



Evidence Based Integrity And Transparency
Assessment

EB 2

หน่วยงานมีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นปัจจุบัน
ผลการดำเนินงาน

EB 2 (10)

คู่มือการปฏิบัติงานตามภารกิจหลักและภารกิจสนับสนุนของหน่วยงาน

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน

จัดทำโดย

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการปฏิบัติในการให้คำแนะนำแก่ผู้มารับบริการขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ให้ทราบขั้นตอนในการขออนุญาต

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นต้นการปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงจัดประเภทอาหารเพื่อประกอบการยื่นขออนุญาตด้านอาหารต่อไป

3. คำนิยาม

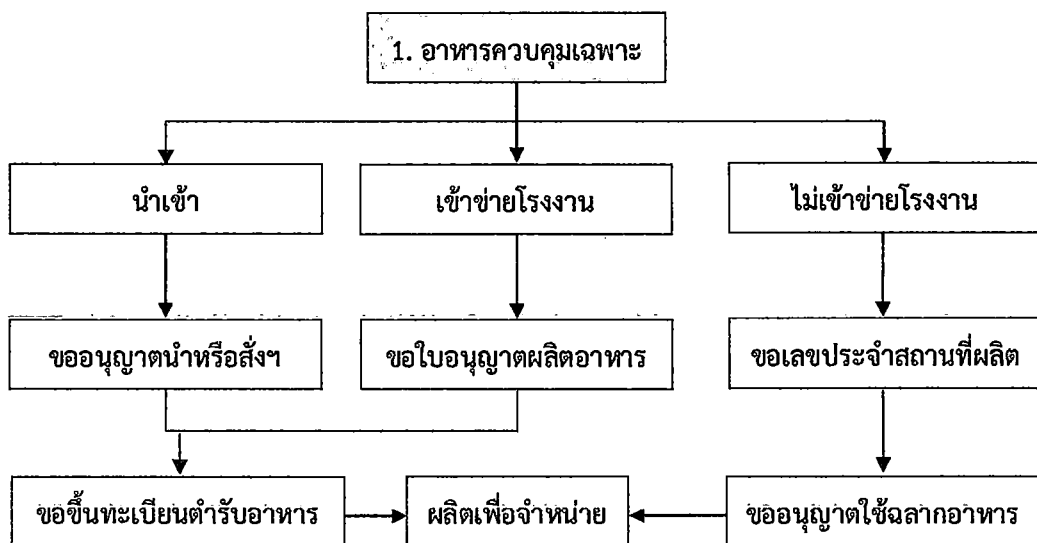
- 3.1 เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง มีเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตตั้งแต่ 50 แรงม้า หรือคนงานตั้งแต่ 50 คน ขึ้นไป
 - 3.2 ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง มีเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต น้อยกว่า 50 แรงม้า และคนงานน้อยกว่า 50 คน
- ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และตามระเบียบหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

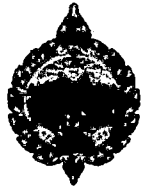
4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 เอกสารแนะนำการขออนุญาตด้านอาหาร
- 4.2 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎ ระเบียบ คำสั่ง และประกาศ ที่เกี่ยวข้อง
- 4.3 พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

5. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- สอบถามเพื่อจัดประเภทอาหารที่ผลิต/นำเข้า เพื่อจำหน่าย

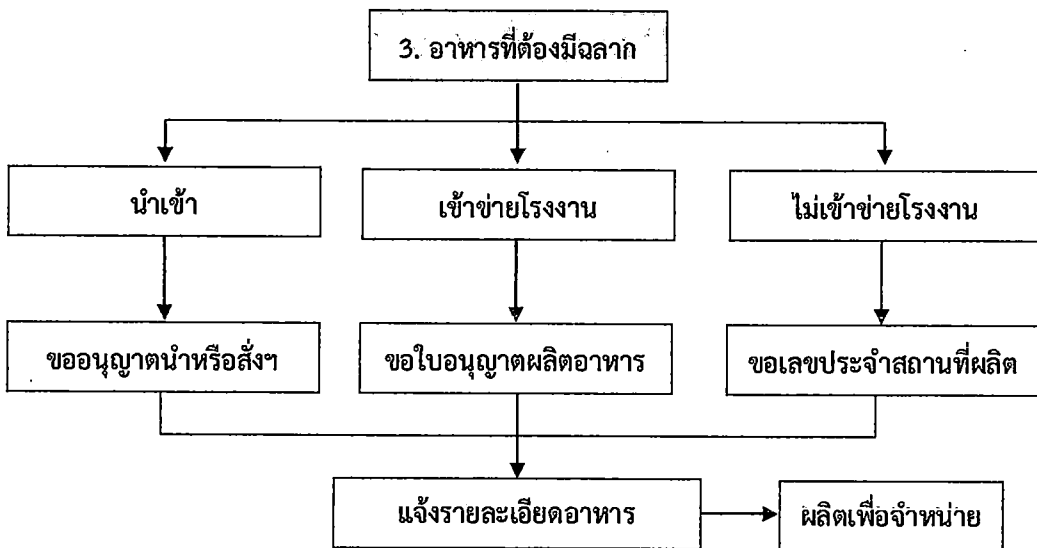
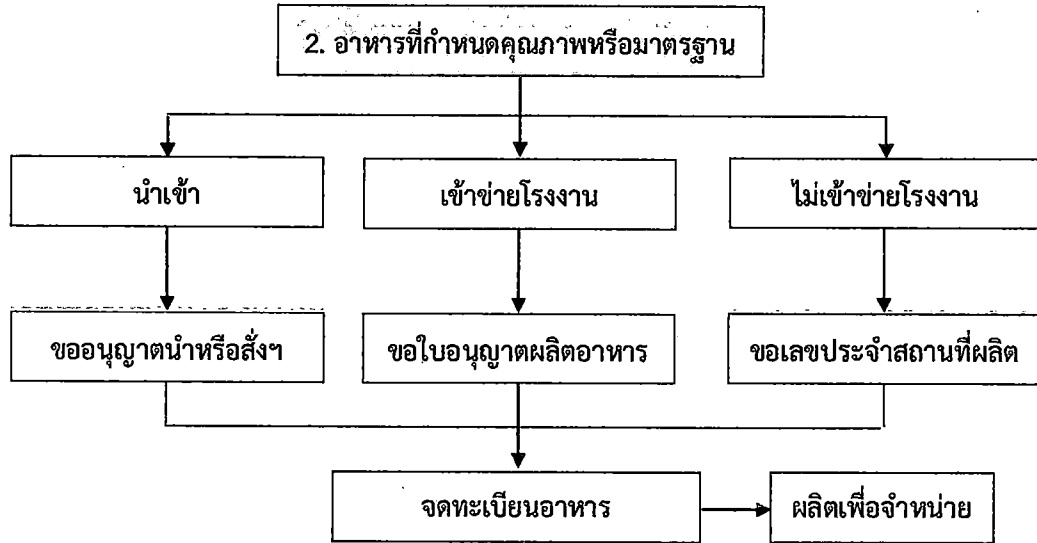




คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
การจัดประเภทอาหาร
เพื่อขออนุญาตจังหวัดเพชรบูรณ์

รหัส SOP คบส.พช. Pre001

หน้า 2 / 6

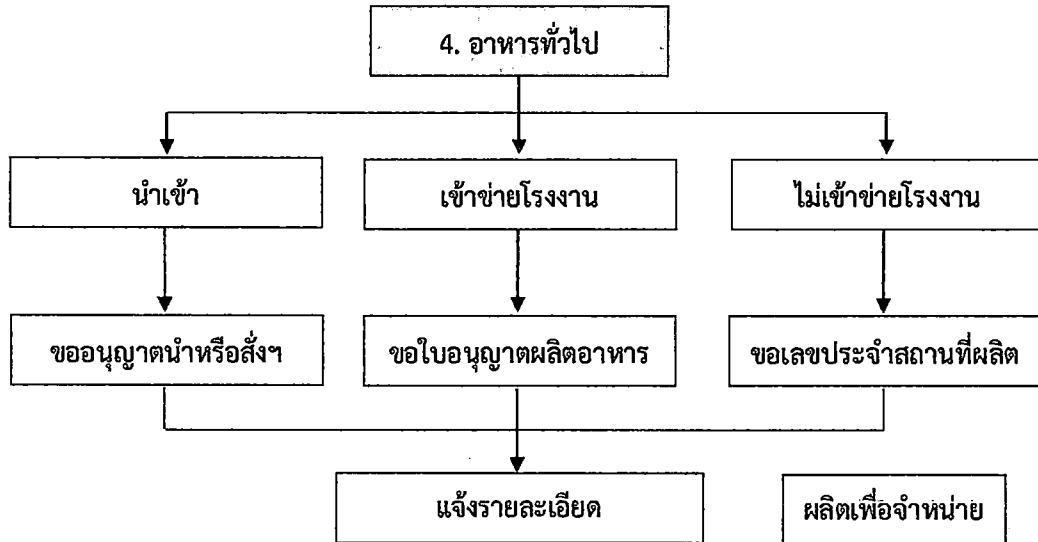




คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
การจัดประเภทอาหาร
เพื่อขออนุญาตจังหวัดเพชรบูรณ์

รหัส SOP คบส.พช. Pre001

หน้า 3 / 6



6. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

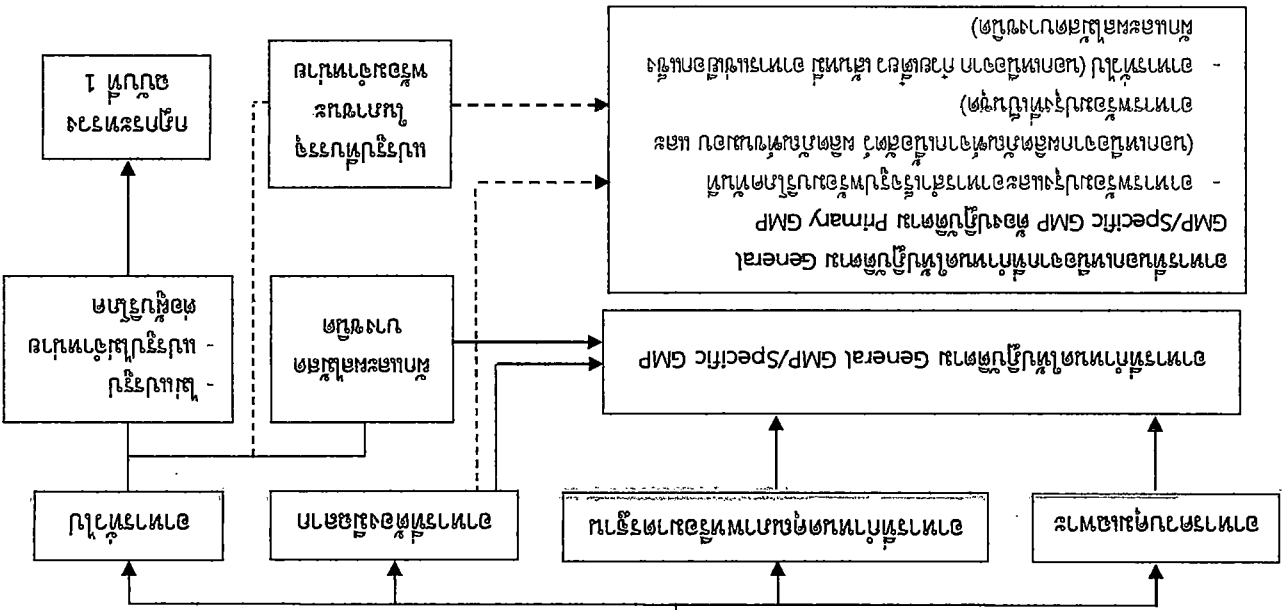
6.1 พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่สอบถามรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขออนุญาตว่าเป็นอาหารกลุ่มใด รวมถึงพิจารณาประเภทผลิตภัณฑ์ รายละเอียดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต และจำนวนคนงาน

6.2 พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์และประเภทใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาตหรือผู้สอบถามทราบ

อาหารที่กำหนดให้ปฏิบัติตาม General GMP/Specific GMP

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

สถาน/กรมวิธิการผลิต ม.6(7) พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522



อาหารควบคุมเฉพาะ

1. อาหารทารกและอาหารสัตว์ที่ปรุงสุกแล้ว

และสุกแล้ว

2. อาหารเสริมสำหรับทารกและสุกแล้ว

3. นมสดและนมสำหรับทารกและนมสดปรุงสุกแล้ว

สุกแล้วและสุกแล้ว

4. วัตถุดิบอาหาร

5. อาหารสำหรับผู้สูงอายุและผู้พิการ

อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน

6. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
7. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
8. นมโค
9. นมเปรี้ยว
10. ไอศกรีม
11. นมปรุงแต่ง
12. ผลิตภัณฑ์ของนม
13. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
14. ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
15. นมผง
16. ชา
17. กาแฟ
18. นมปลา
19. นมแอโรซอสมชาติ
20. นมรสยาสี
21. นมข้นและนมผง
22. นมรสวานิลลา
23. ครีม
24. นมข้นนมย
25. นมย
26. นมผง
27. กี้
28. นมเทียม
29. อาหารปรุงสำเร็จรูป
30. ผออบางชนิด
31. นมข้นปราศ
32. นมรสมะพร้าว
33. เครื่องดื่มเกลือแร่
34. นมรสผลไม้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท*
35. ผออบางชนิด
36. นมรสผลไม้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
37. นมรสผลไม้
38. เครื่องดื่มเกลือแร่ผสมผลไม้รสผลไม้

หมายเหตุ: * สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าลักษณะเป็นโรงงาน
 ตามกฎหมายว่าด้วยโรงงานต้องปฏิบัติตาม
 Primary GMP

39. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
40. นมผง*
41. ชั่วรสผลไม้รสหวาน
42. นมรสผลไม้รสหวาน
43. ชาสมุนไพร
44. เครื่องดื่มรสผลไม้



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
การจัดประเภทอาหาร
เพื่อขออนุญาตจังหวัดเพชรบูรณ์

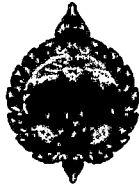
รหัส SOP คบส.พช.	Pre001
หน้า 6 / 6	

อาหารที่ต้องมีฉลาก

45. อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
46. แป้งข้าวกล้อง
47. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
48. ขนมปัง
49. หมากฝรั่งและลูกอม
50. วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
51. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
52. วัตถุแต่งกลิ่นรส
53. อาหารพร้อมปรุง เฉพาะอาหารพร้อมปรุงจัดชุด
54. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีเฉพาะผลิตภัณฑ์ขนมอบ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์นอกเหนือจาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 243) เรื่อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
55. อาหารฉายรังสี

อาหารทั่วไป

56. อาหารแช่เยือกแข็งที่ได้ผ่านการเตรียม (Prepared) และหรือการแปรรูป (Processed)
57. ก๋วยเตี๋ยวและเส้นหมี่ที่ทำจากแป้งข้าวเจ้า
58. ผักและผลไม้สดบางชนิด



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
การพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการ
ด้านอาหารจังหวัดเพชรบูรณ์

รหัส SOP คบส.พช.

Pre002

หน้า 1 / 4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ใช้เพื่อประกอบการพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร

3. คำนิยาม

ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และตามระเบียบหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

4.1 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (กรณีขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่)/ขออนุญาตผลิตอาหารเพิ่มประเภท/ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร/เพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร/ยกเลิกกลุ่มประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องจักร)

4.2 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (กรณีย้ายสถานที่เก็บอาหาร/เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร/แก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร)

4.3 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (กรณีต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร)

4.4 คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

4.5 เอกสารหลักฐานประกอบคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

4.6 แบบบันทึกการตรวจสถานที่ (กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)/กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์/กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 394) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด/กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี/กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
การพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการ
ด้านอาหารจังหวัดเพชรบูรณ์

รหัส SOP คบส.พช.

Pre002

หน้า 2 / 4

ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย/ กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตาม กฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือ บริโภค/กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความใน พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522/กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544 และประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2) ต้อง เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร)

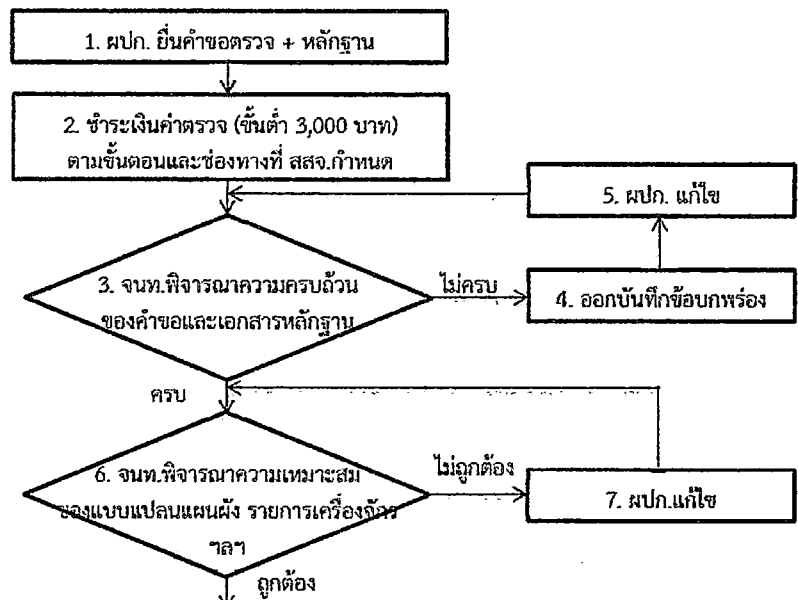
4.7 แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)

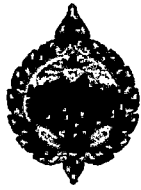
4.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2560

4.9 เอกสาร คำถาม-คำตอบ ที่พบบ่อย สำหรับเจ้าหน้าที่ เรื่อง การปรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตด้าน อาหาร ในส่วนภูมิภาค ตั้งแต่วันจันทร์ที่ 4 ธันวาคม 2560 เป็นต้นไป

5. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

คำขอตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร



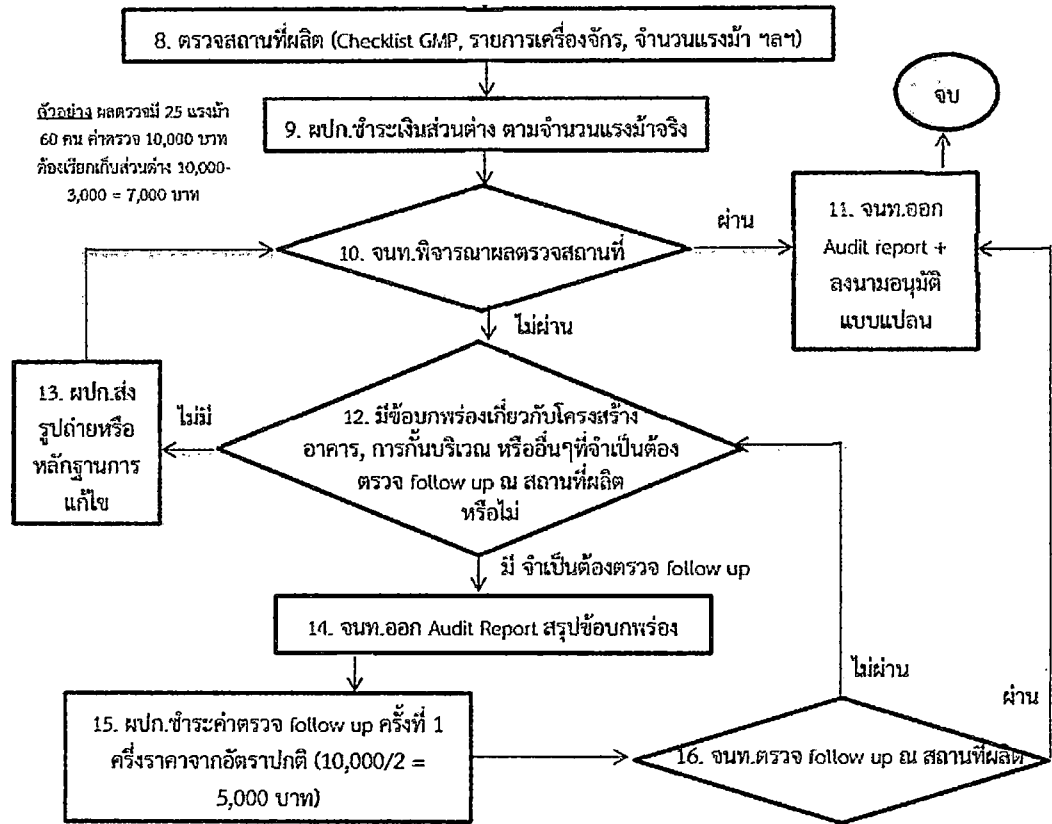


คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
การพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการ
ด้านอาหารจังหวัดเพชรบูรณ์

รหัส SOP คบส.พช.

Pre002

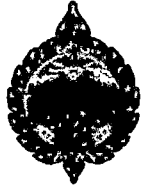
หน้า 3 / 4



6. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร พร้อมทั้งเอกสารหลักฐาน

6.2 ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าตรวจประเมินฯ ตามขนาดเล็กใหญ่ของโรงงาน โดยใช้จำนวนแรงงานและคนงานเป็นตัวแบ่งอัตราค่าใช้จ่าย รายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2560 บัญชี 2 ข้อ 2.5 (แบ่งการชำระค่าใช้จ่ายเป็น 2 งวด โดยที่ชำระงวดแรกก่อนเป็นเงิน 3,000 บาท พร้อมกับยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ส่วนที่เหลือจะเรียกชำระงวดที่ 2 ภายหลังจากตรวจสอบสถานที่แล้ว เพื่อให้ทราบจำนวนแรงงานและคนงานที่แน่นอน กรณีทราบแรงงานที่แน่นอนแล้ว เรียกเก็บภายในครึ่งแรกงวดเดียวโดยไม่ต้องแบ่งชำระเป็น 2 งวด) (ลงเลขที่ใบเสร็จรับเงินในคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร, ลงเลขที่รับใบทะเบียนรับอาหารของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ)



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
การพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการ
ด้านอาหารจังหวัดเพชรบูรณ์

รหัส SOP คบส.พช.

Pre002

หน้า 4 / 4

6.3 พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาความครบถ้วนของคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร พร้อมทั้งเอกสารหลักฐาน ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ถ้าครบถ้วนให้พิจารณาความเหมาะสมของแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องจักร ฯลฯ ถ้าไม่ครบถ้วนให้ออกบันทึกข้อบกพร่อง และชี้แจงให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดให้ยกเลิกและส่งคืนคำขอ



6.4 พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมของแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องจักร ฯลฯ ถ้าถูกต้องให้กำหนดแผนออกตรวจสถานที่ ถ้าไม่ถูกต้องให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขให้ถูกต้อง

6.5 พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสถานที่ผลิตตามแบบบันทึกการตรวจสถานที่ โดยสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร จะต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนด

6.6 ผู้ยื่นคำขอชำระเงินส่วนต่างค่าตรวจประเมินฯ (ถ้ามี) ตามจำนวนแรงแม่และคนงานจริง (ลงเลขที่ใบเสร็จรับเงินในคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร)

6.7 พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาผลการตรวจสถานที่ กรณีที่ผ่าน ให้ออกรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) และลงนามอนุมัติแบบแปลน

6.8 กรณีที่ผลการตรวจสถานที่ไม่ผ่าน ให้พิจารณาว่ามีข้อบกพร่องเกี่ยวกับโครงสร้างอาคาร, การกั้นบริเวณ หรืออื่นๆ ที่จำเป็นต้องตรวจ follow up ณ สถานที่ผลิตหรือไม่ ถ้าไม่มี ให้ผู้ยื่นคำขอส่งรูปถ่ายหรือหลักฐานการแก้ไข ภายในระยะเวลา 1 เดือน นับแต่วันถัดจากวันที่ตรวจสถานที่ หากพ้นกำหนดให้ยกเลิกและส่งคืนคำขอ ถ้าจำเป็นต้องตรวจ follow up ให้ออกรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) สรุบบันทึกข้อบกพร่อง และให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าตรวจ follow up ครั้งที่... ครั้งราคาจากอัตราปกติ ก่อนที่จะตรวจ follow up ณ สถานที่ผลิต

 	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียด การอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้องจังหวัดเพชรบูรณ์	รหัส SOP คบส.พช. Pre003
		หน้า 1 / 3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหารมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี

2. ขอบข่าย


คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ใช้เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารหรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง

3. คำนิยาม

ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และตามระเบียบหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

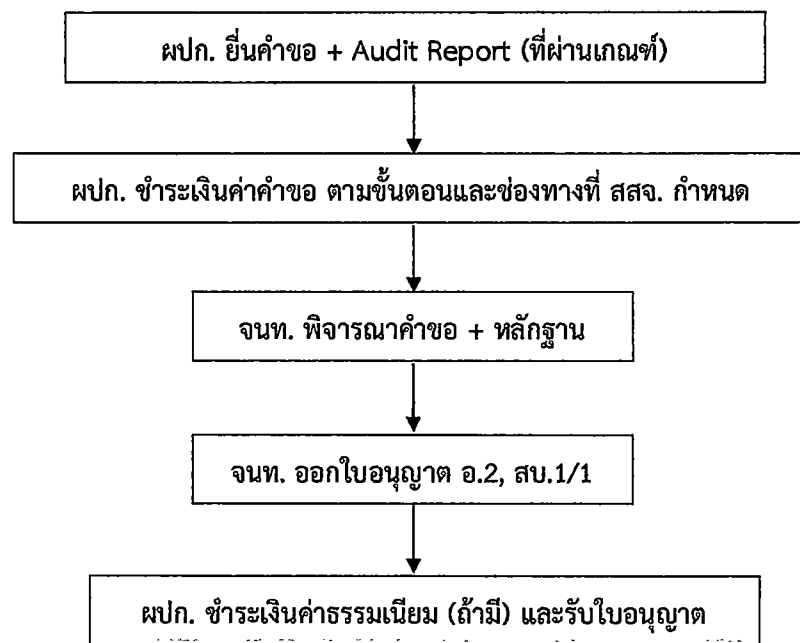
- 4.1 คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)
- 4.2 แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) (กรณีแก้ไขรายการอื่นๆ นอกเหนือจากการเพิ่มประเภท หรือ เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง ไม่ต้องมีรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารมาแนบประกอบการพิจารณา)
- 4.3 คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)
- 4.4 คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3)
- 4.5 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง คำขอใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.4)
- 4.6 คำขอใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.4) (ไม่ต้องมีรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารมาแนบประกอบการพิจารณา)
- 4.7 คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5)
- 4.8 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) (กรณีแก้ไขรายการอื่นๆ นอกเหนือจากการเพิ่มประเภท หรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร ไม่ต้องมีรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารมาแนบประกอบการพิจารณา)
- 4.9 แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)
- 4.10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2560

	<p style="text-align: center;">คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียด การอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้องจังหวัดเพชรบูรณ์</p>	รหัส SOP คบส.พช. Pre003
		หน้า 2 / 3

4.11 เอกสาร คำถาม-คำตอบ ที่พบข้อสงสัย สำหรับเจ้าหน้าที่ เรื่อง การปรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร ในส่วนภูมิภาค ตั้งแต่วันจันทร์ที่ 4 ธันวาคม 2560 เป็นต้นไป

4.12 อัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับอาหาร

5. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



หมายเหตุ:

- ระยะเวลาแล้วเสร็จ 6 วันทำการ ไม่นับรวมขั้นตอนการแก้ไขหรือการชำระเงินของผู้ประกอบการ
- กรณียื่นขอใบแทนใบอนุญาตผลิต ไม่มีค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

6. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ พร้อมทั้งเอกสารหลักฐาน และรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ที่ผ่านเกณฑ์ (กรณีคำขอที่จำเป็นต้องมีรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารมาแนบประกอบการพิจารณา)

6.2 ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอ รายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2560 บัญชี 1 ข้อ 1.1 (ลงเลขที่ใบเสร็จรับเงินในคำขอ, ลงเลขที่รับในทะเบียนรับอาหารของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ) (กรณียื่นขอใบแทนใบอนุญาตผลิต ไม่มีค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร)



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้อง
ของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียด
การอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร
หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้องจังหวัดเพชรบูรณ์

รหัส SOP คบส.พช.

Pre003

หน้า 3 / 3

6.3 พนักงานเจ้าหน้าที่ พิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารคำขอ พร้อมทั้งเอกสารหลักฐาน และรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ที่ผ่านเกณฑ์ (กรณีคำขอที่จำเป็นต้องมีรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารมาแนบประกอบการพิจารณา) ถ้าเอกสารถูกต้องครบถ้วน ให้เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อลงนาม

6.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของใบอนุญาตที่ลงนามแล้วและลงทะเบียนใบอนุญาต พร้อมทั้งแจ้งผู้ยื่นคำขอให้มารับใบอนุญาตและชำระเงินค่าธรรมเนียม (ถ้ามี)

6.5 ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) รายละเอียดตามอัตราค่าธรรมเนียมใบสำคัญเกี่ยวกับอาหาร (ลงเลขที่ใบเสร็จรับเงินในใบอนุญาตฉบับร่างหรือสำเนาฉบับ)


6.6 พนักงานเจ้าหน้าที่จ่ายใบอนุญาต พร้อมทั้งจัดทำแฟ้มประจำสถานที่ผลิต และ/หรือ จัดเก็บใบอนุญาตฉบับร่างหรือสำเนาฉบับ รวมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ในแฟ้มประจำสถานที่ผลิต

อัตราค่าธรรมเนียมใบสำคัญเกี่ยวกับอาหาร

(1)	ใบอนุญาตผลิตอาหารสำหรับโรงงานที่ประกอบกิจการโดยใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป	ฉบับละ 10,000 บาท
(2)	ใบอนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว	ฉบับละ 2,000 บาท
(3)	ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ 500 บาท
(4)	การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ	

หมายเหตุ: - การชำระเงินทุกครั้งจะออกใบเสร็จรับเงินของทางราชการไว้เป็นหลักฐาน

- อ้างอิงข้อมูลตาม พระราชบัญญัติ โรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

 กระทรวงสาธารณสุข DEPARTMENT OF HEALTH SERVICES	<h2 style="margin: 0;">คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</h2> <h3 style="margin: 0;">การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสารคำขอจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร และคำขอแก้ไข รายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตร ส่วนประกอบ) จังหวัดเพชรบูรณ์</h3>	รหัส SOP คส.พช.	Pre006
		หน้า 1 / 4	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี

2. ขอบข่าย

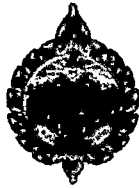
คู่มือขั้นการตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ใช้เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารหรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง

3. คำนิยาม

ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และตามระเบียบหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 แบบฟอร์มการขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบยื่นคำขอด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต (e-Submission) สำหรับผู้ดำเนินการหรือผู้รับอนุญาต
- 4.2 แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ
- 4.3 คู่มือสร้างบัญชีผู้ใช้งาน Open ID เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.4 เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ด้านอาหาร คู่มือการใช้งานระบบกำหนดสิทธิ์ผู้ยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร
- 4.5 เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร คำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)
- 4.6 เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร คำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)
- 4.7 เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบงานด้านอาหาร การออกไปสั่งชำระ และการรับใบเสร็จรับเงินอิเล็กทรอนิกส์: กรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี
Chachoengsao Provincial Public Health Office

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้อง
ของเอกสารคำขอจดทะเบียนอาหาร/
แจ้งรายละเอียดอาหาร และคำขอแก้ไข
รายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/
แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตร
ส่วนประกอบ) จังหวัดเพชรบูรณ์

รหัส SOP คบส.พช.

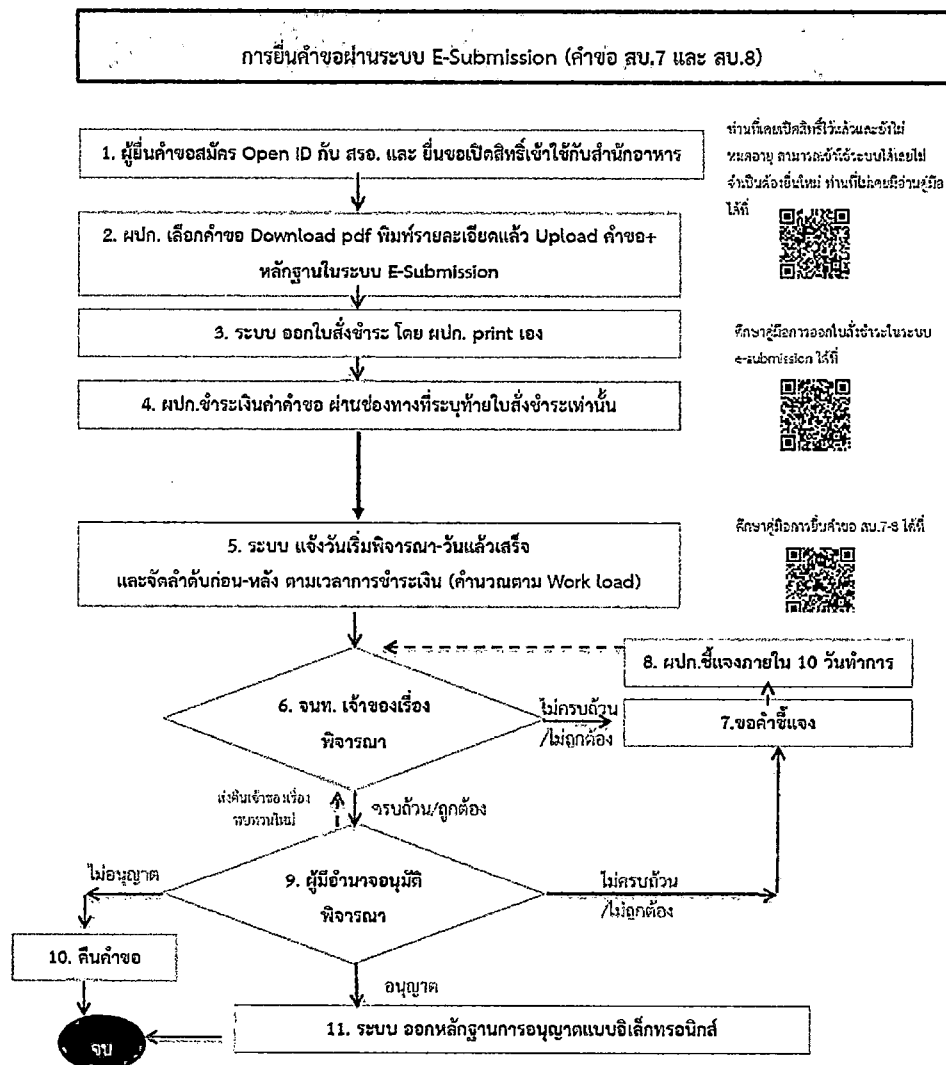
Pre006


หน้า 2 / 4

4.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560

4.9 เอกสาร คำถาม-คำตอบ ที่พบบ่อย สำหรับเจ้าหน้าที่ เรื่อง การปรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตด้าน
อาหาร ในส่วนภูมิภาค ตั้งแต่วันจันทร์ที่ 4 ธันวาคม 2560 เป็นต้นไป

5. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	<p style="text-align: center;">คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสารคำขอจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร และคำขอแก้ไข รายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตร ส่วนประกอบ) จังหวัดเพชรบูรณ์</p>	รหัส SOP คบส.พช. Pre006
		หน้า 3 / 4

6. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 ผู้ยื่นคำขอสมัคร Open ID กับสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) รายละเอียดตามคู่มือสร้างบัญชีผู้ใช้งาน Open ID เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.2 ผู้ยื่นคำขอยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์



6.3 พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารแบบฟอร์มการขอเปิดสิทธิ์ฯ/แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ พร้อมทั้งเอกสารหลักฐาน รายละเอียดตามเอกสาร คำถาม-คำตอบ ที่พบบ่อย สำหรับเจ้าหน้าที่ เรื่อง การปรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร ในส่วนภูมิภาคฯ หัวข้อที่ 7 การยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต (e-Submission) ถ้าเอกสารถูกต้องครบถ้วน ให้เปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหารแก่ผู้ยื่นคำขอ ผ่านระบบ e-Submission ด้านอาหาร รายละเอียดตามเอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ด้านอาหาร คู่มือการใช้งาน ระบบกำหนดสิทธิ์ผู้ยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร

6.4 ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร คำขอใหม่ (สพ.7) หรือ คำขอแก้ไข (สพ.8) ผ่านระบบ e-Submission ด้านอาหาร รายละเอียดตามเอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร คำขอใหม่ (สพ.7) และคำขอแก้ไข (สพ.8)

6.5 ผู้ยื่นคำขออกรับสิ่งชำระผ่านระบบ e-Submission ด้านอาหาร รายละเอียดตามเอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบงานด้านอาหาร การออกใบสิ่งชำระและการรับใบเสร็จรับเงินอิเล็กทรอนิกส์: กรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)

6.6 ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอผ่านช่องทางที่ระบุท้ายใบสิ่งชำระเท่านั้น ระบบ e-Submission ด้านอาหาร จะแจ้งวันเริ่มพิจารณา-วันแล้วเสร็จ และจัดลำดับก่อน-หลัง ตามเวลาการชำระเงิน (คำนวณตาม Work load)

6.7 พนักงานเจ้าหน้าที่ (กลุ่มสิทธิ์ผู้พิจารณา/ผู้ตรวจสอบ) พิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของคำขอ พร้อมทั้งเอกสารหลักฐาน (ถ้ามี) ผ่านระบบ e-Submission ด้านอาหาร ถ้าถูกต้องครบถ้วน ให้เสนอพนักงานเจ้าหน้าที่ (กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต) พิจารณาอนุญาต ถ้าไม่ถูกต้องครบถ้วน ให้ขอคำชี้แจงจากผู้ยื่นคำขอ (ผู้ยื่นคำขอมีเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ หากไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะทำการแจ้งคืนคำขอไปยัง e-mail ของผู้ยื่นคำขอโดยอัตโนมัติ) รายละเอียดตามเอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร คำขอใหม่ (สพ.7) และคำขอแก้ไข (สพ.8)

  <p>กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข Ministry of Public Health กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสารคำขอจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร และคำขอแก้ไข รายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตร ส่วนประกอบ) จังหวัดเพชรบูรณ์</p>	<p>รหัส SOP คบส.พช. Pre006</p> <p>หน้า 4 / 4</p>	
---	---	--	--

6.8 พนักงานเจ้าหน้าที่ (กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต) พิจารณาคำขอแจ้งจากผู้ยื่นคำขอ หรือ คินคำขอ (ไม่อนุญาต) หรือ อนุมัติ (อนุญาต) ผ่านระบบ e-Submission ด้านอาหาร รายละเอียดตามเอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร คำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)

6.9 กรณีพนักงานเจ้าหน้าที่ (กลุ่มสิทธิ์หัวหน้ากลุ่มงาน/ผู้อนุญาต) พิจารณาอนุมัติ (อนุญาต) ระบบ e-Submission ด้านอาหาร จะออกหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
Pechaburi Provincial Public Health Office

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้อง
ของเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร
หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้องจังหวัดเพชรบูรณ์

รหัส SOP คบส.พช.

Pre007

หน้า 1 / 3

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตาม หลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี

2. ขอบข่าย


คู่มือขั้นการตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ ใช้เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของ เอกสารคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง เฉพาะการโฆษณาอาหารที่ประสงค์จะเผยแพร่ใน พื้นที่จังหวัดเพชรบูรณ์เท่านั้น เช่น การโฆษณาทางสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ ยกเว้น การโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ ให้ยื่นขออนุญาตที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ กรณีโฆษณาอาหารที่ ประสงค์จะเผยแพร่ทั่วประเทศ ให้ยื่นขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. คำนิยาม

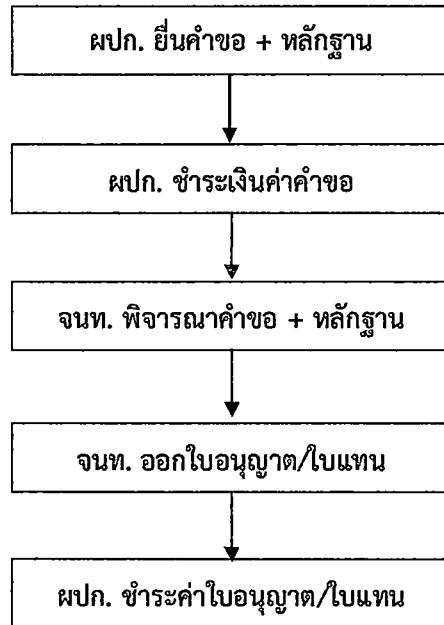
ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และตามระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง คำขออนุญาตโฆษณาอาหาร (แบบ ขอ.1)
- 4.2 คำขออนุญาตโฆษณาอาหาร (แบบ ขอ.1)
- 4.3 หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา
- 4.4 คู่มือการขออนุญาตโฆษณาอาหาร (พ.ศ. 2556)
- 4.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560
- 4.6 เอกสาร คำถาม-คำตอบ ที่พบบ่อย สำหรับเจ้าหน้าที่ เรื่อง การปรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตด้าน อาหาร ในส่วนภูมิภาค ตั้งแต่วันจันทร์ที่ 4 ธันวาคม 2560 เป็นต้นไป

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้องจังหวัดเพชรบูรณ์	รหัส SOP คบส.พช. Pre007
		หน้า 2 / 3

5. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



หมายเหตุ:

- ระยะเวลาแล้วเสร็จ 6 วันทำการ ไม่นับรวมขั้นตอนการแก้ไขหรือรอการชำระเงินของผู้ประกอบการ
- กรณียื่นขอใบอนุญาตโฆษณา ไม่มีค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

6. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 พนักงานเจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ พร้อมทั้งเอกสารหลักฐาน

6.2 ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอ รายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชี 1 ข้อ 1.4 (ลงเลขที่ ใบเสร็จรับเงินในคำขอ, ลงเลขที่รับในทะเบียนรับอาหารของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ) (กรณียื่นขอใบอนุญาตโฆษณา ไม่มีค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร แต่มีค่าใบแทนใบอนุญาตโฆษณา)

6.3 พนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ พิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารคำขอ พร้อมทั้งเอกสารหลักฐาน ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง ถ้าเอกสารถูกต้องครบถ้วน ให้เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อลงนาม ถ้าไม่ครบถ้วนให้ออกบันทึกข้อบกพร่อง และชี้แจงให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 10 วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดให้ยกเลิกและส่งคืนคำขอ



กรมอนามัย
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
Ministry of Public Health, Thailand



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้อง
ของเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร
หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้องจังหวัดเพชรบูรณ์

รหัส SOP คบส.พช.

Pre007

หน้า 3 / 3

6.4 พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของใบอนุญาตที่ลงนามแล้วและลงทะเบียนคุมใบอนุญาต พร้อมทั้งแจ้งผู้ยื่นคำขอให้มารับใบอนุญาตและชำระเงินค่าใบอนุญาต/ใบแทน รายละเอียดตามบัญชีแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชี 3 ข้อ 3.2 (ลงเลขที่ใบเสร็จรับเงินในใบอนุญาตฉบับร่างหรือสำเนาฉบับ)

6.5 พนักงานเจ้าหน้าที่จ่ายใบอนุญาต พร้อมทั้งจัดเก็บใบอนุญาตฉบับร่างหรือสำเนาฉบับ รวมทั้งเอกสารหลักฐานต่างๆ ในแฟ้มประจำสถานที่ผลิต/นำเข้า

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน Standard Operating Procedure (SOP)

เรื่อง การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ และขายยาแผนโบราณ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ และขายยาแผนโบราณ เป็นไปอย่างถูกต้องดำเนินการเป็นแนวทางเดียวกัน อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

2. ผู้ปฏิบัติ

พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

3. เอกสารและอุปกรณ์ที่ใช้

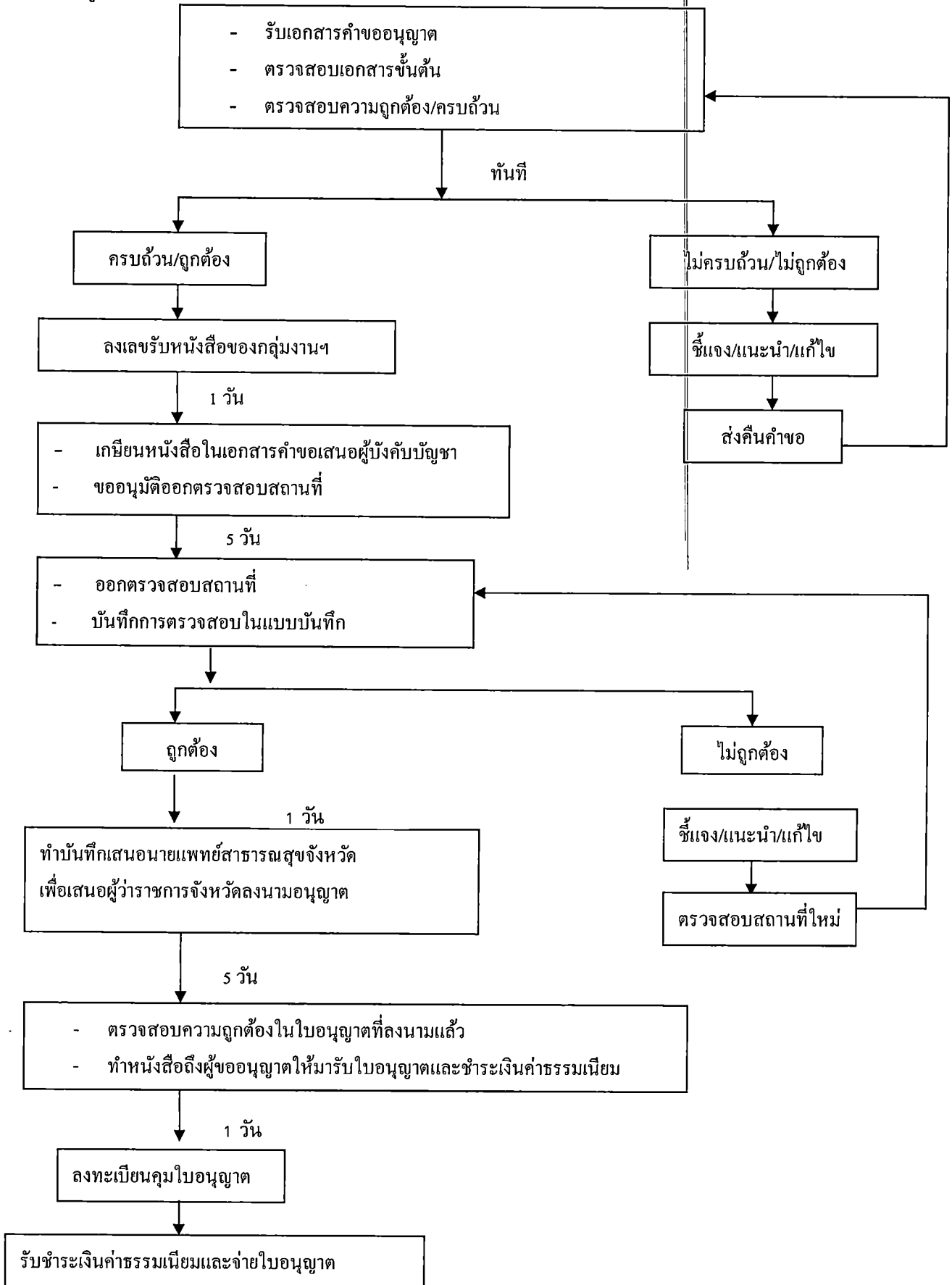
3.1 แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) หรือ คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) หรือ คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3) หรือ คำขออนุญาตขายยาแผนโบราณ (ย.บ.1)

3.2 เอกสารหลักฐานประกอบคำขออนุญาต ตามข้อ 3.1

3.3 แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น

3.4 แบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ขายยา

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 13 วัน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารคำขออนุญาตที่ผู้ขออนุญาตนำมายื่น ประกอบด้วย

5.1.1 แบบคำขออนุญาตขายยาที่กรอกข้อความครบถ้วน

5.2.2 เอกสารประกอบคำขออนุญาตได้แก่

- | | |
|---|----------------------|
| 1) รูปถ่ายของผู้ขอรับอนุญาต ขนาด 3×4 | จำนวน 3 ใบ |
| 2) สำเนาบัตรประชาชนผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ประจำร้านขายยา | จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ |
| 3) สำเนาทะเบียนบ้านผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ประจำร้านขายยา | จำนวน อย่างละ 1 ฉบับ |
| 4) สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานที่ขายยา | จำนวน 1 ฉบับ |
| 5) สำเนาทะเบียนพาณิชย์หรือใบทะเบียนการค้า | จำนวน 1 ฉบับ |
| 6) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ถ้ามี) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 7) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 8) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการหรือเอกสารแสดง
หลักทรัพย์ของผู้ขออนุญาต | จำนวน 1 ฉบับ |
| 9) เอกสารสัญญาเช่าสถานที่ กรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ใช่เจ้าของบ้าน
ที่ตั้งสถานที่ขายยา | จำนวน 1 ฉบับ |
| 10) แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งสถานที่ขายยา | จำนวน 1 ฉบับ |
| 11) แผนผังภายในบริเวณสถานที่และรูปถ่ายภายในสถานที่ขายยา | จำนวน 1 ฉบับ |
| 12) ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต รับรองว่าไม่เป็นโรคตามมาตรา 14(6)
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 | จำนวน 1 ฉบับ |
| 13) หนังสือสัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 14) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ หรือใบประกาศนียบัตรรับรองความรู้
ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านขายยา หรือใบประกอบโรคศิลปะ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 15) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | จำนวน 1 ฉบับ |

5.1.3. หนังสือนัดหมายของผู้ขออนุญาตให้เจ้าที่ไปตรวจสอบสถานที่

หมายเหตุ เอกสารที่ยื่นทุกฉบับต้องมีลายมือชื่อของผู้ขออนุญาตรับรองทุกแผ่น
กรณีเป็นนิติบุคคล ต้องประทับตรานิติบุคคลด้วย (ถ้ามี)

5.2 ตรวจสอบเอกสารขั้นต้นแล้วตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารทั้งหมด ตามรายการในแบบตรวจสอบ เอกสารขั้นต้น
ถ้าถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงเลขรับคำขอแล้วแจ้งประมาณการระยะเวลาแล้วเสร็จให้ผู้ขออนุญาตทราบ และนัดหมายผู้ขอ
อนุญาตในการไปตรวจสอบสถานที่

กรณีเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วนให้ชี้แจงและแนะนำผู้ขออนุญาตให้นำไปแก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนแล้วส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้ขอ
อนุญาตนำมายื่นเรื่องใหม่

เอกสารที่เจ้าที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วให้ลงลายมือชื่อกำกับทุกแผ่น

5.3 เกษียนหนังสือราชการในแบบคำขออนุญาตเสนอผู้บังคับบัญชา โดยระบุว่า เอกสารคำขอถูกต้องครบถ้วนหรือไม่และขออนุมัติ
จากผู้บังคับบัญชาเพื่อออกตรวจสอบสถานที่ประกอบการขออนุญาต โดยเสนอรายชื่อเจ้าหน้าที่ที่จะออกปฏิบัติหน้าที่และวันเวลา
ที่จะออกปฏิบัติงานตามที่นัดหมายกับผู้ขออนุญาต

5.4 ออกตรวจสอบสถานที่ตามกำหนดเวลานัดหมาย และ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด บันทึกการตรวจสอบสถานที่ลงในแบบบันทึกการ
ตรวจสอบสถานที่ กรณีไม่ถูกต้องให้แนะนำผู้ขออนุญาตให้แก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนและนัดหมายให้เจ้าที่ไปตรวจสอบสถานที่ใหม่
สิ่งที่ต้องตรวจสอบได้แก่

- 1) สถานที่ที่เป็นไปตามแบบแปลนแผนผังที่ผู้ขออนุญาตยื่นไว้หรือไม่ และเป็นไป ตามข้อกำหนดในกฎกระทรวง
- 2) มีการจัดเก็บยาแยกเป็น หมวดหมู่และถูกต้องตามหลักวิชาการ
- 3) มีการจัดแสดงป้ายสถานที่ขายยา ชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาปฏิบัติการ ถูกต้องครบถ้วน
- 4) มีการจัดทำบัญชีการซื้อขาย ถูกต้องครบถ้วน เป็นปัจจุบัน
- 5) อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.5 ทำบันทึกเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อลงนามอนุญาต โดย ระบุสาระสำคัญในบันทึก ดังนี้

- 6) รายละเอียดของผู้ขออนุญาต (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ ประเภทใบอนุญาต)
- 7) ผลการตรวจสอบเอกสาร
- 8) ผลการตรวจสอบสถานที่
- 9) ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต
- 10) ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาต
- 11) ข้อเสนอสำหรับผู้มีอำนาจลงนาม
 - อนุญาต
 - ลงนามในใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญาต

5.6 ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และทำหนังสือถึงผู้ขออนุญาต ให้มาใบอนุญาตและชำระเงินค่าธรรมเนียม โดย ระบุจำนวนเงินค่าธรรมเนียมด้วย

5.7 ลงทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อขึ้นทำเนียบร้านขายยาในจังหวัด

5.8 รับชำระเงินค่าธรรมเนียมและจ่ายใบอนุญาต แก่ผู้ขออนุญาต เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ในแฟ้มประจำตัวผู้ประกอบการในจังหวัด และลงเลขที่ใบเสร็จรับเงินในแบบคำขออนุญาต

6. บรรณานุกรม

- 6.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- 6.2 กฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525)
- 6.3 กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2525)

7. เอกสารแนบท้าย

- 7.1 ตัวอย่างแบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)
- 7.2 ตัวอย่างแบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3)
- 7.3 ตัวอย่างแบบคำขออนุญาตขายยาแผนโบราณ (ย.บ.1)
- 7.4 ตัวอย่างคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ข.ย.11)
- 7.5 ตัวอย่างคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแผนโบราณ (ย.บ.9)
- 7.6 ตัวอย่างแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น
- 7.7 ตัวอย่างหนังสือนัดหมายของผู้ขออนุญาตให้เจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบสถานที่
- 7.8 ตัวอย่างแบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่
- 7.9 ตัวอย่างใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.4)
- 7.10 ตัวอย่างใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ(ข.ย.5)
- 7.11 ตัวอย่างใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.6)
- 7.12 ตัวอย่างใบขออนุญาตขายยาแผนโบราณ (ย.บ.2)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับ

การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยารรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ และขายยาแผนโบราณ

1.ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ..... ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....								
2.สถานที่ขายยาชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่..... ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....								
3. เอกสารหลักฐานที่ยื่น			ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
			ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
1. แบบคำขออนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน	1 ฉบับ							
2. รูปถ่ายผู้ขออนุญาต 3x4	3 ใบ							
3. สำเนาทะเบียนบ้านผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1 ฉบับ							
4. สำเนาบัตรประชาชนผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1 ฉบับ							
5. สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานที่ขายยา	1 ฉบับ							
6. สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ หรือใบประกาศนียบัตร รับรองความรู้ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือใบประกอบโรคศิลปะ	1 ฉบับ							
7. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์หรือใบทะเบียนการค้า	1 ฉบับ							
8. ใบรับรองแพทย์ผู้ขออนุญาต	1 ฉบับ							
9. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ถ้ามี)	1 ฉบับ							
10.หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ถ้ามี) (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)	1 ฉบับ							
11.หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขออนุญาต (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) (ถ้าไม่ได้มายื่นเอง)	1 ฉบับ							
12.เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการและหลักทรัพย์	1 ฉบับ							
13.เอกสารสัญญาเช่าสถานที่ กรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ใช่เจ้าของบ้าน ที่ตั้งสถานที่ขายยา	1 ฉบับ							
14.หนังสือสัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1 ฉบับ							
15.คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1 ฉบับ							
16.แผนที่แสดงสถานที่ตั้งสถานที่	1 ฉบับ							
17.แผนผังแสดงการแบ่งสัดส่วนภายในสถานที่ขายยา และ การจัดวางอุปกรณ์	1 ฉบับ							
18.อื่น ๆ.....								
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่								
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต								
วันที่มาติดต่อ								

4. กำหนดนัดหมายตรวจสถานที่	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
ครั้งที่ 1 วันที่...../เดือน...../.....			
ครั้งที่ 2 วันที่...../เดือน...../.....			
ครั้งที่ 3 วันที่...../เดือน...../.....			

<p>5. ผลการตรวจสถานที่</p> <p>ครั้งที่ 1 วันที่.....ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 1).....2).....</p> <p>ผลการตรวจ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม ระบุ.....</p> <p>.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 วันที่.....ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 1).....2).....</p> <p>ผลการตรวจ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม ระบุ.....</p> <p>.....</p>
<p>ครั้งที่ 3 วันที่.....ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 1).....2).....</p> <p>ผลการตรวจ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม ระบุ.....</p> <p>.....</p>

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
6. เสนอลงนามอนุญาต () นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์			
7. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			
8. หนังสือแจ้งให้มารับใบอนุญาต			
9. ชำระค่าธรรมเนียม และรับใบอนุญาต เป็นเงิน.....บาท ใบเสร็จรับเงินเล่มที่.....เลขที่..... ลงวันที่.....			

หมายเหตุ ทำแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น 2 ฉบับ มอบให้ผู้ยื่นคำขอ 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้ม 1 ฉบับ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขออนุญาตพนักงานเจ้าหน้าที่ไปตรวจสถานที่

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

ข้าพเจ้านาย/นาง/นางสาว.....

ได้ยื่นคำขออนุญาต.....ในนามของ(ชื่อสถานที่).....

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล.....

อำเภอ.....จังหวัดเพชรบูรณ์ โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ขณะนี้ ข้าพเจ้าได้จัดตั้งสถานที่ตามแผนผังที่ได้ยื่นขออนุญาตเรียบร้อยแล้ว พร้อมทั้งจะให้ส่งพนักงานเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบความเหมาะสมของสถานที่ได้ ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

ลายมือชื่อ.....ผู้ขออนุญาต/ผู้แทน
(.....)

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน
Standard Operating Procedure (SOP)

เรื่อง การขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบอนุญาตด้านยา

1) การขอใบแทนใบอนุญาต

1.วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาออกใบแทนใบอนุญาตด้านยาเป็นไปอย่างถูกต้องดำเนินการเป็นแนวทางเดียวกัน อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

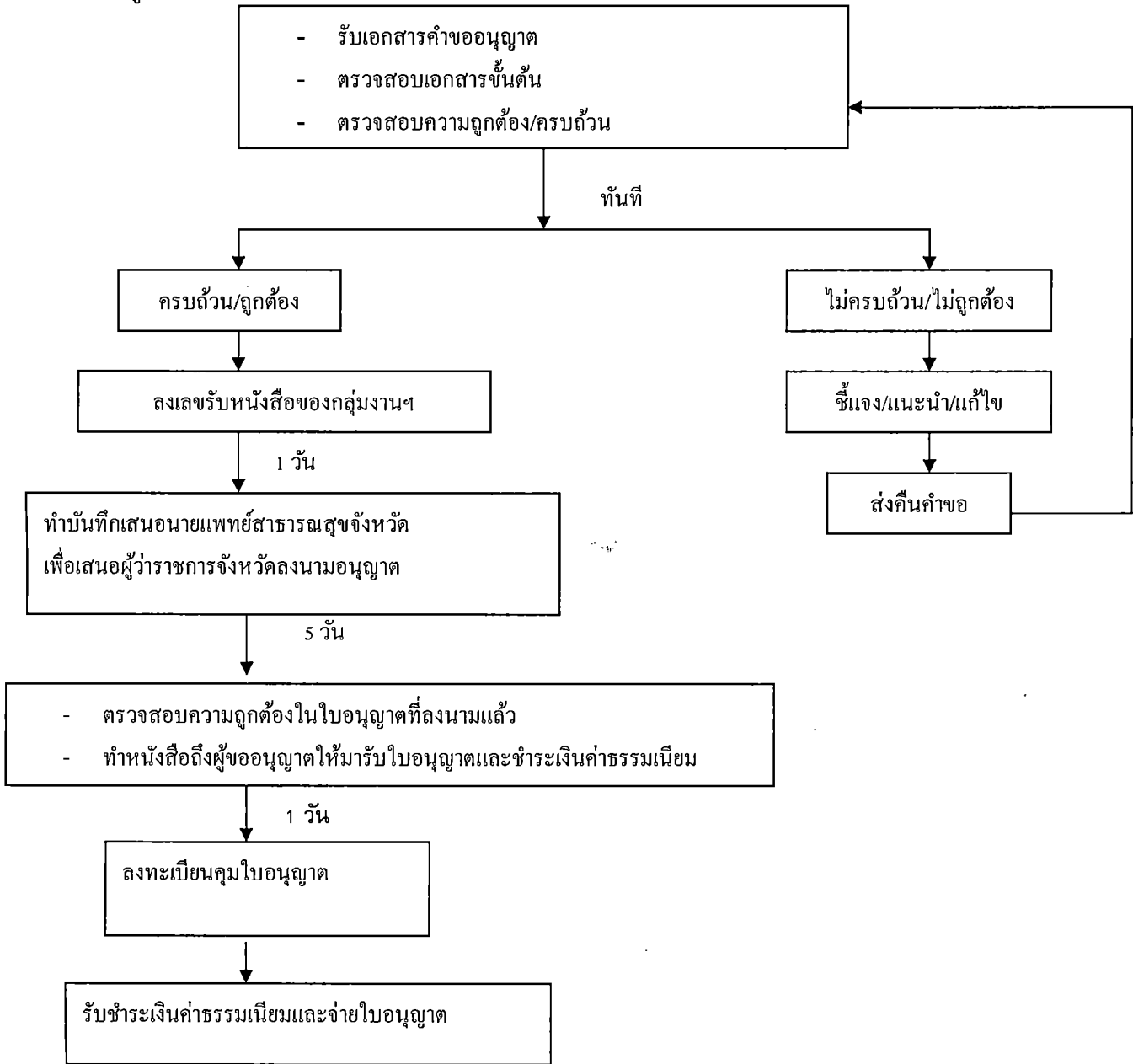
2.ผู้ปฏิบัติ

พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

3.เอกสารและอุปกรณ์ที่ใช้

- 3.1 แบบคำขอใบแทนใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน(ขย.13) ยาแผนโบราณ (ยบ.11)
- 3.2 เอกสารหลักฐานประกอบคำขออนุญาต ตามข้อ 3.1
- 3.3 แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 7 วัน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารคำขออนุญาตที่ผู้ขออนุญาตนำมายื่น ประกอบด้วย

5.1.1 แบบคำขอใบแทนใบอนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน จำนวน 1 ฉบับ

5.2.2 เอกสารประกอบคำขออนุญาตได้แก่

1) รูปถ่ายของผู้ขอรับอนุญาต ขนาด 3x4 จำนวน 2 ใบ

2) สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ

3) ใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจในท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย จำนวน 1 ฉบับ

(กรณีใบอนุญาตสูญหาย) หรือใบอนุญาตที่ชำรุดหรือถูกทำลายไปบางส่วน

หมายเหตุ เอกสารที่ยื่นทุกฉบับต้องมีลายมือชื่อของผู้ขออนุญาตรับรองทุกแผ่น

กรณีเป็นนิติบุคคล ต้องประทับตรานิติบุคคลด้วย (ถ้ามี)

5.2 ตรวจสอบเอกสารขั้นต้นแล้วตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารทั้งหมด ตามรายการในแบบตรวจสอบ เอกสารขั้นต้น

ถ้าถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงเลขรับคำขอแล้วแจ้งประมาณการระยะเวลาแล้วเสร็จให้ผู้ขออนุญาตทราบ

กรณีเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วนให้ชี้แจงและแนะนำผู้ขออนุญาตให้นำไปแก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนแล้วส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้ขออนุญาตนำมายื่นเรื่องใหม่

เอกสารที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วให้ลงลายมือชื่อกำกับทุกแผ่น

5.3 เขียนหนังสือราชการในแบบคำขออนุญาตและทำบันทึกเสนอนายแพทย์สาธารณสุขเพื่อเสนอผู้ว่าราชการจังหวัดลงนาม

อนุญาต โดย ระบุสาระสำคัญในบันทึก ดังนี้

1) รายละเอียดของผู้ขออนุญาต (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ ประเภทใบอนุญาต)

2) ผลการตรวจสอบเอกสาร

3) ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต

4) ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาต

5) ข้อเสนอสำหรับผู้มีอำนาจลงนาม

- อนุญาต

- ลงนามในใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญาต

5.4 ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และทำหนังสือถึงผู้ขออนุญาต ให้มาใบอนุญาตและชำระเงินค่าธรรมเนียม โดยระบุจำนวนเงินค่าธรรมเนียมด้วย

5.5 ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต

5.6 รับชำระเงินค่าธรรมเนียมและจ่ายใบอนุญาต แก่ผู้ขออนุญาต เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ในแฟ้มประจำตัวผู้ประกอบการในจังหวัด และลงเลขที่ใบเสร็จรับเงินในแบบคำขออนุญาต

หมายเหตุ กรณีการขอใบแทนใบอนุญาต

1) จัดทำใบอนุญาตฉบับใหม่พร้อมสำเนา โดยพิมพ์ข้อความตามใบอนุญาตเดิม รวมทั้งเลขที่ใบอนุญาต กรณีการแก้ไขข้อความ ให้พิมพ์ข้อความใหม่ที่เป็นปัจจุบันแทนและประทับคำว่า ใบแทน สีแดง เหนือรูปครุฑในใบอนุญาตและด้านบนสำเนาใบอนุญาต

2) การลงลายมือชื่อผู้อนุญาตให้พิมพ์ชื่อผู้อนุญาตเดิม และพิมพ์ด้านข้างด้วยข้อความว่า ใบแทน ออกให้ ณ วันที่

.....และให้ผู้มีอำนาจลงนาม

6. บรรณานุกรม

6.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

6.2 กฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525)

6.3 กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2525)

7. เอกสารแนบท้าย

7.1 ตัวอย่างแบบคำขอใบแทนใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ขย.13)

7.2 ตัวอย่างแบบคำขอใบแทนใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ (แบบ ยบ.11)

7.3 ตัวอย่างแบบตรวจเอกสารขั้นต้น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับคำขอใบแทนใบอนุญาตด้านยา

1. ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ..... ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....
2. สถานที่ขายยาชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่..... ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. เอกสารหลักฐานที่ยื่น	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
1. แบบคำขออนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน 1 ฉบับ						
2. รูปถ่ายผู้ขออนุญาต 3x4 2 ใบ						
3. สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา (ถ้ามี)						
4. ใบอนุญาตที่ชำรุดหรือถูกทำลายไปบางส่วน (กรณีชำรุด)						
5. ใบรับแจ้งความใบอนุญาตสูญหาย (กรณีสูญหาย)						
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่						
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต						
วันที่มาติดต่อ						

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
4. เสนอลงนามอนุญาต () นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ () ผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบูรณ์			
5. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			
6. หนังสือแจ้งให้มารับใบอนุญาต			
7. ชำระค่าธรรมเนียม และรับใบอนุญาต เป็นเงิน.....บาท ใบเสร็จรับเงินเล่มที่.....เลขที่..... ลงวันที่.....			

หมายเหตุ ทำแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น 2 ฉบับ มอบให้ผู้ยื่นคำขอ 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้ม 1 ฉบับ

มาตรฐานการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedure (SOP)

เรื่อง การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขแผนปฏิบัติงานหน่วยงาน

2) การขอย้ายสถานที่, เพิ่มสถานที่, ลดสถานที่

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การบริหารจัดการย้ายสถานที่, เพิ่มสถานที่, ลดสถานที่เป็นไปอย่างถูกต้องและเป็นระเบียบตามแนวทางและนโยบาย

อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

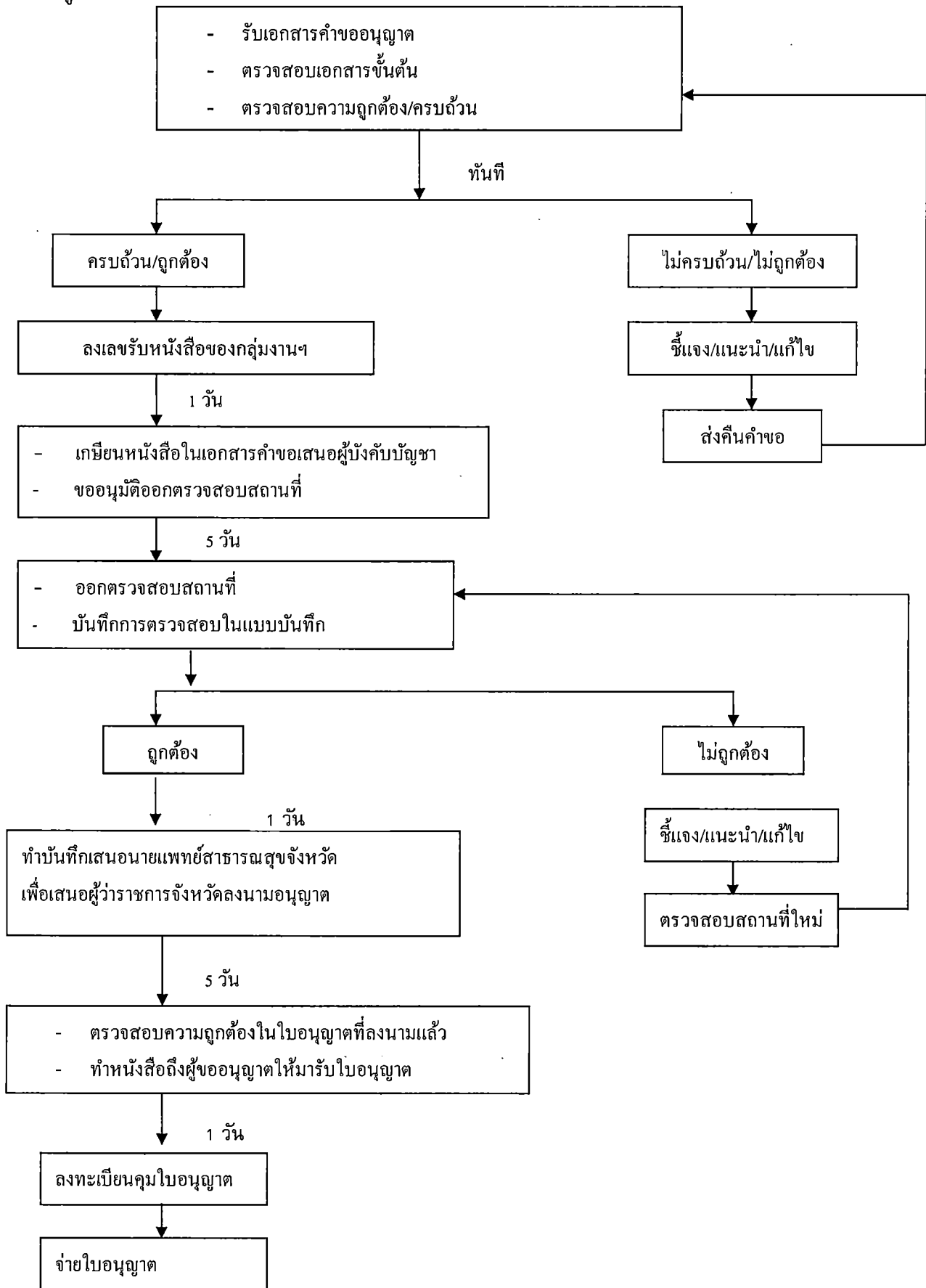
2. ผู้ปฏิบัติ

พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานผู้เกี่ยวข้องและบุคลากรสายสนับสนุน

3. เอกสารและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

- 3.1 แบบคำขอย้ายสถานที่ (ขย.13) ยานพาหนะ (ย.บ.11)
- 3.2 เอกสารหลักฐานประกอบคำขออนุญาต ตามข้อ 3.1
- 3.3 แบบตรวจเช็คเอกสารต้นต้น
- 3.4 แบบบันทึกการตรวจสถานที่
- 3.5 แบบขอขออนุญาตเปลี่ยนแปลง (กรณีเพิ่มสถานที่, ลดสถานที่)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 13 วัน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารคำขออนุญาตที่ผู้ขออนุญาตนำมายื่น ประกอบด้วย

5.1.1 แบบคำขอย้ายสถานที่หรือแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่กรอกข้อความครบถ้วน

5.2.2 เอกสารประกอบคำขออนุญาตได้แก่

- | | |
|--|--------------|
| 1) ใบอนุญาตขายยาหรือใบแทนใบอนุญาต | จำนวน 1 ฉบับ |
| 2) แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งสถานที่ใหม่ | จำนวน 1 ชุด |
| 3) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้าง พร้อมรูปถ่าย | จำนวน 1 ชุด |
| 4) สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานที่ขายยาใหม่ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 5) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาต | จำนวน 1 ฉบับ |

หมายเหตุ เอกสารที่ยื่นทุกฉบับต้องมีลายมือชื่อของผู้ขออนุญาตรับรองทุกแผ่น
กรณีเป็นนิติบุคคล ต้องประทับตรานิติบุคคลด้วย (ถ้ามี)

5.1.3. หนังสือนัดหมายของผู้ขออนุญาตให้เจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบสถานที่

5.2 ตรวจสอบเอกสารขั้นต้นแล้วตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารทั้งหมด ตามรายการในแบบตรวจสอบ เอกสารขั้นต้น
ถ้าถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงเลขรับคำขอแล้วแจ้งประมาณการระยะเวลาแล้วเสร็จให้ผู้ขออนุญาตทราบ และนัดหมายผู้ขอ
อนุญาตในการไปตรวจสอบสถานที่

กรณีเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วนให้ชี้แจงและแนะนำผู้ขออนุญาตให้นำไปแก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนแล้วส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้
ผู้ขออนุญาตนำมายื่นเรื่องใหม่

เอกสารที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วให้ลงลายมือชื่อกำกับทุกแผ่น

5.3 เกษียนหนังสือราชการในแบบคำขออนุญาต โดยระบุว่า เอกสารคำขอถูกต้องครบถ้วนหรือไม่และขออนุญาตผู้บังคับบัญชาเพื่อ
ออกตรวจสอบสถานที่ประกอบการขออนุญาต โดยเสนอรายชื่อเจ้าหน้าที่ที่จะออกปฏิบัติหน้าที่และวันเวลาที่ออกปฏิบัติงาน

5.4 ออกตรวจสอบสถานที่ตามกำหนดเวลานัดหมาย และ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด บันทึกการตรวจสอบสถานที่ลงในแบบบันทึกการ
ตรวจสอบสถานที่ กรณีไม่ถูกต้องให้แนะนำผู้ขออนุญาตให้แก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนและนัดหมายให้เจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบสถานที่ใหม่
สิ่งที่ต้องตรวจสอบได้แก่ สถานที่ และการจัดวางสิ่งของเป็นไปตามแบบแปลนแผนผังที่แจ้งมาหรือไม่

5.5 ทำบันทึกเสนอนายแพทย์สาธารณสุขเพื่อเสนอผู้ว่าราชการจังหวัดลงนามอนุญาต โดย ระบุสาระสำคัญในบันทึก ดังนี้

- 1) รายละเอียดของผู้ขออนุญาต (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ ประเภทใบอนุญาต)
- 2) ผลการตรวจสอบเอกสาร
- 3) ผลการตรวจสอบสถานที่
- 4) ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต
- 5) ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาต
- 6) ข้อเสนอสำหรับผู้มีอำนาจลงนาม
- อนุญาต
- ลงนามในใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญาต

5.6 ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และทำหนังสือถึงผู้ขออนุญาต ให้มาใบอนุญาต

5.7 ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต

5.8 จ่ายใบอนุญาต

5.9

6. บรรณานุกรม

6.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

6.2 กฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525)

6.3 กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2525)

7. เอกสารแนบท้าย

7.1 ตัวอย่างแบบคำขอย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (แบบขย.13)

7.2 ตัวอย่างแบบคำขอย้ายสถานที่ขายยาแผนโบราณ (ขบ.11)

7.3 ตัวอย่างแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับคำขอย้ายสถานที่,เพิ่มสถานที่,ลดขยายสถานที่

1.ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ.....
 ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....
 เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

2.สถานที่ขายยาชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....
 ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. เอกสารหลักฐานที่ยื่น	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
1. แบบคำขออนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน	1 ฉบับ					
2. รูปถ่าย,แผนที่,แผนผังของสถานที่	1 ชุด					
3. สัญญาเช่า/หนังสือยินยอมใช้สถานที่	1 ชุด					
4. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ใหม่	1 ฉบับ					
5. สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่	1 ฉบับ					
6. สำเนาทะเบียนบ้านลอย(ไม่มีเจ้าบ้าน ให้แนบเอกสารยืนยันความเป็นเจ้าของ เช่น สัญญาซื้อขาย)						
7. หนังสือรับรองบริษัทที่ใหม่						
8. ใบอนุญาตฉบับจริง						
9. อื่นๆ.....						
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่						
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต						
วันที่มาติดต่อ						

4. กำหนดนัดหมายตรวจสถานที่	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
ครั้งที่ 1 วันที่...../เดือน...../.....			
ครั้งที่ 2 วันที่...../เดือน...../.....			
ครั้งที่ 3 วันที่...../เดือน...../.....			

5. ผลการตรวจสถานที่
ครั้งที่ 1 วันที่.....ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 1).....2).....
ผลการตรวจ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม ระบุ.....

.....

ครั้งที่ 2 วันที่.....ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 1).....2).....
ผลการตรวจ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม ระบุ.....

.....

ครั้งที่ 3 วันที่.....ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 1).....2).....
ผลการตรวจ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม ระบุ.....

.....

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
6. เสนอลงนามอนุญาต () นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ () ผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบูรณ์			
7. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			
8. หนังสือแจ้งให้มารับใบอนุญาต			
9. รับใบอนุญาต			

หมายเหตุ ทำแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น 2 ฉบับ มอบให้ผู้ยื่นคำขอ 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้ม 1 ฉบับ

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedure (SOP)

เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนปฏิบัติงานด้านยา

3) การขอแก้ไขขั้นตอนปฏิบัติงานด้านยา

1.วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาแก้ไขขั้นตอนปฏิบัติงานด้านยาเป็นไปอย่างถูกต้องและเป็นมาตรฐานทางวิชาชีพ และ

มีประสิทธิภาพ

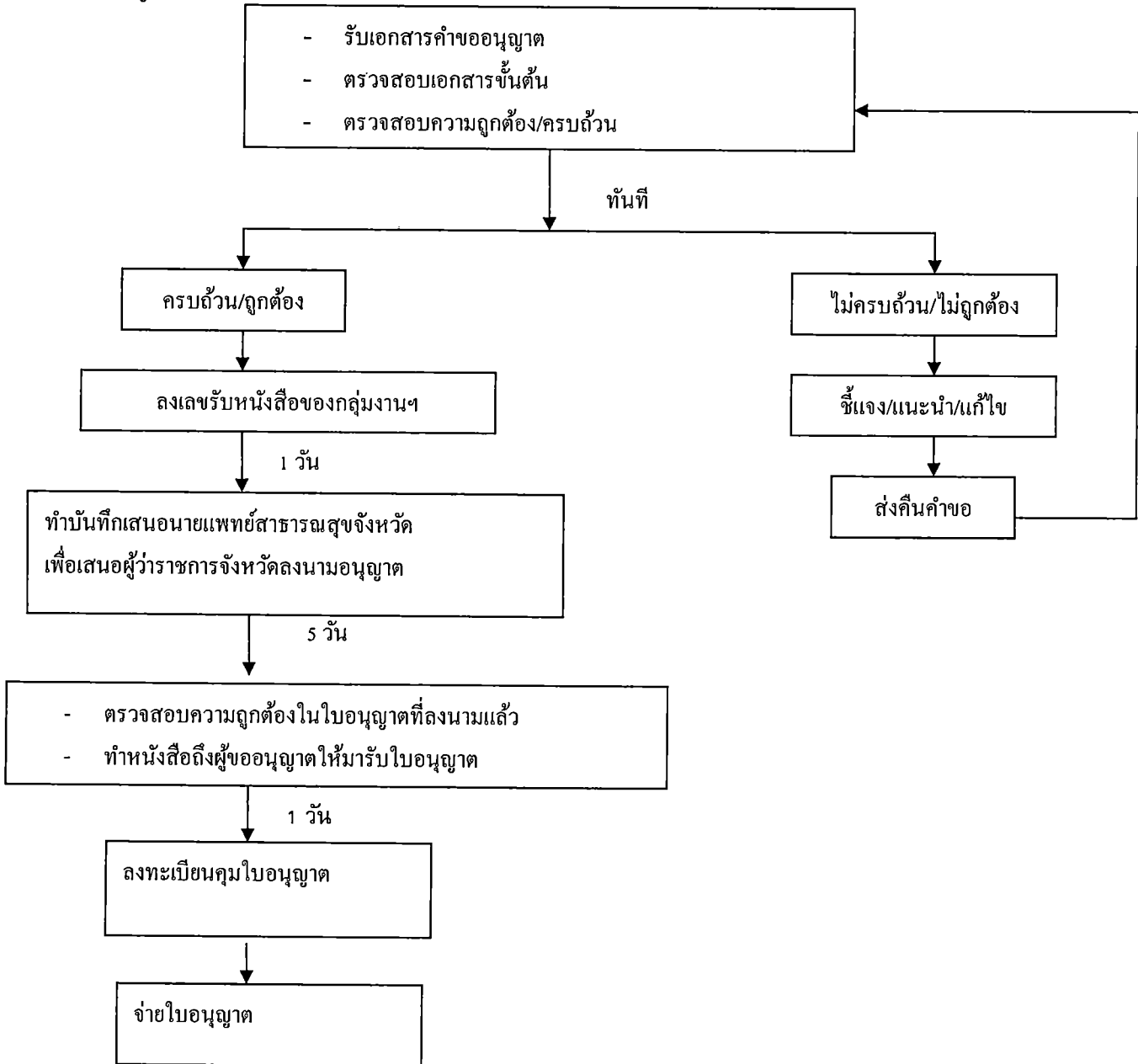
2. ผู้ปฏิบัติ

พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องในหน่วยงานและภาคีที่เกี่ยวข้อง

3. เอกสารและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

- 3.1 แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญัตติขายยา (ข.ย.14) ยาแผนโบราณ (ข.ย.12)
- 3.2 เอกสารหลักฐานประกอบคำขอแก้ไข 3.1
- 3.3 แบบตรวจตรวจสอบเอกสารต้นต้น

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 7 วัน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารคำขออนุญาตที่ผู้ขออนุญาตนำมายื่น ประกอบด้วย

5.1.1 แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน จำนวน 1 ฉบับ

5.2.2 เอกสารประกอบคำขออนุญาตได้แก่

1) ใบอนุญาตหรือใบแทน (ฉบับจริง) จำนวน 1 ฉบับ

2) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตหรือหนังสือแสดงว่าได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ

ให้ดำเนินการกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)

3) เอกสารที่เกี่ยวข้อง

กรณีการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือเพิ่ม,ถอนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ หรือใบประกอบโรคศิลปะ จำนวน 1 ฉบับ

- สำเนาทะเบียนบ้าน/บัตรประชาชนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ

- หนังสือสัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 1 ฉบับ

- คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 1 ฉบับ

กรณีการเปลี่ยนผู้ดำเนินการกิจการ (กรณีนิติบุคคล)

- รูปถ่ายผู้ดำเนินการคนใหม่ ขนาด 3×4 จำนวน 2 ใบ

- สำเนาทะเบียนบ้าน/บัตรประชาชนผู้ดำเนินการคนใหม่ จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ

- หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการคนใหม่ จำนวน 1 ฉบับ

- หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ

กรณีการแสดงความจำนงขอดำเนินการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย

- รูปถ่ายผู้ดำเนินการคนใหม่ ขนาด 3×4 จำนวน 2 ใบ

- สำเนาทะเบียนบ้าน/บัตรประชาชนผู้ดำเนินการคนใหม่ จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ

- สำเนามรณะบัตรของผู้รับอนุญาตเดิม จำนวน 1 ฉบับ

- หลักฐานแสดงความเกี่ยวข้องระหว่างผู้รับอนุญาตเดิมกับผู้รับอนุญาตใหม่ จำนวน 1 ฉบับ

กรณีการขยายหรือลดสถานที่หรือเนื้อที่

- แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้าง พร้อมรูปถ่าย จำนวน 1 ชุด

กรณีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่

- สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ จำนวน 1 ฉบับ

กรณีการเปลี่ยนเวลาทำการ

- คำรับรองของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 1 ฉบับ

กรณีการเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- สำเนาหลักฐานแสดงการเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุล จำนวน 1 ฉบับ

กรณีการเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่ เปลี่ยนชื่อ ถนน ตำบล อำเภอ

- สำเนาหนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงซึ่งออกโดย จำนวน 1 ฉบับ

สำนักงานทะเบียนท้องถิ่น

หมายเหตุ เอกสารที่ยื่นทุกฉบับต้องมีลายมือชื่อของผู้ขออนุญาตรับรองทุกแผ่น
กรณีเป็นนิติบุคคล ต้องประทับตรานิติบุคคลด้วย (ถ้ามี)

5.2 ตรวจสอบเอกสารขั้นต้นแล้วตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารทั้งหมด ตามรายการในแบบตรวจสอบ เอกสารขั้นต้น

ถ้าถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงเลขรับคำขอแล้วแจ้งประมาณการระยะเวลาแล้วเสร็จให้ผู้ขออนุญาตทราบ

กรณีเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วนให้ชี้แจงและแนะนำผู้ขออนุญาตให้นำไปแก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนแล้วส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้ขออนุญาตนำมายื่นเรื่องใหม่

เอกสารที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วให้ลงลายมือชื่อกำกับทุกแผ่น

5.3 เกษียนหนังสือราชการในแบบคำขออนุญาต และจัดทำบันทึกเสนอนายแพทย์สาธารณสุขเพื่อเสนอผู้ว่าราชการจังหวัดลงนามอนุญาต โดย ระบุสาระสำคัญในบันทึก ดังนี้

6) รายละเอียดของผู้ขออนุญาต (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ ประเภทใบอนุญาต)

7) ผลการตรวจสอบเอกสาร

8) ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต

9) ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาต

10) ข้อเสนอสำหรับผู้มีอำนาจลงนาม

- อนุญาต

- ลงนามในใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญาต

5.3.1 กรณีแก้ไขเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเฉพาะร้านขายยาตามพ.ร.บ. ยา 2510 ผู้ว่าราชการจังหวัด ได้มอบอำนาจให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ให้เสนอเรื่องถึงนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อพิจารณาอนุญาต

5.3.2 กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มอบอำนาจให้เภสัชกร ตั้งแต่ระดับ 7 ที่ปฏิบัติงานกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค เป็นผู้อนุญาต ให้เสนอเรื่องถึงเภสัชกร ตั้งแต่ระดับ 7 เพื่อพิจารณาอนุญาต ใช้ระยะเวลาปฏิบัติงานแล้วเสร็จภายใน 1 วัน

5.4 ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และทำหนังสือถึงผู้ขออนุญาต ให้มารับใบอนุญาต

5.5 ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต

5.6 จ่ายใบอนุญาต

6. บรรณานุกรม

6.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

6.2 กฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525)

6.3 กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2525)

7. เอกสารแนบท้าย

7.1 ตัวอย่างแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย.14)

7.2 ตัวอย่างแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.12)

7.3 ตัวอย่างแบบตรวจเอกสารขั้นต้น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับคำขออนุญาตแก้ไขสาระสำคัญในใบอนุญาตด้านยา

1.ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ.....
 ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....
 เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

2.สถานที่ขายยาชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....
 ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. เอกสารหลักฐานที่ยื่น	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
4. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง 1 ฉบับ						
4.1 กรณีการเปลี่ยน/เพิ่ม,ถอนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (1)สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ /ใบประกอบโรคศิลปะ จำนวน 1 ฉบับ (2)สำเนาทะเบียนบ้าน/บัตรประชาชน จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ (3)หนังสือสัญญาาระหว่างผู้ขออนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจำนวน 3 ฉบับ (4)คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 1 ฉบับ (5)คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ตามประเภทใบอนุญาต) (6)ใบอนุญาตฉบับจริง						
4.2 กรณีการเปลี่ยนผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) (1) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 จำนวน 2 ใบ (2)สำเนาทะเบียนบ้าน/บัตรประชาชน จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ (3)หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ จำนวน 1 ฉบับ (4)หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ (5)ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินการ (6)คำขออนุญาต(ตามประเภทใบอนุญาต) (7)คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ตามประเภทใบอนุญาต) (8)ใบอนุญาตฉบับจริง						
4.3 กรณีสืบสิทธิ์แทนผู้รับอนุญาตที่เสียชีวิตแต่ไม่เกิน 30วัน (บุคคลธรรมดา) (1)รูปถ่ายผู้ดำเนินการคนใหม่ ขนาด 3x4 จำนวน 3 ใบ (2)คำขออนุญาต(ตามประเภทใบอนุญาต) (3)สำเนาทะเบียนบ้าน/บัตรประชาชนผู้รับอนุญาต อย่างละ 1 ฉบับ (4)สำเนารณະบัตรของผู้รับอนุญาตเดิม จำนวน 1 ฉบับ (5)หลักฐานแสดงความเกี่ยวข้องระหว่างผู้รับอนุญาตเดิม จำนวน 1 ฉบับ กับผู้รับอนุญาตใหม่ (6)หนังสือยินยอมจากทายาทและสำเนาบัตรประชาชน สำเนาทะเบียนบ้าน ของทายาท (7)สัญญาเช่า/หนังสือยินยอมใช้สถานที่ (8)คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (9)สัญญาาระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกับผู้รับอนุญาต(3ชุด) (10)สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (11)สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ						

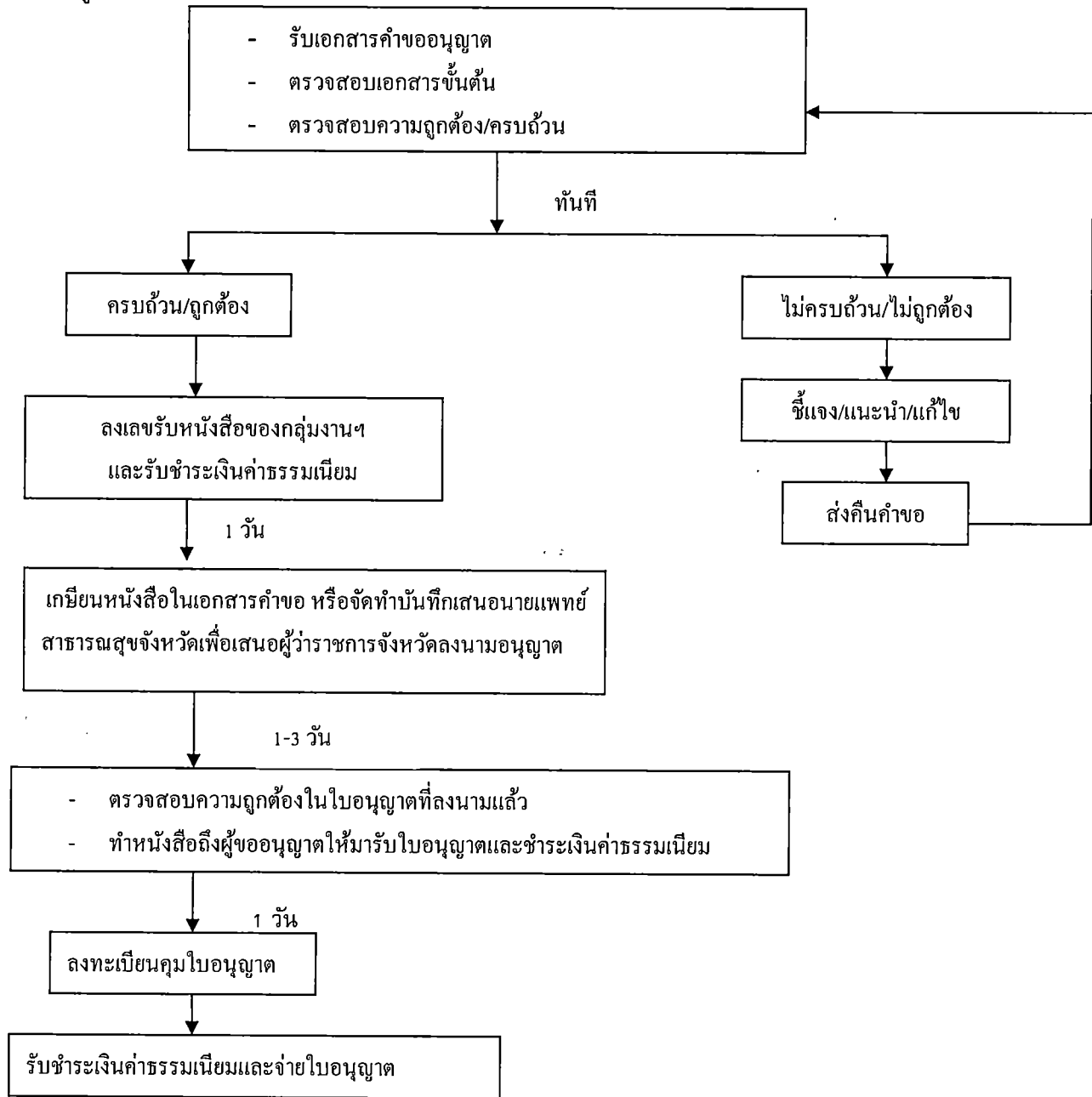
(12)ใบอนุญาตฉบับจริง						
(13)คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ตามประเภทใบอนุญาต)						
4.4 กรณีเปลี่ยนหมายเลขบ้าน,รายละเอียดของสถานที่ตั้ง,เวลา,คำนำหน้า ชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต,เกสซ์,โทรศัพท์ หมายดยา (1)คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ตามประเภทใบอนุญาต) (2)หลักฐานการเปลี่ยนจากอำเภอ/เขต (3)สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง (4)สำเนาบัตรประชาชนของชื่อ ตัวสกุลคนที่เปลี่ยนนั้นๆ (5)ใบอนุญาตฉบับจริง						
4.5 กรณีการเปลี่ยนชื่อสถานที่ (1)คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ตามประเภทใบอนุญาต) (2)หนังสือรับรองบริษัทที่แก้ไขแล้ว (3)ใบอนุญาตฉบับจริง						
5. อื่นๆ.....						
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่						
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต						
วันที่มาติดต่อ						

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
4. เสนอลงนามอนุญาต () นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ () ผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบูรณ์			
5. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			
6. หนังสือแจ้งให้มารับใบอนุญาต			
7. รับใบอนุญาต			

หมายเหตุ

ทำแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น 2 ฉบับ มอบให้ผู้ยื่นคำขอ 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้ม 1 ฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 3 - 5 วัน

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedure (SOP) เรื่อง การขอออเนชันใบอนุญัตต์ด้านยา

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาขอออเนชันใบอนุญัตต์ด้านยาเป็นไปอย่างถูกต้องและเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในคู่มือปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

2. ผู้ปฏิบัติ

พนักงานงานเจ้าหน้าที่และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานขอออเนชันใบอนุญัตต์ด้านยาและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

3. เอกสารและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

- 3.1 แบบฟอร์มคำขอขออนุญาตปฏิบัติงาน (แบบ ข.ม.12) ของกรมโยธาธิการและผังเมือง (ฉบับ พ.ศ. 2562)
- 3.2 เอกสารหลักฐานประกอบคำขอขออนุญาตปฏิบัติงาน ตามข้อ 3.1
- 3.3 แบบฟอร์มขอขออนุญาตปฏิบัติงาน

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับคำขออนุญาต ต่ออายุใบอนุญาตด้านยา

1. ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ.....
 ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....
 เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินกิจการ.....

2. สถานที่ชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....
 ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. เอกสารหลักฐานที่ยื่น	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
1. แบบคำขออนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน	1 ฉบับ					
2. สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานที่ขายยา	1 ฉบับ					
3. สำเนาทะเบียนบ้าน/บัตรประชาชนผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1 ฉบับ					
4. ใบรับรองแพทย์ผู้ขออนุญาต/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1 ฉบับ					
5. คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1 ฉบับ					
6. เอกสารอื่นๆ เช่น รูปถ่าย(กรณีหมดเนื้อที่ประทับตรา).....						
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่						
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต						
วันที่มาติดต่อ						

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
4. เสนอลงนามอนุญาต () นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์			
5. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			
6. หนังสือแจ้งให้มารับใบอนุญาต			
7. ชำระค่าธรรมเนียม และรับใบอนุญาต เป็นเงิน.....บาท ใบเสร็จรับเงินเล่มที่.....เลขที่..... ลงวันที่.....			

หมายเหตุ ทำแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น 2 ฉบับ มอบให้ผู้ยื่นคำขอ 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้ม 1 ฉบับ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารคำขออนุญาตที่ผู้ขออนุญาตนำมายื่น ประกอบด้วย

5.1.1 แบบคำขอต้ออายุใบอนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน

5.2.2 เอกสารประกอบคำขออนุญาตได้แก่

- | | |
|---|----------------------|
| 1) รูปถ่ายของผู้ขอรับอนุญาต ขนาด 3x4(กรณีหมดเนื้อที่) | จำนวน 2 ใบ |
| 2) สำเนาบัตรประชาชนผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ประจำร้านขายยา | จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ |
| 3) สำเนาทะเบียนบ้านผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ประจำร้านขายยา | จำนวน อย่างละ 1 ฉบับ |
| 4) สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานที่ขายยา | จำนวน 1 ฉบับ |
| 5) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ถ้ามี) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 7) ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 8) หนังสือสัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 9) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 10) เงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต | |
| 11) เอกสารประกอบอื่นๆ | |

5.2 ตรวจสอบเอกสารขั้นต้นแล้วตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารทั้งหมด ตามรายการในแบบตรวจสอบ เอกสารขั้นต้น

ถ้าถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงเลขรับคำขอแล้วแจ้งประมาณการระยะเวลาแล้วเสร็จให้ผู้ขออนุญาตทราบ พร้อมรับชำระเงินค่าธรรมเนียมลงเลขที่ใบเสร็จรับเงินในแบบคำขออนุญาต

กรณีเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วนให้ชี้แจงและแนะนำผู้ขออนุญาตให้นำไปแก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนแล้วส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้ขออนุญาตนำมายื่นเรื่องใหม่

เอกสารที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วให้ลงลายมือชื่อกำกับทุกแผ่น

5.3 เกเขียนหนังสือราชการในแบบคำขออนุญาตทำบันทึกเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อลงนามอนุญาต โดย ระบุสาระสำคัญในบันทึก ดังนี้

- 1) รายละเอียดของผู้ขออนุญาต (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ ประเภทใบอนุญาต)
- 2) ผลการตรวจสอบเอกสาร
- 3) ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต
- 4) ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาต
- 5) ข้อเสนอสำหรับผู้มีอำนาจลงนาม
 - อนุญาต
 - ลงนามในใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญาต

5.4 ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และทำหนังสือถึงผู้ขออนุญาต ให้มาใบอนุญาต

5.5 ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต

5.6 จ่ายใบอนุญาต แก่ผู้ขออนุญาต

6. บรรณานุกรม

- 6.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- 6.2 กฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525)
- 6.3 กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2525)
- 6.4 คำสั่งจังหวัดเพชรบูรณ์ ที่ 2757/2552

7. เอกสารแนบท้าย

- 7.1 ตัวอย่างแบบคำขอต้ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.12)
- 7.2 ตัวอย่างแบบคำขออนุญาตขายยาแผนโบราณ (ย.บ.10)
- 7.5 ตัวอย่างแบบตรวจเอกสารขั้นต้น

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน
Standard Operating Procedure (SOP)
เรื่อง การขออนุญาตแจ้งเลิกกิจการด้านยา

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตแจ้งเลิกกิจการด้านยา เป็นไปอย่างถูกต้องดำเนินการเป็นแนวทางเดียวกัน อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

2. ผู้ปฏิบัติ

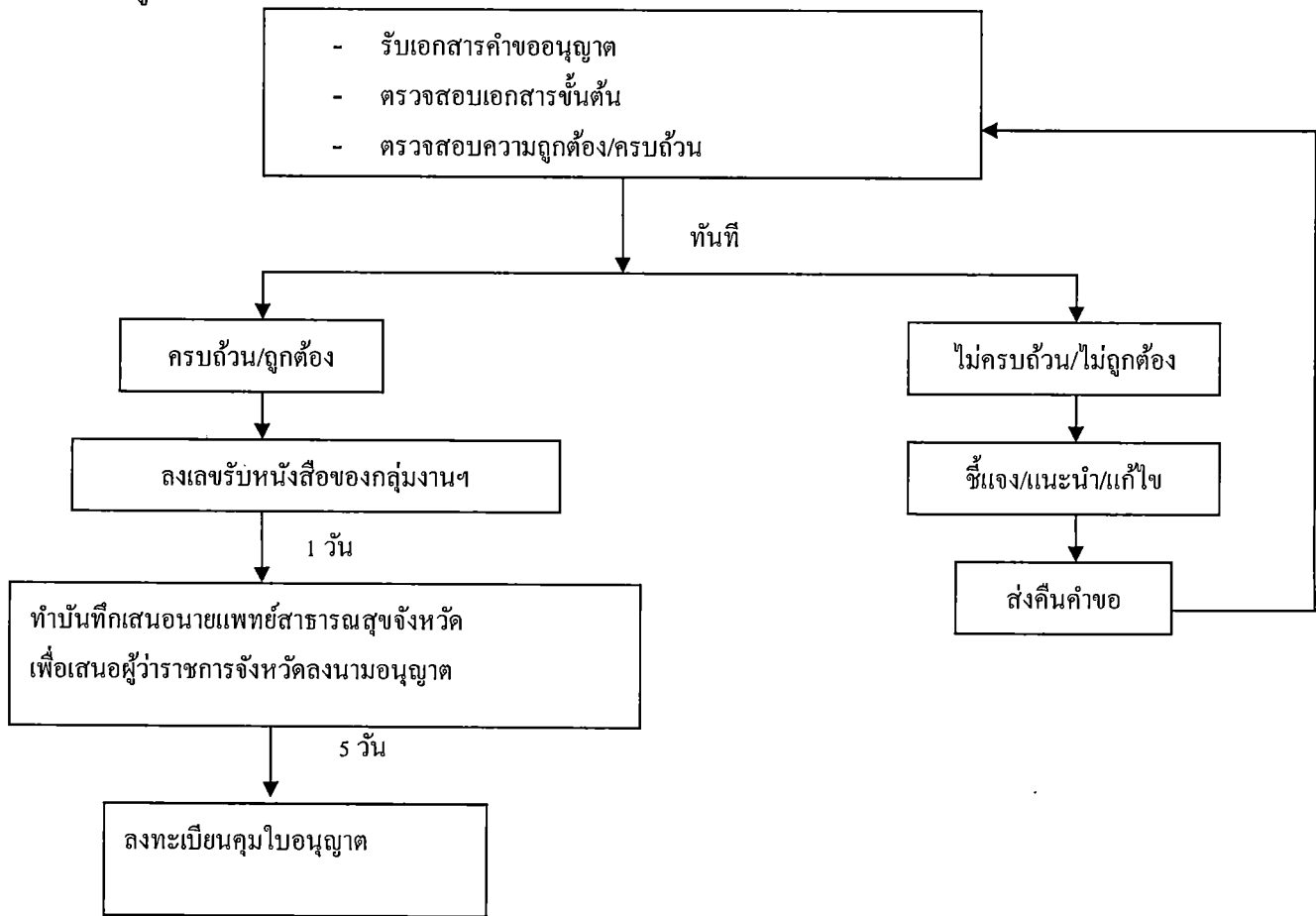
พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

3. เอกสารและอุปกรณ์ที่ใช้

3.1 หนังสือแจ้งเลิกกิจการ

3.2 เอกสารหลักฐานประกอบคำขออนุญาต ตามข้อ 3.1

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 6 วัน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารคำขออนุญาตที่ผู้ขออนุญาตนำมายื่น ประกอบด้วย

5.1.1 หนังสือแจ้งเลิกกิจการจากผู้รับอนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน

จำนวน 1 ฉบับ

5.2.2 เอกสารประกอบคำขออนุญาตได้แก่

1) ใบอนุญาตหรือใบแทน (ฉบับจริง)

จำนวน 1 ฉบับ

2) เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.2 ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารทั้งหมด ถ้าถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงทะเบียนคำขอแล้วแจ้งประมาณการระยะเวลาแล้วเสร็จให้ผู้ขออนุญาตทราบ

5.3 กรณีเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วนให้ชี้แจงและแนะนำผู้ขออนุญาตให้นำไปแก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนแล้วส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้ขออนุญาตนำมายื่นเรื่องใหม่

เอกสารที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วให้ลงลายมือชื่อกำกับทุกแผ่น

5.3 จัดทำบันทึกเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เพื่อเสนอผู้ว่าราชการจังหวัดลงนามอนุญาต โดยระบุสาระสำคัญในบันทึก ดังนี้

1) รายละเอียดของผู้ขออนุญาตแจ้งเลิก (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ ประเภทใบอนุญาต)

2) ผลการตรวจสอบเอกสาร

3) ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต

4) ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาต

5) ข้อเสนอสำหรับผู้มีอำนาจลงนาม - อนุญาต

5.4 ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต

6. บรรณานุกรม

6.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

7. เอกสารแนบท้าย

7.1 ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลิกกิจการจากผู้ขออนุญาต

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับแจ้งเลิกใบอนุญาตด้านยา

1. ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ..... ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินกิจการ.....
2. สถานที่ชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่..... ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. เอกสารหลักฐานที่ยื่น	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
1. หนังสือแจ้งเลิกที่กรอกข้อความครบถ้วน						
2. ใบอนุญาตฉบับจริง						
3. เอกสารอื่นๆ.....(ถ้ามี)						
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่						
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต						
วันที่มาติดต่อ						

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
4. เสนอลงนามอนุญาต			
() นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์			
() ผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบูรณ์			
5. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับคำขออนุญาต ต่ออายุใบอนุญาตด้านยา

1. ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ.....
 ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....
 เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

2. สถานที่ชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....
 ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. เอกสารหลักฐานที่ยื่น	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
1. แบบคำขออนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน	1 ฉบับ					
2. ใบรับรองแพทย์ผู้ขออนุญาต/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1 ฉบับ					
3. คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1 ฉบับ					
4. เอกสารอื่นๆ เช่น รูปถ่าย(กรณีหมดเนื้อที่ประทับตรา).....						
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่						
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต						
วันที่มาติดต่อ						

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
4. เสนอลงนามอนุญาต () นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์			
5. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			
6. หนังสือแจ้งให้มารับใบอนุญาต			
7. ชำระค่าธรรมเนียม และรับใบอนุญาต เป็นเงิน.....บาท ใบเสร็จรับเงินเล่มที่.....เลขที่..... ลงวันที่.....			

หมายเหตุ ทำแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น 2 ฉบับ มอบให้ผู้ยื่นคำขอ 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้ม 1 ฉบับ

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedure (SOP)

เรื่อง การขอขึ้นบัญชีสถานพยาบาลผู้ป่วยในผู้ป่วย (คลินิก)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาขอขึ้นบัญชีสถานพยาบาลผู้ป่วยในผู้ป่วย (คลินิก) เป็นไปอย่างถูกต้อง
สมบูรณ์และเป็นไปตามระเบียบและเกณฑ์ที่กำหนด

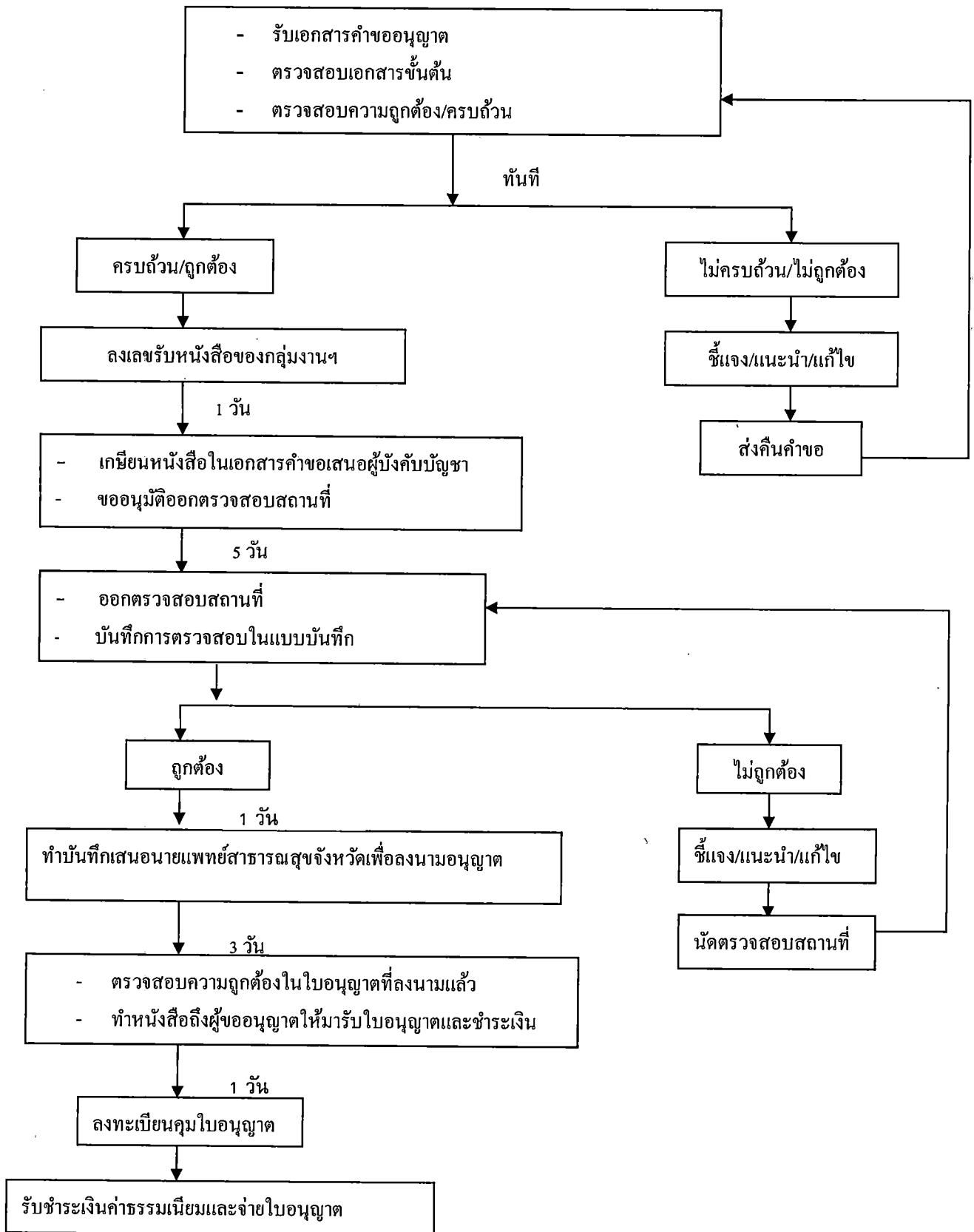
2. ผู้ปฏิบัติ

พนักงานเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานผู้รับผิดชอบการขึ้นบัญชี

3. เอกสารและข้อมูลที่ใช้

- 3.1 แบบฟอร์มขอขึ้นบัญชีสถานพยาบาล (ร.พ.1, ร.พ.2, ร.พ.3, ร.พ.5, ร.พ.6 และ ร.พ.18)
- 3.2 เอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นบัญชี
- 3.3 แบบตรวจสุขภาพของบุคลากร
- 3.4 แบบตรวจสุขภาพของสถานพยาบาลตามสาขาที่เกี่ยวข้อง
- 3.5 คู่มือต่างๆ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 11 วัน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารคำขออนุญาตที่ผู้ขออนุญาตนำมายื่น ประกอบด้วย

5.1.1 แบบคำขออนุญาตสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนที่กรอกข้อความครบถ้วน จำนวน 1 ชุด

5.2.2 เอกสารประกอบคำขออนุญาตได้แก่

- | | |
|---|----------------------|
| 1) รูปถ่ายของผู้ขอรับอนุญาต ขนาด 3×4 | จำนวน 3 ใบ |
| 2) สำเนาบัตรประชาชนผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล | จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ |
| 3) สำเนาทะเบียนบ้านผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล | จำนวน อย่างละ 1 ฉบับ |
| 4) สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานที่ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 5) สำเนาใบประกอบวิชาชีพหรือใบประกอบโรคศิลปะ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 6) สำเนาทะเบียนพาณิชย์หรือใบทะเบียนการค้า | จำนวน 1 ฉบับ |
| 7) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ถ้ามี) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 9) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการหรือเอกสารแสดง
หลักทรัพย์ของผู้ขออนุญาต | จำนวน 1 ฉบับ |
| 10) เอกสารสัญญาเช่าสถานที่ กรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ใช่เจ้าของบ้าน
ที่ตั้งสถานที่ขายยา | จำนวน 1 ฉบับ |
| 11) แผนที่สังเขปแสดงที่ตั้งสถานที่สถานพยาบาล | จำนวน 1 ฉบับ |
| 12) แผนผังภายในบริเวณสถานที่และรูปถ่ายภายในสถานที่ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 13) ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต และผู้ดำเนินการสถานพยาบาล | จำนวน 1 ฉบับ |
| 14) สำเนาวุฒิบัตรหรือหนังสือแสดงความรู้ความชำนาญรับรอง
จากสภาวิชาชีพ | จำนวน 1 ฉบับ |

5.13. หนังสือนัดหมายของผู้ขออนุญาตให้เจ้าที่ไปตรวจสอบสถานที่

หมายเหตุ เอกสารที่ยื่นทุกฉบับต้องมีลายมือชื่อของผู้ขออนุญาตรับรองทุกแผ่น

กรณีเป็นนิติบุคคล ต้องประทับตรานิติบุคคลด้วย (ถ้ามี)

5.2 ตรวจสอบเอกสารขั้นต้นแล้วตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารทั้งหมด ตามรายการในแบบ

ตรวจสอบ เอกสารขั้นต้น ถ้าถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงเลขรับคำขอแล้วแจ้งประมาณการระยะเวลาแล้วเสร็จ

ให้ผู้ขออนุญาตทราบ และนัดหมายผู้ขออนุญาตในการไปตรวจสอบสถานที่

กรณีเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วนให้ชี้แจงและแนะนำผู้ขออนุญาตให้นำไปแก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนแล้วส่งคืน
เอกสารทั้งหมดให้ผู้ขออนุญาตนำมายื่นเรื่องใหม่

เอกสารที่เจ้าที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วให้ลงลายมือชื่อกำกับทุกแผ่น

5.3 เกมิยหนังสือราชการในแบบคำขออนุญาตเสนอผู้บังคับบัญชา โดยระบุว่า เอกสารคำขอถูกต้องครบถ้วน
หรือไม่และขออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาเพื่อออกตรวจสอบสถานที่ประกอบการขออนุญาต โดยเสนอรายชื่อ
เจ้าหน้าที่ที่จะออกปฏิบัติหน้าที่และวันเวลาที่ออกปฏิบัติงานตามที่นัดหมายกับผู้ขออนุญาต

5.4 ออกตรวจสอบสถานที่ตามกำหนดเวลานัดหมาย และ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด บันทึกการตรวจสอบสถานที่ลงในแบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ กรณีไม่ถูกต้องให้แนะนำผู้ขออนุญาตให้แก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนและนัดหมายให้เจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบสถานที่ใหม่ สิ่งที่ต้องตรวจสอบได้แก่

- 1) สถานที่เป็นไปตามแบบแปลนแผนผังที่ผู้ขออนุญาตยื่นไว้หรือไม่
- 2) สถานที่เหมาะสมสำหรับการประกอบโรคศิลปะ
- 3) มีห้องตรวจโรคซึ่งจัดไว้โดยเฉพาะ
- 4) มีที่กำจัดสิ่งปฏิกูลที่ถูกสุขลักษณะ
- 5) มีอุปกรณ์เครื่องมือเวชภัณฑ์ถูกต้องตามประเภทที่ขออนุญาต
- 6) มีป้ายแสดงชื่อสถานพยาบาลและป้ายชื่อผู้ประกอบวิชาชีพ
- 7) อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.5 ทำบันทึกเสนอนายแพทย์สาธารณสุขเพื่อลงนามอนุญาต โดย ระบุสาระสำคัญในบันทึก ดังนี้

- 1) รายละเอียดของผู้ขออนุญาต (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ ประเภทใบอนุญาต)
- 2) ผลการตรวจสอบเอกสาร
- 3) ผลการตรวจสอบสถานที่
- 4) ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต
- 5) ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาต
- 6) ข้อเสนอสำหรับผู้มีอำนาจลงนาม

- อนุญาต

- ลงนามในใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญาต

5.6 ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และทำหนังสือถึงผู้ขออนุญาต ให้มาใบอนุญาตและชำระเงินค่าธรรมเนียม โดยระบุจำนวนเงินค่าธรรมเนียมด้วย

5.7 ลงทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อขึ้นทำเนียบสถานพยาบาลในจังหวัด

5.8 รับชำระเงินค่าธรรมเนียมและจ่ายใบอนุญาต แก่ผู้ขออนุญาต เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ในแฟ้มประจำตัวผู้ประกอบการในจังหวัด และลงเลขที่ใบเสร็จรับเงินในแบบคำขออนุญาต

6. บรรณานุกรม

6.1 พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541

6.2 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 968/2545 เรื่องมอบหมายให้ข้าราชการเป็นผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541

7. เอกสารแนบท้าย

7.1 ตัวอย่างแบบคำขออนุมัติจัดตั้งสถานพยาบาล (ส.พ.1, ส.พ.2 , ส.พ.3 , ส.พ.5 ส.พ.6 และส.พ.18)

7.2 ตัวอย่างแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น

7.3 ตัวอย่างแผนที่ตั้งสถานที่ และแผนผังภายในสถานที่สถานพยาบาล

7.4 ตัวอย่างหนังสือนัดหมายของผู้ขออนุญาตให้เจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบสถานที่

7.5 ตัวอย่างแบบบันทึกการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต(สาขาการพยาบาลฯ)

7.6 ตัวอย่างใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและ ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับ
การขออนุญาตสถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

1. ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ..... ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....	
2. สถานพยาบาลชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่..... ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....	

3. เอกสารหลักฐานที่ยื่น	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
1. แบบคำขออนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน	1 ชุด					
2. รูปถ่ายผู้ขออนุญาต 3×4	3 ใบ					
3. สำเนาทะเบียนบ้านผู้ขออนุญาต และผู้ดำเนินการสถานพยาบาล	1 ฉบับ					
4. สำเนาบัตรประชาชนผู้ขออนุญาต และผู้ดำเนินการสถานพยาบาล	1 ฉบับ					
5. สำเนาทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานพยาบาล	1 ฉบับ					
6. สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ หรือใบประกอบโรคศิลปะ	1 ฉบับ					
7. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์หรือใบทะเบียนการค้า	1 ฉบับ					
8. ใบรับรองแพทย์ผู้ขออนุญาต และผู้ดำเนินการสถานพยาบาล	1 ฉบับ					
9. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ถ้ามี)	1 ฉบับ					
10. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ถ้ามี) (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)	1 ฉบับ					
11. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขออนุญาต (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) (ถ้าไม่ได้มายื่นเอง)	1 ฉบับ					
12. เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการและหลักทรัพย์	1 ฉบับ					
13. เอกสารสัญญาเช่าสถานที่ กรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ใช่เจ้าของบ้าน ที่ตั้งสถานพยาบาล	1 ฉบับ					
14. แผนที่แสดงสถานที่ตั้งสถานที่	1 ฉบับ					
15. แผนผังแสดงการแบ่งสัดส่วนภายในสถานพยาบาล	1 ฉบับ					
16. อื่นๆ.....						
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่						
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต						
วันที่มาติดต่อ						

4. กำหนดนัดหมายตรวจสถานที่	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
ครั้งที่ 1 วันที่...../เดือน...../.....			
ครั้งที่ 2 วันที่...../เดือน...../.....			
ครั้งที่ 3 วันที่...../เดือน...../.....			

5. ผลการตรวจสถานที่

ครั้งที่ 1 วันที่..... ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 1)..... 2).....

ผลการตรวจ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม ระบุ.....

ครั้งที่ 2 วันที่..... ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 1)..... 2).....

ผลการตรวจ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม ระบุ.....

ครั้งที่ 3 วันที่..... ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ 1)..... 2).....

ผลการตรวจ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม ระบุ.....

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
6. เสนอลงนามอนุญาต () นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์			
7. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			
8. หนังสือแจ้งให้มารับใบอนุญาต			
9. ชำระค่าธรรมเนียม และรับใบอนุญาต เป็นเงิน.....บาท ใบเสร็จรับเงินเล่มที่.....เลขที่..... ลงวันที่.....			

หมายเหตุ ทำแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น 2 ฉบับ มอบให้ผู้ยื่นคำขอ 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้ม 1

มาตรฐานการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedure (SOP)

เรื่อง การขอใบปฏิบัติงานแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุมัติสถานพยาบาล

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์เป็นไปอย่างถูกต้องและปลอดภัย
และเพื่อให้การปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

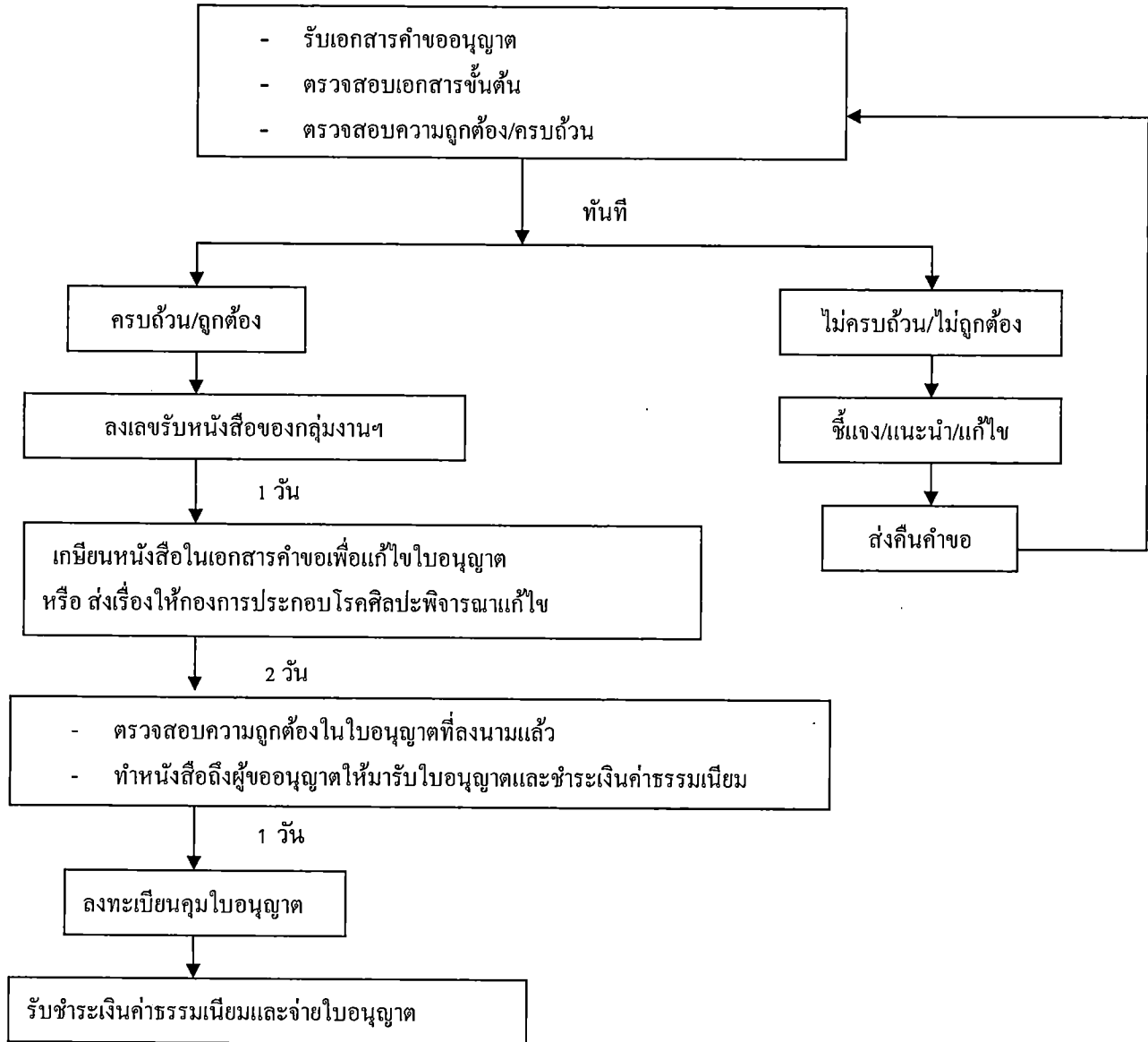
2. ผู้ปฏิบัติ

พนักงานเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องในสถานพยาบาล

3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 แบบฟอร์มใบปฏิบัติงาน (ส.พ.10, ส.พ.22)
- 3.2 เอกสารหลักฐานประกอบใบปฏิบัติงานตามข้อ 3.1
- 3.3 แบบฟอร์มขอใบปฏิบัติงาน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 4 วัน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารคำขออนุญาตที่ผู้ขออนุญาตนำมายื่น ประกอบด้วย

5.1.1 แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่กรอกข้อความครบถ้วน จำนวน 1 ชุด

5.2.2 เอกสารประกอบคำขออนุญาตได้แก่

- 1) ใบอนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาล หรือ จำนวน 1 ฉบับ
ใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล แล้วแต่กรณีฉบับจริง
- 2) เอกสารประกอบอื่นๆ

หมายเหตุ เอกสารที่ยื่นทุกฉบับต้องมีลายมือชื่อของผู้ขออนุญาตรับรองทุกแผ่น
กรณีเป็นนิติบุคคล ต้องประทับตรานิติบุคคลด้วย (ถ้ามี)

5.2 ตรวจสอบเอกสารขั้นต้นแล้วตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารทั้งหมด ตามรายการในแบบ
ตรวจสอบ เอกสารขั้นต้น ถ้าถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงทะเบียนรับคำขอแล้วแจ้งประมาณการระยะเวลาแล้วเสร็จ
ให้ผู้ขออนุญาตทราบ

กรณีเอกสารที่ยื่น ไม่ถูกต้องครบถ้วน ให้ชี้แจงและแนะนำผู้ขออนุญาตให้นำไปแก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนแล้วส่งคืน
เอกสารทั้งหมดให้ผู้ขออนุญาตนำมายื่นเรื่องใหม่

เอกสารที่เข้าที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วให้ลงลายมือชื่อกำกับทุกแผ่น

5.3 เกษียนหนังสือราชการในเอกสารคำขอเพื่อ

5.3.1 กรณีเป็นสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) กระทรวงสาธารณสุข (กองการ
ประกอบโรคศิลปะ) ได้มอบอำนาจให้นายแพทย์นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ให้เสนอ
เรื่องถึงนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อพิจารณา

5.3.2 กรณีเป็นสถานพยาบาลประเภทที่มีเตียงรับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (โรงพยาบาลเอกชน) กระทรวง
สาธารณสุขโดยสำนักสถานพยาบาลกองการประกอบโรคศิลปะเป็นผู้พิจารณาอนุญาต ให้ส่งเรื่องให้
สำนักสถานพยาบาลกองการประกอบโรคศิลปะเป็นผู้พิจารณาอนุญาต

5.4 ทำบันทึกเสนอนายแพทย์สาธารณสุขเพื่อลงนามอนุญาตแก้ไข โดย ระบุสาระสำคัญในบันทึก ดังนี้

- 1) รายละเอียดของผู้ขออนุญาต (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ ประเภทใบอนุญาต)
- 2) ผลการตรวจสอบเอกสาร
- 3) ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต
- 4) ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาต
- 5) ข้อเสนอสำหรับผู้มีอำนาจลงนาม
- อนุญาต
- ลงนามในใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญาต

5.5 ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และทำหนังสือถึงผู้ขออนุญาต ให้มาใบอนุญาตและชำระ
เงินค่าธรรมเนียม โดยระบุจำนวนเงินค่าธรรมเนียมด้วย

5.6 ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต

5.7 รับชำระเงินค่าธรรมเนียมและจ่ายใบอนุญาต แก่ผู้ขออนุญาต เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ในแฟ้มประจำตัว
ผู้ประกอบการในจังหวัด และลงเลขที่ใบเสร็จรับเงินในแบบคำขออนุญาต

6. บรรณานุกรม

6.1 พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541

6.2 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 968/2545 เรื่องมอบหมายให้ข้าราชการเป็นผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติ
สถานพยาบาล พ.ศ.2541

7. เอกสารแนบท้าย

7.1 ตัวอย่างแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ส.พ.10, ส.พ.22)

7.2 ตัวอย่างแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับคำขออนุญาต แก้ไขเปลี่ยนแปลง/ใบแทนใบอนุญาตด้านสถานพยาบาล
คำขอรับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลและขอโอนใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

1. ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ.....
ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....
เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

2. สถานพยาบาลชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....
ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. เอกสารหลักฐานที่อื่น	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
1. แบบคำขออนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน	1 ชุด					
2. รูปถ่ายผู้ขออนุญาต 3×4	2 ใบ					
3. ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ/ดำเนินการสถานพยาบาล ฉบับจริง						
4. เอกสารประกอบอื่นๆ.....						
5.						
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่						
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต						
วันที่มาติดต่อ						

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
6. เสนอลงนามอนุญาต () นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ () ผู้อำนวยการสถานพยาบาลการประกอบโรคศิลปะ			
7. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			
8. หนังสือแจ้งให้มารับใบอนุญาต			
9. ชำระค่าธรรมเนียม และรับใบอนุญาต เป็นเงิน.....บาท ใบเสร็จรับเงินเล่มที่.....เลขที่..... ลงวันที่.....			

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedure (SOP)

เรื่อง การขออนุญาตต่ออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล/ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลและชำระค่าธรรมเนียมประกอบกิจการสถานพยาบาลประจำปี

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการ ใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล หรือการชำระเงินค่าธรรมเนียมประกอบกิจการสถานพยาบาลประจำปี เป็นไปอย่างถูกต้องดำเนินการเป็นแนวทางเดียวกันอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

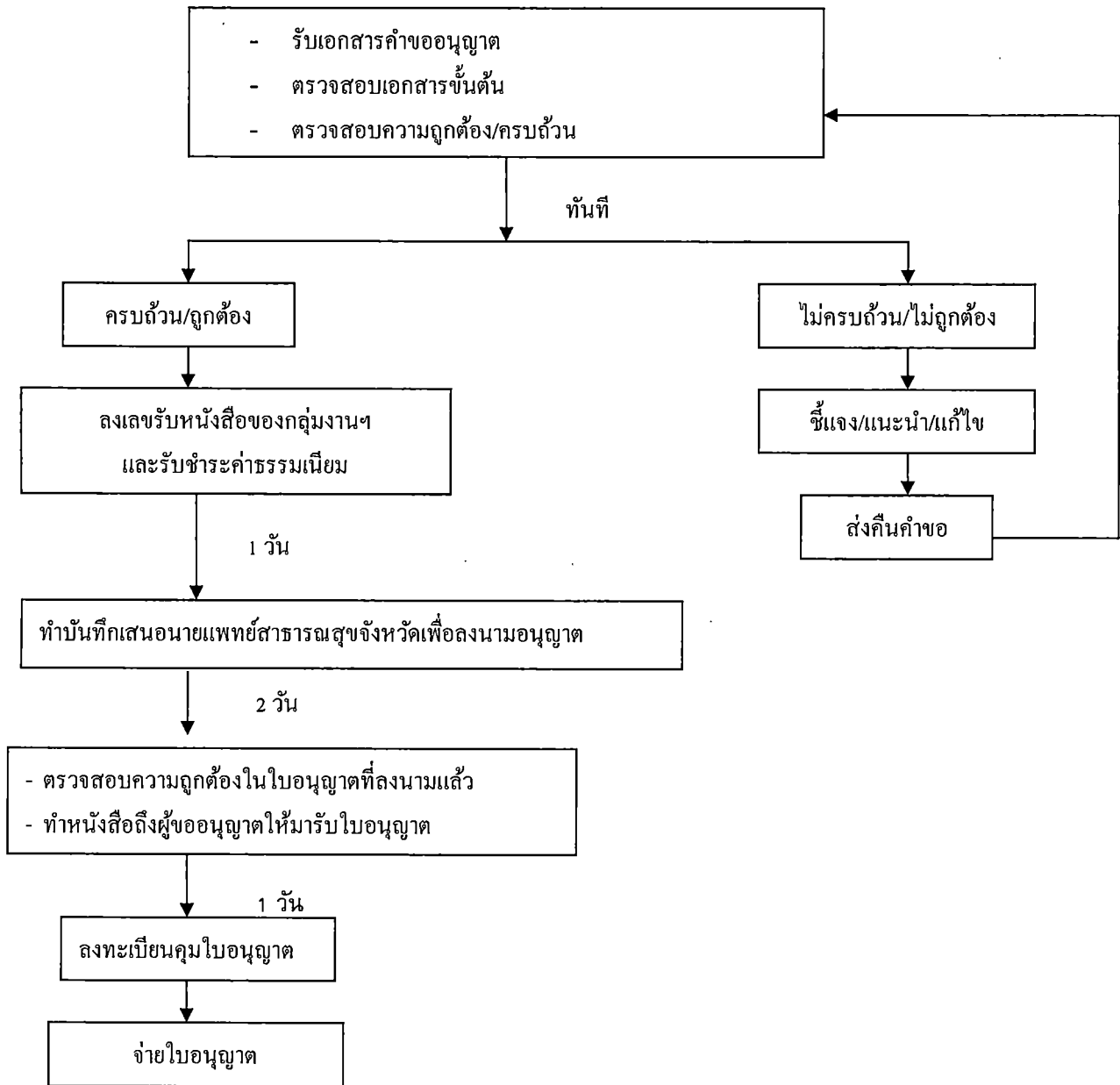
2. ผู้ปฏิบัติ

พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

3. เอกสารและอุปกรณ์ที่ใช้

- 3.1 แบบคำขอต่อายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ และดำเนินการสถานพยาบาล(ส.พ.11, ส.พ.20)
- 3.2 แบบคำขอชำระเงินค่าธรรมเนียมประกอบกิจการสถานพยาบาล ประจำปี
- 3.2 เอกสารหลักฐานประกอบคำขออนุญาต ตามข้อ 3.1
- 3.3 แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 4 วัน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารคำขออนุญาตที่ผู้ขออนุญาตนำมายื่น ประกอบด้วย

5.1.1 แบบคำขอต้ออายุใบอนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน

5.2.2 เอกสารประกอบคำขออนุญาตได้แก่

- 1) ใบอนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาล หรือ ใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล ฉบับจริง จำนวน 1 ฉบับ
- 2) เงินค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต
- 3) หนังสือมอบอำนาจกรณีไม่ได้มายื่นเรื่องเอง (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)
- 4) เอกสารประกอบอื่นๆ

หมายเหตุ เอกสารที่ยื่นทุกฉบับต้องมีลายมือชื่อของผู้ขออนุญาตรับรองทุกแผ่น
กรณีเป็นนิติบุคคล ต้องประทับตรานิติบุคคลด้วย (ถ้ามี)

5.2 ตรวจสอบเอกสารขั้นต้นแล้วตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารทั้งหมด ตามรายการในแบบ
ตรวจสอบ เอกสารขั้นต้น ถ้าถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงทะเบียนรับคำขอแล้วแจ้งประมาณการระยะเวลาแล้วเสร็จ
ให้ผู้ขออนุญาตทราบ พร้อมรับชำระเงินค่าธรรมเนียมเลขที่ใบเสร็จรับเงินในแบบคำขอ

กรณีเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วนให้ชี้แจงและแนะนำผู้ขออนุญาตให้นำไปแก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนแล้ว
ส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้ขออนุญาตนำมายื่นเรื่องใหม่
เอกสารที่เข้าที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วให้ลงลายมือชื่อกำกับทุกแผ่น

5.3 เก็บยื่นหนังสือราชการในเอกสารคำขออนุญาต และจัดทำบันทึกเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เพื่อ
พิจารณาอนุญาตโดยอนุเคราะห์สำคัญในวันทักดังนี้

- 1) รายละเอียดของผู้ขออนุญาต (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ ประเภทใบอนุญาต)
- 2) ผลการตรวจสอบเอกสาร
- 3) ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต
- 4) ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาต
- 5) ข้อเสนอสำหรับผู้มีอำนาจลงนาม
 - อนุญาต
 - ลงนามในใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญาต

กรณีผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมประกอบกิจการสถานพยาบาลประจำปี และต่ออายุ
ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล(กรณีไม่หมดเนื้อที่) ให้เก็บค่าธรรมเนียมพร้อมลงบันทึกเลขที่ใบเสร็จรับเงินใน
สมุดทะเบียนพยาบาลและประทับตราปี พ.ศ.ต่ออายุใบอนุญาตได้เลย

- 5.4 ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และทำหนังสือถึงผู้ขออนุญาต ให้มาใบอนุญาตและชำระ
เงินค่าธรรมเนียม โดยระบุจำนวนเงินค่าธรรมเนียมด้วย
- 5.5 ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต
- 5.6 จ่ายใบอนุญาต แก่ผู้ขออนุญาต

หมายเหตุ กรณีใบอนุญาตหมดเนื้อที่ประทับตรา ให้จัดทำใบอนุญาตฉบับใหม่ พร้อมสำเนา โดยพิมพ์ข้อความ
ตามใบอนุญาตเดิมรวมทั้งเลขที่ใบอนุญาต และประทับคำว่า ฉบับต่ออายุ สีแดง ไว้บนมุมขวาของ
ใบอนุญาต

6. บรรณานุกรม

- 6.1 พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541
- 6.2 กฎกระทรวงสาธารณสุขและประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่เกี่ยวข้อง

7. เอกสารแนบท้าย

- 7.1 ตัวอย่างแบบคำขอ ต่ออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.11, ส.พ.20)
- 7.2 ตัวอย่างแบบคำขอชำระเงินค่าธรรมเนียมประกอบกิจการสถานพยาบาล ประจำปี
- 7.3 ตัวอย่างแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับคำขออนุญาต การขออนุญาตต่ออายุใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล/
ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลและชำระค่าธรรมเนียมประกอบกิจการสถานพยาบาลประจำปี

1. ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ.....
ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....
เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

2. สถานพยาบาลชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....
ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. เอกสารหลักฐานที่ยื่น	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
1. แบบคำขออนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน 1 ชุด						
2. รูปถ่ายผู้ขออนุญาต 3×4 (กรณีหมดเนื้อที่ประทับตรา) 2 ใบ						
3. ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ/ดำเนินการสถานพยาบาล ฉบับจริง						
4. เอกสารประกอบอื่นๆ.....						
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่						
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต						
วันที่มาติดต่อ						

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
6. เสนอลงนามอนุญาต () นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์			
7. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			
8. หนังสือแจ้งให้มารับใบอนุญาต			
9. ชำระค่าธรรมเนียม และรับใบอนุญาต เป็นเงิน.....บาท ใบเสร็จรับเงินเล่มที่.....เลขที่..... ลงวันที่.....			

หมายเหตุ ทำแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น 2 ฉบับ มอบให้ผู้ยื่นคำขอ 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้ม 1

มาตรฐานการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedure (SOP)

เรื่อง การขอแจ้งเลิกกิจการสถานพยาบาล

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาขอแจ้งเลิกกิจการสถานพยาบาลเป็นไปอย่างถูกต้องและเป็นไปตามแนวทางของกรมส่งเสริมการปกครองส่วนท้องถิ่น

อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

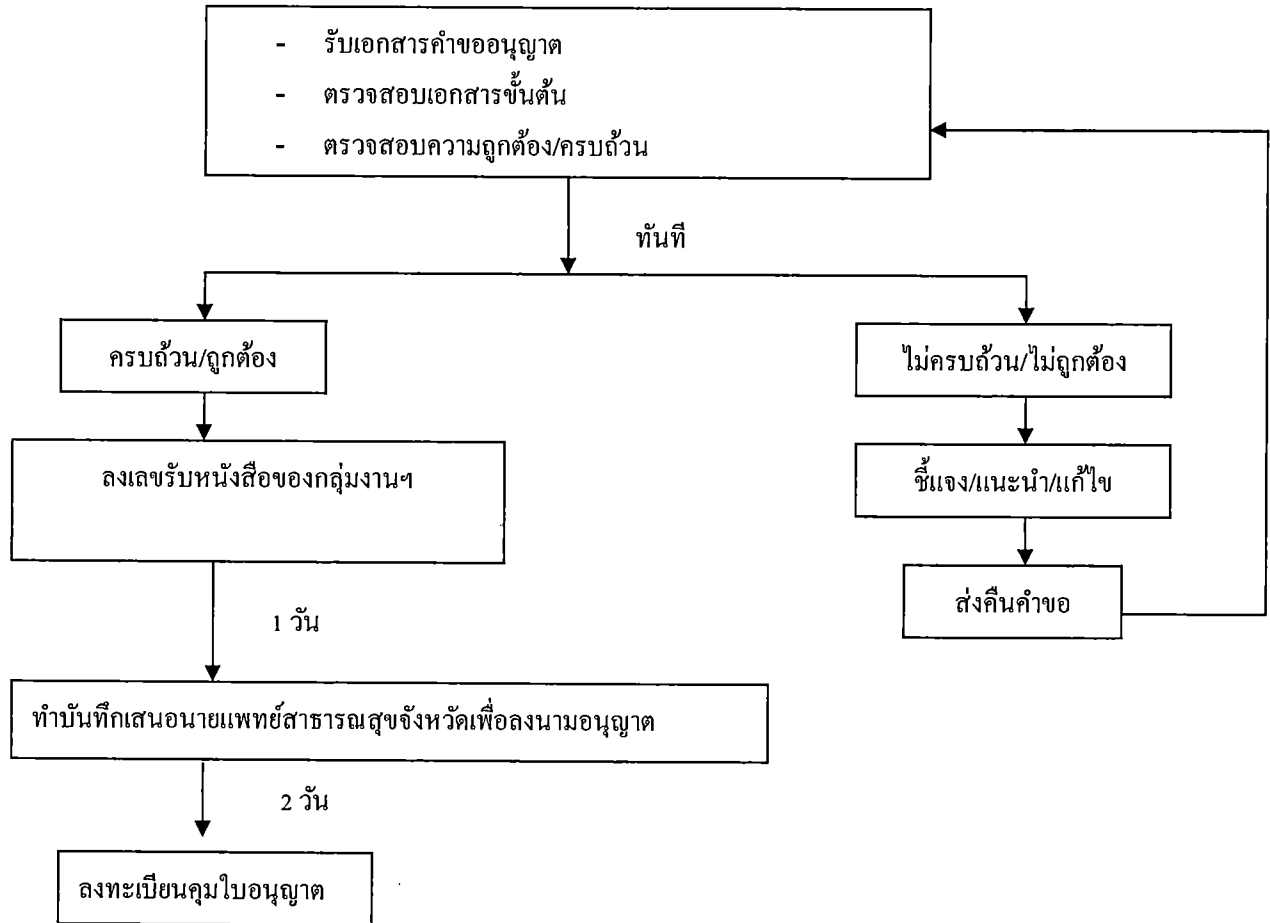
2. ผู้ปฏิบัติ

พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานผู้ร้องเรียนหรือผู้ร้องเรียนในภาคและเขตสาธารณสุข

3. เอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

- 3.1 แบบฟอร์มแจ้งเลิกกิจการสถานพยาบาล (แบบ ส.พ.17)
- 3.2 เอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นบัญชีตามข้อ 3.1
- 3.3 แบบตรวจดวงตาของแพทย์ผู้ตรวจ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ 3 วัน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รับเอกสารคำขออนุญาตที่ผู้ขออนุญาตนำมายื่น ประกอบด้วย

5.1.1 แบบคำขอแจ้งเลิกกิจการสถานพยาบาลที่กรอกข้อความครบถ้วน

5.2.2 เอกสารประกอบคำขออนุญาต ได้แก่

1) ใบอนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาล หรือ

จำนวน 1 ฉบับ

ใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล ฉบับจริง

2) สมุดทะเบียนสถานพยาบาล

5.2 ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารทั้งหมด ตามรายการในแบบตรวจสอบ เอกสารขั้นต้น ถ้าถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ลงทะเบียนรับคำขอแล้วแจ้งประมาณการระยะเวลาแล้วเสร็จให้ผู้ขออนุญาตทราบ

กรณีเอกสารที่ยื่นไม่ถูกต้องครบถ้วนให้ชี้แจงและแนะนำผู้ขออนุญาตให้นำไปแก้ไขให้ถูกต้องเสียก่อนแล้วส่งคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้ขออนุญาตนำมายื่นเรื่องใหม่

เอกสารที่เข้าที่ตรวจสอบถูกต้องแล้วให้ลงลายมือชื่อกำกับทุกแผ่น

5.3 เกษียณหนังสือราชการในเอกสารคำขออนุญาต และจัดทำบันทึกเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เพื่อพิจารณาอนุญาต โดยระบุสาระสำคัญในบันทึกดังนี้

6) รายละเอียดของผู้ขออนุญาตแจ้งเลิก (ชื่อ-สกุล ที่อยู่ ประเภทใบอนุญาต)

7) ผลการตรวจสอบเอกสาร

8) ความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาต

9) ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาต

10) ข้อเสนอสำหรับผู้มีอำนาจลงนาม

- อนุญาต

- ลงนามในใบอนุญาตและสำเนาใบอนุญาต

5.4 ลงทะเบียนคุมใบอนุญาตแจ้งเลิกของจังหวัด

6. บรรณานุกรม

6.1 พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541

6.2 กฎกระทรวงสาธารณสุขและประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่เกี่ยวข้อง

7. เอกสารแนบท้าย

7.1 ตัวอย่างแบบหนังสือแจ้งเลิกกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.17)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

แบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้นสำหรับคำขอขึ้นแสดงความจำเป็นเป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล

1. ชื่อผู้ขออนุญาต.....รหัสผู้ประกอบการ.....
ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....
เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

2. สถานพยาบาลชื่อ.....ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....
ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. เอกสารหลักฐานที่ยื่น	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ	ครบ	ไม่ครบ
1. แบบคำขออนุญาตที่กรอกข้อความครบถ้วน		1 ชุด				
2. สมุดทะเบียนพยาบาล						
3. เอกสารประกอบอื่นๆ.....						
ลายมือชื่อเจ้าหน้าที่						
ลายมือชื่อผู้ขออนุญาต						
วันที่มาติดต่อ						

รายการ	เจ้าหน้าที่	ผู้ขออนุญาต	วันที่ติดต่อ
6. เสนอลงนามอนุญาต () นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ () ผู้อำนวยการสถานพยาบาลการกองการประกอบโรคศิลปะ			
7. ลงทะเบียนคุมใบอนุญาต			
8. หนังสือแจ้งให้มารับใบอนุญาต			
9. ชำระค่าธรรมเนียม และรับใบอนุญาต เป็นเงิน.....บาท ใบเสร็จรับเงินเล่มที่.....เลขที่..... ลงวันที่.....			

หมายเหตุ ทำแบบตรวจสอบเอกสารขั้นต้น 2 ฉบับ มอบให้ผู้ยื่นคำขอ 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้ม 1