คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การขอใบอนุญาต/ การขอใบแทนใบอนุญาต/ การขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต/ การโอนใบอนุญาต สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	
รหัสเอกสาร	P-KBNT-H1-1	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	13 มีนาคม 2569	
ผู้จัดทำ	1. นางสาวอัสลีนา มะสาแม	เภสัชกร
	2. นางสาวนุรฮานาน จิพอแมง	เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน
ผู้ตรวจสอบ	นายอดุล บินยูโซะ	เภสัชกรเชี่ยวชาญ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ
ผู้อนุมัติ	นายกู้ศักดิ์ บำรุงเสนา	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	13 มีนาคม 2569	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องเข้าใจถึงขั้นตอนการออกใบอนุญาตกรณีขอใหม่ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตกรณีการโอนใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสามารถนำไปใช้ได้อย่างถูกต้อง และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอ การตรวจประเมิน การพิจารณา การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การสลักหลังใบอนุญาต สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายใต้อำนาจของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานตามเอกสารคุณภาพนั้นๆ หรือผู้ปฏิบัติงานด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เช่น การรับเอกสาร การตรวจเอกสาร เป็นต้น

3.2 ผู้ขออนุญาต หมายถึง ผู้ประกอบการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ ที่ยื่นคำขออนุญาตตาม พ.ร.บ. ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ยื่นคำขออนุญาต ผู้ขอแจ้งรายละเอียด เป็นต้น

3.3 ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตตาม พ.ร.บ. ที่เกี่ยวข้อง และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

3.4 ผู้อนุญาต หมายถึง

(1) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การจดแจ้ง และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือ

(2) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร หรือ

(3) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร หรือ

(4) ตำแหน่งตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ว่าราชการจังหวัด หรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองฯ เภสัชกรชำนาญการขึ้นไป หรือพนักงานเจ้าหน้าที่

3.5 ผู้พิจารณาเพื่ออนุญาต หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเพื่ออนุญาตตาม พ.ร.บ. ที่เกี่ยวข้อง

3.6 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

3.7 การอนุญาต หมายถึง การให้การยอมรับว่าบุคคลหรือนิติบุคคลสามารถปฏิบัติตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศ/ ระเบียบ/ คำสั่งสำนักงานประกาศ/ ระเบียบ/ คำสั่งกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลักเกณฑ์และ/ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

3.8 ระบบ หมายถึง ระบบสารสนเทศการพิจารณาอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-submission ที่อยู่ระบบ SKYNET)

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

4.2 กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563

4.3 กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ลด และยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรพ.ศ. 2563

4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต พ.ศ. 2563

4.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563

4.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565

4.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565

4.9 ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงป้ายและใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

4.10 ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภทผู้ประกอบการ พ.ศ. 2563

4.11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทวัตถุดิบตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2565

4.12 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีการผลิตร่วมด้วยในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย พ.ศ. 2567

4.13 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับวิสากิจชุมชนและเกษตรกรรายย่อยที่ไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2566

4.14 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2567

4.15 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยกเลิกการเรียกสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน สำเนาทะเบียนบ้าน หนังสือรับรองนิติบุคคล เพื่อการติดต่อขอรับบริการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.16 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 60/2567 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

4.17 คำสั่งจังหวัดที่เกี่ยวข้องกับการมอบอำนาจ การอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)

4.18 ประกาศ ระเบียบ คำสั่ง ที่ออกตามอำนาจแห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4.19 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง กรณีการขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่)

4.20 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4.21 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง กรณีการขอใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4.22 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง กรณีการขอโอนใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 การขออนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

5.1.1 คำขออนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ.1)

5.1.2 คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.4)

5.1.3 ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ.2)

5.1.4 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง กรณีการขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่) (F-KBNT-H1-1)

5.2 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

5.2.1 คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตฯ (แบบ สมพ.3)

5.2.2 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (F-KBNT-H1-2)

5.3 การขอใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

5.3.1 คำขอใบแทนใบอนุญาต (แบบ สมพ.6)

5.3.2 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง กรณีการขอใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (F-KBNT-H1-3)

5.4 การโอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

5.4.1 คำขอโอนใบอนุญาต (แบบ สมพ.7)

5.4.2 คำขออนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ.1)

5.4.3 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง กรณีการขอโอนใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (F-KBNT-H1-4)

5.5 อื่น ๆ ได้แก่

5.5.1 แผนที่ แผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต (F-KBNT-H1-5)

5.5.2 หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (F-KBNT-H1-6)

5.5.3 หนังสือมอบอำนาจ (F-KBNT-H1-7)

5.5.4 หนังสือ แจ้งเลิกการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 (F-KBNT-H1-8)

5.5.5 แบบฟอร์ม แผนที่ แผนผัง และแบบภาพถ่าย ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขอใหม่/ ย้ายสถานที่ผลิต/ เพิ่มหมวดที่ผลิต (F-KBNT-H1-9)

5.5.6 แบบฟอร์ม แผนที่ แผนผัง และแบบภาพถ่าย ของสถานที่นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (F-KBNT-H1-10)

5.5.7 แบบบันทึกการตรวจสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (F-KBNT-H1-11)

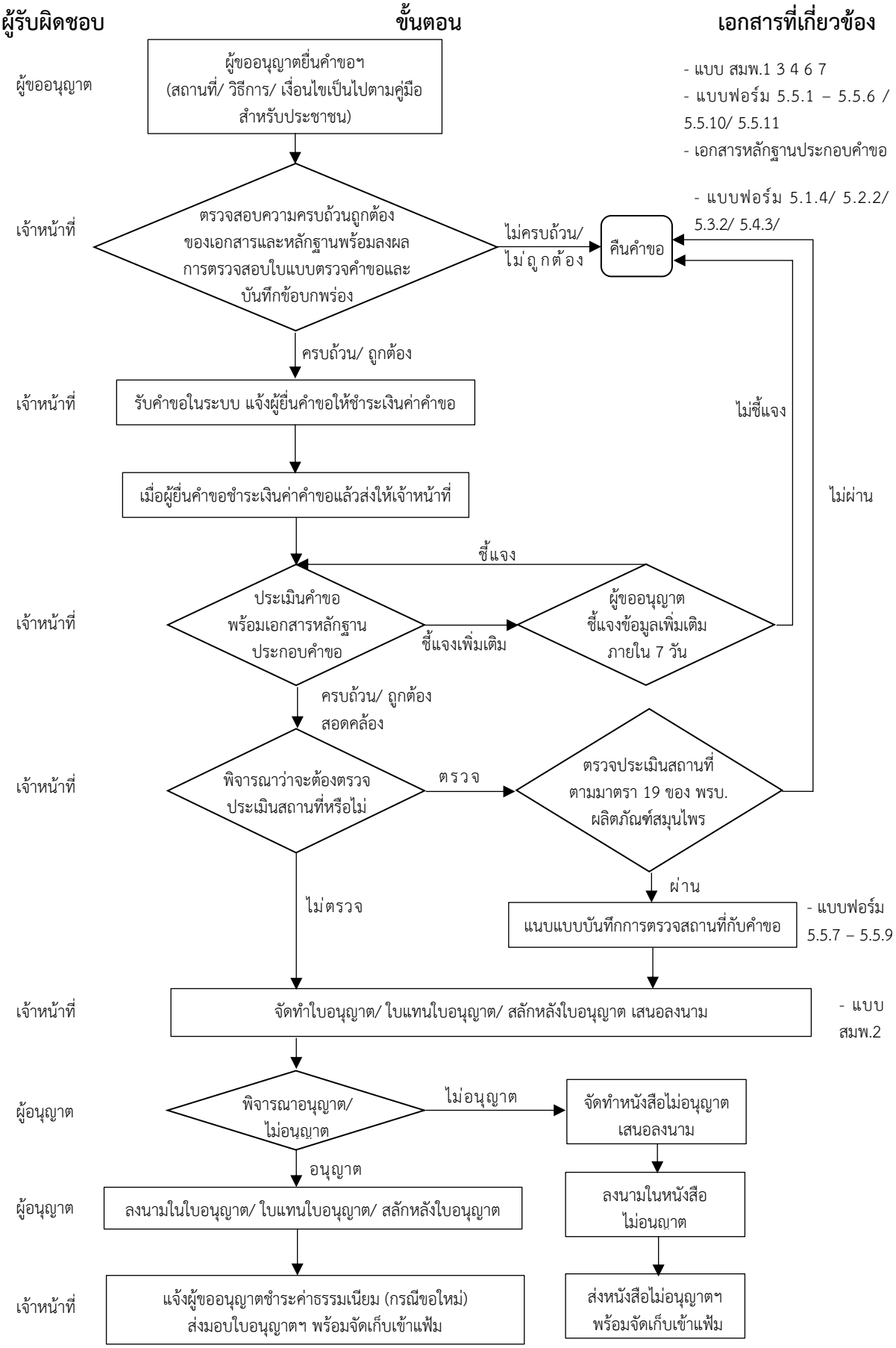
5.5.8 แบบบันทึกการตรวจสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร (F-KBNT-H1-12)

5.5.9 แบบบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (F-KBNT-H1-13)

5.5.10 สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (F-KBNT-H1-14)

5.5.11 หนังสือรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (F-KBNT-H1-15)

6. ผังงาน


ผู้รับผิดชอบ
ขั้นตอน
เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผู้ขออนุญาต
ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอฯ (สถานที่/ วิธีการ/ เงื่อนไขเป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชน)
- แบบ สมพ.1 3 4 6 7
- แบบฟอร์ม 5.5.1 – 5.5.6 / 5.5.10/ 5.5.11
- เอกสารหลักฐานประกอบคำขอ
เจ้าหน้าที่
ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารและหลักฐานพร้อมลงผลการตรวจสอบใบแบบตรวจคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
ไม่ครบถ้วน/ ไม่ถูกต้อง
คืนคำขอ
- แบบฟอร์ม 5.1.4/ 5.2.2/ 5.3.2/ 5.4.3/
ครบถ้วน/ ถูกต้อง
เจ้าหน้าที่
รับคำขอในระบบ แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ชำระเงินค่าคำขอ
ไม่ชี้แจง
เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอแล้วส่งให้เจ้าหน้าที่
ไม่ผ่าน
ชี้แจง
เจ้าหน้าที่
ประเมินคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานประกอบคำขอ
ชี้แจงเพิ่มเติม
ผู้ขออนุญาตชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 7 วัน
ครบถ้วน/ ถูกต้องสอดคล้อง
เจ้าหน้าที่
พิจารณาว่าจะต้องตรวจประเมินสถานที่หรือไม่
ตรวจ
ตรวจประเมินสถานที่ตามมาตรา 19 ของ พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ผ่าน
ไม่ตรวจ
แนบแบบบันทึกการตรวจสถานที่กับคำขอ
- แบบฟอร์ม 5.5.7 – 5.5.9
เจ้าหน้าที่
จัดทำใบอนุญาต/ ใบแทนใบอนุญาต/ สลักหลังใบอนุญาต เสนอลงนาม
- แบบ สมพ.2
ผู้อนุญาต
พิจารณาอนุญาต/ ไม่อนุญาต
ไม่อนุญาต
จัดทำหนังสือไม่อนุญาต เสนอลงนาม
อนุญาต
ผู้อนุญาต
ลงนามในใบอนุญาต/ ใบแทนใบอนุญาต/ สลักหลังใบอนุญาต
ลงนามในหนังสือไม่อนุญาต
เจ้าหน้าที่
แจ้งผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียม (กรณีขอใหม่) ส่งมอบใบอนุญาตฯ พร้อมจัดเก็บเข้าแฟ้ม
ส่งหนังสือไม่อนุญาตฯ พร้อมจัดเก็บเข้าแฟ้ม

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
7.1	ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอฯ	ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอฯ (สถานที่/ วิธีการ/ เงื่อนไขเป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชน) หมายเหตุ : ระยะเวลาดำเนินการ - การขออนุญาตขอใหม่/ โอนใบอนุญาต/ การขอแก้ไขใบอนุญาต กรณีต้องตรวจสถานที่ : ภายใน 30 วันทำการนับตั้งแต่รับคำขอ - การขอใบแทนใบอนุญาต/สามารถขอแก้ไขใบอนุญาตกรณีไม่ต้องตรวจสถานที่ : ภายใน 15 วันทำการนับตั้งแต่รับคำขอ	-	ผู้ขออนุญาต
7.2	ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารและหลักฐานพร้อมลงผลการตรวจสอบใบแบบตรวจคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง	ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารและหลักฐาน พร้อมลงผลการตรวจสอบใบแบบตรวจคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง 7.2.1 <u>กรณีไม่ครบถ้วน/ ไม่ถูกต้อง</u> ให้คืนคำขอ 7.2.2 <u>กรณีเอกสารครบถ้วน/ ถูกต้อง</u> ให้ดำเนินการตามข้อ 7.3 ต่อไป	ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอ เอกสารประกอบคำขอ	เจ้าหน้าที่
7.3	รับคำขอในระบบ แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ชำระเงินค่าคำขอ	-	-	เจ้าหน้าที่
7.4	ส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่	เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอแล้ว ส่งให้เจ้าหน้าที่	-	-
7.5	การประเมินคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ	ประเมินคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน ประกอบคำขอ ว่ามีครบถ้วนถูกต้อง และสอดคล้องตามกฎหมาย หรือไม่ และดำเนินการ ดังนี้ 7.5.1 <u>กรณีเอกสารต้องชี้แจงเพิ่มเติม หรือประเมินแล้วไม่สอดคล้องตามกฎหมาย</u> ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขออนุญาตทราบและต้องชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 7 วันทำการ 7.5.1.1 กรณีผู้ขออนุญาต <u>ชี้แจงเพิ่มเติม</u>ครบถ้วนถูกต้อง และสอดคล้องตามกฎหมายแล้ว มอบหมายให้เจ้าหน้าที่ประเมินคำขออีกครั้ง	พิจารณาให้ถูกต้องตามข้อกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
		7.5.1.2 กรณีผู้ขออนุญาตไม่สามารถชี้แจงเพิ่มเติมได้ตามระยะเวลาที่กำหนด ให้เจ้าหน้าที่ส่งคืนคำขอและแจ้งผ่านระบบ 7.5.2 กรณีเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง และสอดคล้องตามกฎหมาย ส่งให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอว่าต้องมีการตรวจประเมินสถานที่หรือไม่		
7.6	พิจารณาการตรวจประเมินสถานที่	เจ้าหน้าที่พิจารณาว่ากรณีใดมีความจำเป็นต้องตรวจประเมินสถานที่ดังนี้ 7.6.1 กรณีที่ต้องตรวจประเมินสถานที่ ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ 7.6.1.1 กรณีผลการตรวจประเมินสถานที่ผ่าน บันทึกผลการตรวจในแบบบันทึกการตรวจสถานที่ แนบแบบบันทึกการตรวจสถานที่กับคำขอ และให้ดำเนินการในข้อ 7.7 ต่อไป 7.6.1.2 กรณีผลการตรวจประเมินสถานที่ไม่ผ่าน ให้คืนคำขอและแจ้งผ่านระบบ 7.6.2 กรณีที่ไม่ต้องตรวจประเมินสถานที่ ให้ดำเนินการในข้อ 7.7 ต่อไป	พิจารณาให้ถูกต้องตามข้อกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่
7.7	จัดทำใบอนุญาต/ ใบแทนใบอนุญาต/ สลักหลังใบอนุญาต	จัดทำใบอนุญาต/ ใบแทนใบอนุญาต/ สลักหลังใบอนุญาต และเสนอผู้อนุญาตลงนาม	ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล	เจ้าหน้าที่

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
7.8	ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาต/ไม่อนุญาต	7.8.1 <u>กรณีพิจารณาแล้วอนุญาต</u> ผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาต/ใบแทนใบอนุญาต/ สลักหลังใบอนุญาต 7.8.2 <u>กรณีพิจารณาแล้วไม่อนุญาต</u> 7.8.2.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือไม่อนุญาต และเสนอลงนามต่อผู้อนุญาต 7.8.2.2 ผู้อนุญาต ลงนามในหนังสือไม่อนุญาต	-	ผู้อนุญาต
7.9	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้ขออนุญาต	7.9.1 <u>กรณีอนุญาต</u> เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียม (กรณีขอใหม่) และส่งมอบใบอนุญาตฯ พร้อมจัดเก็บเข้าแฟ้ม 7.9.2 <u>กรณีไม่อนุญาต</u> เจ้าหน้าที่ส่งมอบหนังสือไม่อนุญาตพร้อมจัดเก็บเข้าแฟ้ม	-	เจ้าหน้าที่

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัส	ระยะเวลา	ผู้จัดเก็บ
เอกสารประกอบการขอใบอนุญาต/ การขอใบแทนใบอนุญาต/ การขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต/ การโอนใบอนุญาต สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	อย่างน้อย 5 ปี	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส

9. ภาคผนวก (ถ้ามี)