



ประกาศสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล
เรื่อง คู่มือและขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ก่อนและหลังออกสู่ตลาด

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล มีหน้าที่ในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งภารกิจการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนและหลังออกสู่ตลาด เป็นภารกิจหลักของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาด อย่างไรก็ตามการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คปส.) อย่างมีประสิทธิภาพนั้น จำเป็นต้องอาศัยการดำเนินการอย่างเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ เชื่อมโยงการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการปฏิบัติงาน และขับเคลื่อนระบบคุณภาพงาน คปส. ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ ดังนั้นสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูลจึงได้จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน จำนวน ๑๐ ฉบับ ดังนี้

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด

- ๑) การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต
- ๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารเพื่อการพิจารณาอนุญาต
- ๓) การอนุญาตสถานประกอบการด้านอาหาร ในระบบ e-Submission
- ๔) การออกใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด

- ๑) การตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร
 - ๒) การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายยาหรือใบอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
 - ๓) การประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง
 - ๔) การตรวจติดตามเฝ้าระวัง (ในส่วนของการตรวจสอบสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์)
 - ๕) การตรวจสอบสถานที่และผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลังออกสู่ตลาด
 - ๖) การตรวจเฝ้าระวังกรณี訴มั่วอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ขาย
- จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(นางสาวอภิญญา เพ็ชรศรี)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสตูล