คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	
รหัสเอกสาร	KAN-DRUG-001	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	16 กรกฎาคม 2568	
ผู้จัดทำ	1. นางสาวกมลภัทร์ สวัสดิ์โกศล	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
	2. นายเสกสรรค์ เทวา	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นายวรรณะ วีระผาสุก	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายธีรพจน์ ฟักน้อย	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	16 กรกฎาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องเข้าใจถึงขั้นตอนของการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนต้องสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และเป็นแนวทางเดียวกัน

1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงขั้นตอนในการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และตรวจติดตามการปฏิบัติตามคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้ว่าราชการจังหวัด หรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด แล้วแต่กรณี

3.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งเพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยา เฉพาะในพื้นที่ที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแลและรับผิดชอบ

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

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

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

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

4.1 ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข เกณฑ์ดำเนินการกรณีผู้ผลิตฝ่าฝืนกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (RL-D3-1)

4.2 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การประชุมคณะกรรมการยา (P-D5-2)

4.3 แนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา

4.4 เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน การส่งหนังสือคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตสถานประกอบการด้านยา (W-D3-2)

5. แบบฟอร์มที่ใช้

-

6. ผังงาน

การพักใช้/เพิกถอน ใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
• สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	(1) ตรวจสอบสถานที่ขาย หรือนำหรือสั่งฯ และพบความผิดที่เป็นเหตุแห่งการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต หรือ (2) ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตาม ม.14 หรือ ม.48 แห่ง พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งเป็นเหตุแห่งการเพิกถอนใบอนุญาต (3) รวบรวมเอกสารหลักฐานที่พบการกระทำความผิดและดำเนินคดีผู้รับอนุญาต ที่จะเสนอคณะกรรมการยาเพื่อพิจารณาพักใช้ใบอนุญาต	• แนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยา/ใบอนุญาตต่อคณะกรรมการยา • สำเนาบันทึกเสนอที่ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว พร้อมเอกสารต่าง ๆ ที่เป็นหลักฐานทางคดี • หลักฐานที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตาม ม.14 หรือ ม.48
	↓	
	ส่งหนังสือแจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจงโต้แย้งการพักใช้ใบอนุญาตภายใน 15 วันที่ได้รับหนังสือ มาที่ สสจ.	
	↓	
	ส่งหนังสือ พร้อมเอกสารหลักฐาน และแนบหนังสือชี้แจงโต้แย้งของผู้ประกอบการ (ถ้ามี) ไปยัง อย. เพื่อนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา	• สำเนาบันทึกเสนอเพื่อพิจารณาคดีที่ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว พร้อมเอกสารเรื่องเดิม • หลักฐานที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตาม ม.14 หรือ ม.48
	↓	
	ติดตามหนังสือแจ้งมติคณะกรรมการยาจาก อย. เห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ให้ออกคำสั่งพักใช้/เพิกถอน	
	ไม่เห็นชอบ ↓	เห็นชอบ ↓
	ยุติเรื่อง รวบรวมเอกสารเป็นข้อมูลสำหรับการตรวจในครั้งต่อไป	ทำบันทึกและคำสั่งฯ เสนอผู้ว่าราชการจังหวัด/นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนามคำสั่งพักใช้/เพิกถอน
		↓
		ส่งคำสั่งพักใช้
		↓
		ตรวจติดตามการปฏิบัติตามคำสั่งพักใช้

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยา และพบความผิดที่เป็นเหตุแห่งการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต นอกจากการดำเนินการตามกฎหมายแล้ว ให้มีการดำเนินมาตรการเพิ่มเติม คือ

1. เสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร

2. เสนอเพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามที่กำหนดในมาตรา 14 ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
7	ในกรณีการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ผู้ว่าราชการจังหวัด และ/หรือ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต	7.1 เมื่อผู้รับอนุญาตขาย หรือนำหรือสั่งยา เข้าข่ายจะถูกพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดำเนินการรวบรวมเอกสารหลักฐานส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อมอบกองยาตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารหลักฐาน กรณีเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนถูกต้อง ให้กองยาแจ้งกลับไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อขอหลักฐานหรือรายละเอียดเพิ่มเติม 7.2 หากคณะกรรมการยามีมติไม่พักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการยุติเรื่องและรวบรวมเอกสารเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการตรวจครั้งต่อไป 7.3 ในการประชุมคณะกรรมการยา หากคณะกรรมการยามีมติให้พัก		

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

8. บันทึกคุณภาพ

-

9. ภาคผนวก