

## (สำเนา)

## คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 379/2545

## เรื่อง มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุง แก้ไขคำสั่งการมอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ให้มีความครอบคลุม เหมาะสม และรวดเร็วต่อการปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาคยิ่งขึ้น

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งดังต่อไปนี้

## ข้อ 1. ให้ยกเลิก

1.1 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 23/2536 เรื่องการมอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ลงวันที่ 27 มกราคม 2536

1.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 250/2544 เรื่องคำสั่งมอบอำนาจการเป็นผู้อนุญาตในส่วนภูมิภาคเกี่ยวกับอาหาร ลงวันที่ 12 กรกฎาคม 2544

ข้อ 2 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็น "ผู้อนุญาต" ภายในเขตจังหวัดที่อยู่ในหน้าที่รับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

**2.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510****2.1.1 ผู้ว่าราชการจังหวัด**

2.1.1.1 การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ตามมาตรา 95 และ 96

2.1.1.2 การสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตยาก่อนกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ตามมาตรา 98

**2.1.2 นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด**

2.1.2.1 การอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ตามมาตรา 46

2.1.2.2 การอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 12 และมาตรา 46

2.1.2.3 การอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามมาตรา 79 และการแก้รายการในทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 81 เฉพาะสมุนไพรเดี่ยว ได้แกขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะระขี้นก ขิง และขุมเห็ดเทศ

2.1.2.4 การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาต ตามมาตรา 17 และ มาตรา 51

2.1.2.5 การออกใบแทนใบอนุญาตยา ตามมาตรา 28 และ มาตรา 60

2.1.2.6 การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่เก็บยาแผนโบราณ ตามมาตรา 62 และสถานที่เก็บยาแผนปัจจุบัน ตามมาตรา 30

2.1.2.7 การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามมาตรา 33 และมาตรา 63

2.1.2.8 การรับแจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ที่ปฏิบัติการ ตามมาตรา 33 ทวิ และมาตรา 63 ทวิ

2.1.2.9 การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามมาตรา 34 และมาตรา 64

2.1.2.10 การแจ้งเลิกกิจการ ตามมาตรา 35 และมาตรา 65

2.1.2.11 การผ่อนผันขยายระยะเวลาให้ขายยาที่เหลือ ตามมาตรา 36 และมาตรา 66

2.1.2.12 รับแจ้งการแสดงความจำนงประกอบกิจการต่อจากผู้ตาย และการพิจารณาดำเนินการ ตามมาตรา 37 และมาตรา 67

2.1.2.13 รับรายงานการผลิตหรือนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 85 และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

2.1.2.14 การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา 87 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.1.2.15 การอนุญาตให้โฆษณาขายยา ตามมาตรา 88 ทวิ

เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาในวรรคแรก ถ้าการอนุญาตนั้นเป็นการอนุญาตให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ หรือทางสิ่งพิมพ์อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อดังกล่าวมีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบกันได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

2.1.2.16 การสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาฝ่าฝืน ตามมาตรา 90 ทวิ

2.1.2.17 การผ่อนผันขยายระยะเวลาให้ขายยาที่เหลือหลังถูกเพิกถอน ตามมาตรา 100

2.1.2.18 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน สถานที่นำส่งยาปัจจุบัน สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ข) การเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ

(ค) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่

(ง) การเปลี่ยนเวลาทำการ

(จ) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ฉ) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่

(ช) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

2.1.2.19 การขยายหรือลดสถานที่ หรือเนื้อที่ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ สถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

2.1.2.20 การเพิ่มสถานที่เก็บยาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ สถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

2.1.2.21 กิจการใด ๆ นอกจากที่กล่าวถึงแล้วที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต กิจการต่อมาที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการไม่ว่าจะเป็นการแก้ไข ปรับปรุงเปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นใดในเรื่องนั้น ๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดที่จะดำเนินการ

สำหรับการอื่นใดที่ไม่ได้มอบอำนาจ และการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัดให้การนั้นเป็นไปตามกำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

## 2.2 พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

### 2.2.1 นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

2.2.1.1 การอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา 62 และให้รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อได้อนุญาตแล้วเสร็จภายในหนึ่งเดือน

2.2.1.2 การต่ออายุและออกใบแทนใบอนุญาต ตามมาตรา 21 และมาตรา 30 เฉพาะใบอนุญาตตาม ข้อ 2.2.1.1

2.2.1.3 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาต ตามข้อ 2.2.1.1

### 2.3 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

#### 2.3.1 นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

2.3.1.1 การอนุญาตให้จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 ตามมาตรา 17 เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ

2.3.1.2 การอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ประเภท 3 ตามมาตรา 20

2.3.1.3 การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 เฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 2.3.1.1 และใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 ตามมาตรา 23

2.3.1.4 การออกใบแทนใบอนุญาตใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 เฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 2.3.1.1 และใบอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 ตามมาตรา 35

2.3.1.5 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะ ใบอนุญาตตามข้อ 2.3.1.2 ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

## 2.4 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

### 2.4.1 ผู้ว่าราชการจังหวัด

การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตอาหารโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ตามมาตรา 46

### 2.4.2 นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

2.4.2.1 การอนุญาตผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย ตามมาตรา 14 ดังต่อไปนี้

(1) อาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่

(ก) สีสผสมอาหารเฉพาะที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ

(ข) ไอศกรีมทุกชนิดยกเว้นไอศกรีมชนิดผง

(ค) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(ง) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่ม ชนิดแห้งเฉพาะกระเจี๊ยบ เก๊กฮวย หล่อฮังก้วย มะตูม ชิง บัวบก ตะไคร้ ใบเตย มะนาว และใบหม่อน ยกเว้นเครื่องดื่มที่มีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ หรือออกซิเจน ผสมอยู่ด้วย และเครื่องดื่มชนิดแห้งอื่นที่มีได้มอบอำนาจ

(จ) น้ำแข็ง

(2) อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่

(ก) น้ำมันและไขมัน

(ข) น้ำมันถั่วลิสง

(ค) เนย

(ง) เนยเทียม

(จ) กี้

(ฉ) อาหารกึ่งสำเร็จรูป

(ช) น้ำมันเนย

- (ข) น้ำปลา
- (ฅ) น้ำส้มสายชู
- (จ) ครีม
- (ง) น้ำมันปลา
- (ง) น้ำมันมะพร้าว
- (ฉ) ชา
- (ช) กาแฟ
- (ฅ) น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (จ) แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (ด ) เครื่องดื่มเกลือแร่
- (ด) น้ำผึ้ง
- (ถ ) น้ำแร่ธรรมชาติ
- (ท) เนยแข็ง
- (ธ) ซอสบางชนิด
- (น) ไข่เยี่ยวม้า
- (บ) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของ ถั่วเหลือง
- (ป ) ข้าวเติมวิตามิน
- (ผ) ซีอิ๊วโกแลต
- (ฝ) เกลือบริโภค
- (3) อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่
- (ก) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
- (ข) แป้งข้าวกล้อง
- (ค) น้ำเกลือปรุงอาหาร
- (ง) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

- (จ) ขนบปังในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (ฉ) หมากฝรั่งและลูกอม
- (ช) คุกกี้สำเร็จรูปและขนมเยลลี่
- (ช) อาหารซึ่งมีการใช้กรรมวิธีการฉายรังสี
- (ณ) วัตถุแต่งกลิ่นรส
- (ญ) อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ
- (ฎ) อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที
- (4) อาหารทั่วไป เช่น แป้งต่าง ๆ ก๋วยเตี๋ยว เส้นหมี่ เกี๊ยว แผ่นเมี่ยง มะกะโรนี เครื่องเทศ เป็นต้น

2.4.2.2 การอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ตามมาตรา 15

2.4.2.3 การอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 31 เฉพาะอาหารควบคุมเฉพาะใน ข้อ 2.4.2.1 (1)

2.4.2.4 การอนุญาตให้ใช้ฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องฉลาก สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะอาหาร ในข้อ 2.4.2.1 (1) เฉพาะกรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

2.4.2.5 การอนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานเฉพาะอาหารในข้อ 2.4.2.1 (1) (2) (3) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องฉลาก และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

2.4.2.6 การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิตอาหารเฉพาะอาหารในข้อ 2.4.2.1 และสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหารสำหรับอาหารทุกประเภท ตามมาตรา 21

2.4.2.7 การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้อนุญาตไว้ เช่น

- (ก) ขยาย ต่อเติม แก้ไขสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บ อาหาร
- (ข) ขยาย เปลี่ยนแปลง เคลื่อนย้าย ติดตั้งเครื่องจักร
- (ค) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลผู้รับอนุญาต หรือ ผู้ดำเนินกิจการที่มีใช่เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
- (ง) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
- (จ) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัทมหาชนตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน
- (ฉ) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต
- (ช) อนุญาตให้ผลิตเพิ่มหรือยกเลิกประเภทอาหารเฉพาะอาหารใน ข้อ 2.4.2.1 และการเพิ่มหรือยกเลิก

ประเภทอาหารนำเข้าทุกประเภทในกรณีสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าที่รับอนุญาตตั้งอยู่ในเขตจังหวัด

2.4.2.8 การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหารในข้อ 2.4.2.1 (1) (2) (3) ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน เช่น

(ก) ขยาย ต่อเติม แก้ไขสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร

(ข) ย้ายสถานที่ผลิตอาหาร

(ค) ขยาย เปลี่ยนแปลง เคลื่อนย้ายติดตั้งเครื่องจักร

(ง) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการที่มีใช่เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคล หรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(จ) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ฉ) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัทมหาชนตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

(ช) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต

(ซ) อนุญาตให้ผลิตเพิ่มหรือยกเลิกประเภทอาหารเฉพาะอาหารในข้อ 2.4.21

2.4.2.9 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตและนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย ตามมาตรา 18

2.4.2.10 การออกใบแทนใบอนุญาต ตามมาตรา 22

2.4.2.11 การส่งฟอนต์ให้ผู้ผลิตอาหารก่อนประกาศให้อาหารที่ผลิตเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ทำการผลิตเป็นการชั่วคราวภายในกำหนดเวลา ตามมาตรา 32

2.4.2.12 การส่งฟอนต์ขยายระยะเวลานำเข้าอาหารก่อนที่ประกาศเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ต้องมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารภายใน 60 วัน ตามมาตรา 33

2.4.2.13 การอนุญาตให้ส่งอาหารออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว ตามมาตรา 24

2.4.2.14 การอนุญาตให้เพิ่มฉลากเพื่อการส่งออกเฉพาะอาหารควบคุมเฉพาะในข้อ 2.4.2.1 (1)

2.4.2.15 การอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 36 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.16 การสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 38 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.17 การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 22 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.18 การออกเลขในการรับจดทะเบียนอาหารหรือแจ้งรายละเอียดอาหารของอาหารใน ข้อ 2.4.2.1 (2) (3)

2.4.2.19 การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้

## อนุญาต

2.4.2.20 การรับแจ้งการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารหรือแจ้งรายละเอียดอาหารของอาหารในข้อ 2.4.2.1 (2) (3)

2.4.2.21 การอนุญาตให้โฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณอาหาร ตามมาตรา 41

เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาในวรรคแรก ถ้าการโฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ชัดดังกล่าวนั้น มีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

2.4.2.22 การสั่งให้ระงับการโฆษณาอาหารที่เห็นว่ายังไม่ได้อินุญาตหรือการโฆษณาที่ฝ่าฝืนข้อห้าม ตามมาตรา 42

กิจการใด ๆ นอกจากที่กล่าวถึงแล้วที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต กิจการต่อมาที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการไม่ว่าจะเป็นการแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นใดในเรื่องนั้น ๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดที่จะดำเนินการ

## 2.5 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

### 2.5.1 ผู้ว่าราชการจังหวัด

2.5.1.1 การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 50 และมาตรา 52

2.5.1.2 การสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ก่อนกำหนดเวลา ตามมาตรา 51

### 2.5.2 นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

2.5.2.1 การอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต ตามมาตรา 13

2.5.2.2 การรับแจ้งการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ตามมาตรา 16

2.5.2.3 การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 22

2.5.2.4 การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต ตามมาตรา 23

2.5.2.5 รับแจ้งการย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บตามมาตรา 24

2.5.2.6 การออกใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 25

2.5.2.7 การรับแจ้งการเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 26

2.5.2.8 การผ่อนผันขยายเวลาจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่เหลือหลังจากเลิกกิจการ ตามมาตรา 27 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาตขาย



2.5.2.9 การรับการแสดงจำนองของทายาท เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติให้ประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ต่อไป ตามมาตรา 28

2.5.2.10 การอนุญาตให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 42

เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาในวรรคแรก ถ้าการอนุญาตนั้นเป็นการอนุญาตให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อดังกล่าวมีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบกันได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

2.5.2.11 การสั่งระงับโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาฝ่าฝืน ตามมาตรา 43

2.5.2.12 การผ่อนผันให้ขยายระยะเวลาจำหน่ายเกิน 180 วัน สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 54

2.5.2.13 การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามกำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2533) ออกตามความพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ข้อ 3. การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามบทกฎหมายในเรื่องนั้น ๆ ด้วย

ข้อ 4. การรายงานผลการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ ให้ทุกจังหวัดรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกครั้งเมื่อได้ปฏิบัติงานเสร็จสิ้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2545 เป็นต้นไป  
สั่ง ณ วันที่ 4 กรกฎาคม พ.ศ. 2545

วิชัย โชควิวัฒน์

(นายวิชัย โชควิวัฒน์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและ  
ยา