



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๖๕ /2549

เรื่อง การมอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ

อนุสนธิคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2547 และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 43/2548 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด (ฉบับที่ 2) ประกอบหนังสือตอบข้อหารือสำนักงาน ก.พ.ร.ที่ นร 1206/275 เรื่อง ข้อหารือแนวทางแก้ไขปัญหาการมอบอำนาจ ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2548 ที่พิจารณาเห็นว่า “ผู้อนุญาต” ตามที่กฎหมายเฉพาะกำหนดไว้ หมายถึง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขาธิการฯ มอบหมาย ดังนั้น ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการฯ เป็นการมอบหมายตามที่กฎหมายกำหนดไว้ มิใช่เรื่องมอบอำนาจ ทั้งนี้ เพื่อลดขั้นตอนบริการประชาชนในการพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต ที่เกิดขึ้นในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติฯ เสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ 1 การดำเนินการทั้งหลายที่ดำเนินการไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2547 และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 43/2548 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด (ฉบับที่ 2) ที่กำหนดไว้ก่อนหน้า ให้มีผลเป็นไปตามคำสั่งนั้นๆ

ข้อ 2 คำสั่งมอบหมายฉบับนี้ ใช้เฉพาะพื้นที่ในเขตจังหวัด 16 จังหวัด ได้แก่ เชียงใหม่ ลำปาง นครราชสีมา ขอนแก่น หนองคาย ลพบุรี อ่างทอง สมุทรสาคร นครปฐม สุพรรณบุรี เพชรบุรี สงขลา ตรัง สุราษฎร์ธานี กระบี่ ภูเก็ต สำหรับจังหวัดอื่นๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะมีคำสั่งมอบหมายเพิ่มเติมต่อไป

ข้อ 3 มอบหมายให้เกษตรกรตั้งแต่ระดับ 7 ขึ้นไป ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด  
ที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด มอบหมายให้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค ในเรื่องการอนุญาตหรือ  
ไม่อนุญาตดังนี้

### 3.1 พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510

#### 3.1.1 การขออนุญาต และออกใบอนุญาต

##### 3.1.1.1 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  
กฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 ของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน เฉพาะใน  
กรณีดังต่อไปนี้

- (ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ
- (ค) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- (ง) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่  
ปฏิบัติการ
- (จ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่
- (ฉ) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

3.1.1.2 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) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ
    - (ค) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
    - (ง) การเปลี่ยนเวลาทำการ
    - (จ) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่  
ปฏิบัติการ
    - (ฉ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่
    - (ช) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด
- 3.1.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ยาแผนโบราณ
- การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา 87
- เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

### 3.2 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

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

3.2.2 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 3.2.1

### 3.3 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

3.3.1 การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามมาตรา 17 เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ และใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามมาตรา 23

3.3.2 ออกใบแทนใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามมาตรา 35

3.3.3 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามมาตรา 17 เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ

3.3.4 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะ ใบอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ตามมาตรา 20 ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

### 3.4 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

#### 3.4.1 การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

3.4.1.1 การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้  
อนุญาตไว้ได้แก่

(ก) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนิน  
กิจการที่มีใช้เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ข) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ค) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็น

บริษัท มหาชนตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

(ง) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต

3.4.1.2 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  
กิจการที่มีใช้เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคล หรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ข) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

(ค) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัทมหาชนตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

(ง) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต

3.4.1.3 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตและนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตามมาตรา 18

3.4.1.4 การออกใบแทนใบอนุญาต ตามมาตรา 22

### 3.4.2 ทะเบียนตำรับอาหาร และฉลากอาหาร

3.4.2.1 การอนุญาตให้เพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก เฉพาะอาหารควบคุมเฉพาะตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2547 ในข้อ 2.4.1.1 (1)

3.4.2.2 การอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 36 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

3.4.2.3 การสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 38 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

3.4.2.4 การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 22 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

3.4.2.5 การออกเลขในการรับจดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดอาหารของอาหารตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2547 ในข้อ 2.4.1.1 (2) (3)

3.4.2.6 การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

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

ข้อ 4. สำหรับการอื่นใดที่ไม่ได้มอบหมาย และการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัดให้การนั้นเป็นไปตามที่กำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ 5. กิจการใดๆ ที่ผู้ได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งนี้ และต่อมาเมื่อมีการขอแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นใดในกิจการนั้นๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ได้รับมอบหมายนั้น หรือผู้บังคับบัญชาที่สูงกว่าผู้ได้รับมอบหมายนั้นจะเป็นผู้ดำเนินการ

ข้อ 6 การพิจารณาคำเนิการอนุญาตและคำเนิการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามกฎหมายในเรื่องนั้นๆ ด้วย

ข้อ 7 ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะกรณีไว้ การพิจารณาคำเนิการอนุญาตและคำเนิการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตาม ระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ 8 กรณีผู้รับมอบหมายได้พิจารณาคำเนิการอนุญาตและคำเนิการตามที่ได้รับมอบหมายใดๆ ไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเห็นว่าไม่ถูกต้อง หรือไม่เหมาะสม สามารถสั่งให้ผู้รับมอบหมายแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมได้

ข้อ 9 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผู้รับมอบหมาย มีอำนาจ แนะนำ ติดตาม ประเมินผลการใช้อำนาจของผู้รับมอบหมาย

ข้อ 10 ให้ผู้รับมอบหมายจัดเก็บข้อมูลรายการการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือนเก็บไว้ที่สำนักงาน โดยขอให้รวบรวมรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกำหนดเวลาดังนี้

(1) การใช้อำนาจตาม ข้อ 3.2 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และ ข้อ 3.3 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 ให้รายงานภายในวันที่ 30 เมษายน

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 เมษายน - 30 กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 ตุลาคม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 30 มกราคม พ.ศ.2549



(นายภักดี โพธิศิริ)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา