับการร้องขอ

๗.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ขายยาในส่วนที่เกี่ยวข้องดังนี้

๗.๔.๑ เอกสารเช่น ใบอนุญาต, ใบประกอบโรคศิลปะ/ใบรับรอง, บัญชีซื้อขายและบัญชีขายยา

๗.๔.๒ บุคลากร เช่น ตรวจสอบการปฏิบัติหน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๗.๔.๓ สถานที่และอุปกรณ์ เช่น ป้ายแสดงประเภทใบอนุญาต ป้ายชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ป้ายแสดงเวลาทำการ สถานที่เก็บยาและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการขายยา

๗.๔.๔ ผลิตภัณฑ์ เช่น ตรวจสอบเกี่ยวกับฉลาก เอกสารกำกับยา ยาเสื่อมคุณภาพ ยาหมดอายุ

ยาปลอม ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา ยาที่ถูกเพิกถอนหรือยกเลิกทะเบียนตำรับยา ยาชุด

ยา ไม่ตรงประเภทใบอนุญาต และผลิตภัณฑ์อื่นๆ

๗.๔.๕ สื่อโฆษณา เช่น แผ่นพับ ใบปลิว ป้ายโฆษณา

๗.๔.๖ การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เช่น การตรวจซองบรรจุยา การแต่งตั้ง

ของเภสัชกร การแต่งตั้งของพนักงานในร้านยา การอธิบายการใช้ยา และการลงลายมือชื่อ

ในบัญชียา

หมายเหตุ กรณีตรวจพบความผิดของผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เป็นต้น ให้ปฏิบัติตาม คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๖ แผ่นที่ ๑/๖ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวสุพินดา เครือใจวัง ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารภนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารทั้งการอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ที่ ทำ ผสม ปปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่ได้รับอนุญาต

๓.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ ที่ ทำ ผสม ปปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ ๕ แรงม้าหรือใช้คนงานตั้งแต่ ๗ คนขึ้นไป

๓.๓ สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ ที่ ทำ ผสม ปปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมต่ำกว่า 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 สป.๑)

๔.๓ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ ตส.๑)

๔.๔ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (แบบ ตส.๓)

๔.๕ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (แบบ ตส.๙)

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๖ แผ่นที่ ๒/๖ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

๕. เอกสารอ้างอิง

- ๕.๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
- ๕.๒ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร 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 เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรส์
- ๕.๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
- ๕.๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
- ๕.๗ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัส ๐๐๑๐/๖ แผ่นที่ ๓/๖
ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ -
วันที่อนุมัติ

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

ยื่นคำขออนุญาต

- แบบ อ.๑

- แบบ สป.๑

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
คำขอ

ครบถ้วนถูกต้อง รับคำขอ

แก้ไขคำขอ จัดเตรียมเอกสารใหม่

ลงเลขรับหนังสือของสำนักงาน

ไม่ครบถ้วนถูกต้อง คืนคำขอ

ลงรับคำขอในระบบ

ขออนุมัติออกตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

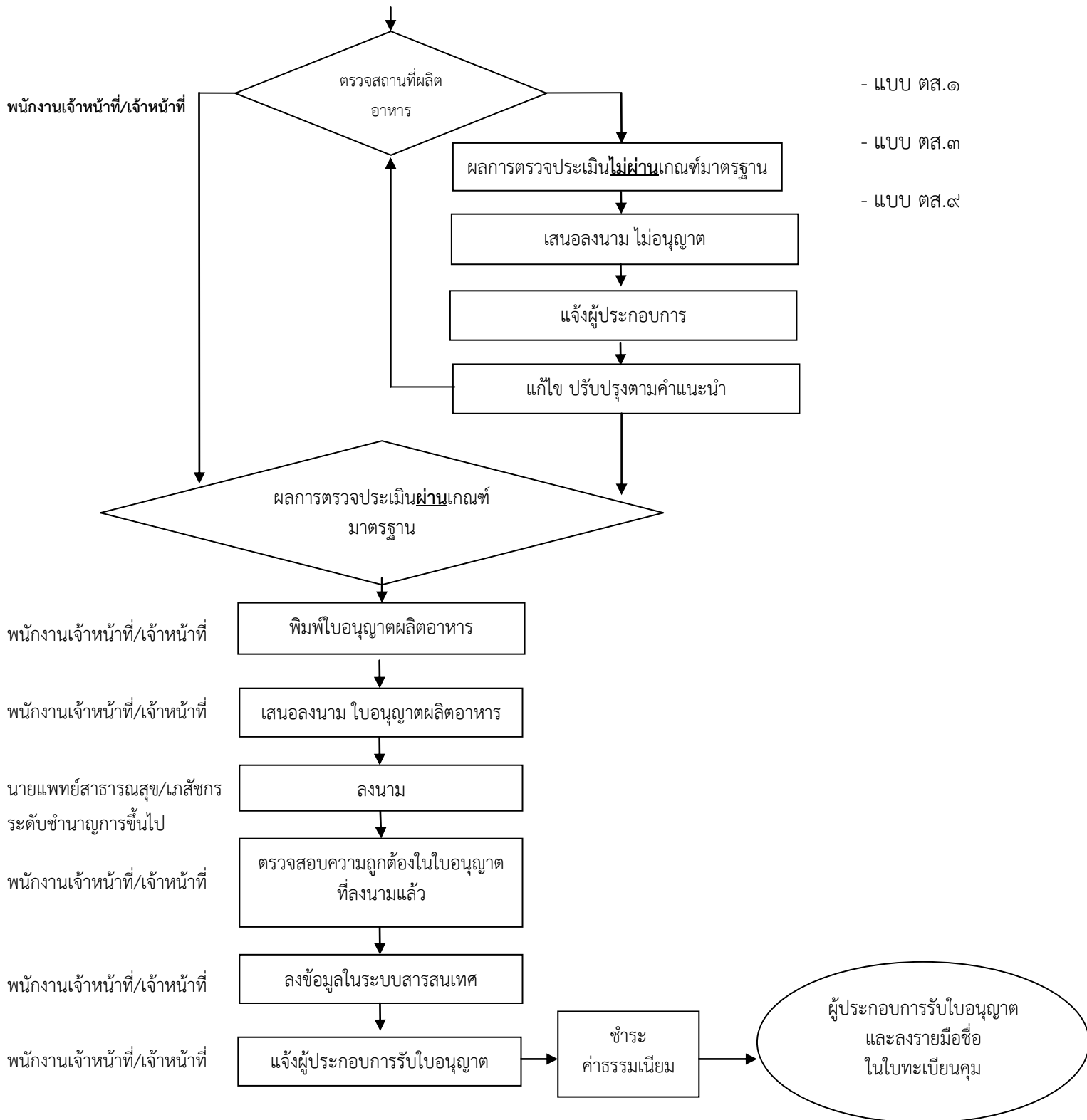


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัส ๐๐๑๐/๖ แผ่นที่ ๔/๖
ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ -
วันที่อนุมัติ

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๖ แผ่นที่ ๕/๖ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๗.๑.๑ แบบคำขออนุญาตผลิตอาหาร (อ.๑ หรือ สป.๑) 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 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๕ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๖ แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ

๗.๑.๗ รายการเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตภายในสถานที่ผลิตโดยระบุรุ่นมาและจำนวนคนงาน

๗.๑.๘ หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาด้วยตัวเอง พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท จำนวน ๑ ฉบับ

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ กรณีครบถ้วนถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๗.๓ เจ้าหน้าที่ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ และของกลุ่มงานฯ ตามลำดับ

๗.๔ เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลรับคำขอในระบบสารสนเทศ

๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสอบสถานที่

๗.๖ เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ ตส.๑) หรือ บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (แบบ ตส.๓) หรือบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (แบบ ตส.๔)

๗.๖.๑ กรณีผลการตรวจประเมิน ไม่ผ่าน เกณฑ์มาตรฐาน : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไข และเสนอผลการตรวจประเมินให้นายแพทย์สาธารณสุขทราบ พร้อมทั้งทำหนังสือชี้แจงพร้อมคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไขให้ผู้ประกอบการทราบ เมื่อดำเนินการปรับปรุงแก้ไขแล้วให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ใหม่อีกครั้ง

๗.๖.๒ กรณีผลการตรวจประเมิน ผ่าน เกณฑ์มาตรฐาน : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๖

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๖ แผ่นที่ ๖/๖ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

- ๗.๗ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต
- ๗.๘ ผู้อนุญาต ลงนาม อนุญาตในใบอนุญาต (กรณีเข้าข่ายโรงงาน) หรือแบบ สป.๑ (กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน)
- ๗.๙ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและประทับตราในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว
- ๗.๑๐ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศและทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ
- ๗.๑๑ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต
- ๗.๑๒ ชำระค่าธรรมเนียม เฉพาะกรณีโรงงานผลิตอาหารโดยเจ้าหน้าที่จะออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้แก่ผู้ประกอบการ
- ๗.๑๓ ผู้ประกอบการรับใบอนุญาตและลงรายชื่อในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานในการรับใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาใบจดทะเบียน อาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.๕)	รหัส ๐๐๑๐/๗ แผ่นที่ ๑/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวสุพินดา เครือใจวัง ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารธนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานกระบวนการพิจารณาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการพิจารณาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร ของอาหาร กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นจดทะเบียนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ต้องส่งมอบฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อนใช้ และอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ

๓. คำนิยาม

๓.๑ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นจดทะเบียนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ต้องส่งมอบฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อนใช้ 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

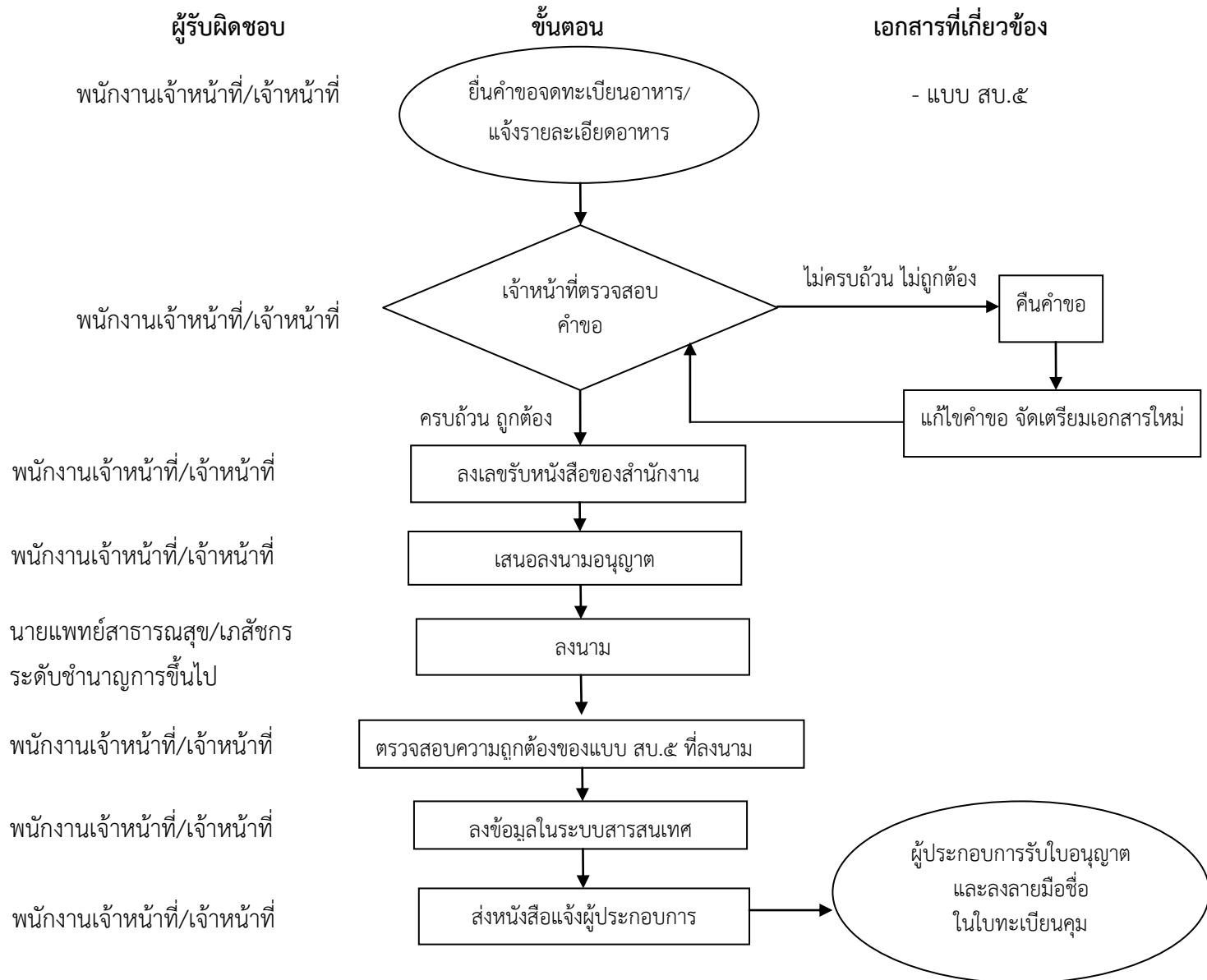
๔.๑ แบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สป.๕)

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาใบจดทะเบียน อาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.๕)	รหัส ๐๐๑๐/๗ แผ่นที่ ๒/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาใบจดทะเบียน อาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.๕)	รหัส ๐๐๑๐/๗ แผ่นที่ ๓/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้
 - ๗.๑.๑ แบบคำขอตระเบียนอาหาร/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 ผู้ประกอบการรับใบอนุญาตและลงลายมือชื่อในใบทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานในการรับใบอนุญาต

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

- ๑) อาหารที่ต้องมีฉลาก หมายถึง ขนมปัง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แป้งข้าวกล้อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ วัตถุแต่งกลิ่นรส วัจนสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ หมากฝรั่งและลูกอม อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที
- ๒) อาหารทั่วไป หมายถึง สัตว์และผลิตภัณฑ์พืชและผลิตภัณฑ์ แป้งและผลิตภัณฑ์ เครื่องปรุงรส น้ำตาลเครื่องเทศผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต อาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๘ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวสุพินดา เครือใจวัง ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารภนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการต่ออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไปที่เข้าข่ายโรงงาน เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการขอต่ออายุสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงานที่ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่ได้รับอนุญาต

๓.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ 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 หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทนกรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้มาด้วยตัวเอง

๔.๓ หนังสือรับรองนิติบุคคล กรณีจดทะเบียนนิติบุคคล

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต อาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๘ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

๕. เอกสารอ้างอิง

- ๕.๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒
- ๕.๒ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร 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 เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรส์
- ๕.๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
- ๕.๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
- ๕.๗ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต
อาหาร

รหัส ๐๐๑๐/๘ แผ่นที่ ๓/๔
ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ -
วันที่อนุมัติ

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

เจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

ขั้นตอน

ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- แบบ อ.๓

พนักงาน

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

นายแพทย์สาธารณสุข/เภสัชกร
ระดับชำนาญการขึ้นไป

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

ครบถ้วนถูกต้อง รับคำขอ

ลงเลขรับหนังสือของสำนักงาน

ลงรับคำขอในระบบ

พิมพ์ใบอนุญาตผลิตอาหาร (กรณีใบอนุญาตเดิมหมดแผ่น)

เสนอลงนาม ใบอนุญาตผลิตอาหาร

ลงนาม

ตรวจสอบความถูกต้องใน
ใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว

ลงข้อมูลต่ออายุในระบบสารสนเทศ

แจ้งผู้ประกอบการรับใบอนุญาต

แก้ไขคำขอ จัดเตรียมเอกสารใหม่

ไม่ครบถ้วนถูกต้อง คืนคำขอ

ชำระ
ค่าธรรมเนียม

ผู้ประกอบการรับใบอนุญาต
และลงลายมือชื่อ
ในใบทะเบียนคุม

หมายเหตุ : สถานที่ทุกแห่งต้องผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตก่อน ถึงจะดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตได้

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต อาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๘ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	---

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๗.๑.๑ แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๓) จำนวน ๑ ฉบับ

๗.๑.๒ กรณีบุคคลธรรมดา :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน อย่างละ ๒ ฉบับ
- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ ๒ ฉบับ

๗.๑.๓ กรณีนิติบุคคล :

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

๗.๑.๔ หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาด้วยตัวเอง พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท จำนวน ๑ ฉบับ

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

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 โดยเจ้าหน้าที่จะออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้แก่ผู้ประกอบการ

๗.๑๑ ผู้ประกอบการรับใบอนุญาตและลงรายชื่อในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานในการรับใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต อาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๘ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวผณิตพร งามศิริ ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารณา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานด้านการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหาร ให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบข่าย

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหาร ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนด แผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผลและการรายงานผลการ ดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหาร

๓. คำนิยาม.

๓.๑ สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่ได้รับ อนุญาต

๓.๒ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม

๓.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึงผู้ซึ่งที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๓.๔ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

๓.๕ พยานหลักฐาน หมายถึง หลักฐานที่ใช้ในการประกอบการประมวลหลักฐานสำหรับการดำเนินคดี ตามกฎหมาย เช่น เอกสารที่เกี่ยวข้อง ภาพถ่าย และบัญชีแนบท้าย ใบส่งของ เป็นต้น

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารที่กฎหมายกำหนด

๔.๒ บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร

๔.๓ บันทึกการยึด/อายัดอาหาร

๔.๔ บันทึกการถอนอายัดอาหาร

๔.๕ หนังสือส่งตัวอย่างอาหาร

๔.๖ บันทึกคำให้การ

๔.๗ คู่มือการปฏิบัติงานการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์

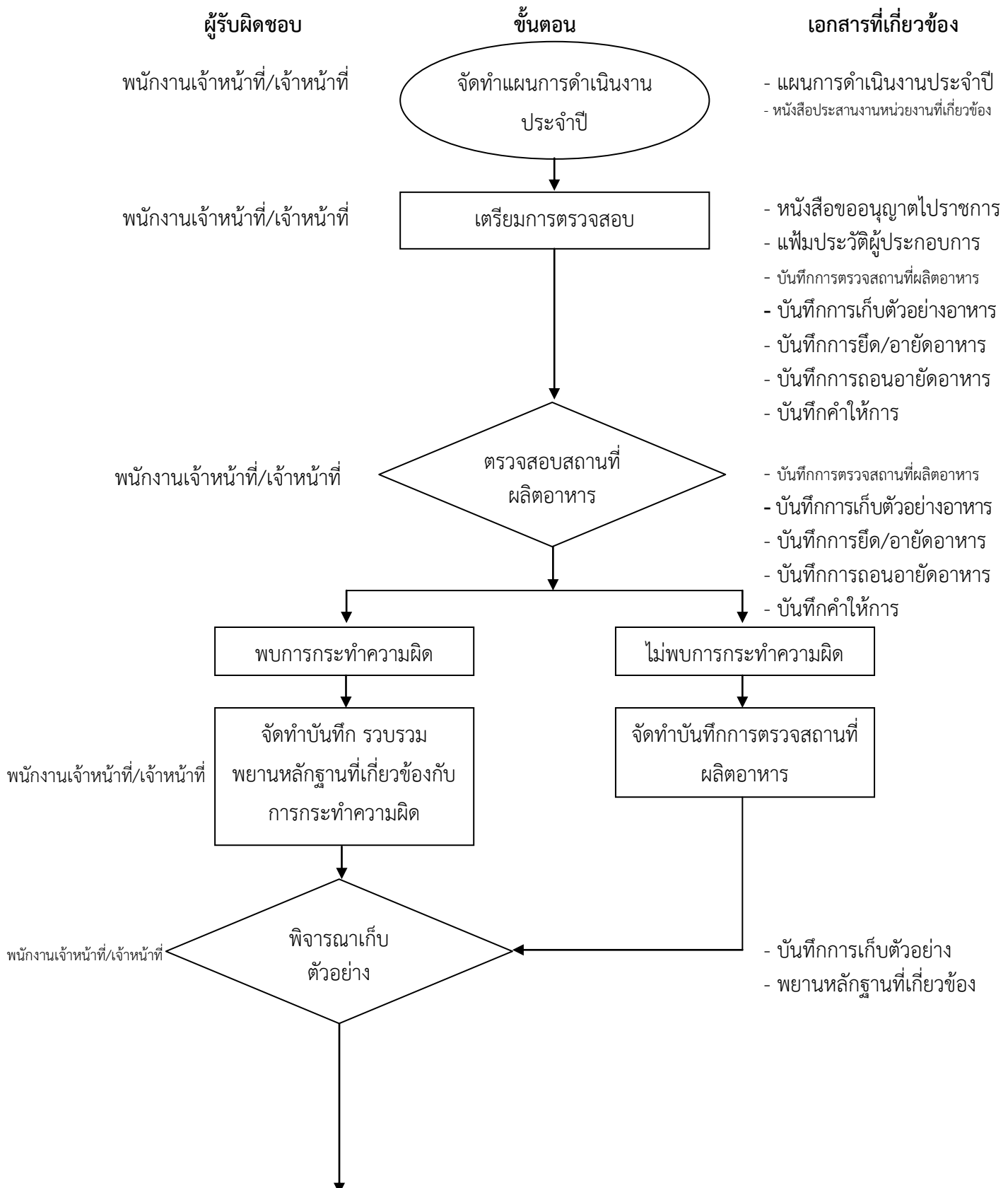
๔.๘ คู่มือวิธีการปฏิบัติงานการยึด/อายัด

๕.เอกสารอ้างอิง

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

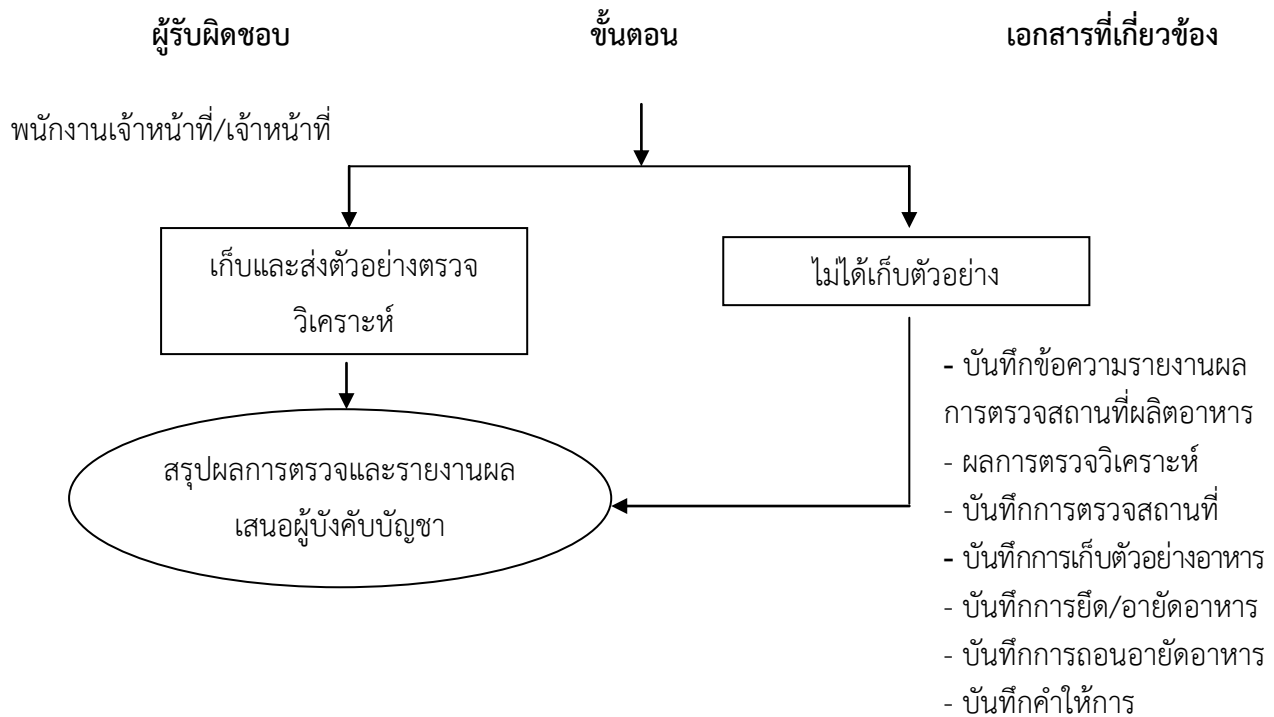
 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต อาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๘ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต อาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๘ แผ่นที่ ๓/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	--

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต อาหาร	รหัส ๐๐๑๐/๘ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	--	---

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการดำเนินงานประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ศึกษาข้อมูลของสถานที่ผลิตอาหารที่จะไปตรวจสอบ เช่น ประวัติการได้รับอนุญาต การกระทำความผิด ผลการตรวจครั้งก่อน เป็นต้น จัดทำหนังสืออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ เสนอผู้บังคับบัญชาอนุมัติ พร้อมทั้งจัดเตรียมเอกสารและวัสดุอุปกรณ์เกี่ยวกับการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร เช่น บันทึกรายการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดอาหาร บันทึกกักอาหาร บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร และบันทึกการถอนการกักอาหาร 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 เก็บตัวอย่างอาหาร กรณีที่สงสัยให้ดำเนินการจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์ 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

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย เครื่องสำอางควบคุม	รหัส ๐๐๑๐/๑๐ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวสิริพันธ์ จิตตางกูร ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารภนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมเพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการพิจารณาการขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม เริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนการรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ตรวจสอบและเสนอลงนาม พร้อมส่งแบบจดทะเบียนให้กับผู้ประกอบการ

๓. คำนิยาม

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

๓.๒ ใบรับจดทะเบียน หมายถึง ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดทะเบียนออกให้แก่ผู้จดทะเบียน

๓.๓ ผู้จดทะเบียน หมายถึง ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

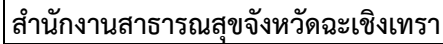
๓.๔ ผู้รับจดทะเบียน หมายถึง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.)

๕. เอกสารอ้างอิง

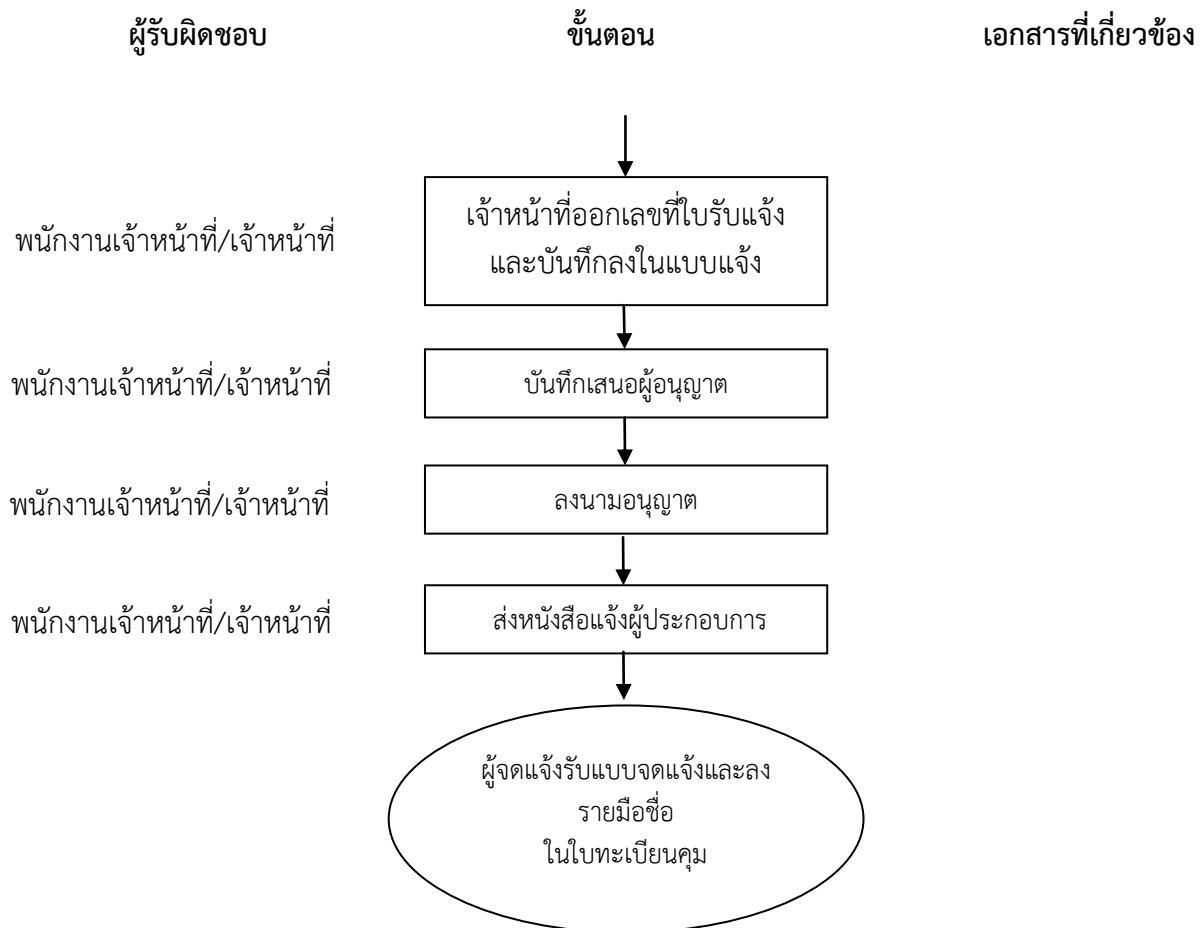
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘



รหัส ๐๐๑๐/๑๐ แผ่นที่ ๒/๔
ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แกไขครั้งที่ -
วันที่อนุมัติ

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอจดทะเบียนรายละเอียดยการ ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย เครื่องสำอางควบคุม	รหัส ๐๐๑๐/๑๐ แผ่นที่ ๓/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



ระยะเวลาดำเนินการรวม ๓ วันทำการ

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอจดทะเบียนรายละเอียดยการ ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย เครื่องสำอางควบคุม	รหัส ๐๐๑๐/๑๐ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	--

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 ผลาก 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 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารและแนบใบรับแจ้งเสนอผู้อนุญาต

๗.๖ ผู้อนุญาต ลงนาม อนุญาต

๗.๗ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบรับแจ้ง

๗.๘ ผู้ประกอบการรับใบรับแจ้งและลงรายมือชื่อในใบทะเบียนคุมใบรับแจ้งเพื่อเป็นหลักฐานในการรับใบรับแจ้ง

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ จำหน่ายเครื่องสำอาง	รหัส ๐๐๑๐/๑๑ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวสิริพันธ์ จิตตางกูร ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารณา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานด้านการตรวจเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง ให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบข่าย

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการตรวจเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผลและการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง

๓. คำนิยาม.

๓.๑ สถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่จำหน่าย จำหน่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายเครื่องสำอาง

๓.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

๓.๓ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง

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 หนังสือนำส่งตัวอย่างเครื่องสำอาง

๔.๖ บันทึกคำให้การ

๔.๗ คู่มือการปฏิบัติงานการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์

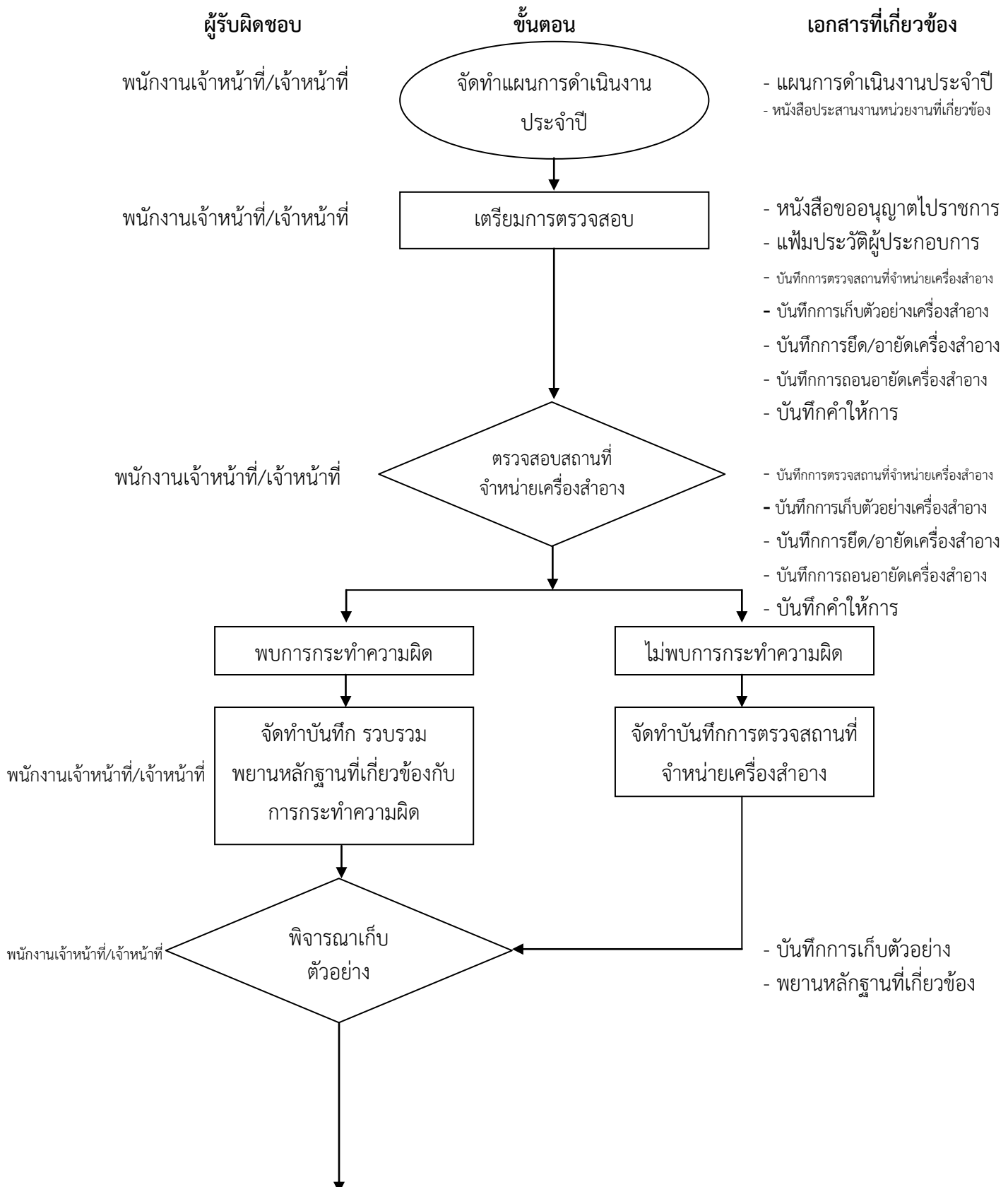
๔.๘ คู่มือวิธีการปฏิบัติงานการยึด/อายัด

๕.เอกสารอ้างอิง

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

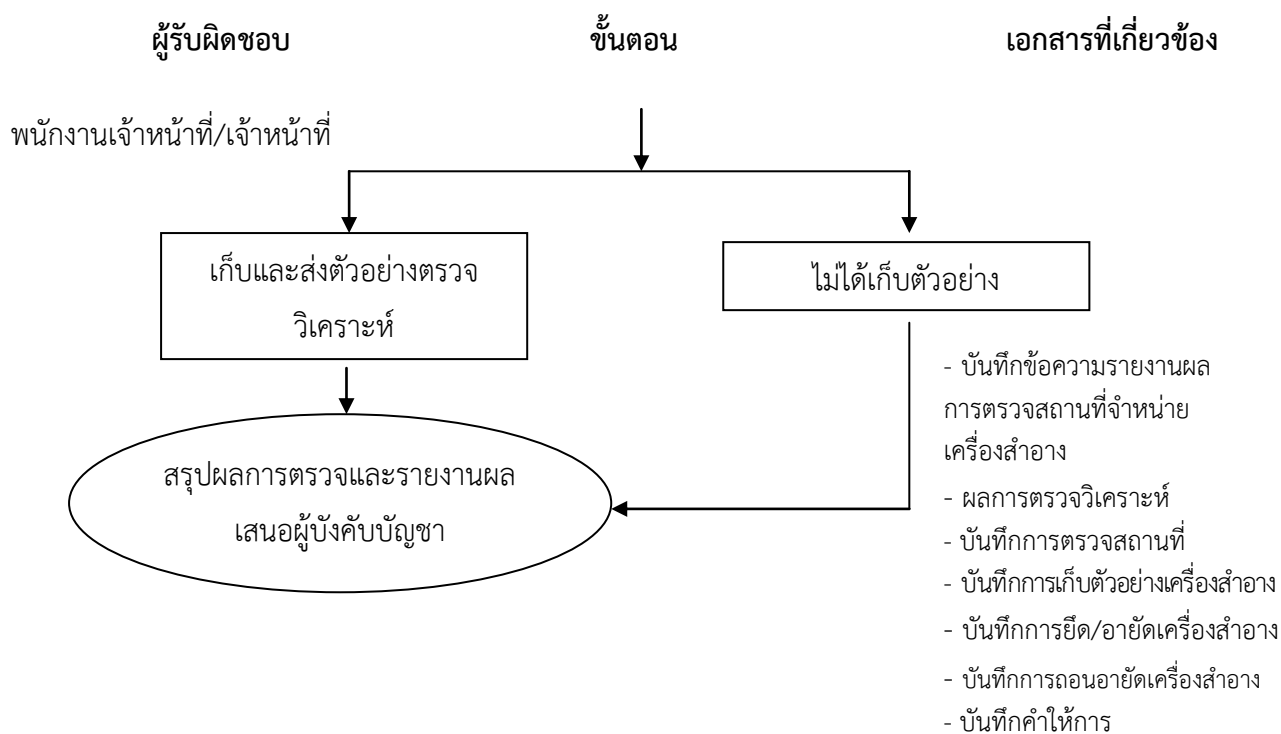
 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ จำหน่ายเครื่องสำอาง	รหัส ๐๐๑๐/๑๑ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	--

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ จำหน่ายเครื่องสำอาง	รหัส ๐๐๑๐/๑๑ แผ่นที่ ๓/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ จำหน่ายเครื่องสำอาง	รหัส ๐๐๑๐/๑๑ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	--	--

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการดำเนินงานประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ศึกษาข้อมูลของสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางที่จะไปตรวจสอบ เช่น ประวัติการกระทำความผิด ผลการตรวจครั้งก่อน เป็นต้น จัดทำหนังสืออนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการ เสนอผู้บังคับบัญชาอนุมัติ พร้อมทั้งจัดเตรียมเอกสารและวัสดุอุปกรณ์เกี่ยวกับการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง เช่น บันทึกรายการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดเครื่องสำอาง บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง และบันทึกการถอนการยึดเครื่องสำอาง เป็นต้น

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง โดยการเข้าตรวจสอบให้แสดงตนต่อผู้จำหน่ายเครื่องสำอางหรือผู้แทนสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง แจ้งวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ และแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

๗.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางว่ามีการจำหน่ายเครื่องสำอางที่ถูกต้องหรือไม่ โดยเครื่องสำอางที่ถูกต้องหมายถึง ๑) ไม่เป็นเครื่องสำอางที่ผสมสารห้ามใช้ได้แก่ สารประกอบของปรอท ไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการประกาศผลการตรวจสอบและจัดทำเอกสาร แผ่นพับเผยแพร่แล้ว ๒) ไม่เป็นเครื่องสำอางที่มีรายชื่อตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายลงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๒ และ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๕๒ จำนวน ๓๔ รายการ ๓) เครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทยครบถ้วนถูกต้อง

๗.๔.๑ ในกรณีไม่พบการกระทำความผิดให้เขียนบันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง

๗.๔.๒ ในกรณีพบการกระทำความผิดให้จัดทำบันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง และบันทึกคำให้การ พร้อมทั้งพิจารณาจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึด เป็นต้น

๗.๕ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยง (เครื่องสำอางผสมสารไวท์เทนนิ่ง) ส่งตรวจวิเคราะห์ และ/หรือ เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางกรณีที่ยังสงสัยให้ดำเนินการจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

๗.๕.๑ เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์ และ/หรือเพื่อประกอบการพิจารณา

๗.๕.๑.๑ กรณีตามแผนการดำเนินการประจำปี

๗.๕.๑.๒ กรณีที่ยังสงสัยว่ามีการกระทำความผิดกฎหมาย

ให้ดำเนินการจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อนำส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่สำนักงานฯ รับรอง

๗.๕.๒ ไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์

๗.๖ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำสรุปผลการตรวจสอบเพื่อรายงานผลเสนอผู้บังคับบัญชาเพื่อทราบตามลำดับชั้น

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุอันตราย	รหัส ๐๐๑๐/๑๒ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวสุพินดา เครือใจวัง ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารธนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุอันตรายเพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการพิจารณาการขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม เริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนการรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ตรวจสอบและเสนอลงนามพร้อมส่งแบบจดทะเบียนให้กับผู้ประกอบการ

๓. คำนิยาม

๓.๑ วัตถุอันตราย หมายถึง สารหรือวัตถุที่มีคุณสมบัติทางเคมีหรือทางกายภาพโดยตัวของมันเอง หรือเมื่อสัมผัสกับสารนั้นแล้วทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์ ต่อทรัพย์สินและต่อสิ่งแวดล้อม

๓.๒ ใบรับจดทะเบียน หมายถึง ใบแสดงรายละเอียดของวัตถุอันตรายแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดทะเบียนออกให้แก่ผู้จดทะเบียน

๓.๓ ผู้จดทะเบียน หมายถึง ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัตินี้

๓.๔ ผู้รับจดทะเบียน หมายถึง เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

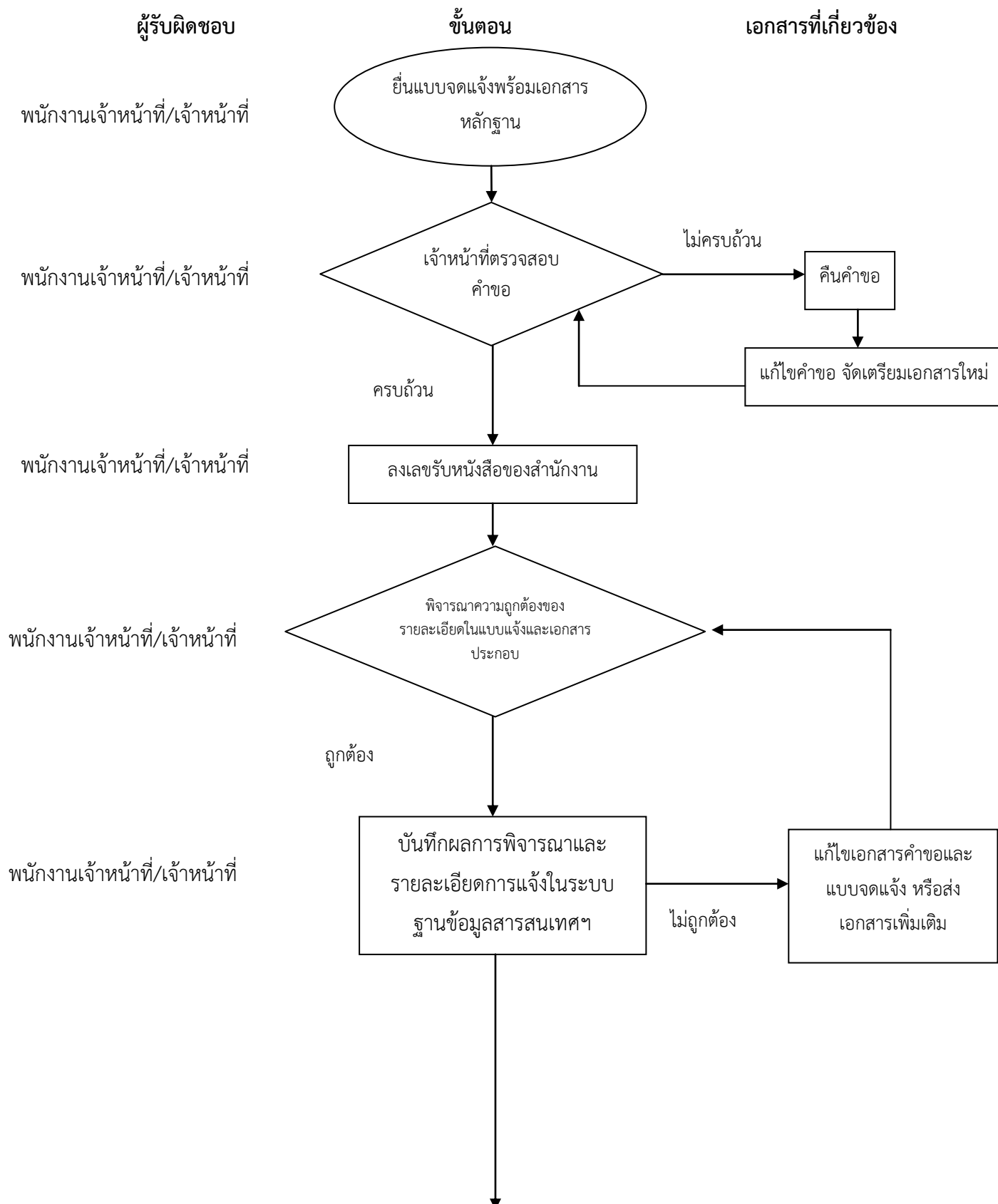
แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุอันตราย

๕. เอกสารอ้างอิง

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕

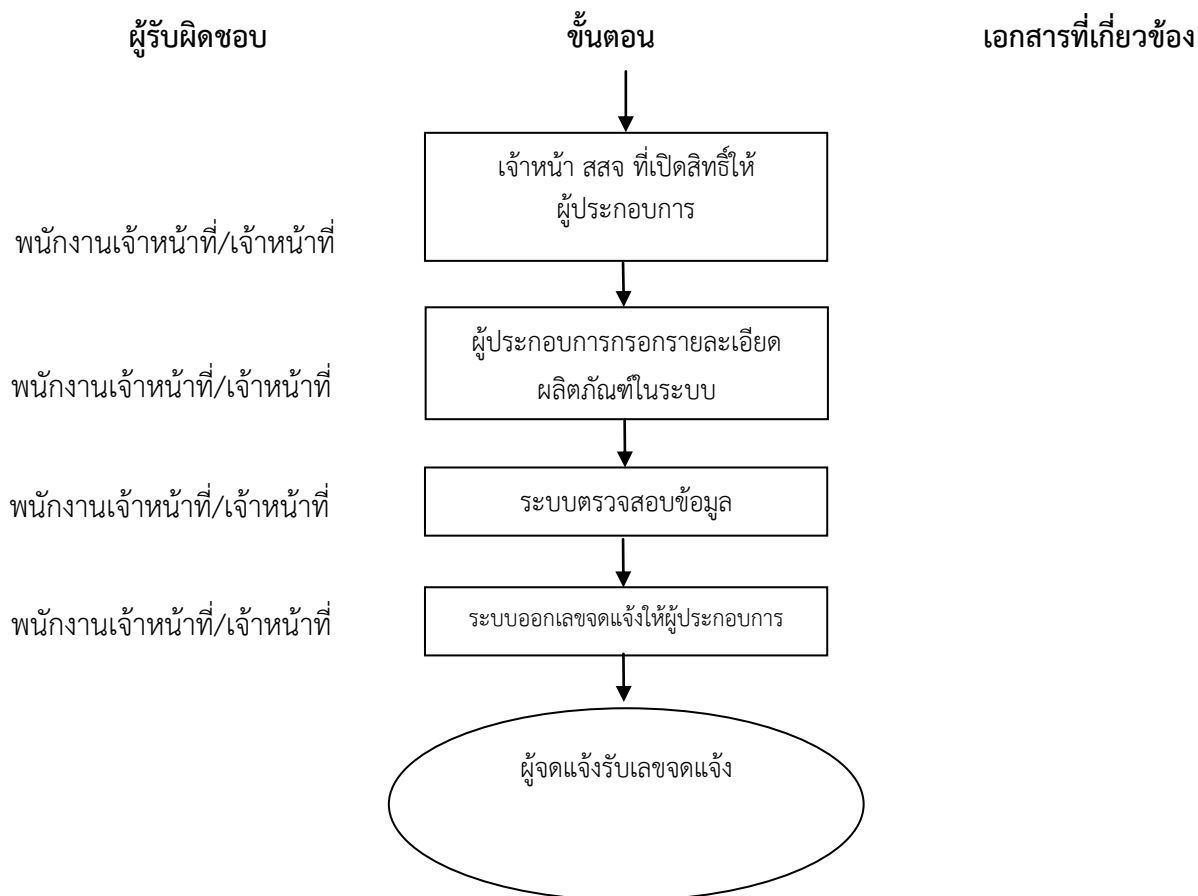
 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอจดทะเบียนรายละเอียดการ ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุ อันตราย	รหัส ๐๐๑๐/๑๒ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	--

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอจดทะเบียนรายละเอียดการ ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุ อันตราย	รหัส ๐๐๑๐/๑๒ แผ่นที่ ๓/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	--	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



ระยะเวลาดำเนินการรวม ๑ วันทำการ

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอจดทะเบียนรายละเอียดการ ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายวัตถุ อันตราย	รหัส ๐๐๑๐/๑๒ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	--

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 เพื่อออกเลขจดทะเบียนวัตถุอันตรายจากระบบ

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตการประกอบ กิจการและดำเนินการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	รหัส ๐๐๑๐/๑๓ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางแนนน้อย เรื่องรักษา ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารธนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

เพื่อพิจารณาอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายความว่า สถานที่รวมทั้งตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ โดยกระทำให้เป็นปกติธุระ 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 หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๘ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตการประกอบ กิจการและดำเนินการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	รหัส ๐๐๑๐/๑๓ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	--

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 หนังสือแสดงเจตจำนงเป็นปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพ (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 (กรณีมอบอำนาจ)
- ๔.๑๐ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ/การประกอบโรคศิลปะ
- ๔.๑๑ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขอประกอบกิจการ และผู้ดำเนินการ ไม่เกิน ๖ เดือน
(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- ๔.๑๒ แผนผังในสถานพยาบาล
- ๔.๑๓ แผนที่แสดงที่ตั้งสถานพยาบาล
- ๔.๑๔ เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ (โฉนดที่ดิน หรือสัญญาเช่า สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า)
- ๔.๑๕ ทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานพยาบาล
- ๔.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)
- ๔.๑๗ หนังสือตอบรับจากหน่วยงาน ที่กำกับขะติดเชื้อ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๑๘ เอกสาร/หนังสือรับการตรวจสอบเครื่องเอกซเรย์ ในกรณีที่มีเครื่องเอกซเรย์
- ๔.๑๙ หนังสือประสานงานโรงพยาบาลที่จะส่งต่อและโรงพยาบาลที่จะส่งต่อ
- ๔.๒๐ แผนแสดงระบบการควบคุมทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ในคลินิก
- 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

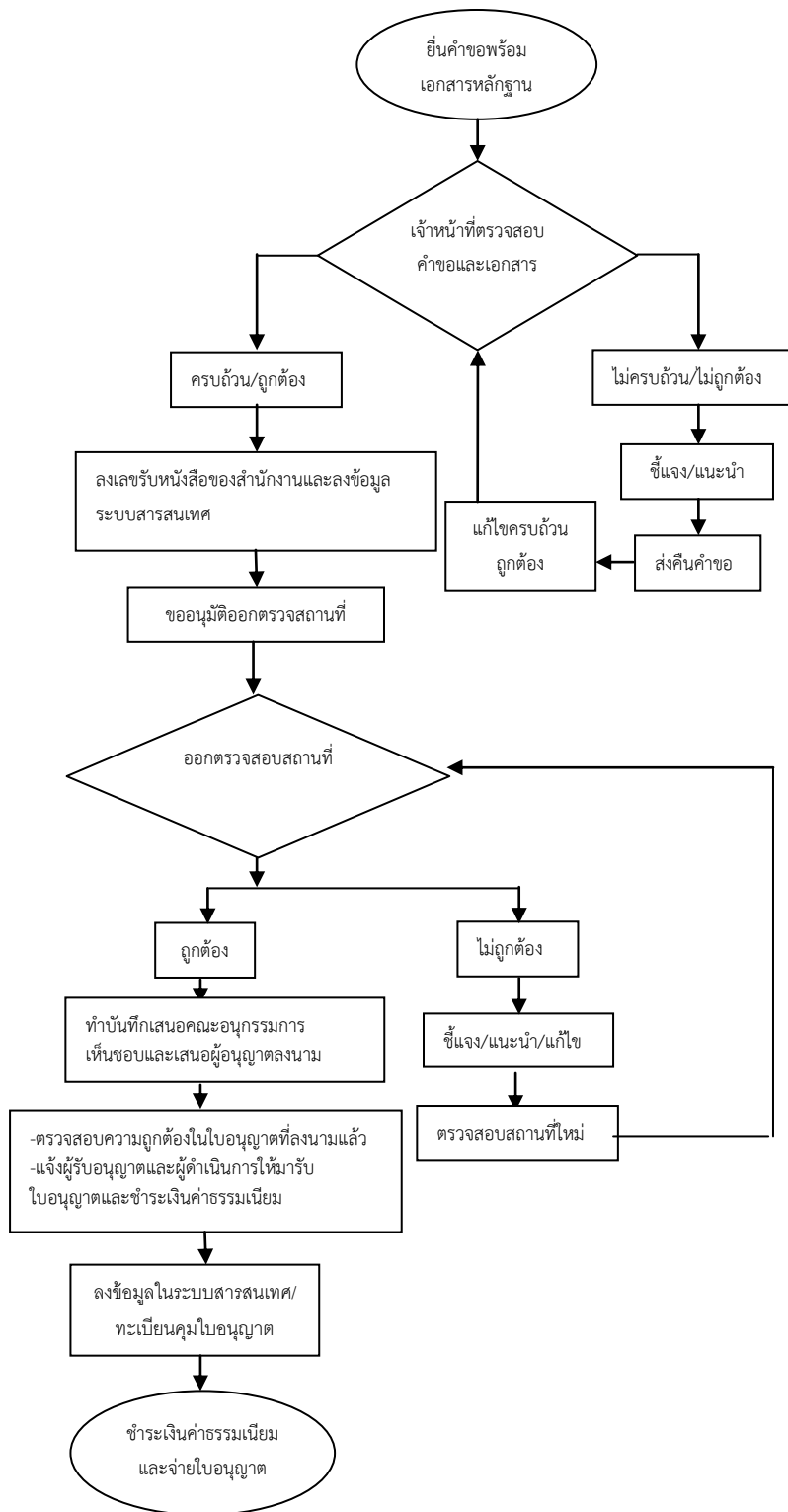


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การขออนุญาตการประกอบ
กิจการและดำเนินการสถานพยาบาล
ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
(คลินิก)

รหัส ๐๐๑๐/๑๓ แผ่นที่ ๓/๔
ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ -
วันที่อนุมัติ

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



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

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตการประกอบ กิจการและดำเนินการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	รหัส ๐๐๑๐/๑๓ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	--

๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๗.๑ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน
- ๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่
 - ๗.๒.๑ ในกรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาตและเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง
 - ๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓
- ๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ
- ๗.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสอบสถานที่
 - ๗.๔.๑ ในกรณีที่ ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา
 - ๗.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๕
- ๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารเสนอคณะกรรมการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล
- ๗.๖ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตให้ประกอบกิจการและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
- ๗.๗ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลให้มารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม
- ๗.๘ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ
- ๗.๙ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล และให้ลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตให้ ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่ รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	รหัส ๐๐๑๐/๑๔ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางแนนน้อย เรื่องรักษา ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารธนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

เพื่อพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายความว่า สถานที่รวมทั้งตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ โดยกระทำให้เป็นปกติธุระ 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 หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตให้ ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่ รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	รหัส ๐๐๑๐/๑๔ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	--

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

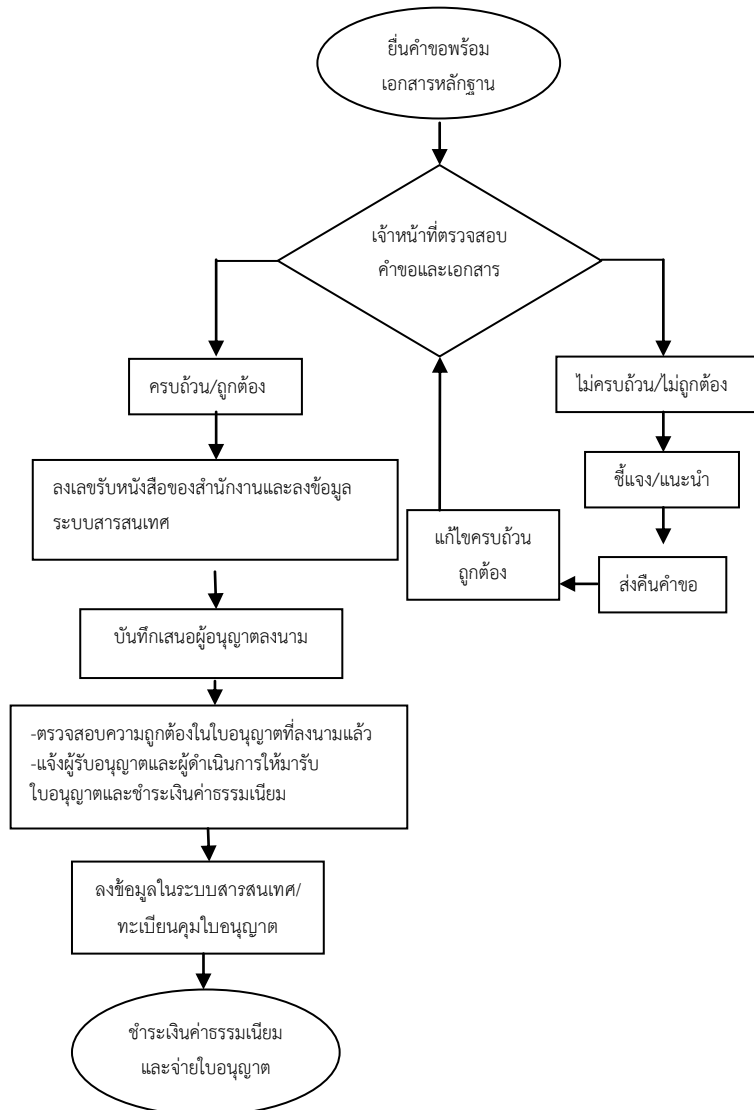


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตให้
ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่
รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

รหัส ๐๐๑๐/๑๔ แผ่นที่ ๓/๔
ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ -
วันที่อนุมัติ

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๑๔ วัน

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตให้ ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่ รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	รหัส ๐๐๑๐/๑๔ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	--

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 ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ
- ๗.๔ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตให้ดำเนินการ
- ๗.๕ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้รับอนุญาตสถานพยาบาลให้มารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม
- ๗.๖ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ
- ๗.๗ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้รับอนุญาต และให้ลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตให้ ประกอบกิจการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	รหัส ๐๐๑๐/๑๕ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางแนนน้อย เรื่องรักษา ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารธนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

เพื่อพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายความว่า สถานที่รวมถึงตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ”

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

๓.๓ ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

๓.๕ ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

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

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตการ ประกอบกิจการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	รหัส ๐๐๑๐/๑๕ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	--

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

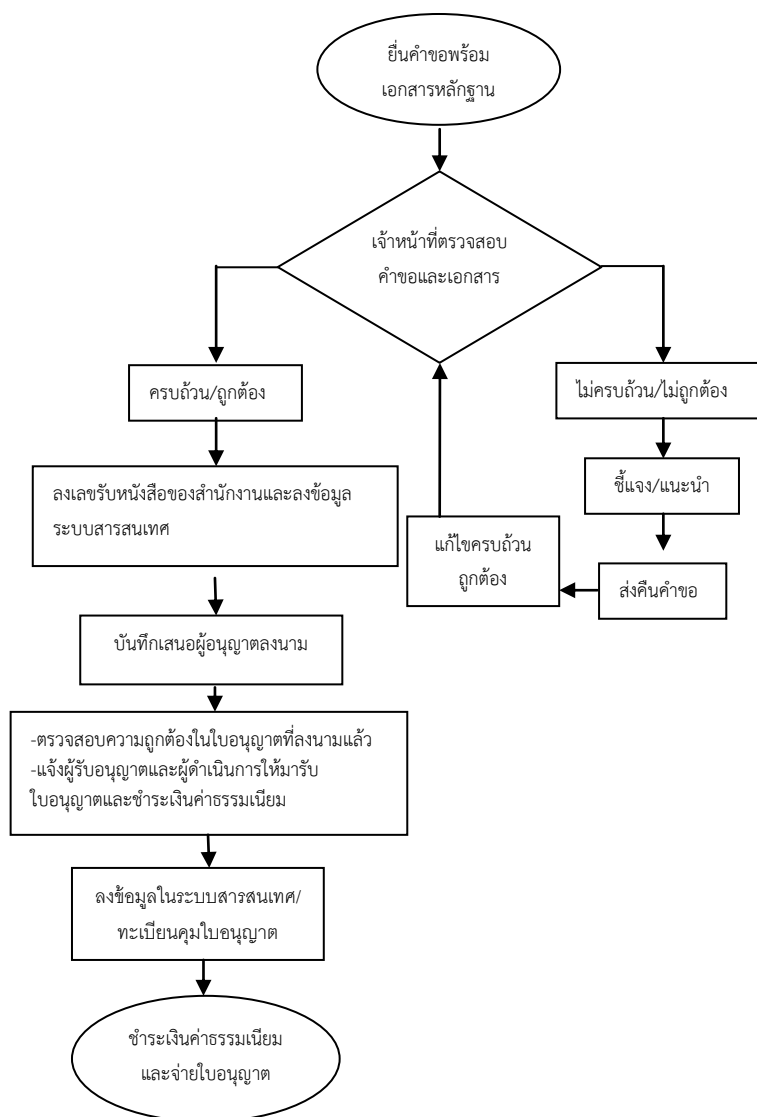
- ๔.๑ คำขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.๑๑)
- ๔.๒ ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนฉบับจริง
- ๔.๓ สำเนาทะเบียนบ้าน(ผู้ประกอบการ)
- ๔.๔ สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานพยาบาล
- ๔.๕ ใบรับรองแพทย์ผู้ประกอบการ
- ๔.๖ สมุดทะเบียนสถานพยาบาล(แบบ สพ.๘)
- ๔.๗ หนังสือรับรองการตรวจสอบสถานพยาบาลจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา๔๕ แห่งพรบ.สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑
- ๔.๘ แผนที่แสดงที่ตั้งสถานพยาบาล
- ๔.๙ สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพของผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

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

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตการ ประกอบกิจการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	รหัส ๐๐๑๐/๑๕ แผ่นที่ ๓/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	--

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๑๔ วัน

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตการ ประกอบกิจการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)	รหัส ๐๐๑๐/๑๕ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	--

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 ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ
- ๗.๔ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ
- ๗.๕ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้รับอนุญาตสถานพยาบาลให้มารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม
- ๗.๖ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ
- ๗.๗ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้รับอนุญาต และให้ลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานพยาบาลเอกชน	รหัส ๐๐๑๐/๑๖ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางกนกกาญจน์ จันวะโร ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารณา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานการตรวจสอบ เฝ้าระวังสถานพยาบาล สำหรับผู้ปฏิบัติงาน

๒. ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ประกอบด้วย กระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผล และการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบสถานพยาบาล

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระ 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 หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๘ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานพยาบาลเอกชน	รหัส ๐๐๑๐/๑๖ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	--	--

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

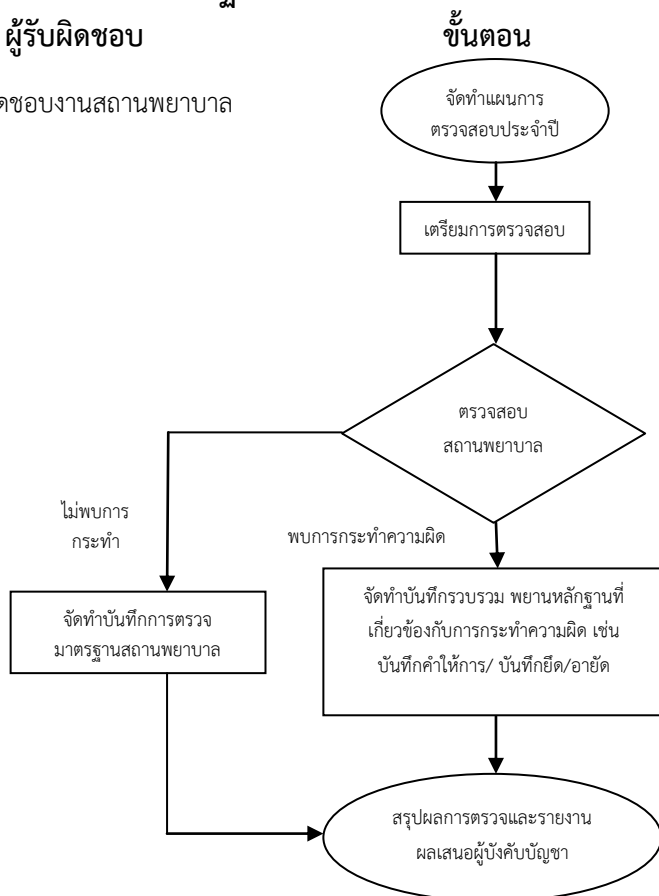
- ๔.๑ บันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิก
- ๔.๒ บันทึกคำให้การ
- ๔.๓ บันทึกเก็บตัวอย่าง
- ๔.๔ บันทึกการยึด/อายัด

๕. เอกสารอ้างอิง

- ๕.๑ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.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 ผู้รับผิดชอบ

ผู้รับผิดชอบงานสถานพยาบาล



เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- แผนการตรวจสอบประจำปี
- หนังสือขออนุญาต/อนุมัติไปราชการ
- แฟ้มประวัติผู้ประกอบการ
- บันทึกการตรวจสถานที่
- บันทึกคำให้การ
- บันทึกการเก็บตัวอย่าง
- บันทึกการยึด/อายัดวัตถุเสพติด
- สำเนาเวชระเบียน/พยานหลักฐานอื่นๆ
- กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- เอกสารอื่นๆ

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานพยาบาลเอกชน	รหัส ๐๐๑๐/๑๖ แผ่นที่ ๓/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	--

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการ

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ เตรียมการตรวจประเมิน ดังนี้

๗.๒.๑ ตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานของสถานพยาบาล จัดเตรียมอุปกรณ์ และแบบฟอร์มต่างๆ สำหรับการปฏิบัติงาน

๗.๒.๒ จัดเตรียมเอกสาร แบบฟอร์ม และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสถานพยาบาล เช่น บันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึด/อายัด กล้องถ่ายรูป และเอกสาร หรือวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบ โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

๗.๓.๑ เมื่อถึงสถานพยาบาล ให้แสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อขอเข้าตรวจสอบ

๗.๓.๒ ชี้แจงวัตถุประสงค์วัตถุประสงค์ของการมาตรวจสอบให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทนทราบ
ดำเนินการตรวจ

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

๗.๕ รายงานผลการตรวจสอบเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานพยาบาลที่ครอบครองหรือ จำหน่ายวัตถุเสพติด	รหัส ๐๐๑๐/๑๗ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางลลิตา พรพนาวัลย์ ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารณา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานการตรวจสอบสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติด สำหรับผู้ปฏิบัติงาน

๒. ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ประกอบด้วย กระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผล และการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติด

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 พยานหลักฐานอื่นๆ หมายถึง เอกสาร หลักฐาน ที่ใช้ประกอบการประมวลหลักฐานสำหรับการดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ภาพถ่าย บัญชีแนบท้าย ใบกำกับภาษี ใบสั่งซื้อวัตถุเสพติด เป็นต้น

๓.๕ บันทึกการตรวจสอบสถานที่ หมายถึง บันทึกการตรวจสอบสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒, ๓ และ ๔ และ/หรือบันทึกการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 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 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ๓ ๔

๔.๒ บันทึกการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

๔.๓ บันทึกคำให้การ

๔.๔ บันทึกเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด

๔.๕ บันทึกการยึด/อายัดวัตถุเสพติด

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานพยาบาลที่ครอบครองหรือ จำหน่ายวัตถุเสพติด	รหัส ๐๐๑๐/๑๗ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	--

๔.๖ แฟ้มประวัติผู้ประกอบการ เช่น รายงานประจำเดือน ข้อมูลการซื้อขายวัตถุเสพติด ข้อมูลใบอนุญาต
แผนที่ตั้งสถานพยาบาล และประวัติการถูกดำเนินคดี

๔.๗ PN-dex

๕. เอกสารอ้างอิง

๕.๑ พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๑๘

๕.๒ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒

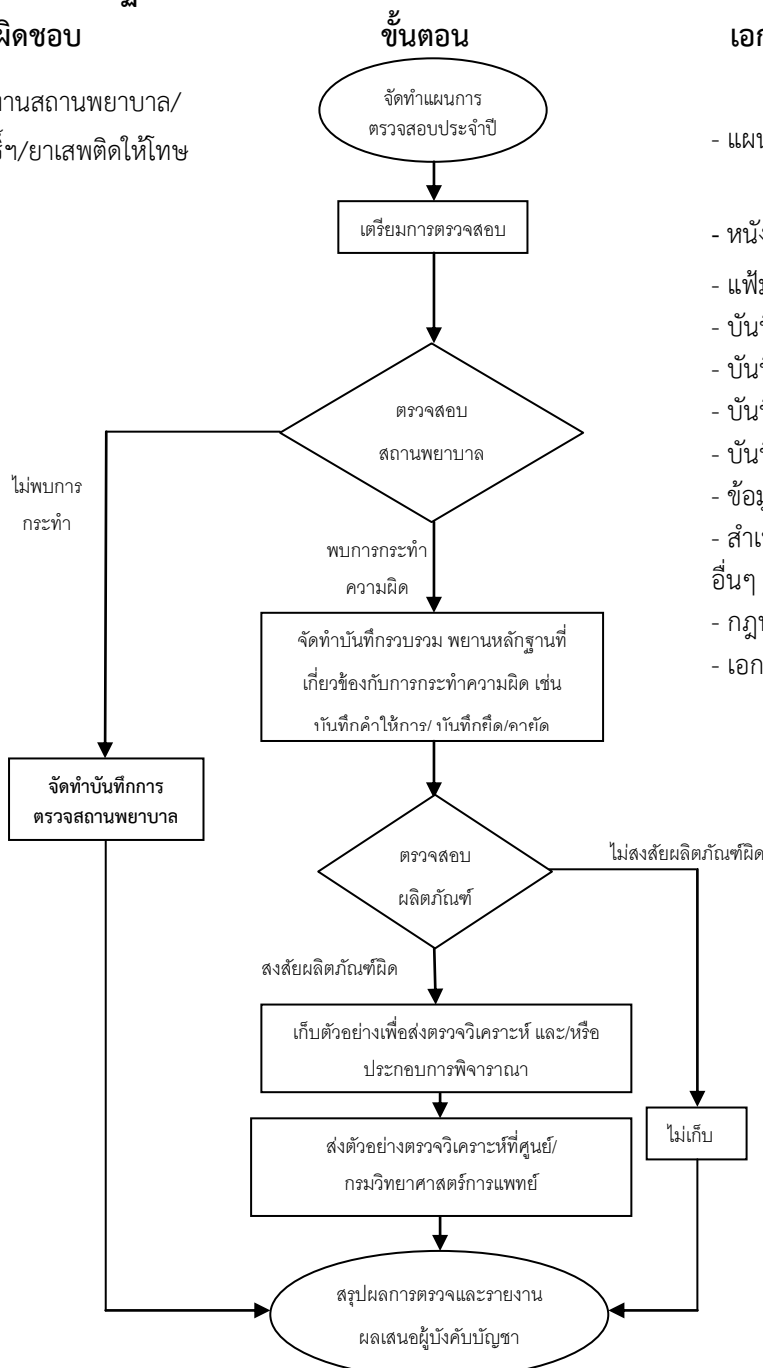
๕.๓ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ

ผู้รับผิดชอบงานสถานพยาบาล/
วัตถุออกฤทธิ์/ยาเสพติดให้โทษ

ขั้นตอน



เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- แผนการตรวจสอบประจำปี
- หนังสือขออนุญาต/อนุมัติไปราชการ
- แฟ้มประวัติผู้ประกอบการ
- บันทึกการตรวจสอบที่
- บันทึกคำให้การ
- บันทึกการเก็บตัวอย่าง
- บันทึกการยึด/อายัดวัตถุเสพติด
- ข้อมูลการสั่งซื้อวัตถุเสพติด
- สำเนาเวชระเบียน/พยานหลักฐาน
อื่นๆ
- กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- เอกสารอื่นๆ

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานพยาบาลที่ครอบครองหรือ จำหน่ายวัตถุเสพติด	รหัส ๐๐๑๐/๑๗ แผ่นที่ ๓/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	--

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายด้านยาเสพติดของกระทรวงสาธารณสุข หรือพิจารณาจากเกณฑ์เสี่ยงของสถานพยาบาลที่มีประวัติการส่งซื้อวัตถุเสพติดในปริมาณมาก โดยแบ่งเป็นแผนการตรวจประจำปีงบประมาณ และแผนปฏิบัติการประจำปีเดือน

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ เตรียมการตรวจประเมิน ดังนี้

๗.๒.๑ ตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานของสถานพยาบาล จัดเตรียมอุปกรณ์ และแบบฟอร์มต่างๆ สำหรับการปฏิบัติงาน ดังนี้ ชื่อสถานที่ ที่ตั้ง ประวัติการได้รับอนุญาต

* กรณีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ และยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พิจารณาข้อมูลการสั่งซื้อของสถานพยาบาล จาก รายงานการขายวัตถุเสพติดของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถดึงข้อมูลรายงานได้จากระบบสารสนเทศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

* กรณีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ และ ๔ พิจารณาข้อมูล จาก รายงานการขาย จาก บริษัท ผู้ผลิต ผู้แทนจำหน่าย โดยสามารถดึงข้อมูลรายงานได้จากระบบสารสนเทศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗.๒.๒ จัดเตรียมเอกสาร แบบฟอร์ม และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสถานพยาบาล เช่น บันทึกการตรวจสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึด/อายัด กล้องถ่ายรูป และเอกสาร หรือวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบ โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

๗.๓.๑ เมื่อถึงสถานพยาบาล ให้แสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อขอเข้าตรวจสอบ

๗.๓.๒ ชี้แจงวัตถุประสงค์วัตถุประสงค์ของการมาตรวจสอบให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทนทราบ ดำเนินการตรวจ จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมิน ในบันทึกการตรวจสถานที่ และ/หรือบันทึกคำให้การตามประเด็นต่างๆ ดังนี้

๗.๓.๒.๑ ตรวจสอบการได้รับใบอนุญาตต่างๆ 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

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง สถานพยาบาลที่ครอบครองหรือ จำหน่ายวัตถุเสพติด	รหัส ๐๐๑๐/๑๗ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	--

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) กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตรวจสอบจาก รายงานประจำเดือน (ยส.๖) และสำมรายชื่อคนไข้ไม่น้อยกว่า ๕ ราย เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเวชระเบียน โดยข้อมูลการรับวัตถุเสพติดต้องตรงกันทั้งชนิด วันที่ และจำนวน กรณีที่ตรวจสอบพบว่ามีความผิดปกติ ให้สำเนาเวชระเบียน และให้แพทย์หรือผู้แทนรับรองสำเนาถูกต้องทุกแผ่น หากผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนไม่ยินยอม ให้บันทึกรายละเอียดลงในบันทึกคำให้การ

๗.๓.๓ ตรวจสอบพฤติการณ์ใดๆ ที่อาจนำไปสู่การรั่วไหลของวัตถุเสพติดออกนอกกระบอก หรือเข้าข่ายการฝ่าฝืนกฎหมาย ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

๗.๓.๔ กรณีที่พบเหตุสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ให้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณา และ/หรือ ส่งตรวจวิเคราะห์ โดยจัดทำบันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกคำให้การ หนังสือส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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 วันที่ตรวจเปรียบเทียบกับ รายงานเดือนล่าสุด

๗.๔.๑.๓ ผลการตรวจสอบการจัดทำ รายงานประจำเดือน และตรวจสอบการสั่งซื้อวัตถุเสพติด

๗.๔.๑.๔ ผลการตรวจสอบเวชระเบียนเปรียบเทียบกับรายงานการใช้วัตถุเสพติด ของคนไข้ที่สำมรายชื่อ โดยสรุปประเด็นที่สำคัญ ดังนี้ จำนวนคนไข้ที่สำมตรวจสอบเวชระเบียน จำนวนเวชระเบียนคนไข้ที่พบ จำนวนข้อมูลคนไข้ที่มีการรับ-จ่าย ถูกต้องตรงกัน และจำนวนข้อมูลพร้อมรายละเอียดของคนไข้ที่มีการรับ-จ่าย ที่ไม่ถูกต้อง

๗.๔.๒ กรณีที่พบความไม่สอดคล้องของการสั่งซื้อวัตถุเสพติดเปรียบเทียบกับรายงานการขายของผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย ให้เสนอเรื่องต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

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

๗.๕ รายงานผลการตรวจสอบเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับและการจัดการเรื่อง ร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	รหัส ๐๐๑๐/๑๘ แผ่นที่ ๑/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวผณิตพร งามศิริ ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารธนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับและจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

๒. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวัง การบังคับใช้กฎหมาย การประเมินผล การสรุปผลและการรายงานผลการดำเนินงานการรับและจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๓. คำนิยาม

๓.๑ สสจ. หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๓.๒ เรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง เรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือสถานประกอบการ ตามพระราชบัญญัติหรือพระราชกำหนด ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๓.๓ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำกับดูแล ๘ ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และสารระเหย

๓.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ได้รับมอบหมาย หรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ในการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติหรือพระราชกำหนด ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

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

๓.๖ เอกสาร/หลักฐานการรับเรื่องร้องเรียน หมายถึง แบบบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน หรือเอกสารหลักฐานที่บันทึกรายละเอียดเรื่องร้องเรียน รวมถึงหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนนั้นๆ

๓.๗ ผู้ร้องเรียน หมายถึง ผู้ที่ทำการร้องเรียนเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ ด้วยช่องทางต่างๆ

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ เอกสาร/หลักฐานการรับเรื่องร้องเรียน

๔.๒ รายงานการดำเนินการเรื่องร้องเรียน

๔.๓ หนังสือแจ้งผลการจัดการเรื่องร้องเรียน

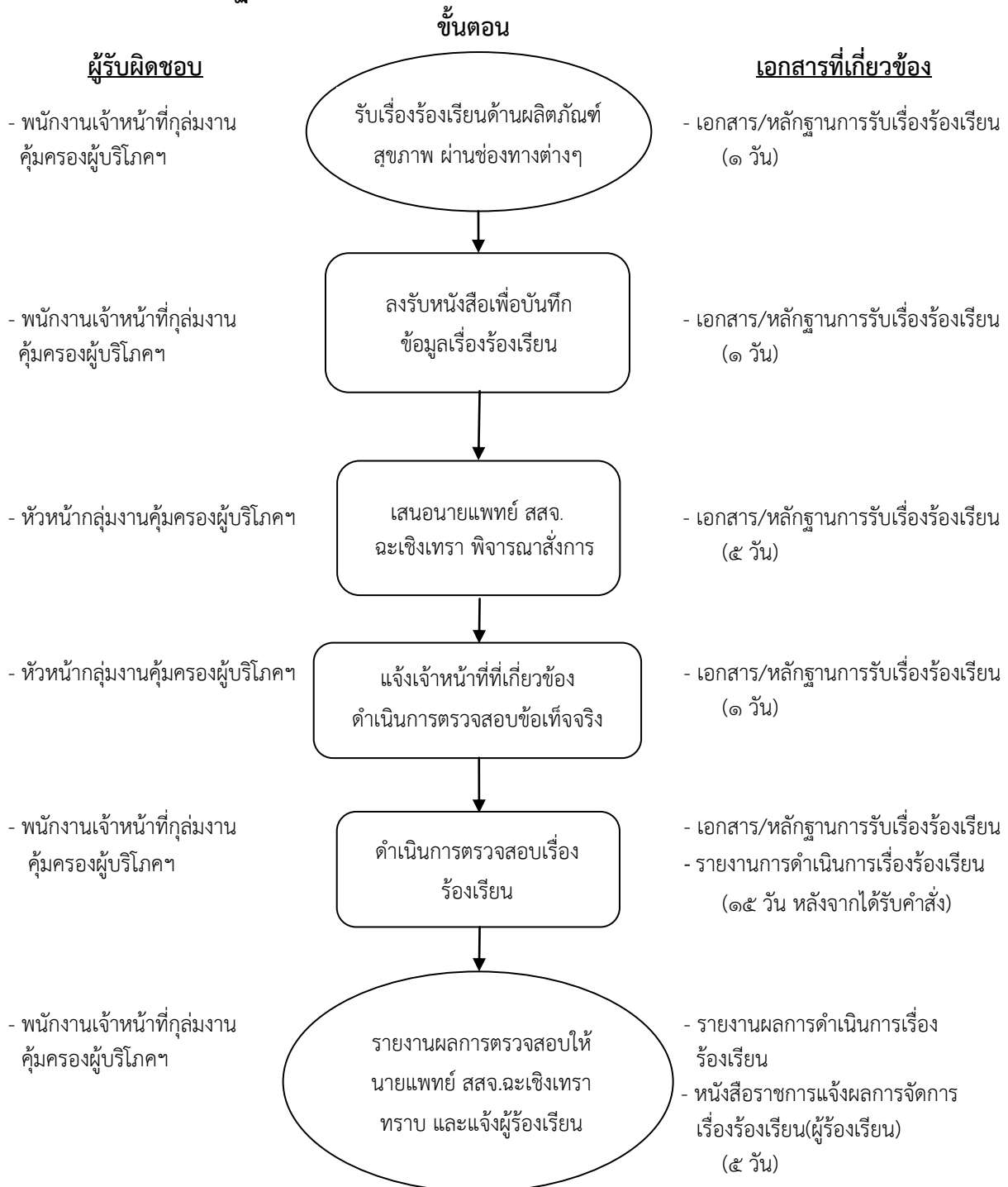
๔.๔ สรุปรายงานผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน

๕. เอกสารอ้างอิง

-

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับและการจัดการเรื่อง ร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	รหัส ๐๐๑๐/๑๘ แผ่นที่ ๒/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	--

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๒๘ วัน

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับและการจัดการเรื่อง ร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	รหัส ๐๐๑๐/๑๘ แผ่นที่ ๓/๓ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	--

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่รับเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านช่องทางต่างๆ
- ๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ลงรับหนังสือเพื่อบันทึกข้อมูลเรื่องร้องเรียน พร้อมทั้งเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา พิจารณาสั่งการ
- ๗.๓ ดำเนินการแจ้งเรื่องแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง
- ๗.๔ พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบดำเนินการตรวจสอบเรื่องร้องเรียนภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับคำสั่ง
- ๗.๕ รายงานผลการตรวจสอบให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา ทราบ
- ๗.๖ หากมีการดำเนินคดีทางกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่จะนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาทางคดีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อพิจารณาร่วมกัน
- ๗.๗ จัดทำหนังสือราชการแจ้งผลการจัดการเรื่องร้องเรียน เพื่อแจ้งผู้ร้องเรียนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ	รหัส ๐๐๑๐/๑๙ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นางสาวสุพินดา เครือใจวัง ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารธนา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ สำหรับผู้ปฏิบัติงาน

๒. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ประกอบด้วย กระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การประเมินผล การสรุปผล และการรายงานผลการดำเนินงานตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ

๓. คำนิยาม

๓.๑ การโฆษณาด้านสุขภาพ หมายถึง การกระทำด้วยวิธีการใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ทางการค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานพยาบาล

๓.๒ ข้อความ หมายถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใดๆที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

๓.๓ การโฆษณาทางสื่อทั่วไป หมายความว่ารวมถึง การโฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง หรือเคเบิลทีวี 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

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ	รหัส ๐๐๑๐/๑๙ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	--

๓.๑๒ พยานหลักฐานอื่นๆ หมายถึง เอกสาร หลักฐาน ที่ใช้ประกอบการประมวลหลักฐานสำหรับการดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ใบอนุญาตโฆษณา ภาพถ่าย ฟังการออกอากาศบัญชีแนบท้าย เป็นต้น

๓.๑๓ บันทึกการตรวจสอบสถานที่ หมายถึง บันทึกการตรวจสอบสถานที่สถานีวิทย์กระจายเสียง

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- ๔.๑ บันทึกการตรวจสอบสถานที่
- ๔.๒ บันทึกคำให้การ
- ๔.๓ แบบประเมินการโฆษณา ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ (แบบ ตชม. ๑)
- ๔.๔ บันทึกการตรวจโฆษณา (แบบ ตชม. ๒)
- ๔.๕ แบบรายงานการแก้ไขปัญหาโฆษณา (แบบ ตชม. ๓)
- ๔.๖ แบบรายงานสภาพปัญหาโฆษณา (แบบ ตชม. 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

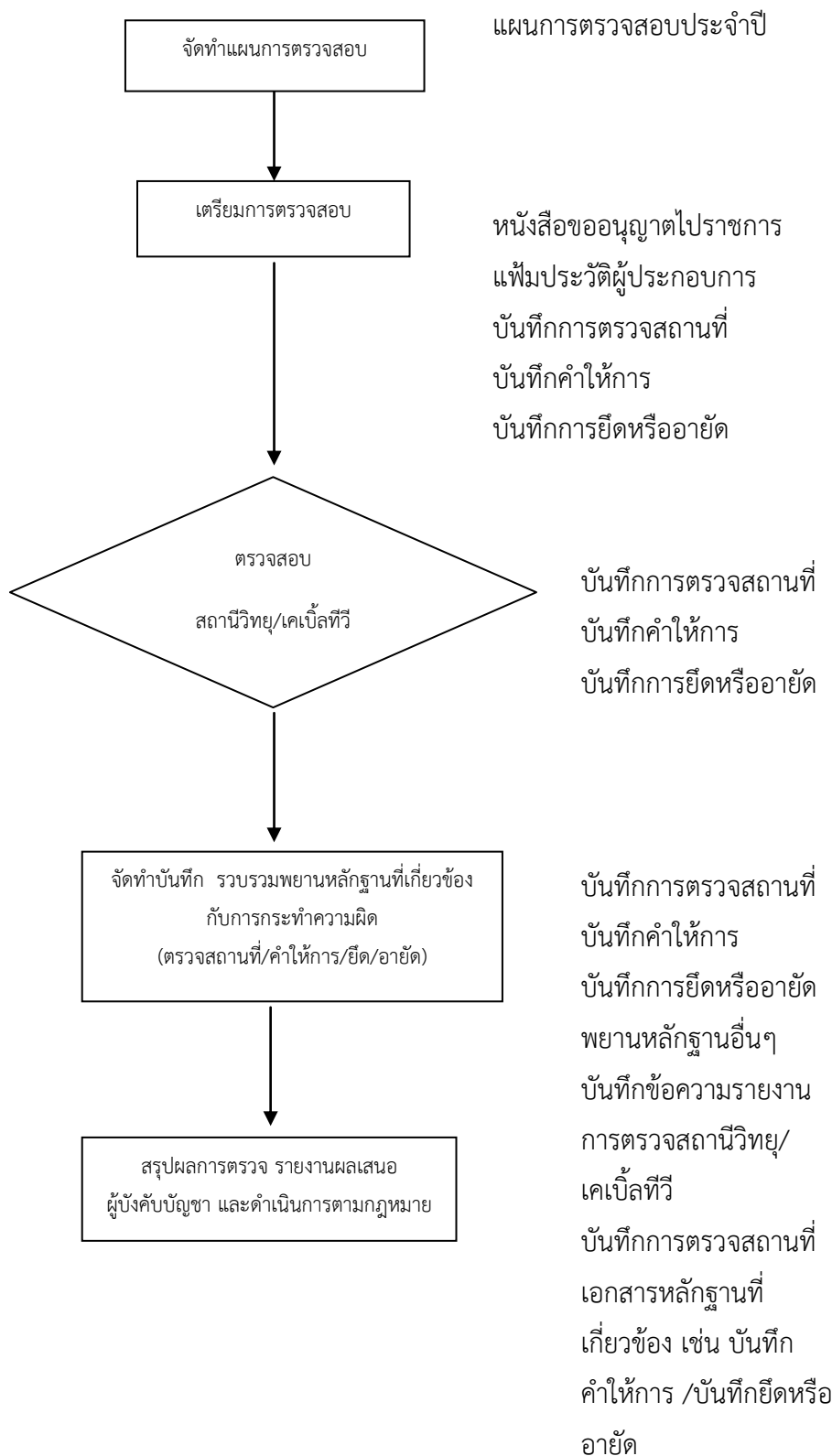
 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ	รหัส ๐๐๑๐/๑๙ แผ่นที่ ๓/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	--	--

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเฝ้าระวัง การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและ บริการสุขภาพ	รหัส ๐๐๑๐/๑๙ แผ่นที่ ๔/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	--	--

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบสถานีวิทย์กระจายเสียง/เคเบิลทีวีประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยแบ่งเป็นแผนการตรวจประจำปีงบประมาณ และแผนปฏิบัติการประจำปี

๗.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ เตรียมการตรวจประเมิน ดังนี้

๗.๒.๑ ตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานของสถานีวิทย์กระจายเสียง/เคเบิลทีวี จัดเตรียมอุปกรณ์ และแบบฟอร์มต่างๆ สำหรับการปฏิบัติงาน ดังนี้ ชื่อสถานที่ ที่ตั้ง ประวัติการได้รับอนุญาต

๗.๒.๒ จัดเตรียมเอกสาร แบบฟอร์ม และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเฝ้าระวังและบันทึกเสียงสถานีวิทย์กระจายเสียง/เคเบิลทีวี เช่น วิชยู เครื่องคอมพิวเตอร์ แบบประเมินการโฆษณา หรือวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ

๗.๓ พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบเมื่อพบการกระทำความผิดเกี่ยวกับการโฆษณา โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

๗.๓.๑ เมื่อถึงสถานีวิทย์กระจายเสียง/เคเบิลทีวี ให้แสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อขอเข้าตรวจสอบ

๗.๓.๒ ชี้แจงวัตถุประสงค์วัตถุประสงค์ของการมาตรวจสอบให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทนทราบ ดำเนินการตรวจ จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมิน ในบันทึกการตรวจสถานที่ และ/หรือบันทึกคำให้การ บันทึกการยึดหรืออายัด ฯลฯ

๗.๓.๓ ตรวจสอบการได้รับใบอนุญาตต่างๆ การแสดงใบอนุญาตในที่เปิดเผย

๗.๔ รายงานผลการตรวจสอบเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

๗.๕ ส่งดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตการประกอบ กิจการและดำเนินการสถาน ประกอบการเพื่อสุขภาพ	รหัส ๐๐๑๐/๒๐ แผ่นที่ ๑/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ นายวิชวิทย์ วัชรคม ผู้ตรวจสอบ (นายเลิศชาย เลิศวุฒิ) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้อนุมัติ (นายปรารณา ประสงค์ดี) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพและใบอนุญาตให้ดำเนินการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒. ขอบเขต

เพื่อพิจารณาอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพและอนุญาตให้ดำเนินการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานประกอบการเพื่อสุขภาพ หมายถึง สถานที่ที่สร้างขึ้นเพื่อดำเนินกิจการ 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 ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนให้ทำหน้าที่บริการเพื่อสุขภาพในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ

๓.๖ อธิบดี หมายถึง อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

๓.๗ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ข้าราชการพลเรือน หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าข้าราชการพลเรือนสามัญระดับปฏิบัติการหรือเทียบเท่า ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตการประกอบ กิจการและดำเนินการสถาน ประกอบการเพื่อสุขภาพ	รหัส ๐๐๑๐/๒๐ แผ่นที่ ๒/๔ ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
--	---	--

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 ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท/นิติบุคคล พร้อมบัญชีผู้ถือหุ้น วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง) จำนวน ๑ ฉบับ
- ๔.๖ เอกสารแสดงความเป็นเจ้าของอาคาร สถานที่ที่ตั้งสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ หรือหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของอาคารหรือสถานที่ที่ตั้งสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ หรือหลักฐานการแสดงกรรมสิทธิ์ของอาคารหรือสถานที่ที่ตั้งสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (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

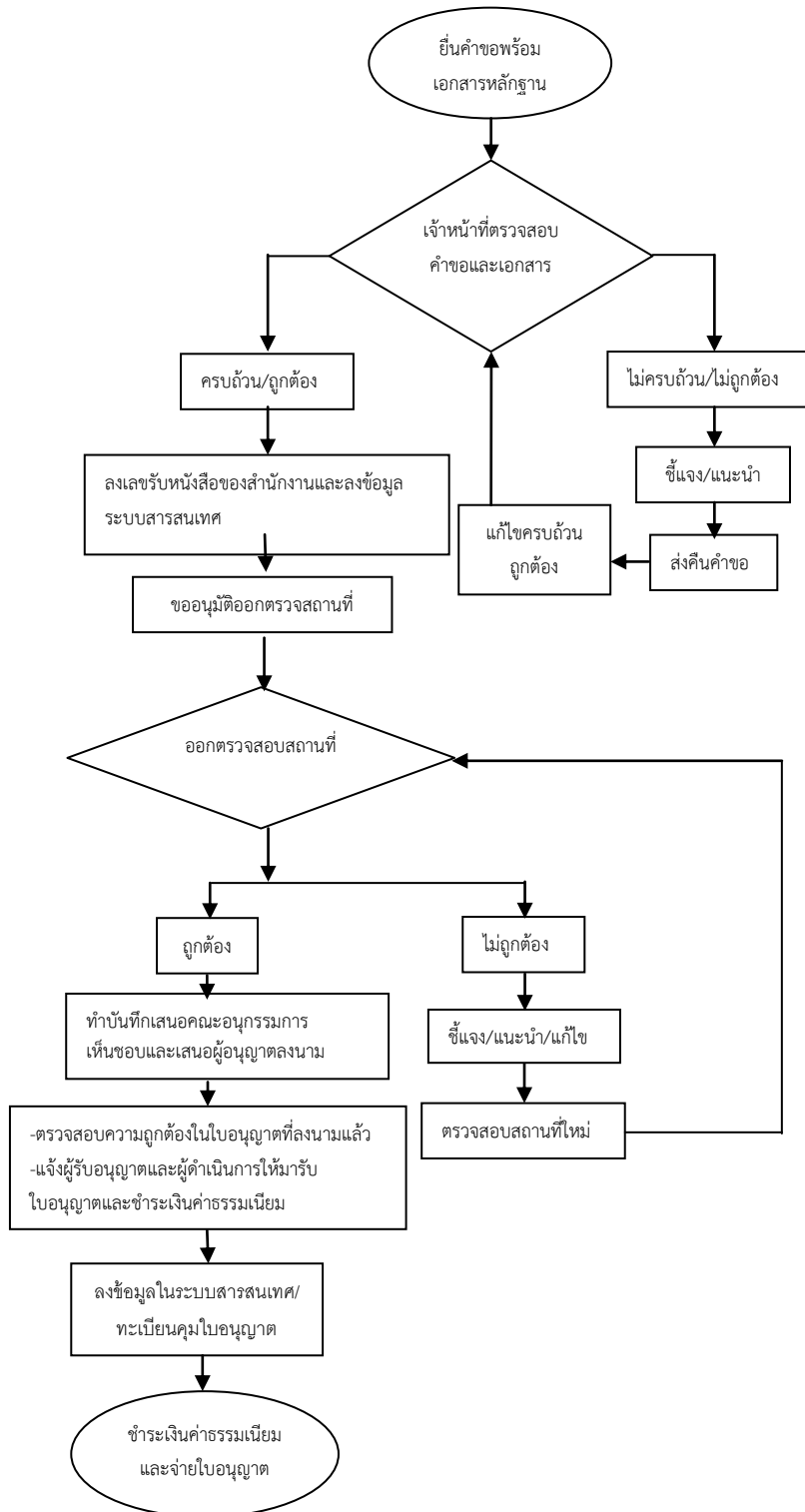


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การขออนุญาตการประกอบ
กิจการและดำเนินการสถาน
ประกอบการเพื่อสุขภาพ

รหัส ๐๐๑๐/๒๐ แผ่นที่ ๓/๔
ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ -
วันที่อนุมัติ

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



เอกสารที่เกี่ยวข้อง

แบบ สฟส. ๑

แบบ สฟส. ๒

สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๔๕ วัน



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การขออนุญาตการประกอบ
กิจการและดำเนินการสถาน
ประกอบการเพื่อสุขภาพ

รหัส ๐๐๑๐/๒๐ แผ่นที่ ๔/๔
ฉบับที่ ๑/๒๕๖๐ แก้ไขครั้งที่ -
วันที่อนุมัติ

๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๗.๑ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน
- ๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่
 - ๗.๒.๑ ในกรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาตและเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง
 - ๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓
- ๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ
- ๗.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสอบสถานที่
 - ๗.๔.๑ ในกรณีที่ ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา
 - ๗.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๕
- ๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารเสนอคณะกรรมการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพและการดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ
- ๗.๖ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตให้ประกอบกิจการและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ
- ๗.๗ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพให้มารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม
- ๗.๘ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ
- ๗.๙ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ และให้ลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต