



คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน


Standard Operating Procedure : SOP

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขาย
หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิต เพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย เครื่องสำอางควบคุม</p>	<p>รหัส หน้า จัดทำเมื่อ</p>
--	--	-------------------------------------

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมเพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบข่าย

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการพิจารณาการขอจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม เริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนการรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ตรวจสอบและเสนอลงนามพร้อมส่งแบบจดแจ้งให้กับผู้ประกอบการ

๓. คำนิยาม.

๓.๑ เครื่องสำอาง หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกายหรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วยแต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

๓.๒ ใบรับจดแจ้ง หมายถึง ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดแจ้งออกให้แก่ผู้จดแจ้ง

๓.๓ ผู้จดแจ้ง หมายถึง ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

๓.๔ ผู้รับจดแจ้ง หมายถึง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.)



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิต
เพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย
เครื่องสำอางควบคุม

รหัส
หน้า
จัดทำเมื่อ

๕. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

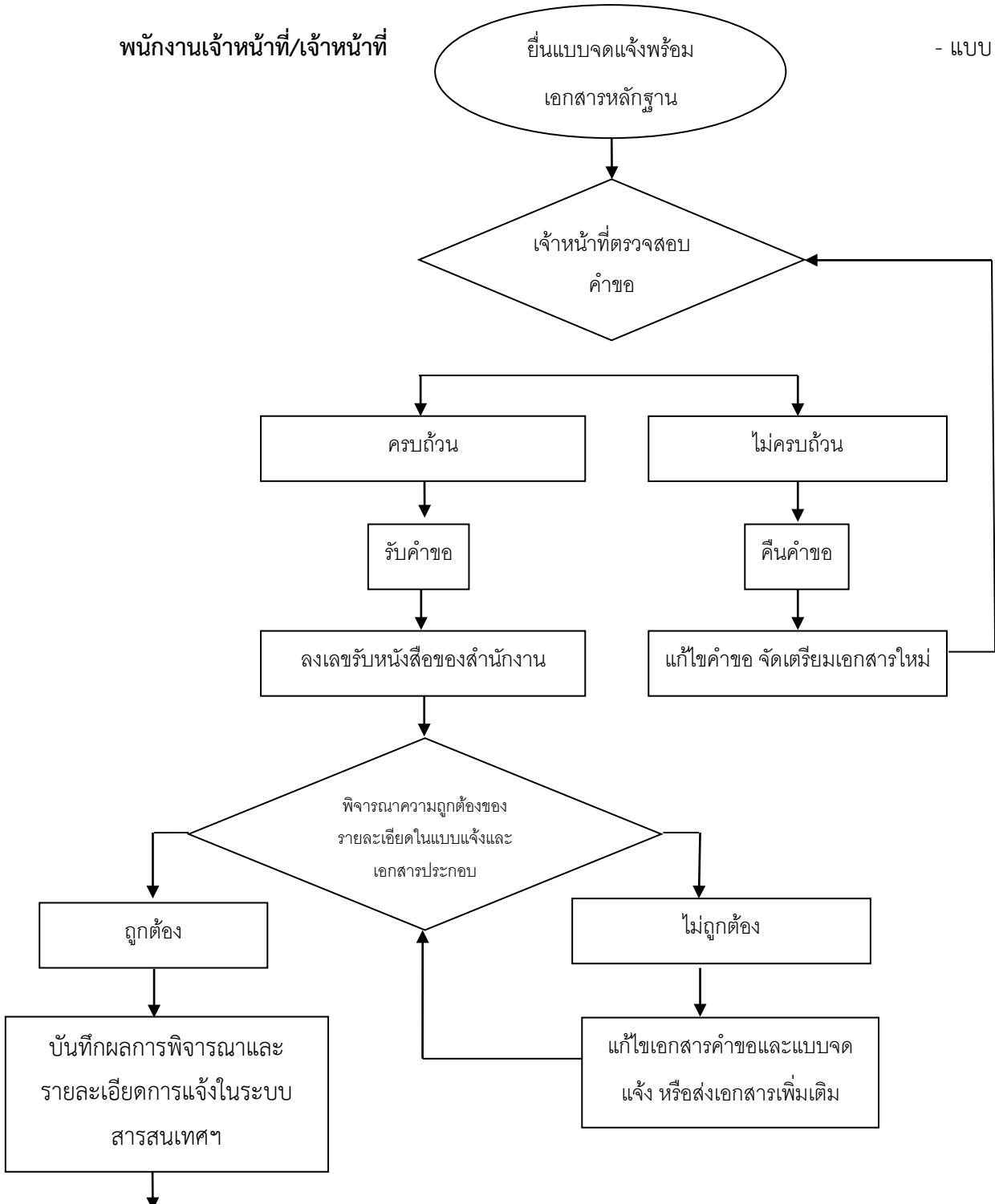
ผู้รับผิดชอบ


พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

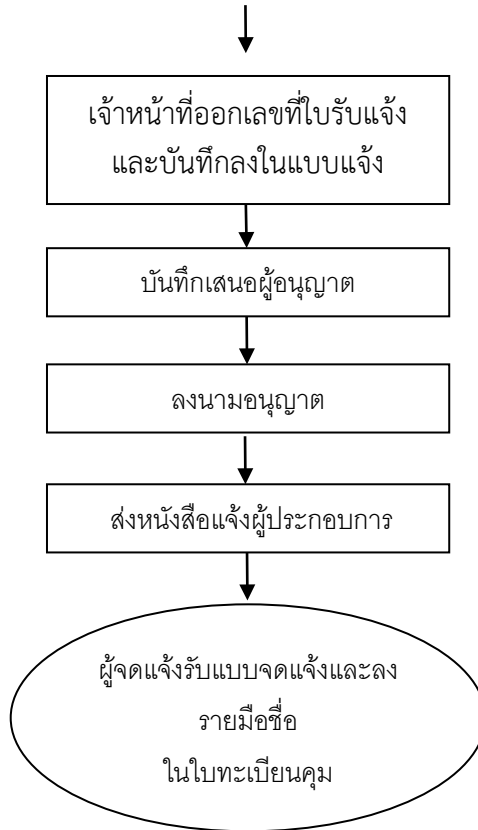
ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- แบบ จค.



 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิต เพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย เครื่องสำอางควบคุม</p>	<p>รหัส หน้า จัดทำเมื่อ</p>
--	---	-------------------------------------



ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

๖. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๖.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๖.๑.๑ แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค)

จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๒ กรณีบุคคลธรรมดา :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน อย่างละ ๒ ฉบับ
- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ ๒ ฉบับ

๖.๑.๓ กรณีนิติบุคคล :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ ๒ ฉบับ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (work permit))
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลายเซ็นและตราประทับของบริษัท

จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๔ สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๕ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต จำนวน ๒ ฉบับ



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิต
เพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย
เครื่องสำอางควบคุม

รหัส
หน้า
จัดทำเมื่อ

๖.๑.๖ แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิต จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๗ หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาด้วยตัวเอง พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท จำนวน ๑ ฉบับ

๖.๑.๘ ฉลาก จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่า ครบถ้วนหรือไม่

๖.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน: เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๖.๒.๒ กรณีครบถ้วนถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๖.๓ เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้งและเอกสารประกอบ

๖.๓.๑ กรณีเอกสารไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

๖.๓.๒ กรณีเอกสารถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๔

๖.๔ เจ้าหน้าที่บันทึกผลการพิจารณาและรายละเอียดการแจ้งในระบบสารสนเทศฯ และออกเลขที่ใบรับแจ้งและบันทึกลงในแบบแจ้ง

๖.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารและแนบใบรับแจ้งเสนอผู้อนุญาต

๖.๖ ผู้อนุญาต ลงนาม อนุญาต

๖.๗ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบรับแจ้ง

๖.๘ ผู้ประกอบการรับใบรับแจ้งและลงรายมือชื่อในใบทะเบียนคุมใบรับแจ้งเพื่อเป็นหลักฐานในการรับใบรับแจ้ง



คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedure : SOP

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัส
หน้า
จัดทำเมื่อ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒. ขอบข่าย

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารทั้งการอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป

๓. คำนิยาม.

๓.๑ สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม บรรจุ แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่ได้รับอนุญาต

๓.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม บรรจุ แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ ๕ แรงม้าหรือใช้คนงานตั้งแต่ ๗ คนขึ้นไป

๓.๓ สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม บรรจุ แต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุ ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมต่ำกว่า ๕ แรงม้าและมีคนงานน้อยกว่า ๗ คน

๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม

๓.๕ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึงผู้ซึ่งที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๓.๖ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.๑)

๔.๒ แบบคำขอรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.๑)

๔.๓ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ ตส๑)

๔.๔ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (แบบ ตส.๓)

๔.๕ บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (แบบ ตส.๙)

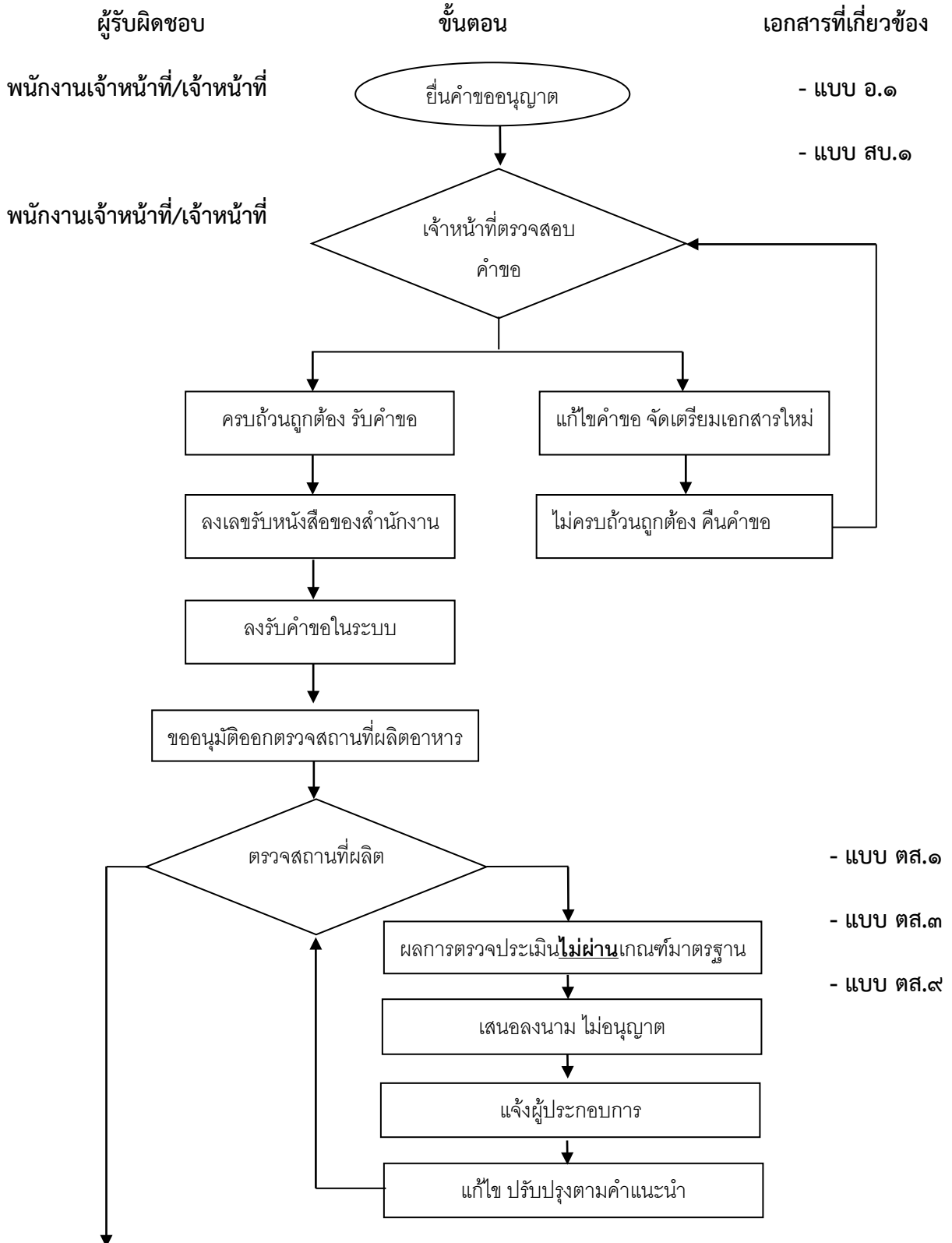


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัส
หน้า
จัดทำเมื่อ

๕. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

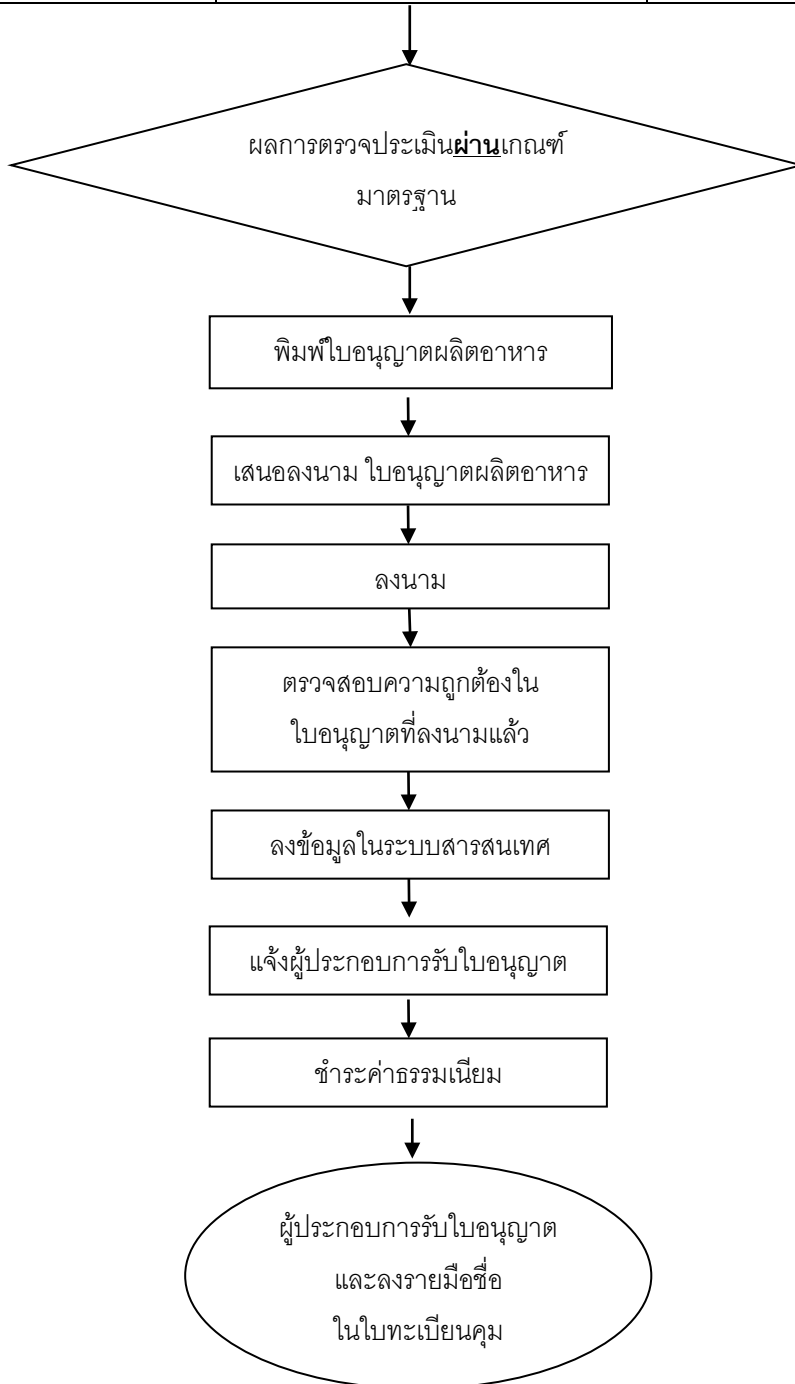




สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัส
หน้า
จัดทำเมื่อ





สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัส
หน้า
จัดทำเมื่อ

๖. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๖.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๖.๑.๑ แบบคำขออนุญาตผลิตอาหาร (อ.๑ หรือ สป.๑) จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๒ กรณีบุคคลธรรมดา :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน อย่างละ ๒ ฉบับ
- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ ๒ ฉบับ

๖.๑.๓ กรณีนิติบุคคล :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ ๒ ฉบับ (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (work permit))
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลายเซ็นและตราประทับของบริษัท

จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๔ สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๕ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๖ แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๗ รายการเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตภายในสถานที่ผลิตโดยระบุแรงม้าและจำนวนคนงาน

๖.๑.๘ หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาด้วยตัวเอง พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท จำนวน ๑ ฉบับ

๖.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๖.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๖.๒.๒ กรณีครบถ้วนถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๖.๓ เจ้าหน้าที่ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ และของกลุ่มงานฯ ตามลำดับ

๖.๔ เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลรับคำขอในระบบสารสนเทศ

๖.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสอบสถานที่

๖.๖ เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ ตส๑) หรือบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (แบบ ตส.๓) หรือบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (แบบ ตส.๙)

๖.๖.๑ กรณีผลการตรวจประเมิน **ไม่ผ่าน** เกณฑ์มาตรฐาน : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไข และเสนอผลการตรวจประเมินให้นายแพทย์สาธารณสุขทราบ พร้อมทั้งทำหนังสือชี้แจงพร้อมคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไขให้ผู้ประกอบการทราบ เมื่อดำเนินการปรับปรุงแก้ไขแล้วให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ใหม่อีกครั้ง

- ๖.๖.๒ กรณีผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์มาตรฐาน : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๖
- ๖.๗ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต
- ๖.๘ ผู้อนุญาต ลงนาม อนุญาตในใบอนุญาต (กรณีเข้าข่ายโรงงาน) หรือแบบ สป.๑ (กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน)
- ๖.๙ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว
- ๖.๑๐ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศและทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ
- ๖.๑๑ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต
- ๖.๑๒ ชำระค่าธรรมเนียม เฉพาะกรณีโรงงานผลิตอาหารโดยเจ้าหน้าที่จะออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียม
ใบอนุญาตให้แก่ผู้ประกอบการ
- ๖.๑๓ ผู้ประกอบการรับใบอนุญาตและลงรายชื่อในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานในการรับ
ใบอนุญาต



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
การขออนุญาตขายยาแผน
ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ
สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/
ผลิตยาแผนโบราณ

รหัส
หน้า
จัดทำเมื่อ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒. ขอบข่าย

เพื่อพิจารณาอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ

๓. คำนิยาม

๓.๑ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๒ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๓ ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนโบราณ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๔ ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนโบราณ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๕ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม

๓.๖ ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ยื่นคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ

๓.๗ เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบ ข.ย.๑ แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๔.๒ แบบ ข.ย.๓ แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

๔.๓ แบบ ย.บ.๑ แบบคำขออนุญาตขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ

๔.๔ แบบ ข.ย.๑๔ แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ขายยาแผนปัจจุบัน/บรรจุเสร็จสำหรับสัตว์)

๔.๕ แบบ ย.บ.๑๒ แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ขายยาแผนโบราณ/ผลิตยาแผนโบราณ)

๔.๖ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓ x ๔ ซม. ๓ รูป (รูปถ่ายไม่เกิน ๖ เดือน)

๔.๗ สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ประกอบการ, ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ, สถานที่ที่ขออนุญาต)

๔.๘ สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ประกอบการ, ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ, เจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า)

๔.๙ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต ไม่เกิน ๓ เดือน

(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อรัง, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

๔.๑๐ สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๔.๑๑ หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน) จำนวนเงินตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป

๔.๑๒ ใบทะเบียนพาณิชย์

๔.๑๓ แผนที่, แผนที่ ของสถานที่ที่

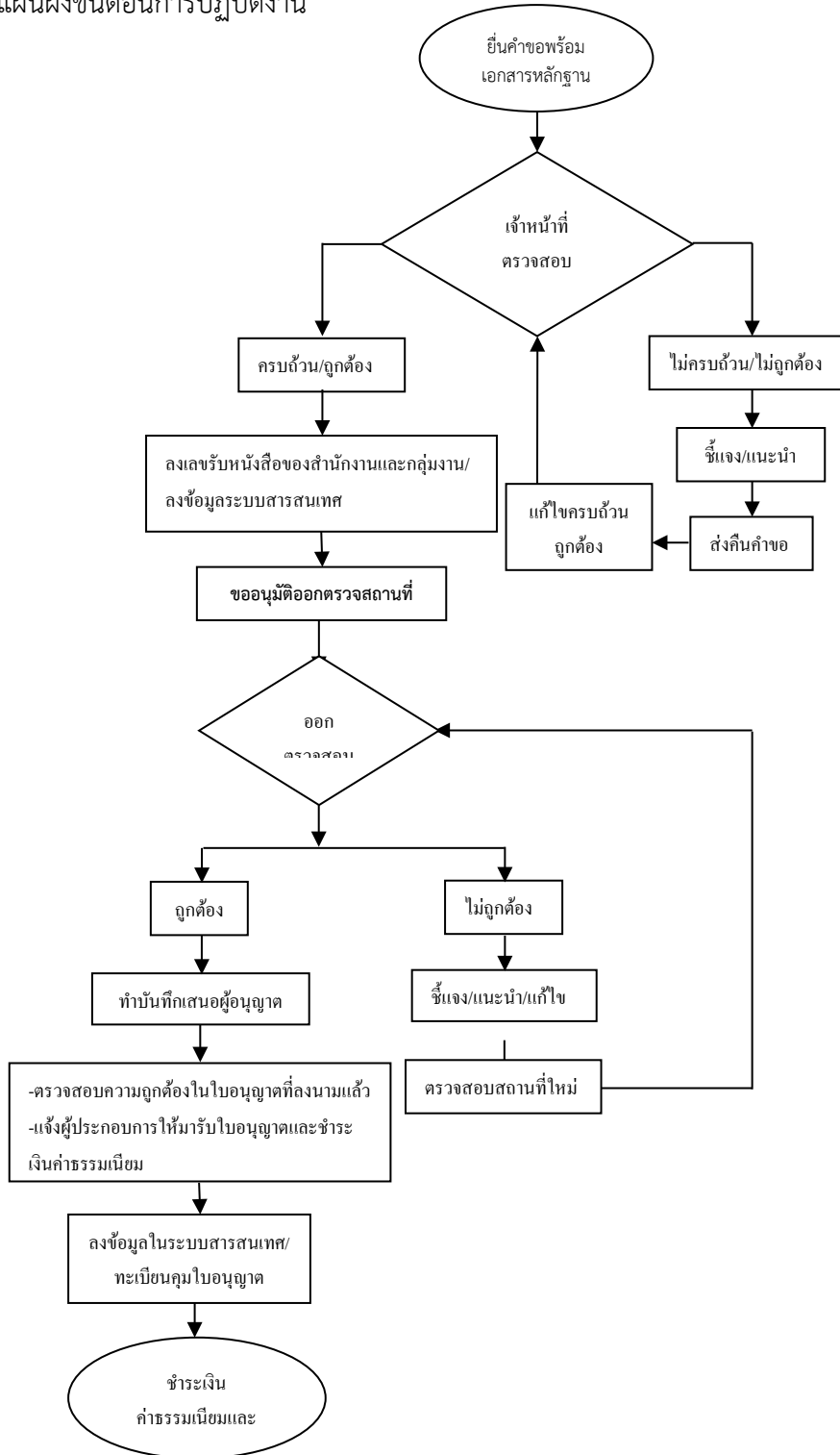


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
การขออนุญาตขายยาแผน
ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ
สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/
ผลิตยาแผนโบราณ

รหัส
หน้า
จัดทำเมื่อ

๕. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



เอกสารที่เกี่ยวข้อง

แบบ ข.ย. ๑



แบบ ข.ย. ๓

แบบ ย.บ. ๑

แบบ ข.ย. ๑๔

แบบ ย.บ. ๑๒

สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๑๐ วัน

 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การขออนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ ผลิตยาแผนโบราณ</p>	<p>รหัส หน้า จัดทำเมื่อ</p>
 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การขออนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/ ผลิตยาแผนโบราณ</p>	<p>รหัส หน้า จัดทำเมื่อ</p>

๖.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๖.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๖.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้อง ครบถ้วนหรือไม่

๖.๒.๑ ในกรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และ เอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๖.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๓

๖.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ และของกลุ่มงานฯตามลำดับ พร้อมลงข้อมูลในระบบ สารสนเทศ

๖.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสถานที่

๖.๔.๑ ในกรณีที่ ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา

๖.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามข้อ ๖

๖.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต

๖.๖ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม

๖.๗ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ

๖.๘ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้ประกอบการ และให้ผู้ประกอบการ ลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
การขออนุญาตการประกอบ
กิจการและดำเนินการ
สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ
ผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

รหัส
หน้า
จัดทำเมื่อ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒. ขอบข่าย

เพื่อพิจารณาอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)

๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายความว่า สถานที่รวมทั้งตึกถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ”

๓.๒ คลินิก หมายถึง สถานพยาบาลที่ไม่ได้รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนในสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ มาตรา ๑๔ (๒)

๓.๓ ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลหรือใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น


๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

๓.๕ ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

๓.๖ ผู้ดำเนินการ หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

๓.๗ ผู้ประกอบวิชาชีพ หมายถึง ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๘ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑

 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การขออนุญาตการประกอบ กิจการและดำเนินการ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ ผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)</p>	<p>รหัส หน้า จัดทำเมื่อ</p>
--	--	-------------------------------------

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- ๔.๑ คำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ ส.พ. ๑)
- ๔.๒ แผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ ส.พ. ๒)
- ๔.๓ คำขออนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (แบบ ส.พ. ๕)
- ๔.๔ หนังสือแสดงเจตจำนงเป็นปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพ (แบบ ส.พ. ๖)
- ๔.๕ คำขอรับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล / คำขออนุญาตเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการสถานพยาบาล (แบบ ส.พ. ๑๘)
- ๔.๖ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๒.๕ x ๓ ซม. ๓ รูป (รูปถ่ายไม่เกิน ๖ เดือน)
- ๔.๗ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๘ x ๑๓ ซม. ๑ รูป (รูปถ่ายไม่เกิน ๖ เดือน)
- ๔.๘ สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ขอประกอบกิจการ และผู้ดำเนินการ)
- ๔.๙ สำเนาบัตรประชาชน (กรณีมอบอำนาจ)
- ๔.๑๐ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ/การประกอบโรคศิลปะ
- ๔.๑๑ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขอประกอบกิจการ และผู้ดำเนินการ ไม่เกิน ๖ เดือน
(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- ๔.๑๒ แผนผังในสถานพยาบาล
- ๔.๑๓ แผนที่แสดงที่ตั้งสถานพยาบาล
- ๔.๑๔ เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ (โฉนดที่ดิน หรือสัญญาเช่า สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า)
- ๔.๑๕ ทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานพยาบาล
- ๔.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)
- ๔.๑๗ หนังสือตอบรับจากหน่วยงาน ที่กำกัดขยะติดเชื้อ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๑๘ เอกสาร/หนังสือรับการตรวจสอบเครื่องเอกซเรย์ ในกรณีที่มีเครื่องเอกซเรย์
- ๔.๑๙ หนังสือประสานงานโรงพยาบาลที่จะส่งต่อและโรงพยาบาลที่จะส่งต่อ
- ๔.๒๐ แผนแสดงระบบการควบคุมทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ในคลินิก
- ๔.๒๑ หากมีเครื่องมือพิเศษ เช่นเครื่องมือแพทย์ ต้องมีเอกสารรับรองจาก อย.

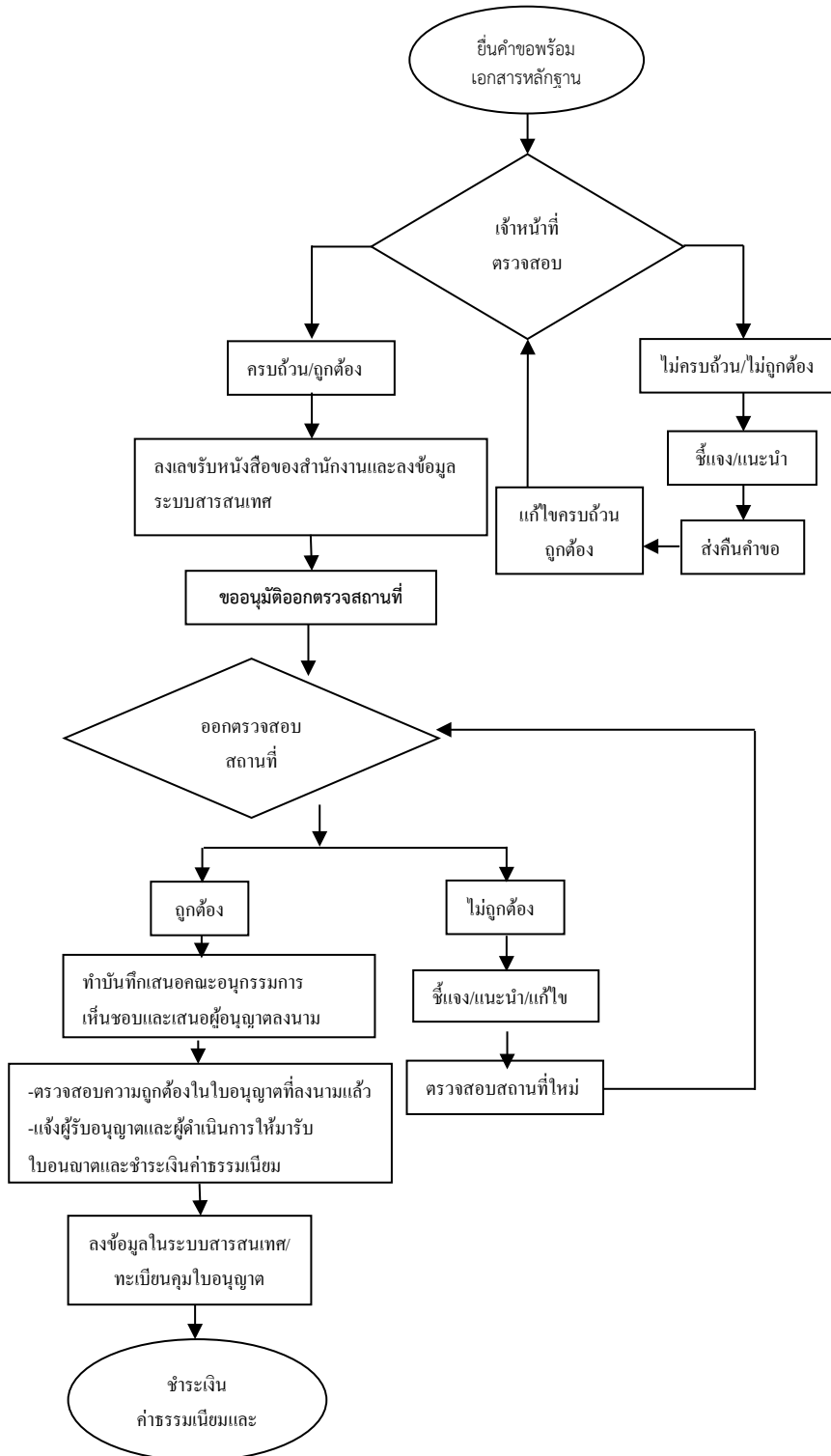


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน
การขออนุญาตการประกอบ
กิจการและดำเนินการ
สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ
ผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)



รหัส
หน้า
จัดทำเมื่อ

๕. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- แบบ ส.พ. ๑
- แบบ ส.พ. ๒
- แบบ ส.พ. ๕
- แบบ ส.พ. ๖
- แบบ ส.พ. ๑๘

 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การขออนุญาตการประกอบ กิจการและดำเนินการ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ ผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)</p>	<p>รหัส หน้า จัดทำเมื่อ</p>
 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การขออนุญาตการประกอบ กิจการและดำเนินการ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ ผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก)</p>	<p>รหัส หน้า จัดทำเมื่อ</p>

สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๒๐ วัน

๖.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๖.๑ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน
- ๖.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่
 - ๖.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง
 - ๖.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓
- ๖.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ
- ๖.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสอบสถานที่
 - ๖.๔.๑ ในกรณีที่ ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา
 - ๖.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๕
- ๖.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารเสนอคณะกรรมการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล
- ๖.๖ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตให้ประกอบกิจการและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
- ๖.๗ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลให้มารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม
- ๖.๘ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ
- ๖.๙ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล และให้ลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต