

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๖๕/๒๕๕๕

เรื่อง การมอบหมายของเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

ตามกฎหมายเฉพาะ

อนุสนธิคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๑๒/๒๕๕๓ เรื่อง มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัด ลงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๔๓/๒๕๕๔ เรื่อง มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัด (ฉบับที่ ๒) ประกอบหนังสือตอบข้อหารือสำนักงาน ก.พ.ร. ที่ นร ๑๒๐๖/๒๕๕๕ เรื่อง ข้อหารือแนวทางแก้ไขปัญหาการมอบอำนาจ ลงวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔ ที่พิจารณาเห็นว่า “ผู้อนุญาต” ตามที่กฎหมายเฉพาะกำหนดไว้ หมายถึง เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขานุการฯ มอบหมาย ดังนั้น ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการฯ เป็นการมอบหมายตามที่กฎหมายกำหนดไว้ มิใช่เรื่องมอบอำนาจ ทั้งนี้ เพื่อลดขั้นตอนบริการประชาชนในการพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตที่เกิดขึ้นในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ มาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การดำเนินการทั้งหลายที่ดำเนินการไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๑๒/๒๕๕๓ เรื่อง มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัด ลงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๔๓/๒๕๕๔ เรื่อง มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัด (ฉบับที่ ๒) ที่กำหนดไว้ก่อนหน้านี้ ให้มีผลเป็นไปตามคำสั่งนั้น ๆ

ข้อ ๒ คำสั่งมอบหมายฉบับนี้ ใช้เฉพาะพื้นที่ในเขตจังหวัด ๑๖ จังหวัด ได้แก่ เชียงใหม่ ลำปาง นครราชสีมา ขอนแก่น หนองคาย ลพบุรี อ่างทอง สมุทรสาคร นครปฐม สุพรรณบุรี เพชรบุรี สงขลา ตรัง สุราษฎร์ธานี กระบี่ ภูเก็ต สำหรับจังหวัดอื่น ๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีคำสั่งมอบหมายเพิ่มเติมต่อไป

ข้อ ๓ มอบหมายให้เกตุขจรตั้งแต่ระดับ ๗ ขึ้นไป ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมอบหมายให้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่อง การอนุญาตหรือไม่อนุญาต ดังนี้

๓.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๓.๑.๑ การขออนุญาตและออกใบอนุญาต

๓.๑.๑.๑ ยาแผนปัจจุบัน

- (๑) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๑๗
- (๒) การออกใบแทนใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๒๘
- (๓) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๓
- (๔) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๓ ทวิ
- (๕) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๔
- (๖) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๕
- (๗) รับรายงานการนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๘๕ และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ
- (๘) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้
 - (ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 - (ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ
 - (ค) การเปลี่ยนเวลาทำการ
 - (ง) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 - (จ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่
 - (ฉ) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

๓.๑.๑.๒ ยาแผนโบราณ

(๑) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๕๑

(๒) การออกใบแทนใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๖๐

(๓) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๓

(๔) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๓ ทวิ

(๕) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๔

(๖) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๕

(๗) รับรายงานการผลิตหรือนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๘๕ และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

(๘) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ เฉพาะในกรณี ดังต่อไปนี้

(ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ

(ค) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่

(ง) การเปลี่ยนเวลาทำการ

(จ) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ

หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ฉ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่

(ช) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

๓.๑.๒ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ยาแผนโบราณ

การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๘๗ เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

๓.๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

๓.๒.๑ การต่ออายุใบอนุญาต ตามมาตรา ๒๑ และมาตรา ๓๐ เฉพาะใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา ๖๒

๓.๒.๒ การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาต ตามข้อ ๓.๒.๑

๓.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

๓.๓.๑ การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๗ เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ และใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามมาตรา ๒๓

๓.๓.๒ ออกใบแทนใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามมาตรา ๓๕

๓.๓.๓ การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๗ เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ

๓.๓.๔ การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะ ใบอนุญาตให้จำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๓ ตามมาตรา ๒๐ ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๓.๔ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

๓.๔.๑ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

๓.๔.๑.๑ การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้ อนุญาตไว้ ได้แก่

(ก) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลผู้รับอนุญาต หรือ ผู้ดำเนินการที่มีใช้เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ข) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้รับ
อนุญาต

(ค) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัท
มหาชน ตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

(ง) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับ
อนุญาต

๓.๔.๑.๒ การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหาร
ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๑๒/๒๕๔๗ ลงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๗
ในข้อ ๒.๔.๑.๑ (๑) (๒) (๓) ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ได้แก่

(ก) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต
หรือผู้ดำเนินการที่มีใช้เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคล หรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ข) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้รับ
อนุญาต

(ค) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัท
มหาชน ตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

(ง) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับ
อนุญาต

๓.๔.๑.๓ การต่ออายุใบอนุญาตผลิตและนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย
ตามมาตรา ๑๘

๓.๔.๑.๔ การออกใบแทนใบอนุญาต ตามมาตรา ๒๒

๓.๔.๒ ทะเบียนตำรับอาหารและฉลากอาหาร

๓.๔.๒.๑ การอนุญาตให้เพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก เฉพาะอาหารควบคุม
เฉพาะตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๑๒/๒๕๔๗ ลงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๗
ในข้อ ๒.๔.๑.๑ (๑)

๓.๔.๒.๒ การอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา ๓๖
เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

๓.๔.๒.๓ การสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา ๓๘ เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

๓.๔.๒.๔ การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา ๒๒ เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

๓.๔.๒.๕ การออกเลขในการรับจดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดอาหารของอาหารตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๑๒/๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ ในข้อ ๒.๔.๑.๑ (๒) (๓)

๓.๔.๒.๖ การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

๓.๔.๒.๗ การรับแจ้งการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดอาหารของอาหารตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๑๒/๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ ในข้อ ๒.๔.๑.๑ (๒) (๓)

ข้อ ๔ สำหรับการอื่นใดที่ไม่ได้มอบหมาย และการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัดให้การนั้นเป็นไปตามที่กำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๕ กิจการใด ๆ ที่ผู้ได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งนี้ และต่อมาเมื่อมีการขอแก้ไขปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นใดในกิจการนั้น ๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ได้รับมอบหมายนั้น หรือผู้บังคับบัญชาที่สูงกว่าผู้ได้รับมอบหมายนั้นจะเป็นผู้ดำเนินการ

ข้อ ๖ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามกฎหมายในเรื่องนั้น ๆ ด้วย

ข้อ ๗ ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะกรณีไว้ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ ๘ กรณีผู้รับมอบหมายได้พิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายใด ๆ ไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นว่าไม่ถูกต้อง หรือไม่เหมาะสมสามารถสั่งให้ผู้รับมอบหมายแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมได้

ข้อ ๕ เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้รับมอบหมายมีอำนาจแนะนำ ติดตาม ประเมินผลการใช้อำนาจของผู้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับมอบหมายจัดเก็บข้อมูลรายการการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน เก็บไว้ที่สำนักงาน โดยขอให้รวบรวมรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกำหนดเวลาดังนี้

(๑) การใช้อำนาจตามข้อ ๓.๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และข้อ ๓.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้รายงานทุก ๓ เดือน ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม-๓๑ ธันวาคม ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ของปีถัดไป

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ มกราคม-๓๑ มีนาคม ให้รายงานภายในวันที่ ๓๐ เมษายน

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ เมษายน-๓๐ มิถุนายน ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ กรกฎาคม

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ กรกฎาคม-๓๐ กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ ตุลาคม

(๒) การใช้อำนาจนอกจาก (๑) ให้รายงานทุก ๖ เดือน ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม-๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป ให้รายงานภายในวันที่ ๓๐ เมษายน

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ เมษายน-๓๐ กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ ตุลาคม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๕

ศักดิ์ โพธิ์ศิริ

เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา