



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 121 /2549

เรื่อง การมอบหมายของเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ

อนุสนธิคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจ-
เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์
2547 และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 43/2548 เรื่อง มอบอำนาจเลขานุการ-
คณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด (ฉบับที่ 2) ประกอบหนังสือตอบ
ข้อหารือสำนักงาน ก.พ.ร.ที่ นร 1206/275 เรื่อง ข้อหารือแนวทางแก้ไขปัญหาการมอบอำนาจ ลงวันที่ 25
กุมภาพันธ์ 2548 ที่พิจารณาเห็นว่า “ผู้อนุญาต” ตามที่กฎหมายเฉพาะกำหนดไว้ หมายถึง เลขานุการ-
คณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขานุการฯ มอบหมาย ดังนั้น ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการฯ
เป็นการมอบหมายตามที่กฎหมายกำหนดไว้ มิใช่เรื่องมอบอำนาจ ทั้งนี้ เพื่อลดขั้นตอนบริการประชาชน
ในการพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต ที่เกิดขึ้นในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม
โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
พ.ศ.2518 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติ-
อาหาร พ.ศ.2522 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ 1 การดำเนินการทั้งหลายที่ดำเนินการไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหาร-
และยา ที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการ-
จังหวัด ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2547 และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 43/2548 เรื่อง
มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด (ฉบับที่ 2)
ที่กำหนดไว้ก่อนหน้านี้ ให้มีผลเป็นไปตามคำสั่งนั้นๆ

ข้อ 2 คำสั่งมอบหมายฉบับนี้ ใช้เฉพาะพื้นที่ในเขตจังหวัด 59 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 พะเยา 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 3 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ได้มอบหมายตามคำสั่งนี้ 59 จังหวัด โดย
เพิ่มเติมการมอบหมายไปก่อนหน้านี้ 16 จังหวัด ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 65/2549
เรื่อง การมอบหมายของเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ ลงวันที่ 30 มกราคม 2549
รวมเป็น 75 จังหวัดยกเว้นกรุงเทพมหานคร

ข้อ 4 มอบหมายให้เภสัชกรตั้งแต่ระดับ 7 ขึ้นไป ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
ที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด มอบหมายให้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค ในเรื่องการอนุญาตหรือ
ไม่อนุญาตดังนี้

4.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

4.1.1 การขออนุญาต และออกใบอนุญาต

4.1.1.1 ยาแผนปัจจุบัน

- (1) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร
ตามมาตรา 17
- (2) การออกใบแทนใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร
ตามมาตรา 28
- (3) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 33
- (4) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 33 ทวิ
- (5) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับ
ใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 34
- (6) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้า
ในราชอาณาจักร ตามมาตรา 35
- (7) รับรายงานการนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 85
และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ
- (8) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดใน
กฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน เฉพาะในกรณี
ดังต่อไปนี้
 - (ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 - (ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ

ปฏิบัติการ

- (ค) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- (ง) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่

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

4.1.1.2 ยาแผนโบราณ

- (1) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำเข้า
เข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 51
- (2) การออกใบแทนใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำเข้า
เข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 60
- (3) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่
ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 63
- (4) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 63 ทวิ
- (5) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับ
ใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 64
- (6) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือ
ใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 65
- (7) รับรายงานการผลิตหรือนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร
ตามมาตรา 85 และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ
- (8) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดในกฎ
กระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่ง
ยาแผนโบราณ เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

- (ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ
- (ค) การเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
- (ง) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- (จ) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่

ปฏิบัติการ

- (ฉ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่

(ข) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

4.1.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ยาแผนโบราณ

การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา 87

เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

4.2 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

4.2.1 การต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา 21 และมาตรา 30 เฉพาะใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา 62

4.2.2 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาต

ตามข้อ 4.2.1

4.3 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

4.3.1 การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามมาตรา 17 เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ และ ใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามมาตรา 23

4.3.2 ออกใบแทนใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามมาตรา 35

4.3.3 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามมาตรา 17 เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ

4.3.4 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะ ใบอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ตามมาตรา 20 ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

4.4 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

4.4.1 การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

4.4.1.1 การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้
อนุญาตไว้ ได้แก่

(ก) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนิน
กิจการที่มีใช้เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ข) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ค) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็น
บริษัท มหาชนตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

(ง) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต
4.4.1.2 การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหาร
ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2547 ใน
ข้อ 2.4.1.1 (1) (2) (3) ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ได้แก่

(ก) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนิน
กิจการที่มีชื่อเป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคล หรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ข) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
(ค) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัทมหาชนตาม
กฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

(ง) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต
4.4.1.3 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตและนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตาม
มาตรา 18

4.4.1.4 การออกใบแทนใบอนุญาต ตามมาตรา 22

4.4.2 ทะเบียนตำรับอาหาร และฉลากอาหาร

4.4.2.1 การอนุญาตให้เพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก เฉพาะอาหารควบคุม
เฉพาะตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2547 ใน
ในข้อ 2.4.1.1 (1)

4.4.2.2 การอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 36 เฉพาะที่
จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

4.4.2.3 การสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 38 เฉพาะที่
จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

4.4.2.4 การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตาม-
มาตรา 22 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

4.4.2.5 การออกเลขในการรับจดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียด
อาหารของอาหารตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2547
ในข้อ 2.4.1.1 (2) (3)

4.4.2.6 การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้
ฉลากอาหาร เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

4.4.2.7 การรับแจ้งการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดอาหารของอาหารตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2547 ในข้อ 2.4.1.1 (2) (3)

ข้อ 5. สำหรับการยื่นใดที่ไม่ได้มอบหมาย และการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัด ให้การนั้นเป็นไปตามที่กำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ 6. กิจการใดๆ ที่ผู้ได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งนี้ และต่อมาเมื่อมีการขอแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นใดในกิจการนั้นๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ได้รับมอบหมายนั้น หรือผู้บังคับบัญชาที่สูงกว่าผู้ได้รับมอบหมายนั้นจะเป็นผู้ดำเนินการ

ข้อ 7 การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามกฎหมายในเรื่องนั้นๆ ด้วย

ข้อ 8 ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะกรณีไว้ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตาม ระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ 9 กรณีผู้รับมอบหมายได้พิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายใดๆ ไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเห็นว่าไม่ถูกต้อง หรือไม่เหมาะสม สามารถสั่งให้ผู้รับมอบหมายแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมได้

ข้อ 10 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผู้รับมอบหมาย มีอำนาจ แนะนำ ติดตาม ประเมินผลการใช้อำนาจของผู้รับมอบหมาย

ข้อ 11 ให้ผู้รับมอบหมายจัดเก็บข้อมูลรายการการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน เก็บไว้ที่สำนักงาน โดยขอให้รวบรวมรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกำหนดเวลาดังนี้

(1) การใช้อำนาจตาม ข้อ 4.2 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และ ข้อ 4.3 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ให้รายงานทุก 3 เดือน ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม – 31 ธันวาคม ให้รายงานภายในวันที่ 31 มกราคม ของปีถัดไป

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 มีนาคม ให้รายงานภายในวันที่ 30 เมษายน

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 เมษายน – 30 มิถุนายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 กรกฎาคม

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม – 30 กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 ตุลาคม

(2) การใช้อำนาจนอกจาก (1) ให้รายงานทุก 6 เดือน ดังนี้
การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม - 31 มีนาคม ของปีถัดไป ให้รายงานภายใน
วันที่ 30 เมษายน
การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 เมษายน - 30 กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 ตุลาคม
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 3 มีนาคม พ.ศ.2549



(นายภักดี โพธิศิริ)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ขาดเอกสาร