



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล
Satun Provincial Health Office

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร การตรวจสอบสถานที่และผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลังออกสู่ตลาด

รหัสเอกสาร ST-SOP-POH-01

ครั้งที่แก้ไข 0

วันที่ประกาศใช้ วันที่ 12 เดือน มีนาคม ปี 2568

ผู้จัดทำ (.....อรุณ.....) ตำแหน่ง เกษตรกรชำนาญการ

 นางสาวอรุณา สุวรรณมณี

ผู้ตรวจสอบ (.....อช.....) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

 นางสุขมัลย์ พัฒนศิริ และเภสัชสาธารณสุข

ผู้อนุมัติ (.....พี.....) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสตูล

 แพทย์หญิงอภิญญา เพ็ชรศรี

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	12 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

- (1) เพื่อกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่และผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลังออกสู่ตลาด
- (2) เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่และผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งการดำเนินการหากพบการกระทำที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

3. คำศัพท์และคำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

4. เอกสารอ้างอิง

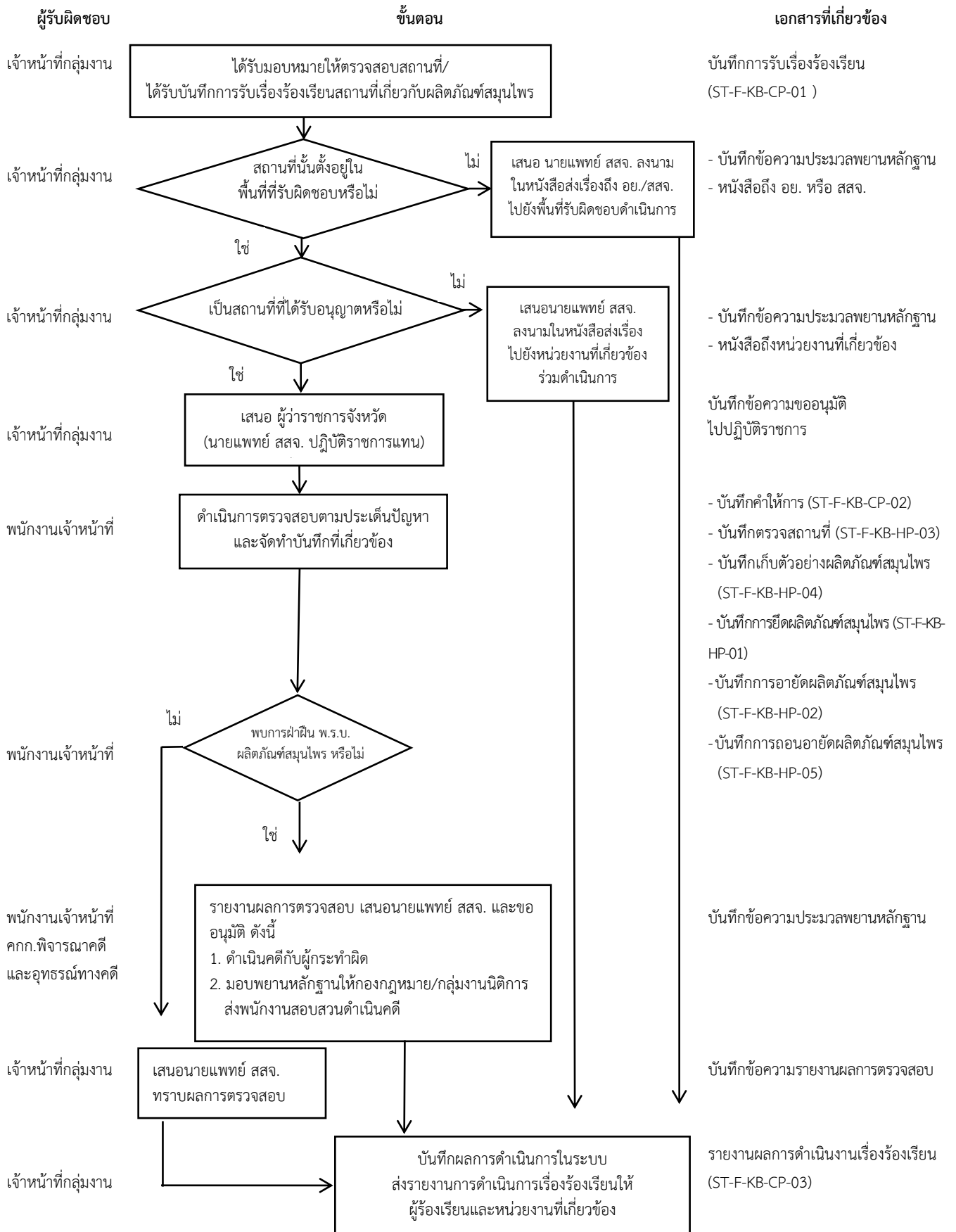
พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

5. แบบฟอร์มที่ใช้

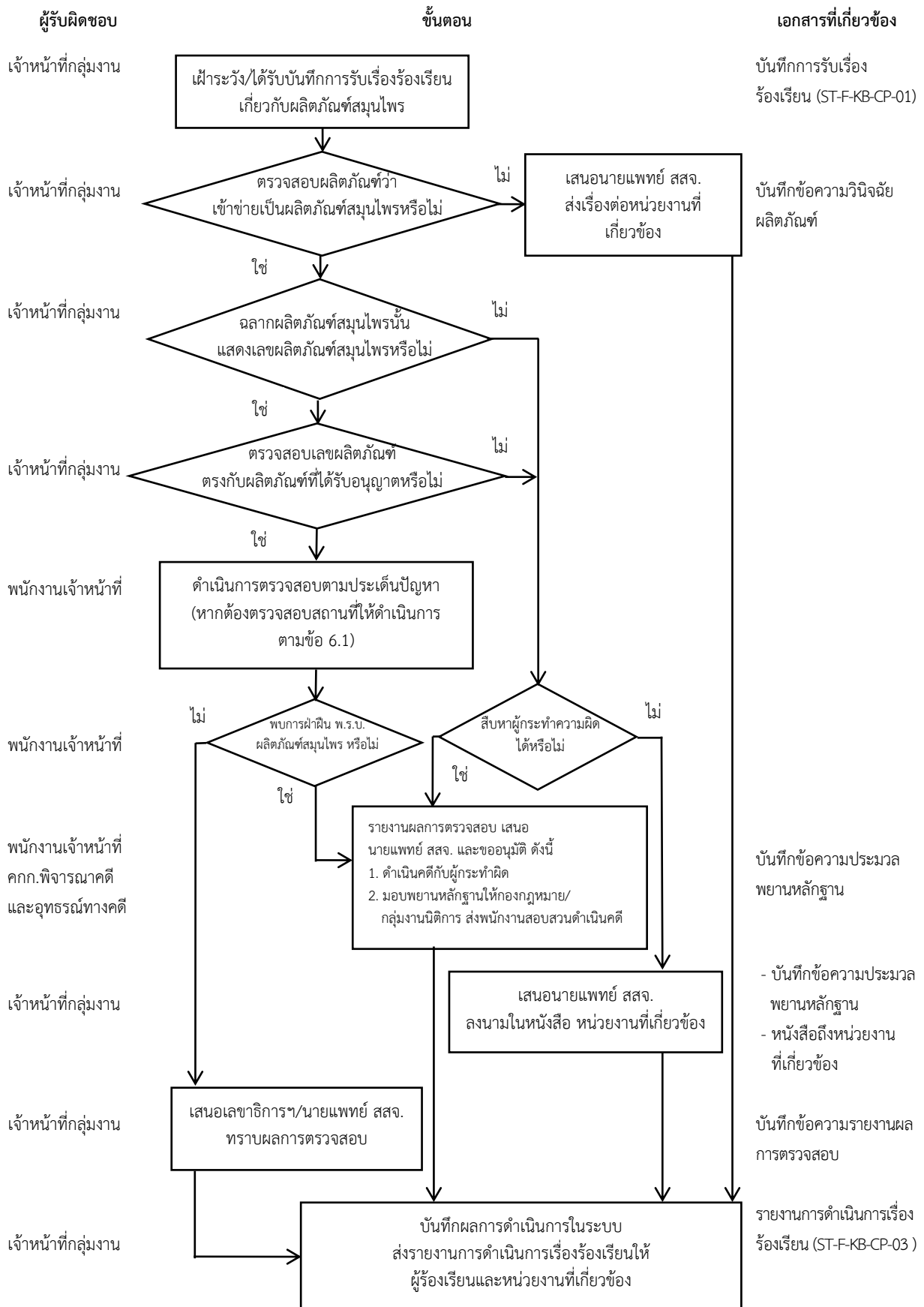
- บันทึกการยึดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ST-F-KB-HP-01)
- บันทึกการอายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ST-F-KB-HP-02)
- บันทึกคำให้การ (ST-F-KB-CP-02)
- บันทึกตรวจสอบสถานที่ (ST-F-KB-HP-03)
- บันทึกเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ST-F-KB-HP-04)
- บันทึกการรับเรื่องร้องเรียน (ST-F-KB-CP-03)
- รายงานการดำเนินการเรื่องร้องเรียน (ST-F-KB-CP-03)

6. ฝั่งงาน

6.1 ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่



6.2 ขั้นตอนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร



7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 การตรวจสอบสถานที่

7.1.1 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขได้รับมอบหมายให้ตรวจสอบสถานที่ หรือได้รับบันทึกการรับเรื่องร้องเรียนสถานที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน (ST-F-KB-CP-01)

7.1.2 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ตรวจสอบว่า สถานที่นั้นตั้งอยู่ในพื้นที่ที่รับผิดชอบหรือไม่

- กรณีเป็นสถานที่ที่ไม่ได้ตั้งอยู่ในพื้นที่ที่รับผิดชอบ ทำบันทึกข้อความประมาณผลงานหลักฐานเสนอ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ลงนามในหนังสือถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ที่สถานที่นั้นตั้งอยู่ เพื่อขอความอนุเคราะห์ตรวจสอบสถานที่ และดำเนินการตามข้อ 7.1.7

- กรณีเป็นสถานที่ที่ตั้งอยู่ในพื้นที่ที่รับผิดชอบ ให้ดำเนินการตามข้อ 7.1.3

7.1.3 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่า เป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตหรือไม่

- กรณีเป็นสถานที่ที่ไม่ได้รับอนุญาต ทำบันทึกข้อความประมาณผลงานหลักฐาน เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ลงนามในหนังสือส่งเรื่องไปยังหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องร่วมดำเนินการ และดำเนินการตามข้อ 7.1.7

- กรณีเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาต ให้ดำเนินการตามข้อ 7.1.4

7.1.4 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ทำบันทึกข้อความขออนุมัติไปปฏิบัติราชการ เสนอผู้ว่าราชการจังหวัด เมื่อผู้ว่าราชการจังหวัดอนุมัติแล้วให้ดำเนินการตามข้อ 7.1.5

7.1.5 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เดินทางไปสถานที่นั้น ดำเนินการตรวจสอบตามประเด็นปัญหา และจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น บันทึกการยึดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ST-F-KB-HP-01), บันทึกการอายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ST-F-KB-HP-02), บันทึกคำให้การ (ST-F-KB-CP-02), บันทึกตรวจสอบสถานที่ (ST-F-KB-HP-03), บันทึกเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ST-F-KB-HP-04)

7.1.6 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข นำบันทึกที่จัดทำพร้อมพยานหลักฐาน กลับมาสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และพิจารณาว่า พบการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือไม่

- กรณีไม่พบการฝ่าฝืน เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทำบันทึกข้อความ รายงานผลการตรวจสอบ เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เพื่อทราบผลการตรวจสอบ และดำเนินการตามข้อ 7.1.7

- กรณีพบการฝ่าฝืน เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ทำบันทึกข้อความ ประมาณผลงานหลักฐาน เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ดังนี้

7.1.6.1 ขออนุมัติดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด

7.1.6.2 มอบกองกฎหมาย/ กลุ่มงานนิติการ ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี

และดำเนินการตามข้อ 7.1.7

7.1.7 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข บันทึกผลการดำเนินการลงในระบบจัดเก็บข้อมูล ส่งรายงานการดำเนินการเรื่องร้องเรียน (ST-F-KB-CP-03) ให้ผู้ร้องเรียนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

7.2 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

7.2.1 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เฝ้าระวังหรือได้รับมอบหมายให้ตรวจสอบเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน (ST-F-KB-CP-01)

7.2.2 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ว่าเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือไม่

- กรณีไม่เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทำบันทึกข้อความวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เพื่อส่งต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการตามข้อ 7.2.7

- กรณีเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ดำเนินการตามข้อ 7.2.3

7.2.3 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น มีการแสดงเลขผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่

- กรณีตรวจสอบแล้วพบว่า มีการแสดงเลขผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเลขผลิตภัณฑ์สมุนไพรตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ให้ดำเนินการตามข้อ 7.2.5

- กรณีตรวจสอบแล้วพบว่า มีการแสดงเลขผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเลขผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ให้ดำเนินการตามข้อ 7.2.4

- กรณีตรวจสอบแล้วพบว่า ไม่มีการแสดงเลขผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ดำเนินการตามข้อ 7.2.4

7.2.4 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ดำเนินการสืบหาผู้กระทำความผิด

- กรณีไม่สามารถสืบหาผู้กระทำความผิดได้ เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ทำบันทึกข้อความประมวลพยานหลักฐาน เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ลงนามในหนังสือถึงหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง สืบหาผู้กระทำความผิด และดำเนินการตามข้อ 7.2.7

- กรณีสามารถสืบหาผู้กระทำความผิดได้ ให้ดำเนินการตามข้อ 7.2.6

7.2.5 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ดำเนินการตรวจสอบตามประเด็นปัญหา หากต้องตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการพิจารณาให้ดำเนินการตามผังงาน ข้อ 6.1 ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ จากนั้นพิจารณาว่า พบการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือไม่

- กรณีไม่พบการฝ่าฝืน เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ทำบันทึกข้อความรายงานผลการตรวจสอบ เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เพื่อทราบผลการตรวจสอบ และดำเนินการตามข้อ 7.2.7

- กรณีพบการฝ่าฝืน ให้ดำเนินการตามข้อ 7.2.6

7.2.6 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ทำบันทึกข้อความประมวลพยานหลักฐาน เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ดังนี้

7.2.6.1 ขออนุมัติดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด

7.2.6.2 มอบกองกฎหมาย/ กลุ่มงานนิติการ ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี และดำเนินการตามข้อ 7.2.7

7.2.7 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข บันทึกผลการดำเนินการลงในระบบจัดเก็บข้อมูล ส่งรายงานการดำเนินการเรื่องร้องเรียน (ST-F-KB-CP-03) ให้ผู้ร้องเรียนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
บันทึกข้อความประมวลพยานหลักฐาน	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกข้อความขออนุมัติไปปฏิบัติราชการ	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกการยึดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ST-F-KB-HP-01	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกการอายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ST-F-KB-HP-02	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกคำให้การ	ST-F-KB-HP-01	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกตรวจสอบสถานที่	ST-F-KB-HP-03	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ST-F-KB-HP-04	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกข้อความวินิจฉัยผลิตภัณฑ์	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกข้อความรายงานผลการตรวจสอบ	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
หนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)

-