



# คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน

## Standard Operating Procedure : SOP

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง  
กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
เรื่อง การขออนุญาตผลิตอาหาร



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัส  
หนา  
จัดทำเมื่อ

## ๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

## ๒. ขอบข่าย

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารทั้งการอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และสถานที่ผลิตที่ไม่ใช่โรงงาน ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป

## ๓. คำนิยาม

- ๓.๑ สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบงบรรจุ ที่ได้รับอนุญาต
- ๓.๒ สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่ใช่โรงงาน หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบงบรรจุ ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ ๕๐ แรงม้าหรือใช้คนงานตั้งแต่ ๕๐ คนขึ้นไป
- ๓.๓ สถานที่ผลิตที่ไม่ใช่โรงงาน หมายถึง สถานที่ ทำ ผสม ปปรุง แต่ง และหมายความรวมถึงแบงบรรจุ ที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมต่ำกว่า ๕๐ แรงม้าและมีคนงานน้อยกว่า ๕๐ คน
- ๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม
- ๓.๕ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึงผู้ซึ่งที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒
- ๓.๖ เจ้าหน้าที่ หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในสวนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

## ๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- ๔.๑ แบบคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.๑)
- ๔.๒ แบบคำขอรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่ใช่โรงงาน (แบบ สป.๑)
- ๔.๓ แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.๑)
- ๔.๔ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน (แบบ ตส.๒)
- ๔.๕ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๑  
สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (แบบ ตส.๓)
- ๔.๖ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๒  
สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ (ตส.๔)
- ๔.๗ บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ ๓  
สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธี  
การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า (ตส.๕)

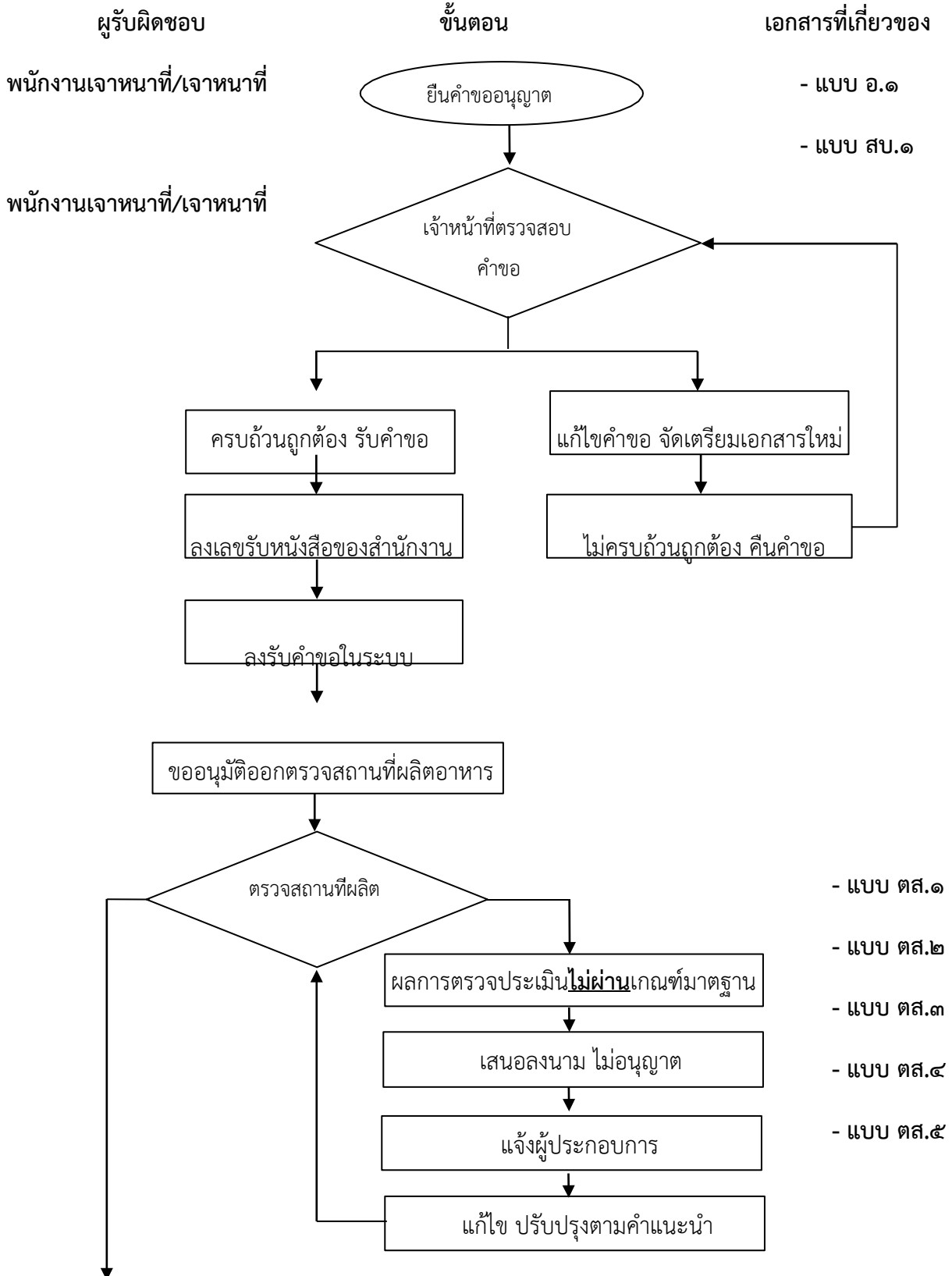


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัส  
หนา  
จัดทำเมื่อ

### ๕. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

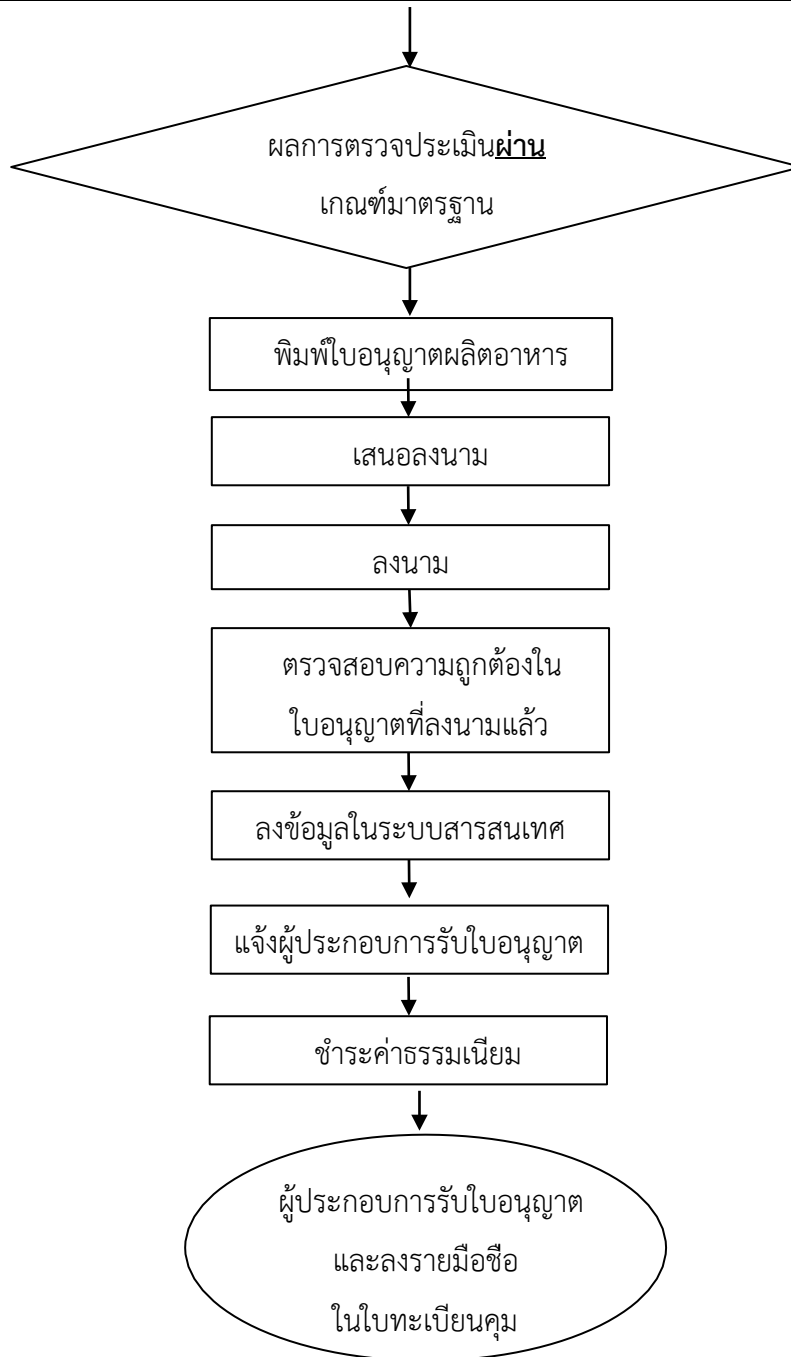




สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัส  
หนา  
จัดทำเมื่อ





สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขออนุญาตผลิตอาหาร

รหัส  
หนา  
จัดทำเมื่อ

## ๖. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๖.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

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

๖.๑.๒ กรณีบุคคลธรรมดา :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน อย่างละ ๒ ฉบับ
- สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ ๒ ฉบับ

๖.๑.๓ กรณีนิติบุคคล :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ ๒ ฉบับ (กรณีเป็นบุคคลต่างดาวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (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 อุปกรณ์การผลิตภายในสถานที่ผลิตโดยระบุแรงมาและ

จำนวนคนงาน

๖.๑.๘ หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาด้วยตัวเอง พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท

จำนวน ๑ ฉบับ

๖.๒ เจาหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๖.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจาหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๖.๒.๒ กรณีครบถ้วนถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๖.๓ เจาหน้าที่ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ และของกลุ่มงานฯ ตามลำดับ

๖.๔ เจาหน้าที่ลงข้อมูลรับคำขอในระบบสารสนเทศ

๖.๕ เจาหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสอบสถานที่

๖.๖ เจาหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

๖.๖.๑ กรณีผลการตรวจประเมิน ไม่ผ่าน เกณฑ์มาตรฐาน : เจาหน้าที่จะชี้แจง แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไข และเสนอผลการตรวจประเมินให้นายแพทย์สาธารณสุขทราบ พร้อมทั้งทำหนังสือชี้แจงพร้อมคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไขให้ผู้ประกอบการทราบ เมื่อดำเนินการปรับปรุงแก้ไขแล้วให้เจาหน้าที่ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ใหม่อีกครั้ง

- ๖.๖.๒ กรณีผลการตรวจประเมิน**ผ่าน**เกณฑ์มาตรฐาน : ให้ดำเนินการตามขอ ๖.๖
- ๖.๗ เจาหนาที่จัดทำบันทึกพรอมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต
- ๖.๘ ผู้อนุญาต ลงนาม อนุญาตในใบอนุญาต (กรณีเขาขายโรงงาน) หรือแบบ สป.๑ (กรณีไมเขาขายโรงงาน)
- ๖.๙ เจาหนาที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแลว
- ๖.๑๐ เจาหนาที่บันทึกขอมูลในระบบสารสนเทศและทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ
- ๖.๑๑ แจงผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต
- ๖.๑๒ ชำระค่าธรรมเนียม เฉพาะกรณีโรงงานผลิตอาหารโดยเจาหนาที่จะออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียม  
ใบอนุญาตให้แกผู้ประกอบการ
- ๖.๑๓ ผู้ประกอบการรับใบอนุญาตและลงรายมือชื่อในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานในการรับ  
ใบอนุญาต



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขออนุญาตขายยาแผน  
ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ  
สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/  
ผลิตยาแผนโบราณ

รหัส  
หนา  
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 เจ้าหน้าที 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 สำเนาทะเบียนบาน (ผู้ประกอบการ,ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ,สถานที่ที่ขออนุญาต)

๔.๘ สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ประกอบการ,ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ,เจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า)

๔.๙ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต ไม่เกิน ๓ เดือน

(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ไตแก่ โรคเรื้อรัง, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเทาข้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

๔.๑๐ สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

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

๔.๑๒ ใบทะเบียนพาณิชย์

๔.๑๓ แผนที่, แผนที่ ของสถานที่ที่



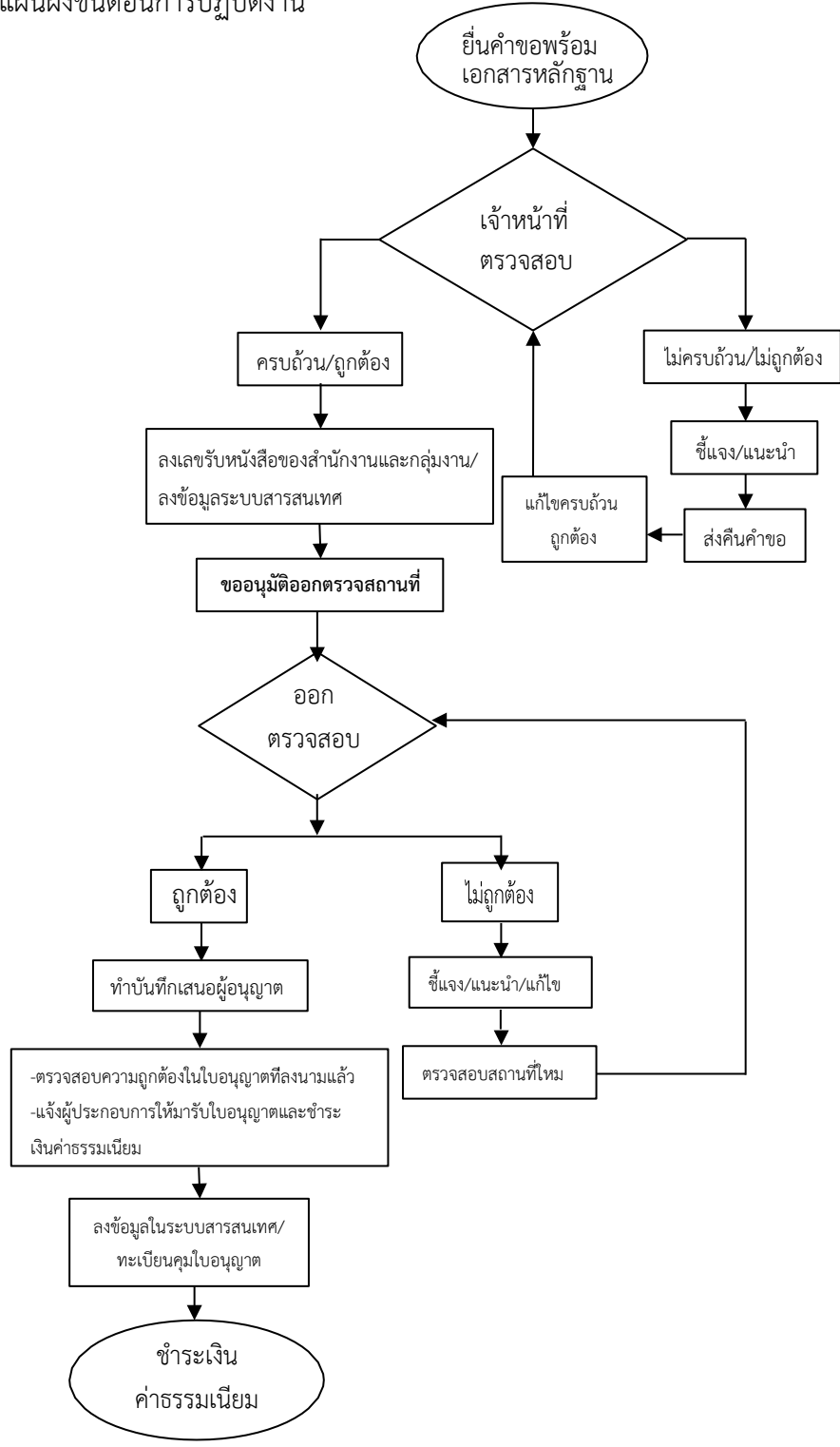


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขออนุญาตขายยาแผน  
ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ  
สำหรับสัตว์/ขายยาแผนโบราณ/  
ผลิตยาแผนโบราณ


รหัส  
หนา  
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>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การขออนุญาตขยายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขยายยาแผนโบราณ/ ผลิตยาแผนโบราณ</p>	<p>รหัส หนา จัดทำเมื่อ</p>
--	--	------------------------------------

๖.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๖.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน
- ๖.๒ เจาหนาที่ตรวจสอบการกรอกขอความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้อง ครบถ้วนหรือไม่
  - ๖.๒.๑ ในกรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจาหนาที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และ เอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง
    - ๖.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามขอ ๓
- ๖.๓ เจาหนาที่ ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ และของกลุ่มนงานฯตามลำดับ พร้อมลงข้อมูลในระบบ สารสนเทศ
- ๖.๔ เจาหนาที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสถานที่
  - ๖.๔.๑ ในกรณีที่ ไม่ถูกต้อง : เจาหนาที่จะชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง เพื่อให้เจาหนาที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา
  - ๖.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามขอ๖
- ๖.๕ เจาหนาที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอผู้อนุญาต
- ๖.๖ เจาหนาที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้ประกอบการใหม่รับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม
- ๖.๗ เจาหนาที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มนงานฯ
- ๖.๘ เจาหนาที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้ประกอบการ และให้ผู้ประกอบการ ลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขออนุญาตการประกอบ  
กิจการและดำเนินการ  
สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ  
ผู้ป่วยไวคางคีน (คลินิก)

รหัส  
หนา  
จัดทำเมื่อ

### ๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไวคางคีน (คลินิก) มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

### ๒. ขอบข่าย

เพื่อพิจารณาอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไวคางคีน (คลินิก)

### ๓. คำนิยาม

๓.๑ สถานพยาบาล หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระ ไมว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ”

๓.๒ คลินิก หมายถึง สถานพยาบาลที่ไม่ได้รับผู้ป่วยไวคางคีนในสถานพยาบาล 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 การพยาบาลและการผดุง ครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๘ พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑

 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การขออนุญาตการประกอบ กิจการและดำเนินการ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ ผู้ป่วยไวคางคีน (คลินิก)</p>	<p>รหัส หนา จัดทำเมื่อ</p>
--	--	------------------------------------

#### ๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- ๔.๑ คำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไวคางคีน (แบบ ส.พ. ๑)
- ๔.๒ แผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไวคางคีน (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 สำเนาทะเบียนบาน (ผู้ขอประกอบกิจการ และผู้ดำเนินการ)
- ๔.๙ สำเนาบัตรประชาชน (กรณีมอบอำนาจ)
- ๔.๑๐ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ/การประกอบโรคศิลปะ
- ๔.๑๑ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขอประกอบกิจการ และผู้ดำเนินการ ไม่เกิน ๖ เดือน (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ไตบก โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- ๔.๑๒ แผนผังในสถานพยาบาล
- ๔.๑๓ แผนที่แสดงที่ตั้งสถานพยาบาล
- ๔.๑๔ เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ (โฉนดที่ดิน หรือสัญญาเช่า สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบานของผู้ให้เช่า)
- ๔.๑๕ ทะเบียนบานที่ตั้งสถานพยาบาล
- ๔.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)
- ๔.๑๗ หนังสือตอบรับจากหน่วยงาน ที่กำจัดขยะติดเชื้อ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๑๘ เอกสาร/หนังสือรับการตรวจสอบเครื่องเอกซเรย์ ในกรณีที่มีเครื่องเอกซเรย์
- ๔.๑๙ หนังสือประสานงานโรงพยาบาลที่จะส่งต่อและโรงพยาบาลที่จะส่งต่อ
- ๔.๒๐ แผนแสดงระบบการควบคุมทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ในคลินิก
- ๔.๒๑ หากมีเครื่องมือพิเศษ เช่นเครื่องมือแพทย์ ต้องมีเอกสารรับรองจาก อย.

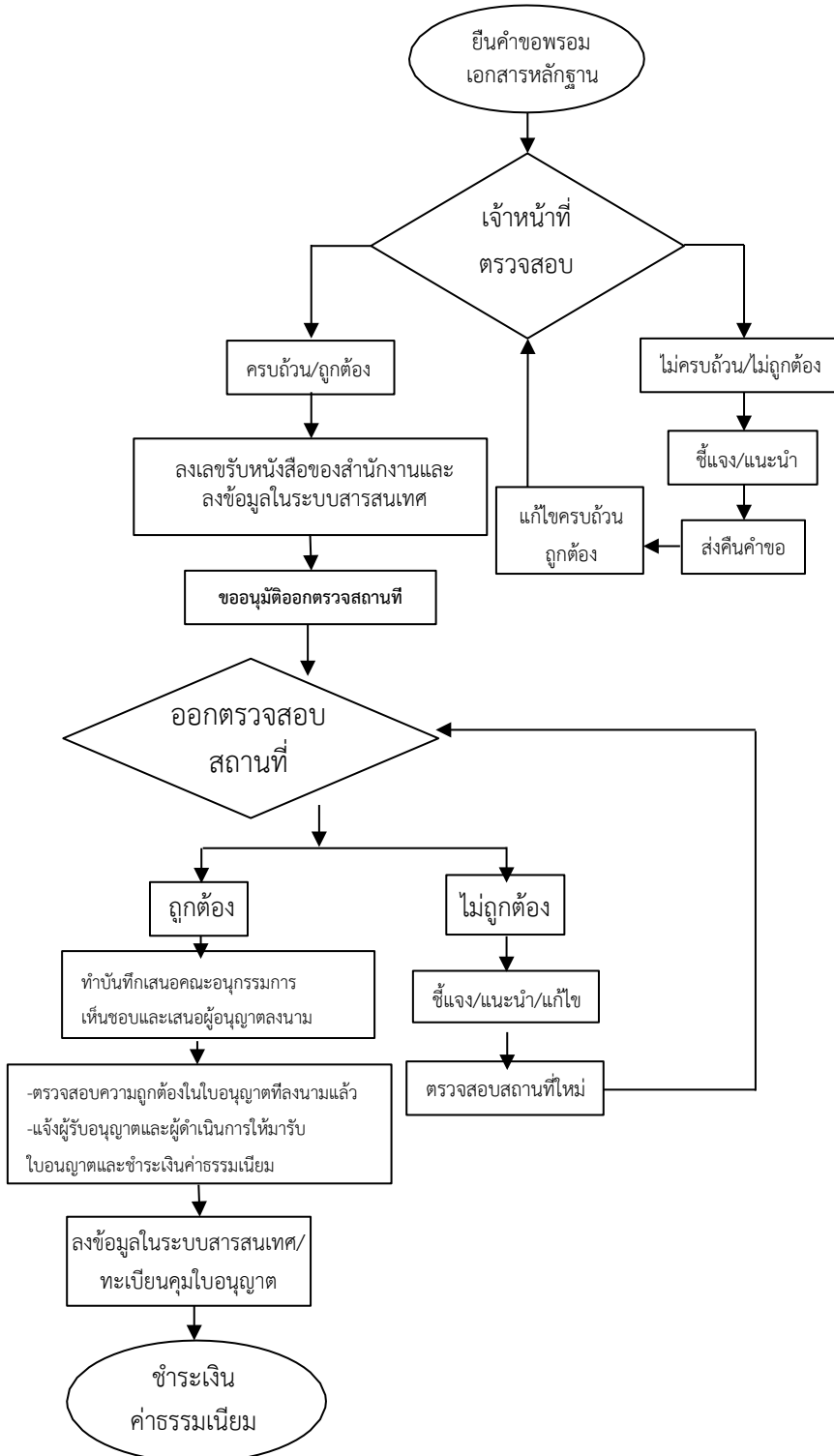


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขออนุญาตการประกอบ  
กิจการและดำเนินการ  
สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ  
ผู้ป่วยไวคางคิน (คลินิก)

รหัส  
หนา  
จัดทำเมื่อ


### ๕. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



### เอกสารที่เกี่ยวข้อง

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

สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๒๐ วัน

 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง</p>	<p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การขออนุญาตการประกอบ กิจการและดำเนินการ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ ผู้ป่วยไวคางคิน (คลินิก)</p>	<p>รหัส หนา จัดทำเมื่อ</p>
--	--	------------------------------------

๖.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๖.๑ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน
- ๖.๒ เจาหน้าที่ตรวจสอบการกรอกขอความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่
  - ๖.๒.๑ ในกรณีที่ไมครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจาหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง
  - ๖.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ดำเนินการตามขอ ๖.๓
- ๖.๓ เจาหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอของสำนักงานฯ พร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ
- ๖.๔ เจาหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสอบสถานที่
  - ๖.๔.๑ ในกรณีที่ ไม่ถูกต้อง : เจาหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง เพื่อให้เจาหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา
  - ๖.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามขอ ๖.๕
- ๖.๕ เจาหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารเสนอคณะกรรมการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไวคางคิน คินพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล
- ๖.๖ เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตให้ประกอบกิจการและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
- ๖.๗ เจาหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว และแจ้งผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลใหม่รับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียม
- ๖.๘ เจาหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ และทะเบียนคุมใบอนุญาตของกลุ่มงานฯ
- ๖.๙ เจาหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล และไหลงลายมือชื่อ ในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน

เรื่อง การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขาย

หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิต  
เพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย  
เครื่องสำอางควบคุม

รหัส  
หนา  
จัดทำเมื่อ

## ๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการ เพื่อใช้ปฏิบัติงานการขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมให้สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

## ๒. ขอบข่าย

ครอบคลุมการทำงานเกี่ยวกับการพิจารณาการขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม เริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนการรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ตรวจสอบและเสนอลงนามพร้อมส่งแบบจดทะเบียนให้กับผู้ประกอบการ

## ๓. คำนิยาม

๓.๑ เครื่องสำอาง หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกายหรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประดับต่างๆ สำหรับผิวสวยแต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกกร่างกาย

๓.๒ ใบรับจดทะเบียน หมายถึง ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดทะเบียนออกให้แก่ผู้จดทะเบียน

๓.๓ ผู้จดทะเบียน หมายถึง ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

๓.๔ ผู้รับจดทะเบียน หมายถึง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

## ๔. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๔.๘ แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบจ.ค.)





สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิต  
เพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย  
เครื่องสำอางควบคุม

รหัส  
หนา  
จัดทำเมื่อ

### ๕. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

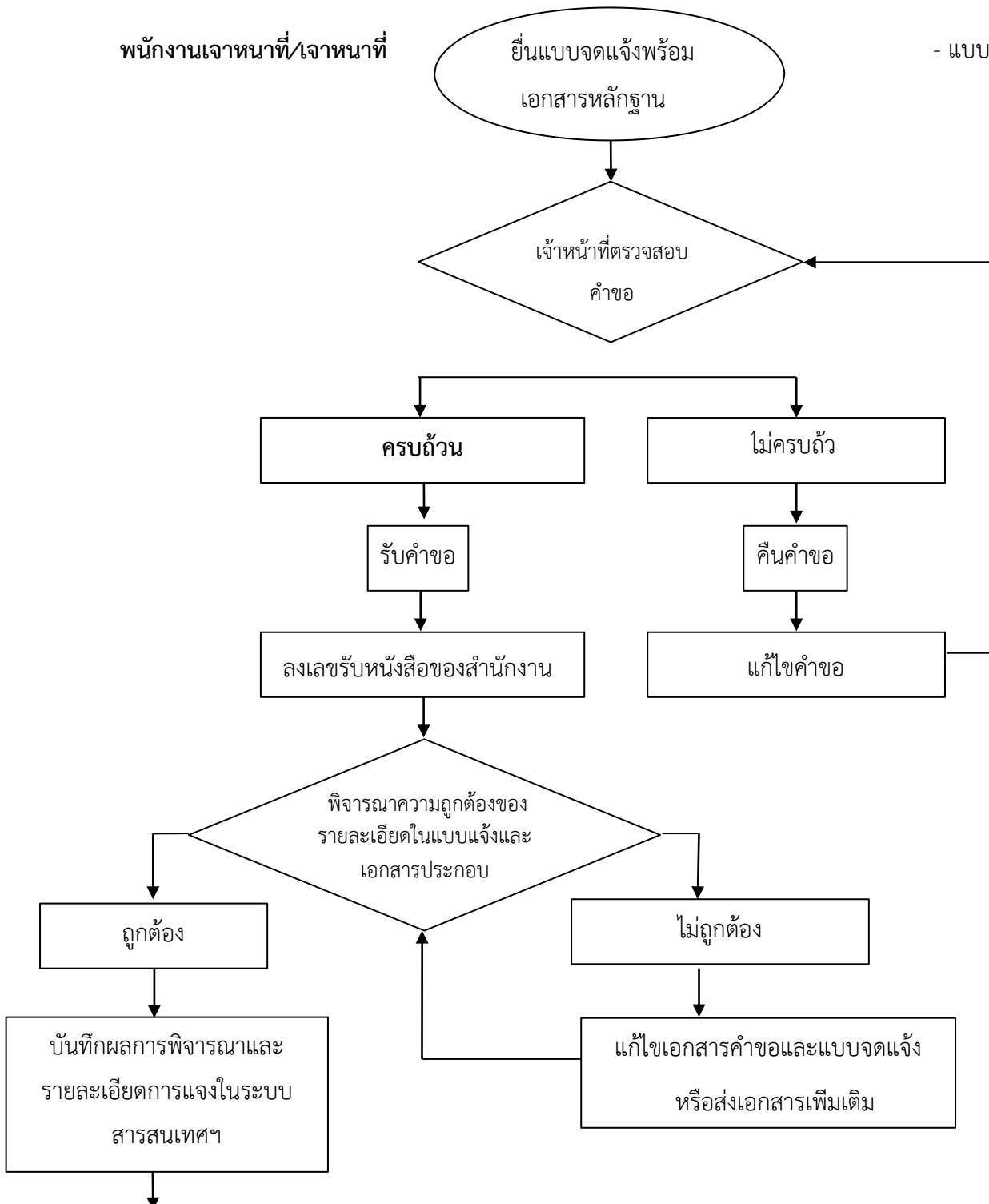
ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

พนักงานเจ้าหน้าที่/เจ้าหน้าที่

- แบบ จค.

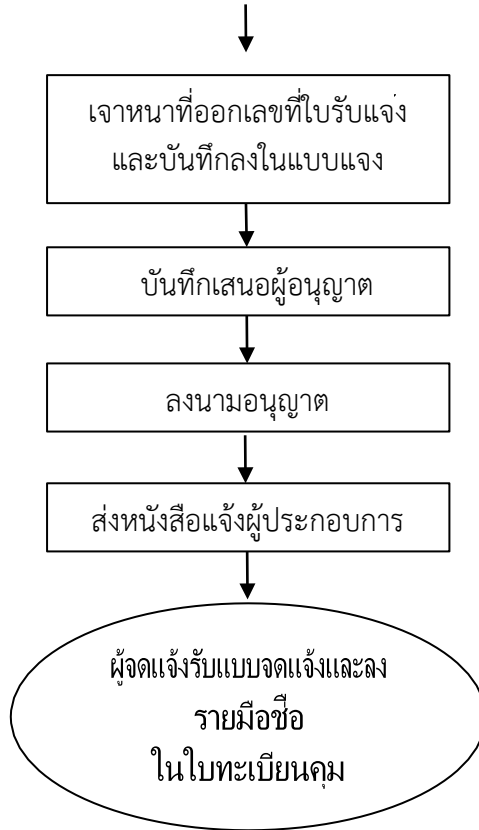




สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิต  
เพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย  
เครื่องสำอางควบคุม

รหัส  
หนา  
จัดทำเมื่อ



ระยะเวลาดำเนินการรวม ๓ 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 :

- สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผดำเนินกิจการ ๒ ฉบับ (กรณีเป็นบุคคลต่างดาวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (work permit))
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลายเซ็นและตราประทับของบริษัท

จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๔ สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ

๖.๑.๕ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต จำนวน ๒ ฉบับ



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน  
การขอจดทะเบียนรายละเอียดการผลิต  
เพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย  
เครื่องสำอางควบคุม

รหัส  
หนา  
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 เจาหน้าที่ตรวจสอบการกรอกขอความในแบบคำขออนุญาต  
และเอกสารประกอบการพิจารณาว่า ครบถ้วนหรือไม่

๖.๒.๑ กรณีไม่ครบถ้วน: เจาหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำการแก้ไข  
พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๖.๒.๒ กรณีครบถ้วนถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๓

๖.๓ เจาหน้าที่พิจารณาความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้งและเอกสารประกอบ

๖.๓.๑ กรณีเอกสารไม่ถูกต้อง : เจาหน้าที่จะชี้แจง  
แนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุง แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

๖.๓.๒ กรณีเอกสารถูกต้อง : ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๔

๖.๔ เจาหน้าที่บันทึกผลการพิจารณาและรายละเอียดการแจ้งในระบบสารสนเทศฯ  
และออกเลขที่ใบรับ แจ้งและบันทึกลงในแบบแจ้ง

๖.๕ เจาหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารและแนบใบรับจดทะเบียนอนุญาต

๖.๖ ผู้อนุญาต ลงนาม อนุญาต

๖.๗ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบรับแจ้ง

๖.๘ ผู้ประกอบการรับใบรับแจ้งและลงรายชื่อในใบทะเบียนคุมใบรับแจ้งเพื่อเป็นหลักฐานในการรับ  
ใบรับแจ้ง