



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติดในส่วนภูมิภาค	
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	ปรับปรุงเนื้อหาส่วนใหญ่ โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● เปลี่ยนแปลงกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่มีการอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน ● เพิ่มกิจกรรมการเก็บและส่งตัวอย่างวิเคราะห์
2	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาส่วนใหญ่ โดยมีประเด็นสำคัญคือ ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตาม ในการตรวจสอบ เฝ้าระวังสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติด สำหรับผู้ปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาคเพื่อให้ สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ และป้องกันการรั่วไหลของวัตถุเสพติดออกสู่กระบอบ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ เฝ้าระวัง การรวบรวมพยานหลักฐาน การสรุปผลและการรายงานผลดำเนินงาน ตรวจสอบสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติดในส่วนภูมิภาค

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 สถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติด หมายถึง สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และ/ หรือให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 หรือได้รับอนุญาตให้มีไว้ใน ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

3.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติกรตาม พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท พ.ศ. 2559 และ/ หรือ พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชาให้ดำเนินการตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 และ/หรือ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

3.4 พยานหลักฐาน หมายถึง เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้ประกอบการประมวลหลักฐานเพื่อดำเนินคดี ตามกฎหมาย เช่น ภาพถ่าย บัญชีแนบท้าย ใบสั่งซื้อของ ใบส่งของ ใบกำกับภาษี เอกสารแสดงการชำระค่า สิ้นค้า ใบเสร็จรับเงิน รายงานผลวิเคราะห์ ฯลฯ

3.5 บันทึกการตรวจสถานที่ หมายถึง บันทึกการตรวจสถานพยาบาลที่มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์ และ/ หรือบันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 2

3.6 สถานพยาบาล หมายถึง โรงพยาบาล สถานพยาบาล สถานพักฟื้นหรือสถานที่อื่นใด ที่ให้การบำบัดรักษาผู้เสพหรือผู้ติดวัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติด ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ความหมายของคำอื่นๆ ที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไขอื่นใดที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 กฎ ระเบียบ คำสั่ง และประกาศ ที่เกี่ยวข้อง

4.2 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กฎ ระเบียบ คำสั่ง และประกาศ ที่เกี่ยวข้อง

4.3 หนังสือ “การมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น”

4.4 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.5 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การยึด/อายัด

4.6 แฟ้มประวัติผู้ประกอบการ ที่ประกอบด้วยข้อมูลสำหรับการตรวจสอบสถานที่ซึ่งมีไว้ในครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติดเช่น รายงานประจำวัน ข้อมูลการซื้อวัตถุเสพติด ข้อมูลใบอนุญาตแผนที่ตั้งสถานประกอบการ ประวัติการถูกดำเนินคดี

4.7 สำเนาเวชระเบียน/ สำเนาใบกำกับภาษี/ ใบสั่งซื้อวัตถุเสพติด

4.8 PNDEX THAILAND (Psychotropics & Narcotics Index)

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 บันทึกการตรวจสถานพยาบาลที่มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์

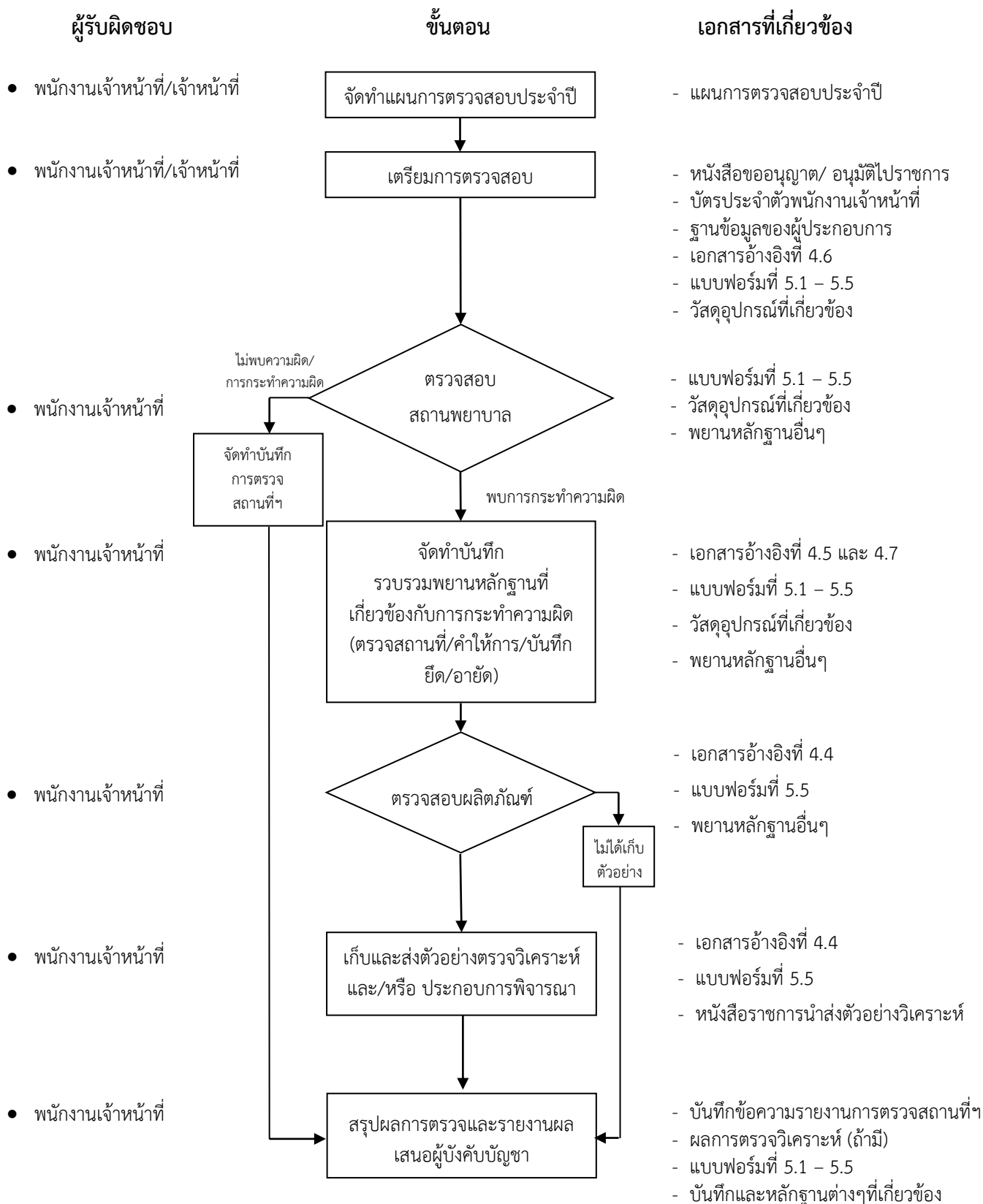
5.2 บันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 2

5.3 บันทึกคำให้การ

5.4 บันทึกการยึด/อายัดวัตถุเสพติด

5.5 บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด

6. ฝั่งงาน



7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 การจัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี

พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ จัดทำแผนการตรวจสอบโดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการประจำปีตามนโยบายด้านยาเสพติดของกระทรวงสาธารณสุข หรือพิจารณาจากเกณฑ์เสี่ยงของสถานพยาบาลที่มีประวัติการสั่งซื้อวัตถุดิบในปริมาณมาก โดยแบ่งเป็นแผนการตรวจประจำปีงบประมาณ และแผนปฏิบัติการประจำปี

7.2 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ เตรียมการตรวจประเมิน ดังนี้

7.2.1 ตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานของสถานพยาบาล จัดเตรียม อุปกรณ์ และแบบฟอร์มต่างๆ สำหรับการปฏิบัติงานดังนี้ ชื่อสถานที่ ที่ตั้ง ประวัติการได้รับอนุญาต

* กรณีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 และยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พิจารณาข้อมูลการสั่งซื้อของสถานพยาบาลจากรายงานการขายวัตถุดิบของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถดึงข้อมูลรายงานได้จากระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

* กรณีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3 และ 4 พิจารณาข้อมูลจากรายงานการขาย จากบริษัทผู้ผลิต ผู้แทนจำหน่าย โดยสามารถดึงข้อมูลรายงานได้จากระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2.2 จัดเตรียมเอกสารแบบฟอร์มและวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสถานพยาบาล เช่น บันทึกการตรวจสถานที่ ฯ บันทึกคำให้การ บันทึกการยึด/อายัดวัตถุดิบ บันทึกการเก็บตัวอย่างกล้องถ่ายรูป และ เอกสารหรือวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ

7.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการการตรวจสอบ โดยมีขั้นตอนในการปฏิบัติการ ดังนี้

7.3.1 เมื่อถึงสถานประกอบการ ให้แสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อขอเข้าตรวจสอบ

7.3.2 ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการมาตรวจสอบให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทนทราบ ดำเนินการตรวจ จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมิน ในบันทึกการตรวจสถานที่ฯ และ/หรือบันทึกคำให้การตามประเด็นต่างๆ ดังนี้

- 1) ตรวจสอบการได้รับใบอนุญาตต่างๆ การแสดงใบอนุญาตในที่เปิดเผย
- 2) ตรวจสอบการได้รับวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 3 4 และ/หรือ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- 3) ตรวจสอบสถานที่จัดเก็บ

- 4) ตรวจสอบชนิด ฉลากของวัตถุเสพติดที่ใช้ในสถานพยาบาล รวมถึงวันหมดอายุ และตรวจสอบปริมาณวัตถุเสพติดคงเหลือ ณ วันตรวจ
- 5) ตรวจสอบความถูกต้องของการจัดทำบัญชี และรายงาน ทั้งนี้สำเนารายงาน ต้องเก็บไว้ ณ สถานที่รับอนุญาตตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดดังนี้ กรณียาเสพติดให้โทษ อย่างน้อย 5 ปี กรณีวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อย่างน้อย 2 ปี นับจากวันที่ ลงบัญชีครั้งสุดท้าย
- 6) ตรวจสอบข้อมูลการรับ-จ่ายวัตถุเสพติดของสถานพยาบาล

กรณีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2

1. บัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (บ.ว.จ.2-ขพ)
2. รายงานเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประจำเดือน (ร.ขจ.2/เดือน)
3. รายงานเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประจำเดือน (ร.ขจ.2/ปี)

กรณีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3 หรือประเภท 4

1. บัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง (บ.จ.8)
2. รายงานเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ประจำเดือน (ร.ว.จ.3/4/เดือน)
3. รายงานเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ประจำปี (ร.ว.จ.3/4/ปี)

กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1. รายงานประจำเดือน (ยส. 6)
2. รายงานประจำปี (ยส. 7)

โดยทำการสุ่มรายชื่อคนไข้ไม่น้อยกว่า 5 รายเพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเวชระเบียน โดยข้อมูลการรับวัตถุเสพติด ต้องตรงกันทั้งชนิด วันที่ และจำนวน กรณีที่ตรวจสอบพบว่ามีความผิดปกติ ให้สำเนาเวชระเบียนและให้แพทย์หรือผู้แทนรับรองสำเนาถูกต้องทุกแผ่น หากผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนไม่ยินยอม ให้บันทึกรายละเอียดลงในบันทึกคำให้การ

7.3.3 ตรวจสอบพฤติการณ์ใดๆ ที่อาจนำไปสู่การรั่วไหลของวัตถุเสพติดออกนอกระบบ หรือเข้าข่ายการฝ่าฝืนกฎหมาย ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 กฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

7.3.4 กรณีที่พบเหตุสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ให้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณา และ/ หรือส่งตรวจวิเคราะห์ โดยจัดทำบันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกคำให้การ หนังสือส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติด

ทั้งนี้ในการปฏิบัติงานต้องมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยสองคน

7.4 พนักงานเจ้าหน้าที่สรุปผลการตรวจประเมิน ดังนี้

7.4.1 สรุปผลการตรวจสอบ โดยข้อมูลในการสรุปผลประกอบด้วย

- 1) ข้อมูลได้รับอนุญาต เช่น เลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต เวลาเปิดทำการ ฯลฯ
- 2) ความสอดคล้องของปริมาณวัตถุเสพติดคงเหลือ ณ วันที่ตรวจเปรียบเทียบกับรายงานเดือนล่าสุด
- 3) ผลการตรวจสอบการจัดทำรายงานประจำเดือน และตรวจสอบการสั่งซื้อวัตถุเสพติด
- 4) ผลการตรวจสอบเวชระเบียนเปรียบเทียบกับรายงานการใช้วัตถุเสพติดของคนไข้ที่ได้สุ่มรายชื่อโดยสรุปประเด็นที่สำคัญ ดังนี้ จำนวนคนไข้ที่สุ่มตรวจสอบเวชระเบียน จำนวนเวชระเบียนคนไข้ที่พบ จำนวนข้อมูลคนไข้ที่มีการรับจ่ายถูกต้องตรงกัน และจำนวนข้อมูลพร้อมรายละเอียดของคนไข้ที่มีการรับจ่ายที่ไม่ถูกต้อง

7.4.2 กรณีที่พบความไม่สอดคล้องของการสั่งซื้อวัตถุเสพติดเปรียบเทียบกับรายงานการขายของผู้ผลิต/ ผู้จำหน่าย ให้เสนอเรื่องต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

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

7.5 รายงานผลการตรวจสอบเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. บันทึกการตรวจสถานพยาบาลที่มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
2. บันทึกการตรวจสถานที่ยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 2		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
3. บันทึกคำให้การ		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
4. บันทึกการยึด/อายัดวัตถุเสพติด		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
5. บันทึกการเก็บตัวอย่าง วัตถุเสพติด		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)