



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)

ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
หลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
สิงหาคม 2561

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่มีภารกิจเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขและวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ โดยการกำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการประกอบการทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด รวมไปถึงการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ การโฆษณา และการบริหารจัดการกับข้อร้องเรียนของผู้บริโภค เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ ทั้งนี้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคให้ครอบคลุมทั่วทั้งประเทศนั้น จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือของเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ซึ่งปัจจัยสำคัญในการปฏิบัติงานที่เกิดประสิทธิภาพคือการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ (Single Standard) โดยที่ผ่านมาสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual: P) และ เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) ในด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน ๘ ฉบับ (P ๖ ฉบับ และ W ๒ ฉบับ) ดังนี้

- ๑) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบ เฝ้าระวัง สถานที่ขายยาในส่วนภูมิภาค
- ๒) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบ เฝ้าระวัง สถานที่ผลิตอาหารในส่วนภูมิภาค
- ๓) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบ เฝ้าระวัง สถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติดในส่วนภูมิภาค
- ๔) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบ เฝ้าระวัง สถานประกอบการเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค
- ๕) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับและการจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค
- ๖) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค
- ๗) คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๘) คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน การยึด/อายัด

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค หากท่านพบข้อผิดพลาดประการใด โปรดแจ้งรายละเอียดแก่คณะผู้จัดทำตามที่ระบุท้ายหนังสือฉบับนี้ จักขอบคุณยิ่ง

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
สิงหาคม ๒๕๖๑

สารบัญ

หน้า	
คํานํา	
1	ส่วนที่ 1 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)
2	● การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายยาในส่วนภูมิภาค
	แบบฟอร์ม
10	- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ขายยา
12	- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ ขาย/ จำหน่าย วัตถุเสพติด
14	- บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
21	- บันทึกคำให้การ
23	- บันทึกการยึดยา
24	- บันทึกการอายัดยา
25	- บัญชีรายละเอียดแนบท้าย
26	- บันทึกการยึด/อายัด วัตถุเสพติด
28	- บันทึกการถอนการอายัดยา
29	- บันทึกการเก็บตัวอย่างยา
30	- บันทึกเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด
32	● การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหารในส่วนภูมิภาค
	แบบฟอร์ม
41	- บันทึกตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร แบบ ส.2
42	- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50)
50	- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตส.3(50)
61	- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธี การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.5(50)
75	- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตส.7(53)
85	- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ตส.9(55)
93	- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
99	- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มี ความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตส.11(55)
117	- บันทึกการตรวจสอบสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตส.13(60)
124	- บันทึกคำให้การ
125	- บันทึกการยึดอาหาร
126	- บันทึกการอายัดอาหาร

สารบัญ

หน้า

● การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหารในส่วนภูมิภาค	
แบบฟอร์ม (ต่อ)	
- บันทึกการถนอมการยี้ด/อายัด อาหาร	127
- บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร	128
● การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติดในส่วนภูมิภาค	129
แบบฟอร์ม	
- บันทึกการตรวจสถานพยาบาลที่มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์	138
- บันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 2	141
- บันทึกคำให้การ	144
- บันทึกการยี้ด/อายัด วัตถุเสพติด	145
- บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด	146
● การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค	147
แบบฟอร์ม	
- บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	156
- บันทึกการตรวจสถานที่ขายเครื่องสำอาง	158
- บันทึกการตรวจสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง	160
- บันทึกคำให้การ	162
- บันทึกรายละเอียดแห่งการค้น/ ยี้ด/ อายัดเครื่องสำอาง	163
- บัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ค้น ยี้ด หรืออายัด	165
- บัญชีรายละเอียดแนบท้าย	167
- บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง	168
● การรับและการจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	
ในส่วนภูมิภาค	170
แบบฟอร์ม	
- แบบบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน	179
● การเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค	180
แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับกลไกจัดการปัญหาการโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นที่ร่วมกับสำนักงาน กสทช. (ส่วนกลาง ภาค และเขต)	191

สารบัญ

หน้า

● การเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค	
แบบฟอร์ม	
- แบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางวิทยุ	208
- แบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่ออื่นในพื้นที่	209
- แบบรายงานสภาพปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	210
- บันทึกคำให้การผู้กระทำความผิด (แบบ ป.ป. 2)	211
- แบบเปรียบเทียบคดีกำหนดค่าปรับ (แบบ ป.ป. 4)	213
- ตัวอย่างหนังสือราชการส่งรายงานการปฏิบัติงานเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย และแบบรายงานการปฏิบัติงาน แก่ กสทช.	214
 ส่วนที่ 2 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (W)	215
● การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ	216
● การยึด/อายัด	222
 ส่วนที่ 3 ภาคผนวก	227
● รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมเชิงปฏิบัติการทบทวนคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเฝ้าระวังและตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคระหว่างวันที่ 23 – 25 กรกฎาคม 2561 ณ โรงแรมริชมอนด์ สไต์ลีส คอนเวนชั่น จังหวัดนนทบุรี	228
● คณะผู้จัดทำ	231

ส่วนที่ 1
คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)



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 (ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น/หัวหน้างาน)
ผู้อนุมัติ	ชื่อ – นามสกุล	ตำแหน่ง (หัวหน้าส่วนราชการ)

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	26 ธันวาคม 2557	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด ร่วมจัดทำ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นแนวทางการ ปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกันของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั่วประเทศ
1	7 สิงหาคม 2558	ปรับปรุงเนื้อหาส่วนใหญ่ โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ ● เปลี่ยนแปลงกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่มีการอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน ● เพิ่มกิจกรรมการเก็บและส่งตัวอย่างวิเคราะห์
2	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาส่วนใหญ่ โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา และปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับ กฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน 2. เพิ่มแบบฟอร์ม “บันทึกการตรวจสอบสถานที่ ขาย/ จำหน่าย วัตถุเสพติด” “บันทึกการยึด/อายัด วัตถุเสพติด” “บัญชีรายละเอียดแนบท้าย” “บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด” และวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง 3. แก้ไขแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิง แบบฟอร์ม และขั้นตอนการปฏิบัติงาน 4. แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานดังนี้ ● เพิ่มขั้นตอนการตรวจสอบบัญชีและเอกสารที่เกี่ยวข้องใน กรณีที่มีการขาย/ จำหน่ายวัตถุเสพติด และการลงลายมือชื่อ ในบันทึกต่างๆ ● เพิ่มขั้นตอน “การสรุปผลการตรวจและแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ” ● เพิ่มขั้นตอนในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ยาที่สงสัยว่าผิดกฎหมาย

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตามในการตรวจสอบ เฝ้าระวังสถานที่ขายยาสำหรับผู้ปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาค เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นการตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน การเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจติดตามเฝ้าระวัง การตรวจสอบ เฝ้าระวัง การรวบรวมพยานหลักฐาน การสรุปผล และการรายงานผลดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายยาในส่วนภูมิภาค

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 สถานที่ขายยา 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 เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้ประกอบการประมวลหลักฐานเพื่อดำเนินคดีตามกฎหมาย 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 บันทึกการตรวจสถานที่ขายยา

5.2 บันทึกการตรวจสถานที่ ขาย/ จำหน่าย วัตถุเสพติด

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

5.4 บันทึกคำให้การ

5.5 บันทึกการยึดยา

5.6 บันทึกการอายัดยา

5.7 บัญชีรายละเอียดแนบท้าย

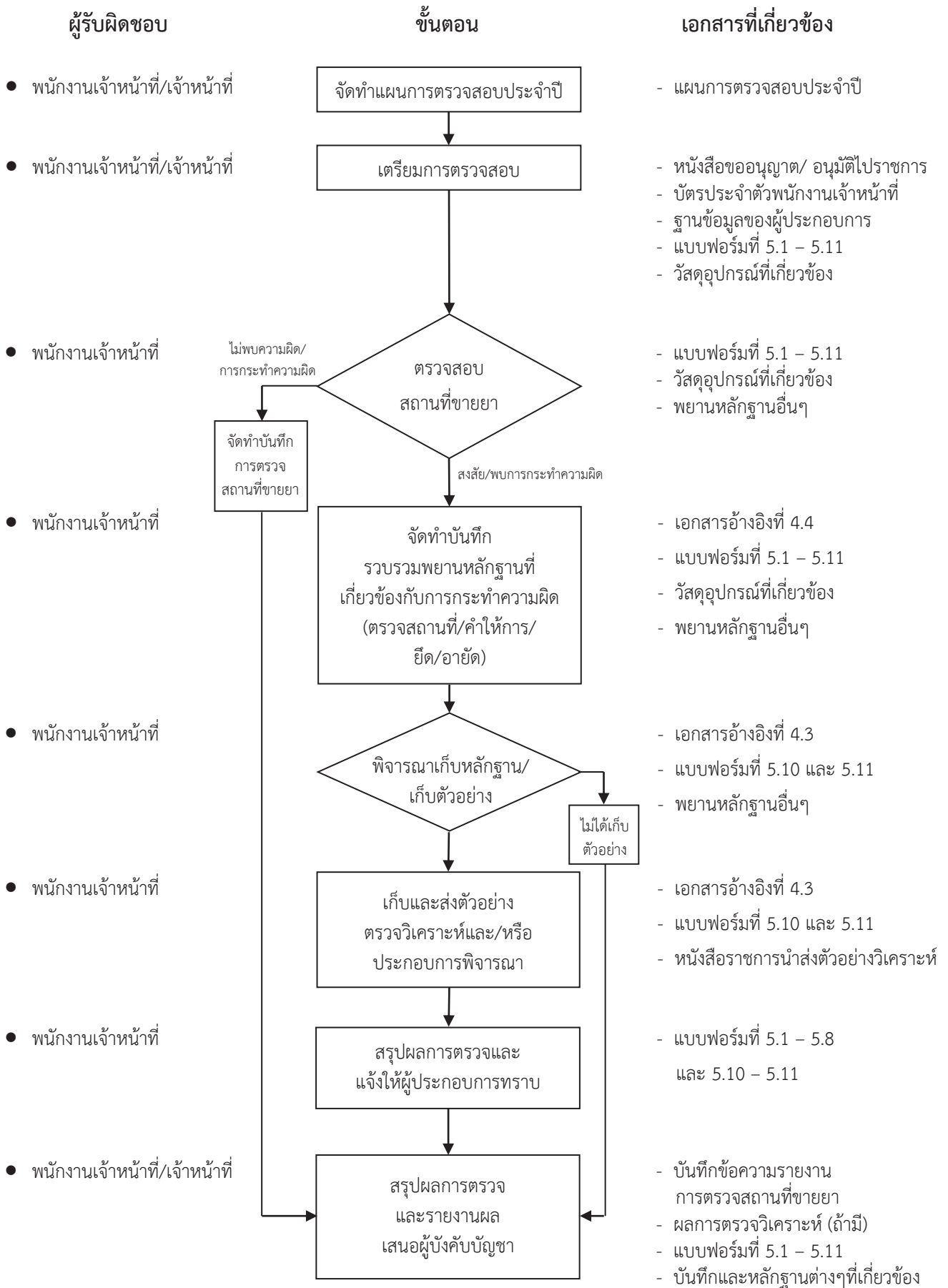
5.8 บันทึกการยึด/ อายัด วัตถุเสพติด

5.9 บันทึกการถอนการอายัดยา

5.10 บันทึกการเก็บตัวอย่างยา

5.11 บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด

6. ฝังงาน



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

- บันทึกการตรวจสถานที่ขายยา
- บันทึกการตรวจสถานที่ขาย/ 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 การตรวจของบรรจุนยา การแต่งกายของเภสัชกร 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 ให้จัดทำบันทึกการตรวจสถานที่ขายยา

7.4.2 ในกรณีที่พบการกระทำความผิดเกี่ยวกับเอกสาร บุคลากร สถานที่และอุปกรณ์ ให้จัดทำบันทึกการตรวจสถานที่ขายยา 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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง และ/หรือเก็บตัวอย่างเพื่อประกอบการพิจารณา พร้อมรวบรวมพยานหลักฐานอื่นๆ

7.4.4 ในกรณีที่พบสื่อโฆษณาที่ผิดกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการยึด/อายัด พร้อมรวบรวมพยานหลักฐานอื่นๆ เพื่อดำเนินคดี

ในกรณีที่สงสัยว่าสื่อโฆษณาผิดกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเก็บตัวอย่างสื่อโฆษณา เพื่อส่งตรวจสอบยืนยันการอนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.4.5 ในกรณีที่พบว่าไม่ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกตรวจสอบสถานที่ขายยา บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (บันทึกการประเมิน GPP) พร้อมจัดทำบันทึกคำให้การ และรวบรวมพยานหลักฐานอื่นๆ

7.5 พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนผู้รับอนุญาตให้รับทราบผลการตรวจและลงลายมือชื่อในบันทึกต่างๆ หรือหากกรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนผู้รับอนุญาตไม่ยินยอมลงลายมือชื่อ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ระบุเหตุผลในบันทึกตรวจสอบสถานที่ขายยา และบันทึกอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7.6 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ จัดทำสรุปผลการตรวจสอบเพื่อรายงานผลเสนอผู้บังคับบัญชาทราบตามลำดับชั้น พร้อมส่งข้อมูลไปให้งานที่เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป

8. บันทึกคุณภาพ

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

บันทึกการตรวจสถานที่ขายยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้เวลา.....น. อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดย
มาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และมาตรา ๙๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ พนักงาน
เจ้าหน้าที่ประกอบด้วย.....

ได้ทำการตรวจสถานที่ ชื่อ.....ประเภท.....

เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....

สถานที่ใกล้เคียง..... เขตสถานีตำรวจ..... โทร.....

ปรากฏผลดังนี้

๑. ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อผู้ดำเนินการ.....

ใบอนุญาต.....เลขที่.....

ใบอนุญาต.....เลขที่.....

ใบอนุญาต.....เลขที่.....

๒. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ..... ☐ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เลขที่ ภา.....

☐ ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะเลขที่..... ☐ ใบรับรองการอบรมบุคลากร เลขที่.....

เวลาทำการ.....น.

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ..... ☐ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เลขที่ ภา.....

☐ ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะเลขที่..... ☐ ใบรับรองการอบรมบุคลากร เลขที่.....

เวลาทำการ.....น.

๓. ผลการตรวจ

รายการที่ตรวจ	ผลการตรวจ	รายการที่ตรวจ	ผลการตรวจ
๑ เอกสาร ๑.๑ มีใบอนุญาตถูกต้อง ๑.๒ มีใบประกอบโรคศิลปะ/ใบรับรองถูกต้อง ๑.๓ จัดทำบัญชีซื้อขายตามกำหนด ๑.๔ จัดทำบัญชีขายยาตามกำหนด	☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน ☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน	๔. ผลิตภัณฑ์ ๔.๑ ฉลากไม่ถูกต้อง ๔.๒ โฆษณาไม่ถูกต้อง ๔.๓ ขยายยาเสื่อมคุณภาพ ๔.๔ ขยายยาหมดอายุ ๔.๕ ขยายยาปลอม ๔.๖ ขยายยาที่ไม่มียะเบียนตำรับยา ๔.๗ ขยายยาที่ถูกเพิกถอน/ยกเลิกทะเบียน ๔.๘ ขยายยาชุด ๔.๙ มียาไม่ตรงตามประเภท ใบอนุญาตไว้เพื่อขาย	รายการรายการ ☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ พบ ☐ ไม่พบ
๒. บุคลากร ๒.๑ ผู้มีหน้าที่ฯ ปฏิบัติการตามเวลาปฏิบัติการ	☐ พบ ☐ ไม่พบ		
๓. สถานที่/อุปกรณ์ ๓.๑ มีป้ายแสดงประเภทใบอนุญาต ๓.๒ มีป้ายชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๓.๓ มีป้ายแสดงเวลาทำการ	☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ พบ ☐ ไม่พบ ☐ พบ ☐ ไม่พบ		
๕. อื่นๆ			

๖. สรุปผลการตรวจ.....

This image shows a full page of white paper with horizontal dotted lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, providing a guide for handwriting or typing. There are no margins, text, or other markings on the page.

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ ขาย/ จำหน่าย วัตถุเสพติด

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....เวลา.....น.

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และ มาตรา ๗๔ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ผู้มีรายชื่อดังต่อไปนี้

.....
.....

ได้ตรวจสอบสถานที่ขายวัตถุเสพติด ชื่อ.....

เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

สถานที่ใกล้เคียง.....

รายละเอียดการได้รับอนุญาตฯ

ประเภทใบอนุญาตฯ	เลขที่ ใบอนุญาตฯ	ชื่อผู้ดำเนินการ	ออกให้ ณ วันที่	ใช้ได้จนถึง วันที่
ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔				
ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ โดยการขายส่งตรง				
ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติด ให้โทษ ในประเภท ๓				

ชื่อเอกสารผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ใบประกอบโรคศิลป์เลขที่

ขณะที่ทำการตรวจ

๑.....

ภ.....

() อยู่ () ไม่อยู่

๒.....

ภ.....

() อยู่ () ไม่อยู่

สถานที่เก็บวัตถุเสพติด ตั้งอยู่

() ณ แห่งเดียวกัน

() ณ เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ปรากฏผลการตรวจและบันทึกไว้ดังต่อไปนี้

๑. ป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร () มี () ไม่มี () บกพร่อง
ว่าเป็น “สถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ ” และ/หรือ “สถานที่จำหน่ายยาเสพติด”
๒. ป้ายชื่อเอกสารผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแสดงไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย () มี () ไม่มี () บกพร่อง
๓. การแสดงใบอนุญาตในที่เปิดเผย () มี () ไม่มี
๔. ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ () มี () ไม่มี

๕. การตรวจสอบบัญชี และรายงานวัตถุประสงค์อื่นๆ และยาเสพติด

- () บัญชี ขาย วจ.๓/๔ (บ.ว.จ.๓/๔-ข) () บัญชี ซื้อ วจ.๓/๔ (บ.ว.จ. ๓/๔-ช)
- () รายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับ วจ.๓/๔ (ร.ว.จ. ๓/๔/เดือน)
- () รายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับ วจ.๓/๔ (ร.ว.จ. ๓/๔/ปี)
- () รายงานการผลิต/จำหน่าย/นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดประเภท ๓ ประจำเดือน (ร.ย.ส. ๓/เดือน)
- () รายงานการผลิต/จำหน่าย/นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดประเภท ๓ ประจำปี (ร.ย.ส. ๓/ปี)

๖. ตรวจสอบฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด

จำนวน.....รายการ พบว่าถูกต้อง.....รายการ ไม่ถูกต้อง.....รายการ

ดังนี้.....

.....

.....

สรุปผลการตรวจ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ในการตรวจครั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มาทำการตรวจมิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกายหรือทำให้ทรัพย์สินของผู้รับอนุญาตสูญหายหรือเสียหายหรือยึดเอามาเป็นของส่วนตัวแต่อย่างใด อ่านให้ฟังแล้วขอรับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

บันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์
และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

วันที่ตรวจประเมิน เวลา

ผู้ประเมิน ๑

ผู้ประเมิน ๒

เลขที่ใบอนุญาต..... ชื่อผู้รับอนุญาต

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

สถานประกอบการชื่อ

ที่อยู่

โทรศัพท์ โทรสาร มือถือ

มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คน ได้แก่

๑. ภ..... เวลาปฏิบัติการ น.

๒. ภ..... เวลาปฏิบัติการ น.

ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๑. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน					
๑.๑ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษา และแนะนำการใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า ๘ ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่ สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร				(Critical Defect) ๒	
๑.๒ หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่ เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัส กับพื้นโดยตรง (มาตรฐานคะแนนได้)				๑	
๑.๓ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็น สัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอ สำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มี โต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณ ดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน				๑	

ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๑.๔ สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้ โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นการชั่วคราว ต้องมีพื้นที่ อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย					(Critical ๑ Defect)	
๑.๕ สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่ คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน					(Critical ๑ Defect)	
๑.๖ สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบ เรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยง ในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก					๑	
๑.๗ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษา คุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการ ถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรง ถึงผลิตภัณฑ์ยา					(Critical ๒ Defect)	
๑.๘ สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน					๒	
๑.๙ บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ ขายยา จะต้อง ๑.๙.๑ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภท ของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตาม หลักวิชาการ ๑.๙.๒ จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่ไม่มีการให้บริการหรือผู้ที่มีหน้าที่ ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มา รับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่					(Critical ๒ Defect)	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๑		คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ[(A/B) x 100]
๑๒ หรือ ๑๓				๒๔ หรือ ๒๖		
๒. อุปกรณ์						
๒.๑ ตู้เย็น จำนวน ๑ เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาใน อุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิด เป็นสัดส่วน เฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (ตัดฐานคะแนนได้)					(Critical ๒ Defect)	
๒.๒ ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย ๒ ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และ กรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่ม ซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่น ๆ					(Critical ๒ Defect)	

ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๒.๓ เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน					(Critical Defect)	
๒.๔ เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้					(Critical Defect)	
๒.๕ มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้					(Critical Defect)	
๒.๖ อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน ๑ เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา					(Critical Defect)	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๒		คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ[(A/B) x 100]
๖ หรือ ๘				๑๒ หรือ ๑๖		
๓. หมวดบุคลากร						
๓.๑ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการ ทางเภสัชกรรมชุมชน					๒	
๓.๒ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และ งานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการ อบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ (ตัดฐานคะแนนได้)					๑	
๓.๓ เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่า เป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและ ศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจาก พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา					๑	
๓.๔ การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้าน ขายยา ต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิด ความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร					๑	
๓.๕ มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของ เภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาใน การให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตาม กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม					๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๓		คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ[(A/B) x 100]
๕ หรือ ๖				๑๐ หรือ ๑๒		
๔. หมวดการควบคุมคุณภาพยา						
๔.๑ ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐาน ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง					(Critical Defect)	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)		ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๔.๒ ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยานั้น คงคุณภาพที่ดี					๒	
๔.๓ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มี ประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา					(Critical ๒ Defect)	
๔.๔ ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหาเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการ การนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย					๑	
๔.๕ ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยา คัดหรือยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและ ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา					๑	
๔.๖ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้					๑	
๔.๗ ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยา เสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา					๒	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔		คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)		คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ[(A/B) x 100]
๑๑				๒๒		
๕. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน						
๕.๑ การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมาย ว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม ต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร					(Critical ๒ Defect)	
๕.๒ ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบ การพิจารณาเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี ประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ					๒	
๕.๓ จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยานั้นราย และยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูล อย่างน้อย ดังต่อไปนี้ ๕.๓.๑ ชื่อ ที่อยู่ของร้านขายยาและหมายเลขโทรศัพท์ที่ สามารถติดต่อได้					๒	

ข้อกำหนดตามประกาศ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)	ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๕.๓.๒ ข้อมูลเพื่อให้ผู้รับบริการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย ติดตามได้ ดังนี้ - วันที่จ่ายยา - ชื่อผู้รับบริการ - ชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญทางยา หรือชื่อการค้า - ความแรง - จำนวนจ่าย - ขอบ่งใช้ - วิธีใช้ยาที่ชัดเจนเข้าใจง่าย - ฉุกเฉินช่วย คำแนะนำ คำเตือน หรือเอกสาร ให้ความรู้เพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น) - ลายมือชื่อเภสัชกร					
๕.๔ การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้รับ บริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณ แห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้ - ชื่อยา - ขอบ่งใช้ - ขนาด และวิธีการใช้ - ผลข้างเคียง (Side effect) (ถ้ามี) และอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ที่อาจเกิดขึ้น - ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติในการใช้ยา - การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา				๒	
๕.๕ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้รับ บริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม				๒	
๕.๖ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม				๒	
๕.๗ กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับ สัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย ของสภาเภสัชกรรม (ตัดสินคะแนนได้)				๒	

ข้อกำหนดตามประกาศฯ เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑)			ปรับปรุง (๐)	พอใช้ (๑)	ดี (๒)	ค่าน้ำหนัก คะแนน	คะแนนที่ได้ X ค่าน้ำหนัก
๕.๘ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงาน ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ						๑	
๕.๙ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยา อย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ						๑	
๕.๑๐ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับ บริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจาก เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบ ที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้อง ไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย						๑	
๕.๑๑ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับ ผู้มารับบริการในร้านยา โดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือ พนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร จากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้อง ควบคุมกำกับกับการดำเนิน กิจกรรมต่าง ๆ ในสถานที่ขายยา ให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ เภสัชกรรม (ตัดสินคะแนนได้)						๑	
๕.๑๒ ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสม ของแอลกอฮอล์						๑	
น้ำหนักรวมหมวดที่ ๔		คะแนนรวม x น้ำหนักรวม (A)	คะแนนรวมเต็ม x น้ำหนักรวม (B)		ร้อยละ[(A/B) x 100]		
๑๖ หรือ ๑๘ หรือ ๑๙			๓๒ หรือ ๓๔ หรือ ๓๘				

หมวดที่	รายละเอียด	ร้อยละ
หมวดที่ ๑	สถานที่	
หมวดที่ ๒	อุปกรณ์	
หมวดที่ ๓	บุคลากร	
หมวดที่ ๔	การควบคุมคุณภาพยา	
หมวดที่ ๕	การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	
ร้อยละเฉลี่ย		

สรุปผลการประเมิน ☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

ส่วนที่บกพร่อง / ขอให้แก้ไข

.....

.....

.....

ในการตรวจครั้งนี้ ผู้ประเมินและคณะมิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินการ / ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
รวมถึงผู้เกี่ยวข้อง สูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่าน / อ่านให้ฟังแล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้
เป็นสำคัญ

ลงชื่อ

ผู้รับอนุญาต /
(.....) ผู้ดำเนินการ

ลงชื่อ

ผู้มีหน้าที่
(.....) ปฏิบัติการ

ลงชื่อ

ผู้ประเมิน ๑
(.....)

ลงชื่อ

ผู้ประเมิน ๒
(.....)

ลงชื่อ

พยาน
(.....)

ลงชื่อ

พยาน
(.....)

บันทึกคำให้การ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

คำให้การของ.....

เรื่อง.....

ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ ☐ พรบ. ยา พ.ศ. 2510 ☐ พรก. ป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

☐ พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ☐ พรบ. อาหาร พ.ศ. 2522 ☐ พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

☐ พรบ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ☐ พรบ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

☐ พรบ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ดังรายชื่อต่อไปนี้

.....

.....

ข้อ 1. ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี บัตรประชาชนเลขที่.....

เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....เป็น.....

ของสถานที่.....ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

โทรศัพท์.....รหัสไปรษณีย์.....สถานที่ใกล้เคียง.....

เขตสถานีตำรวจ.....

ข้อ 2. ข้าพเจ้าขอให้การว่า วันนี้เวลาประมาณ น. พนักงานเจ้าหน้าที่ดังมีรายนามข้างต้น ได้มาแสดง
ตนต่อข้าพเจ้าเพื่อขอตรวจสอบสถานที่แห่งนี้ ซึ่งข้าพเจ้ารับทราบและเป็นผู้นำเจ้าหน้าที่ตรวจสอบโดยตลอดอย่าง
ใกล้ชิด ผลการตรวจสอบสรุปได้ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ผู้ให้ถ้อยคำ.....
พนักงานเจ้าหน้าที่.....

บันทึกคำให้การของ.....(ต่อ)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

ข้อ 3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจครั้งนี้ ได้กระทำไปตามอำนาจหน้าที่ มิได้เรียกรับหรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้หนึ่งผู้ใดมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่น มิได้บังคับขู่脅หรือทำร้ายร่างกาย หรือได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้รับอนุญาตที่อยู่ในที่นี้สูญหายหรือเสียหายหรือยึดเอามาเป็นส่วนตัวแต่อย่างใด

ข้อ 4. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำให้การของข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจและเป็นความจริง

ข้อ 5. ข้าพเจ้าขอรับรองจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้ทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ
ต่อหน้าเจ้าพนักงาน

ลงชื่อ.....ผู้ให้ถ้อยคำ
 (.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ..... พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

บันทึกการยืม

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้เวลา.....น. อาศัยอำนาจตามมาตราความในมาตรา ๙๑ แห่งพระราชบัญญัติยา

พ.ศ.๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๙๔

แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ พนักงานเจ้าหน้าที่ดังมีรายชื่อต่อไปนี้ คือ.....

๒.ได้มาทำการตรวจและยึดยาต่างๆ ซึ่ง

มีไว้เพื่อขาย/ผลิตเพื่อขาย/นำหรือส่งฯ เพื่อขาย เพื่อประกอบการพิจารณา

ข้าพเจ้า.....ได้รับอนุญาต.....

ใบอนุญาตเลขที่..... ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย.....

ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....เขตสถานีตำรวจ.....

ได้มอบให้ตามรายการดังนี้

จำนวน.....รายการ

สาเหตุแห่งการยึด.....

ของกลางดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโดยไม่คิดมูลค่า

ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้มาตรวจและยึดยาตามรายการข้างต้น มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ใดเสียหาย

หรือสูญหายแต่อย่างใด อ่านให้ฟังโดยตลอดแล้ว และรับรองว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....ผู้รับอนุญาต/ผู้แทนผู้รับอนุญาต

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

(.....)

บันทึกการอายัดยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้เวลา.....น. อาศัยอำนาจตามมาตราความในมาตรา ๙๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๙๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พนักงานเจ้าหน้าที่ดังมีรายชื่อต่อไปนี้ คือ.....

ได้มาทำการตรวจและอายัดยาต่างๆ ซึ่ง

มีไว้เพื่อขาย/ผลิตเพื่อขาย/นำหรือส่งฯ เพื่อขาย เพื่อประกอบการพิจารณา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต.....

ใบอนุญาตเลขที่..... ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย.....

ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....

จังหวัด.....ได้เก็บรักษาไว้ตามรายการดังต่อไปนี้

จำนวน.....รายการ

สาเหตุแห่งการอายัด.....

ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้มาตรวจและอายัดยาตามรายการข้างต้น มิได้ทำให้ทรัพย์สินของ ผู้ใดเสียหายหรือสูญหายแต่อย่างใด อ่านให้ฟังโดยตลอดแล้ว และรับรองว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....ผู้รับอนุญาต/ผู้แทนผู้รับอนุญาต

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน (ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน (ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ขอรับรองว่าเป็นแผนผังโดยสังเขปแสดงจุดที่
อายัดยาของ.....

หมายเหตุ การอายัด ให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองเป็นผู้เก็บรักษาส่งของที่ถูกอายัดให้อยู่ ในสภาพเดิม ห้ามเคลื่อนย้าย ห้ามจำหน่าย จ่าย แจก เอาไปเสีย หรือทำให้สูญหาย หรือ ทำให้เสื่อมค่าไร้ประโยชน์และห้ามทำให้ขาด เสียหาย ชำรุด หรือลบซึ่งเครื่องหมาย หรือ ตำนานที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทำไว้ ทั้งนี้จนกว่าจะได้มีคำสั่งให้เปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่น ผู้ใด ฝ่าฝืนจะต้องระวางโทษตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา ๑๔๑,๑๔๒ (ซึ่งมีโทษจำคุกไม่ เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๖,๐๐๐ บาทหรือทั้งจำทั้งปรับ)

บัญชีรายละเอียดแนบท้าย

แผ่นที่ /

ข้าพเจ้าได้อนุญาตให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อในบัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ค้น ยึด หรืออายัด ฉบับลง
วันที่ ตรวจสอบ/ ค้น/ ยึด/ อายัด ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชื่อยา/ ชื่อการค้า/ ลักษณะยา	เลขทะเบียนยา	Lot. No.	วันที่ผลิต	วันที่หมดอายุ	ปริมาณ	ระบุ (ยึด/อายัด)

(ลงชื่อ).....ผู้รับอนุญาต/ผู้แทนผู้รับอนุญาต

(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

บันทึกการยึด/อายัด วัตถุเสพติด

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....เวลา.....น.

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๗๔ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ดังมีรายชื่อต่อไปนี้

.....
.....
.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ได้มาทำการ ตรวจและยึด/อายัดวัตถุเสพติดต่างๆ ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำซึ่งสถานที่.....

มีไว้เพื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่.....

ออกให้ ณวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....เพื่อประกอบการพิจารณา

ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินการชื่อ.....ของสถานที่ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ซอย.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....จังหวัด/กทม.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....เขตสถานีตำรวจ.....

ซึ่งข้าพเจ้า.....เป็น.....ของสถานที่ดังกล่าว
ได้มอบให้ตามรายการดังนี้

- ๑.
- ๒.
- ๓.
- ๔.
- ๕.
- ๖.
- ๗.
- ๘.
- ๙.
- ๑๐.

จำนวน.....รายการ รายละเอียดแบ่งออกได้ดังนี้

- วัตถุออกฤทธิ์
- ☐ วัตถุออกฤทธิ์ปลอม ตามรายการที่.....
 - ☐ วัตถุออกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน ตามรายการที่.....
 - ☐ วัตถุออกฤทธิ์เสื่อมคุณภาพ ตามรายการที่.....
 - ☐ วัตถุออกฤทธิ์มีได้ขึ้นทะเบียนไว้ ตามรายการที่.....
 - ☐ วัตถุออกฤทธิ์ที่สั่งเพิกถอนทะเบียนไว้ ตามรายการที่.....
 - ☐ อื่นๆ.....

ยาเสพติด

- ☐ ยาเสพติดปลอม ตามรายการที่.....
- ☐ ยาเสพติดผิดมาตรฐาน ตามรายการที่.....
- ☐ ยาเสพติดเสื่อมคุณภาพ ตามรายการที่.....
- ☐ ยาเสพติดที่มีได้ขึ้นทะเบียนไว้ ตามรายการที่.....
- ☐ ยาเสพติดที่สั่งเพิกถอนทะเบียนไว้ ตามรายการที่.....
- ☐ อื่นๆ.....

ในการตรวจและยึด/อายัดวัตถุเสพติดและอื่น ๆ ตามรายการข้างต้นนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่มิได้บังคับขู่脅หรือทำร้ายร่างกาย หรือทำให้ทรัพย์สินส่วนอื่นของข้าพเจ้า สูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด อ่านแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ และพยานท้ายบันทึกนี้

<u>แผนผังตำแหน่งที่อายัดวัตถุเสพติด</u>	ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน
	(.....)
	ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
	(.....)
	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
	(.....)
	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)	
ลงชื่อ.....พยาน	
(.....)	
ลงชื่อ.....พยาน	
(.....)	

บันทึกการถอนการอายัดยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้เวลา.....น. เจ้าพนักงานตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบด้วย.....

.....ได้มาทำการถอนการอายัดยา ซึ่งเจ้าพนักงานได้
 อายัด ไว้ตามบันทึกการอายัดยา ฉบับลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....โดย.....ได้
 มีไว้เพื่อขาย/ผลิตเพื่อขาย/นำหรือส่งฯ เพื่อขาย ดังรายการและจำนวนดังต่อไปนี้

.....

.....

.....

.....

จำนวนยาที่ถอนการอายัดในครั้งนี้ ข้าพเจ้า.....
 ได้รับไว้เป็นการถูกต้องแล้ว และในการนี้เจ้าพนักงานผู้ถอนการอายัดในครั้งนี้มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ใดเสียหาย
 หรือสูญหายแต่อย่างใด จึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าพนักงาน

(ลงชื่อ).....ผู้รับ การถอนอายุ

(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พยาน

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พยาน

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

บันทึกการเก็บตัวอย่างยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

วันนี้เวลา.....น. อาศัยอำนาจตามมาตราความในมาตรา ๙๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติม
โดยมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และมาตรา ๙๔ แห่งพระราชบัญญัติยา
พ.ศ.๒๕๑๐ พนักงานเจ้าหน้าที่ประกอบด้วย

ได้มาทำการตรวจและเก็บยาซึ่ง

มีไว้เพื่อขาย/ผลิตเพื่อขาย/นำหรือส่งฯ เพื่อขายไปเป็นตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต.....

ใบอนุญาตเลขที่..... ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย..... ถนน.....

.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....

จังหวัด _____ โทรศัพท์ _____ เขตสถานีตำรวจ _____

๓. คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ

[illegible]

.....

.....

.....

.....

.....

.....

[illegible]

.....

1. ការបោះឆ្នោតតាមបែបប្រជាធិបតេយ្យ គឺជាប្រភពនៃអំណាចរដ្ឋបាល។ ដូច្នេះ គ្រប់អំណាចរដ្ឋបាល ត្រូវតែទទួលបានពីប្រជាជន។ ដូច្នេះ គ្រប់អំណាចរដ្ឋបាល ត្រូវតែទទួលបានពីប្រជាជន។ ដូច្នេះ គ្រប់អំណាចរដ្ឋបាល ត្រូវតែទទួលបានពីប្រជាជន។

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้แทนผู้รับอนุญาต

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

()

$$\left(\frac{1}{\sqrt{2}} \begin{pmatrix} 1 & 0 \\ 0 & 1 \end{pmatrix} \right) \quad \left(\frac{1}{\sqrt{2}} \begin{pmatrix} 1 & 0 \\ 0 & 1 \end{pmatrix} \right)$$

..... พย น ลงชอ.....พณณณจ หน ท

(.....)

บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้เวลา.....พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๗๔ มาตรา ๗๕ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และ มาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ คือ.....

ได้มาทำการตรวจและเก็บตัวอย่าง ☐ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ☐ ยาเสพติดให้โทษ ซึ่งสถานพยาบาลชื่อ..... มีไว้จำหน่าย/ครอบครอง ไปเป็นตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์และ/หรือเพื่อประกอบการพิจารณา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการซึ่งสถานพยาบาลตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เบอร์โทรศัพท์.....เขตสถานีตำรวจ.....

ได้มอบ ☐ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ☐ ยาเสพติดให้โทษ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ตามรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชื่อ/ลักษณะ/ความแรง	Reg No.	Lot.	Mfg date	Exp date	ผลิตโดย	จำนวน

จำนวน.....รายการรวมปริมาณ.....

ในการนี้ ข้าพเจ้ายินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างวัตถุเสพติดโดยไม่คิดมูลค่าแต่อย่างใด และพนักงานเจ้าหน้าที่มิได้บังคับขู่เข็ญ หรือทำร้ายร่างกาย หรือทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในสถานที่นี้สูญหายหรือเสียหาย หรือยึดเอามาเป็นของส่วนตัวแต่อย่างใด และอ่านแล้วขอรับรองว่าถูกต้องจึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

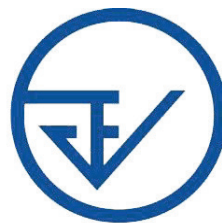
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหารในส่วนภูมิภาค	
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 (ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น/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. แก้ไขข้อบ่งชี้ โดยให้ครอบคลุมถึงการเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจติดตามเฝ้าระวัง 2. แก้ไขคำนิยามของเจ้าหน้าที่เป็น “ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากพนักงานเจ้าหน้าที่ให้ดำเนินการตาม พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522” 3. เพิ่มกฎหมาย คู่มือ และหนังสือในเอกสารที่เกี่ยวข้อง 4. แก้ไขรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ● เพิ่มข้อความในข้อ 7.3 คือ “ทั้งนี้ในการปฏิบัติงานต้องมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยสองคน” ● ปรับข้อความในข้อ 7.5 ให้มีความเข้าใจง่ายขึ้น โดยมีใจความสำคัญเช่นเดิม 5. แก้ไขบันทึกคุณภาพดังนี้ ● ตัด “บันทึกการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายอาหาร” และ “บันทึกการตรวจสอบที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร” ● เพิ่ม “บันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตส.11(55)” โดยมีระยะเวลาที่เก็บอย่างน้อย 5 ปี
2	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาบางส่วน โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน 2. แก้ไขแบบฟอร์มดังนี้ ● เพิ่มรายละเอียดของบันทึกการตรวจสอบที่ผลิตอาหารที่กฎหมายกำหนด ● ตัด “หนังสือนำส่งตัวอย่างอาหาร” 4. แก้ไขแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยเพิ่มขั้นตอน “สรุปผลการตรวจและแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบ” โดยมีผู้รับผิดชอบคือ พนักงาน

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		เจ้าหน้าที่ และมีเอกสารที่เกี่ยวข้องคือ แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.4 และ 5.6 5. เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน คือ “7.6 พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำสรุปผลการตรวจสอบ พร้อมทั้งลงลายมือชื่อในบันทึกที่เกี่ยวข้อง และแจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้ประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทน รับทราบ และลงลายมือชื่อในบันทึกฯ รวมทั้งลงลายมือชื่อในวัตถุพยาน”

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตามในการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหารสำหรับผู้ปฏิบัติงานในภูมิภาค เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงานการเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจติดตามเฝ้าระวัง การตรวจสอบ เฝ้าระวัง การรวบรวมพยานหลักฐาน การสรุปผล และการรายงานผลดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหารในส่วนภูมิภาค

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปรง แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุที่ได้รับอนุญาต ตามพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ. 2522

3.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) อาหาร พ.ศ. 2522

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชาให้ดำเนินการตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522

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

ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 และตามระเบียบหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 กฎ ระเบียบ คำสั่ง และประกาศที่เกี่ยวข้อง

4.2 หนังสือการมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

4.3 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์

4.4 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การยึด/อายัด

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร

- บันทึกตรวจสถานที่ผลิตอาหาร แบบ ส.2
- บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50)
- บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตส.3(50)

- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.5(50)
- บันทึกการตรวจสอบที่ฉายรังสีอาหาร ตส.7(53)
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ตส.9(55)
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตส.11(55)
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตส.13(60)
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่กฎหมายกำหนด

5.2 บันทึกคำให้การ

5.3 บันทึกการยึดอาหาร

5.4 บันทึกการอายัดอาหาร

5.5 บันทึกการถอนการยึด/อายัด อาหาร

5.6 บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร

6. ผังงาน

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่

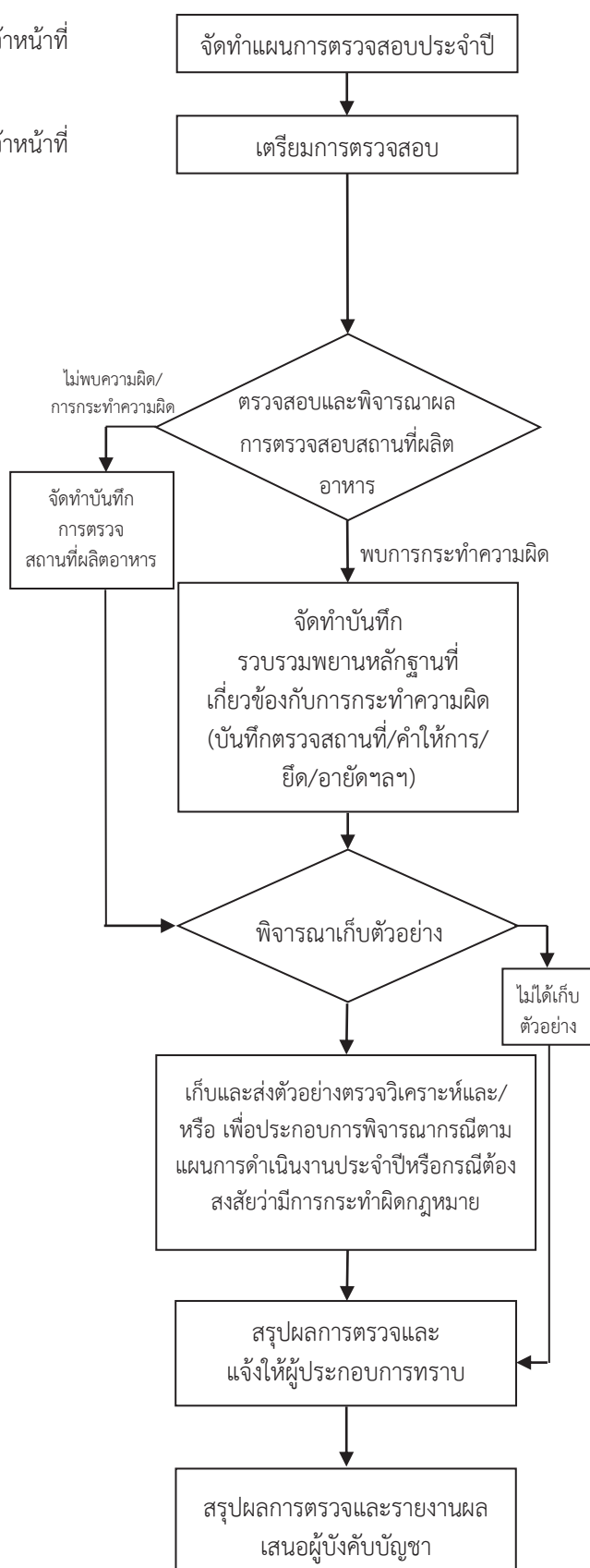
- พนักงานเจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่



- แผนการตรวจสอบประจำปี
- หนังสือประสานงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- หนังสือขออนุญาต/ อนุมัติไปราชการ
- บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่
- ฐานข้อมูลของผู้ประกอบการ
- แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.6
- วัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

- แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.4 และ 5.6
- วัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.4
- แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.6
- พยานหลักฐานอื่นๆ

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.3
- แบบฟอร์มที่ 5.6
- พยานหลักฐานอื่นๆ

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.3
- แบบฟอร์มที่ 5.6
- หนังสือรายนามส่งตัวอย่างวิเคราะห์

- แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.4 และ 5.6

- บันทึกข้อความรายงานผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร
- ผลการตรวจวิเคราะห์ (ถ้ามี)
- แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.6
- บันทึกและหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี โดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

7.2 พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่ศึกษาข้อมูลของสถานที่ผลิตอาหารที่จะไปตรวจสอบ เช่น ประวัติการได้รับอนุญาต การกระทำความผิด ผลการตรวจครั้งก่อน เป็นต้น และจัดทำอนุมัติเดินทางไปปฏิบัติราชการเสนอผู้บังคับบัญชาอนุมัติ พร้อมทั้งจัดเตรียมเอกสารและวัสดุอุปกรณ์เกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร เช่น บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร บันทึกคำให้การ บันทึกการยึดอาหาร บันทึกการอายัดอาหาร บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร และบันทึกการถอนการยึด/อายัด อาหาร เป็นต้น

7.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร โดยก่อนเข้าตรวจสอบให้แสดงตนต่อผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนสถานที่ผลิตอาหารและแจ้งวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ กรณีเมื่อได้รับการร้องขอให้แสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ทั้งนี้ในการปฏิบัติงานต้องมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยสองคน

7.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารว่ามีการดำเนินการถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ เช่น ใบอนุญาต เป็นต้น พร้อมทั้งตรวจสอบผลิตภัณฑ์และฉลาก ว่ามีการดำเนินการตามกฎหมายหรือไม่

7.4.1 ในกรณีไม่พบการกระทำความผิดให้เขียนบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

7.4.2 ในกรณีที่พบการกระทำความผิดให้จัดทำบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร และบันทึกคำให้การ พร้อมทั้งพิจารณาจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการเก็บตัวอย่าง บันทึกการยึดอาหาร บันทึกการอายัดอาหาร เป็นต้น

7.5 พนักงานเจ้าหน้าที่ พิจารณาการเก็บตัวอย่างอาหาร ดังนี้

7.5.1 เก็บตัวอย่างอาหารส่งตรวจวิเคราะห์ และ/หรือเพื่อประกอบการพิจารณาตามแผนการตรวจสอบประจำปี หรือกรณีที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์อาหารอาจเข้าข่ายการกระทำความผิดกฎหมาย

7.5.1.1 กรณีเก็บตัวอย่างอาหารส่งตรวจวิเคราะห์ ให้ดำเนินการจัดทำหนังสือส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อนำตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการอื่นที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ

7.5.1.2 กรณีเก็บตัวอย่างเพื่อประกอบการพิจารณา ให้ส่งมอบตัวอย่างแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจสอบต่อไป

7.5.2 ไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์

7.6 พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำสรุปผลการตรวจสอบ พร้อมทั้งลงลายมือชื่อในบันทึกที่เกี่ยวข้อง และแจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้ประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทน รับทราบ และลงลายมือชื่อในบันทึกฯ รวมทั้งลงลายมือชื่อในวัตถุพยาน

7.7 พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำสรุปผลการตรวจสอบเพื่อรายงานผลเสนอผู้บังคับบัญชาทราบตามลำดับชั้น

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. บันทึกตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแบบ ส.2		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
2. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตส.1(50)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
3. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตส.3(50)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
4. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตส.5(50)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
5. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร ตส.7(53)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
6. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ตส.9(55)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
7. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเกลือบริโภค		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
8. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตส.11(55)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
9. บันทึกการตรวจสอบสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตส.13(60)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
10. บันทึกคำให้การ		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
11. บันทึกการยัดอาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
12. บันทึกการอายัดอาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
13. บันทึกการถอนการยัด/อายัด อาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
14. บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

วันนี้เวลา..... นาย/ นาง/ นางสาว.....

.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ผลิตอาหารประเภท

.....

เป็นผู้ขออนุญาต / รับอนุญาต / ผู้แทนในนามของ บริษัท / ห้าง / ร้าน

ณ เลขที่.....

ใบอนุญาตเลขที่.....เป้าหมายการตรวจ.....

ผลปรากฏดังต่อไปนี้

๑.ผลการตรวจและความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่

.....

.....

๒. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต / รับอนุญาต / ผู้แทน
สูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่และพยานท้าย
บันทึก

ลงชื่อ.....ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

วันที่ เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบที่
ผลิตอาหาร ชื่อ.....
ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ
สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....
ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ☐ ตรวจประกอบการอนุญาต แรกมา.....HP คนงาน.....คน
(แล้วแต่กรณี) ☐ ตรวจเฝ้าระวัง ☐ อื่นๆ.....
ครั้งที่ตรวจ :

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1.1 สถานที่ตั้ง 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง มีลักษณะดังต่อไปนี้	กรณีพบว่า บริเวณภายในและภายนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตมี ปัญหาการปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1)–1.1.1(6) ข้อใด ข้อหนึ่งหรือทั้งหมด อันอาจส่งผลกระทบต่อทำให้อาหารเกิดความ ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการ ปนเปื้อนที่สถานที่ผลิตมีอยู่ ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบ จากอันตรายนั้นได้หรือไม่ และนำมาร่วมประกอบการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์การตัดสินใจให้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ตส.2(50) และให้บันทึกไว้ในช่องหมายเหตุ				
0.25	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
0.75	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
0.5	(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
0.5	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.5	(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
0.5	(6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก					
0.5	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคาร เพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	1.2 อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้					
1.0	1.2.1 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็น สัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ					
0.5	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต					
0.5	1.2.3 มีการจัดบริเวณการผลิตเป็นไป ตามลำดับสายงานการผลิต					
0.5	1.2.4 แบ่งแยกพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1.2.5 พื้น ผนัง และเพดานของอาคารผลิต					
0.5	(1) พื้นคกทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอ					
0.5	(2) ผนังคกทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย					
0.5	(3) เพดานคกทน เรียบ รวมทั้งอุปกรณ์ สิ่งที่ยึดติดอยู่ด้านบนไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
0.25	1.2.6 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการ ปฏิบัติงาน					
0.25	1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน					
1.0	1.2.8 อาคารผลิตมีมาตรการป้องกันการ ปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง					
0.5	1.2.9 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้อง กับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม =					19	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต					
	2.1 การออกแบบ					
1.0	2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน					
0.5	2.1.2 รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของ จุลินทรีย์					
0.5	2.1.3 ง่ายแก่การทำความสะอาด					
	2.2 การติดตั้ง					
0.5	2.2.1 ถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปตาม สายงานการผลิต					
0.5	2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย					
0.5	2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการ กัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม					
0.5	2.4 จำนวนเพียงพอ					
หัวข้อที่ 2 คะแนนรวม =					8	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	3. การควบคุมกระบวนการผลิต					
0.5	3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ 3.1.1 มีการคัดเลือก					
0.5	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสม ในบางประเภทที่จำเป็น					
0.5	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
2.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการ ขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ และบรรจุ ภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน					
	3.3 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0	3.3.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
0.5	3.3.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และ การนำไปใช้ ในสภาพถูกสุขลักษณะ					
	3.4 ไอ่น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
0.5	3.4.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
0.5	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และ การนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
	3.5 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0	3.5.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
1.0	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และ การนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ					
2.0	3.6 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม					
	3.7 ผลิตภัณฑ์					
1.5	3.7.1 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของ ผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี					
0.5	3.7.2 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ ไม่เหมาะสม					
0.5	3.7.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
1.0	3.7.4 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย					
1.5	3.8 มีบันทึกแสดงชนิดและปริมาณการผลิต ประจำวัน และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 2 ปี					
หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม =					30	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
4. การสุขาภิบาล						
1.0	4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
1.0	4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิด และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ					
0.5	4.3 มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
0.5	4.4 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก					
	4.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
0.5	4.5.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
0.25	4.5.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	4.5.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
0.5	4.5.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
0.25	4.5.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	4.5.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
	4.6 อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
0.5	4.6.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค					
0.5	4.6.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	4.6.3 มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
0.25	4.6.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					
1.0	4.7 มีมาตรการในการป้องกันมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม =					15	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด						
1.0	5.1 อาคารผลิตอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
1.0	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดก่อนและหลังปฏิบัติงาน					
1.0	5.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1.0	5.4 มีการเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาดแล้ว ให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม รวมถึง ไม่ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง และอื่นๆ					
0.5	5.5 การล้างล้างขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำ ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนจากภายนอกได้ดี					
1.0	5.6 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการดูแลบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่าง มีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ					
1.0	5.7 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมี อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสภาพลักษณะ และมีป้าย แสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย					
หัวข้อที่ 5 คะแนนรวม =					13	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน						
1.5	6.1 คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	6.2 คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้					
0.5	6.2.1 แต่งกายสะอาด เลือคลุมหรือ ผ้ากันเปื้อนสะอาด					
0.5	6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ใน บริเวณผลิตอย่างเหมาะสม					
0.5	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.75	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด					
1.0	6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่ม ปฏิบัติงาน					
0.75	6.2.6 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และ สะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแล ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนปฏิบัติงาน					
0.5	6.2.7 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผม อย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					
1.0	6.3 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะ ตามความเหมาะสม					
0.5	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้อง กับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 6 คะแนนรวม =					15	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)

2. ☐ ผ่านเกณฑ์

☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้

☐ หัวข้อที่ 1 ☐ หัวข้อที่ 2 ☐ หัวข้อที่ 3 ☐ หัวข้อที่ 4 ☐ หัวข้อที่ 5 ☐ หัวข้อที่ 6

☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพหรือ

มาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ข้อ 3.5.1)

☐ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่.....

.....

.....

.....

.....

3. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การเปลี่ยนแปลงภายในขององค์กร

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง การรับรอง
เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

จุดแข็ง.....

.....

.....

.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....

.....

.....

ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

☐ เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)

☐ อื่นๆ (ระบุ)

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

[illegible]

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต สูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ทำยบันทึกลับ

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

วันที่ เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารชื่อ.....
ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาตคือ.....
สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่
ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต (นอกเหนือจากน้ำบริโภคฯ).....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ: ☐ ตรวจประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน
(แล้วแต่กรณี) ☐ ตรวจเฝ้าระวัง ☐ อื่นๆ.....
ครั้งที่ตรวจ:

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต 1.1 สถานที่ตั้ง 1.1.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมี ลักษณะดังต่อไปนี้	กรณีพบว่า บริเวณภายในและภายนอกอาณาเขตสถานที่ผลิตมีปัญหา การปนเปื้อนจากเหตุการณ์ในข้อ 1.1.1(1)–1.1.1(6) ข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งหมด อันอาจส่งผลกระทบต่อทำให้อาหารเกิดความปลอดภัย ต่อผู้บริโภค ให้ผู้ตรวจพิจารณามาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่สถานที่ ผลิตมีอยู่ ว่าสามารถป้องกันการปนเปื้อนผลกระทบจากอันตรายนั้นได้ หรือไม่ และนำมาร่วมประกอบการพิจารณาด้วย ทั้งนี้ให้ใช้หลักเกณฑ์ การตัดสินใจให้คะแนนตามที่ระบุไว้ใน ตส.4(50) และให้บันทึกไว้ใน ช่องหมายเหตุ				
0.25	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
0.75	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
0.5	(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
0.5	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.5	(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถาน เลี้ยงสัตว์					
0.5	(6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก					
0.5	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอก อาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1.2 อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้					
0.5	1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคง ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา					
0.25	1.2.2 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการ ปฏิบัติงาน					
0.25	1.2.3 มีการระบายอากาศที่เหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน					
0.5	1.2.4 ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น					
0.5	1.2.5 บริเวณผลิตแยกจากที่อยู่อาศัย					
0.5	1.2.6 มีพื้นที่เพียงพอในการผลิต					
0.25	1.2.7 อาคารผลิตมีห้องหรือบริเวณต่างๆ เป็นไปตามสายงานการผลิต					
0.25	1.2.8 มีการแบ่งแยกพื้นที่เป็นสัดส่วน					
	1.2.9 อาคารผลิต					
0.5	(1) ห้องหรือบริเวณติดตั้งเครื่องหรือ อุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำ (สะอาด, พื้นลาดเอียง, ไม่มี น้ำขัง, มีทางระบายน้ำ)					
0.25	(2) ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ ใหม่ (สะอาด, พื้นแห้ง, มีชั้นหรือยกพื้น)					
0.25	(3) ห้องหรือบริเวณเก็บภาชนะบรรจุ ที่ใช้แล้วก่อนล้าง (สะอาด, พื้นไม่มีน้ำขัง)					
0.5	(4) ห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาด ภาชนะบรรจุ (พื้นลาดเอียง, ไม่มีน้ำขัง, มีทาง ระบายน้ำ, มีการจัดการกับภาชนะที่ล้างแล้ว)					
	(5) ห้องบรรจุ					
1.0 (M)	(5.1) ถาวร สะอาด ป้องกันสัตว์ และแมลงและการปนเปื้อนได้ ไม่เป็นทางเดินผ่าน					
0.25	(5.2) ไม่เป็นที่วางสะสมของ สิ่งอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการบรรจุ					
0.25	(5.3) พื้นลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง มีทางระบายน้ำ					
0.5	(6) ห้องหรือบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์ (สะอาด, มีชั้นหรือยกพื้น, มีระบบ FIFO, แดดไม่ส่อง)					
หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม =					20	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต					
1.0	2.1 การติดตั้ง					
	2.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตน้ำบริโภค อย่างน้อยต้องประกอบด้วย					
	2.2.1 เครื่องหรืออุปกรณ์การปรับคุณภาพน้ำ					
1.0	(1) สัมพันธ์กับแหล่งน้ำ					
0.5	(2) สัมพันธ์กับกำลังการผลิต					
0.25	(3) พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำ (วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย)					
	2.2.2 เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างภาชนะบรรจุ					
0.25	(1) จำนวนเพียงพอ					
0.5	(2) เหมาะสมกับการใช้งาน					
	2.2.3 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุ					
0.25	(1) ครอบคลุมตามขนาดบรรจุ					
0.5	(2) วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย					
0.5	2.2.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ปิดผนึกสัมพันธ์กับ เครื่องบรรจุ					
0.75	2.2.5 ใต้หรือแท่นบรรจุทำจากวัสดุไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย เหมาะสมกับขนาดบรรจุ					
	2.2.6 ท่อส่งน้ำ					
0.5	(1) เป็นท่อพีวีซี (PVC) หรือวัสดุอื่นที่ คุณภาพเท่าเทียมกัน					
0.5	(2) ข้อต่อ วาล์ว น๊อต (ถ้ามี) ทำความสะอาดง่าย					
0.25	(3) อยู่กับที่					
	2.2.7 ถังหรือบ่อพักน้ำ					
0.5	(1) มีฝาปิด รอยเชื่อมต่อฝาและ ถังเรียบ					
0.25	(2) พื้นผิวที่สัมผัสโดยตรงกับน้ำ (วัสดุเหมาะสม, ทำความสะอาดง่าย)					
	2.3 การล้างทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และเก็บรักษา					
0.5	2.3.1 ทำความสะอาด และ/หรือฆ่าเชื้อ อุปกรณ์การผลิตอย่างถูกต้องเหมาะสม (ล้างย้อน, ล้างไล่กรอง, แท่นบรรจุ, แทงก์น้ำ)					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	2.3.2 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพของ การล้างฆ่าเชื้อ (pH, ความกระด้าง, swab test)					
0.5	2.3.3 เก็บรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วในสภาพที่ เหมาะสม					
1.0	2.4 การบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์การผลิต (เครื่องกรอง, แท่นบรรจุ, แทงก์น้ำ)					
หัวข้อที่ 2 คะแนนรวม =					20	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (..... %)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
3. แหล่งน้ำ การปรับปรุงคุณภาพน้ำ และการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน						
1.0	3.1 แหล่งน้ำดิบ					
0.5	3.2 การตรวจคุณภาพมาตรฐาน					
2.25	3.3 การปรับสภาพน้ำเบื้องต้น					
	3.4 ตรวจสอบประสิทธิภาพการปรับปรุงคุณภาพน้ำ ทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์					
1.25	3.4.1 มีชุดทดสอบความกระด้าง คลอรีน และเชื้อจุลินทรีย์					
0.5	3.4.2 มีความถี่ในการตรวจสอบ					
0.5	3.4.3 มีบันทึกการตรวจสอบ					
	3.5 การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน					
1.0	3.5.1 เก็บผลิตภัณฑ์ส่งวิเคราะห์คุณภาพ					
หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม =					14	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
4. ภาชนะบรรจุ						
0.5	4.1 ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ					
1.0	4.2 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้เพียงครั้งเดียว (หีบห่อ สะอาด, ไม่มีตำหนิ)					
	4.3 ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง					
0.5	4.3.1 มีการคัดแยกก่อนล้าง					
1.0	4.3.2 วิธีการล้างและฆ่าเชื้อ					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	4.4 การตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ของ ภาชนะบรรจุ					
1.0	4.5 ภาชนะบรรจุที่ผ่านการล้างทำความสะอาด (การจัดการ, การเก็บรักษา)					
0.5	4.6 การลำเลียงขนส่งภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาด แล้ว ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีก					
หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม =					10	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	5. สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
0.5	5.1 ชนิดของสารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ ฆ่าเชื้อ (ชื่อสารที่ใช้, การจัดเก็บ)					
0.5	5.2 มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารทำความสะอาด และฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง (ปริมาณสารที่ใช้, ปริมาณน้ำ, เวลาสัมผัส)					
0.5	5.3 การใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (วิธีการ)					
หัวข้อที่ 5 คะแนนรวม =					3	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	6. การบรรจุ					
1.0	6.1 ผลิต บรรจุ และปิดฝาหรือปิดผนึกทันที					
1.0	6.2 บรรจุในห้องบรรจุ					
(M)						
1.0	6.3 บรรจุด้วยเครื่อง และ/หรืออุปกรณ์การบรรจุ					
1.0	6.4 บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง					
1.0	6.5 มือผู้ปฏิบัติงานไม่สัมผัสกับปากขวด ขณะทำการบรรจุและปิดผนึก					
0.5	6.6 การตรวจสอบสภาพหลังบรรจุ					
หัวข้อที่ 6 คะแนนรวม =					11	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
7. การสุขาภิบาล						
0.5	7.1 ทำความสะอาดผนัง เพดาน พื้นอาคารผลิต สม่ำเสมอ					
0.5	7.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะมูลฝอย พร้อมฝาปิด					
0.5	7.3 น้ำที่ใช้ภายในอาคารผลิตเป็นน้ำที่สะอาด					
0.5	7.4 มีทางระบายน้ำที่เหมาะสม					
0.5	7.5 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม (สะอาด, เพียงพอ, อุปกรณ์ล้างมือครบถ้วน, ใช้งานได้, ไม่เปิดสู่บริเวณผลิต)					
	7.6 มีอ่างล้างมือบริเวณผลิต					
0.5	7.6.1 ตำแหน่งเหมาะสม (หน้าห้องบรรจุ)					
0.5	7.6.2 มีสบู่ น้ำยาฆ่าเชื้อโรค					
0.25	7.6.3 มีจำนวนเพียงพอกับคนงาน					
0.25	7.6.4 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
1.0	7.7 มีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์ หรือแมลงเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 7 คะแนนรวม =					10	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
8. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน						
1.0	8.1 ไม่เป็นโรคติดต่อที่น่ารังเกียจ หรือมีบาดแผล และผ่านการตรวจสุขภาพ					
0.25	8.2 แต่งกายสะอาด เลือกลูมหรือผ้ากันเปื้อน สะอาด (ถ้ามี)					
0.125	8.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.125	8.4 มือและเล็บสะอาด					
0.25	8.5 ล้างและฆ่าเชื้อมือก่อนเข้าห้องบรรจุ					
0.25	8.6 สวมหมวก/ตาข่าย หรือผ้าคลุมผม					
0.25	8.7 มีผ้าปิดปาก					
0.25	8.8 มีรองเท้าที่ใช้ในห้องบรรจุคนละคู่กับรองเท้า ภายนอก					
1.0	8.9 ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ หรือกระทำการที่ น่ารังเกียจอื่นๆ					
0.5	8.10 มีการฝึกอบรมคนงานด้านสุขลักษณะ ตามความเหมาะสม					
หัวข้อที่ 8 คะแนนรวม =					8	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	9. บันทึกและรายงาน					
0.5	9.1 ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำจากแหล่งที่ใช้ ในการผลิต					
0.5	9.2 สภาพการทำงานของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต					
0.5	9.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทางด้าน กายภาพ เคมี และจุลินทรีย์					
0.5	9.4 ชนิดและปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์					
หัวข้อที่ 9 คะแนนรวม =					4	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (..... %)

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน
- คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) =คะแนน (.....%)
2. ☐ ผ่านเกณฑ์
- ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ในหัวข้อต่อไปนี้
- ☐ หัวข้อที่ 1

☐ หัวข้อที่ 2

☐ หัวข้อที่ 3

☐ หัวข้อที่ 4

☐ หัวข้อที่ 5
- ☐ หัวข้อที่ 6

☐ หัวข้อที่ 7

☐ หัวข้อที่ 8

☐ หัวข้อที่ 9
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องห้องบรรจุ (ข้อ 1.2.9 (5.1))
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องการบรรจุ (ข้อ 6.2)
- ☐ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่
-
-
-
-
-
-
-
-

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

3. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การเปลี่ยนแปลงภายในขององค์กร

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงหนังสือรับรอง
การรับรอง เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี).....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี).....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

จุดแข็ง.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

.....

.....

.....

.....

.....

[illegible]

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต
สูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

**บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว
ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์**

วันที่..... เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่
ผลิตอาหาร ชื่อ.....
ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....
สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหารเลขที่.....
ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต (นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ฯ).....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ☐ ตรวจสอบประกอบการอนุญาต แรกมา.....HP คนงาน.....คน
(แล้วแต่กรณี) ☐ ตรวจเฝ้าระวัง ☐ อื่นๆ.....
ครั้งที่ตรวจ :

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
	1.1 สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และที่ใกล้เคียง มีลักษณะดังต่อไปนี้					
0.1	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
0.1	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
0.1	(3) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
0.1	(4) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
0.1	(5) ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.1	(6) ไม่มีน้ำขังและและสกปรก					
0.1	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคาร เพื่อระบายน้ำทิ้ง					
0.3	(8) มีบริเวณล้างรถและอุปกรณ์ที่ใช้ขนส่ง น้ำนมดิบ กรณีใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบ (สะอาด พื้นคงทน เรียบ ไม่มีน้ำขัง มีอุปกรณ์การล้าง ไม่เกิดการปนเปื้อน)					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1.2 อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้					
0.2	1.2.1 มีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคง ง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา (พื้น ผนัง เพดาน มั่นคง ไม่ชำรุด ถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกัน สัตว์แมลง)					
0.1	1.2.2 มีพื้นที่เพียงพอในการปฏิบัติงาน					
0.1	1.2.3 มีการจัดพื้นที่ให้เป็นไปตามสายงาน การผลิต					
0.1	1.2.4 มีการแบ่งแยกพื้นที่เป็นสัดส่วน					
0.1	1.2.5 มีการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตอาหารออกเป็น สัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ					
0.1	1.2.6 ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้อง กับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต					
0.1	1.2.7 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและ เพียงพอ					
0.1	1.2.8 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการ ปฏิบัติงาน					
	1.2.9 อาคารผลิต					
0.2	(1) ห้องหรือบริเวณรับนํ้านมดิบและ ถังเก็บรักษานํ้านมดิบ กรณีใช้นํ้านมดิบเป็นวัตถุดิบ (สะอาด พื้นไม่มีนํ้าขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)					
0.2	(2) ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ ส่วนผสมและบรรจุภัณฑ์ (สะอาด พื้นแห้ง มีชั้นหรือยกพื้น แดดไม่ส่อง)					
0.2	(3) ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบ และ ปรุงผสม (Mixing) กรณีการผลิตนมที่มีการปรุงแต่ง (สะอาด พื้นไม่มีนํ้าขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)					
0.2	(4) ห้องหรือบริเวณเตรียมจุลินทรีย์ สำหรับผลิตนมเปรี้ยว กรณีใช้จุลินทรีย์ในการหมัก (สะอาด พื้นไม่มีนํ้าขัง สามารถป้องกันการปนเปื้อน)					
0.2	(5) ห้องหรือบริเวณพาสเจอร์ไรส์ (สะอาด พื้นไม่มีนํ้าขัง การระบายอากาศเหมาะสม)					
0.2	(6) ห้องหรือบริเวณบรรจุ (สะอาด พื้นไม่มีนํ้าขัง มีชั้นรองรับผลิตภัณฑ์ ไม่เป็นทางเดินผ่าน)					
0.5	(7) ห้องเย็นหรือตู้เย็นสำหรับเก็บ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (สะอาด ไม่มีนํ้าขัง มีชั้นหรือยกพื้น อุณหภูมิเก็บรักษาไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส)					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.2	(8) ห้องหรือบริเวณล้างและฆ่าเชื้อ บรรจุภัณฑ์ แล้วแต่กรณี (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง ไม่เกิดการปนเปื้อน)					
0.2	(9) ห้องหรือบริเวณล้างและฆ่าเชื้อ ภาชนะอุปกรณ์การผลิต (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง ไม่เกิดการปนเปื้อน)					
0.2	(10) ห้องหรือบริเวณสำหรับอุปกรณ์ ล้างแบบระบบปิด (CIP) (สะอาด พื้นไม่มีน้ำขัง การระบายอากาศเหมาะสม มีป้ายแสดงบริเวณ)					
0.2	(11) ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์ การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว (สะอาด พื้นแห้ง มีชั้นหรือยกพื้น)					
0.2	(12) ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ (สะอาด พื้นแห้ง จัดเก็บอุปกรณ์ สารเคมี เป็นสัดส่วน ไม่เกิดการปนเปื้อน การระบายอากาศเหมาะสม)					
0.2	(13) ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีที่ ไม่ใช้ในอาหาร (สะอาด พื้นแห้ง การระบายอากาศ เหมาะสม)					
0.2	(14) ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า และเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน (สะอาด)					
	หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม =				10	คะแนน
	คะแนนที่ได้รับรวม =					คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต					
	2.1 การออกแบบ					
0.4	2.1.1 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร ทนต่อการกัดกร่อน					
0.4	2.1.2 รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของ สิ่งสกปรก					
0.4	2.1.3 ปุ่ม ข้อต่อ ซีล ประเก็น วาล์วต่างๆ ที่สัมผัสน้ำนม สามารถถอดล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้					
0.4	2.1.4 ท่อส่งน้ำนม ไม่มีจุดอับหรือขอกมูมที่ ทำความสะอาดยาก					
0.4	2.1.5 ถังบรรจุน้ำนมมีพื้นถึงภายในลาดเอียง					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

หน้า หน้า	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	2.2 การติดตั้ง					
0.25	2.2.1 ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงาน การผลิต					
0.25	2.2.2 อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดและ บำรุงรักษาง่าย					
	2.3 มีจำนวนเพียงพอและเป็นชนิดที่เหมาะสมกับ การผลิต ใช้งานได้ มีความเที่ยงตรง แม่นยำ					
0.2	2.3.1 อุปกรณ์รับน้ำนมดิบ กรณีใช้น้ำนมดิบ เป็นวัตถุดิบในการผลิต					
0.2	2.3.2 อุปกรณ์ซึ่ง ตวง วัด ปริมาณน้ำนมดิบ					
0.2	2.3.3 เครื่องหรืออุปกรณ์กรอง					
0.2	2.3.4 เครื่องหรืออุปกรณ์ลดอุณหภูมิ น้ำนมดิบ กรณีใช้น้ำนมดิบเป็นวัตถุดิบในการผลิต					
0.2	2.3.5 ถังเก็บรักษาน้ำนมดิบที่รักษาอุณหภูมิ ได้ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ					
0.2	2.3.6 เครื่องหรืออุปกรณ์การปรุงผสม กรณีผลิตนมปรุงแต่ง					
0.2	2.3.7 เครื่องโฮโมจีไนส์เซอร์ แล้วแต่กรณี					
2.0 (M)	2.3.8 เครื่องฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ บันทึกอุณหภูมิ และอุปกรณ์ กวน กรณีฆ่าเชื่อน้ำนมดิบโดยวิธีไม่ต่อเนื่อง					
2 (M)	2.3.9 อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม อุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิ ระบบเตือนกรณี อุณหภูมิไม่ได้ตามที่กำหนด และมีมาตรการป้องกัน การปรับเปลี่ยนอุณหภูมิในอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทาง การไหลของน้ำนม กรณีฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง					
0.2	2.3.10 ถังบ่มหรือถังหมัก (fermented tank) พร้อมอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง กรณีผลิตนมเปรี้ยว					
0.2	2.3.11 เครื่องหรืออุปกรณ์ล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์					
0.3	2.3.12 ถังอบบรรจุ (ฝาถังลาดเอียง สามารถ ล้างทำความสะอาดด้วยระบบ CIP อุปกรณ์วัดอุณหภูมิ เที่ยงตรง)					
0.3	2.3.13 เครื่องหรืออุปกรณ์การบรรจุและปิดผนึก อัตโนมัติ (สามารถล้างทำความสะอาดด้วยระบบ CIP)					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.2	2.3.14 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ประทับตรา วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ (เครื่องสามารถระบุ วันหมดอายุที่อ่านได้ชัดเจน)					
0.5	2.3.15 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อในระบบปิด กรณีใช้ระบบท่อ					
0.2	2.3.16 เครื่องมือหรืออุปกรณ์ปรับคุณภาพน้ำ (เหมาะสม)					
0.2	2.3.17 เครื่องมือวัดอุณหภูมิและนาฬิกาจับเวลา แล้วแต่กรณี					
	หัวข้อที่ 2 คะแนนรวม	=			20	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม	=				คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	3. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	3.1 การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และ บรรจุภัณฑ์					
	3.1.1 น้ำนมดิบ วัตถุดิบ และส่วนผสมอื่นๆ					
	3.1.1.1 น้ำนมดิบ (กรณีใช้น้ำนมดิบ เป็นวัตถุดิบในการผลิต)					
0.2	(1) มีการคัดเลือกด้าน คุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามข้อกำหนด (เกณฑ์ข้อกำหนด)					
0.4	(2) มีการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพด้านเคมี กายภาพ จุลินทรีย์ ทุกครั้งก่อนใช้ผลิต และบันทึกผล					
0.1	(3) มีการกรองเพื่อขจัด สิ่งปนเปื้อนที่อาจติดมาอย่างเหมาะสม					
0.2	(4) มีการเก็บรักษาและ การนำไปใช้ที่เหมาะสม (อุณหภูมิ ระยะเวลา ระบบ FIFO)					
	3.1.1.2 วัตถุดิบอื่นๆ และส่วนผสม ในการผลิตอาหาร					
0.2	(1) มีการคัดเลือกด้าน คุณภาพและความปลอดภัยเป็นไปตามข้อกำหนด (เกณฑ์ข้อกำหนด)					
0.2	(2) มีการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพและบันทึกผล					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

หน้า หน้า	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.1	(3) มีการล้างทำความสะอาด อย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น					
0.1	(4) มีการเก็บรักษาและ การนำไปใช้อย่างเหมาะสม (ระบบ FIFO)					
	3.1.2 บรรจุภัณฑ์					
0.1	(1) ทำจากวัสดุที่มีคุณภาพหรือ มาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง ภาชนะบรรจุ					
0.2	(2) มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ ก่อนนำไปใช้บรรจุ และนำไปใช้บรรจุทันที					
0.1	(3) มีการตรวจสอบสภาพก่อนนำไปใช้ บรรจุ					
0.1	(4) เก็บรักษาโดยไม่ก่อให้เกิดการ ปนเปื้อน (การจัดเก็บระบบ FIFO)					
	3.2 การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต					
	3.2.1 การปรุงผสม การปรุงแต่ง หรือการบ่ม (แล้วแต่กรณี)					
0.1	(1) การตรวจสอบอัตราส่วนการปรุง ผสม การปรุงแต่งหรือการบ่ม และบันทึกผล					
0.1	(2) เก็บรักษาอย่างเหมาะสม (อุณหภูมิ เวลา ระบบ FIFO)					
	3.2.2 การพาสเจอร์ไรส์					
2.0 (M)	(1) มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ เวลาที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรส์ (ก่อนผลิต: อุณหภูมิและ FDD กรณีระบบต่อเนื่อง, ระหว่างผลิต: อุณหภูมิฆ่าเชื้อ/ นํ้านมเย็น เวลา)					
0.6	(2) มีการทวนสอบประสิทธิภาพ การพาสเจอร์ไรส์ และบันทึกผล					
0.6	(3) ระบบแผ่นแลกเปลี่ยนความร้อน มีการควบคุมความดันของนํ้านมที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ให้สูงกว่านํ้านมดิบในส่วน Regenerative Section หรือมีมาตรการอื่นที่เทียบเท่า					
	3.2.3 การบรรจุ					
0.1	(1) บรรจุในหีบหรือบริเวณบรรจุ ในสภาพที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.2	(2) บรรจุจากเครื่องหรืออุปกรณ์ การบรรจุโดยตรง และปิดผนึกทันที					
0.1	(3) มือผู้ปฏิบัติงานไม่สัมผัสกับ บรรจุภัณฑ์ ขณะทำการบรรจุและปิดผนึก					
0.1	(4) ตรวจสอบสภาพหลังบรรจุ (ความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ ฉลาก วันหมดอายุ)					
0.1	(5) อุณหภูมิของน้ำนมที่ผ่านการ พาสเจอร์ไรส์แล้วและระหว่างบรรจุ จนกระทั่งนำเข้า ห้องเย็นต้องไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส					
	3.3 ผลิตรภัณฑ์สำเร็จรูป					
0.5	3.3.1 การเก็บรักษาในห้องเย็นหรือตู้เย็น (อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส)					
1	3.3.2 มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย และบันทึกผลอุณหภูมิขนส่ง					
0.2	3.3.3 มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล (ทางด้านกายภาพ เคมี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ด้านจุลินทรีย์อย่างน้อยทุก 6 เดือน)					
0.3	3.3.4 มีการตรวจเฝ้าระวังตนเอง (in-house control) ตามความเหมาะสม และบันทึกผล					
0.25	3.4 ในระหว่างกระบวนการผลิตมีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ผลิตรภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างเหมาะสม					
0.25	3.5 มีการบ่งชี้สถานภาพวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และ ผลิตภัณฑ์					
	3.6 น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
0.4 (M)	3.6.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข					
0.1	3.6.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และ การนำไปใช้ในสภาพที่ถูกต้องลักษณะ					
	3.7 ใอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
0.25	3.7.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข					
0.25	3.7.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา และ การนำไปใช้ในสภาพถูกต้องลักษณะ					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	3.8 มีมาตรการจัดการในกรณีไฟฟ้าดับ					
0.25	3.8.1 การจัดการน้ำนมดิบและผลิตภัณฑ์ที่อยู่ ระหว่างกระบวนการผลิต (วิธีการ ความเหมาะสม)					
0.25	3.8.2 การจัดการผลิตภัณฑ์สุดท้าย (วิธีการ ความเหมาะสม อุณหภูมิ การเก็บรักษา)					
	หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม =				20	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
น้ำ หนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	4. การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา					
	4.1 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ					
0.5	4.1.1 ขั้นตอนวิธีการล้างทำความสะอาดและ ฆ่าเชื้อ					
	4.1.2 ชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำ ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
0.5	(1) ชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำ ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเหมาะสม (ชื่อสารเคมี/ สารออกฤทธิ์)					
0.5	(2) มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารทำ ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง (ปริมาณสารที่ใช้ ปริมาณน้ำ วิธีใช้)					
1	4.1.3 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดก่อน ระหว่าง และหลังปฏิบัติงาน ตามความเหมาะสม					
1	4.1.4 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ที่สัมผัสกับอาหาร มีการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมตาม ความจำเป็น					
2	4.1.5 มีการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมี ภายหลังการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
2	4.1.6 มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้าง ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และบันทึกผล					
0.5	4.1.7 มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือ ฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม					
0.5	4.1.8 การล้างเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนจากภายนอกได้					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.5	4.1.9 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขภาพลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกเป็นสัดส่วนและปลอดภัย					
0.5	4.2 มีแผนงานการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตอย่างเหมาะสม					
0.5	4.3 มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตอย่างเหมาะสม					
	หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม	=			20	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม	=				คะแนน (.....%)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	5. การสุขาภิบาล					
1	5.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตสำหรับวัตถุประสงค์อื่นๆ (ปริมาณเพียงพอ มีสัญลักษณ์แยกประเภทน้ำชัดเจน)					
	5.2 มีการจัดการขยะมูลฝอย					
0.25	(1) มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ พร้อมฝาปิด จำนวนเพียงพอ และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม					
0.25	(2) มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยตามสภาพที่เหมาะสม					
0.5	5.3 มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก ออกจากอาคารผลิตอย่างเหมาะสม					
	5.4 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
0.25	(1) แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
0.25	(2) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	(3) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
0.25	(4) มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
	5.5 อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
0.25	(1) มีสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
0.25	(2) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	(3) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
0.25	(4) อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					
1	5.6 มีระบบควบคุมกำจัดสัตว์ แมลง ที่มีประสิทธิภาพ					
	หัวข้อที่ 5 คะแนนรวม	=			10	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม	=				คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

หน้า หน้า	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	6. สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร					
	6.1 ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณการผลิต					
0.4	6.1.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มี บาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรค ตามที่ระบุใน กฎกระทรวง					
0.4	6.1.2 มีการตรวจสอบสุขภาพประจำปี					
0.4	6.1.3 แต่งกายสะอาด เล็บสั้น ไม่ทาเล็บ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.4	6.1.4 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
0.2	6.1.5 สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และ สะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแล ความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มือก่อนการปฏิบัติงาน					
0.4	6.1.6 สวมหมวก ตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปาก ขณะปฏิบัติงาน					
0.4	6.1.7 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณ ผลิตอย่างเหมาะสม					
0.4	6.1.8 ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะที่ปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ ที่อาจ ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร					
0.4	6.1.9 มีการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ตามความเหมาะสม					
1.2 (M)	6.2 ผู้ควบคุมการผลิต ต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากำหนด					
0.4	6.3 มีข้อกำหนดหรือมาตรการสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้อง กับการผลิต					
	หัวข้อที่ 6 คะแนนรวม =				10	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
หน้า หน้า	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	7. บันทึกและรายงานผล					
	7.1 บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์					
0.2	(1) น้ำนมดิบ					
0.1	(2) วัตถุดิบอื่นๆ และส่วนผสม					
0.1	(3) บรรจุภัณฑ์					
0.2	(4) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (กายภาพ เคมี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง, จุลินทรีย์อย่างน้อย 6 เดือนครั้ง)					

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

หน้า หน้า	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.2	7.2 บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่สัมผัสอาหาร ในกระบวนการผลิต					
0.1	7.3 บันทึกการตรวจสอบการขึ้น ตวง และวัด ในการ ปรุงผสม การปรุงแต่ง การบ่ม (แล้วแต่กรณี)					
0.2	7.4 บันทึกอุณหภูมิและเวลาในการเก็บรักษาน้ำนมดิบ การปรุงผสม การปรุงแต่ง การบ่ม แล้วแต่กรณี การเก็บ เพื่อรอบรรจุ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ การขนส่ง					
0.2	7.5 บันทึกอุณหภูมิและเวลาในการพาสเจอร์ไรส์					
0.2	7.6 บันทึกผลการทวนสอบประสิทธิภาพการ พาสเจอร์ไรส์					
0.2	7.7 บันทึกชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันของ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
0.5	7.8 มีวิธีการเรียกคืนสินค้า					
0.5	7.9 บันทึกชนิดและความเข้มข้นของสารเคมี อุณหภูมิ และเวลาที่ใช้ในการทำความสะอาดและ ฆ่าเชื้อ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต รวมทั้งการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมี ภายหลัง การล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
0.5	7.10 บันทึกการตรวจสอบประสิทธิภาพของการล้าง ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ เครื่องมือ เครื่องจักร และ อุปกรณ์การผลิต					
0.5	7.11 บันทึกการตรวจสอบสภาพความพร้อมการ ทำงานของอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม (กรณีใช้อุปกรณ์พาสเจอร์ไรส์แบบต่อเนื่อง) ทุกครั้ง ก่อนการผลิต					
0.1	7.12 บันทึกการตรวจสอบสภาพของเครื่องจักรและ อุปกรณ์ต่างๆ ตามแผนงานบำรุงรักษาที่กำหนด					
0.5	7.13 บันทึกการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้วัดอุณหภูมิ นาฬิกา เครื่องชั่ง ตวง วัด ที่ใช้ในการผลิต					
0.1	7.14 ผลการตรวจสอบสุขภาพประจำปีผู้ปฏิบัติงาน					
0.6	7.15 ประวัติหรือรายงานการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน					
	หัวข้อที่ 7 คะแนนรวม =				10	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 100 คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)

2. ☐ ผ่านเกณฑ์

☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ในหัวข้อต่อไปนี้

☐ หัวข้อที่ 1

☐ หัวข้อที่ 2

☐ หัวข้อที่ 3

☐ หัวข้อที่ 4

☐ หัวข้อที่ 5

☐ หัวข้อที่ 6

☐ หัวข้อที่ 7

☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องเครื่องฆ่าเชื้อแบบพาสเจอร์ไรส์ พร้อมอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ

บันทึกอุณหภูมิ และอุปกรณ์กวน กรณีฆ่าเชื่อน้ำนมดิบโดยวิธีไม่ต่อเนื่อง (ข้อ 2.3.8)

☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม อุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิ ระบบเตือน กรณีอุณหภูมิไม่ได้ตามที่กำหนด และมีมาตรการป้องกันการปรับเปลี่ยนอุณหภูมิ ในอุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของน้ำนม กรณีฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (ข้อ 2.3.9)

☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ เวลาที่ใช้ในการพาสเจอร์ไรส์ (ข้อ 3.2.2 (1))

☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ข้อ 3.6.1)

☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องผู้ควบคุมการผลิตต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ข้อ 6.2)

☐ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่.....

.....

3. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

การเปลี่ยนแปลงภายในองค์กร.....

.....

.....

.....

.....

.....

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง
การรับรอง เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

จุดแข็ง.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ความเห็นคณะผู้ตรวจประเมิน

- ☐ เห็นควรเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ไปอนุญาต)
- ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

This image shows a full page of white paper with horizontal dashed lines, typical of primary school writing paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ในครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/ รับผิดชอบต่อสูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังและรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้า เจ้าพนักงานที่ท้ายบันทึก

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่.....

(ลงชื่อ).....ผู้อนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร

.....

วันที่..... เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ฉายรังสีอาหาร ชื่อ.....
ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....
สถานที่ฉายรังสีอาหาร ตั้งอยู่ ณ.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่
ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ☐ ตรวจสอบประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน
(แล้วแต่กรณี) ☐ ตรวจเฝ้าระวัง ☐ อื่นๆ.....
ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๑. สถานที่ตั้ง อาคารฉายรังสี และการออกแบบ					
	๑.๑. สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณใกล้เคียงมีลักษณะ ดังต่อไปนี้					
๐.๒	๑.๑.๑ ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
๐.๒	๑.๑.๒ ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
๐.๒	๑.๑.๓ ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
๐.๒	๑.๑.๔ ไม่มีวัตถุอันตราย					
๐.๒	๑.๑.๕ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
๐.๒	๑.๑.๖ ไม่มีน้ำขังและสกปรก					
๐.๒	๑.๑.๗ มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	๑.๒ การออกแบบอาคารฉายรังสี มีลักษณะดังต่อไปนี้					
๐.๓	๑.๒.๑ ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในด้านความปลอดภัย (ใบอนุญาตครอบครองต้นกำเนิดรังสี ; สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ, ใบอนุญาตตั้งโรงงาน ; กรมโรงงาน)					
๐.๒	๑.๒.๒ มีพื้นที่เพียงพอในการฉายรังสี					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	๑.๒.๓ ง่ายต่อการบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวก ในการปฏิบัติงาน					
๐.๒	๑.๒.๔ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๒	๑.๒.๕ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๕	๑.๒.๖ มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์และแมลง (มุ้ง ลวด/ม่านพลาสติก)					
	๑.๓ ภายในอาคารฉายรังสี					
๐.๓	๑.๓.๑ มีห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ยังไม่ฉายรังสี (สะอาด สามารถป้องกันการปนเปื้อน อุณหภูมิเหมาะสม)					
๐.๓	๑.๓.๒ มีห้องหรือบริเวณเก็บอาหารที่ฉายรังสีแล้ว (สะอาด สามารถป้องกันการปนเปื้อน อุณหภูมิเหมาะสม)					
๐.๒	๑.๓.๓ มีห้องหรือบริเวณเก็บเครื่องฉายรังสี และเครื่องจักร ร่วมระบบในการฉายรังสี (ปลอดภัย)					
๐.๒	๑.๓.๔ มีห้องฉายรังสีเป็นสัดส่วน					
๐.๓	๑.๓.๕ มีการจัดห้องหรือบริเวณฉายรังสีเป็นไปตามลำดับสาย งานการฉายรังสี					
๐.๕	๑.๓.๖ มีการแยกห้องหรือบริเวณฉายรังสีอาหารออกเป็น สัดส่วนจากบริเวณสำนักงาน ห้องน้ำและห้องส้วม และไม่มีที่พัก คนงานในอาคารฉายรังสี					
๐.๒	๑.๓.๗ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี อยู่ในบริเวณอาคารฉายรังสี					
หัวข้อที่ ๑ คะแนนรวม =					๑๐	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (..... %)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๒. แหล่งกำเนิดรังสี และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี						
๑.๒๕	๒.๑ รังสีที่ใช้ในการฉายรังสีอาหารสอดคล้องตามกฎหมาย (รังสีแกมมา รังสีเอกซ์ รังสีอิเล็กตรอน)					
๑.๒๕	๒.๒ เครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสีมีการออกแบบให้ อาหารได้รับปริมาณรังสีถูกต้องในปริมาณที่บรรลุตาม วัตถุประสงค์ และเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย					
หัวข้อที่ ๒ คะแนนรวม =					๕	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (..... %)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๓. กระบวนการฉายรังสี และการควบคุม					
๐.๗๕	๓.๑ อาหารที่จะนำมาฉายรังสี ต้องผ่านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ใน การผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practices) ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ใน การผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้าน สุขลักษณะอาหาร หรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี แล้วแต่ กรณี (เลขสารบบอาหาร)					
๐.๕	๓.๒ การขนส่งและเก็บรักษาอาหารก่อนการฉายรังสี ต้องมี มาตรการป้องกันการปนเปื้อนและถูกสุขลักษณะ (วิธีการขนส่ง สถานที่เก็บสะอาด ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ)					
๐.๗๕	๓.๓ ขนาดและรูปร่างของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสีต้อง ออกแบบให้สอดคล้องกับลักษณะผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมาฉาย รังสี และลักษณะการจัดวางของเครื่องจักรร่วมระบบใน การ ฉายรังสี (เอกสารการศึกษา dose mapping)					
	๓.๔ การฉายรังสี					
๑	๓.๔.๑ มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนในการฉายรังสี (ใบคำขอการฉายรังสี/ฉลากอาหาร)					
๑	๓.๔.๒ มีการกำหนดช่วงปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่บรรลุ วัตถุประสงค์ของการฉายรังสีในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะนำมา ฉายรังสี รวมทั้งเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด					
๒ (M)	๓.๔.๓ มีการทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เพื่อหาจุดที่มีปริมาณรังสีตกต่ำสุด และ สูงสุดทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมี การเปลี่ยนแปลงแผนต้นกำเนิดรังสี (เอกสารการทดสอบ plant commissioning)					
๒ (M)	๓.๔.๔ มีการทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีตกต่ำ (dose mapping) ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่ม ผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมี การเปลี่ยนแปลงการจัดวาง น้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่น ของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผน ต้นกำเนิดรังสี (เอกสารการทดสอบ dose mapping)					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๒ (M)	๓.๔.๕ มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีดูดกลืน เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับปริมาณรังสีที่บรรลุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้น ได้แก่					
	๓.๔.๕.๑ ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดของรังสี					
	๓.๔.๕.๒ เวลาในการฉายรังสี					
	๓.๔.๕.๓ ความแรงของต้นกำเนิดรังสี					
	๓.๔.๕.๔ ปริมาณรังสีที่ได้รับ					
	๓.๔.๕.๕ ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหาร และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์อาหาร					
	๓.๔.๕.๖ มีการบันทึก					
	๓.๕ การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์					
๐.๗๕	๓.๕.๑ มีการกำหนดรหัสหรือหมายเลขเพื่อชี้บ่งภาชนะบรรจุที่อยู่ในแต่ละขั้นตอนตลอดทั้งกระบวนการฉายรังสี					
๐.๗๕	๓.๕.๒ มีการบันทึกปัจจัยที่เกี่ยวข้องให้ตรงกับรหัสหรือหมายเลขของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น (วัน เวลา ความแรงของแหล่งกำเนิด ปริมาณรังสีดูดกลืนต่ำสุดและสูงสุด อุณหภูมิ)					
	๓.๖ การจัดการผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสี					
๑.๒๕	๓.๖.๑ มีระบบการแยกผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วออกจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ยังไม่ผ่านการฉายรังสีอย่างเหมาะสม					
๐.๗๕	๓.๖.๒ มีการตรวจสอบและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีอย่างเหมาะสม และภาชนะบรรจุของอาหารที่ผ่านการฉายรังสีแล้วอยู่ในสภาพสมบูรณ์					
๑	๓.๖.๓ มีระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารและ สินค้าคงคลังที่ดีเพียงพอ เพื่อสามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งมอบไปแล้วได้ทั้งโรงงานฉายรังสี และโรงงานผลิตอาหารก่อนที่จะนำมาฉายรังสี					
๐.๕	๓.๖.๔ มีการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารหลังการฉายรังสีที่เหมาะสมไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (ระบบการขนส่ง ภาชนะบรรจุสะอาด)					
หัวข้อที่ ๓ คะแนนรวม =					๓๐	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (..... %)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๔. การวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่อาหารได้รับหลังจากผ่านการฉายรังสีแล้ว และการควบคุม						
๒	๔.๑ มีการเลือกใช้ระบบการวัดปริมาณรังสีให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การฉายรังสีและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (ระบบตรวจวัดปริมาณรังสี และเอกสารประกอบ)					
๒.๕	๔.๒ มีการวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน (รายงานการวัดการกระจายตัวของปริมาณรังสีดูดกลืน)					
๓ (M)	๔.๓ มีการตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ในแต่ละจุดของผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิต (รายงานการวัดปริมาณรังสีดูดกลืนที่จุด minimum และ maximum)					
๒.๕	๔.๔ มีแผนและมีการสอบเทียบระบบการวัดปริมาณรังสีกับมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระดับสากลในช่วงเวลาที่เหมาะสม อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
หัวข้อที่ ๔					คะแนนรวม =	๒๐
					คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน (..... %)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๕. บันทึกและรายงานผล						
	๕.๑ บันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับสินค้า ดังนี้					
๐.๗๕	๕.๑.๑ น้ำหนัก และความหนาแน่นของอาหาร รวมทั้งจำนวนของอาหารที่จะนำมาฉายรังสีในแต่ละครั้ง					
๐.๕	๕.๑.๒ ชนิดของภาชนะบรรจุที่ใช้ในการฉายรังสี					
๐.๒๕	๕.๑.๓ ชื่อ และที่อยู่ของผู้รับบริการฉายรังสีในแต่ละครั้ง					
๐.๒๕	๕.๑.๔ ตัวเลขอ้างอิงหรือรุ่นการผลิตที่สามารถชี้บ่งในแต่ละครั้ง					
	๕.๒ บันทึกข้อมูลและการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการฉายรังสี ดังนี้					
๐.๒๕	๕.๒.๑ ค่าความแรงของรังสี					
๐.๒๕	๕.๒.๒ ชนิดของแหล่งกำเนิด ชนิด ปริมาณรังสีที่ต้องการ ลักษณะการจัดวางสินค้าในถาด					
๐.๒๕	๕.๒.๓ วันที่ฉายรังสี และวัตถุประสงค์ของการฉายรังสี					
๐.๗๕	๕.๒.๔ ค่าปริมาณรังสีสูงสุดและต่ำสุด รวมทั้งชนิดของตัววัดปริมาณรังสีที่ใช้					
๐.๒๕	๕.๒.๕ รายละเอียดการสอบเทียบระบบวัดปริมาณรังสี					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๕.๒.๖ ตำแหน่งของอุปกรณ์วัดรังสี (Dosimeter) ในแต่ละ ครั้ง (batch) และค่าปริมาณรังสีที่วัดได้					
๐.๒๕	๕.๒.๗ ผลการทดสอบที่ได้เคยทดลองทำ เพื่อยืนยันตำแหน่งที่ ใช้ติดอุปกรณ์วัดรังสีที่ผลิตภัณฑ์อาหาร					
๐.๒๕	๕.๒.๘ วิธีการ (รวมทั้งเครื่องมือและความถี่) ที่ใช้สำหรับการวัด ปริมาณรังสีที่ใช้ และการทดสอบเพื่อยืนยัน (Validation tests)					
๐.๗๕	๕.๓ รายงานผลการตรวจวัดปริมาณรังสี (dosimetry results)					
๐.๗๕	๕.๔ บันทึกการตรวจสอบระบบการบำรุงรักษา เครื่องมือและ อุปกรณ์ที่ใช้					
๐.๗๕	๕.๕ บันทึกหรือรายงานการฝึกอบรมของพนักงาน					
๐.๒๕	๕.๖ บันทึกสภาพของรถขนส่งสินค้า					
๐.๒๕	๕.๗ บันทึกการทวนสอบเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี					
๐.๒๕	๕.๘ บันทึกรายงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการฉายรังสี มีการเก็บ รักษาไว้ ณ สถานที่ฉายรังสี เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี และมี ระบบการจัดเก็บที่ดี					
หัวข้อที่ ๕					คะแนนรวม = ๑๕	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน (..... %)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๖. การสุขาภิบาล					
๐.๒๕	๖.๑ น้ำที่ใช้ในการทำความสะดวกทั่วไประดับคุณภาพเหมาะสมตาม ลักษณะงานที่ใช้					
๐.๕	๖.๒ มีระบบการระบายน้ำทิ้งหรือกำจัดขยะของเสียอย่าง เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ					
๐.๒๕	๖.๓ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่ เหมาะสมและเพียงพอ					
๐.๒๕	๖.๔ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
๐.๕	๖.๕ ห้องส้วมคนงานอยู่ในสภาพที่สะอาด มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรคและอุปกรณ์ที่ทำให้มือแห้งอย่างถูกสุขลักษณะ จำนวนเพียงพอกับคนงาน					
๐.๗๕	๖.๖ มีมาตรการในการกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าไปในสถานที่ ฉายรังสี (การจัดการ pest control)					
หัวข้อที่ ๖					คะแนนรวม = ๕	คะแนน
					คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน (..... %)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๗. การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา						
๐.๕	๗.๑ อาคารฉายรังสีอยู่ในสภาพที่สะอาด มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ (สะอาด วิธีการ ความถี่)					
๐.๕	๗.๒ อาคารฉายรังสีอยู่ในสภาพที่ดี มีการบำรุงรักษาสม่ำเสมอ					
๐.๕	๗.๓ เครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี มีการดูแลทำความสะอาด					
๐.๕	๗.๔ เครื่องมือ อุปกรณ์ และเครื่องจักรร่วมระบบในการฉายรังสี ต้องมีแผนการบำรุงรักษาและมีการดำเนินงาน รวมทั้งตรวจสอบให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ					
๐.๕	๗.๕ มีสถานที่เก็บน้ำยาทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ หรือสารเคมีที่ไม่เกี่ยวกับการฉายรังสีแยกออกจากบริเวณฉายรังสี และมีการบ่งชี้อย่างชัดเจน					
หัวข้อที่ ๗					คะแนนรวม =	๕
					คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน (..... %)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๘. บุคลากรและสัญลักษณ์ผู้ปฏิบัติงาน						
๐.๗๕	๘.๑ ผู้ปฏิบัติงานในอาคารฉายรังสีต้องไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังสีตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวงฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๒๒)					
	๘.๒ ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงาน ต้องปฏิบัติตามนี้					
๐.๒๕	๘.๒.๑ แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด (ถ้ามี)					
๐.๕	๘.๒.๒ มีมาตรการด้านสุขลักษณะส่วนบุคคล ตามความจำเป็น					
	๘.๓ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกอบรม แล้วแต่กรณี ดังนี้					
๐.๗๕	๘.๓.๑ มีการฝึกอบรมพนักงานด้านสุขลักษณะตามความเหมาะสม (อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง)					
๐.๒๕ (M)	๘.๓.๒ มีการฝึกอบรมพนักงานในด้านการควบคุมกระบวนการฉายรังสีได้อย่างชำนาญ (เอกสารแสดงการผ่านการอบรมและผ่านการประเมิน)					
๐.๒๕ (M)	๘.๓.๓ มีการฝึกอบรมพนักงานให้สามารถวัดปริมาณรังสีได้อย่างชำนาญ (เอกสารแสดงการผ่านการอบรม)					
๐.๒๕	๘.๔ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในอาคารผลิต					
หัวข้อที่ ๘					คะแนนรวม =	๑๐
					คะแนนที่ได้รวม =	คะแนน (..... %)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

สรุปผลการตรวจ

๑. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = ๑๐๐ คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)

๒. ○ ผ่านเกณฑ์

○ ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้

○ หัวข้อที่ ๑

○ หัวข้อที่ ๒

○ หัวข้อที่ ๓

○ หัวข้อที่ ๔

○ หัวข้อที่ ๕

○ หัวข้อที่ ๖

○ หัวข้อที่ ๗

○ หัวข้อที่ ๘

- พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การทดสอบการกระจายของรังสี (plant commissioning) เพื่อหา

จุดต่ำสุดและสูงสุดทุกครั้ง เมื่อมีการดำเนินการครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแผนต้นกำเนิดรังสี (ข้อ ๓.๔.๓)

○ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การทดสอบการกระจายของปริมาณรังสีตกถึน (dose mapping)

ในผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร เมื่อนำมาฉายรังสีครั้งแรก และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการจัดวาง น้ำหนักของอาหาร ความหนาแน่นของอาหาร ภาชนะบรรจุ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแพคเกจจิ้ง (ข้อ ๓.๔.๔)

○ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณรังสีตกกลืน เพื่อให้มั่นใจว่าอาหาร

ได้รับปริมาณรังสีที่บรรจุวัตถุประสงค์การฉายรังสีในแต่ละรอบของการฉายรังสีนั้น ได้แก่ ความถูกต้องของตำแหน่งของต้นกำเนิดรังสี เวลาในการฉายรังสี ความแรงของต้นกำเนิดรังสี ปริมาณรังสีที่ได้รับ ลำดับการลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหาร และความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์อาหาร และการบันทึก (ข้อ ๓.๔.๕)

○ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การตรวจวัดปริมาณรังสีดูดกลืน (absorbed dose) ในแต่ละจุดของ

ผลิตภัณฑ์อาหารในแต่ละรุ่นการผลิต (ข้อ ๔.๓)

○ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การฝึกอบรมพนักงานในด้านการควบคุมกระบวนการขายรังสีได้

อย่างชำนาญ (ข้อ ๘.๓.๒)

○ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง การฝึกอบรมพนักงานให้สามารถวัดปริมาณรังสีได้อย่างชำนาญ

(ປໍ້ ໒.໓.໓)

○ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่.....

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper has a slightly textured appearance and is set against a dark background.

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

๓. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การเปลี่ยนแปลงภายในองค์กร.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง การรับรอง
เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

จุดแข็ง.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ความเห็นคณะผู้ตรวจประเมิน

- ☐ เห็นควรเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)
- ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๔. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต สูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก
หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่.....

(ลงชื่อ)ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

ตส.9(55)

บัญชีหมายเลข 2

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย

วันที่ เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร
ชื่อ.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ
สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....
ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ตรวจประกอบการอนุญาต แร้งม้า.....HP คนงาน.....คน

(แล้วแต่กรณี) ตรวจเผื่อระวัง อื่นๆ.....

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
	1.1 สถานที่ตั้ง ตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะ ดังต่อไปนี้					
0.25	(1) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว					
0.25	(2) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
0.25	(3) ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
0.25	(4) ไม่มีวัตถุอันตราย					
0.25	(5) ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
0.25	(6) ไม่มีน้ำขังและสกปรก					
0.25	(7) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อ ระบายน้ำทิ้ง					
	1.2 อาคารผลิตหรือบริเวณผลิต					
1.0	1.2.1 สะอาด ถูกสุขลักษณะ เป็นระเบียบ และไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว					
1.0	1.2.2 มีการแยกบริเวณผลิตอาหารออกเป็น สัดส่วนจากที่พักอาศัยและผลิตภัณฑ์อื่นๆ					
0.25	1.2.3 มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
0.25	1.2.4 มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับ การปฏิบัติงาน					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
0.25	1.2.5 มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้ง					
1.0	1.2.6 สามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารหรือบริเวณผลิต หรือ สัมผัสอาหาร					
หัวข้อที่ 1 คะแนนรวม =					11	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
2. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต						
0.5	2.1 ง่ายแก่การทำความสะอาด					
1.0	2.2 ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน สภาพสะอาด					
1.0	2.3 พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหาร ทำด้วยวัสดุเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการ กัดกร่อน และสูงจากพื้นหรือมีมาตรการอื่นตาม ความเหมาะสม					
0.5	2.4 ติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่าย					
หัวข้อที่ 2 คะแนนรวม =					6	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
3. การควบคุมกระบวนการผลิต						
0.25	3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ และภาชนะบรรจุ 3.1.1 มีการคัดเลือก					
0.25	3.1.2 มีการล้างทำความสะอาดอย่าง เหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น					
0.25	3.1.3 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
1.0(M)	3.1.4 มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามที่ กฎหมายกำหนด					
1.0	3.2 ในระหว่างการผลิตอาหารมีการดำเนินการ ขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน					
1.0	3.3 มีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม					
	3.4 น้ำสัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0 (M)	3.4.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
0.5	3.4.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา การนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
	3.5 น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
1.0	3.5.1 มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตาม มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					
0.5	3.5.2 มีการขนย้าย การเก็บรักษา การนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
	3.6 ผลิตภัณฑ์					
0.25	3.6.1 มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ เหมาะสม					
0.5	3.6.2 มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสมและขนส่ง ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย					
หัวข้อที่ 3 คะแนนรวม =					15	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
4. การสุขาภิบาล						
1.0	4.1 น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
0.5	4.2 มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
0.5	4.3 มีการจัดการการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครก					
	4.4 ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
0.5	4.4.1 ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
0.5	4.4.2 ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	4.4.3 ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
0.5	4.4.4 มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
0.5	4.4.5 อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.25	4.4.6 อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
	4.5 อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
0.5	4.5.1 มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค					
0.5	4.5.2 อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
0.5	4.5.3 มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
0.5	4.5.4 อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					
หัวข้อที่ 4 คะแนนรวม =					13	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด						
1.0	5.1 มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอาคารผลิตอย่างสม่ำเสมอ					
1.0	5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้					
0.5	5.3 มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกให้เป็นสัดส่วนและปลอดภัย					
หัวข้อที่ 5 คะแนนรวม =					5	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
6. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน						
1.0	6.1 ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	6.2 ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้					
0.5	6.2.1 แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อน สะอาด					
0.5	6.2.2 มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณ ผลิตอย่างเหมาะสม					
0.5	6.2.3 ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
0.5	6.2.4 มือและเล็บต้องสะอาด					
0.75	6.2.5 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่ม ปฏิบัติงาน					
0.5	6.2.6 มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผม อย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					
0.25	6.3 มีการแสดงคำเตือนห้ามมิให้บุคคลใดแสดง พฤติกรรมอันน่ารังเกียจในสถานที่ผลิตอาหาร					
0.5	6.4 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับ การผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ 6 คะแนนรวม =					10	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

สรุปผลการตรวจ

1. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = 60 คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)

2. ☐ ผ่านเกณฑ์

- ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้

- ☐ หัวข้อที่ 1 ☐ หัวข้อที่ 2 ☐ หัวข้อที่ 3 ☐ หัวข้อที่ 4 ☐ หัวข้อที่ 5 ☐ หัวข้อที่ 6

- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่องน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต มีคุณภาพหรือมาตรฐาน

ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ข้อ 3.3.1)

- ☐ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่.....

- ### 3. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

การเปลี่ยนแปลงภายในขององค์กร

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง การรับรอง
เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

.....

จุดแข็ง.....

.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....

ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

☐ เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)

☐ อื่นๆ (ระบุ)

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)..... (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่

(ลงชื่อ) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

เอกสารแนบท้าย
คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ ๔๒๘/๒๕๕๓
เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเกลือบริโภค

บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

เขียนที่
วันที่

วันนี้เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจ
สถานที่ผลิตอาหารประเภท.....

ซึ่งมี.....เป็นผู้ขออนุญาต/ รับอนุญาตในนามของบริษัท/ ห้าง/ ร้าน
..... ณ เลขที่

ใบอนุญาตผลิตอาหารเลขที่.....

เป้าหมายการตรวจ

ผลปรากฏดังต่อไปนี้

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๑. อาคารผลิต					
๐.๕	๑.๑ สะอาด ถูกสุขลักษณะ					
๐.๕	๑.๒ เป็นไปตามสายการผลิต					
๑	๑.๓ มีห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมี (KIO ₃)					
๑	๑.๔ แยกจากที่อยู่อาศัยและห้องน้ำห้องส้วมเป็นส่วน					
๐.๕	๑.๕ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๕	๑.๖ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					
๑	๑.๗ เชื้อเพลิงที่ใช้ในการผลิต ต้องมีบริเวณเก็บเป็นสัดส่วน ไม่ฟุ้งกระจาย (ถ้ามี)					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต					
๑	๒.๑ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการชั่ง ตวง วัด เหมาะสมกับการผลิต (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๑	๒.๒ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ผสมที่สอดคล้องกับการผลิต (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๐.๕	๒.๓ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับต้ม (แล้วแต่กรณี) (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
๐.๕	๒.๔ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์บรรจุและปิดผนึก (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)					
	๓. การควบคุมกระบวนการผลิต					
๒	๓.๑ มีการเตรียมสารละลายไอโอดีน (KIO ₃) อย่างถูกต้อง เหมาะสมกับการผลิต และเก็บรักษาในสภาวะที่ป้องกันการเสื่อมสลาย					
๒.๕ (M)	๓.๒ มีการเติมและผสมสารละลายไอโอดีน (KIO ₃) ในเกลือ โดยมีการกระจายตัวสม่ำเสมอ					
๑.๕	๓.๓ มีการวัด การทดสอบระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อควบคุมการผลิต อย่างเหมาะสม					
๐.๕	๓.๔ มีการลงบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตสามารถทวนสอบได้					
	๓.๕ ผลิตภัณฑ์					
๑.๕	(๑) มีการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย ๒ ปี					
๐.๕	(๒) มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม					
๐.๕	(๓) มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม					
๐.๕	(๔) มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสลาย					
๑	๓.๖ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิตมีคุณภาพ หรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๔. การสุขาภิบาล					
๐.๕	๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
๐.๕	๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ					
๐.๕	๔.๓ มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
	๔.๔ ห้องน้ำ ห้องส้วมและเครื่องสุขภัณฑ์					
๐.๕	(๑) ห้องส้วมแยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
๐.๕	(๒) ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๕	(๓) ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๕	(๔) มีสบู่หรืออุปกรณ์สำหรับล้างมืออย่างเพียงพอ					
	๕. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด					
๑	๕.๑ มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ					
๑	๕.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต มีการทำความสะอาดสม่ำเสมอ					
	๖. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน					
๑.๕	๖.๑ คนงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรค หรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	๖.๒ คนงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหาร ขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติดังนี้					
๐.๕	(๑) แต่งกายสะอาดเหมาะสมกับประเภทของงานที่ทำ					
๑	(๒) มือและเล็บต้องสะอาด					
๑	(๓) ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
๑	(๔) สวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็น					
๑	(๕) สวมถุงมือที่สะอาดและอุปกรณ์ป้องกันการสูดดมไอระเหยของสารละลายไอโอดีน (KIO ₃) ขณะทำการเตรียมหรือผสมสารละลายไอโอดีนในเกลือ					
๓๐	คะแนนเต็มรวม =				๖๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

๒. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาต
สูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่
และพยานท้ายบันทึก

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

๑. ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนนมี ๓ ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนน ประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามข้อ ๖ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ เรื่อง เกลือบริโภค	๒
พอใช้	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามข้อ ๖ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ เรื่อง เกลือบริโภค แต่เป็นข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	๑
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ ๔ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามข้อ ๖ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ เรื่อง เกลือบริโภค	๐

๒. การคำนวณคะแนน

๒.๑ วิธีการคำนวณในแต่ละข้อมีสูตร ดังนี้

$$\begin{aligned} \text{คะแนนที่ได้} &= \text{น้ำหนักในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนประเมินที่ได้} \\ \text{ร้อยละของคะแนนที่ไดรรวมทุกหัวข้อ} &= \frac{\text{คะแนนที่ไดรรวม} \times ๑๐๐}{\text{คะแนนเต็มรวม}} \end{aligned}$$

๒.๒ ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตเกลือบริโภค หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ เช่น ไม่มีการต้มเกลือ จึงไม่จำเป็นต้องมีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับต้ม จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น ทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลง ซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าวคูณด้วยน้ำหนักของข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้นๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

๒.๓ ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็นตามนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทั้ง ๖ หัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุ จะช่วยเตือนและช่วยในการให้ระดับคะแนนได้อย่างเป็นธรรมชาติ รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คะแนน หรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการหรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ เพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต					
๑	๒.๑ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการชั่ง ตวง วัด เหมาะสมกับการผลิต (สะอาด เหมาะสม และเพียงพอ)	✓			(๑×๒) = ๒	
๑	๒.๒ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ผสมที่สอดคล้องกับการผลิต (สะอาด เหมาะสม และเพียงพอ)		✓		(๑×๑) = ๑	
๐.๕	๒.๓ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับตັม (แล้วแต่กรณี) (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)	-	-	-	-	ไม่มีการตັม
๐.๕	๒.๔ มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์บรรจุและปิดผนึก (สะอาด เหมาะสมและเพียงพอ)	✓			(๐.๕×๒) = ๑	
คะแนนเต็มรวม =					(๒-๑) = ๕	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =					๔	คะแนน (๘๐%)*

* ร้อยละของคะแนนที่ได้รวมทุกหัวข้อ = $(๔ \times ๑๐๐) / ๕ = ๘๐\%$

๓. ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และ/หรือ มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ได้แก่

๓.๑ ไม่มีการเติมและผสมสารละลายไอโอดีน (KIO_3) ในเกลือ และ/หรือ ไม่มีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ

๓.๒ ข้อบกพร่องอื่นๆ ที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และ/หรือ มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

๔. การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมทุกหัวข้อไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรงจึงผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย

ตส.๑๑(๕๕)

บัญชีหมายเลข ๔

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

วันที่..... เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....

.....พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม

ความในมาตรา ๔๓ แห่งราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

ชื่อ.....

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหารเลขที่.....

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต (นอกเหนือจากอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฯ).....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ☐ ตรวจสอบประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน (แล้วแต่กรณี)

☐ ตรวจสอบเฝ้าระวัง ☐ อื่นๆ.....

ครั้งที่ตรวจ :

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๑. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
	๑.๑ สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และที่ใกล้เคียง มีลักษณะดังต่อไปนี้					
๐.๑	(๑) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว					
๐.๑	(๒) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
๐.๑	(๓) ไม่มีฝุ่น ควั่นมากผิดปกติ					
๐.๑	(๔) ไม่มีคอกปศุสัตว์ หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
๐.๑	(๕) ไม่มีวัตถุอันตราย					
๐.๑	(๖) ไม่มีน้ำขังและสกปรก					
๐.๑	(๗) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคาร เพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	๑.๒ อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้					
	๑.๒.๑ มีการออกแบบและก่อสร้างอย่าง มั่นคงง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา (พื้น ผนัง เพดาน มั่นคง ไม่ชำรุด ถูกสุขลักษณะ สามารถ ป้องกันสัตว์พาหะนำโรค)					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	(๑) พื้น คงทน เรียบ ทำความสะอาด ง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอ					
๐.๑	(๒) ผนัง คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย					
๐.๑	(๓) เพดาน คงทน เรียบ รวมทั้งสิ่งติด ยึดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๐.๑	๑.๒.๒ มีขนาด และพื้นที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน					
๐.๒	๑.๒.๓ มีการจัดพื้นที่ให้เป็นไปตามลำดับ สายงานการผลิต					
๐.๑	๑.๒.๔ ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น					
๐.๒	๑.๒.๕ มีการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตเป็นสัดส่วน และแยกจากสายการผลิตอาหารประเภทอื่น					
๐.๑	๑.๒.๖ มีการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตอาหารแยก จากที่พักอาศัย					
๐.๑	๑.๒.๗ สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์ พาหะนำโรค					
๐.๑	๑.๒.๘ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้อง กับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต					
๐.๑	๑.๒.๙ มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้งอย่างเพียงพอ					
๐.๒	๑.๒.๑๐ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและ เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๑	๑.๒.๑๑ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
	๑.๒.๑๒ อาคารผลิต					
๐.๑	(๑) ห้องหรือบริเวณรับวัตถุดิบ					
๐.๑	(๒) ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์					
๐.๑	(๓) ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบ และปรุงผสม					
๐.๑	(๔) ห้องหรือบริเวณทำความสะอาด ภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี)					
๐.๑	(๕) ห้องหรือบริเวณบรรจุ					
๐.๑	(๖) ห้องหรือบริเวณไล่อากาศก่อน ปิดผนึก (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	(๗) ห้องหรือบริเวณปิดผนึกภาชนะ บรรจุ					
๐.๒	(๘) ห้องหรือบริเวณตรวจสอบรอยผนึก					
๐.๒	(๙) ห้องหรือบริเวณฆ่าเชื้อและทำให้เย็น					
๐.๓	(๑๐) ห้องหรือบริเวณกักผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วและทำให้เย็น (Restricted area) (แล้วแต่กรณี)					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	(๑๑) ห้องหรือบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
๐.๒	(๑๒) ห้องหรือบริเวณกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา					
๐.๑	(๑๓) ห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต					
๐.๑	(๑๔) ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว					
๐.๑	(๑๕) ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีที่ไม่ใช้ในอาหาร					
๐.๑	(๑๖) ห้องหรือบริเวณสำหรับอุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด (CIP) (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	(๑๗) ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ					
๐.๑	(๑๘) ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าและเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน					
	หัวข้อที่ ๑ คะแนนรวม =				๑๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต					
	๒.๑ การออกแบบ					
๐.๒	๒.๑.๑ ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ไม่ดูดซึม					
๐.๒	๒.๑.๒ รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก					
๐.๒	๒.๑.๓ ท่อส่งผลิตภัณฑ์ ไม่มีจุดอับหรือขอกมุมที่ทำให้ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ยาก (กรณีมีการผลิตโดยใช้ระบบท่อ)					
๐.๒	๒.๑.๔ ปุ่ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่างๆ ที่สัมผัสอาหาร สามารถล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้					
๐.๒	๒.๑.๕ ถังบรรจุผลิตภัณฑ์ มีพื้นถังภายในลาดเอียงสามารถระบายของเหลวที่เก็บอยู่ภายในออกได้ทั้งหมด					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	๒.๑.๖ โต๊ะหรือแท่นปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหาร ไม่ดูดซึม ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม					
	๒.๒ การติดตั้ง					
๐.๒	๒.๒.๑ ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต					
๐.๒	๒.๒.๒ อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดและบำรุงรักษาง่าย					
	๒.๓ มีจำนวนเพียงพอ					
๐.๒	๒.๓.๑ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ การปรับคุณภาพน้ำ					
๐.๒	๒.๓.๒ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	๒.๓.๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด กรณีใช้ระบบท่อ					
๐.๒	๒.๓.๔ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด					
๐.๒	๒.๓.๕ เครื่องมือหรืออุปกรณ์การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี)					
๐.๕	๒.๓.๖ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ไล่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ และ/หรืออุปกรณ์ที่ใช้เติมก๊าซอื่นที่เหมาะสม เพื่อแทนที่อากาศ (แล้วแต่กรณี)					
๐.๕	๒.๓.๗ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย					
๐.๕	๒.๓.๘ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของภาชนะบรรจุ					
๐.๕	๒.๓.๙ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความเป็นสุญญากาศหรือเครื่องมือวัดปริมาณอากาศหลงเหลือ (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	๒.๓.๑๐ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต					
๐.๒	๒.๓.๑๑ ชุดทดสอบสำหรับวัดปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำหล่อเย็น (แล้วแต่กรณี)					
๐.๕	๒.๓.๑๒ นาฬิกาสำหรับจับเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๐.๒	๒.๓.๑๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นที่ใช้ควบคุมคุณภาพความปลอดภัยของอาหาร ตามความจำเป็น (แล้วแต่กรณี)					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๒.๓.๑๔ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับการทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวลงภายหลังการฆ่าเชื้อ					
๐.๒	๒.๓.๑๕ เครื่องกำเนิดไอน้ำ (แล้วแต่กรณี)					
(M) ๓.๖	๒.๓.๑๖ เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดีโดยจัดแบ่งเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร					
	๒.๓.๑๖.๑ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้ ไอน้ำ (Horizontal Steam Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)					
	(๓) ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder)					
	๒.๓.๑๖.๒ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้ ไอน้ำ (Vertical Steam Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง(MIG Thermometer)					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(๓) ช่องระบายไอน้ำ					
	๒.๓.๑๖.๓ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้ น้ำร้อน (Vertical Water Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(๓) มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)					
	(๔) อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water level Indicator)					
	(๕) อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)					
	๒.๓.๑๖.๔ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้การพ่นน้ำร้อน (Horizontal Shower Water / Water Spray / Water Cascade Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	(๓) มาตรวัดความดัน					
	(๔) อุปกรณ์วัดและควบคุมอัตราการไหลของน้ำ (Flow Meter)					
	(๕) ปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Pump)					
	๒.๓.๑๖.๕ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้น้ำร้อนท่วม (Horizontal Total Immersion Water Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(๓) มาตรวัดความดัน					
	(๔) อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน					
	(๕) อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ					
	๒.๓.๑๖.๖ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้รางเกลียวหมุน (Reel and Spiral Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(๓) ระบายที่ Cooker Shell					
	(๔) ตัวควบคุมรอบการหมุน					
	๒.๓.๑๖.๗ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	๒.๓.๑๖.๘ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems)					
	(๑) อุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิแบบอัตโนมัติ					
	(๒) อุปกรณ์ควบคุมความแตกต่างของความดันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านและไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ					
	(๓) อุปกรณ์ควบคุมและวัดอัตราการไหลของของเหลวหรือผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อ					
	(๔) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว (Flow Diversion Device :FDD)					
	หัวข้อที่ ๒ คะแนนรวม =				๒๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๓. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	๓.๑ การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์					
	๓.๑.๑ วัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร					
๐.๑	(๑) มีเอกสารข้อกำหนดในการคัดเลือกวัตถุดิบ และส่วนผสมที่ใช้ในการผลิต					
๐.๒	(๒) มีการควบคุม คัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัย เป็นไปตามข้อกำหนด					
๐.๑	(๓) มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น					
๐.๒	(๔) มีการเก็บรักษาและการนำไปใช้ที่เหมาะสม (ระบบ FIFO)					
๐.๒	(๕) มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน และการเสื่อมสภาพ					
๐.๒	(๖) มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและบันทึกผล					
	๓.๑.๒ บรรจุภัณฑ์					
๐.๒	(๑) มีเอกสารข้อกำหนดที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ					
๐.๑	(๒) มีการตรวจสอบคุณภาพและความสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้บรรจุ และบันทึกผล					
๐.๑	(๓) เก็บรักษาโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และการนำไปใช้ที่เหมาะสม (FIFO)					
๐.๑	(๔) มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อและบันทึกผล (แล้วแต่กรณี)					
๐.๑	(๕) ใช้เพื่อการบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเท่านั้น					
๐.๑	(๖) การเคลื่อนย้ายบรรจุภัณฑ์ต้องไม่เกิดความเสียหายและปนเปื้อน					
	๓.๒ การควบคุมก่อนกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๐.๑	๓.๒.๑ การลวกวัตถุดิบก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี)					
	๓.๒.๒ การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	(๑) การควบคุม ตรวจสอบอัตราส่วนการปรุงผสม ให้เป็นไปตามวิธีการที่กำหนด และบันทึกผล					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	(๒) เก็บรักษาอย่างเหมาะสม ตามชนิดของวัตถุดิบ					
๐.๒ (M)	(๓) กรณีผลิตอาหารปรับกรด ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่างวิธีการวัดความเป็นกรดต่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดต่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล					
๐.๒ (M)	(๔) มีการปรับกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผล					
	๓.๒.๓ การบรรจุ					
๐.๒	(๑) มีมาตรการป้องกันไม่ให้อาหารที่ผลิตติดค้างอยู่บริเวณตะเข็บที่จะปิดผนึก					
๐.๒	(๒) มีการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ และบันทึกผล					
	๓.๒.๔ การไล่ หรือควบคุมปริมาณอากาศก่อนการปิดผนึก					
๐.๒	(๑) มีวิธีการไล่ หรือควบคุมปริมาณอากาศออกจากภาชนะบรรจุและบันทึกผล					
๐.๒	(๒) มีวิธีการควบคุมปริมาณอากาศ ที่หลงเหลือ สำหรับภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัว และบันทึกผล					
	๓.๒.๕ การปิดผนึก					
๐.๒	(๑) มีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึกอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล					
๐.๒	(๒) มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ดำเนินการของภาชนะบรรจุทุก ๓๐ นาที และเลาะตะเข็บกระป๋อง (Tear Down) ทุก ๔ ชั่วโมง และบันทึกผล					
๐.๑	(๓) การล้างทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ภายหลังการปิดผนึก (แล้วแต่กรณี)					
	๓.๓ การควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ					
	๓.๓.๑ สำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ มีการศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๑.๐ (M)	(๑) มีการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)					
๑.๐ (M)	(๒) มีการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration)					
๒.๐ (M)	(๓) มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๓.๓.๒ สำหรับอาหารปรับกรด มีการศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๐.๕	(๑) มีการศึกษาอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๐.๕	(๒) มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง					
๐.๒	๓.๓.๓ มีการเตรียมความพร้อมและตรวจสอบอุปกรณ์					
๐.๒	๓.๓.๔ มีการควบคุมอุปกรณ์ในการฆ่าเชื้อและบันทึกผล					
(M)	๓.๓.๕ การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๐.๒	(๑) มีวิธีการปฏิบัติงาน และวิธีการไล่อากาศสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ ณ บริเวณฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์					
๐.๒	(๒) มีมาตรการในการนำผลิตภัณฑ์ที่ปิดผนึกแล้วเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้ออย่างรวดเร็ว					
๐.๒๕	(๓) มีการควบคุมการเข้า-ออกของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว					
๐.๒	(๔) มีการวัดอุณหภูมิเริ่มต้นก่อนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ (initial temperature) และบันทึกผล					
๐.๒	(๕) มีการควบคุมเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและไล่อากาศ					
๐.๒	(๖) มีการตรวจสอบวันเวลาในการฆ่าเชื้อ และบันทึกผล					
๐.๒	(๗) มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล					
	๓.๓.๖ มาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากกำหนด (Process Deviation) ที่มีปัญหาและบันทึกผล					
๐.๒๕	(๑) มีการแยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา					
๐.๒๕	(๒) มีการประเมินและการตัดสินใจโดย ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๐.๒๕	๓.๓.๗ มีวิธีการทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเย็นตัวลง					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๓.๔ การบ่งชี้สถานภาพ วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และ ผลิตภัณฑ์					
๐.๒	๓.๔.๑ มีการบ่งชี้ชนิดวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุ ภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา					
๐.๒	๓.๔.๒ การบ่งชี้โดยการระบุรหัสผลิตภัณฑ์โดย ควบคุมวันผลิต หมดอายุ รุ่นการผลิต					
	๓.๕ การควบคุมคุณภาพ					
๐.๒	๓.๕.๑ มีข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์					
๐.๑	๓.๕.๒ มีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่าง กระบวนการผลิตเพื่อตรวจสอบคุณภาพ และบันทึกผล					
๐.๒	๓.๕.๓ มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ สุดท้ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และบันทึกผล					
๐.๒	๓.๕.๔ มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบ เผื่อระวังตนเอง ตามความถี่ที่เหมาะสมและบันทึกผล					
๐.๑	๓.๕.๕ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในสภาพที่ เหมาะสม					
๐.๑	๓.๕.๖ มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการ ปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ					
	๓.๖ น้ำ น้ำแข็ง ใอน้ำที่สัมผัสกับอาหารใน กระบวนการผลิต					
	๓.๖.๑ น้ำและใอน้ำที่สัมผัสกับอาหารใน กระบวนการผลิต					
๐.๒๕	(๑) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท					
๐.๒๕	(๒) มีการขนย้าย การเก็บรักษา และ การนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
	๓.๖.๒ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวน การผลิต					
๐.๒๕	(๑) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง					
๐.๒๕	(๒) มีการขนย้าย การเก็บรักษา และ การนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๓.๖.๓ น้ำหล่อเย็นที่ใช้สัมผัสกับบรรจุภัณฑ์					
๐.๒๕	(๑) มีการปรับปรุงคุณภาพ และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม มีการตรวจสอบสารฆ่าเชื้อในระหว่างการผลิตและบันทึกผล					
๐.๒๕	(๒) การนำกลับมาใช้ซ้ำ ต้องตรวจสอบคุณภาพตามวัตถุประสงค์การใช้งานและแยกจากน้ำอื่นๆ					
	๓.๗ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์					
๐.๒	๓.๗.๑ มีเอกสารที่ระบุขั้นตอนและวิธีการเรียกคืน ซึ่งบ่งชี้ รุนอาหารนั้นๆ ได้อย่างรวดเร็ว พร้อมบันทึกผล					
	หัวข้อที่ ๓ คะแนนรวม =				๓๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๔. การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ					
	๔.๑ การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ					
๐.๒๕	๔.๑.๑ ขั้นตอนวิธีการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
๐.๕	๔.๑.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาด และการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมตามความจำเป็น					
๐.๕	๔.๑.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตแบบระบบท่อและระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ มีการทำความสะอาด และการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมตามความจำเป็น					
๐.๕	๔.๑.๔ มีการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีภายหลังการล้างทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และบันทึกผล					
๐.๒๕	๔.๑.๕ มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และบันทึกผล					
๐.๒๕	๔.๑.๖ มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะดวกหรือฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม					
๐.๒๕	๔.๑.๗ การล้างเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะดวกแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้					
	๔.๒ สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะดวก ฆ่าเชื้อ และหล่อลื่น					
	๔.๒.๑ ชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะดวกและฆ่าเชื้อ					
๐.๒๕	(๑) มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากภาษาไทยที่ระบุชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะดวกและฆ่าเชื้อ					
๐.๒๕	(๒) มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๔.๒๒ มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขภาพลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกเป็นสัดส่วน และมีมาตรการควบคุมการนำไปใช้ให้ปลอดภัย					
๐.๗๕	๔.๓ มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต และการสอบเทียบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิต อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง อย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
๐.๗๕	๔.๔ มีการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต อย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
	หัวข้อที่ ๔ คะแนนรวม =				๑๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๕. การสุขาภิบาล					
๑	๕.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาดมีการปรับปรุงคุณภาพ และแยกจากน้ำที่ใช้สัมผัสอาหาร					
	๕.๒ มีการจัดการขยะมูลฝอย					
๐.๒๕	(๑) มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ พร้อมฝาปิดจำนวนเพียงพอ และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม					
๐.๒๕	(๒) มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม					
๐.๕	๕.๓ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากอาคารผลิตอย่างเหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร					
	๕.๔ ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
๐.๒๕	(๑) แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
๐.๒๕	(๒) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๒๕	(๓) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๒๕	(๔) มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
	๕.๕ อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
๐.๒๕	(๑) มีสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
๐.๒๕	(๒) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๒๕	(๓) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๒๕	(๔) อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๕.๖ มีการควบคุมกำจัดสัตว์พาหะนำโรค ที่มีประสิทธิภาพ พร้อมบันทึกผล					
๐.๕	๕.๗ ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิต					
	หัวข้อที่ ๕ คะแนนรวม =				๑๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๖. บุคลากร และสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน					
	๖.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณการผลิต					
๐.๓	๖.๑.๑ ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มี บาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรค ตามที่ระบุใน กฎกระทรวง					
๐.๓	๖.๑.๒ มีการตรวจสอบสุขภาพประจำปี					
๐.๓	๖.๑.๓ แต่งกายสะอาด เล็บสั้น ไม่ทาเล็บ ไม่ สวมใส่เครื่องประดับ					
๐.๓	๖.๑.๔ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่ม ปฏิบัติงานและหลังสัมผัสสิ่งปนเปื้อน					
๐.๒	๖.๑.๕ สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ และ สะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความ สะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนการปฏิบัติงาน					
๐.๒	๖.๑.๖ สวมหมวก ตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ผ้า กันเปื้อน ผ้าปิดปาก ขณะปฏิบัติงาน(ตามความ เหมาะสม)					
๐.๓	๖.๑.๗ มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ใน บริเวณผลิตอย่างเหมาะสม					
๐.๓	๖.๑.๘ ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะที่ ปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจ อื่นๆ					
๐.๓	๖.๑.๙ มีการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะทั่วไป และความรู้ในการผลิตตามความเหมาะสม					
	๖.๒ ผู้ควบคุมการผลิต(retort supervisor) ต้องมี ความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติ ตามที่กำหนดใน บัญชีแนบท้าย ๓					
๐.๔ (M)	๖.๒.๑ ผ่านการฝึกอบรม					
๐.๔	๖.๒.๒ มีประสบการณ์การทำงาน					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
M	๖.๓ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย ๓					
๐.๔	๖.๓.๑ จบการศึกษาขั้นต้นระดับปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง					
๐.๔	๖.๓.๒ ผ่านการฝึกอบรม					
๐.๔	๖.๓.๓ มีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง					
๐.๕	๖.๔ มีข้อกำหนดด้านสุขลักษณะหรือมาตรการสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต อย่างน้อยในข้อ ๖.๑.๓ - ๖.๑.๘					
	หัวข้อที่ ๖ คะแนนรวม =				๑๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)
น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๗. บันทึกรายงานผล					
	๗.๑ รายการบันทึกต่าง ๆ ดังต่อไปนี้					
	๗.๑.๑ การตรวจวิเคราะห์และการควบคุมกระบวนการผลิต อย่างน้อยดังนี้					
๐.๑	(๑) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ และส่วนผสม					
๐.๑	(๒) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพบรรจุภัณฑ์					
๐.๑	(๓) ผลการควบคุม การปรุงผสมให้เป็นไปตามสูตรส่วนประกอบที่กำหนด					
๐.๑	(๔) ผลการควบคุมค่าความเป็นกรดต่าง (แล้วแต่กรณี)					
๐.๑	(๕) ผลการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ					
๐.๑	(๖) ผลการควบคุมปริมาณอากาศที่หลงเหลือ สำหรับภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัว					
๐.๑	(๗) ผลการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึก					
๐.๒	(๘) ผลการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก					
๐.๑	(๙) ผลการเตรียมความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อ					
๐.๑	(๑๐) ผลการตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้นของอาหารก่อนการฆ่าเชื้อ					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

หน้าหลัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๑	(๑๑) ผลการควบคุมอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์					
๐.๒๕	(๑๒) ผลการปรับคุณภาพน้ำ และปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำหล่อเย็นรวมถึงผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต					
๐.๒๕	(๑๓) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย (ด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์)					
๐.๕	(๑๔) ผลการดำเนินการ กรณีที่มีสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด รวมถึงบันทึกการแก้ไขปัญหา และบันทึกการประเมินและการตัดสินใจสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท					
๐.๑	(๑๕) ผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน					
	๗.๑.๒ การตรวจสอบการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสุขาภิบาล					
๐.๒	(๑) ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ การตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์					
๐.๑	(๒) ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต					
๐.๒	(๓) ผลการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต					
๐.๑	(๔) ผลการตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษาของเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต					
๐.๑	(๕) ผลการตรวจสอบชนิดและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ					
๐.๑	(๖) การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค					
	๗.๒ รายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต อย่างน้อยดังต่อไปนี้					
๐.๓	(๑) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์					
๐.๓	(๒) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ใช้น้ำ และน้ำแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้อง					
๐.๖	(๓) ผลการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร					

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๔	(๔) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ สุดท้าย					
๐.๔	(๕) ผลการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้วัดอุณหภูมิ นาฬิกา เครื่องชั่ง ตวง วัด ที่ใช้ในการผลิต					
๐.๑	(๖) ผลการตรวจสอบสภาพประจำปีผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๑	(๗) ประวัติหรือรายงานการฝึกอบรมของ ผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๒	๗.๓ การเก็บรักษาบันทึก อย่างน้อย ๓ ปี					
	หัวข้อที่ ๗ คะแนนรวม =				๑๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

สรุปผลการตรวจ

๑. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = ๑๐๐ คะแนน
- คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)
๒. ☐ ผ่านเกณฑ์
- ☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ในหัวข้อต่อไปนี้
- ☐ หัวข้อที่ ๑

☐ หัวข้อที่ ๒

☐ หัวข้อที่ ๓

☐ หัวข้อที่ ๔
- ☐ หัวข้อที่ ๕

☐ หัวข้อที่ ๖

☐ หัวข้อที่ ๗
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดี โดยจัดแบ่งเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร (ข้อ ๒.๓.๑๖)
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง กรณีผลิตอาหารปรับกรด มีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรดต่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดต่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล (ข้อ ๓.๒.๒(๓))
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การปรับกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผล (ข้อ ๓.๒.๒(๔))
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (ข้อ ๓.๓.๑(๑))
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration) (ข้อ ๓.๓.๑(๒))
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (ข้อ ๓.๓.๑(๓))
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ (ข้อ ๓.๓.๔)
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง ผู้ควบคุมการผลิต(retort supervisor) ผ่านการฝึกอบรม (ข้อ ๖.๒.๑)
- ☐ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (process authority) มีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย ๑ (ข้อ ๖.๓)

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

○ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่

.....

.....

.....

๓. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง
การรับรอง เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

จุดแข็ง

.....

.....

.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ) (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

ความเห็นคณะผู้ตรวจประเมิน

- ☐ เห็นควรเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ).....
-
-
-
-
-
-
-
-

๔. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ในครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังและรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่.....

(ลงชื่อ)ผู้อนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน (.....)

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

บัญชีหมายเลข ๓

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

ตส.๑๓ (๖๐)

๓.๑ บันทึกการตรวจสอบสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด

วันที่.....เวลา.....นาย,นาง,นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ.....

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....

สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ

ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร เลขที่.....

ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ: ☐ ตรวจสอบประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน

(แล้วแต่กรณี)

☐ ตรวจเผ่าระวัง

☐ อื่นๆ

ครั้งที่ตรวจ.....

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๑. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
	๑.๑ สถานที่ตั้ง ตัวอาคารและที่ใกล้เคียงมีลักษณะดังต่อไปนี้					
๐.๒๕	๑.๑.๑ ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว					
๐.๒๕	๑.๑.๒ ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
๐.๒๕	๑.๑.๓ ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ					
๐.๒๕	๑.๑.๔ ไม่มีวัตถุอันตราย					
๐.๒๕	๑.๑.๕ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
๐.๒๕	๑.๑.๖ ไม่มีน้ำขังและและสกปรก					
๐.๒๕	๑.๑.๗ มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	๑.๒ อาคารหรือบริเวณคัดและบรรจุ					
๑.๐	๑.๒.๑ สะอาด ถูกสุขลักษณะ เป็นระเบียบ และไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง					
๑.๐	๑.๒.๒ แยกบริเวณคัดและบรรจุเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่พักอาศัย					
๐.๒๕	๑.๒.๓ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๒๕	๑.๒.๔ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒๕	๑.๒.๕ มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้งสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ					
๑.๐	๑.๒.๖ สามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารหรือบริเวณผลิตหรือสัมผัสผักหรือผลไม้สด					
หัวข้อที่ ๑ คะแนนรวม =					๑๑	คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม =						คะแนน (.....%)
	๒. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต					
๑.๐	๒.๑ ทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง					
๑.๐	๒.๒ ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่เป็นพิษทนต่อการกัดกร่อน สภาพสะอาด					
๑.๐	๒.๓ พื้นผิวหรือโต๊ะปฏิบัติงานที่สัมผัสกับผักหรือผลไม้สด ทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดสนิม ไม่เป็นพิษ ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้น หรือมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนตามความเหมาะสม					
๑.๐	๒.๔ ติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดง่ายและทั่วถึง					
๑.๐	๒.๕ มีจำนวนเพียงพอ					
หัวข้อที่ ๒ คะแนนรวม =					๑๐	คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม =						คะแนน (.....%)
	๓. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	๓.๑ วัตถุดิบผัก หรือผลไม้สด					
๒.๐(M)	๓.๑.๑ มีหลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย					
๑.๕ (M)	๓.๑.๒ มีทะเบียนเกษตรกร					
๐.๕	๓.๑.๓ มีทะเบียนผู้รวบรวม หรือผู้จัดหา (ถ้ามี)					
๐.๗๕	๓.๑.๔ มีการตรวจสอบสารเคมีตกค้างอย่างสม่ำเสมอด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย และห้องปฏิบัติการ					
๐.๕	๓.๑.๕ มีการเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ และหมุนเวียนไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ					
	๓.๒ ภาชนะบรรจุ					
๐.๕	๓.๒.๑ สะอาด ทำจากวัสดุไม่เป็นพิษ เหมาะสมกับการบรรจุอาหาร					
๐.๕	๓.๒.๒ มีการเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ					
๐.๕	๓.๒.๓ มีการทำความสะอาดก่อนการนำไปใช้ (ตามความจำเป็น)					
	๓.๓ การล้างทำความสะอาด การคัด การตัดแต่ง การเคลือบผิว (แล้วแต่กรณี) และการบรรจุ					
๐.๕	๓.๓.๑ มีการคัดเลือก และทำความสะอาด (แล้วแต่กรณี)					
๐.๕	๓.๓.๒ มีการตัดแต่งอย่างถูกสุขลักษณะ					
๑.๕ (M)	๓.๓.๓ มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามที่กฎหมายกำหนด หรือมีการใช้สารเคมีในการล้าง รวมทั้งตรวจสอบสารตกค้างอย่างสม่ำเสมอ					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๓.๓.๔ มีการควบคุมสุขลักษณะการบรรจุ					
๐.๕	๓.๓.๕ มีการเก็บรักษาหลังการบรรจุถูกสุขลักษณะ					
๐.๕	๓.๔ ในระหว่างการผลิตมีการขนย้ายวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนและเสื่อม สลายของอาหาร					
	๓.๕ น้ำหรือน้ำแข็งที่ใช้ในกระบวนการผลิต					
๐.๕	๓.๕.๑ ผ่านการปรับปรุงสภาพตามความจำเป็น และมีคุณภาพ และความปลอดภัยเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้					
๐.๕	๓.๕.๒ มีการเก็บรักษา การขนย้าย และการนำไปใช้ ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
	๓.๖ ผลิตภัณฑ์					
๑.๕ (M)	๓.๖.๑ มีการขึ้นรูปการผลิต หรือวันที่ผลิตในผลิตภัณฑ์					
๐.๕	๓.๖.๒ มีการคัดแยกหรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม					
๐.๕	๓.๖.๓ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสมและการขนส่งใน ลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและเสื่อมสลาย					
	๓.๗ บันทึกและรายงานมีการจัดเก็บอย่างน้อย ๑ ปี					
๐.๑๕	๓.๗.๑ ทะเบียนเกษตรกร ผู้รวบรวม หรือผู้จัดหาวัตถุดิบผัก หรือผลไม้สด					
๐.๑	๓.๗.๒ บันทึกการรับวัตถุดิบผักหรือผลไม้สด					
๐.๑	๓.๗.๓ บันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การใช้วัตถุเจือ ปนอาหาร การใช้สารเคมีในการล้าง การคัดและการ บรรจุ					
๐.๑	๓.๗.๔ บันทึกแสดงชนิด ปริมาณการผลิต และการจำหน่าย					
๐.๑	๓.๗.๕ เอกสารใบรับรองระบบการควบคุมการใช้สารเคมีใน การเพาะปลูก					
๐.๑	๓.๗.๖ บันทึกผลการตรวจสอบสารตกค้างของสารเคมีใน วัตถุดิบผักหรือผลไม้สดด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย					
๐.๑	๓.๗.๗ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารเคมีตกค้างใน วัตถุดิบผักหรือผลไม้สดโดยห้องปฏิบัติการมาตรฐาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง					
หัวข้อที่ ๓ คะแนนรวม =					๓๐	คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม =						คะแนน (.....%)
	๔. การสุขาภิบาล					
๑.๐	๔.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาด					
๐.๕	๔.๒ มีภาชนะสำหรับใส่ขยะพร้อมฝาปิดและตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม และเพียงพอ รวมทั้งมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม					
๐.๕	๔.๓ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ					
	๔.๔ ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
๐.๕	๔.๔.๑ ห้องส้วมแยกจากบริเวณปฏิบัติงาน หรือไม่เปิดสู่ บริเวณปฏิบัติงานโดยตรง					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๔.๔.๒ ห้องส้วมอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๒๕	๔.๔.๓ ห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๕	๔.๔.๔ มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
๐.๕	๔.๔.๕ อ่างล้างมือและอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๒๕	๔.๔.๖ อ่างล้างมือมีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
	๔.๕ อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
๐.๕	๔.๕.๑ มีสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
๐.๕	๔.๕.๒ อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๕	๔.๕.๓ มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๕	๔.๕.๔ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					
หัวข้อที่ ๔ คะแนนรวม =					๑๓	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม=						คะแนน (.....%)
	๕. การบำรุงรักษา และทำความสะอาด					
๑.๐	๕.๑ มีวิธีการหรือมาตรการดูแลทำความสะอาดอาคารผลิตหรือบริเวณคัดและบรรจุอย่างสม่ำเสมอ					
๑.๐	๕.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้					
๑.๐	๕.๓ มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษา แยกเป็นสัดส่วน และปลอดภัย และมีป้ายแสดงชื่อสารเคมีที่ชัดเจน					
หัวข้อที่ ๕ คะแนนรวม =					๖	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)
	๖. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน					
๑.๐	๖.๑ ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผลไม่เป็นโรค หรือพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
	๖.๒ ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่สัมผัสกับอาหารขณะปฏิบัติงานต้องปฏิบัติตามดังนี้					
๐.๕	๖.๒.๑ แต่งกายสะอาด เสื้อคลุมหรือผ้ากันเปื้อนสะอาด					
๐.๕	๖.๒.๒ มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม เช่น การเปลี่ยนรองเท้า จุ่มรองเท้าในน้ำยาฆ่าเชื้อโรค					
๐.๕	๖.๒.๓ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
๐.๕	๖.๒.๔ เล็บสั้น และสะอาด					
๐.๗๕	๖.๒.๕ มือสะอาด และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน					
๐.๕	๖.๒.๖ มีการสวมหมวกตาข่ายหรือผ้าคลุมผมที่สะอาดขณะปฏิบัติงาน					

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒๕	๖.๓ มีการแสดงคำเตือนห้ามบุคลากรและผู้ปฏิบัติงานแสดงพฤติกรรมอันน่ารังเกียจในสถานที่ผลิตอาหาร					
๐.๕	๖.๔ มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต					
หัวข้อที่ ๖ คะแนนรวม =					๑๐	คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

สรุปผลการตรวจ

๑. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = ๘๐ คะแนน

คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = คะแนน (.....%)

๒. ☐ ผ่านเกณฑ์

☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ ในหัวข้อต่อไปนี้

☐ หมวดที่ ๑ ☐ หมวดที่ ๒ ☐ หมวดที่ ๓ ☐ หมวดที่ ๔ ☐ หมวดที่ ๕ ☐ หมวดที่ ๖

☐ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง

☐ (๑) วัตถุดิบผักหรือผลไม้สดมาจากแหล่งเพาะปลูกที่มีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูก(ข้อ ๓.๑.๑)

☐ (๒) จัดทำทะเบียนเกษตรกรผู้จัดส่งวัตถุดิบผักหรือผลไม้สด (ข้อ ๓.๑.๒)

☐ (๓) มีการใช้สารเคมีในการล้างผักหรือผลไม้สด หรือมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารอื่นๆ ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ข้อ ๓.๓.๓)

☐ (๔) ไม่มีการซื้อป้งร่นการผลิตหรือวันที่ผลิตในผลิตภัณฑ์ เพื่อการตามสอบย้อนกลับ (ข้อ ๓.๖.๑)

☐ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

๓. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

การเปลี่ยนแปลงภายในองค์กร.....

.....

.....

.....

.....

.....

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง การรับรองเครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี).....

.....

.....

.....

.....

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน(ถ้ามี).....

.....

.....

.....

.....

.....

จุดแข็ง.....

.....

.....

.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

☐ เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต) / คงไว้ / ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)

☐ อื่น ๆ (ระบุ)
.....
.....
.....
.....
.....

๔. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังแล้วรับรองว่าถูกต้อง จึงลงนามรับรองไว้ต่อเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

หมายเหตุ คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่.....

(ลงชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่) (ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่)

(ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่) (ลงชื่อ)..... (พนักงานเจ้าหน้าที่)

(ลงชื่อ).....(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน)

บันทึกคำให้การ

รายละเอียดตาม บันทึกคำให้การ หน้า 21 - 22

บันทึกการยึดอาหาร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้เวลา..... นาย/ นาง/ นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้มาตรวจและยึดอาหารที่ได้ผลิตขึ้นหรือส่งเข้ามาจำหน่ายให้แก่ประชาชนเพื่อประกอบการพิจารณาดำเนินการต่อไป

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ประกอบการ.....

เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....ซอย.....แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....เขตสถานีตำรวจ.....โทรศัพท์.....

ได้ยินยอมให้ยึดอาหารตามรายการต่อไปนี้

จำนวน.....รายการ รวม.....ในการนี้ ข้าพเจ้าไม่คิดมูลค่าแต่ประการใด และในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจและยึดอาหารครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของข้าพเจ้าสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด จึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าพนักงานและพยานท้ายบันทึกนี้

หมายเหตุ : ข้าพเจ้าได้มอบอาหารตามรายการข้างต้นให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาตามแต่จะเห็นสมควร

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

บันทึกการอายัดอาหาร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้เวลา..... นาย/ นาง/ นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้มาตรวจและอายัดอาหารที่ได้ผลิตขึ้นหรือสั่งเข้ามา
จำหน่ายให้แก่ประชาชนเพื่อประกอบการพิจารณาดำเนินการต่อไป

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ประกอบการ.....
เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....ซอย.....แขวง/ตำบล.....
เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....เขตสถานีตำรวจ.....โทรศัพท์.....
ได้ยินยอมให้อายัดอาหารตามรายการต่อไปนี้

จำนวน.....รายการ รวม.....ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจและอายัดอาหารครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สิน
ของข้าพเจ้าสูญหายหรือเสียหายแต่อย่างใด จึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าพนักงานและพยานท้ายบันทึกนี้

แผนผังตำแหน่งที่อายัดอาหาร

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
ลงชื่อ.....พยาน
(.....)
ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

หมายเหตุ การอายัด ให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองเป็นผู้เก็บรักษาสิ่งของที่ถูกอายัดนี้ไว้ให้อยู่ในสภาพเดิม ห้าม
เคลื่อนย้าย ห้ามจำหน่าย จ่าย แจก เอาไปเสีย หรือทำให้สูญหาย หรือทำให้เสื่อมค่า หรือไร้ประโยชน์
และห้ามทำให้ ขาด เสียหาย ชำรุด หรือลบซึ่งเครื่องหมาย หรือตำหนิที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทำไว้ ทั้งนี้
จนกว่าจะได้มีคำสั่งให้เปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่น

บันทึกการถอนการยึด/อายัด อาหาร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้เวลาประมาณ.....น. นาย/ นาง/ นางสาว.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๓ แห่ง พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้มาทำการถอนการยึด/อายัดอาหาร
ซึ่งเจ้าพนักงานได้ยึด/อายัด อาหาร ฉบับลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
โดย.....

ได้นำส่งฯ/ผลิต/มีไว้ เพื่อ.....ดังมีรายการและจำนวนดังต่อไปนี้:-

ส่วนที่เหลือจากการยึด/อายัด ในครั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทำการยึด/อายัด ต่อไป

จำนวนอาหารที่ถอนการยึด/อายัด ในครั้งนี้ ข้าพเจ้า.....

ได้รับไว้เป็นที่ถูกต้องแล้ว และในการนี้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ถอนการยึด/อายัด ในครั้งนี้มิได้ทำให้ทรัพย์สินของข้าพเจ้า
เสียหายแต่อย่างใด จึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่และพยาน ท้ายบันทึกนี้

ลงชื่อ.....ผู้รับการถอน การยึด/ อายัด
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

หมายเหตุ อาหารที่ต้องทำการอายัดต่อไป ให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองเป็นผู้เก็บรักษาส่งของที่ถูกอายัดนี้ไว้ในสภาพเดิม ห้ามเคลื่อนย้าย
ห้ามจำหน่าย จ่ายแจก เอาไปเสีย ทำลาย หรือทำให้สูญหาย หรือทำให้เสื่อมค่าไร้ประโยชน์ และห้ามทำให้ขาด เสียหาย ชำรุด
หรือลบ ซึ่งเครื่องหมายหรือคำหนังสือพนักงานเจ้าหน้าที่ทำไว้ ทั้งนี้จนกว่าจะได้มีคำสั่งให้เปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่น

บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันนี้เวลา..... นาย/ นาง/ นางสาว.....

..พนักงานเจ้าหน้าที่

ตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ได้มาตรวจและเก็บตัวอย่างอาหารซึ่งร้าน.....

มีไว้เพื่อขาย/ผลิตเพื่อขาย/นำส่งเพื่อขายแก่ประชาชนไปเพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ประกอบการ.....

เลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... ซอย..... แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....เขตสถานีตำรวจ.....โทรศัพท์.....

ได้มอบให้ตามรายการดังต่อไปนี้

จำนวน.....รายการ รวม.....ในการนี้ ข้าพเจ้าไม่คิดมูลค่าแต่ประการใด และในการที่

พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจและเก็บตัวอย่างอาหารครั้งนี้ มิได้มีทรัพย์สินของแผ่นดินในสถานที่นี้สูญหายหรือเสียหาย จึงลงนาม

รับรองไว้ต่อหน้าเจ้าพนักงานและพยานท้ายบันทึกนี้

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)



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	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 ● เปลี่ยนแปลงกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่มีการอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน ● เพิ่มกิจกรรมการเก็บและส่งตัวอย่างวิเคราะห์
2	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาส่วนใหญ่ โดยมีประเด็นสำคัญคือ ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตาม ในการตรวจสอบ ใฝ่ระวังสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติด สำหรับผู้ปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาคเพื่อให้ สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ และป้องกันการรั่วไหลของวัตถุเสพติดออกสู่สาธารณะ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนการปฏิบัติงาน กระบวนการตรวจสอบ ใฝ่ระวัง การรวบรวมพยานหลักฐาน การสรุปผลและการรายงานผลดำเนินงาน ตรวจสอบสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติดในส่วนภูมิภาค

3. คำศัพท์และคำนิยาม

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

3.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตาม 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 สินค้า ใบเสร็จรับเงิน รายงานผลวิเคราะห์ ฯลฯ

3.5 บันทึกรการตรวจสถานที่ หมายถึง บันทึกรการตรวจสถานพยาบาลที่มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์ และ/ หรือบันทึกรการตรวจสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 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 รายงานประจำเดือน ข้อมูลการซื้อขายวัตถุเสพติด ข้อมูลใบอนุญาตแผนที่ตั้งสถานประกอบการ ประวัติการถูกดำเนินคดี

4.7 สำเนาเวชระเบียน/ สำเนาใบกำกับภาษี/ ใบสั่งซื้อวัตถุเสพติด

4.8 PNDEX THAILAND (Psychotropics & Narcotics Index)

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 บันทึกการตรวจสอบสถานพยาบาลที่มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์

5.2 บันทึกการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 2

5.3 บันทึกคำให้การ

5.4 บันทึกการยึด/อายัดวัตถุเสพติด

5.5 บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด

6. ฝั่งงาน

ผู้รับผิดชอบ

- พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่

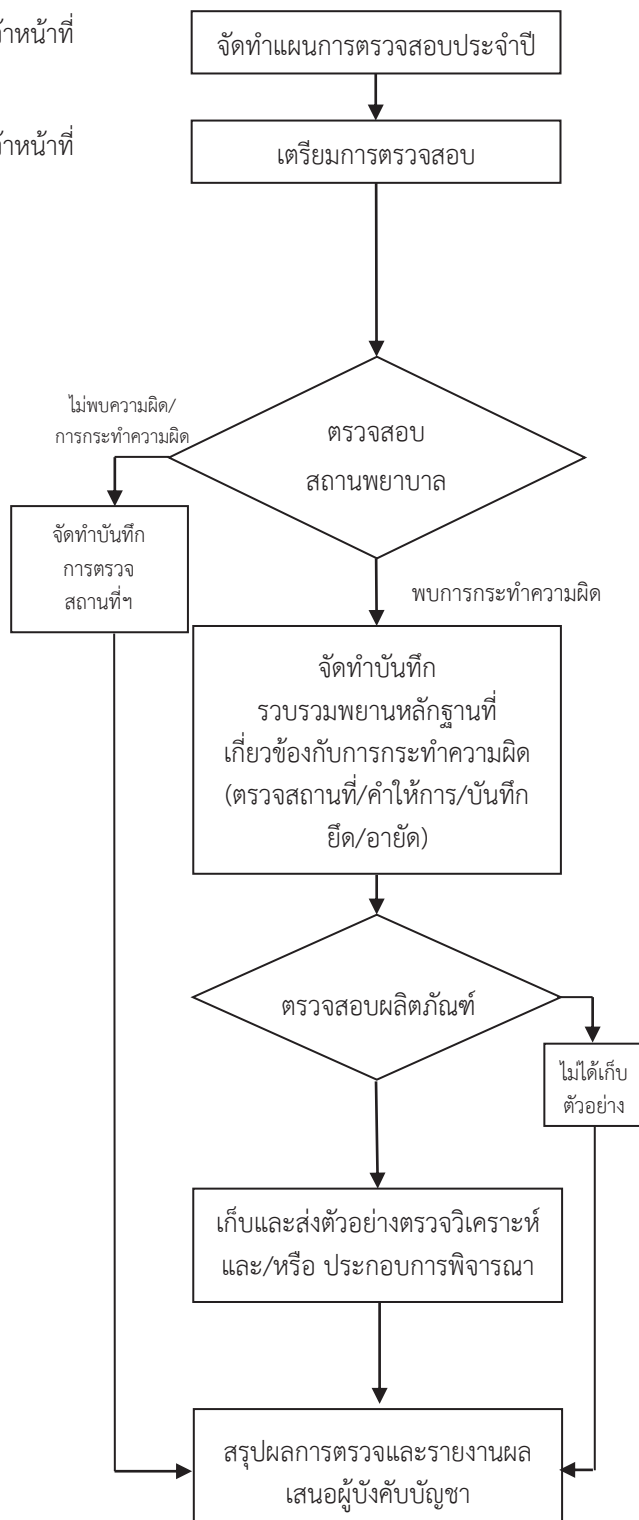
- พนักงานเจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่

- พนักงานเจ้าหน้าที่

ขั้นตอน



เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- แผนการตรวจสอบประจำปี

- หนังสือขออนุญาต/ อนุมัติไปราชการ
- บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่
- ฐานข้อมูลของผู้ประกอบการ
- เอกสารอ้างอิงที่ 4.6
- แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.5
- วัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

- แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.5
- วัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
- พยานหลักฐานอื่นๆ

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.5 และ 4.7
- แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.5
- วัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
- พยานหลักฐานอื่นๆ

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.4
- แบบฟอร์มที่ 5.5
- พยานหลักฐานอื่นๆ

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.4
- แบบฟอร์มที่ 5.5
- หนังสือราชารณาส่งตัวอย่างวิเคราะห์

- บันทึกข้อความรายงานการตรวจสถานที่
- ผลการตรวจวิเคราะห์ (ถ้ามี)
- แบบฟอร์มที่ 5.1 – 5.5
- บันทึกและหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 การจัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี

พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ จัดทำแผนการตรวจสอบโดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการประจำปีตามนโยบายด้านยาเสพติดของกระทรวงสาธารณสุข หรือพิจารณาจากเกณฑ์เสี่ยงของสถานพยาบาลที่มีประวัติการสั่งซื้อวัตถุดิบในปริมาณมาก โดยแบ่งเป็นแผนการตรวจประจำปีงบประมาณ และแผนปฏิบัติการประจำเดือน

7.2 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ เตรียมการตรวจประเมิน ดังนี้

7.2.1 ตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานของสถานพยาบาล จัดเตรียม อุปกรณ์ และแบบฟอร์มต่างๆ สำหรับการปฏิบัติงานดังนี้ ชื่อสถานที่ ที่ตั้ง ประวัติการได้รับอนุญาต

* กรณีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 และยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พิจารณาข้อมูลการสั่งซื้อของสถานพยาบาลจาก รายงานการขายวัตถุเสพติดของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถดึงข้อมูลรายงานได้จากระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

* กรณีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3 และ 4 พิจารณาข้อมูลจาก รายงานการขาย จากบริษัทผู้ผลิต ผู้แทนจำหน่าย โดยสามารถดึงข้อมูลรายงานได้จากระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2.2 จัดเตรียมเอกสารแบบฟอร์มและวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสถานพยาบาล เช่น บันทึกการตรวจสถานที่ ฯ บันทึกคำให้การ บันทึกการยึด/อายัดวัตถุเสพติด 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 กรณีที่ตรวจสอบ พบว่ามีความผิดปกติ ให้สำเนาเวชระเบียนและให้แพทย์หรือผู้แทนรับรองสำเนา ถูกต้องทุกแผ่น หากผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนไม่ยินยอม ให้บันทึกรายละเอียดลงใน บันทึกคำให้การ

7.3.3 ตรวจสอบพฤติกรรมใดๆ 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	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
2. บันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 2		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
3. บันทึกคำให้การ		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

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

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)



บันทึกการตรวจสถานพยาบาลที่มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... เวลาตรวจ.....น.

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา 74 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

ผู้มีรายชื่อดังต่อไปนี้

1.
2.
3.
4.

ได้มาตรวจสถานที่ชื่อ..... ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย.....

ถนน..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....เขตสถานีตำรวจ.....

รายละเอียดเกี่ยวกับการได้รับอนุญาต ฯ

ประเภท ใบอนุญาต ฯ	เลขที่ ใบอนุญาต ฯ	ชื่อผู้รับอนุญาต	ชื่อผู้ดำเนินการ/ ผู้ได้รับมอบหมายให้ ดำเนินการ	ให้ไว้ ณ วันที่	ใช้ได้ถึงวันที่
ขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2					
ครอบครอง วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3					
ครอบครอง วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 4					

ชื่อผู้มีหน้าที่ดำเนินการตามใบอนุญาตขณะทำการตรวจ [] อยู่ [] ไม่อยู่

[] พบ..... ใบประกอบโรคศิลปะเลขที่..... ปฏิบัติการแทน

ปรากฏผลการตรวจและบันทึกไว้ดังต่อไปนี้

1. การจัดทำบัญชีและรายงาน

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

1) บัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (บ.ว.จ.2-ขพ) [] มี [] ไม่มี [] บกพร่อง

(สำหรับผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์)

2) รายงานเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประจำเดือน (ร.ขจ.2/เดือน) [] มี [] ไม่มี [] บกพร่อง

3) รายงานเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประจำปี (ร.ขจ.2/ปี) [] มี [] ไม่มี [] บกพร่อง

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

1) บัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง (บ.ว.จ.-คค1) [] มี [] ไม่มี [] บกพร่อง

2) รายงานเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ประจำเดือน [] มี [] ไม่มี [] บกพร่อง

(ร.ว.จ.3/4/เดือน)

- 3) รายงานเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ประจำปี [] มี [] ไม่มี [] บกพร่อง (ร.ว.จ.3/4/ปี)
2. วัตถุประสงค์ในการขายหรือให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์สำหรับกิจการเพื่อ.....
3. ปริมาณที่มีไว้ในครอบครอง.....
4. มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนส่วนจากยาหรือวัตถุอื่น [] มี [] ไม่มี [] บกพร่อง
5. จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์ [] มี [] ไม่มี [] บกพร่อง
สูญหายหรือนำไปใช้โดยมิชอบ

สรุปผลการตรวจ

1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการจัดทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ รายงานประจำเดือน และรายงานประจำปี พบว่าสถานพยาบาล (มี/ ไม่มี) การจัดทำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. (กรณีมีการจัดทำบัญชีและรายงาน) เจ้าหน้าที่ได้สุ่มตรวจสอบรายชื่อคนไข้จากบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ ประจำเดือน
.....ที่ได้รับวัตถุออกฤทธิ์ชื่อ.....จำนวน.....ราย
เพื่อตรวจสอบเทียบกับข้อมูลในเวชระเบียน ผลการตรวจสอบพบว่าถูกต้องตรงกัน..... ราย ไม่ถูกต้องตรงกัน.....ราย
โดยพบว่า.....
- รายละเอียดตามบันทึกคำให้การแนบท้าย
5. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบปริมาณวัตถุออกฤทธิ์คงเหลือพบปริมาณ (สอดคล้อง/ไม่สอดคล้อง) ตามรายงานที่ เสนอต่อสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
6. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการรายงานว่าสถานพยาบาลมีการสั่งซื้อ ในช่วงวันเวลา
.....พบว่าสถานพยาบาลมีการสั่งซื้อ (จริง/ไม่จริง) รายละเอียดตามข้อมูลการกระจาย วัตถุออกฤทธิ์ฯ
ที่แนบมาพร้อมนี้
- 7.อื่นๆ

ในการตรวจครั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจ มิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกาย หรือทำให้
ทรัพย์สินของผู้รับอนุญาตสูญหาย หรือเสียหาย หรือยึดเอามาเป็นของส่วนตัวแต่อย่างใด อ่านให้ฟังแล้ว ขอรับรองว่าถูกต้อง
จึงได้ลงมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม..... ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้แทน
(.....)

ลงนาม..... พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงนาม..... พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงนาม..... พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงนาม..... พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

ลงนาม..... พยาน
(.....)

ลงนาม..... พยาน
(.....)

รายละเอียดแนบท้ายบันทึกการตรวจฯ

รายชื่อผู้ป่วยที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเวชระเบียนจากสถานพยาบาล ชื่อ
วันที่ตรวจ.....

ลำดับ	ชื่อ สกุล	อายุ	ข้อมูลตาม บข. รับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์	ข้อมูลในเวชระเบียน	สรุป
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

บันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๒

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... เวลาตรวจ.....น.

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามความในมาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ผู้มีรายชื่อต่อไปนี้

๑.

๒.

๓.

๔.

ได้มาตรวจสถานที่ที่มีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อ.....

เลขที่ หมู่ที่ ซอย ถนน แขวง/ตำบล

เขต/อำเภอ..... จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....

ชื่อผู้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ใบอนุญาตเลขที่..... (☐ หมวด ก., ☐ หมวด ข., ☐ หมวด ค.)

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

ชื่อผู้ดำเนินการ.....

ใบประกอบโรคศิลปะเลขที่..... ขณะทำการตรวจ [] อยู่ [] ไม่อยู่

[] พบ..... ใบประกอบโรคศิลปะเลขที่..... ปฏิบัติการแทน

มีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อวัตถุประสงค์ใช้ในการรักษาพยาบาล

ปรากฏผลการตรวจและบันทึกไว้ดังต่อไปนี้

๑. บัญชีรับ/จ่าย

ตามแบบ ย.ส. ๖ (รายเดือน)

☐ มี

☐ ไม่มี

☐ บกพร่อง

ตามแบบ ย.ส. ๗ (รายปี)

☐ มี

☐ ไม่มี

☐ บกพร่อง

๒. การเก็บรักษาบัญชีตาม (๑) มีไว้พร้อมที่จะแสดงต่อ

☐ มี

☐ ไม่มี

☐ บกพร่อง

พนักงานเจ้าหน้าที่ทุกเวลาในขณะที่เปิดทำการ

(ภายใน ๕ ปีนับตั้งแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี)

๓. จัดเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ไว้เป็นสัดส่วน

☐ มี

☐ ไม่มี

☐ บกพร่อง

ซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจไว้หรือเครื่องป้องกัน

อย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

๔. จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

☐ ใช่

☐ ไม่ใช่

เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

๕. ใบส่งจ่ายยาตามแบบ (ย.ส. ๕)

☐ มี

☐ ไม่มี

☐ บกพร่อง

สำหรับบุคคลภายนอกที่ไม่ใช่คนไข้ของผู้รับอนุญาต

๖. หนังสือแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบในกรณียาเสพติดให้โทษ

☐ มี

☐ ไม่มี

ถูกโจรกรรมหรือสูญหาย

☐ ไม่เคยมีการถูกโจรกรรมหรือสูญหาย

๗. ฉลาก/เอกสารกำกับยา

☐ มี

☐ ไม่มี

สรุปผลการตรวจ

๑. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการจัดทำรายงานประจำเดือน (ย.ส.๖) และรายงานประจำปี (ย.ส.๗) พบว่าสถานพยาบาล (มี/ ไม่มี) การจัดทำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. (กรณีมีการจัดทำรายงาน) เจ้าหน้าที่ได้สุ่มตรวจสอบรายชื่อคนไข้จากรายงานประจำเดือน.....
ที่ได้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อ.....
จำนวน.....ราย เพื่อตรวจสอบเทียบกับข้อมูลในเวชระเบียน ผลการตรวจสอบ พบว่าถูกต้องตรงกัน..... ราย
ไม่ถูกต้องตรงกัน.....ราย โดยพบว่า.....
.....

รายละเอียดตามบันทึกคำให้การแนบท้าย

๓. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ คงเหลือพบปริมาณ(สอดคล้อง/ไม่สอดคล้อง) ตาม
รายงานที่เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลการกระจายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่มีการรายงานว่าสถานพยาบาลมีการสั่งซื้อ
ในช่วงวันเวลา.....พบว่าสถานพยาบาลมีการสั่งซื้อ (จริง/ไม่จริง) รายละเอียดตามข้อมูลการ
กระจายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่แนบมาพร้อมนี้

๕. อื่นๆ.....
.....
.....
.....

ในการตรวจครั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจ มิได้บังคับขู่脅 หรือทำร้ายร่างกาย หรือได้ทำให้ทรัพย์สิน
ของผู้รับอนุญาตที่อยู่ในที่นี้ สูญหายหรือเสียหาย หรือยึดเอามาเป็นของส่วนตัวแต่อย่างใด อ่านแล้วขอรับรองว่าถูกต้อง จึง
ได้ลงชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
ลงชื่อ.....พยาน
(.....)
ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

รายละเอียดแนบท้ายบันทึกการตรวจฯ

รายชื่อผู้ป่วยที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเวชระเบียนจากสถานพยาบาล ชื่อ
วันที่ตรวจ.....

ลำดับ	ชื่อ สกุล	อายุ	ข้อมูลการจ่าย ยส.ตามรายงาน ประจำเดือน (ย.ส.๖)	ข้อมูลในเวชระเบียน	สรุป
๑					
๒					
๓					
๔					
๕					
๖					
๗					
๘					
๙					
๑๐					

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

บันทึกคำให้การ

รายละเอียดตาม บันทึกคำให้การ หน้า 21 - 22

บันทึกการยึด/อายัด วัตถุเสพติด

รายละเอียดตาม บันทึกการยึด/อายัด วัตถุเสพติด หน้า 26 - 27

บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด

รายละเอียดตาม บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด หน้า 30 - 31



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค	
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 (ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น/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 1. เปลี่ยนแปลงกฎหมายที่มีการอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน เช่น จากการอ้างอิง พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เป็น พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 2. ปรับปรุงรายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยคัดเลือกเฉพาะเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยตรงเท่านั้น (ตัวอย่างเอกสารที่ตัดออก เช่น นโยบายประกอบการเฝ้าระวัง แผนเก็บตัวอย่างประจำปี เป็นต้น) 3. เพิ่มรายละเอียดใน “หัวข้อ 7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน” กรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดฯ และต้องตรวจค้น ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่าหากเน้นเข้าอาจมีการยักยัก ซุกซ่อนฯ
2	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาส่วนใหญ่ โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงเอกสารอ้างอิง แบบฟอร์มที่ใช้ให้สอดคล้องกับกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน 2. แก้ไขชื่อคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน จาก “การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค” เป็น “การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค” 3. แก้ไขวัตถุประสงค์และขอบข่าย โดยให้ครอบคลุมถึงการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค ได้แก่ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง 4. แก้ไขคำศัพท์และนิยาม โดยเพิ่มคำศัพท์และนิยามของ “สถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค” “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” และ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” 5. แก้ไขเอกสารอ้างอิงดังนี้ โดยตัด “คู่มือการตรวจสอบเครื่องสำอาง ณ สถานที่จำหน่าย”

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		6. แก้ไขแบบฟอร์มดังนี้ ● ตัด “บันทึกการถอนการยึด/อายัดเครื่องสำอาง” ● เพิ่ม “บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” และ “บันทึกการตรวจสอบที่นำเข้าเครื่องสำอาง” 7. แก้ไขแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงานดังนี้ ● เพิ่ม “บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่” ในเอกสารที่เกี่ยวข้อง ● แก้ไขขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยให้ครอบคลุมการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ● ปรับเนื้อความให้มีความเข้าใจง่ายขึ้น โดยมีใจความสำคัญเช่นเดิม ● แก้ไขขั้นตอนการปฏิบัติงาน เอกสาร และหลักฐานที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน และครอบคลุมการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานด้านการตรวจติดตาม ในการตรวจสอบ เฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางสำหรับผู้ปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาค เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงกระบวนการกำหนดแผนปฏิบัติงาน การเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจติดตามเฝ้าระวัง การตรวจสอบ เฝ้าระวัง การรวบรวมพยานหลักฐาน การสรุปผล และการรายงานผลดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 สถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค หมายถึง สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง สถานที่เก็บเครื่องสำอาง หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง ที่สถานประกอบการตั้งอยู่ในพื้นที่อื่นนอกเหนือจากเขตกรุงเทพมหานคร

3.2 สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่ในการทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรับแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง

3.3 สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่นำเข้าหรือส่งเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร

3.4 สถานที่เก็บเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่สำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง

3.5 สถานที่ขายเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่ในการขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเครื่องสำอาง เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย เช่น สถานเสริมความงาม/สปา ที่มีการขายเครื่องสำอาง

3.6 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3.7 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชาให้ดำเนินการตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3.8 ผู้นำตรวจ หมายถึง ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทน

3.9 พยานหลักฐาน หมายถึง เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้ประกอบการประมวลหลักฐานเพื่อดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ภาพถ่าย บัญชีแนบท้าย ใบสั่งซื้อของ ใบส่งของ ใบกำกับภาษี เอกสารแสดงการชำระค่าสินค้า ใบเสร็จรับเงิน รายงานผลวิเคราะห์ ฯลฯ

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กฎ ระเบียบ คำสั่ง และประกาศ ที่เกี่ยวข้อง

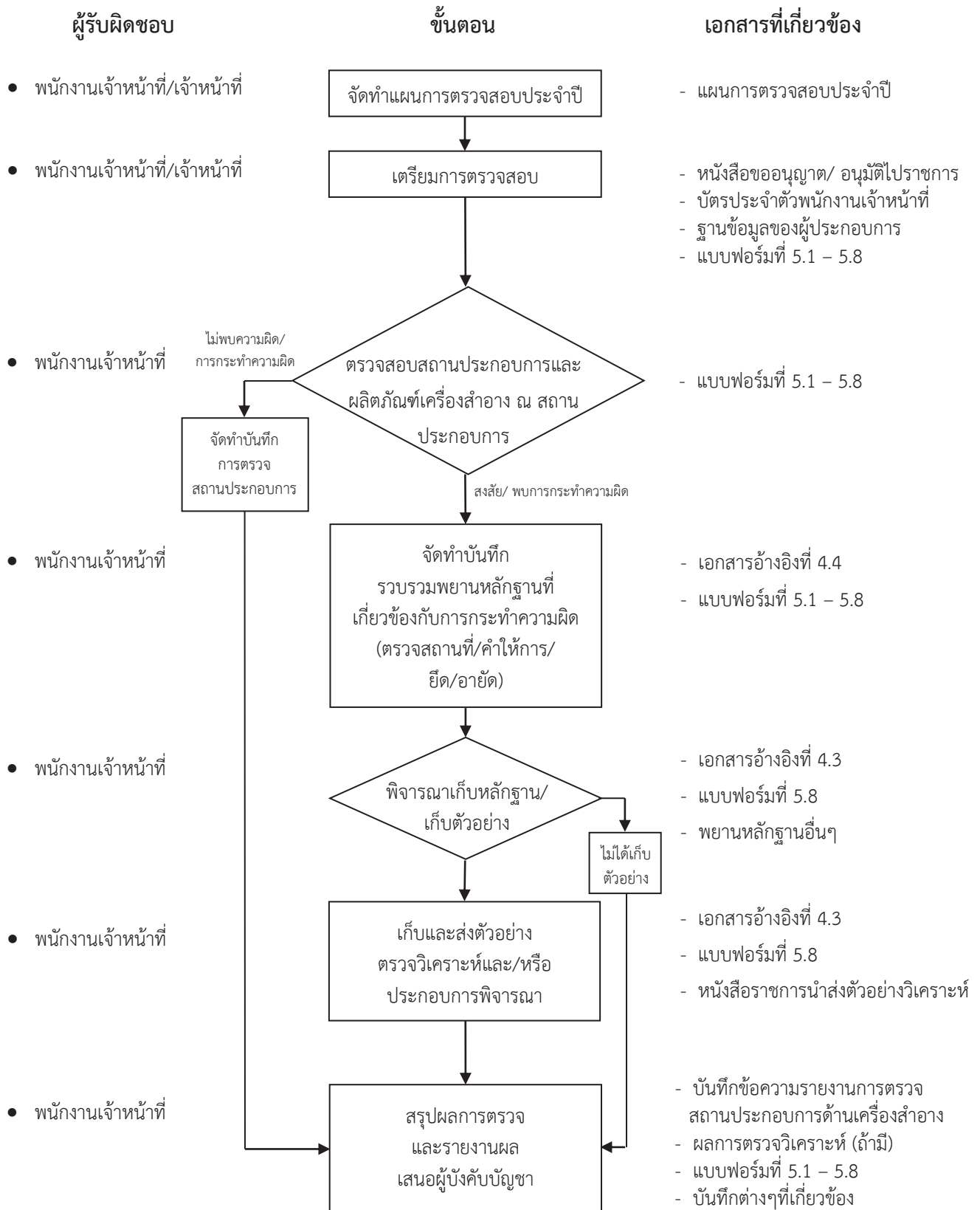
4.2 หนังสือ “การมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น”

- 4.3 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุภาพ
- 4.4 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การยัด/ อายัด

5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
- 5.2 บันทึกการตรวจสอบที่ขายเครื่องสำอาง
- 5.3 บันทึกการตรวจสอบที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- 5.4 บันทึกคำให้การ
- 5.5 บันทึกรายละเอียดแห่งการค้น/ ยัด/ อายัดเครื่องสำอาง
- 5.6 บัญชีรายละเอียดสิ่งที่ค้น ยัดหรืออายัด
- 5.7 บัญชีรายละเอียดแนบท้าย
- 5.8 บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง

6. ฝั่งงาน



7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 การจัดทำแผนการตรวจสอบประจำปี

พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ จัดทำแผนการตรวจสอบโดยกำหนดเป้าหมายที่ต้องดำเนินการประจำปีตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

7.2 การเตรียมการลงพื้นที่ปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ เตรียมการก่อนตรวจติดตามเฝ้าระวังตามขั้นตอน ดังนี้

7.2.1 การเตรียมการขั้นแรก

- ขออนุมัติไปราชการ และขออนุมัติใช้รถยนต์
- ประสานพนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ในเขตรับผิดชอบ

7.2.2 ศึกษาข้อมูลของผู้ประกอบการ ในหัวข้อดังต่อไปนี้ เช่น

- สถานที่ตั้งของผู้ประกอบการ
- ตรวจสอบข้อมูลการได้รับจดทะเบียน
- ประวัติเรื่องร้องเรียน
- แผนการเก็บตัวอย่างประจำปี
- ผลการตรวจสถานที่ครั้งก่อน

7.2.3 จัดเตรียมเอกสาร/ หลักฐาน

- บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
- บันทึกการตรวจสถานที่ขายเครื่องสำอาง
- บันทึกการตรวจสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- บันทึกคำให้การ
- บันทึกรายละเอียดแห่งการค้น/ ยึด/อายัดเครื่องสำอาง
- บัญชีรายละเอียดสิ่งที่ค้น ยึดหรืออายัด
- บัญชีรายละเอียดแนบท้าย
- บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง
- วัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เช่น กล้องถ่ายรูป อุปกรณ์บันทึกเสียง ชุดทดสอบเบื้องต้น แผ่นพับประชาสัมพันธ์เครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ ฯลฯ
- บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่

7.3 การตรวจสอบสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำตัวและแสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมทั้งแจ้งวัตถุประสงค์ในการตรวจกับผู้นำตรวจ เพื่อดำเนินการตรวจสอบสถานที่ ตรวจสอบฉลาก และ/หรือเก็บตัวอย่างกรณีสงสัยหรือตามแผนเก็บตัวอย่าง ทั้งนี้ในการปฏิบัติงานต้องมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยสองคน

กรณีที่พบผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง ให้ทำการยึด หรืออายัด โดยให้บันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจในบันทึกการตรวจสอบสถานที่ บันทึกคำให้การ บันทึกการเก็บตัวอย่างฯ พร้อมถ่ายภาพผลิตภัณฑ์ ทั้งตัวผลิตภัณฑ์และหีบห่อที่ได้เก็บตัวอย่าง หรือยึด หรืออายัด

กรณีที่พบสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขายเครื่องสำอางหรือฉลากไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดให้บันทึกสิ่งที่ตรวจพบไว้เป็นหลักฐานดำเนินการตามกฎหมาย

กรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และต้องทำการตรวจ ค้น ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่าหากเน้นซ้ำ กว่าจะเอาหมายค้นมาได้ จะมีการยกย้าย ซุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

7.4 การเก็บและส่งตัวอย่างวิเคราะห์เพื่อประกอบการพิจารณา

กรณีที่มีการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือการนำส่งตัวอย่างวิเคราะห์ พร้อมแนบบันทึกการเก็บตัวอย่าง และ/หรือแบบฟอร์มนำส่งตัวอย่างของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และส่งตัวอย่างให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง เพื่อดำเนินการวิเคราะห์ต่อไป

กรณีพบเครื่องสำอางผิดกฎหมาย ให้แจ้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่ และแจ้งสถานที่ขายเครื่องสำอางให้งดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

7.5 การสรุปผลการตรวจและรายงานผลการปฏิบัติงาน

สรุปผลการตรวจสอบสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง/ การเก็บตัวอย่าง/ การตรวจค้น ยึด หรืออายัด และรายงานเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น กรณีที่ต้องประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบต่อไป

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
2. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ขายเครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
3. บันทึกการตรวจสอบสถานที่นำเข้า เครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
4. บันทึกคำให้การ		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
5. บันทึกรายละเอียดแห่งการค้น/ ยึด/อายัดเครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
6. บัญชีรายละเอียดสิ่งที่ค้น ยึด หรืออายัด		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
7. บัญชีรายละเอียดแนบท้าย		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
8. บันทึกการเก็บตัวอย่าง เครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

อาศัยอำนาจตามมาตรา 47 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พนักงานเจ้าหน้าที่
ประกอบด้วย.....

ได้มาทำการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และบันทึกการตรวจไว้ดังต่อไปนี้

1. วัน/เดือน/ปี ที่ทำการตรวจ.....เวลา.....น.
2. สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ชื่อ.....
เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
สถานที่ใกล้เคียง..... เขตสถานีตำรวจ.....
ผู้นำตรวจ นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (โปรดระบุ).....

3. สถานที่เก็บเครื่องสำอาง ☐ สถานที่เดียวกับข้อ 2 ☐ ไม่ใช่สถานที่เดียวกับข้อ 2

ชื่อ.....
เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
สถานที่ใกล้เคียง..... เขตสถานีตำรวจ.....
ผู้นำตรวจ นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (โปรดระบุ).....

4. วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบสถานที่

☐ เฝ้าระวัง ☐ ร้องเรียน ☐ กรณีพิเศษ
☐ อื่น ๆ.....

5. ชื่อผู้ดำเนินกิจการ นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (โปรดระบุ).....

6. การจดแจ้งการผลิตเพื่อขายเครื่องสำอาง

จดแจ้งจำนวน.....รายการ ผลิตจริง.....รายการ

7. การผลิตเพื่อขายเครื่องสำอาง โดยไม่ได้จดแจ้ง ฝ่าฝืนมาตรา 14

☐ พบ.....รายการ ☐ ไม่พบ

8. การผลิตเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนมาตรา 27 (เครื่องสำอางไม่ปลอดภัย เครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้าม หรือเครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอน)

☐ พบ.....รายการ ☐ ไม่พบ

9. ตรวจสอบการโฆษณา

☐ ถูกต้อง.....รายการ ☐ ไม่ถูกต้อง.....รายการ

10. การตรวจสอบฉลาก

☐ ครบถ้วน.....รายการ

☐ ไม่ครบถ้วน.....รายการ

11. การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง

☐ เพื่อส่งวิเคราะห์ตามโครงการฯ.....รายการ

☐ เพื่อส่งวิเคราะห์ตามเรื่องร้องเรียน.....รายการ

☐ เพื่อส่งวิเคราะห์กรณีพิเศษ _____ รายการ

☐ เพื่อประกอบการพิจารณา รายการ

12. การยัดเครื่องสำออง รวม.....รายการ การอายัดเครื่องสำออง รวม.....รายการ

รายละเอียดตามบันทึกรายละเอียดแห่งการค้น / ยึด / आयัดเครื่องสำอาง ฉบับลงวันที่.....

13. สรุปผลการตรวจและข้อเสนอแนะ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจครั้งนี้ ได้กระทำไปตามอำนาจหน้าที่ มิได้เรียกรับหรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้หนึ่งผู้ใดมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่น มิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกายหรือได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในที่นี้สูญหายหรือเสียหายหรือยึดเอามาเป็นส่วนตัวแต่อย่างใด

ข้าพเจ้าได้อ่านดูแล้ว และ/หรือ ได้รับฟังการอ่านให้ฟังของพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....ผู้ดำเนินการกิจการหรือผู้แทน

(ลงชื่อ) _____ พนักงานเจ้าหน้าที่

(_____)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

(_____)

(ลงชื่อ) _____ พนักงานเจ้าหน้าที่

(_____)

(ลงชื่อ) _____ พนักงานเจ้าหน้าที่

(_____)

(ลงชื่อ).....พยาน

(_____)

(ลงชื่อ).....พยาน

(_____)

บันทึกการตรวจสอบสถานที่ขายเครื่องสำอาง

อาศัยอำนาจตามมาตรา 47 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พนักงานเจ้าหน้าที่
ประกอบด้วย.....
.....
.....

ได้มาทำการตรวจสอบสถานที่ขายเครื่องสำอาง และบันทึกการตรวจไว้ดังต่อไปนี้

- 1. วัน/เดือน/ปี ที่ทำการตรวจ.....เวลา.....น.
ซึ่งเป็นเวลาทำการของสถานที่ขายเครื่องสำอางแห่งนี้
- 2. สถานที่ขายเครื่องสำอาง
ชื่อ.....
เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
สถานที่ใกล้เคียง..... เขตสถานีตำรวจ.....
ผู้นำตรวจ นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (โปรดระบุ).....
- 3. ชื่อผู้ดำเนินกิจการ นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (โปรดระบุ).....
- 4. วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบสถานที่
☐ เฝ้าระวัง ☐ ร้องเรียน ☐ กรณีพิเศษ
☐ อื่น ๆ.....
- 5. ขายเครื่องสำอาง.....รายการ
- 6. การตรวจสอบฉลากเครื่องสำอาง
☐ ครบถ้วน.....รายการ ☐ ไม่ครบถ้วน.....รายการ
- 7. การตรวจสอบสถานที่ขายเครื่องสำอาง
 - ความสะอาดทั่วไปของสถานที่
☐ สะอาด ☐ ไม่สะอาด
 - การรักษาคุณภาพเครื่องสำอาง
☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
- 8. การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง
 - ☐ เพื่อส่งวิเคราะห์ตามโครงการ.....รายการ
 - ☐ เพื่อส่งวิเคราะห์ตามเรื่องร้องเรียน.....รายการ
 - ☐ เพื่อส่งวิเคราะห์กรณีพิเศษ.....รายการ
 - ☐ เพื่อประกอบการพิจารณา.....รายการรายละเอียดตามบันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางฉบับลงวันที่.....

บันทึกการตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

อาศัยอำนาจตามมาตรา 47 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พนักงานเจ้าหน้าที่
ประกอบด้วย.....

ได้มาทำการตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง และบันทึกการตรวจไว้ดังต่อไปนี้

1. วัน/เดือน/ปี ที่ทำการตรวจ.....เวลา.....น. ซึ่งเป็น
เวลาดำเนินการของสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง แห่งนี้

2. สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
ชื่อ.....
เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
สถานที่ใกล้เคียง..... เขตสถานีตำรวจ.....
ผู้นำตรวจ นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (โปรดระบุ).....

3. สถานที่เก็บเครื่องสำอาง ☐ สถานที่เดียวกับข้อ 2 ☐ ไม่ใช่สถานที่เดียวกับข้อ 2
ชื่อ.....
เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
สถานที่ใกล้เคียง..... เขตสถานีตำรวจ.....
ผู้นำตรวจ นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (โปรดระบุ).....

4. วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบสถานที่
☐ เฝ้าระวัง ☐ ร้องเรียน ☐ กรณีพิเศษ
☐ อื่น ๆ.....

5. ชื่อผู้ดำเนินกิจการ นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (โปรดระบุ).....

6. การจดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง
จดแจ้งจำนวน.....รายการ นำเข้าจริง.....รายการ

7. การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง โดยไม่ได้จดแจ้ง ฝ่าฝืนมาตรา 14
☐ พบ.....รายการ ☐ ไม่พบ

8. การแสดงหนังสืออนุญาตให้นำเข้าเครื่องสำอางเฉพาะครั้ง
☐ มี ☐ ไม่มี เพราะ.....

9. การนำเข้าเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนมาตรา 27 (เครื่องสำอางไม่ปลอดภัย เครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางผิด
มาตรฐานเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้าม หรือเครื่องสำอางที่ถูกสั่งเลิกถอน)
☐ พบ.....รายการ ☐ ไม่พบ

10. ตรวจสอบการโฆษณา

☐ ถูกต้อง.....รายการ ☐ ไม่ถูกต้อง.....รายการ

11. การตรวจฉลาก

☐ ครบถ้วน.....รายการ ☐ ไม่ครบถ้วน.....รายการ

12. การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง

- ☐ เพื่อส่งวิเคราะห์ตามโครงการ.....รายการ
- ☐ เพื่อส่งวิเคราะห์ตามเรื่องร้องเรียน.....รายการ
- ☐ เพื่อส่งวิเคราะห์กรณีพิเศษ.....รายการ
- ☐ เพื่อประกอบการพิจารณา.....รายการ

13. การยึดเครื่องสำอาง รวม.....รายการ การอายัดเครื่องสำอาง รวม.....รายการ
รายละเอียดตามบันทึกรายละเอียดแห่งการค้น / ยึด / อายัดเครื่องสำอาง ฉบับลงวันที่.....

14. สรุปผลการตรวจและข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจครั้งนี้ ได้กระทำไปตามอำนาจหน้าที่ มิได้เรียกรับหรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้หนึ่งผู้ใดมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่น มิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกายหรือได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในที่นี้สูญหายหรือเสียหายหรือยึดเอามาเป็นส่วนตัวแต่อย่างใด

ข้าพเจ้าได้อ่านดูแล้ว และ/หรือ ได้รับฟังการอ่านให้ฟังของพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทน	
(.....)	
(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่	(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)	(.....)
(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่	(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)	(.....)
(ลงชื่อ).....พยาน	(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)	(.....)

บันทึกคำให้การ

รายละเอียดตาม บันทึกคำให้การ หน้า 21 - 22

บันทึกรายละเอียดแห่งการค้น / ยึด / อาศัยเครื่องสำอาง

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

อาศัยอำนาจตามตรา 47 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 วันนี้ เวลา.....น.

พนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ประกอบด้วย

พนักงานเจ้าหน้าที่ได้แสดงตนและแจ้งเหตุแห่งการตรวจค้น โดยได้แสดงความบริสุทธิ์ใจให้ดูจนเป็นที่พอใจแล้ว จึงได้เริ่มลงมือตรวจสอบ/ค้น

- ☐ สถานที่ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอาง
 ☐ สถานที่รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง
 ☐ สถานที่นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง
☐ สถานที่ขายเครื่องสำอาง
 ☐ สถานที่เก็บเครื่องสำอาง
☐ พาหนะที่บรรทุกก ะเป็ยน.....

ข้าพเจ้า.....ผู้ดำเนินกิจการ/เจ้าของบ้าน/ผู้ดูแล/ผู้ครองครองสถานที่

24-

ที่อยู่ _____

สถานที่ใกล้เคียง

.....
 ได้ยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อข้างต้นทำการตรวจค้น โดยมี.....

เป็นผู้ดำเนินการตรวจโดยตลอด ผลการตรวจค้นปรากฏว่า

ข้าพเจ้าได้นิยามให้พนักงานเจ้าหน้าที่รายชื่อตามข้างต้น ตรวจสอบ/ค้น/ยึด/อายัด ไว้ตามบัญชี
รายละเอียดสิ่งของที่ค้น ยึด หรืออายัด ฉบับลงวันที่.....และได้รับสำเนาไว้เป็นการถูกต้องแล้ว
อนึ่งในการตรวจค้นครั้งนี้พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ปฏิบัติโดยชอบด้วยกฎหมาย มิได้ทำให้ทรัพย์สินสิ่งใดสูญหาย
เสียหาย กระจัดกระจาย หรือเสื่อมค่าแต่ประการใด และมีได้ทำให้ผู้ใดได้รับอันตรายแก่ร่างกายหรือจิตใจ
แต่อย่างใด และมีได้เรียกรับหรือยอมจะรับทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดมาเป็นของตน หรือผู้อื่นแต่อย่างใด
ไม่มีผู้หนึ่งผู้ใด มาบังคับขู่เข็ญ หลอกลวง หรือให้สัญญาว่าจะให้แต่อย่างใด ได้อ่านบันทึกแล้วรับว่าถูกต้อง จึงได้ลง
ลายมือชื่อรับรองไว้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่และพยานไว้เป็นหลักฐาน

(ลงชื่อ).....ผู้ดำเนินการหรือผู้นำตรวจ
(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

(ลงชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

บัญชีรายละเอียดสิ่งของที่คั่น ยึด หรืออายัด

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (โปรดระบุ)

ผู้ดำเนินการกิจการ/ผู้แทน/ผู้นำตรวจในนามของ (ชื่อสถานที่)

เลขที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอย ถนน

แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ สถานที่ใกล้เคียง

เขตสถานีตำรวจ

โดยมีผู้ดำเนินการชื่อ

ข้าพเจ้าได้อนุญาตให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อในบันทึกรายละเอียดแห่งการค้น ทำบัญชีรายละเอียดที่ค้น ยึด หรืออายัด ดังรายการต่อไปนี้

[illegible]

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

จำนวน รายการ (ตามบัญชีรายละเอียดแนบท้าย จำนวน แผ่น)
รวม ห่อ/ซอง/กล่อง

ในการยึดเครื่องสำอางหรือสิ่งของได้นำไปเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ต่อไป

กรณีอายัดเครื่องสำอางหรือสิ่งของให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองเป็นผู้เก็บรักษาให้คงอยู่ในสภาพเดิม ห้ามเคลื่อนย้าย ห้ามจำหน่าย จ่ายแจกเอาไปเสีย หรือทำให้สูญหาย หรือทำให้เสื่อมค่า หรือไร้ประโยชน์ และห้ามทำให้ขาด เสียหาย ชำรุด หรือลบ ซึ่งเครื่องหมาย หรือคำหนึ่งที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทำไว้ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ทำบัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ค้นยึด หรืออายัดครั้งนี้ มิได้ทำให้ทรัพย์สินสิ่งใดสูญหาย เสียหาย หรือกระจัดกระจาย จึงลงลายมือชื่อรับรองไว้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่และพยานไว้เป็นหลักฐาน

แผนผังตำแหน่งที่อายัดเครื่องสำอาง

(ลงชื่อ) ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....)

(ลงชื่อ) พยาน
(.....)

(ลงชื่อ) พยาน
(.....)

บัญชีรายละเอียดแนบท้าย

แผ่นที่ _____ /

ข้าพเจ้าได้ยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อในบัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ยึด หรืออายัด ฉบับลงวันที่

.....ทำบัญชีรายละเอียดที่ค้น ยึด หรืออายัด ดังรายการต่อไปนี้

[illegible]

(ลงชื่อ) ผู้ดำเนินการหรือผู้นำตรวจ

(.....)

(ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

(.....)

บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง

อาศัยอำนาจตามมาตรา 47 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พนักงานเจ้าหน้าที่

ประกอบด้วย.....

ได้มาตรวจและนำตัวอย่างเครื่องสำอางที่ได้ผลิตเพื่อขาย / รับจ้างผลิต / นำเข้าเพื่อขาย / หรือขายให้แก่ประชาชน
ทั่วไป เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ / เพื่อประกอบการพิจารณาตรวจสอบ ในวันที่.....
เมื่อเวลา.....น.

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (โปรดระบุ).....

ดำเนินการกิจการ/ผู้แทน/ผู้นำตรวจในนามของ (ชื่อสถานที่).....

เลขที่..... หมู่ที่..... ต.รอก/ชอย..... ถ.นน.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....สถานที่ใกล้เคียง.....

เขตสถานีตำรวจ.....

ข้าพเจ้าได้มอบตัวอย่างเครื่องสำอางให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ตามรายการต่อไปนี้

[illegible]

จำนวน.....รายการ รวม.....ข้อ/ซอง ซึ่งข้าพเจ้ามิได้คิดมูลค่าแต่ประการใด และในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจและนำตัวอย่างนี้ไป มิได้ทำให้ทรัพย์สินสิ่งใด สูญหายหรือเสียหาย หรือกระจัดกระจาย ข้าพเจ้าได้อ่านดูแล้ว และ/หรือ ได้รับฟังการอ่านให้ฟังของพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ).....ผู้ดำเนินการหรือผู้นำตรวจ
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)



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 ● ตัดคำว่า “พนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ/นิติกร สสจ.” ในช่องผู้รับผิดชอบ ขั้นตอนที่ 5 และตัดคำว่า “พิจารณา” ในช่องขั้นตอนที่ 5 กรณีที่ 1 ● เพิ่มคำว่า “เจ้าหน้าที่” ในช่องผู้รับผิดชอบ ในขั้นตอนที่ 2 กรณีที่ 2 และขั้นตอนที่ 6 กรณีที่ 1

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		● เพิ่มขั้นตอน “บันทึกผลในระบบงานรับเรื่องร้องเรียน และ จัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม” โดยมีผู้รับผิดชอบคือ พนักงาน เจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ 7. เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ในข้อ 7.8 “พนักงาน เจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ บันทึกผลการดำเนินงานลงในระบบงานรับเรื่อง ร้องเรียน และจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม” ในกรณีที่ 1

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 (ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข) 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

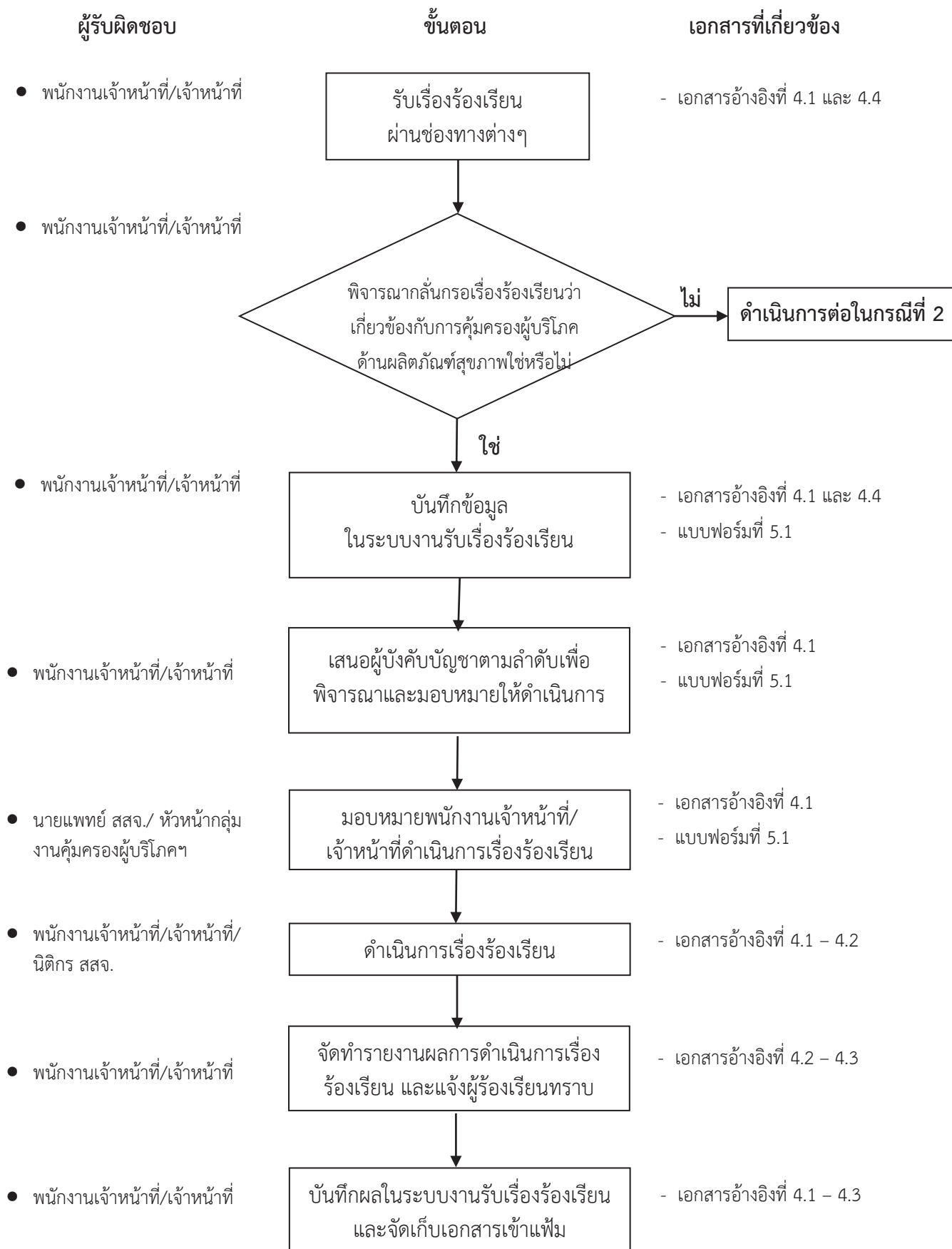
5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 แบบบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน

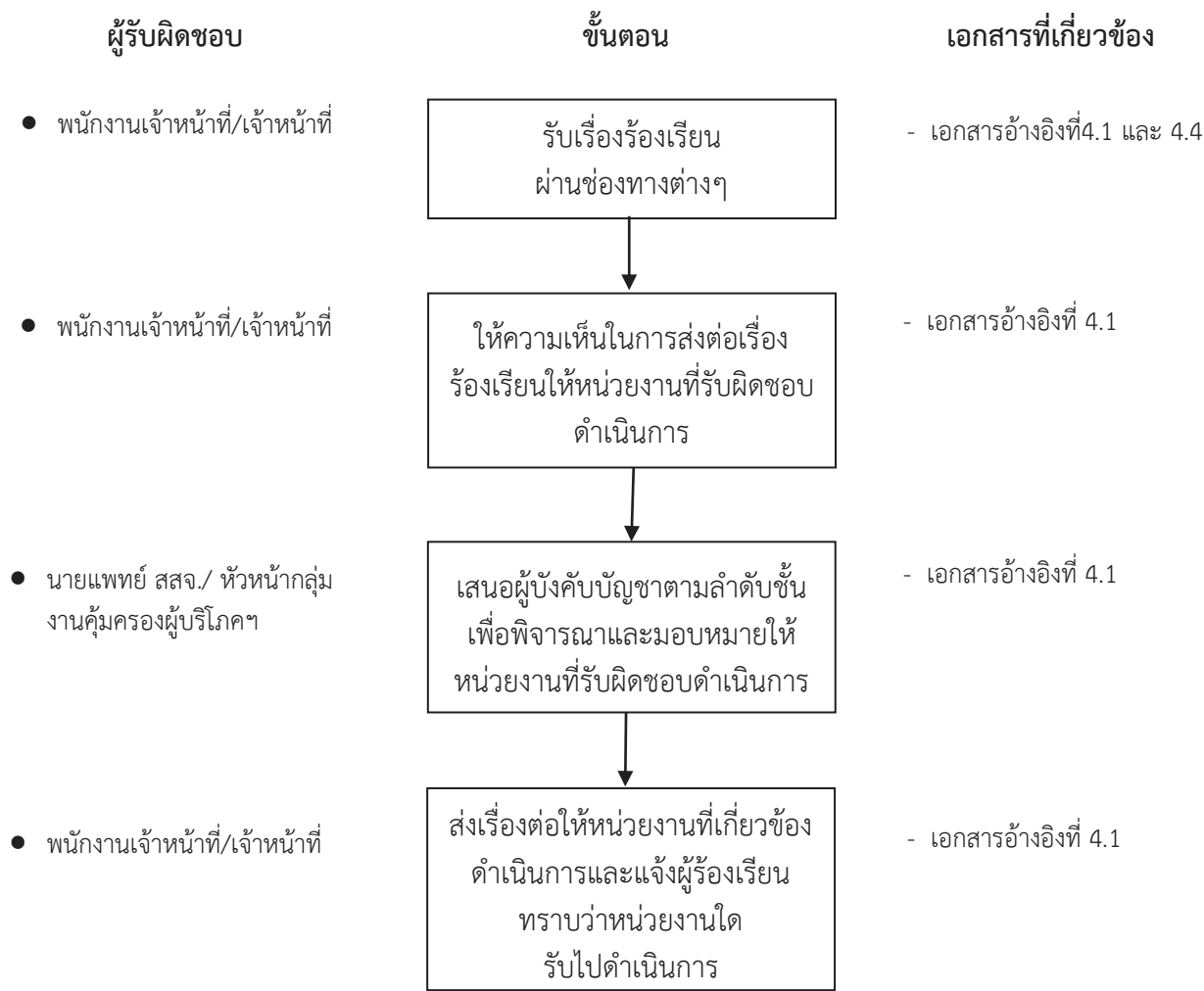
6. ฝั่งงาน

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 เป็นต้นและพิจารณาข้อมูลที่ได้รับตามหลักเกณฑ์การพิจารณาก่อนการร้องเรียนเบื้องต้น

7.2 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ พิจารณาก่อนการร้องเรียนว่าเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่

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 อย. 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 ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาก่อนการร้องเรียนเบื้องต้น

7.2 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ให้ความเห็นในการส่งต่อเรื่องร้องเรียนให้หน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการตรวจสอบ

7.3 พนักงานเจ้าหน้าที่/ เจ้าหน้าที่ เสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น เพื่อให้พิจารณาและ/ หรือทำหนังสือแจ้งให้หน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการต่อไป

7.4 ส่งเรื่องร้องเรียนต่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการ พร้อมทั้งแจ้งผู้ร้องเรียนทราบว่าหน่วยงานใดเป็นผู้รับเรื่องร้องเรียนไปดำเนินการ

8. บันทึกคุณภาพ

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

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)

แบบบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๑.วันที่รับ.....เวลา.....น. ช่องทางที่ร้องเรียน ☐ จดหมาย ☐ โทรสาร ☐ โทรศัพท์ ☐ มาพบด้วยตนเอง ☐ อื่นๆ ระบุ.....	
๒.ผู้ร้องเรียน ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี บัตรประจำตัวเลขที่..... ออกให้โดย.....ที่อยู่..... e-mail address..... โทรศัพท์.....	
๓.ประเด็นที่ร้องเรียน ☐ อาหาร ☐ ยา ☐ เครื่องมือแพทย์ ☐ เครื่องสำอาง ☐ วัตถุอันตราย ☐ วัตถุเสพติด ☐ โฆษณา ☐ อื่นๆ.....	
๔.เรื่อง.....	
๕.รายละเอียด (อาจแนบบันทึกรายละเอียดเพิ่มเติมในกรณีมีข้อมูลหรือรายละเอียดมาก) (รายละเอียดต่อด้านหลัง) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อเท็จจริงที่ได้ยื่นร้องเรียนต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....เป็นความจริงทุกประการ และขอรับผิดชอบต่อข้อเท็จจริงดังกล่าวข้างต้นทั้งหมด และข้าพเจ้ารับทราบว่าการนำความเท็จมาร้องเรียนต่อเจ้าหน้าที่ ซึ่งทำให้ผู้อื่นได้รับความเสียหาย เป็นความผิดตามประมวลกฎหมายอาญาฐานแจ้งความเท็จต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ลงชื่อ.....ผู้ร้องเรียน รับเรื่องโดย ลงชื่อ..... (.....) (.....) ตำแหน่ง.....	
๖. หลักฐานเบื้องต้นที่ได้ยื่นประกอบคำร้องเรียน ดังนี้ (ถ้ามี) ☐ จดหมาย ☐ เทปบันทึกเสียง ☐ เอกสารหรือรูปภาพ ☐ แผ่นซีดี ☐ อื่นๆ ☐ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์.....จำนวน..... หมายเหตุ กรณีเป็นการร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ โปรดระบุ เลขทะเบียนตำรับ เลขที่ใบรับแจ้ง หรือเลขสารบอาหาร ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต (lot No) ครั้งที่ผลิต (Batch No) วันที่ผลิต วันหมดอายุ สถานที่ผลิต (ถ้ามี)	
๗. การพิจารณาเบื้องต้น ☐ ติดต่อกลับผู้ร้องฯ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ ส่งเรื่องต่อผู้รับผิดชอบ ☐ ชี้แจงให้ทราบด้วยวาจา ☐ อื่นๆ ระบุ..... ลงชื่อ.....ผู้รับเรื่อง/ผู้ดำเนินการ วันที่.....	
เรียน หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ดำเนินการ ☐ แจ้งเจ้าหน้าที่ สสจ./สสอ..... ดำเนินการต่อไป ☐ อื่นๆ..... ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่..... ความเห็นหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค เห็นควร ☐ ดำเนินการตามเสนอ ☐ อื่นๆ..... ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค วันที่.....	ความเห็น นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด..... ☐ ดำเนินการตามข้อเสนอ ☐ ทราบ ยุติเรื่อง ☐ อื่นๆ..... ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค	
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	ชื่อ – นามสกุล	ตำแหน่ง (ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น/หัวหน้างาน)
ผู้อนุมัติ	ชื่อ – นามสกุล	ตำแหน่ง (หัวหน้าส่วนราชการ)

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	25 ธันวาคม 2560	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด ร่วมจัดทำ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นแนวทางการ ปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกันของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั่วประเทศ
1	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาบางส่วน โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา และปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับ กฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน 2. เพิ่มแบบฟอร์มดังนี้ ● แบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทาง วิทยุ และทางสื่ออื่นในพื้นที่ ● แบบรายงานสภาพปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ● บันทึกคำให้การผู้กระทำความผิด (แบบ ป.ป. 2) ● แบบเปรียบเทียบคดีกำหนดค่าปรับ (แบบ ป.ป. 4) 3. แก้ไขแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิง แบบฟอร์ม และขั้นตอนการปฏิบัติงาน 4. ปรับรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็น ผู้รับอนุญาตฯ ของสถานีวิทยุ ให้จัดทำหนังสือแจ้งให้ กสทช. ส่วนกลาง ทราบ (เดิมระบุให้แจ้ง กสทช. เขต) เพื่อดำเนินการตาม กฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้อง และสำเนาเรียน กสทช. ภาค/เขต และ อย. ทราบ
2	18 ตุลาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาบางส่วน โดยมีประเด็นสำคัญดังนี้ 1. เพิ่มเติมแผนผังขั้นตอนการดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับ กลไกการจัดการปัญหาการโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระดับพื้นที่ ร่วมกับสำนักงาน กสทช. (ส่วนกลาง ภาค และเขต) 2. เพิ่มเติมแนวทางปฏิบัติดังกล่าวและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการสำหรับใช้ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ และ ดำเนินการแก้ไขปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อต่างๆ ที่อยู่ในเขตพื้นที่รับผิดชอบ สำหรับผู้ปฏิบัติงานใน ส่วนภูมิภาคเพื่อให้สอดคล้อง และเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการดำเนินการเกี่ยวกับการเฝ้าระวัง การตรวจสอบโฆษณา และการดำเนินการตามกฎหมาย กรณีพบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง เคเบิลทีวี หนังสือพิมพ์ท้องถิ่น สื่อสิ่งพิมพ์หรือสื่ออื่นใด หรือผู้ที่กระทำการโฆษณาเผยแพร่ในเขตพื้นที่รับผิดชอบของจังหวัดที่ตั้งอยู่ในส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ไม่รวมถึงการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ดาวเทียม สื่ออินเทอร์เน็ต หรือสื่ออื่นใด ที่สามารถกระจายโฆษณาได้ทั่วประเทศ

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 โฆษณา หมายถึง การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ ในทางการค้า (อ้างอิงตามคำนิยาม พ.ร.บ. คຸ້ມຄອງຜູ້ບໍລິໂກດ พ.ศ. 2522)

3.2 โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง โฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา มอบอำนาจให้กับส่วนภูมิภาคดำเนินการอนุญาต สั่งระงับโฆษณา หรือดำเนินคดีเปรียบเทียบปรับ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ และเครื่องสำอาง

3.3 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.4 กสทช. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการ โทรคมนาคมแห่งชาติ

3.5 สคบ. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

3.6 บก.ปคบ. หมายถึง กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค

3.7 รพศ. หมายถึง โรงพยาบาลศูนย์

3.8 รพท. หมายถึง โรงพยาบาลทั่วไป

3.9 รพช. หมายถึง โรงพยาบาลชุมชน

3.10 รพ.สต. หมายถึง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

3.11 สสจ. หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

3.12 สสอ. หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ

3.13 กลุ่มงาน คบส. หมายถึง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

3.14 เจ้าหน้าที่ระดับจังหวัด หมายถึง เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานโฆษณาในระดับจังหวัด

3.15 เจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ หมายถึง เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคใน สสอ. / รพช. / รพท

3.16 เจ้าหน้าที่ระดับตำบล หมายถึง เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคใน รพ.สต.

3.17 สื่อวิทยุกระจายเสียง และเคเบิลทีวี (สถานีโทรทัศน์แบบบอกรับสมาชิก) หมายถึง ผู้ประกอบ กิจการกระจายเสียง หรือกิจการโทรทัศน์ หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ (อ้างอิงตามพระราชบัญญัติการประกอบกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. 2551)

3.18 สื่ออื่นๆ หมายถึง สื่อโฆษณาอื่นใดที่ไม่ใช่ทางสถานีวิทยุกระจายเสียง และเคเบิลทีวี

3.19 ผู้เกี่ยวข้องกับการโฆษณา เช่น เจ้าของผลิตภัณฑ์ นักจัดรายการ ผู้ร่วมรายการ ดารา ฯลฯ

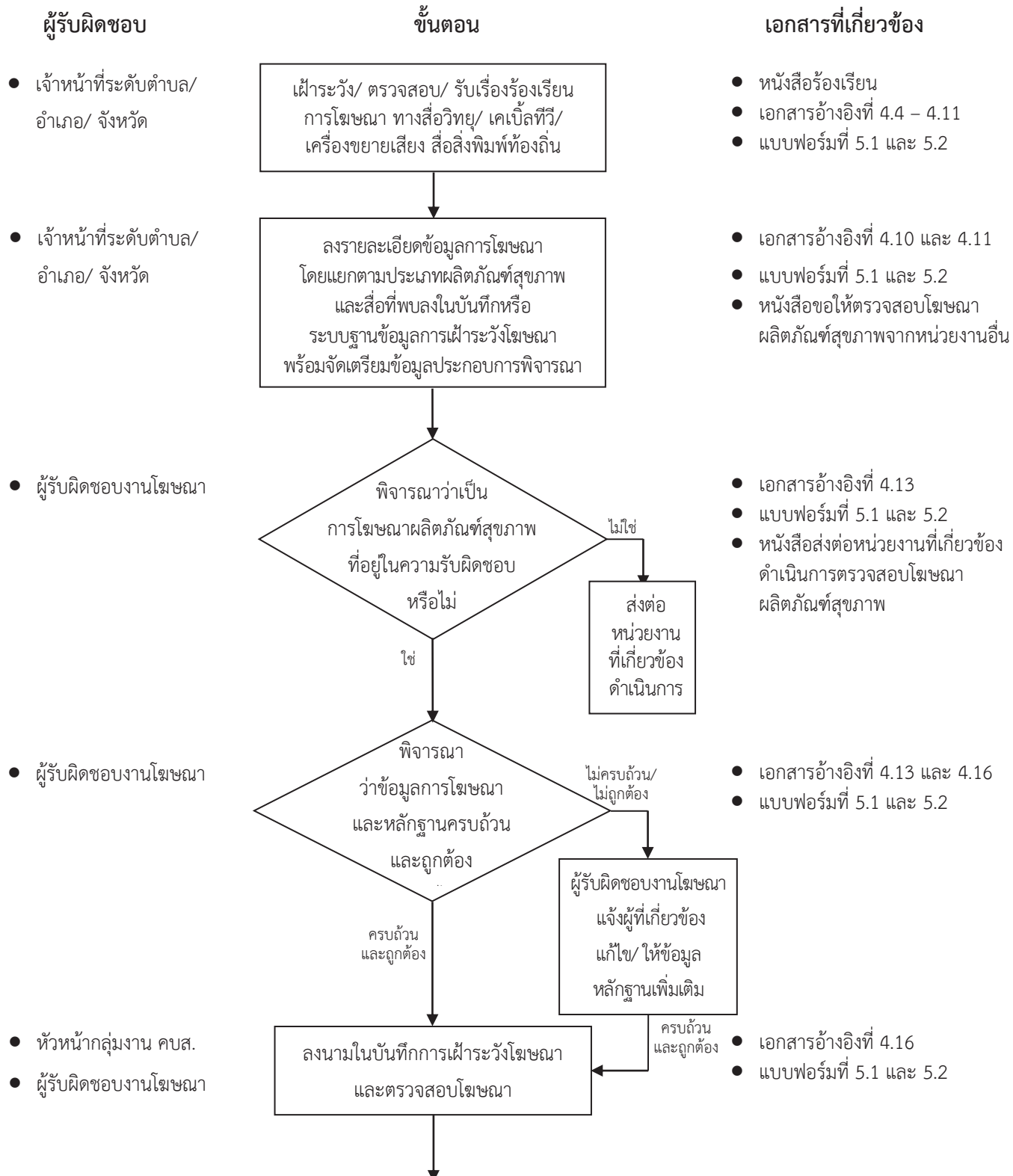
4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และ กฎ ระเบียบ คำสั่ง และประกาศ ที่เกี่ยวข้อง
- 4.2 พ.ร.บ. วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
- 4.3 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระหว่างการเปรียบเทียบปรับ พ.ศ. 2536 และระเบียบที่มีแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับล่าสุด)
- 4.4 คู่มือโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4.5 คู่มือการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4.6 คู่มือการขออนุญาตโฆษณาอาหาร
- 4.7 หนังสือแนวทางการโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป
- 4.8 คู่มือการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 4.9 คู่มือการโฆษณาเครื่องสำอาง
- 4.10 แนวทางการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อวิทยุ
- 4.11 แนวทางการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อสิ่งพิมพ์
- 4.12 บันทึก/ หนังสือร้องเรียน
- 4.13 หลักฐานประกอบการพิจารณาเช่น ซิติ แพนพับ โฆษณา บันทึกการถอดเทป หรือคลิปเสียง สำเนาใบอนุญาตโฆษณา หนังสืออุทธรณ์คำสั่งระงับโฆษณาหรือชี้แจงข้อเท็จจริงในการดำเนินคดี ฯลฯ
- 4.14 หนังสือ/ สำเนาหนังสือแจ้งระงับโฆษณาอาหาร/ยา/เครื่องมือแพทย์ หนังสือขอความร่วมมือ ระงับโฆษณาเครื่องสำอาง
- 4.15 บันทึกข้อความ ขอให้ดำเนินการเปรียบเทียบปรับ และพิจารณาอุทธรณ์หรือชี้แจงข้อเท็จจริง
- 4.16 หนังสือขอให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย
- 4.17 บันทึก/ หนังสือติดตามผลการดำเนินคดีโฆษณา
- 4.18 รายงานสรุปผลการดำเนินการ
- 4.19 แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับกลไกจัดการปัญหาการโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่ ร่วมกับสำนักงาน กสทช. (ส่วนกลาง ภาค และเขต)

5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 แบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางวิทยุ
- 5.2 แบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่ออื่นในพื้นที่
- 5.3 แบบรายงานสภาพปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 5.4 บันทึกคำให้การผู้กระทำความผิด (แบบ ป.ป. 2)
- 5.5 แบบเปรียบเทียบคดีกำหนดค่าปรับ (แบบ ป.ป. 4)
- 5.6 ตัวอย่างหนังสือราชการส่งรายงานการปฏิบัติงานเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย และแบบรายงานการปฏิบัติงาน แก่ กสทช.

6. ฝั่งงาน



ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- หัวหน้ากลุ่มงาน คบส.
- ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.4 – 4.13
- แบบฟอร์มที่ 5.1 และ 5.2

- ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา

- นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- หัวหน้ากลุ่มงาน คบส.
- ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา

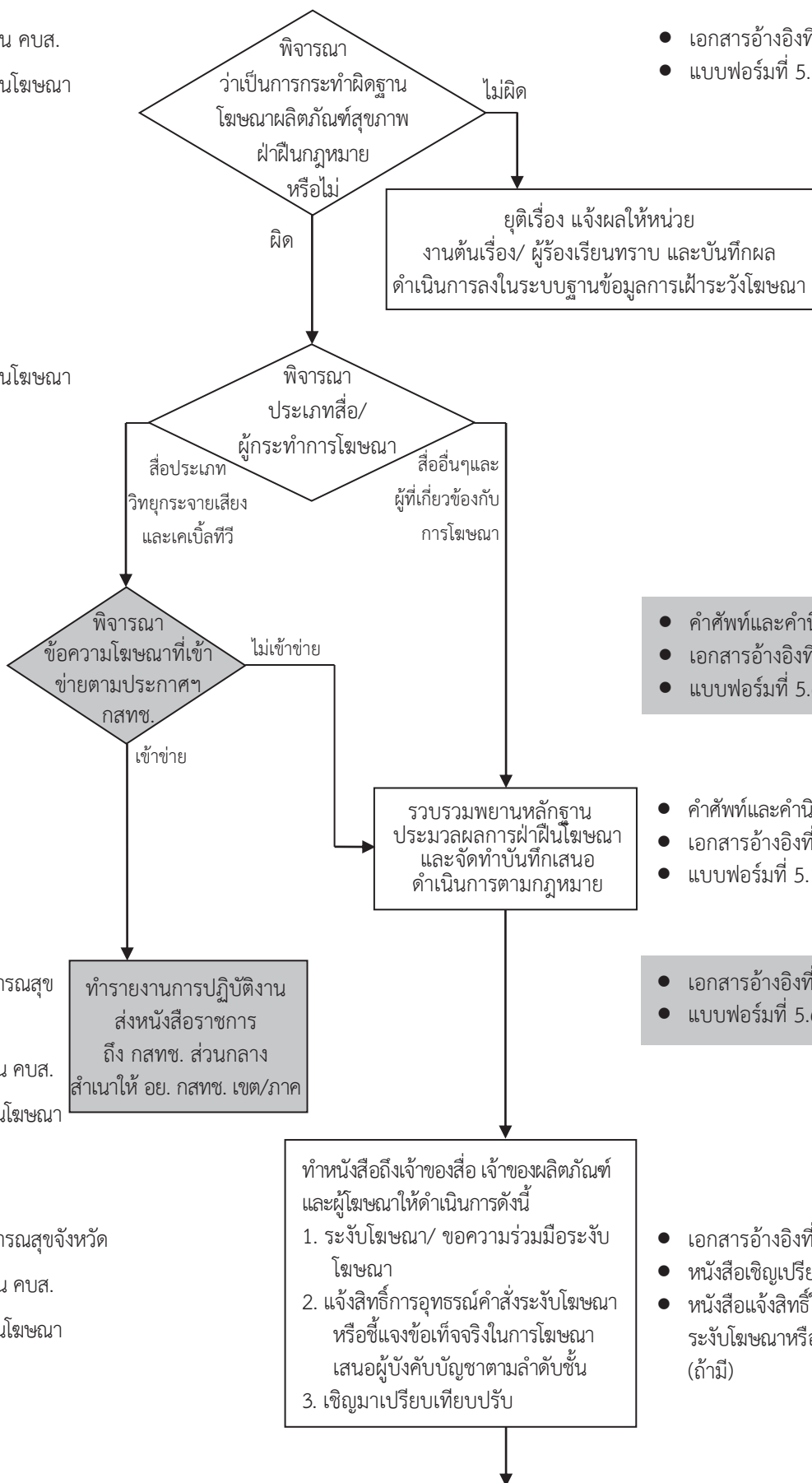
- นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- หัวหน้ากลุ่มงาน คบส.
- ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา

- คำศัพท์และคำนิยามที่ 3.17
- เอกสารอ้างอิงที่ 4.19
- แบบฟอร์มที่ 5.6

- คำศัพท์และคำนิยามที่ 3.18-3.19
- เอกสารอ้างอิงที่ 4.13
- แบบฟอร์มที่ 5.1 และ 5.2

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.19
- แบบฟอร์มที่ 5.6

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.14
- หนังสือเชิญเปรียบเทียบ
- หนังสือแจ้งสิทธิในการอุทธรณ์คำสั่งระงับโฆษณาหรือชี้แจงข้อเท็จจริง (ถ้ามี)



ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- หัวหน้า กลุ่มงาน คบส.

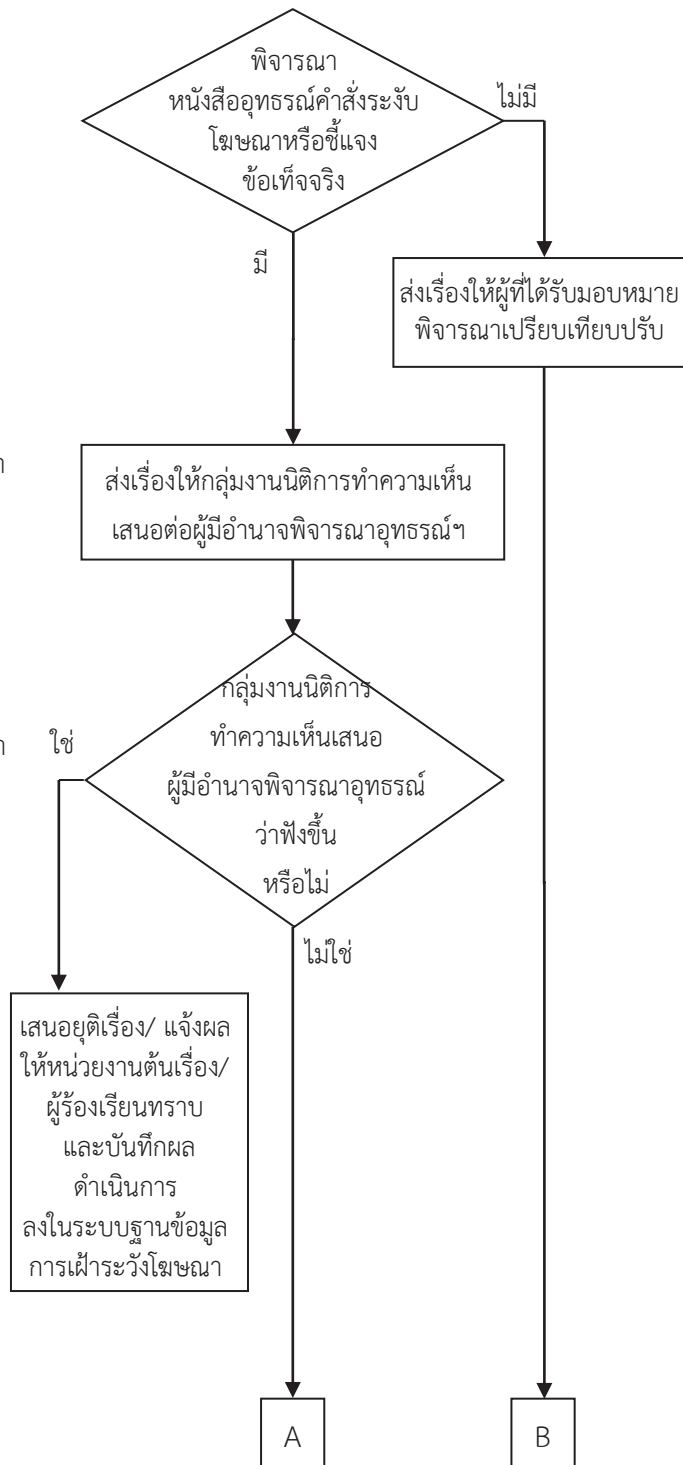
- ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา

- เจ้าหน้าที่นิติกร สสจ.

- ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา

- เจ้าหน้าที่นิติกร สสจ.

- ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา



- หนังสืออุทธรณ์คำสั่งระงับโฆษณาหรือชี้แจงข้อเท็จจริง

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.13 และ 4.16

- แบบฟอร์มที่ 5.1 และ 5.2

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.14

- แบบฟอร์มที่ 5.1 และ 5.2

- หนังสือเชิญเปรียบเทียบปรับ

- หนังสือแจ้งสิทธิในการอุทธรณ์คำสั่งระงับโฆษณาหรือชี้แจงข้อเท็จจริง

- หนังสือแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการเพิ่มเติม

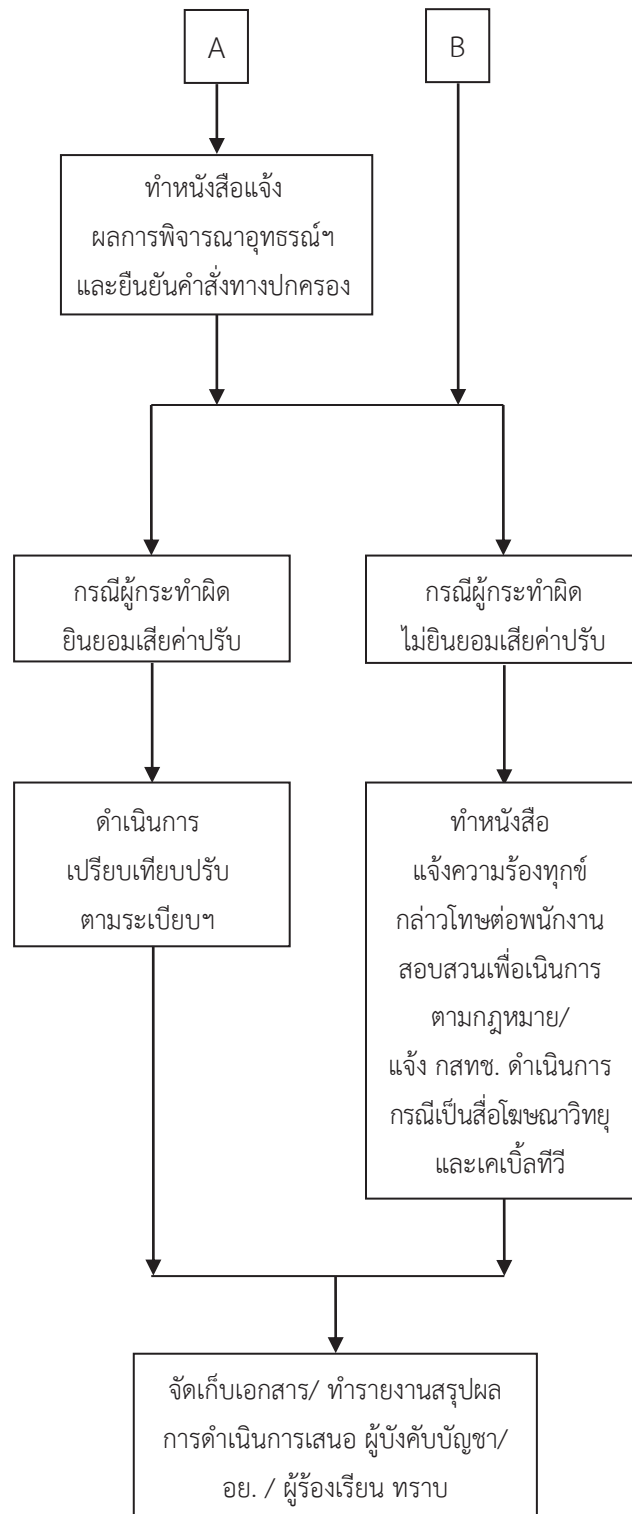
- หนังสืออุทธรณ์คำสั่งระงับโฆษณาหรือชี้แจงข้อเท็จจริง

- หลักฐานแสดงผลการดำเนินคดี

ผู้รับผิดชอบ

- เจ้าหน้าที่นิติกร สสจ.
- ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา

ขั้นตอน



- เจ้าหน้าที่นิติกร สสจ.
- ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา

- ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- เอกสารอ้างอิงที่ 4.14
- แบบฟอร์มที่ 5.1 และ 5.2
- หนังสือเชิญเปรียบเทียบปรับ
- หนังสือแจ้งสิทธิในการอุทธรณ์คำสั่งระงับโฆษณาหรือชี้แจงข้อเท็จจริง
- หนังสือแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการเพิ่มเติม
- หนังสืออุทธรณ์คำสั่งระงับโฆษณาหรือชี้แจงข้อเท็จจริง
- หลักฐานแสดงผลการดำเนินคดี
- หนังสือแจ้ง กสทช. ดำเนินการตามกฎหมาย
- เอกสารอ้างอิงที่ 4.16
- แบบฟอร์มที่ 5.4 และ 5.5
- หนังสือแจ้ง กสทช. ดำเนินการตามกฎหมาย
- เอกสารอ้างอิงที่ 4.18
- แบบฟอร์มที่ 5.3
- บันทึกข้อความ/ หนังสือ/ เอกสาร/ สื่อสิ่งพิมพ์ที่เกี่ยวข้อง

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา รพ.สต. /รพช. /สสอ. /รพท. /สสจ. เฝ้าระวัง/ตรวจสอบ/รับเรื่องร้องเรียน การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง เคเบิลทีวี หรือทางสื่อสิ่งพิมพ์ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ต โดยดำเนินการตามหนังสือ คู่มือ และแนวทางการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ คู่มือการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ คู่มือการขออนุญาตโฆษณาอาหาร หนังสือแนวทางการโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป คู่มือการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ คู่มือการโฆษณาเครื่องสำอาง แนวทางการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อวิทยุ แนวทางการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อสิ่งพิมพ์ เป็นต้น

7.2 กรณีหน่วยงานภายนอก เช่น กสทช. ศูนย์ดำรงธรรม เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น ส่งเรื่องร้องเรียนหรือการเฝ้าระวังโฆษณามาให้ สสจ. ให้เจ้าหน้าที่สารบรรณลงรับข้อมูลในระบบสารบรรณ สสจ. และสารบรรณกลุ่มงาน คบส. เพื่อให้หัวหน้ากลุ่มงาน คบส. มอบหมายผู้รับผิดชอบงานโฆษณาดำเนินการ

7.3 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาบันทึกรายละเอียดข้อมูลการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในแบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือบันทึกลงในระบบฐานข้อมูลการเฝ้าระวังโฆษณาและพิมพ์แบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมจัดเตรียมข้อมูลประกอบการพิจารณา

7.4 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาพิจารณาโฆษณาว่าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. มอบอำนาจให้กับส่วนภูมิภาคดำเนินการอนุญาต สั่งระงับโฆษณา หรือดำเนินคดีเปรียบเทียบปรับ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางหรือไม่

7.4.1 กรณีเป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอาง ดำเนินตามข้อ 7.5

7.4.2 กรณีไม่เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับมอบอำนาจจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเป็นโฆษณาที่ไม่อยู่ในความรับผิดชอบของ สสจ. ให้ส่งเรื่องต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการ เช่น สคบ. หรือ สสจ. ที่สื่อนั้นตั้งอยู่ เป็นต้น

7.5 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาพิจารณาว่าข้อมูลการโฆษณาและพยานหลักฐานประกอบการพิจารณามีความครบถ้วนถูกต้องหรือไม่

7.5.1 กรณีหลักฐานหรือข้อมูลไม่ครบถ้วนและ/หรือไม่ถูกต้อง ไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ ให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาดำเนินการรวบรวมรายละเอียดหรือหลักฐานเพิ่มเติม เช่น ลงพื้นที่ตรวจสอบข้อเท็จจริง หรือส่งเรื่องกลับให้หน่วยงานต้นเรื่อง เพื่อขอให้แก้ไขหรือส่งรายละเอียดข้อมูลและหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน หรือขอข้อมูลหลักฐานเพิ่มเติมจากหน่วยงานที่อยู่ในความรับผิดชอบ เช่น กสทช. ภาค/ เขต (ในกรณีที่ขอข้อมูลจาก กสทช. ควรดำเนินการภายใน 15 วัน) หรือหากไม่มีข้อมูลชื่อ ที่อยู่ผู้กระทำผิด ให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำหนังสือถึงหน่วยงานด้านการปราบปราม เช่น สถานีตำรวจภูธรในพื้นที่ หรือ บก.ปคบ. เพื่อสืบหาผู้กระทำผิดและดำเนินคดี เมื่อข้อมูลครบถ้วนและถูกต้องแล้ว ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาและหัวหน้ากลุ่มงาน คบส. ลงนามในแบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.5.2 กรณีครบถ้วนและถูกต้อง ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาและหัวหน้ากลุ่มงาน คบส. ลงนามในแบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.6 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา หรือหัวหน้ากลุ่มงาน คบส. พิจารณาว่าการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอาง ที่ตรวจพบนั้น เข้าข่ายเป็นการกระทำผิดฐานโฆษณาฝ่าฝืนตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 หรือ พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 หรือไม่

7.6.1 กรณีพบว่าไม่เข้าข่ายการกระทำผิดให้ยุติเรื่อง จัดเก็บข้อมูลเข้าแฟ้มตามระบบสารบรรณ หากต้นเรื่องมาจากหน่วยงานอื่นให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานโฆษณา แจ้งผลการดำเนินการให้หน่วยงานนั้นทราบ จากนั้นบันทึกผลการดำเนินการในระบบฐานข้อมูลการเฝ้าระวังโฆษณา

7.6.2 กรณีพบว่าเข้าข่ายการกระทำผิดฐานโฆษณาฝ่าฝืน ให้ดำเนินการตามข้อ 7.7

7.7 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาพิจารณาประเภทสื่อ และ/หรือ ผู้กระทำการโฆษณา

7.7.1 กรณีเป็นสื่อวิทยุกระจายเสียง และเคเบิลทีวี (สถานีโทรทัศน์แบบบอกรับสมาชิก) ตามพระราชบัญญัติการประกอบกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. 2551 เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าเป็นการโฆษณาอาหาร ยา หรือเครื่องสำอาง ที่กระทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งการโฆษณาดังกล่าวกระทำโดยผู้ประกอบกิจการกระจายเสียง หรือกิจการโทรทัศน์ (สื่อสถานีวิทยุกระจายเสียง และเคเบิลทีวี) ให้ดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับกลไกจัดการปัญหาการโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่ร่วมกับสำนักงาน กสทช. (ส่วนกลาง ภาค และเขต)

7.7.2 กรณีที่ไม่เข้าข่ายตามข้อ 7.7.1 หรือเป็นสื่ออื่นๆ หรือ เป็นผู้กระทำการโฆษณา หรือผู้เกี่ยวข้องกับการโฆษณา ให้ดำเนินการดังนี้

7.7.2.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาจัดทำแบบตรวจสอบข้อความโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ หนังสือแจ้งสั่งระงับโฆษณาอาหาร/ยา/เครื่องมือแพทย์ หรือขอความร่วมมือในการระงับโฆษณาเครื่องสำอาง แจ้งสิทธิให้อุทธรณ์คำสั่งระงับโฆษณาหรือชี้แจงข้อเท็จจริงภายใน 15 วัน ไปยังเจ้าของสื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ พิธีกรผู้ดำเนินรายการ หรือผู้กระทำการโฆษณาฝ่าฝืน รวมไปถึงการเชิญมาเปรียบเทียบปรับ

7.7.2.2 จัดทำบันทึกเสนอผู้ว่าราชการจังหวัดหรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด มอบหมายให้ดำเนินการเปรียบเทียบปรับ หรือมอบหมายกลุ่มงานนิติการทำความเข้าใจเสนอผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์หรือชี้แจงข้อเท็จจริง (ถ้ามี) ว่าฟังขึ้นหรือไม่ หากฟังไม่ขึ้นให้จัดทำหนังสือถึงผู้อุทธรณ์ฯ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาอุทธรณ์ฯ และยืนยันคำสั่งทางปกครองภายใน 30 วัน จากนั้นดำเนินการเปรียบเทียบปรับ หากพิจารณาอุทธรณ์ฯ แล้วฟังขึ้นให้เสนอผู้ว่าราชการจังหวัดหรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อนุมัติให้ยุติคดี

7.7.2.3 กรณีผู้กระทำผิดไม่ยินยอมเปรียบเทียบปรับ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาประสานกลุ่มงานนิติการจัดทำหนังสือร้องทุกข์ กล่าวโทษต่อพนักงานสอบสวน กรณีที่เป็นสื่อวิทยุกระจายเสียงและเคเบิลทีวี (สถานีโทรทัศน์แบบบอกรับสมาชิก) ให้จัดทำหนังสือแจ้งให้ กสทช. ส่วนกลางทราบเพื่อดำเนินการตามกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้อง พร้อมสำเนาเรียน กสทช. ภาค/เขต และ อย. ทราบ

7.7.2.4 กรณีผู้กระทำผิดยินยอมให้เปรียบเทียบปรับ ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการเปรียบเทียบปรับตามระเบียบฯ

7.8 จัดเก็บข้อมูลเข้าแฟ้มตามระบบงานสารบรรณจัดเก็บเอกสารและบันทึกข้อมูลลงฐานข้อมูลเฝ้าระวัง
โฆษณา สสจ. จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินการเสนอผู้บังคับบัญชา/อย. /ผู้ร้องเรียนทราบ

หมายเหตุ : กรณีที่เป็นเรื่องที่โฆษณามีผลกระทบในวงกว้าง หรือโฆษณาขายผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย เช่น
ผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่มีเลขสารบบอาหาร ปลอมเลขสารบบอาหาร ยาปลอม ยาไม่มีทะเบียน เป็นต้น ควรมีการจัด
ประชุมหารือ เพื่อกำหนดวิธีการดำเนินการ เช่น การออกพื้นที่ไปตรวจสอบร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจ
การดำเนินการตามกฎหมาย การทำข่าวประชาสัมพันธ์ หรือส่งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. บันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณา ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางวิทยุ		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
2. แบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณา ผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่ออื่นในพื้นที่		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
3. แบบรายงานสภาพปัญหาการ โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
4. บันทึกคำให้การผู้กระทำความผิด (แบบ ป.ป. 2)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
5. แบบเปรียบเทียบคดีกำหนดค่าปรับ (แบบ ป.ป. 4)		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
6. หนังสือราชการและ แบบรายงานการปฏิบัติงานส่ง กสทช.		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)

**แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับกลไกจัดการปัญหาการโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นที่
ร่วมกับสำนักงาน กสทช. (ส่วนกลาง ภาค และเขต)**

เพื่อขยายรูปแบบของการจัดการปัญหาโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ให้ครอบคลุมทุกพื้นที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ภายใต้แนวทางและมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานเดียวกันทั่วประเทศ จึงขอให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดใช้แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับกลไกจัดการปัญหาโฆษณา ทางสื่อวิทยุกระจายเสียง และสถานีโทรทัศน์แบบบอกรับสมาชิก (เคเบิลทีวี) ดังนี้

๑. ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบูรณาการการทำงานร่วมกับสำนักงาน กสทช. ภาค และเขต โดยกรณีที่ได้รับการประสานจากสำนักงาน กสทช. เขต /ภาค ขอให้พิจารณาข้อความการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพว่าเป็นไปตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบหรือไม่ และหลังจากดำเนินการพิจารณาแล้วเสร็จให้จัดทำรายงานผลการพิจารณาส่งกลับหน่วยงานกสทช. โดยเร็ว โดยใช้รูปแบบของหนังสือส่งรายงานการปฏิบัติงานให้กับสำนักงาน กสทช. (ส่วนกลาง) และรูปแบบรายงานการปฏิบัติงาน ตามตัวอย่างหนังสือและรายงานฯ (เอกสารหมายเลข ๑)

๒. ในกรณีที่ตรวจสอบแล้วพบว่าเป็นการโฆษณาอาหาร ยา หรือ เครื่องสำอาง ที่กระทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งการโฆษณาดังกล่าวกระทำโดยผู้ประกอบการกระจายเสียง หรือ กิจการโทรทัศน์(สื่อสถานีวิทยุกระจายเสียง และเคเบิลทีวี) ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจัดทำรายงานการปฏิบัติงานตามตัวอย่างในเอกสารหมายเลข ๑ โดยกรอกข้อมูลในแต่ละช่องของรายงานดังนี้

๒.๑ ช่อง”ชื่อผลิตภัณฑ์”ให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเลขที่การอนุญาตผลิตภัณฑ์ (เลขทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนตำรับอาหาร หรือเลขสารบบอาหาร หรือเลขจดแจ้งเครื่องสำอาง แล้วแต่กรณี)

๒.๒ ช่อง”ชื่อช่อง” ให้ระบุชื่อของสถานีวิทยุ และช่องคลื่นความถี่ หรือระบุชื่อช่องรายการและสถานีโทรทัศน์แบบบอกรับสมาชิก (เคเบิลทีวี) แล้วแต่กรณี

๒.๓ ช่อง”เวลาออกอากาศ” ให้ระบุช่วงเวลาเวลาที่สถานีวิทยุ หรือที่ช่องเคเบิลทีวี ได้ออกอากาศโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๔ ช่อง”ลักษณะข้อความ” ให้ระบุข้อความที่ได้จากการถอดเทปเฉพาะข้อความที่เข้าข่ายฝ่าฝืนกฎหมาย โดยระบุเวลา เป็นนาทีที่.....ของแผ่นตัดโฆษณา หรือเวลา.....น.ของเวลาออกอากาศ โดยลักษณะข้อความของโฆษณาทางสถานีวิทยุกระจายเสียง ให้ระบุคำว่า “เสียง.....” ขึ้นต้นประโยค ส่วนลักษณะข้อความของโฆษณาทางเคเบิลทีวี ให้ระบุคำว่า “ภาพและเสียง.....” ขึ้นต้นประโยค

๒.๕ ช่อง “ผลการพิจารณา” ให้ใช้ข้อความผลการพิจารณา ตามประเภทผลิตภัณฑ์ และลักษณะเนื้อหาการโฆษณาตามเอกสารหมายเลข ๒ เท่านั้น ทั้งนี้มีเหตุผลสำคัญซึ่งต้องใช้ข้อความที่จำเพาะเจาะจง ในรายงานปฏิบัติงานดังกล่าวข้างต้นเนื่องจากข้อความผลการพิจารณาดังกล่าวนั้น ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์แล้ว ว่าสอดคล้องกับการดำเนินการของผู้ประกอบการกิจการกระจายเสียง หรือกิจการโทรทัศน์ อันถือเป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคโดยอาศัยการโฆษณาตามความในข้อ ๕ (๒) แห่งประกาศคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ เรื่อง การกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ดังนั้นหากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อความผลการพิจารณา หรือไม่ใช้ข้อความที่จำเพาะเจาะจงดังกล่าว จะก่อให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติที่ทำให้ สำนักงาน กสทช. ไม่สามารถออกคำสั่งทางปกครองได้ และการที่ต้องแก้ไขรายงานปฏิบัติงานให้เข้าเงื่อนไขของการออกคำสั่งทางปกครอง จะทำให้การยุติโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมายเป็นไปด้วยความล่าช้า รวมไปถึงจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการการบังคับใช้กฎหมายร่วมกันระหว่างสำนักงาน กสทช. (ส่วนกลาง ภาค และเขต) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ต่อไปอีกด้วย

/๓.การจัดแบ่ง...

๓.การจัดแบ่งกลุ่มลักษณะเนื้อหาข้อความการโฆษณาอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ที่เข้าเงื่อนไขตามประกาศคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ เรื่อง การกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ข้อ ๕ (๑) และข้อ ๕(๒) (เอกสารหมายเลข ๓) มีดังนี้

๓.๑ ลักษณะเนื้อหาการโฆษณาอาหาร และเครื่องสำอาง แบ่งเป็น ๒ กลุ่มหลัก ได้แก่ กลุ่มที่โฆษณา“รักษาโรค” และกลุ่มที่โฆษณา“ทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างร่างกาย หรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย”

๓.๒ ลักษณะเนื้อหาการโฆษณายา คือ“แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง” โดยเป็นการแสดงสรรพคุณยาที่ไม่ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้

๓.๓ ในกรณีที่สงสัยว่าเป็นการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ที่กระทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบกิจการกระจายเสียง หรือกิจการโทรทัศน์ อันถือเป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคโดยอาศัยการโฆษณา ตามข้อ ๕ (๒) ของประกาศ กสทช. หรือไม่นั้นขอให้ประสานเป็นรายกรณีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. ในการจัดทำหนังสือและรายงานการปฏิบัติงาน ที่ส่งให้กับสำนักงาน กสทช. (ส่วนกลาง)ขอให้สำเนาหนังสือแจ้ง กสทช. เขตหรือ กสทช. ภาค ที่เป็นหน่วยงานต้นเรื่อง และสำเนาหนังสือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการติดตาม ประสานงานกับ สำนักงาน กสทช.ส่วนกลาง

๕.เพื่อความรวดเร็วในการปฏิบัติงาน ขอให้มิผู้รับผิดชอบหลักในการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และใช้รูปแบบการประสานงานอย่างไม่เป็นทางการเพื่อรับและส่งข้อมูลการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาระหว่างสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงาน กสทช. ภาค และเขต และเมื่อได้จัดทำรายงานการปฏิบัติงานที่มีผลการพิจารณาครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว ขอให้จัดทำเป็น File PDF และFile Word เพื่อส่งรายงานการปฏิบัติงานอย่างไม่เป็นทางการ ไปยังสำนักงาน กสทช. เขต / ภาค ที่รับผิดชอบสถานีวิทยุ และสถานีโทรทัศน์แบบบอกรับสมาชิก (เคเบิลทีวี) จากนั้นจึงจัดทำหนังสือรายงานการปฏิบัติงานไปยังสำนักงาน กสทช. (ส่วนกลาง) อย่างเป็นทางการในลำดับต่อไป

-ตัวอย่างหนังสือ-

เอกสารหมายเลข 1



ที่/.....

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

จังหวัด.....

วัน เดือน ปี

เรื่อง ขอส่งรายงานการปฏิบัติงานเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ

อ้างถึง หนังสือสำนักงาน กสทช. ภาค /เขต.....ที่ สทช...../.....ลงวันที่

สิ่งที่ส่งมาด้วย	๑. รายงานการปฏิบัติงาน วันที่.....	จำนวน ๑ ฉบับ
	๒. รายงานการปฏิบัติงาน วันที่.....	จำนวน ๑ ฉบับ
	๓. รายงานการปฏิบัติงาน วันที่.....	จำนวน ๑ ฉบับ
	๔. รายงานการปฏิบัติงาน วันที่.....	จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ(กสทช.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้มีการประชุมและจัดทำแนวทางระงับการกระจายเสียงทางสถานีวิทยุกระจายเสียง และการเผยแพร่ออกอากาศทางสถานีโทรทัศน์แบบบอกรับสมาชิก (เคเบิลทีวี) ในกรณีที่พบการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยาเครื่องมือแพทย์และเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนกฎหมายแล้วแต่กรณี เพื่อเร่งรัดให้การยุติโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย เป็นไปด้วยความรวดเร็วโดยการลดขั้นตอนกระบวนการบังคับใช้กฎหมาย ทั้งในส่วนของสำนักงาน กสทช. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....ขอเรียนว่าได้ดำเนินการตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทางสถานีวิทยุกระจายเสียง (หรือทางสถานีโทรทัศน์แบบบอกรับสมาชิก (เคเบิลทีวี) แล้วแต่กรณี) ที่สำนักงาน กสทช.....ได้จัดส่งมาให้พิจารณาตามหนังสือที่อ้างถึงเสร็จสิ้นแล้ว รายละเอียดการพิจารณาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๔ จึงขอส่งรายงานการปฏิบัติงานดังกล่าวแก่สำนักงาน กสทช. เพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของท่านตามที่เห็นสมควร เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียง และกิจการโทรทัศน์ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ และแจ้งผลให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....ทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทรศัพท์

โทรสาร

สำเนาเรียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ สำนักงาน กสทช.เขต ภาค

(ตัวอย่าง) รายงานการปฏิบัติงาน

วันที่ออกอากาศ.....

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อช่อง	เวลาออกอากาศ	ลักษณะข้อความ	ผลการพิจารณา
๑.	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังถึง ชาร์น (ผงเจียวภูหลาน,ผงดัง ถั่งเผ้าสารสกัดจากเม็ดองุ่น, สารสกัดจากโสมเกาหลีสาร สกัดจากโสมไซบีเรียวิตามิน ซี) เลสสารบบอาหาร ๑๑-๑-๐๖๓๕๓๓-๑-๐๓๒๑	สถานีวิทยุกระจายเสียง คลื่นความถี่ MHZ	๑๓.๑๖ น. ออกอากาศ	เสี่ยงเป็นการโฆษณาเกี่ยวกับการโฆษณายขายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังถึงชาร์น มีการนำเสนอข้อความ เช่น“...(นาที่ที่ ๑๕.๕๙ ของแผ่นตัดโฆษณาหรือเวลา ๑๓.๑๖ น. ของเวลา ออกอากาศ) ผู้ดำเนินรายการ: พี่เขาบอกว่ากินเข้าไปแล้ว ขาไม่ปวด...เมื่อก่อนขึ้นไปเหงื่อจะออกที่ขา แล้วตอนเย็นจะปวดขามากเดี๋ยวนี้อาการปวดเมื่อยไม่มี ตอนนี้นั่งกินไป ๓ กล่องแล้ว แบบมีออกมาก็จะมีเลือดฝาดแล้ว ไม่เหลือใจไม่ซีดเหมือนเมื่อก่อน อากักรั่วเหลืองก็มี มีแต่คนบอกว่าอ้วน...ขึ้น นอนเป็นเวลา สุขภาพดีขึ้นเยอะ... เพื่อนเป็นเก๊ ก็บอกว่าตอนนี้นกระดูก็ไม่ปวดเลย หลานเป็นหมอนรองกระดูกทับเส้น ต้องบล็อคหลังตลอดเวลา มันปวด ทำงานได้บ้าง ไม่ได้บ้าง กินไปแค่แผงเดียว ถอดบล็อกหลังออกแล้ว ทำงานได้ปกติเลย หมายเลขโทรศัพท์ ๐๙๘-๙๒๗-๙๙๓๓	เป็นการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้รับอนุญาตเป็นอาหารตามความใน พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งมีการให้นิยามไว้ว่าเป็นของกินหรือเครื่องสำอางชีวิตอื่น ไม่มีผลในการบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรค ซึ่งการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจเช่นนั้น เป็นการแสดงความมุ่งหมายว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวทำหน้าที่ได้เหมือน”ยา” ตามนิยามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

ผู้ตรวจสอบโฆษณา (.....) พนักงานเจ้าหน้าที่ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เช่น นิติกร เกษชกรเชี่ยวชาญ ฯลฯ

(ตัวอย่าง) รายงานการปฏิบัติงาน

วันที่ออกอากาศ.....

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อช่อง	เวลาออกอากาศ	ลักษณะข้อความ	ผลการพิจารณา
๓.	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง “Magic Skincare” เลขที่จดแจ้ง xx-x-xxxxx-x-xxxx	สถานีวิทยุ กระจายเสียง คลื่นความถี่MHZ	๑๓.๑๖ น.	เสียง เป็นการโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มีการนำเสนอด้วยข้อความเช่น “...(นาที่ที่ ๑๐.๐๐ ของแผ่นต้นตอโฆษณาหรือเวลา ๑๑.๓๐ น. ของเวลาออกอากาศ) เสียงดังพูด “ Magic Skincare ใช้แล้วเห็นผล ใครก็ชอบ ผลิตภัณฑ์นี้ผลในการต้านอนุมูลอิสระลดริ้วรอย กระชับรูขุมขน ข่าเชื่อถือแบบที่เรีย รักษาโรคผิวหนังอักเสบ รักษาฝ้า กระ รอยด่างจากสิว ครีมนุภาพ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย ๑๐๐% ใช้ก่อน...สิวกายก่อน หน้าที่ใส่ก่อนใครจ้า ปลออดภัยร้ายสารตกค้าง ผ่านขั้นตอนตรวจสอบตามมาตรฐาน	เป็นการโฆษณาซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ฝ่าฝืน ม. ๔๑ วรรคสอง (๒) พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

ลงชื่อ.....
(.....) พนักงานเจ้าหน้าที่
ผู้ตรวจสอบโฆษณา

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เช่น นิติกร เกษตรกรเชี่ยวชาญ ฯลฯ

(ตัวอย่าง) รายงานการปฏิบัติงาน

วันที่ออกอากาศ.....

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อช่อง	ช่วงเวลาออกอากาศ	ลักษณะข้อความ	ผลการพิจารณา
๔.	ยาแคปซูลผสมกำลังซังสารตราสมุนไพรรักษาภูมิแพ้ เลขทะเบียนตำรับยา G ๙๔/๕๖ สรรพคุณ ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา “บำรุงร่างกาย”	ช่องสถานี AT TV	๑๐.๕๙ น.	ภาพและเสียงเป็นการโฆษณาเกี่ยวกับการโฆษณายาแคปซูลผสมกำลังซังสารตราสมุนไพรรักษาภูมิแพ้ มีการนำเสนอภาพผลิตภัณฑ์และข้อความ เช่น “...(นาที่ที่ ๑๐.๐๐ ของแผ่นดัดโฆษณา หรือเวลา ๑๐.๕๙ น. ของเวลาออกอากาศ) “...กำลังซังสารสมุนไพรรักษาภูมิแพ้ ..ป้องกันความเสี่ยงโรคภูมิแพ้ต่อมลพิษมาก เมื่อทานต่อเนื่องในระยะยาวจะช่วยบรรเทาปัญหาหอบหืด/อหิวาหืด ไม่แฉะตัว/และมีส่วนช่วยเพิ่มขนาดอวัยวะ ... กำลังซังสารสมุนไพรรักษาภูมิแพ้ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ทะเบียนยาเลขที่ G ๙๔/๕๖ รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผลิตในโรงงานมาตรฐาน GMP , คัดสรรสูตรโดยเภสัชแพทย์แผนไทย และแผนปัจจุบัน มั่นใจในคุณภาพผลิตภัณฑ์ ผลิตจากสมุนไพรแท้ ๑๐๐% ปลออดภัย ๑๐๐% เห็นผลจริง ๑๐๐%...”	ฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ (๒) และ มาตรา ๘๘ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ลงชื่อ.....
(.....) พนักงานเจ้าหน้าที่
ผู้ตรวจสอบโฆษณา

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้ากลุ่มควบคุมผู้บริโภค
ลงชื่อ.....
(.....)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เช่น นิติกร เกสัชกรเชี่ยวชาญ ฯลฯ

ข้อความที่จำเพาะเจาะจงของผลการพิจารณาเกี่ยวกับการโฆษณาอาหาร ยา และเครื่องสำอาง
ที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ตามข้อ 5 (2)
แห่งประกาศคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ
เรื่อง การกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. 2555

ประเภทผลิตภัณฑ์	ลักษณะเนื้อหาการโฆษณา ที่แบ่งตามกลุ่มลักษณะ เนื้อหาการโฆษณา	ข้อความผลการพิจารณา
อาหาร	กลุ่มหลักที่ 1 “รักษาโรค”	
	กลุ่มย่อย “รักษาโรค”	เป็นการโฆษณาซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้รับอนุญาตเป็นอาหารตามความใน พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีการให้นิยามไว้ว่าเป็นของกินหรือเครื่องสำอางในชีวิต <u>อันไม่มีผลในการบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรค</u> ซึ่งการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจเช่นนั้น เป็นการแสดงความมุ่งหมายว่า ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทำหน้าที่ได้เหมือน “ยา” ตามนิยามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
	กลุ่มหลักที่ 2 “ทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างร่างกายหรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย”	
	กลุ่มย่อยที่ 1 “เสริมสมรรถภาพทางเพศ”	เป็นการโฆษณาซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้รับอนุญาตเป็นอาหารตามความใน พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีการให้นิยามไว้ว่าเป็นของกินหรือเครื่องสำอางในชีวิต <u>อันไม่มีผลในการเสริมสมรรถภาพทางเพศ</u> ซึ่งการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจเช่นนั้น เป็นการแสดงความมุ่งหมายว่า ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทำหน้าที่ได้เหมือน “ยา” ตามนิยามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
	กลุ่มย่อยที่ 2 “รักษวยร้กงาม”	เป็นการโฆษณาซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้รับอนุญาตเป็นอาหารตามความใน พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีการให้นิยามไว้ว่าเป็นของกินหรือเครื่องสำอางในชีวิต
	กลุ่มย่อยที่ 3 “ลดความอ้วน”	<u>อันไม่มีความมุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆของร่างกายมนุษย์</u> ซึ่งการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจเช่นนั้น เป็นการแสดงความมุ่งหมายว่า ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทำหน้าที่ได้เหมือน “ยา” ตามนิยามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ข้อความที่จำเพาะเจาะจงของผลการพิจารณาเกี่ยวกับการโฆษณาอาหาร ยา และเครื่องสำอาง
 ที่กระทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ตามข้อ 5 (2)
 แห่งประกาศคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ
 เรื่อง การกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. 2555

ประเภทผลิตภัณฑ์	ลักษณะเนื้อหาการโฆษณาที่ แบ่งตามกลุ่มลักษณะเนื้อหา การโฆษณา	ข้อความผลการพิจารณา
อาหาร	กลุ่มหลักที่ 1 “รักษาโรค” + กลุ่มหลักที่ 2 “ทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างร่างกายหรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย”	
	กลุ่มย่อยที่ 1 “รักษาสวยร่ากาม”+“รักษาโรค”	เป็นการโฆษณาซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ อาหาร เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้รับอนุญาตเป็นอาหารตามความ ใน พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีการให้นิยามไว้ว่าเป็นของกินหรือเครื่อง ค้ำจุนชีวิต <u>อันไม่มีความมุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ</u> <u>การกระทำหน้าที่ใดๆของร่างกายมนุษย์และไม่มีผลในการบำบัด</u> <u>บรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรค</u> ซึ่งการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจเช่นนั้น เป็นการแสดงความมุ่งหมายว่า ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทำหน้าที่ได้เหมือน “ยา” ตามนิยามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
	กลุ่มย่อยที่ 2 “เสริมสมรรถภาพทางเพศ”+ “รักษาโรค”	เป็นการโฆษณาซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ อาหาร เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้รับอนุญาตเป็นอาหารตามความ ใน พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีการให้นิยามไว้ว่าเป็นของกินหรือเครื่อง ค้ำจุนชีวิต <u>อันไม่มีผลในการเสริมสมรรถภาพทางเพศ และไม่มีผลใน</u> <u>การบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรค</u> ซึ่งการโฆษณาที่ทำให้ เข้าใจเช่นนั้น เป็นการแสดงความมุ่งหมายว่า ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทำหน้าที่ ได้เหมือน “ยา” ตามนิยามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
ยา	กลุ่มหลัก “แสดงสรรพคุณยา อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง”	ฝ่าฝืนมาตรา 88(2) และมาตรา 88 ทวิ แห่ง พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510

ข้อความที่จำเพาะเจาะจงของผลการพิจารณาเกี่ยวกับการโฆษณาอาหาร ยา และเครื่องสำอาง
ที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ตามข้อ 5 (2)
แห่งประกาศคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ
เรื่อง การกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. 2555

ประเภทผลิตภัณฑ์	ลักษณะเนื้อหาการโฆษณาที่แบ่งตามกลุ่มลักษณะเนื้อหาการโฆษณา	ข้อความผลการพิจารณา
เครื่องสำอาง	กลุ่มหลักที่ 1 “รักษาโรค”	
	กลุ่มย่อยที่ 1 “รักษาโรค”	เป็นการโฆษณาซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ฝ่าฝืน มาตรา 41 วรรคสอง (2) พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
	กลุ่มหลักที่ 2 “ทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างร่างกายหรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย”	
	กลุ่มย่อยที่ 1 “สรรพคุณบำรุงงาม”	เป็นการโฆษณาซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ฝ่าฝืน มาตรา 41 วรรคสอง (2) พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
	กลุ่มย่อยที่ 2 “กรณีทำให้ผมงอกขึ้น แก้ปัญหาศีรษะล้านเท่านั้น”	

ใช้กรณีที่ไม่สามารถยืนยันข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์ได้เท่านั้น

เอกสารหมายเลข ๒.๑

ข้อความที่จำเพาะเจาะจงของผลการพิจารณาเกี่ยวกับการโฆษณาอาหาร ยา และเครื่องสำอาง
ที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ตามข้อ 5 (1) และข้อ 5(2)
แห่งประกาศคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ
เรื่อง การกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. 2555

ประเภทผลิตภัณฑ์	ลักษณะเนื้อหาการโฆษณา ที่แบ่งตามกลุ่มลักษณะ เนื้อหาการโฆษณา	ข้อความผลการพิจารณา
อาหาร	กลุ่มหลักที่ 1 “รักษาโรค”	
	กลุ่มย่อย “รักษาโรค”	เป็นการโฆษณาออกอากาศรายการ หรือการโฆษณา คุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยไม่ได้รับอนุญาต และ ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร <u>ว่ามีผลในการ บำบัด บรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรค</u> ซึ่งไม่เป็นความจริงหรือ เป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร นอกจากนี้การ โฆษณาที่ทำให้เข้าใจเช่นนั้น ยังเป็นการแสดงความมุ่งหมายว่า ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทำหน้าที่ได้เหมือน “ยา” ตามนิยามใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
	กลุ่มหลักที่ 2 “ทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างร่างกายหรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย”	
	กลุ่มย่อยที่ 1 “เสริมสมรรถภาพทางเพศ”	เป็นการโฆษณาออกอากาศรายการ หรือการโฆษณา คุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยไม่ได้รับอนุญาต และ ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร <u>ว่ามีผลในการ เสริมสมรรถภาพทางเพศ</u> ซึ่งไม่เป็นความจริงหรือเป็นการหลอกลวงให้ เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร นอกจากนี้การโฆษณาที่ทำให้เข้าใจเช่น ว่าเช่นนั้น ยังเป็นการแสดงความมุ่งหมายว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทำ หน้าที่ได้เหมือน “ยา” ตามนิยามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
	กลุ่มย่อยที่ 2 “รักษายารักษา”	เป็นการโฆษณาออกอากาศรายการ หรือการโฆษณา คุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยไม่ได้รับอนุญาต และ ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารนั้นว่า <u>มีผล สำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของ ร่างกายมนุษย์</u> ซึ่งไม่เป็นความจริงหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความ หลงเชื่อโดยไม่สมควร นอกจากนี้การโฆษณาที่ทำให้เข้าใจเช่นนั้น ยัง เป็นการแสดงความมุ่งหมายว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทำหน้าที่ได้ เหมือน “ยา” ตามนิยามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
	กลุ่มย่อยที่ 3 “ลดความอ้วน”	

ประเภทผลิตภัณฑ์	ลักษณะเนื้อหาการโฆษณาที่แบ่งตามกลุ่มลักษณะเนื้อหาการโฆษณา	ข้อความผลการพิจารณา
อาหาร	กลุ่มหลักที่ 1 “รักษาโรค” + กลุ่มหลักที่ 2 “ทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างร่างกายหรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย”	
	กลุ่มย่อยที่ 1 “รักษายंत्रกรรม/ลดความอ้วน”+“รักษาโรค”	เป็นการโฆษณาออกอากาศรายการ หรือการโฆษณา คุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยไม่ได้รับอนุญาตและทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารนั้นว่า <u>มุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์ รวมไปถึงมีผลในการบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรค</u> ซึ่งการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจเช่นนั้น เป็นการแสดงความมุ่งหมายว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทำหน้าที่ได้เหมือน “ยา” ตามนิยามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
	กลุ่มย่อยที่ 2 “เสริมสมรรถภาพทางเพศ”+ “รักษาโรค”	เป็นการโฆษณาออกอากาศรายการ หรือการโฆษณา คุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยไม่ได้รับอนุญาตและทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารนั้นว่า <u>มีผลในการเสริมสมรรถภาพทางเพศ รวมไปถึงมีผลในการบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรค</u> ซึ่งการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจเช่นนั้น เป็นการแสดงความมุ่งหมายว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ทำหน้าที่ได้เหมือน “ยา” ตามนิยามในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
ยา	กลุ่มหลัก “โฆษณาขายยาแผนโบราณ กลุ่มโรค” “ เบาหวาน มะเร็ง อัมพาต วัณโรค โรคเรื้อน สมอ ง หั่วใจ ปอด ตับ ม้าม ไต”	เป็นการโฆษณาขายยา โดยไม่ได้รับอนุมัติ ข้อความ เสี่ยง หรือ ภาพ ที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต และโฆษณาสรรพคุณว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศ ฝ่าฝืนมาตรา 88(8) และมาตรา 88 ทวิ แห่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ใช้กรณีที่ไม่สามารถยืนยันข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์ได้เท่านั้น

เอกสารหมายเลข ๒.๑

ประเภทผลิตภัณฑ์	ลักษณะเนื้อหาการโฆษณาที่แบ่งตามกลุ่มลักษณะเนื้อหาการโฆษณา	ข้อความผลการพิจารณา
เครื่องสำอาง	กลุ่มหลักที่ 1 “รักษาโรค”	
	กลุ่มย่อยที่ 1 “รักษาโรค”	เป็นการโฆษณาที่ใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม โดยก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอางและแสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรคหรือที่มีใช้จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง ฝ่าฝืน มาตรา 41 วรรคสอง (2) (3) พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
	กลุ่มหลักที่ 2 “ทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างร่างกายหรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย”	
	กลุ่มย่อยที่ 1 “สรรพคุณบำรุงทางเพศ”	เป็นการโฆษณาที่ใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม โดยก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอางและแสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรคหรือที่มีใช้จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง ฝ่าฝืน มาตรา 41 วรรคสอง (2) (3) พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
	กลุ่มย่อยที่ 2 “กรณีทำให้ผมงอกขึ้น แก้ปัญหาศีรษะล้านเท่านั้น”	

ประกาศคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์
และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ

เรื่อง การกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์
พ.ศ. ๒๕๕๕

โดยที่คณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ มีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบการดำเนินการของผู้ประกอบกิจการกระจายเสียง และกิจการโทรทัศน์ มิให้มีการดำเนินการใด ๆ ในประการที่น่าจะเป็นการเอาเปรียบผู้บริโภค โดยอาศัยการใช้เครือข่ายหรือการโฆษณา อันมีลักษณะเป็นการค้ากำไรเกินควร หรือก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญ ดังนั้น เพื่อให้การคุ้มครองสิทธิ และเสรีภาพของผู้บริโภคมิให้ถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบกิจการกระจายเสียง และกิจการโทรทัศน์เป็นไป อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นธรรม จึงสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการกระทำที่เป็นการเอาเปรียบ ผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๗ (๖) และ (๒๔) และมาตรา ๓๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ องค์การจัดสรรคลื่นความถี่และกำกับการประกอบกิจการวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๖ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๕ มาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ มาตรา ๖๑ และมาตรา ๖๔ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ จึงออกประกาศกำหนดการกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภค ในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ เรื่อง การกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียง และกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. ๒๕๕๕”

ข้อ ๒ บรรดาประกาศ ระเบียบ ข้อบังคับ และคำสั่งอื่นใดในส่วนที่มีกำหนดไว้แล้วในประกาศนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผู้ประกอบกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ กระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ ตามกฎหมายอยู่ในวันที่พระราชบัญญัติการประกอบกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีผลใช้บังคับ และให้รวมถึงผู้ได้รับอนุญาตทดลองประกอบกิจการตามประกาศคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์การอนุญาตทดลองประกอบกิจการ วิทยุกระจายเสียง พ.ศ. ๒๕๕๕ ด้วย

“ผู้บริโภค” หมายความว่า บุคคลทั่วไปที่รับชมและรับฟังรายการผ่านกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์จากผู้ประกอบกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า

- (๑) อาหารตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร
- (๒) ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๓) เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง
- (๔) วัตถุอันตรายตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย
- (๕) วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- (๖) ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ
- (๗) เครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์
- (๘) สารระเหยตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย

“โฆษณา” หมายความว่า การโฆษณาตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยการกำกับดูแลการโฆษณาที่คณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติประกาศกำหนด หรือการโฆษณาตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค หรือการกระทำไม่ว่าด้วยวิธีการใด ๆ ให้ประชาชนได้เห็นหรือรับทราบสรรพคุณ คุณประโยชน์ หรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อประโยชน์ในการแสวงหากำไรในทางธุรกิจผ่านทางกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ หรือคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการมอบหมาย

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ

ข้อ ๔ ห้ามมิให้ผู้ประกอบกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ดำเนินการด้วยวิธีการใด ๆ เพื่อเอาเปรียบผู้บริโภค โดยอาศัยการใช้เครือข่ายหรือการโฆษณาอันมีลักษณะที่เป็นการค้ากำไรเกินควร หรือก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญ

ข้อ ๕ การดำเนินการในลักษณะดังต่อไปนี้ ถือเป็นการเอาเปรียบผู้บริโภค โดยอาศัยการใช้เครือข่ายหรือการโฆษณาอันมีลักษณะที่เป็นการค้ากำไรเกินควร หรือก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญ

(๑) การออกอากาศรายการหรือการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ มีคำสั่งหรือคำวินิจฉัยว่าเป็นการดำเนินการโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

(๒) การออกอากาศรายการหรือการโฆษณาที่มีเนื้อหาสาระในลักษณะเป็นการจูงใจให้ผู้บริโภคเลือกใช้บริการหรือสินค้า โดยหลอกลวงหรือกระทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับบริการหรือสินค้านั้น หรือโดยการใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือข้อมูลอันไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริง

(๓) การกำหนดเงื่อนไขในการให้บริการที่มีลักษณะเป็นข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรมตามกฎหมายว่าด้วยสัญญาที่ไม่เป็นธรรม หรือขัดต่อข้อกำหนดด้านสัญญาตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคหรือไม่เป็นไปตามเงื่อนไขในการให้บริการตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) การกระทำโดยอาศัยอำนาจทางการตลาดเพื่อบังคับให้ผู้บริโภคเลือกใช้บริการของตน หรือของผู้ประกอบกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์รายหนึ่งรายใดหรือหลายราย อย่างไม่เป็นธรรม

(๕) การกระทำใด ๆ ที่มีลักษณะกีดกันมิให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงบริการที่มีคุณภาพได้ตามปกติ อันเป็นเหตุให้ผู้บริโภคต้องรับภาระเพิ่มขึ้นในการเข้าถึงบริการกระจายเสียงหรือบริการโทรทัศน์ดังกล่าว

(๖) การดำเนินการของผู้ประกอบกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์มากกว่าหนึ่งรายขึ้นไป ซึ่งร่วมกันกำหนดเงื่อนไขการเข้าถึงบริการอันมีลักษณะบังคับให้ผู้บริโภคต้องเลือกใช้บริการของผู้ประกอบกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์นั้นรายใดรายหนึ่งหรือสร้างภาระเกินสมควรในการเข้าถึงบริการนั้น

(๗) กระทำการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขในการให้บริการ หรือระงับหรือหยุดการให้บริการโดยไม่แจ้งให้ผู้บริโภคทราบเป็นการล่วงหน้า โดยปราศจากเหตุผลอันสมควร

(๘) การออกอากาศรายการโดยมีการโฆษณาบริการหรือสินค้าเกินกว่าระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด หรือบ่อยครั้งที่เป็นผลให้ผู้บริโภครับชมรายการอย่างไม่ต่อเนื่อง

(๙) การออกอากาศรายการในลักษณะที่จัดให้มีข้อความหรือข้อมูล ซึ่งมีขนาดพื้นที่รวมกันเกินหนึ่งในแปดของขนาดพื้นที่หน้าจอโทรทัศน์ อันเป็นการรบกวนการรับชมรายการของผู้บริโภคโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

(๑๐) การออกอากาศรายการหรือการโฆษณาโดยใช้วิธีการเพิ่มเสียงดัง เพื่อดึงดูดความสนใจของผู้บริโภค ซึ่งมีผลกระทบต่อผู้บริโภคในลักษณะเป็นการบังคับให้รับข้อมูลข่าวสาร รายการ หรือการโฆษณานั้น หรือเป็นมลพิษทางเสียง โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

(๑๑) การออกอากาศรายการในลักษณะเชิญชวนให้ผู้บริโภคส่งข้อความหรือเน้นย้ำในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

(๑๒) กรณีอื่นใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร

ข้อ ๖ การออกอากาศรายการหรือการโฆษณาที่เป็นการหลอกลวงหรือกระทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับบริการหรือสินค้าตามข้อ ๕ (๒) จะต้อง มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(๑) ทำให้ผู้บริโภคโดยทั่วไปเข้าใจผิดในข้อเท็จจริง หรือคุณสมบัติ หรือคุณลักษณะของสินค้าหรือบริการ และจากการเข้าใจผิดดังกล่าวมีผลต่อการตัดสินใจของผู้บริโภค

(๒) มีการใช้ข้อมูลที่เป็นเท็จ หรือข้อมูลที่ถูกต้องแต่มีการปกปิดข้อมูลที่สำคัญหรือให้ข้อมูลที่ขัดแย้ง ไม่อาจเข้าใจได้ กำกวม ไม่เหมาะสม จนเป็นเหตุให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในบริการหรือสินค้านั้น

(๓) การละเว้นการนำเสนอข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจเลือกใช้บริการหรือสินค้า ซึ่งหากผู้บริโภคทราบข้อมูลดังกล่าวแล้วย่อมตัดสินใจไม่เลือกใช้บริการหรือสินค้านั้น

ข้อ ๗ กรณีที่มีผู้ประกอบการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์รายหนึ่งรายใดดำเนินการในลักษณะเป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคตามประกาศนี้ ให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเดือดร้อนหรือเสียหาย มีสิทธิร้องเรียนต่อคณะกรรมการ

ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าผู้ประกอบการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์รายใดดำเนินการในลักษณะเป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคตามประกาศนี้ คณะกรรมการอาจสั่งให้มีการตรวจสอบข้อเท็จจริงในกรณีดังกล่าวก็ได้

การตรวจสอบข้อเท็จจริงเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคมิให้ถูกเอาเปรียบตามประกาศนี้ คณะกรรมการอาจมอบหมายให้คณะอนุกรรมการปฏิบัติหน้าที่ในการตรวจสอบและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการก็ได้

ข้อ ๘ ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าผู้ประกอบการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ดำเนินการใด ๆ ในลักษณะเป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคแล้ว ให้มีคำสั่งให้ผู้ประกอบการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์นั้นระงับการดำเนินการดังกล่าวโดยทันที

ข้อ ๙ ผู้ประกอบการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ที่ได้รับคำสั่งตามข้อ ๘ แล้วไม่ปฏิบัติตามคณะกรรมการจะปรับทางปกครองไม่เกินห้าล้านบาท

ในกรณีที่ผู้ประกอบการตามวรรคหนึ่งยังคงฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการต่อไป คณะกรรมการจะปรับทางปกครองอีกวันละไม่เกินหนึ่งแสนบาทตลอดเวลา ที่ยังมีได้ปฏิบัติตามคำสั่งนั้น

การพิจารณาสั่งลงโทษปรับทางปกครองตามประกาศนี้ ให้นำหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖๒ แห่งพระราชบัญญัติการประกอบกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕

พันเอก นที ศุกลรัตน์

ประธานกรรมการกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ ปฏิบัติหน้าที่แทน

ประธานกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์

และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ

แบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางวิทยุ	
1.หน่วยงานที่บันทึกข้อมูล..... วันที่ดำเนินการ.....	
2.หัวข้อเรื่อง.....	
3.ข้อมูลสื่อวิทยุ	
คลื่นความถี่.....MHz.....	ที่ตั้งสถานี.....
ช่วงเวลาที่ย่ออากาศ.....	
ชื่อสถานี.....	
ชื่อรายการ.....	จุดที่รับฟัง.....
ชื่อผู้จัดรายการ.....	
หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ.....	
4.ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
ชื่อผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการขออนุญาตโฆษณา
หัวข้อโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	☐ ไม่มี ใบอนุญาตโฆษณา
☐ ยา ☐ อาหาร ☐ เครื่องสำอาง ☐ เครื่องมือแพทย์	☐ มี ใบอนุญาตโฆษณาเลขที่.....
☐ วัตถุอันตราย	ข้อมูลอื่นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์(เช่น เลขสารบบอาหาร,เลขที่
☐ อื่นๆ (ระบุ).....	ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ,เลขที่ใบจดแจ้ง ฯลฯ)
.....	
.....	
5.ลักษณะการโฆษณา	
☐ สปอตโฆษณาผลิตภัณฑ์ ☐ โฆษณาผลิตภัณฑ์โดยผู้จัดรายการ ☐ โฆษณาผลิตภัณฑ์โดยการสัมภาษณ์ผู้มีประสบการณ์ใช้	
☐ อื่นๆ.....	
6.เนื้อหาโฆษณา / ข้อความที่สงสัย	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

ผู้บันทึกข้อมูล

ชื่อ.....	ตำแหน่ง.....
หน่วยงาน.....	โทรศัพท์.....โทรสาร.....
E-mail	โทรศัพท์มือถือ.....

โปรดแนบ CD บันทึก file เสียง หรือเอกสาร/ภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์มาด้วย

แบบบันทึกการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่ออื่นในพื้นที่

1. หน่วยงานที่บันทึกข้อมูล..... วันที่ดำเนินการ.....

2. หัวข้อเรื่อง.....

3. ข้อมูลสื่อ

ประเภทสื่อ

☐ เคเบิลทีวี ☐ เครื่องขยายเสียง ☐ สื่อสิ่งพิมพ์ท้องถิ่น ☐ อื่นๆ (ระบุ)

ชื่อผู้ประกอบการสื่อ.....

ที่ตั้งสื่อ.....

4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์

ข้อมูลการขออนุญาตโฆษณา

หัวข้อโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

☐ **ไม่มี** ใบอนุญาตโฆษณา

☐ ยา ☐ อาหาร ☐ เครื่องสำอาง ☐ เครื่องมือแพทย์

☐ **มี** ใบอนุญาตโฆษณาเลขที่.....

☐ วัตถุอันตราย

ข้อมูลอื่นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์(เช่น เลขสารบบอาหาร, เลขที่

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ , เลขที่ใบจดแจ้ง ฯลฯ)

5. เนื้อหาโฆษณา / ข้อความที่สงสัย

.....

.....

.....

.....

.....

.....

6. สถานที่พบการโฆษณา

.....

.....

.....

ผู้บันทึกข้อมูล

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

E-mail โทรศัพท์มือถือ.....

โปรดแนบ CD บันทึก file เสียง หรือเอกสาร/ภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์มาด้วย

แบบรายงานสภาพปัญหาการใช้ผลการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด..... ประจำปี..... พ.ศ.....
ชื่อ-สกุล ผู้รายงาน โทร. e-mail

ที่	ชื่อ ที่อยู่ ผู้ประกอบการ/ ผู้โฆษณา	ช่องรายการ/ ประเภทสื่อที่ใช้ โฆษณา	วันและเวลา ออกอากาศ/ เผยแพร่โฆษณา	ชื่อ ผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียน ผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)	ชื่อ ที่อยู่ ผู้ผลิต	สาระสำคัญของ ข้อความโฆษณา	ความผิด ตาม พ.ร.บ.	การดำเนินการ				หมายเหตุ
									เรียก ผู้ประกอบการ มาชี้แจง	แจ้งระดับ การโฆษณา	ดำเนินคดี/ เปรียบเทียบ ปรับ	ส่งเรื่องให้ กสทช. ดำเนินการ*	
1													
2													

หมายเหตุ:

1. หากมีข้อสงสัยกรุณาติดต่อ นางสาวภัทรพร ทองพูล (ศรป.) เบอร์โทรศัพท์ 0-2590-7410 และนางอรุณญา เทพพิทักษ์ (กอง คบ.) เบอร์โทรศัพท์ 0-2590-7398
2. ส่งรายงานทาง e-mail : kb@fda.moph.go.th และสำเนาถึง sccfda@gmail.com
- 3 ส่งเรื่องให้ กสทช. ดำเนินการ* ในกรณีสื่อวิทยุกระจายเสียงและเคเบิลทีวี

แบบ ป.ป.๒

บันทึกคำให้การผู้กระทำความผิด (กรณียินยอมเปรียบเทียบปรับ)

คดีที่...../.....

ทำขึ้นที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
 อยู่บ้านเลขที่..... หมู่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 แขวง/ตำบล..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
 โทร..... (โดยมีนาย/ นาง/ นางสาว.....เป็นผู้ได้รับมอบ
 อำนาจจาก..... ตามหนังสือมอบอำนาจที่.....
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....)

เจ้าหน้าที่ได้แจ้งข้าพเจ้าว่า.....เป็นผู้กระทำความผิด
 ตามพระราชบัญญัติ..... มาตราข้อหา.....
มีโทษตามมาตรา.....
 ต้องระวางโทษปรับเป็นเงิน บาท ซึ่งทำการ
 เปรียบเทียบปรับได้ ข้าพเจ้ารับทราบแล้ว ขอให้การรับสารภาพว่ากระทำความผิดจริงและมีอำนาจเปรียบเทียบคดี
 พิจารณาแล้วกำหนดเปรียบเทียบปรับเป็นเงิน จำนวนบาท ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

(๑) ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบคดีทำการเปรียบเทียบปรับ จำนวนบาท
 โดยจะนำเงินค่าปรับจำนวนนี้มาชำระ ภายในวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(๒) ของกลางที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ยึด หรือเก็บมานั้น ข้าพเจ้าขอมอบให้เป็น ของ.....
กระทรวงสาธารณสุข มีจำนวนตามที่ระบุไว้ในบัญชีของกลางแนบท้ายคำให้การฉบับนี้

(๓) ของกลางที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้อายัดไว้ จำนวน..... ข้าพเจ้าขอรับรองว่า
 จะแก้ไขให้ถูกต้องภายในกำหนด.....วัน เมื่อแก้ไขถูกต้องแล้ว ข้าพเจ้าจะมาแจ้งเพื่อขอถอนการอายัดต่อไป

(๔) หากข้าพเจ้าไม่นำเงินตามจำนวนดังกล่าวใน (๑) มาชำระภายในเวลาที่กำหนด หรือไม่ปฏิบัติตาม (๓) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

บันทึกนี้ เจ้าหน้าที่ได้อ่านให้ผู้กระทำความผิดฟังแล้ว รับว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ผู้กระทำความผิด
ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบปรับ
ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พยาน
ลงชื่อ.....พยาน

หมายเหตุ: ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้กระทำความผิด ใช้แบบ ป.ป.๒ นี้แยกเป็นสองฉบับ สำหรับนิติบุคคลฉบับหนึ่ง และสำหรับผู้แทน หรือผู้จัดการอีกฉบับหนึ่ง แต่ให้ลงหมายเลขคดีเพียงหมายเลขเดียว

แบบ ป.ป.๔



(ชื่อหน่วยงาน)

แบบเปรียบเทียบคดีกำหนดค่าปรับ

คดีเปรียบเทียบปรับที่...../.....

ที่ทำการเปรียบเทียบปรับ...สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา...

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้กล่าวหา.....

ชื่อผู้กระทำความผิด (๑)

(๒)

เหตุเกิดเมื่อวันที่ เดือน..... พ.ศ..... เวลา..... น. ณ สถานที่
เลขที่..... จังหวัด..... โทร

คดีนี้ผู้กระทำความผิดได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติ.....

มาตราข้อหา (๑)

(๒)

มีบทลงโทษตามมาตรา..... ต้องระวางโทษปรับ..... ซึ่งเป็นความผิดที่เปรียบเทียบได้และ

ผู้กระทำความผิดยินยอมให้เปรียบเทียบปรับ จึงเปรียบเทียบปรับผู้กระทำความผิด เป็นเงิน.....บาท

ผู้กระทำความผิดได้ชำระค่าปรับแล้วเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

บันทึกนี้ เจ้าหน้าที่ได้อ่านให้ผู้กระทำความผิดฟังแล้ว รับรองว่าถูกต้อง และได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ผู้กระทำความผิด

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบคดี

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

บันทึกการชำระเงิน

ใบเสร็จเล่มที่.....เลขที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

จำนวนเงิน.....บาท

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้รับเงิน

ตัวอย่างหนังสือราชการส่งรายงานการปฏิบัติงานเพื่อพิจารณา
ดำเนินการตามกฎหมาย และแบบรายงานการปฏิบัติงาน แก่ กสทช.

รายละเอียดตาม แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับกลไกจัดการปัญหาการโฆษณาอาหาร
ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพื้นที่ร่วมกับสำนักงาน กสทช.
(ส่วนกลาง ภาค และเขต) หน้า 193 - 197

ส่วนที่ 2

เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (W)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน Work Instruction (W)

ชื่อเอกสาร	การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ	
รหัสเอกสาร	W-XN-N	
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
	2. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
ผู้อนุมัติ	ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	26 ธันวาคม 2557	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ร่วมจัดทำ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกันของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั่วประเทศ
1	7 สิงหาคม 2558	ปรับปรุงเนื้อหาบางส่วน โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. แก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องจาก (ร่าง) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานในข้อ 4.6 - 4.10 เป็น คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน 2. แก้ไขวิธีการปฏิบัติงานดังนี้ ● เพิ่มข้อความในข้อ 6.2 เป็น “แสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด” ● ตัดข้อความ “ในกรณีที่สามารถสุ่มเก็บตัวอย่างได้ตามที่กำหนด ให้ดำเนินการตามข้อ 6.5” 3. แก้ไขบันทึกคุณภาพดังนี้ ● แก้ไขจาก “หนังสือส่งตัวอย่าง” เป็น “หนังสือส่งตัวอย่างวิเคราะห์” โดยมีระยะเวลาจัดเก็บอย่างน้อย 5 ปี ● เพิ่ม “บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร” โดยมีระยะเวลาจัดเก็บอย่างน้อย 5 ปี
2	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงเนื้อหาบางส่วน โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้ 1. ปรับรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน 2. แก้ไขเอกสารอ้างอิงดังนี้ ● แก้ไขจาก “การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ขายเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค” เป็น “การตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค” ● แก้ไขจาก “คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการจัดการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เป็น “คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการรับและการจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค” 3. แก้ไขแบบฟอร์ม โดยตัด “บันทึกคำให้การ” 4. แก้ไขรายละเอียดวิธีการปฏิบัติงาน โดยเพิ่มการดำเนินการในกรณี que เก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์หรือกรณีเตือนภัยเร่งด่วน (Rapid Alert) หรือเรื่องร้องเรียน หรือกรณีพิเศษ หรือใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทางคดี

2. ผู้ปฏิบัติงาน

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. เครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

- 3.1 ภาชนะที่บรรจุตัวอย่าง เช่น ขงสีน้ำตาล ขวดแก้วสีน้ำตาลพร้อมฝาปิดสนิท กล่องกระดาษ ฯลฯ
- 3.2 กระดาษขาว เทปขาวสำหรับปิดผนึก
- 3.3 กล้องถ่ายรูป
- 3.4 ฉลาก สติกเกอร์แจ้งรายละเอียด สำหรับติดภาชนะบรรจุ
- 3.5 ปากกาเคมีชนิดกันน้ำ
- 3.6 อื่นๆ

4. คำศัพท์และคำนิยาม

4.1 หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยหน่วยงานตรวจรับรองมาตรฐานในประเทศ หรือสถาบันในต่างประเทศที่สามารถตรวจรับรองมาตรฐานได้

5. เอกสารอ้างอิง

- 5.1 ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการที่ได้ประกาศลงราชกิจจานุเบกษาฉบับล่าสุด
- 5.2 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายวัตถุเสพติดในส่วนภูมิภาค
- 5.3 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานผลิตอาหารในส่วนภูมิภาค
- 5.4 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค
- 5.5 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ยาในส่วนภูมิภาค
- 5.6 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการรับและการจัดการเรื่องร้องเรียนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

6. แบบฟอร์มที่ใช้

- 6.1 บันทึกการเก็บตัวอย่างยา
- 6.2 บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร
- 6.3 บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด
- 6.4 บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง

7. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติงาน

7.1 พนักงานเจ้าหน้าที่เดินทางไปเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ หรือยานพาหนะที่ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ตามแผนการเก็บตัวอย่างเฝ้าระวัง หรือโครงการประจำปี หรือการเตือนภัยเร่งด่วน (Rapid Alert) หรือเรื่องร้องเรียน หรือกรณีพิเศษ หรือใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทางคดี

7.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ติดต่อผู้ประกอบการ/ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทน เพื่อขอเก็บตัวอย่างและแสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามที่กฎหมายกำหนด แจ้งวัตถุประสงค์การมาเก็บตัวอย่างแก่ผู้ประกอบการ/ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทน

7.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยจำนวนปริมาณตัวอย่างที่เก็บให้อ้างอิงจากระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ ที่ได้ประกาศลงราชกิจจานุเบกษาฉบับล่าสุด

7.4 พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาว่าสามารถเก็บตัวอย่างได้ตามแผน และปริมาณตามที่กำหนดหรือไม่

7.4.1 ในกรณีที่ไม่สามารถเก็บตัวอย่างได้ตามที่กำหนด ให้พิจารณาว่าสามารถเก็บตัวอย่างรุ่นที่ผลิตใกล้เคียงกันได้หรือไม่ ถ้ามีรุ่นที่ผลิตอื่นใกล้เคียงกันให้เก็บรุ่นที่ผลิตอื่นแทน

7.4.2 ในกรณีเก็บตัวอย่างตามเรื่องร้องเรียน ให้พิจารณาเก็บในปริมาณอย่างน้อยจะต้องเพียงพอต่อการตรวจสอบและ/ หรือตรวจวิเคราะห์

7.5 พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกการเก็บตัวอย่าง พร้อมสำเนา 1 ฉบับ โดยแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น

- วัตถุประสงค์การเก็บตัวอย่าง
- วันที่ และเวลาที่เก็บ
- ชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เก็บตัวอย่าง
- ชื่อผู้ประกอบการ/ ชื่อผู้ส่งมอบตัวอย่าง
- รายละเอียดของสถานที่ที่เก็บตัวอย่าง
- ประเภทของสถานที่ที่เก็บ เช่น สถานที่ผลิต ขาย นำเข้า ครอบครอง จำหน่าย
- รายละเอียดของตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บ เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสำคัญ ด้วยสำคัญ ความแรง เลขทะเบียนตำรับยา เลขสารบบอาหาร เลขที่ใบรับแจ้ง รุ่นที่ผลิต

วัน/เดือน/ปีที่ผลิต หรือหมดอายุ ปริมาณตัวอย่างที่เก็บ รายละเอียดผู้ผลิต รวมทั้ง รายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม เช่น อุณหภูมิการเก็บรักษา เป็นต้น

7.6 พนักงานเจ้าหน้าที่ปดฉนึกหึบห่อตัวอย่างอย่างแนนนหา เพื่อป้องกันการชำรุดเสียหาย หรือสูญหาย พร้อมเขียน หรือปิดฉลากที่หน้าหึบห่อตัวอย่างระบุรายละเอียด ตามข้อ 7.5 โดยพิจารณาสภาวะการเก็บรักษาของแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น อุณหภูมิ เป็นต้น กรณีตัวอย่างวัตถุเสพติดให้จัดเก็บในสถานที่มั่นคงแข็งแรง ป้องกันมิให้เกิดการสูญหาย

7.7 พนักงานเจ้าหน้าที่ และผู้รับอนุญาต หรือผู้แทน ลงลายมือชื่อในบันทึกการเก็บตัวอย่าง และบนรอยฉนึกหึบห่อตัวอย่าง พร้อมระบุวันที่เก็บตัวอย่าง จากนั้นส่งมอบสำเนาบันทึกการเก็บตัวอย่างให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน

7.8 เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย จัดทำหนังสือส่งตัวอย่างให้หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ โดยให้เจ้าหน้าที่ของหน่วยตรวจวิเคราะห์ลงนามรับตัวอย่าง จากนั้นเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจัดเก็บหนังสือ บันทึกรายละเอียดการเก็บตัวอย่าง และติดตามผลการวิเคราะห์ กรณีตัวอย่างวัตถุเสพติดให้ดำเนินการส่งตัวอย่างให้หน่วยงานตรวจวิเคราะห์โดยเร็ว

7.9 เมื่อได้รับผลการตรวจวิเคราะห์พร้อมตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์แล้ว ให้เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย บันทึกข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ ส่งสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์ และสรุปข้อมูลให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาต่อไป

7.10 กรณีตัวอย่างวัตถุเสพติด เมื่อได้รับผลการตรวจวิเคราะห์พร้อมตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์แล้ว หากมิได้มีการพิจารณาดำเนินคดี ให้เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายรวบรวมและจัดทำบันทึกเสนอ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อขออนุมัติทำลาย หรือส่งมอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำลายต่อไป หากมีการดำเนินคดีให้เก็บตัวอย่างไว้จนกว่าคดีจะสิ้นสุด

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. บันทึกการเก็บตัวอย่างยา		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
2. บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
3. บันทึกการเก็บตัวอย่างวัตถุเสพติด		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
4. บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน Work Instruction (W)

ชื่อเอกสาร	การยัด/ आयัด	
รหัสเอกสาร	W-XN-N	
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
	2. ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง
ผู้อนุมัติ	ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	26 ธันวาคม 2557	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ร่วมจัดทำ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกันของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั่วประเทศ
1	7 สิงหาคม 2558	เพิ่มบันทึกคุณภาพ คือ “บันทึกรายละเอียดแห่งการค้น” โดยมีระยะเวลาจัดเก็บอย่างน้อย 5 ปี
2	25 กรกฎาคม 2561	ปรับปรุงแบบเอกสารให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบัน

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการยึด/อายัด ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้องหรือฝ่าฝืนกฎหมาย

2. ผู้ปฏิบัติงาน

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. เครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

- 3.1 ภาชนะที่บรรจุของกลางที่ยึดได้แก่ ขงสีน้ำตาล กล่องกระดาษ ฯลฯ
- 3.2 เทปกาว/ กระดาษกาวสำหรับปิดผนึก/ กรรไกร/ มีดคัดเตอร์
- 3.3 กล้องถ่ายรูป
- 3.4 ปากกาเคมีชนิดกันน้ำ
- 3.5 อื่นๆ

4. คำศัพท์และคำนิยาม

4.1 การยึด หมายถึง การนำวัตถุ เอกสาร หรือของกลาง เพื่อเป็นหลักฐานประกอบในการดำเนินการตามกฎหมาย โดยนำมาเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสถานที่ราชการที่กำหนดไว้ เช่น สถานีตำรวจ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ฯลฯ

4.2 การอายัด หมายถึง การเก็บรักษาวัตถุ เอกสาร หรือของกลาง เพื่อเป็นหลักฐานประกอบในการดำเนินการตามกฎหมาย โดยมอบให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองเป็นผู้เก็บรักษาโดยมีเงื่อนไขให้ของกลางนั้นอยู่ในสภาพเดิมห้ามเคลื่อนย้าย ห้ามนำไปจำหน่าย จ่าย แจก และห้ามทำลายหรือทำให้ของสูญหายเสียหายชำรุดหรือลบเครื่องหมายที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทำไว้ ทั้งนี้จนกว่าจะมีคำสั่งเปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่น

ความหมายของคำอื่นๆ ที่ใช้ในเอกสารนี้ ให้เป็นไปกฎหมายตามระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

5. เอกสารอ้างอิง

5.1 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เลขที่ 6/2521 ว่าด้วยระเบียบเกี่ยวกับการยึดอายัด และการถอนการยึด อายัด

6. แบบฟอร์มที่ใช้

- 6.1 บันทึกการยึดยา
- 6.2 บันทึกการอายัดยา
- 6.3 บันทึกการยึดอาหาร
- 6.4 บันทึกการอายัดอาหาร
- 6.5 บันทึกการยึด/อายัด วัตถุเสพติด

6.6 บันทึกเกี่ยวกับการยัด/ อายัดเครื่องสำอาง

- บันทึกรายละเอียดแห่งการค้น/ ยัด/ อายัดเครื่องสำอาง
- บัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ค้น ยัด หรืออายัด
- บัญชีรายละเอียดแนบท้าย

7. รายละเอียดวิธีการปฏิบัติงาน

7.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ พบการกระทำผิดกฎหมาย กรณีต้องยัดหรืออายัดของกลางหรือสิ่งที่ต้องสงสัยนั้นให้ดำเนินการยัดหรืออายัดของกลางหรือสิ่งที่จะต้องสงสัยโดยดำเนินการตาม คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 6/2521 ว่าด้วยระเบียบเกี่ยวกับการยัดอายัดและการถอนการยัดอายัด

ในกรณีต้องเก็บตัวอย่างให้ดำเนินการตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.2 พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกยัดหรืออายัดผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งรวบรวมเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง โดยกรณีอายัดให้พนักงานเจ้าหน้าที่จัดทำแผนผัง ตำแหน่งที่อายัดผลิตภัณฑ์ประกอบบันทึกการอายัด รวมถึงให้ทำเครื่องหมายหรือตำหนิไว้ที่ผลิตภัณฑ์ที่อายัด

7.3 หลังจากกลับถึงสำนักงานแล้วให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาว่ามีตัวอย่างต้องส่งตรวจวิเคราะห์หรือไม่

ในกรณีที่มีตัวอย่างต้องส่งตรวจวิเคราะห์ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการส่งตัวอย่างให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง จากนั้นดำเนินการตามขั้นตอนที่ 7.4 และ 7.5

ในกรณีที่ไม่มีตัวอย่างต้องส่งตรวจวิเคราะห์ให้ดำเนินการตามขั้นตอนที่ 7.4 และ 7.5

7.4 การดำเนินการกรณียัด ให้ทำบันทึกข้อความส่งมอบของกลางที่ยัดเสนอผู้บังคับบัญชาสั่งการให้ส่งมอบให้คณะกรรมการตรวจรับและเก็บรักษาของกลาง

7.5 พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการรวบรวมสรุปรายงานเสนอผู้บังคับบัญชา

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
1. บันทึกการยัดยา		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
2. บันทึกการอายัดยา		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
3. บันทึกการยัดอาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
4. บันทึกการอายัดอาหาร		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
5. บันทึกการยัด/อายัด วัตถุเสพติด		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....
6. บันทึกเกี่ยวกับการยัด/ อายัด เครื่องสำอาง ● บันทึกรายละเอียดแห่งการค้า / ยัด / อายัดเครื่องสำอาง ● บัญชีรายละเอียดสิ่งของที่คั่น ยัด หรืออายัด ● บัญชีรายละเอียดแนบท้าย		อย่างน้อย 5 ปี	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)

ส่วนที่ 3

ภาคผนวก

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมเชิงปฏิบัติการทบทวนคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
เฝ้าระวังและตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

ระหว่างวันที่ 23 – 25 กรกฎาคม 2561

ณ โรงแรมริชมอนด์ สไตลลิส คอนเวนชั่น จังหวัดนนทบุรี

ชื่อ	สกุล	ตำแหน่ง/สังกัด	ชื่อ	สกุล	ตำแหน่ง/สังกัด
นพ. ธเรศ	กรัษณ์ยรรวิวงศ์	รองปลัดกระทรวงฯ	น.ส.ศิริกัลยา	กระสังข์	กอง คบ.
นพ.พูลลาภ	ฉันทวิจิตรวงศ์	รองเลขาธิการ อย.	น.ส.อศัลยา	รอดจิรา	กอง คบ.
น.ส.วรสุดา	ยุงทอง	ผอ. กอง คบ.	นายณัฐพล	เสริมศักดิ์ศิริ	กอง คบ.
นายชัยพฤกษ์	สีลานิช	รก. ผชช.	น.ส.ภารดี	กลีบจ่อหอ	กอง คบ.
นางวารีรัตน์	เลิศนที	ผอ. ศรป.	น.ส.จุฑาทิพย์	เปล่งผิว	กอง คบ.
นายวิชณุ	เชื้อพันธุ์	หัวหน้ากลุ่มกฎหมายฯ	น.ส.พิชญา	บุญวิทย์	กอง คบ.
พ.ต.ต.ธวัชชัย	โป๊ะโดย	สภ.หินเหล็กไฟ	น.ส.พิไลพร	อ่ำอ่อน	กอง คบ.
นางศรีสุดา	ฉ่ำทรัพย์	กอง คบ.	นางอัจฉิมา	สถาพรเจริญยิ่ง	สำนักด่านฯ
น.ส.เพลิน	จำแนกพล	กอง คบ.	น.ส.รจิตพรรณ	จันทร์ราช	สำนักด่านฯ
นางอรัญญา	เทพพิทักษ์	กอง คบ.	น.ส.เปมิษา	วัชรนนทวิศาล	สำนักด่านฯ
น.ส.อุษณีย์	อนรรตวรกุล	กอง คบ.	นายภูมิพัฒน์	อรุณากร	กอง พศ.
นายอาทิตย์	พันเดช	กอง คบ.	นายเจตภาส	ไชยกุล	สล.
นางกมลรัตน์	นุตยกุล	กอง คบ.	นายเจษฎาพร	โชติรัตน์	กอง ช.
นายธนิต	ตรีธนพันธ์	กอง คบ.	นางนิวัติ	บัตร์พรธนะ	กอง ช.
ว่าที่ร.อ.รติพงศ์	นิติศยกุล	กอง คบ.	น.ส.ภัทรพร	ทองพูล	ศรป.
น.ส.อุษณีย์	ทองใบ	กอง คบ.	นายธนากร	จงอักษร	กลุ่มกฎหมายฯ
น.ส.รณิดา	จิวารุ่งเรือง	กอง คบ.	นายวชิรวิทย์	เจียมพิระยะ	กลุ่มกฎหมายฯ
น.ส.วนิดา	สุริยะไชยากร	กอง คบ.	นายบัณฑิตย์	อุดมเศรษฐ์	กลุ่มกฎหมายฯ
น.ส.กนกวรรณ	แสงห้าว	กอง คบ.	น.ส.ฉันทวรรณ	วิทยาวิโรจน์	สำนักอาหาร
น.ส.จันทร์จรัส	จงสุขวิโรจน์	กอง คบ.	น.ส.จิฎาภาญจน์	พงศ์อนันต์เดช	สำนักอาหาร
น.ส.ศิริภรณ์	กรุยรุ่งโรจน์	กอง คบ.	น.ส.นิดา	ภูพิชญ์พงษ์	สำนักอาหาร
น.ส.ปานชนก	ปวงนิยม	กอง คบ.	น.ส.อนัญญา	มณีภาค	สำนัก สว.
นางอณิมา	ส่วนเศรษฐา	กอง คบ.	น.ส.วิษณุสินี	จองประเสริฐ	สำนัก สว.
นายสุรศักดิ์	จิตพงศ์	กอง คบ.	นางรุ่งดารา	เนียมโกะคะ	สำนัก สว.
น.ส.คริสติน่า	ลีสุรพลานนท์	กอง คบ.	นางวรางคณา	เทวราชสมบุรณ์	สำนัก สว.
น.ส.ปณยธร	ลีศุภเลิศ	กอง คบ.	น.ส.วันวิสาข์	โชติกเสถียร	สำนัก สว.
น.ส.สรลพร	ชวาลคุณากร	กอง คบ.	น.ส.ปิยะรส	วัชรานุกุล	สำนักยา
นางโกสม	สุดสิ้น	กอง คบ.	นายธนานันท์	ทรัพย์เจริญ	สำนักยา
นางสารภี	บุญมี	กอง คบ.	นายศักดิ์กมล	เพ็งสกุล	สำนักยา
น.ส.สิริขวัญ	สายคำ	กอง คบ.	นายกรกต	ยศเรืองศรี	สำนักยา
นายดำรงเกียรติ	อรัมย์	กอง คบ.	น.ส.วิภา	เต็งอภิชาติ	กอง ต.
นายสุเมธา	บุญประเสริฐ	กอง คบ.	นายสุวพัต	สุขทัศน์	กอง ต.
น.ส.ระวีวรรณ	ปรานพรม	กอง คบ.	น.ส.วิกานดา	โสภาคี	สสจ.เชียงราย

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมเชิงปฏิบัติการทบทวนคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
เฝ้าระวังและตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

ระหว่างวันที่ 23 – 25 กรกฎาคม 2561

ณ โรงแรมริชมอนด์ สไตลลิก คอนเวนชั่น จังหวัดนนทบุรี

ชื่อ	สกุล	ตำแหน่ง/ สังกัด	ชื่อ	สกุล	ตำแหน่ง/ สังกัด
น.ส.สุชัยญา	ชมภูแก้ว	สสจ.เชียงราย	นายวโรภาส	สินจินดา	สสจ.ลพบุรี
น.ส.นันทินี	วัฒนวรสันดี	สสจ.เชียงใหม่	นายณทวัจน์	ผ่องใสกุลรัตน์	สสจ.ลพบุรี
นายพิสนธ์	ศรีบัณฑิต	สสจ.เชียงใหม่	นางลักขณา	วงศ์เสาร์	สสจ.สระบุรี
น.ส.ชาลิณี	แพ่งจีน	สสจ.น่าน	นางวารุณี	ชลวิหระพันธ์	สสจ.สระบุรี
น.ส.สุภาภรณ์	ใจบุญลือ	สสจ.พะเยา	น.ส.วันัญญา	วัดเมือง	สสจ.สระบุรี
น.ส.สิริวิมล	มณี	สสจ.พะเยา	น.ส.ดวงดาว	คงมลายู	สสจ.สิงห์บุรี
นางเกษศิริรินทร์	วงศ์ตะวัน	สสจ.ลำพูน	นายภักพล	ทองนาค	สสจ.อ่างทอง
นางนลินา	พรมสวัสดิ์	สสจ.ลำพูน	นางปลีเพชร	ฤกษ์มงคลกุล	สสจ.นนทบุรี
นายณัฐประคัลภ์	หอมนวล	สสจ.แม่ฮ่องสอน	นส.ฝนพริ้ว	ฉวีสุข	สสจ.นนทบุรี
นายธนาบุตร	อัยเมฆากุล	สสจ.แม่ฮ่องสอน	น.ส.อรุณศรี	ทับสมบัติ	สสจ.นนทบุรี
นายคัมภีร์	ตันภูมิประเทศ	สสจ.ตาก	น.ส.จินตนา	อภิวันทนคุณากร	สสจ.นนทบุรี
นายอำนาจ	วรรณาสไ	สสจ.ตาก	น.ส.โสภิญดา	สิริยากน	สสจ.นนทบุรี
น.ส.ขวัญธิดา	ยอดคำ	สสจ.พิษณุโลก	นางนลพรรณ	พุ่มเ齡	สสจ.นนทบุรี
น.ส.ลิดา	ประทุมทอง	สสจ.พิษณุโลก	นายไตรสิทธิ์	ชินปิติกุล	สสจ.นครปฐม
น.ส.นิภาพร	พูลศรี	สสจ.เพชรบูรณ์	นางคัมขวัญ	ภมรศิลปธรรม	สสจ.นครปฐม
น.ส.รชยา	กันต์โณม	สสจ.เพชรบูรณ์	น.ส.พัชราภรณ์	ศิริพลปลลา	สสจ.นครปฐม
น.ส.ณัฐสิริ	หนูดา	สสจ.สุโขทัย	นายเอกธนา	มะโนตี	สสจ.นครปฐม
นายธีรคันย	พุดมิกานนท์	สสจ.สุโขทัย	น.ส.วรลักษณ์	อนันตกุล	สสจ.ราชบุรี
น.ส.ภัทรนัน	ไทยดี	สสจ.อุดรดิตถ์	นางจิรฉัตร	จิรพัฒนานุกุล	สสจ.ราชบุรี
น.ส.รพีพรรณ	ศรีทิพงค์	สสจ.อุดรดิตถ์	นายกฤตธี	พุทธิกานต์	สสจ.ราชบุรี
น.ส.สุรางคณา	สงศิริ	สสจ.ชัยนาท	นายณัฐ	ประจักษ์รัตน์	สสจ.เพชรบุรี
น.ส.ณพัตตา	อ่อนปาน	สสจ.ชัยนาท	น.ส.หงส์นภา	โออิน	สสจ.สมุทรสาคร
น.ส.ธันชพร	อินโท	สสจ.ชัยนาท	น.ส.อรรภาภรณ์	มาช่วย	สสจ.สมุทรสาคร
นายจิรพงษ์	เกิดฤทธิ์	สสจ.อุทัยธานี	น.ส.ณัฐธิญา	ไชยวงศ์	สสจ.สุพรรณบุรี
น.ส.นาฏลิตดา	ไชยสาร	สสจ.นครสวรรค์	นายณัฐกิตติ์	แดงดีบ	สสจ.สุพรรณบุรี
นางวิยดา	ก่อเกียรติสาขา	สสจ.นครสวรรค์	นายปรีชา	รัตนพรสมปอง	สสจ.จันทบุรี
น.ส.สบดาว	มากทรัพย์	สสจ.พิจิตร	น.ส.ภัทรกร	พันธุ์สนธิ	สสจ.จันทบุรี
น.ส.อาทริยา	แสงโชติ	สสจ.พิจิตร	น.ส.อารีวัล	มหาธนรัตน์	สสจ.จันทบุรี
นางจินตนา	พูลสุขเสริม	สสจ.อุทัยธานี	น.ส.ผณิตพร	งามศิริ	สสจ.ฉะเชิงเทรา
น.ส.อาภัสรี	บัวประดิษฐ์	สสจ.นครนายก	น.ส.ไศรดา	อิงอนุรักษสกุล	สสจ.ฉะเชิงเทรา
น.ส.สุธิดา	ปังพูนทรัพย์	สสจ.นครนายก	นางธารญา	สิงหสุริยะ	สสจ.ชลบุรี
นายเมธี	พันธุ์เทียน	สสจ.อยุธยา	นายศักดิ์นารัต	กลิ่นกุหลาบทอง	สสจ.ชลบุรี
น.ส.จิราภรณ์	วงศ์เลิศ	สสจ.อยุธยา	นายธนันธร	รัตนพรสมปอง	สสจ.ตราด

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมเชิงปฏิบัติการทบทวนคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
เฝ้าระวังและตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค
ระหว่างวันที่ 23 – 25 กรกฎาคม 2561
ณ โรงแรมริชมอนด์ สไตลลิส คอนเวนชั่น จังหวัดนนทบุรี

ชื่อ	สกุล	ตำแหน่ง/ สังกัด	ชื่อ	สกุล	ตำแหน่ง/ สังกัด
นายอานนท์	ควรวิไล	สสจ.ตราด	นายบัณฑิต	ทองสูง	สสจ.สุรินทร์
นายวันชัย	นนทกิจไพศาล	สสจ.ระยอง	น.ส.ณัฐภรณ์	สมบุตร	สสจ.สุรินทร์
นายวีระศักดิ์	เจียมอนุกุลกิจ	สสจ.ระยอง	นายคุณชาติ	วิภาสวงศ์	สสจ.สุรินทร์
นายชญาณิน	ศรีชมภู	สสจ.สมุทรปราการ	น.ส.ศุภารัตน์	พิลาสัย	สสจ.มุกดาหาร
นายเรวัต	ฤกษ์มงคลกุล	สสจ.สมุทรปราการ	นายเอกพล	วิรัตน์	สสจ.มุกดาหาร
น.ส.จันทน์	สัตยรุ่งเรือง	สสจ.สระแก้ว	น.ส.ธนาภรณ์	นาคสมบูรณ์	สสจ.ยโสธร
น.ส.ณัฐวิภา	ตั้งใจ	สสจ.กาฬสินธุ์	นายบรรเจิด	เดชาศิลป์ชัยกุล	สสจ.ศรีสะเกษ
น.ส.เมธาวี	พลยิ่ง	สสจ.กาฬสินธุ์	นายพัชเดช	มกรรัตน์	สสจ.ศรีสะเกษ
น.ส.อังศุรัตน์	ยิ้มละมัย	สสจ.ขอนแก่น	น.ส.อัญชลินทร์	พรสินธุเศรษฐ์	สสจ.อำนาจเจริญ
น.ส.ศิวากร	รัตนภากร	สสจ.ขอนแก่น	นางพัทยา	หวังสุข	สสจ.อำนาจเจริญ
นายจักรวรรดิ	มานะการ	สสจ.ขอนแก่น	นายปรมินทร์	นุยงค์ภักดิ์	สสจ.กระบี่
น.ส.พรกช	พิทักษ์ธรรม	สสจ.ขอนแก่น	นายศักดิ์อนันต์	รัตนสาครชัย	สสจ.ชุมพร
น.ส.วรรณมน	สัจจพงษ์	สสจ.มหาสารคาม	นางสุธีรา	แมร์นส	สสจ.ชุมพร
น.ส.ลัดดาวัลย์	สุทธิประภา	สสจ.มหาสารคาม	นางวีรธิดา	หนูสวัสดิ์	สสจ.นครศรีธรรมราช
น.ส.ดารณี	ชิตทรงสวัสดิ์	สสจ.ร้อยเอ็ด	นางโสภิต	สัมเขียวหวาน	สสจ.นครศรีธรรมราช
นายธีราวุฒิ	มีชำนาญ	สสจ.ร้อยเอ็ด	น.ส.ดวงใจ	ผะสารพันธ์	สสจ.พังงา
น.ส.ภักจิรา	งวดสูงเนิน	สสจ.นครพนม	น.ส.สุภาพร	มะโร	สสจ.พังงา
นายภูวนัย	ใจมา	สสจ.บึงกาฬ	น.ส.อโนชา	ณ ตะกั่วทุ่ง	สสจ.ภูเก็ต
นายศรีณัฐ	แก้วเวียงเดช	สสจ.บึงกาฬ	น.ส.สุธาสินี	ทองสง	สสจ.ภูเก็ต
นางสาวดิเร	ทรงศิลป์	สสจ.เลย	นางบุษดี	ยอดพรหม	สสจ.ระนอง
นางชุติมา	พรหมบุ	สสจ.เลย	นางอังคณา	ศรีนามวงศ์	สสจ.สุราษฎร์ธานี
น.ส.ศิริวรรณ	รัตนโคตร	สสจ.สกลนคร	นายสุนทร	แก้วอำไพ	สสจ.สุราษฎร์ธานี
นายนิติวัฒน์	ฝูงที	สสจ.สกลนคร	น.ส.ณิษกานต์	ทรัพย์โชคอนันต์	สสจ.ระนอง
นายวุฒิไกร	ยศกำธร	สสจ.หนองบัวลำภู	นางสิรินาถ	ภมรวิสิฐ	สสจ.ตรัง
นายชัชวาลย์	ทองเกลี้ยง	สสจ.ชัยภูมิ	น.ส.กัตติมาส	ชื่นปิตักุล	สสจ.ตรัง
น.ส.ณัฐจิรา	กองจ่อหอ	สสจ.ชัยภูมิ	นายปรัชญา	หลักเมือง	สสจ.ปัตตานี
นายธีรวัฒน์	คุณวันดี	สสจ.ชัยภูมิ	นายอลิฮัม	หวังแอ	สสจ.ปัตตานี
นางวราภรณ์	แพ่งไธสง	สสจ.นครราชสีมา	น.ส.เอมจิตร	สุขสกุล	สสจ.พัทลุง
นางปิยนุช	พันธุ์รังษี	สสจ.นครราชสีมา	น.ส.จวีร์วรรณ	ชูอักษร	สสจ.พัทลุง
นางระเวียง	ประสานสุข	สสจ.นครราชสีมา	นางโสภิตา	ตั้งวางกูร	สสจ.สตูล
นายธรรมปพน	ทวันเวช	สสจ.บุรีรัมย์	นางสุขมาลัย	พัฒนศิริ	สสจ.สตูล
นายวรินทร์	จันทร์ละออ	สสจ.บุรีรัมย์			

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

นพ.วันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภญ.วรสุตา ยุงทอง

ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

นายชัยพฤกษ์ สีลาวณิช (รก.) ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

ภญ.อรัญญา เทพพิทักษ์ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

ภก.อาทิตย์ พันเดช หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

ผู้จัดทำ

ภญ.ปานชนก ปวงนิยม

ภญ.สรลพร ขวาลคุณากร

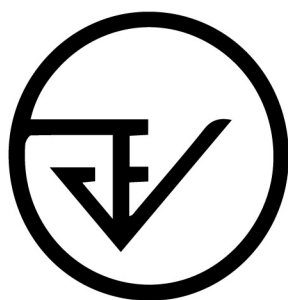
นายดำรงเกียรติ ธรรมย์

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หากท่านพบข้อผิดพลาดประการใด โปรดแจ้งรายละเอียดแก่ผู้จัดทำทาง kb@fda.moph.go.th หรือโทรศัพท์
02-590-7395, 02-590-7390



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

จัดทำโดย กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (ทอง คบ.)

" คบ. ท้าวไกล แก้ไขติดตาม วางแผนประสานงาน บูรณาการงานคุ้มครอง "