

## คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๑๒๑/๒๕๕๕

เรื่อง การมอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตามกฎหมายเฉพาะ

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

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติฯ วัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ มาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติฯ เสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติฯ อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่ง ดังต่อไปนี้

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

ข้อ ๒ คำสั่งมอบหมายฉบับนี้ ใช้เฉพาะพื้นที่ในเขตจังหวัด ๕๕ จังหวัด ได้แก่ ปราจีนบุรี กาญจนบุรี กาฬสินธุ์ กำแพงเพชร จันทบุรี ฉะเชิงเทรา ชลบุรี ชัยนาท ชัยภูมิ ชุมพร เชียงราย ตราด ตาก นครนายก นครพนม นครศรีธรรมราช นครสวรรค์ นนทบุรี นราธิวาส น่าน บุรีรัมย์ ปทุมธานี

ประจวบคีรีขันธ์ ปัตตานี พระนครศรีอยุธยา พระยา พิจิตร พิษณุโลก เพชรบูรณ์ แพร่ พังงา พัทลุง มุกดาหาร มหาสารคาม แม่ฮ่องสอน ยะลา ยโสธร ร้อยเอ็ด ระนอง ระยอง ราชบุรี ลำพูน เลย ศรีสะเกษ สกลนคร สตูล สมุทรสงคราม สมุทรปราการ สระแก้ว สระบุรี สิงห์บุรี สุโขทัย สุรินทร์ หนองบัวลำภู อุบลราชธานี อุทัยธานี อุตรดิตถ์ และอำนาจเจริญ

ข้อ ๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบหมายตามคำสั่งนี้ ๕๕ จังหวัด โดยเพิ่มเติมการมอบหมายไปก่อนหน้านี้ ๑๖ จังหวัด ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๖๕/๒๕๕๕ เรื่อง การมอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ ลงวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๕๕ รวมเป็น ๗๑ จังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร

ข้อ ๔ มอบหมายให้เกษตรตั้งแต่ระดับ ๗ ขึ้นไป ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมอบหมายให้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่อง การอนุญาตหรือไม่อนุญาต ดังนี้

๔.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๔.๑.๑ การขออนุญาตและออกใบอนุญาต

๔.๑.๑.๑ ยาแผนปัจจุบัน

- (๑) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๑๗
- (๒) การออกใบแทนใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๒๘
- (๓) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๓
- (๔) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๓ ทวิ
- (๕) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๓๔
- (๖) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร 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 หรือ  
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- (จ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่  
(ฉ) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

๔.๑.๑.๒ ยาแผนโบราณ

(๑) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำยาเข้ามา  
ในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๕๑

(๒) การออกใบแทนใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำยาเข้ามา  
ในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๖๐

(๓) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๓

(๔) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๓ ทวิ

(๕) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาต  
ผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา ๖๔

(๖) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาต  
นำส่งยา ตามมาตรา ๖๕

(๗) รับรายงานการผลิตหรือนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๘๕  
และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

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

- (ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ
- (ค) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
- (ง) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- (จ) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ

หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- (ฉ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่
- (ช) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

#### ๔.๑.๒ การขึ้นทะเบียนตำรับยา

##### ยาแผนโบราณ

การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๘๗

เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

#### ๔.๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

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

๔.๒.๒ การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตตามข้อ ๔.๒.๑

#### ๔.๓ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

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

๔.๓.๒ ออกใบแทนใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามมาตรา ๓๕

๔.๓.๓ การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๗ เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ

๔.๓.๔ การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะ ใบอนุญาตให้จำหน่าย  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๓ ตามมาตรา ๒๐ ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๔.๔ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

๔.๔.๑ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

๔.๔.๑.๑ การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้  
อนุญาตไว้ ได้แก่

(ก) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลผู้รับอนุญาต หรือ  
ผู้ดำเนินการที่มีใช่เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ข) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้รับ  
อนุญาต

(ค) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัท  
มหาชน ตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

(ง) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับ  
อนุญาต

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

(ก) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต  
หรือผู้ดำเนินการที่มีใช่เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคล หรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ข) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้รับ  
อนุญาต

(ค) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัท  
มหาชน ตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

(ง) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับ  
อนุญาต

๔.๔.๑.๓ การต่ออายุใบอนุญาตผลิตและนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย  
ตามมาตรา ๑๘

๔.๔.๑.๔ การออกใบแทนใบอนุญาต ตามมาตรา ๒๒

๔.๔.๒ ทะเบียนตำรับอาหารและฉลากอาหาร

๔.๔.๒.๑ การอนุญาตให้เพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก เฉพาะอาหารควบคุม  
เฉพาะตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๑๒/๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓  
ในข้อ ๒.๔.๑.๑ (๑)

๔.๔.๒.๒ การอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา ๓๖  
เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

๔.๔.๒.๓ การสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา ๓๘  
เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

๔.๔.๒.๔ การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร  
ตามมาตรา ๒๒ เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

๔.๔.๒.๕ การออกเลขในการรับจดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียด  
อาหารของอาหารตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๑๒/๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์  
๒๕๕๓ ในข้อ ๒.๔.๑.๑ (๒) (๓)

๔.๔.๒.๖ การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาต  
ใช้ฉลากอาหาร เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

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

ข้อ ๕ สำหรับการอื่นใดที่ไม่ได้มอบหมาย และการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัด  
ให้การนั้นเป็นไปตามที่กำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม  
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๖ กิจการใด ๆ ที่ผู้ได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งนี้ และต่อมาเมื่อมีการขอแก้ไข  
ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นใดในกิจการนั้น ๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ได้รับ  
มอบหมายนั้น หรือผู้บังคับบัญชาที่สูงกว่าผู้ได้รับมอบหมายนั้นจะเป็นผู้ดำเนินการ

ข้อ ๗ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ ให้ปฏิบัติ ตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามกฎหมายในเรื่องนั้น ๆ ด้วย

ข้อ ๘ ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะกรณีไว้ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมาย ตามคำสั่งนี้ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ ๙ กรณีผู้รับมอบหมายได้พิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายใด ๆ ไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นว่าไม่ถูกต้อง หรือไม่เหมาะสม สามารถสั่งให้ผู้รับมอบหมายแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมได้

ข้อ ๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ผู้รับมอบหมายมีอำนาจแนะนำ ติดตาม ประเมินผลการใช้อำนาจของผู้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๑ ให้ผู้รับมอบหมายจัดเก็บข้อมูลรายการการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน เก็บไว้ที่สำนักงาน โดยขอให้รวบรวมรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกำหนดเวลา ดังนี้

(๑) การใช้อำนาจตามข้อ ๔.๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และข้อ ๔.๓ 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

ตั้ง ณ วันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

ศักดิ์ โพธิ์ศิริ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา