



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การรับและการจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาค	
รหัสเอกสาร	P-XX-X	
ครั้งที่แก้ไข	2	
วันที่ประกาศใช้	วันที่ .... เดือน ..... พ.ศ. ....	
ผู้จัดทำ	1. ชื่อ - นามสกุล (ถ้ามี) 2. ชื่อ - นามสกุล (ถ้ามี) 3. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง ตำแหน่ง ตำแหน่ง
ผู้ตรวจสอบ	1. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง (ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น/หัวหน้างาน)
ผู้อนุมัติ	ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง (หัวหน้าส่วนราชการ)

## ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	26 ธันวาคม 2557	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ร่วมจัดทำ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกันของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั่วประเทศ
1	7 สิงหาคม 2558	ปรับปรุงเนื้อหาบางส่วน โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. แก้ไขขอบข่าย โดยให้ครอบคลุมถึงการรับและจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค 2. แก้ไขผู้รับผิดชอบในขั้นตอนเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับเพื่อพิจารณาและมอบหมายให้ดำเนินการเป็น “พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่”
2	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาบางส่วน โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน 2. แก้ไขขอบข่ายให้ครอบคลุมถึงกระบวนการจัดการเรื่องร้องเรียน การกลั่นกรองเรื่องร้องเรียน กระบวนการตรวจสอบ และสืบหาข้อเท็จจริงเบื้องต้น การสรุปผลและการรายงานผลดำเนินการรับ และจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค 3. แก้ไขคำศัพท์และคำนิยาม ในข้อ 3.3 “หรือการกระทำใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการโฆษณา” 4. แก้ไขเอกสารอ้างอิง โดยตัด “หลักเกณฑ์การรับและจัดการเรื่องร้องเรียน” และ “สรุปรายงานการดำเนินการเรื่องร้องเรียน” 5. เพิ่ม “แบบบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน” ในแบบฟอร์ม 6. แก้ไขแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงานดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>● ตัดคำว่า “พนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค/นิติกร สสจ.” ในช่องผู้รับผิดชอบ ขั้นตอนที่ 5 และตัดคำว่า “พิจารณา” ในช่องขั้นตอนที่ 5 กรณีที่ 1</li> <li>● เพิ่มคำว่า “เจ้าหน้าที่” ในช่องผู้รับผิดชอบ ในขั้นตอนที่ 2 กรณีที่ 2 และขั้นตอนที่ 6 กรณีที่ 1</li> </ul>

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● เพิ่มขั้นตอน “บันทึกผลในระบบงานรับเรื่องร้องเรียน และจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม” โดยมีผู้รับผิดชอบคือ พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่</li> </ul> <p>7. เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ในข้อ 7.8 “พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ บันทึกผลการดำเนินงานลงในระบบงานรับเรื่องร้องเรียน และจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม” ในกรณีที่ 1</p>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับและจัดการเรื่องร้องเรียน การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้ปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาคเพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ

## 2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการจัดการเรื่องร้องเรียน การกลั่นกรองเรื่องร้องเรียน กระบวนการตรวจสอบและสืบหาข้อเท็จจริงเบื้องต้น การรวบรวมพยานหลักฐาน การสรุปผล และการรายงานผลดำเนินการรับและจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

## 3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 สสจ. หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

3.2 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.3 เรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง เรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ หรือการกระทำใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการโฆษณา ตามพระราชบัญญัติหรือพระราชกำหนด ที่ อย. มอบอำนาจให้ สสจ.

3.4 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแล 8 ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย (ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางการสาธารณสุข) วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และสารระเหย

3.5 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) และพระราชกำหนด ดังนี้

(1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

(2) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

(3) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

(4) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

(5) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

(6) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(7) พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

(8) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

3.6 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชาให้ดำเนินการตามพระราชบัญญัติหรือพระราชกำหนด ที่ อย. มอบอำนาจให้ สสจ.

3.7 ช่องทางต่างๆ หมายถึง ช่องทางที่หน่วยงานเปิดโอกาสให้ผู้บริโภคสามารถร้องเรียนได้ เช่น โทรศัพท์ โทรสาร จดหมาย/ หนังสือ (ร้องเรียน) เว็บไซต์ มาด้วยตนเอง อีเมล เป็นต้น

3.8 เอกสาร/หลักฐานการรับเรื่องร้องเรียน หมายถึง แบบบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน หรือเอกสารหลักฐานที่บันทึกรายละเอียดเรื่องร้องเรียน รวมถึงหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนนั้นๆ

#### 4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 เอกสาร/หลักฐานการรับเรื่องร้องเรียน
- 4.2 รายงานการดำเนินการเรื่องร้องเรียน
- 4.3 หนังสือแจ้งผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน
- 4.4 หลักเกณฑ์การพิจารณากลับกรองเรื่องร้องเรียนเบื้องต้น

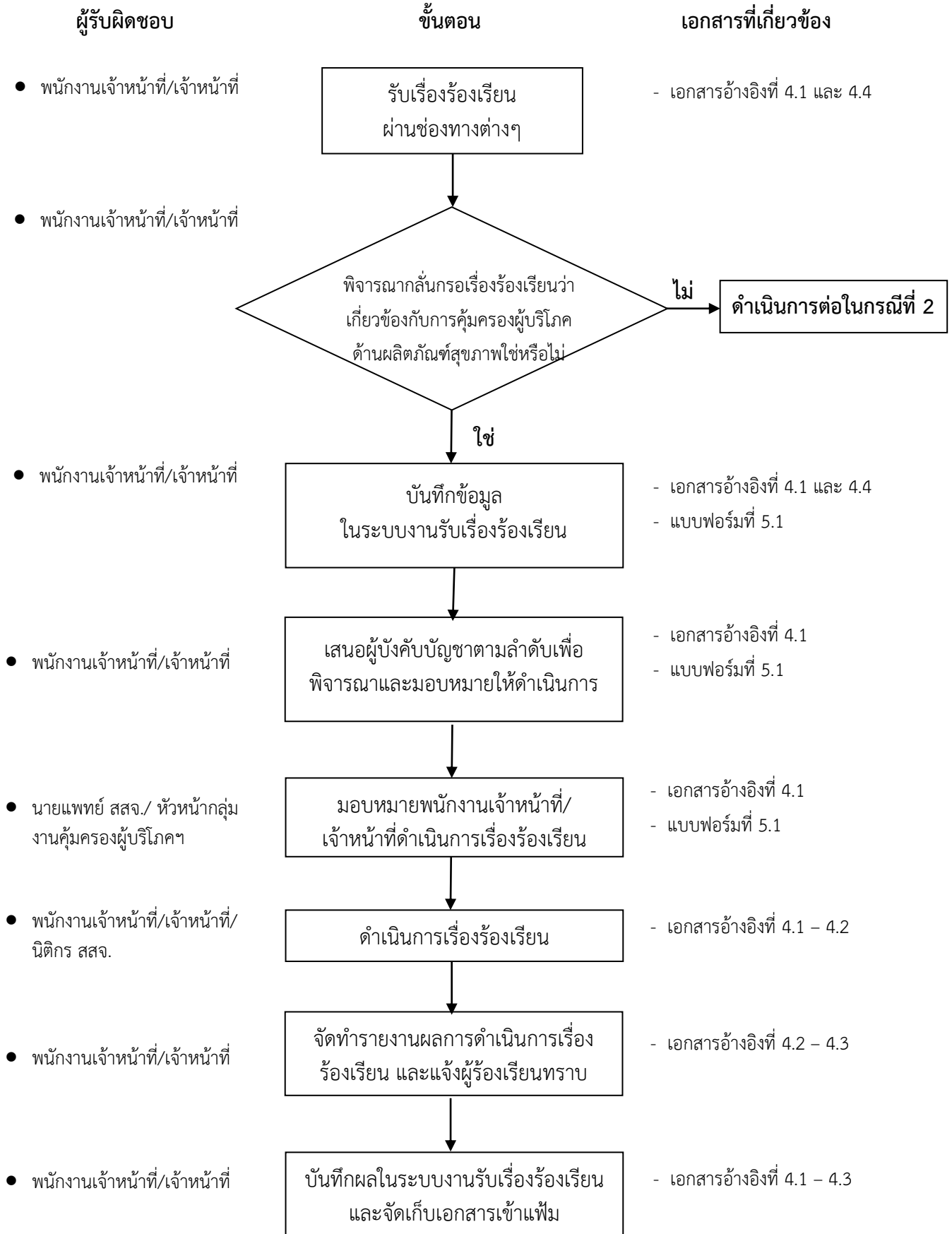
#### 5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 แบบบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน

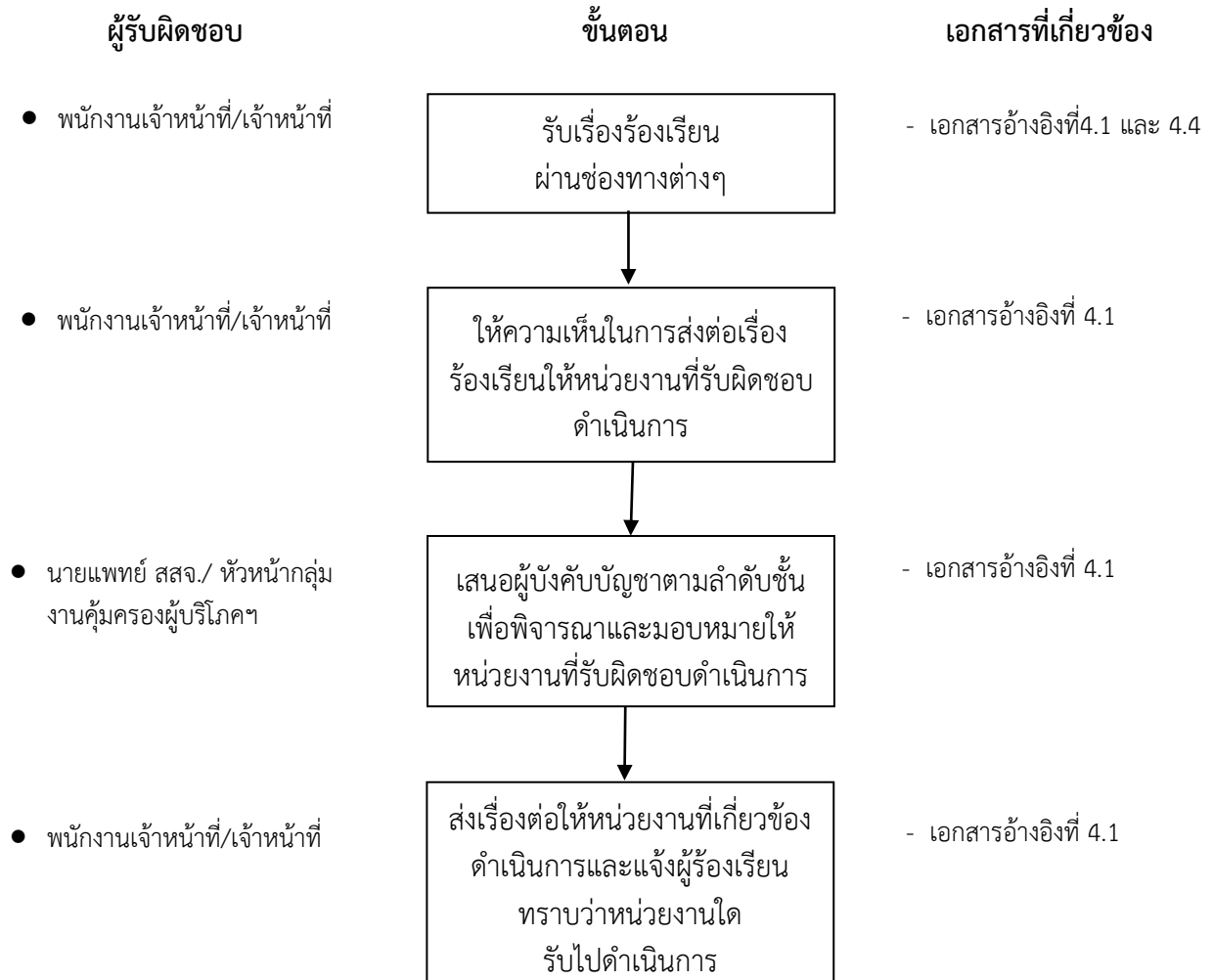
#### 6. ฝั่งงาน

การดำเนินการรับและจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคแบ่งการดำเนินการเป็น 2 กรณีดังนี้

กรณีที่ 1 เรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



กรณีที่ 2 เรื่องร้องเรียนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



## 7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### กรณีที่ 1 เรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.1 พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. รับเรื่องร้องเรียนผ่านช่องทางต่างๆ เช่น โทรศัพท์ โทรสาร จดหมาย/ หนังสือ (ร้องเรียน) เว็บไซต์ มาด้วยตนเอง อีเมล เป็นต้นและพิจารณาข้อมูลที่ได้รับตามหลักเกณฑ์การพิจารณาก่อนร้องเรื่องร้องเรียนเบื้องต้น

7.2 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ พิจารณาก่อนร้องเรื่องร้องเรียนว่าเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพใช่หรือไม่

7.2.1 กรณีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ดำเนินการตามข้อ 7.3

7.2.2 กรณีเรื่องร้องเรียนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ดำเนินการตามกรณีที่ 2

7.3 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ บันทึกข้อมูลในระบบงานรับเรื่องร้องเรียนตามแบบฟอร์ม “แบบบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน”

7.4 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ เสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น เพื่อให้พิจารณา

7.5 ผู้บังคับบัญชามอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจสอบเรื่องร้องเรียน

7.6 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่และ/ หรือนิติกร สสจ. ดำเนินการตรวจสอบเรื่องร้องเรียนโดยสืบสวนวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาโดยอาจประสานงานกับพนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ระดับจังหวัด/ อำเภอ เพื่อร่วมดำเนินการและ/ หรือ วางแผนร่วมดำเนินการแล้วแต่กรณี ทั้งนี้อาจมีการประสานหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง เช่น อัย. หรือหน่วยงานด้านการปราบปราม ตำรวจ

7.7 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ จัดทำรายงานผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น และแจ้งผู้ร้องเรียนทราบในกรณีที่สามารถติดต่อได้

7.8 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ บันทึกผลการดำเนินงานลงในระบบงานรับเรื่องร้องเรียน และจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

### กรณีที่ 2 เรื่องร้องเรียนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.1 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. รับเรื่องร้องเรียนผ่านช่องทางต่างๆ เช่น โทรศัพท์ โทรสาร จดหมาย/ หนังสือ (ร้องเรียน) เว็บไซต์ มาด้วยตนเอง อีเมล เป็นต้น และพิจารณาข้อมูลที่ได้รับ ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาก่อนร้องเรื่องร้องเรียนเบื้องต้น



7.2 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ให้ความเห็นในการส่งต่อเรื่องร้องเรียนให้หน่วยงานที่รับผิดชอบ  
ดำเนินการตรวจสอบ

7.3 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ เสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น เพื่อให้พิจารณาและ/  
หรือทำหนังสือแจ้งให้หน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการต่อไป

7.4 ส่งเรื่องร้องเรียนต่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการ พร้อมทั้งแจ้งผู้ร้องเรียนทราบว่า  
หน่วยงานใดเป็นผู้รับเรื่องร้องเรียนไปดำเนินการ

## 8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. แบบบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.

## 9. ภาคผนวก (ถ้ามี)