



สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดสมุทรปราการ



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การตรวจติดตามเฝ้าระวัง (ในส่วนของตรวจสอบสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์)	
รหัสเอกสาร	WI-OSSC-07-1	
ครั้งที่แก้ไข	1	
วันที่ประกาศใช้		
ผู้จัดทำ	นายชนกร อินทร์ักษ์	ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ
ผู้ตรวจสอบ	นางสาวณัฐยาภรณ์ วงศ์บุญเกื้อกูล	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายประภาส ผูกดวง	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	13 มีนาคม 2568	จัดทำคู่มือครั้งแรก

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจติดตามเฝ้าระวังสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการเตรียมความพร้อมก่อนการตรวจเฝ้าระวัง และรายงานผลการตรวจเฝ้าระวัง สำหรับการตรวจติดตามสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์

3. คำศัพท์และคำนิยาม

- 3.1 **สถานพยาบาล** หมายถึง สถานพยาบาลรัฐ สถานพยาบาลเอกชน สถานพยาบาลสัตว์ที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์
- 3.2 **คณะผู้ตรวจประเมิน** หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด
- 3.3 **ความผิด** หมายถึง การไม่ปฏิบัติหน้าที่ของผู้รับอนุญาต เช่น การจัดทำบัญชีและรายงาน การแยกเก็บยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น การป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ สูญหายหรือนำไปใช้โดยมิชอบ
- 3.4 **ประวัติการตรวจสอบสถานพยาบาล** หมายถึง ข้อมูลการตรวจสอบสถานพยาบาล เช่น บันทึกการตรวจสอบสถานพยาบาลที่มีการใช้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ บันทึกการยึด/อายัดยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ บันทึกคำให้การ แบบรายชื่อผู้ป่วยที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบกับเวชระเบียนสถานพยาบาล
- 3.5 ความหมายของคำ ที่ใช้ในเอกสารนี้ ให้เป็นไปตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พระราชบัญญัติกฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ แนวทาง หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนด

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564
- 4.2 ประมวลกฎหมายยาเสพติด
- 4.3 กฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2567
- 4.4 กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2561
- 4.5 กฎกระทรวงการว่ากล่าวตักเตือน การสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือการเพิกถอนใบอนุญาต เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2567
- 4.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออกจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. 2566
- 4.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ. 2567
- 4.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งมีไว้ในครอบครองได้ตามมาตรา 32 พ.ศ. 2566

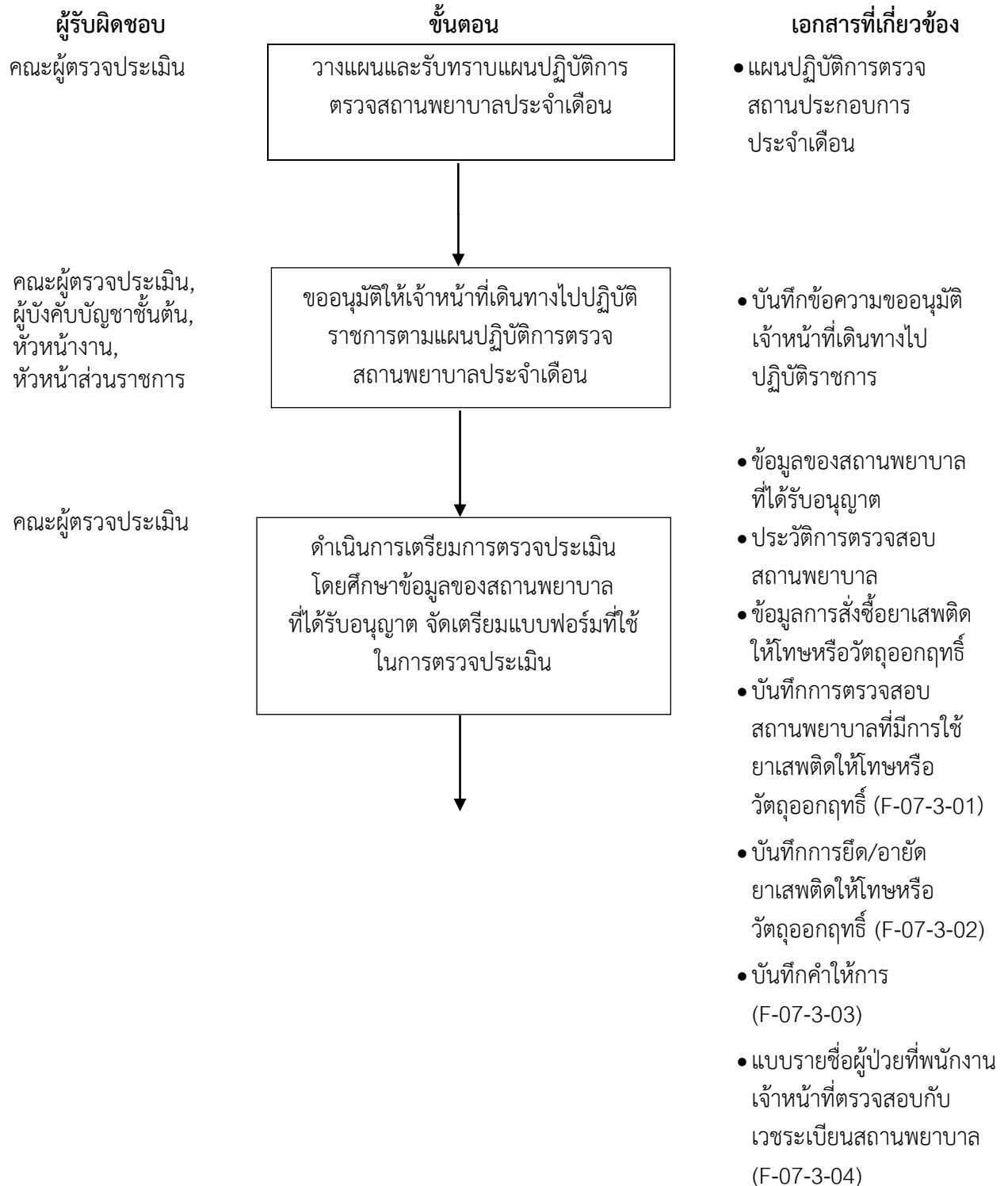
- 4.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และกำหนดหน้าที่และอำนาจและกำหนดแบบบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2566
- 4.10 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการยึดอายัด และการถอนการยึดอายัด
- 4.11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต ใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายและใบส่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2567
- 4.12 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4
- 4.13 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบบัญชีและรายงานผลการดำเนินกิจการเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2567
- 4.14 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ควบคุมการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตำรับที่มีโคเคอินเป็นส่วนผสม พ.ศ. 2567
- 4.15 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการขายยาเสพติด พ.ศ. 2567
- 4.16 แนวทางการพิจารณา การว่ากล่าวตักเตือน การพักใช้ใบอนุญาต หรือการเพิกถอนใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 แผนการปฏิบัติการตรวจสอบสถานประกอบการประจำเดือน
- 5.2 บันทึกการตรวจสอบสถานพยาบาลที่มีการใช้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ (F-07-3-01)
- 5.3 บันทึกการยึด/อายัดยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ (F-07-3-02)
- 5.4 บันทึกคำให้การ (F-07-3-03)
- 5.5 แบบรายชื่อผู้ป่วยที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบกับเวชระเบียนสถานพยาบาล (F-07-3-04)

6. ฝั่งงาน

6.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจเฝ้าระวังสถานพยาบาล



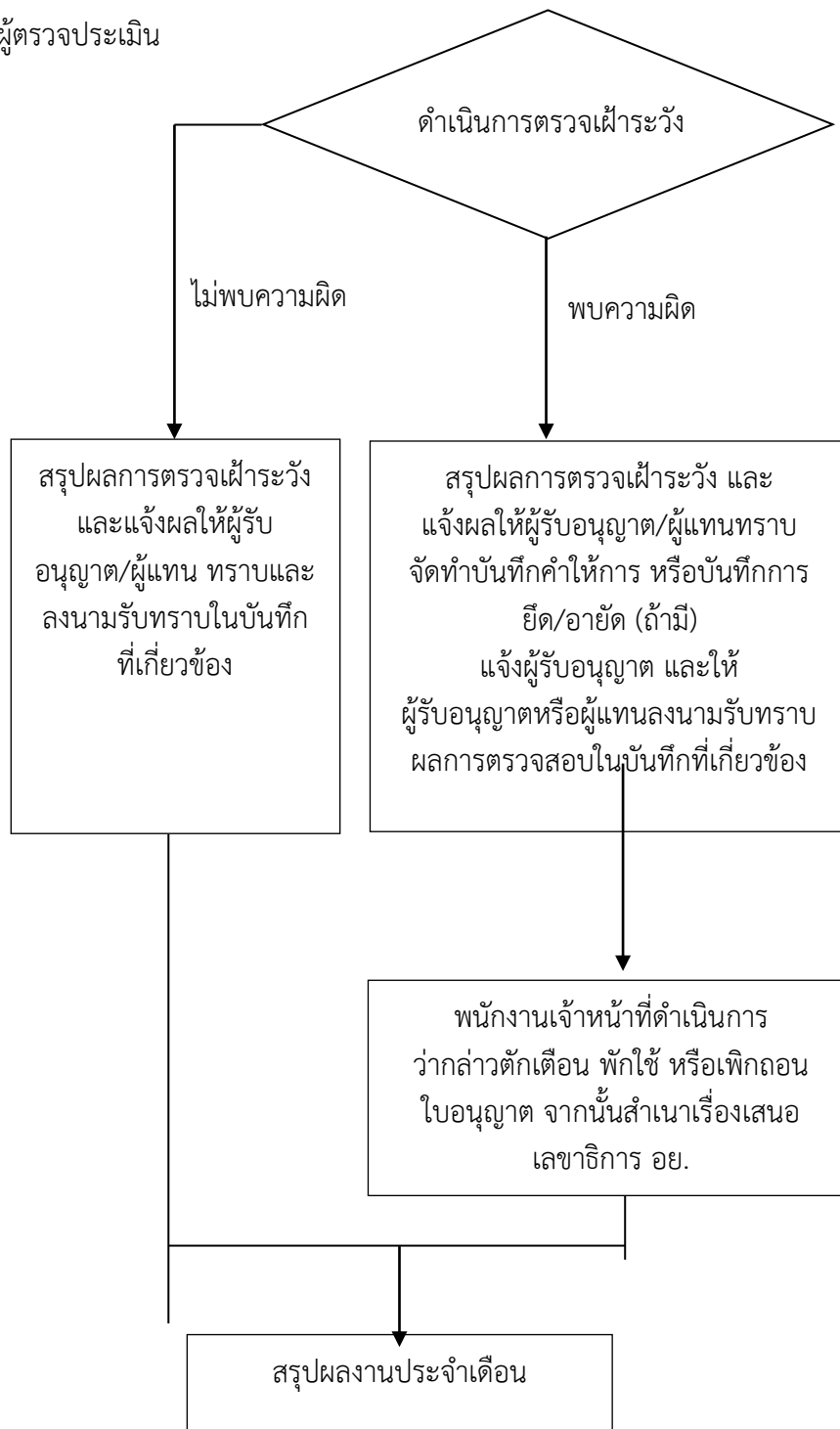
6.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจเฝ้าระวังสถานพยาบาล (ต่อ)

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

คณะผู้ตรวจประเมิน



- ข้อมูลของสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต
- ประวัติการตรวจสอบสถานพยาบาล
- ข้อมูลการสั่งซื้อยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์
- บันทึกการตรวจสอบสถานพยาบาลที่มีการใช้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ (F-07-3-01)
- บันทึกการยึด/อายัดยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ (F-07-3-02)
- บันทึกคำให้การ (F-07-3-03)
- แบบรายชื่อผู้ป่วยที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบกับเวชระเบียนสถานพยาบาล (F-07-3-04)
- เอกสารอ้างอิงลำดับที่ 4.3 4.4 4.5 และ 4.14

- บันทึกข้อความสรุปผลงานประจำเดือน

ผู้ที่ได้รับมอบหมาย/
คณะผู้ตรวจประเมิน/
ผู้บังคับบัญชา
ชั้นต้น/
หัวหน้าส่วนราชการ

ยดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจเฝ้าระวังสถานพยาบาลที่ครอบครองหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์

7.1.1 คณะผู้ตรวจประเมินวางแผนและรับทราบแผนปฏิบัติการตรวจสอบสถานพยาบาลประจำเดือน

7.1.2 คณะผู้ตรวจประเมินขออนุมัติหัวหน้าส่วนราชการให้คณะผู้ตรวจประเมินเดินทางไปปฏิบัติราชการตามแผนปฏิบัติการตรวจสอบสถานพยาบาลประจำเดือน ผ่านผู้บังคับบัญชาชั้นต้น/ หัวหน้างาน

7.1.3 คณะผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการเตรียมการตรวจประเมินโดยศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลของสถานพยาบาล (ชื่อสถานที่ ที่ตั้ง วัน/เวลาเปิดทำการ ประวัติการได้รับอนุญาต) ข้อมูลการสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และประวัติการตรวจสอบในอดีต จากนั้นจัดเตรียมแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ใช้ในการตรวจประเมิน เช่น บันทึกการตรวจสอบสถานพยาบาลที่มีการสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ (F-07-3-01) บันทึกการยึด/อายัดยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ (F-07-3-02) บันทึกคำให้การ (F-07-3-03) แบบรายชื่อผู้ป่วยที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบกับเวชระเบียนสถานพยาบาล (F-07-3-04) และเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

7.1.4 คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจเฝ้าระวัง ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการตรวจประเมินประกอบด้วยการสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร การสังเกตกิจกรรม และสภาวะของพื้นที่ ที่ตรวจเมื่อถึงสถานพยาบาล เจ้าหน้าที่แสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อขอเข้าตรวจสอบ จากนั้นชี้แจงวัตถุประสงค์ของการมาตรวจสอบให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้แทนทราบ และดำเนินการดังนี้

7.1.4.1 บันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินลงในบันทึกการตรวจสอบสถานพยาบาลที่มีการสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ (F-07-3-01) และบันทึกคำให้การ (F-07-3-03) ตามประเด็นต่าง ๆ (ถ้ามี) ดังนี้

- ตรวจสอบการได้รับใบอนุญาตต่าง ๆ ของผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพ (เวชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) วัน/เวลาเปิดทำการ หากกรณีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบไม่พบผู้รับอนุญาต ให้ระบุผู้รับการตรวจสอบหรือผู้แทน พร้อมตำแหน่งหน้าที่ในสถานพยาบาล
- ตรวจสอบวัตถุประสงค์สำหรับการดำเนินกิจการ
- ตรวจสอบการจัดทำบัญชีของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ให้พร้อมแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดทำการ และเสนอรายงานของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน
- ตรวจสอบใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 สำหรับบุคคลภายนอกที่ไม่ใช่คนไข้ของผู้รับอนุญาต
- ตรวจสอบฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ให้มีข้อมูลครบถ้วน
- ผู้ประเมินตรวจสอบข้อมูลการได้รับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ของคนไข้จากบัญชีรับ-จ่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเวชระเบียน และบันทึกลงในแบบรายชื่อผู้ป่วยที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบกับเวชระเบียนสถานพยาบาล (F-07-3-04)
 - (1) สุ่มรายชื่อคนไข้
 - (2) เปรียบเทียบข้อมูลในบัญชีรับ-จ่าย กับเวชระเบียน ในหัวข้อ ชื่อ-สกุล วันที่ได้รับยา ชื่อยา ขนาดความแรง ปริมาณที่ได้รับ
 - (3) สรุปผลการเปรียบเทียบข้อมูล ต้องมีความสอดคล้องกัน
- ตรวจสอบสถานที่จัดเก็บ มีการแยกยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ให้เป็นสัดส่วน แยกจากยาหรือวัตถุอื่น และมีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ
- ตรวจสอบรายการและปริมาณยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในสถานพยาบาล โดยจำนวนปริมาณคงเหลือ ณ วันตรวจเฝ้าระวัง เปรียบเทียบกับรายงานเดือนล่าสุด ต้องมีความสอดคล้องกัน

- ตรวจสอบการกระทำใด ๆ ที่อาจฝ่าฝืนตามประมวลกฎหมายยาเสพติด กฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ หลักเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้อง

- ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนตรวจสอบข้อมูลการสั่งซื้อยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์

7.1.5 กรณีไม่พบความผิด จัดทำสรุปผลการตรวจประเมินที่ลงในบันทึกการตรวจสถานที่ ได้แก่ ข้อมูลการได้รับอนุญาต เลขที่ใบอนุญาต ชื่อผู้รับอนุญาต ขณะขณะผู้ตรวจประเมินตรวจสอบผู้รับอนุญาต อยู่รับการตรวจหรือไม่ กรณีไม่อยู่ ให้ระบุชื่อผู้รับการตรวจสอบแทน และหน้าที่ในสถานพยาบาล หัวข้อตาม 7.1.4

7.1.6 กรณีพบความผิด

- กรณีพบการกระทำผิดตามกฎหมาย (หัวข้อตาม 7.1.4) ให้จัดทำบันทึกคำให้การ หรือ บันทึกการยึด/อายัดยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ (ถ้ามี) และแจ้งผู้รับอนุญาตหรือผู้แทนทราบ และลงนามรับทราบผลการตรวจสอบ ให้จัดทำสรุปผลการตรวจเสนอหัวหน้าส่วนราชการ โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการต่อไป

(1) เสนอเรื่องเพื่อว่ากล่าวตักเตือน พักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ตามกฎกระทรวงการว่ากล่าวตักเตือน การสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือการเพิกถอนใบอนุญาต เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2567 และแนวทางการพิจารณาการว่ากล่าวตักเตือน การพักใช้ใบอนุญาต หรือการเพิกถอนใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

(2) สำเนาคำสั่งทางปกครอง ได้แก่ หนังสือว่ากล่าวตักเตือน คำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือ คำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต และเสนอเลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณา การจำหน่ายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อไป

- กรณีพบความไม่สอดคล้องของการสั่งซื้อยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ให้แจ้งข้อมูล ดังกล่าวกลับมายังกองควบคุมวัตถุเสพติดเพื่อดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องในการจำหน่ายให้กับ สถานพยาบาลดังกล่าว กองควบคุมวัตถุเสพติดจะแจ้งผลการตรวจสอบกลับไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

7.1.7 สรุปผลงานประจำเดือนให้ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น/ หัวหน้างาน และ/หรือหัวหน้าส่วนราชการทราบ

8.บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัส เอกสาร	ระยะเวลา จัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
ประวัติการตรวจสอบสถานพยาบาล - กรณีไม่พบความผิด - กรณีพบความผิด	-	3 ปี อย่างน้อย 5 ปี หรือ จนกว่าคดีจะถึงที่สุด	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด / กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข
แบบบัญชี แบบรายงาน ตามที่กฎหมายกำหนด	-	อย่างน้อย 2 ปี	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด / กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข

9. ภาคผนวก

-