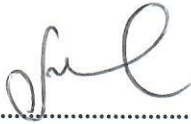




สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร		
รหัสเอกสาร	คบ.ย.01(POST)		
ครั้งที่แก้ไข	0		
วันที่ประกาศใช้	14 มีนาคม 2568		
ผู้จัดทำ	 (นางสาวอาทริยา แสงโชติ)	ตำแหน่ง	เภสัชกรปฏิบัติการ
	 (นางนฤมลชนก ด้านรุ่งโรจน์)	ตำแหน่ง	เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	 (นางอริชา พักศรี)	ตำแหน่ง	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	 (นายวิศิษฐ์ อภิสิทธิ์วิทยา)	ตำแหน่ง	นายแพทย์สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	15 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องเข้าใจถึงขั้นตอนของการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนต้องสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และเป็นแนวทางเดียวกัน

1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงขั้นตอนในการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และตรวจติดตามการปฏิบัติตามคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้ว่าราชการจังหวัด หรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด แล้วแต่กรณี

3.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งเพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยา เฉพาะในพื้นที่ที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแลและรับผิดชอบ

3.3 ใบอนุญาตขายยา ใบอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หมายถึง ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

3.6 คณะกรรมการยา หมายถึง คณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 6 - 8 และมีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา 10 - 11

3.7 ความผิดที่เป็นเหตุแห่งการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต หมายถึง ความผิดที่เข้าข่ายพักใช้ หรือเพิกถอน ความผิดที่เข้าข่ายตาม “แนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยา ต่อคณะกรรมการยา” หรือการกระทำผิดพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคซ้ำซาก หรือกระทบวงกว้าง

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

4.1 ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข เกณฑ์ดำเนินการกรณีผู้ผลิตฝ่าฝืนกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (RL-D3-1)

4.2 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การประชุมคณะกรรมการยา (P-D5-2)

4.3 แนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา

4.4 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การส่งหนังสือคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตสถานประกอบการด้านยา (W-D3-2)

5. แบบฟอร์มที่ใช้

6. ผังงาน

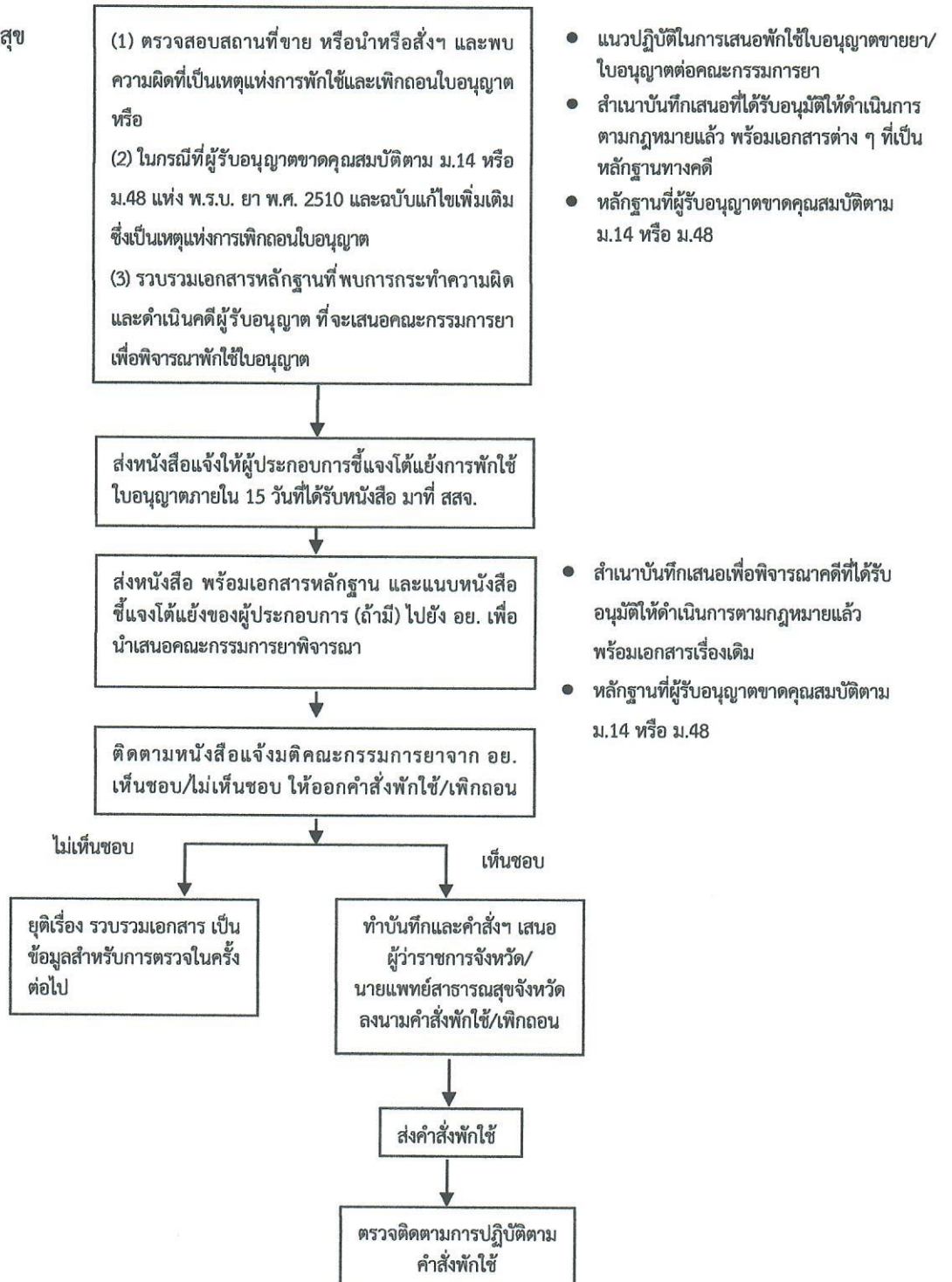
การพักใช้/เพิกถอน ใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร

ผู้รับผิดชอบ

สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดพิจิตร

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง



- แนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยา/ใบอนุญาตต่อคณะกรรมการยา
- สำเนาบันทึกเสนอที่ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว พร้อมเอกสารต่าง ๆ ที่เป็นหลักฐานทางคดี
- หลักฐานที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตาม ม.14 หรือ ม.48

- สำเนาบันทึกเสนอเพื่อพิจารณาคดีที่ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว พร้อมเอกสารเรื่องเดิม
- หลักฐานที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตาม ม.14 หรือ ม.48

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยา และพบความผิดที่เป็นเหตุแห่งการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต นอกจากการดำเนินการตามกฎหมายแล้ว ให้มีการดำเนินมาตรการเพิ่มเติม คือ

1. เสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร
2. เสนอเพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามที่กำหนดในมาตรา 14 ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุม ความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
7	ในกรณีการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร ที่ผู้ว่าราชการจังหวัดพิจิตร และ/หรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร เป็นผู้อนุญาต	7.1 เมื่อผู้รับอนุญาตขายหรือนำหรือส่งยา เข้าขายจะถูกพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการรวบรวมเอกสารหลักฐานส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อมอบกองยาตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารหลักฐาน กรณี เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนถูกต้อง ให้กองยาแจ้งกลับไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อขอหลักฐานหรือรายละเอียดเพิ่มเติม 7.2 หากคณะกรรมการยามีมติไม่พักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการยุติเรื่องและรวบรวมเอกสารเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการตรวจครั้งต่อไป 7.3 ในการประชุมคณะกรรมการยา หากคณะกรรมการยามีมติให้พักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการ ดังนี้	-	เจ้าหน้าที่ กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภค และเภสัช สาธารณสุข

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุม ความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
		(1) เสนอผู้ว่าราชการจังหวัด/นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อลงนามในหนังสือคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต (2) เมื่อจังหวัดมีการออกหนังสือคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตแล้ว ให้สำเนาหนังสือคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตที่ออกโดยจังหวัด แจ้งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบเป็นข้อมูล (3) ให้มีการติดตามตรวจสอบการปฏิบัติตามคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตที่ผู้รับอนุญาต อย่างน้อย 1 ครั้ง ในระหว่างการถูกพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต กรณีพบการฝ่าฝืนให้ดำเนินการมาตรา 125 ทวิ และแจ้งผลการติดตามตรวจสอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบเป็นข้อมูล		

8. บันทึกคุณภาพ

9. ภาคผนวก