

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH</p> <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน Nan Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p> <p>เรื่อง การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาต นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร</p>	<p>รหัสเอกสาร : POST-PM-02</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 00</p> <p>หน้าที่ : 1 จาก 7</p> <p>วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
	<p>ผู้จัดทำ : นายชัชวาลย์ เอกอนันต์กุล</p> <p>ผู้ตรวจสอบ : × </p> <p>(นางเจริญลักษณ์ อิศรางกูร ณ อยุธยา)</p> <p>หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</p>	<p>ผู้อนุมัติ </p> <p>×</p> <p>(นายภูซังค์ ชื่นชม)</p> <p>นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน</p>



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน
Nan Provincial Public Health Office

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual

ชื่อเอกสาร	การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	
รหัสเอกสาร	POST-PM-02	
ครั้งที่แก้ไข	00	
วันที่ประกาศใช้	13 มีนาคม พ.ศ. 2568	
ผู้จัดทำ	นายชัชวาลย์ เอกอนันต์กุล	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นางเจริญลักษณ์ อิศรางกูร ณ อยุธยา	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายภูซังค์ ชื่นชม	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน



คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือ
ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

รหัสเอกสาร : POST-PM-02

หน้าที่ : 2 จาก 7

แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	13 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่



คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือ
ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

รหัสเอกสาร : POST-PM-02
หน้าที่ : 3 จาก 7
แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องเข้าใจถึงขั้นตอนของการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนต้องสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และเป็นแนวทางเดียวกัน
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงขั้นตอนในการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และตรวจติดตามการปฏิบัติตามคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต

3. คำศัพท์และคำนิยาม

- 3.1 ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้ว่าราชการจังหวัด หรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด แล้วแต่กรณี
- 3.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งเพื่อปฏิบัติการตามกฎหมายว่าด้วยยา เฉพาะในพื้นที่ที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแลและรับผิดชอบ
- 3.3 ใบอนุญาตขายยา ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร 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 หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา 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
- สำเนาบันทีกเสนอที่ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว พร้อมเอกสารต่าง ๆ ที่เป็นหลักฐานทางคดี
- หลักฐานที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตาม ม.14 หรือ ม.48

ส่งหนังสือแจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจงโต้แย้งการพักใช้ใบอนุญาตภายใน 15 วันที่ได้รับหนังสือ มาที่ สสจ.

ส่งหนังสือ พร้อมเอกสารหลักฐาน และแนบหนังสือชี้แจงโต้แย้งของผู้ประกอบการ (ถ้ามี) ไปยัง อย. เพื่อนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา

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

ติดตามหนังสือแจ้งมติคณะกรรมการยาจาก อย. เห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ให้ออกคำสั่งพักใช้/เพิกถอน

ไม่เห็นชอบ

เห็นชอบ

ยุติเรื่อง รวบรวมเอกสาร เป็นข้อมูลสำหรับการตรวจในครั้งต่อไป

ทำบันทีกและคำสั่งฯ 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	จุดควบคุม ความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
7	ในกรณีการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ผู้ว่าราชการจังหวัด และ/หรือ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต	<p>7.1 เมื่อผู้รับอนุญาตขายหรือนำหรือสั่งยา เข้าขายจะถูกพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการรวบรวมเอกสารหลักฐานส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อมอบกองยาตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารหลักฐาน</p> <p>กรณีเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนถูกต้อง ให้กองยาแจ้งกลับไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อขอหลักฐานหรือรายละเอียดเพิ่มเติม</p> <p>7.2 หากคณะกรรมการยามีมติไม่พักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการยุติเรื่องและรวบรวม</p>		



คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือ
ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

รหัสเอกสาร : POST-PM-02
หน้าที่ : 6 จาก 7
แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุม ความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
		<p>เอกสารเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการตรวจครั้งต่อไป</p> <p>7.3 ในการประชุมคณะกรรมการยา หากคณะกรรมการยามีมติให้พักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการ ดังนี้</p> <p>(1) เสนอผู้ว่าราชการจังหวัด/ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อลงนามในหนังสือคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต</p> <p>(2) เมื่อจังหวัดมีการออกหนังสือคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตแล้ว ให้สำเนาหนังสือคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตที่ออกโดยจังหวัด แจ้งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบเป็นข้อมูล</p> <p>(3) ให้มีการติดตามตรวจสอบการปฏิบัติตามคำสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตที่ผู้รับอนุญาต อย่างน้อย 1 ครั้ง ในระหว่างการถูกพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต กรณีพบการฝ่าฝืนให้ดำเนินการมาตรา 125 ทวิ และแจ้งผลการติดตามตรวจสอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบเป็นข้อมูล</p>		

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน Nan Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายยา หรือ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร</p>	<p>รหัสเอกสาร : POST-PM-02 หน้าที่ : 7 จาก 7 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
---	---	--

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุม ความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ

8. บันทึกคุณภาพ

-

9. ภาคผนวก

-