

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน Nan Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบสถานที่และผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลังออกสู่ตลาด</p>	<p>รหัสเอกสาร : POST-PM-05 แก้ไขครั้งที่ 00 หน้าที่ : 1 จาก 8 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
	<p>ผู้จัดทำ : นายชัชวาลย์ เอกอนันต์กุล ผู้ตรวจสอบ :  (นางเจริญลักษณ์ อิศรางกูร ณ อยุธยา) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</p>	<p>ผู้อนุมัติ :  (นายภุชงค์ ชื่นชม) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน</p>



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน  
Nan Provincial Public Health Office

## คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual

ชื่อเอกสาร	การตรวจสอบสถานที่และผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลังออกสู่ตลาด	
รหัสเอกสาร	POST-PM-05	
ครั้งที่แก้ไข	00	
วันที่ประกาศใช้	13 มีนาคม พ.ศ. 2568	
ผู้จัดทำ	นายชัชวาลย์ เอกอนันต์กุล	ตำแหน่ง เกษตรกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นางเจริญลักษณ์ อิศรางกูร ณ อยุธยา	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายภุชงค์ ชื่นชม	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน



คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
เรื่อง การตรวจสอบสถานที่และ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลังออกสู่ตลาด

รหัสเอกสาร : POST-PM-05  
หน้าที่ : 2 จาก 8  
แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
00	13 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงาน ของเจ้าหน้าที่

## 1. วัตถุประสงค์

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

## 2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่และผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งการดำเนินการหากพบการกระทำที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

## 3. คำศัพท์และคำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

## 4. เอกสารอ้างอิง

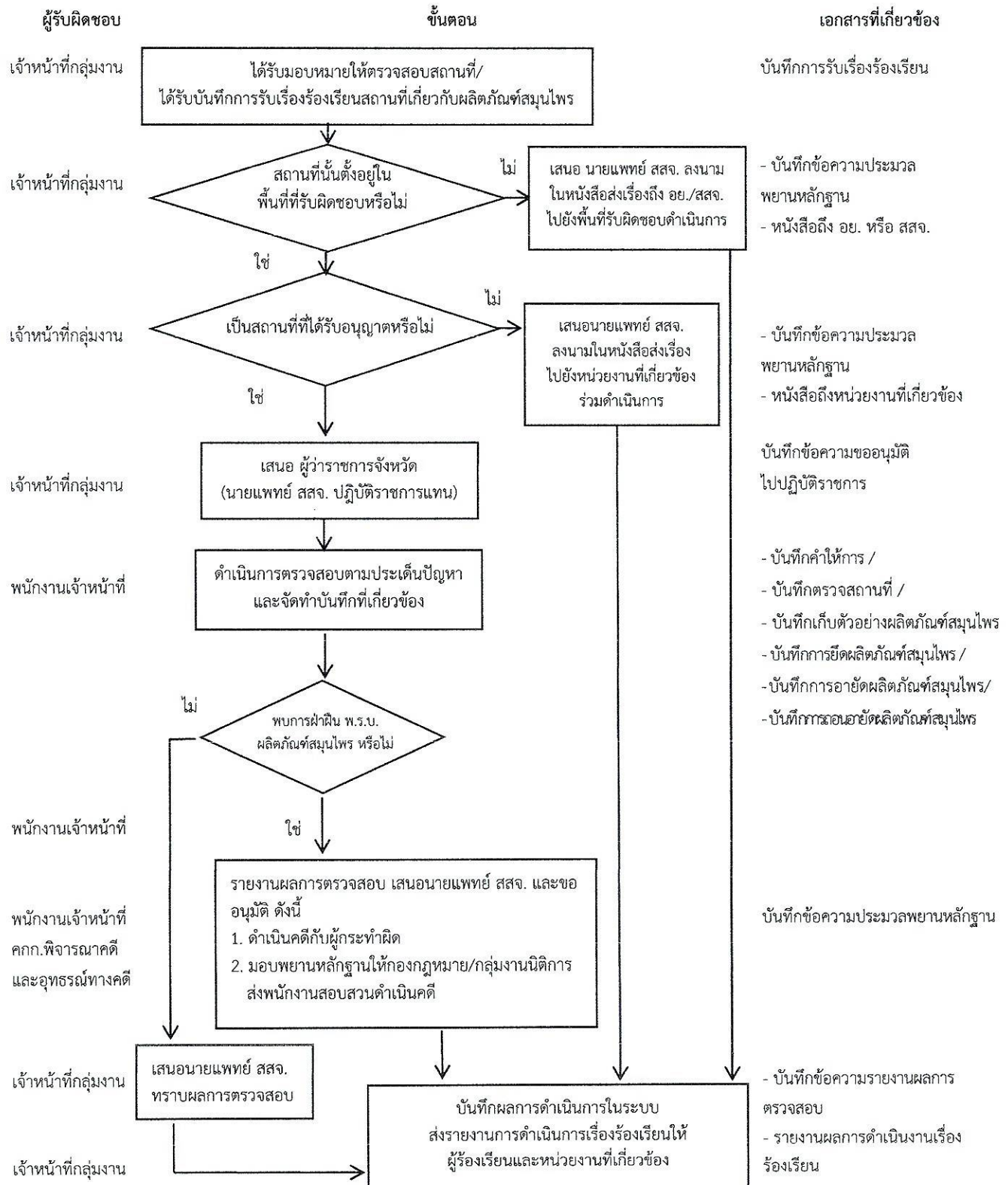
พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

## 5. แบบฟอร์มที่ใช้

บันทึกการยึดผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
บันทึกการอายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
บันทึกคำให้การ  
บันทึกตรวจสอบสถานที่  
บันทึกเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
บันทึกการรับเรื่องร้องเรียน  
รายงานการดำเนินการเรื่องร้องเรียน

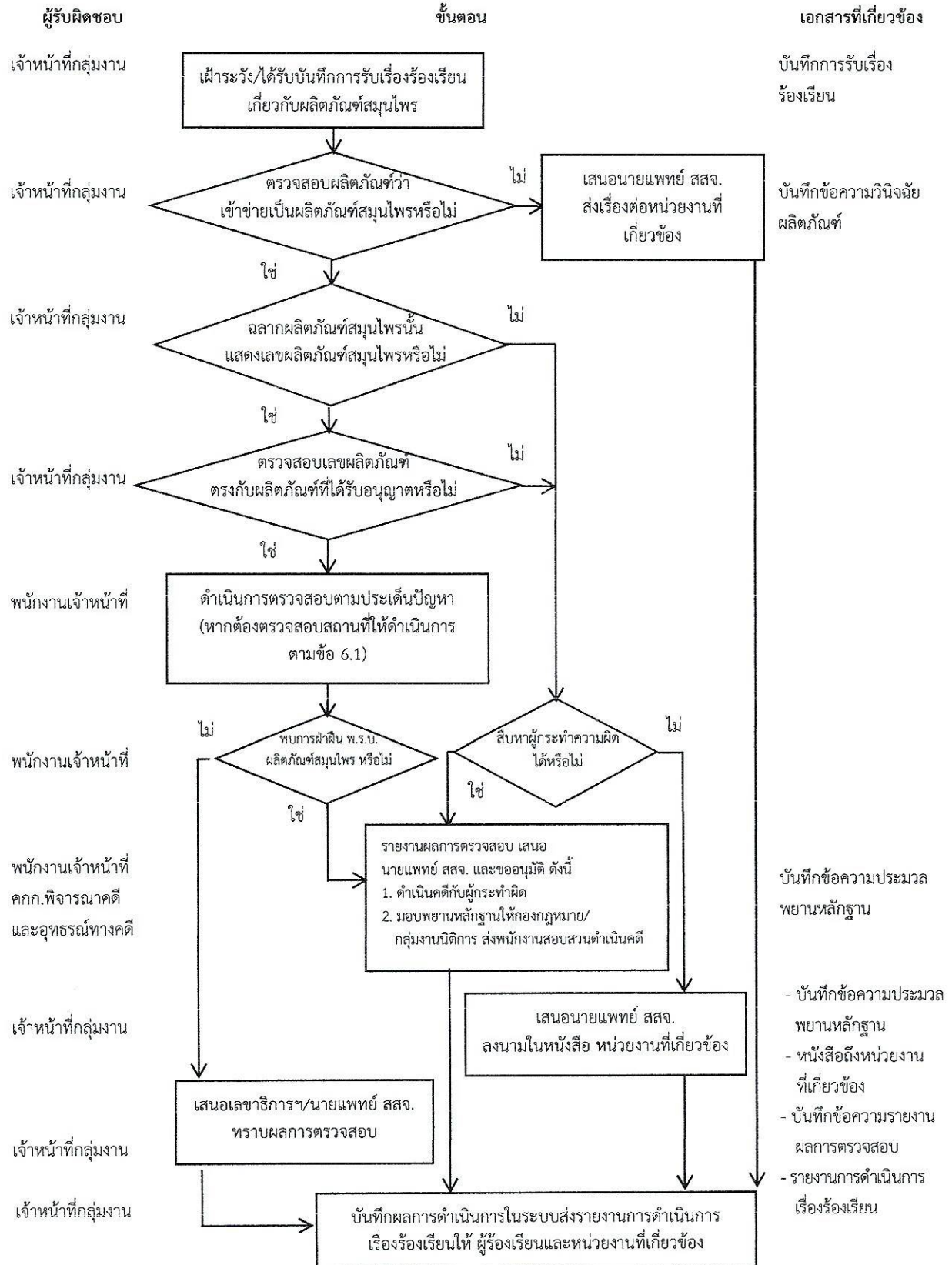
## 6. ฝั่งงาน

### 6.1 ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่





## 6.2 ขั้นตอนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร





## 7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### 7.1 การตรวจสอบสถานที่

7.1.1 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขได้รับมอบหมายให้ตรวจสอบสถานที่ หรือได้รับบันทึกการรับเรื่องร้องเรียนสถานที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน

7.1.2 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ตรวจสอบว่า สถานที่นั้นตั้งอยู่ในพื้นที่ที่รับผิดชอบหรือไม่

- กรณีเป็นสถานที่ที่ไม่ได้ตั้งอยู่ในพื้นที่ที่รับผิดชอบ ทำบันทึกข้อความประมวลพยานหลักฐานเสนอ 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 ทำบันทึกข้อความประมวลพยานหลักฐาน 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, บันทึกการอายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร, บันทึกคำให้การ, บันทึกตรวจสอบสถานที่, บันทึกเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร

7.1.6 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข นำบันทึกที่จัดทำพร้อมพยานหลักฐาน กลับมาสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และพิจารณาว่า พบการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือไม่

- กรณีไม่พบการฝ่าฝืน เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทำบันทึกข้อความ รายงานผลการตรวจสอบ เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เพื่อทราบผลการตรวจสอบ และดำเนินการตามข้อ 7.1.7

- กรณีพบการฝ่าฝืน เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ทำบันทึกข้อความ ประมวลพยานหลักฐาน เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ดังนี้

7.1.6.1 ขออนุมัติดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด

7.1.6.2 มอบกองกฎหมาย/ กลุ่มงานนิติการ ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี และดำเนินการตามข้อ 7.1.7

7.1.7 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข บันทึกผลการดำเนินการลงในระบบจัดเก็บข้อมูล ส่งรายงานการดำเนินการเรื่องร้องเรียน ให้ผู้ร้องเรียนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง





## 7.2 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

7.2.1 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เฝ้าระวังหรือได้รับมอบหมายให้ตรวจสอบเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามบันทึกการรับเรื่องร้องเรียน

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

 <p>กรมสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nonthaburi Provincial Public Health Office</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบสถานที่และ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลังออกสู่ตลาด</p>	<p>รหัสเอกสาร : POST-PM-05 หน้าที่ : 8 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p>
---	---	--

และดำเนินการตามข้อ 7.2.7

7.2.7 เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข บันทึกผลการดำเนินการลงในระบบจัดเก็บข้อมูล ส่งรายงานการดำเนินการเรื่องร้องเรียน ให้ผู้ร้องเรียนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

## 8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
บันทึกข้อความประมวลพยานหลักฐาน	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกข้อความขออนุมัติไปปฏิบัติราชการ	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกการยึดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกการอายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกคำให้การ	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกตรวจสอบสถานที่	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกข้อความวินิจฉัยผลิตภัณฑ์	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
บันทึกข้อความรายงานผลการตรวจสอบ	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
หนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	-	อย่างน้อย 10 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

## 9. ภาคผนวก (ถ้ามี)

-