



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายยาในส่วนภูมิภาค	
รหัสเอกสาร	P-XX-X	
ครั้งที่แก้ไข	2	
วันที่ประกาศใช้	วันที่ เดือน พ.ศ.	
ผู้จัดทำ	1. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
	(ถ้ามี) 2. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
	(ถ้ามี) 3. ชื่อ - นามสกุล	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 โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1. ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน 2. เพิ่มแบบฟอร์ม “บันทึกการตรวจสถานที่ ขาย/ จำหน่าย วัตถุเสพติด” “บันทึกการยึด/อายัด วัตถุเสพติด” “บัญชีรายละเอียดแนบท้าย” “บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด” และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง 3. แก้ไขแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิงแบบฟอร์ม และขั้นตอนการปฏิบัติงาน 4. แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● เพิ่มขั้นตอนการตรวจสอบบัญชีและเอกสารที่เกี่ยวข้องในกรณีที่มีการขาย/ จำหน่ายวัตถุเสพติด และการลงลายมือชื่อในบันทึกต่างๆ ● เพิ่มขั้นตอน “การสรุปผลการตรวจและแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ” ● เพิ่มขั้นตอนในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ยาที่สงสัยว่าผิดกฎหมาย

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตามในการตรวจสอบ เฝ้าระวังสถานที่ขยายสำหรับผู้ปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาค เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นต้นการตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน การเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจติดตามเฝ้าระวัง การตรวจสอบ เฝ้าระวัง การรวบรวมพยานหลักฐาน การสรุปผล และการรายงานผลดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขยายในส่วนภูมิภาค

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 สถานที่ขยาย หมายถึง สถานที่ในการขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนยา เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมียาไว้เพื่อขายด้วย

3.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) ยา พ.ศ. 2510

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชาให้ดำเนินการตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) ยา พ.ศ. 2510

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

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 กฎ ระเบียบ คำสั่ง และประกาศ ที่เกี่ยวข้อง

4.2 หนังสือ “การมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น”

4.3 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.4 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การยึด/อายัด

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ขยาย

5.2 บันทึกการตรวจสอบที่ ขาย/ จำหน่าย วัตถุเสพติด

5.3 บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขยายยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขยายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (บันทึกการประเมิน GPP)

5.4 บันทึกคำให้การ

5.5 บันทึกการยึดยา

5.6 บันทึกการอายัดยา

5.7 บัญชีรายละเอียดแนบท้าย

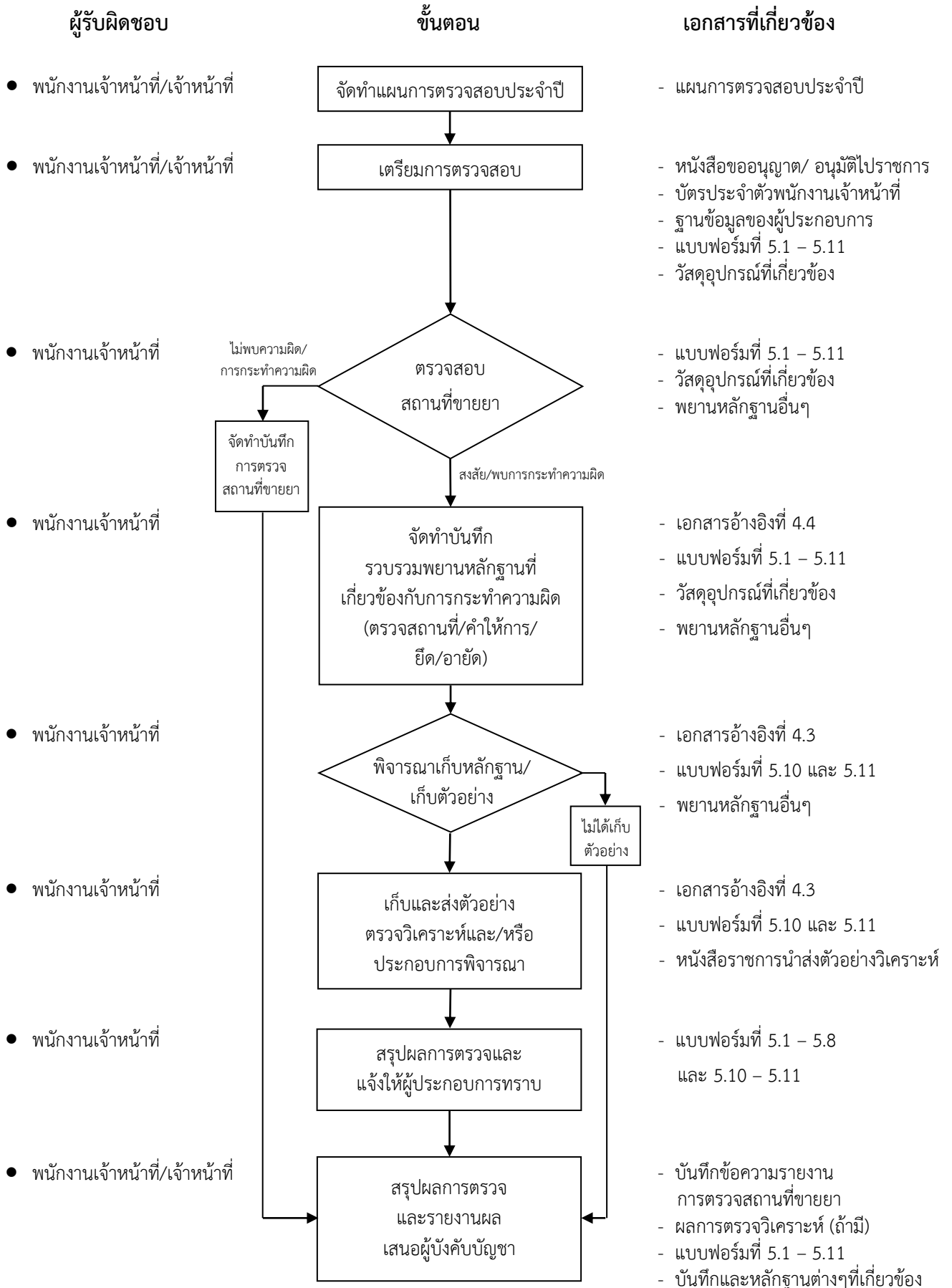
5.8 บันทึกการยึด/ อายัด วัตถุเสพติด

5.9 บันทึกการถอนการอายัดยา

5.10 บันทึกการเก็บตัวอย่างยา

5.11 บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด

6. ผังงาน



รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 การจัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี

พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ จัดทำแผนการตรวจสอบโดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการประจำปีตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

7.2 การเตรียมการก่อนการตรวจ

พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ เตรียมการก่อนตรวจสอบเฝ้าระวังตามขั้นตอน ดังนี้

7.2.1 การเตรียมการขั้นแรก

- ขออนุมัติไปราชการ และขออนุมัติใช้รถยนต์
- ประสานพนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ในเขตรับผิดชอบ

7.2.2 ศึกษาข้อมูลของผู้ประกอบการ ในหัวข้อดังต่อไปนี้ เช่น

- สถานที่ตั้งของผู้ประกอบการ
- ประวัติการได้รับอนุญาต การกระทำความผิด เรื่องร้องเรียน
- ผลการตรวจสถานที่ครั้งก่อน
- แผนการเก็บตัวอย่างประจำปี

7.2.3 จัดเตรียมเอกสาร/ หลักฐาน/ วัสดุอุปกรณ์

- บันทึกการตรวจสถานที่ขยาย
- บันทึกการตรวจสถานที่ขยาย/ จำหน่าย วัตถุเสพติด
- บันทึกการประเมิน GPP
- บันทึกคำให้การ
- บันทึกการยึดยา
- บันทึกการอายัดยา
- บัญชีรายละเอียดแนบท้าย
- บันทึกการยึด/ อายัด วัตถุเสพติด
- บันทึกการถอนการอายัดยา
- บันทึกการเก็บตัวอย่างยา
- บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด
- วัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เช่น กล้องถ่ายรูป อุปกรณ์บันทึกเสียง ฯลฯ
- บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่

7.3 การตรวจสอบ ณ สถานที่ขายยา

เมื่อเข้าสถานที่ขายยาพนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ และแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนผู้รับอนุญาต ทั้งนี้ในการปฏิบัติงานต้องมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยสองคน โดยให้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ขายยาในส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

7.3.1 เอกสาร เช่น ใบอนุญาต ใบประกอบโรคศิลปะ/ ใบรับรอง บัญชีชื่อ และบัญชีขาย

7.3.2 บุคลากร เช่น ตรวจสอบการปฏิบัติหน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

7.3.3 สถานที่และอุปกรณ์ เช่น ป้ายแสดงประเภทใบอนุญาต ป้ายชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ป้ายแสดงเวลาทำการ สถานที่เก็บยาและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการขายยา

7.3.4 ผลิตภัณฑ์ เช่น ตรวจสอบเกี่ยวกับฉลาก เอกสารกำกับยา ยาเสื่อมคุณภาพ ยาหมดอายุ ยาปลอม ยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา ยาที่ถูกเพิกถอนหรือยกเลิกทะเบียนตำรับยา ยาชุด ยาไม่ตรงประเภทใบอนุญาต และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ¹

7.3.5 สื่อโฆษณา เช่น แผ่นพับ ใบปลิว ป้ายโฆษณา

7.3.6 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เช่น การตรวจของบรรจุกายการแต่งกายของเภสัชกร การแต่งตัวของพนักงานในร้านยา การอธิบายการใช้ยา และการลงลายมือชื่อในบัญชียา

7.3.7 ในกรณีที่ร้านขายยามีใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภทที่ 3 หรือ 4 หรือใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ประเภทที่ 3 ให้ตรวจสอบการทำบัญชีและรายงานตามที่กฎหมายกำหนด

หมายเหตุ ¹ กรณีตรวจพบประเด็นความผิดในผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายอื่น เช่น ผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ให้ปฏิบัติตาม คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หรือดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

7.4 เมื่อดำเนินการตรวจสอบแล้วเสร็จให้พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำบันทึก ดังนี้

7.4.1 ในกรณีไม่พบการกระทำความผิด ให้จัดทำบันทึกการตรวจสอบสถานที่ขายยา

7.4.2 ในกรณีที่พบการกระทำความผิดเกี่ยวกับเอกสาร บุคลากร สถานที่และอุปกรณ์ ให้จัดทำบันทึกการตรวจสอบสถานที่ขายยา และ/หรือ บันทึกคำให้การ พร้อมทั้งพิจารณาจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึด บันทึกการอายัด เป็นต้น พร้อมรวบรวมพยานหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7.4.3 ในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ยาที่ผิดกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการยึด/อายัด/เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ และจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อนำตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง และ/หรือเก็บตัวอย่างเพื่อประกอบการพิจารณา พร้อมรวบรวมพยานหลักฐานอื่นๆ

ในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ยาที่สงสัยว่าผิดกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ โดยให้บันทึกรายละเอียดในบันทึกการเก็บตัวอย่างยา และจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อนำตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับรอง และ/หรือเก็บตัวอย่างเพื่อประกอบการพิจารณา พร้อมรวบรวม พยานหลักฐานอื่นๆ

7.4.4 ในกรณีที่พบสื่อโฆษณาที่ผิดกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการยึด/อายัด พร้อมรวบรวมพยานหลักฐานอื่นๆ เพื่อดำเนินคดี

ในกรณีที่สงสัยว่าสื่อโฆษณาผิดกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเก็บตัวอย่างสื่อ โฆษณา เพื่อส่งตรวจสอบยืนยันการอนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.4.5 ในกรณีที่พบว่าไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำ บันทึกตรวจสอบสถานที่ขายยา บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (บันทึกการประเมิน GPP) พร้อมจัดทำบันทึกคำให้การ และรวบรวมพยานหลักฐานอื่นๆ

7.5 พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนผู้รับอนุญาตให้รับทราบผลการตรวจ และลงลายมือชื่อในบันทึกต่างๆ หรือหากกรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนผู้รับอนุญาตไม่ยินยอมลงลายมือชื่อ ให้ พนักงานเจ้าหน้าที่ระบุเหตุผลในบันทึกตรวจสอบสถานที่ขายยา และบันทึกอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7.6 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ จัดทำสรุปผลการตรวจสอบเพื่อรายงานผลเสนอผู้บังคับบัญชา ทราบตามลำดับชั้น พร้อมส่งข้อมูลไปให้งานที่เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ขายยา		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
2. บันทึกการตรวจสอบที่ ขาย/ จำหน่าย วัตถุเสพติด		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
3. บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติ ทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ ขายยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัช กรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผน ปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (บันทึกการประเมิน GPP)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
4. บันทึกคำให้การ		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
5. บันทึกการยึดยา		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
6. บันทึกการอายัดยา		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
7. บัญชีรายละเอียดแนบท้าย		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
8. บันทึกการยึด/ อายัด วัตถุเสพติด		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
9. บันทึกการถอนการอายัดยา		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
10. บันทึกการเก็บตัวอย่างยา		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
11. บันทึกการเก็บตัวอย่าง วัตถุเสพติด		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)