



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๑๒๑ / ๒๕๖๔

เรื่อง การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

เพื่อให้การปฏิบัติราชการตามอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่เกี่ยวกับการอนุมัติ อนุญาต การออกหนังสือรับรอง การรับจดทะเบียน และการอื่นที่เกี่ยวข้อง
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เป็นไปด้วยความเรียบร้อย คล่องตัว
รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ จึงเห็นควรปรับปรุงการมอบอำนาจและมอบหมายให้ข้าราชการกองควบคุม
เครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความของคำว่า “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประกอบกับมาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติ
ระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการมอบอำนาจ
พ.ศ. ๒๕๕๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ เรื่อง มอบอำนาจให้
ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

๑.๒ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๐๗/๒๕๖๓ เรื่อง มอบอำนาจให้
ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยา ดังต่อไปนี้

๒.๑ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต

๒.๒ ลงนามในหนังสือขอความอนุเคราะห์ผู้เชี่ยวชาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
หรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อพิจารณาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ คำขออนุญาต คำขอแจ้งรายการละเอียด
คำขอจดทะเบียน คำขอประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ หรือคำขออนุญาตโฆษณา

๒.๓ ลงนามในหนังสือขอความอนุเคราะห์ผู้เชี่ยวชาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
หรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นหรือข้อมูลด้านวิชาการ ประกอบการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ หรือการออกหนังสือรับรองประกอบ
การนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒.๔ ลงนามในหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ หรือหนังสือ
รับรองการจัดระดับความเสี่ยง

กรณีผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ไม่อาจปฏิบัติราชการได้ ให้หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเป็นผู้อนุญาตหรือผู้ลงนาม

ข้อ ๓ ให้เภสัชกรเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

๓.๑ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการขายเครื่องมือแพทย์

๓.๒ อนุญาตหรือไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รายการที่ได้รับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในส่วนที่นอกเหนือจากที่มอบอำนาจให้เภสัชกรในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตามข้อ ๕.๘

๓.๓ ลงนามในหนังสือแจ้งผู้ประกอบการให้จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๓.๔ ลงนามในหนังสือตอบรับทราบการเลิกกิจการตามที่ได้รับจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับจัดแจ้ง

๓.๕ ลงนามในหนังสือตอบรับทราบการไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง

กรณีเภสัชกรเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ ไม่อาจปฏิบัติราชการได้ให้ดำเนินการ ดังนี้

(๑) ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เป็นผู้อนุญาต ตามข้อ ๓.๑ และข้อ ๓.๒ หากเภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดไม่อาจปฏิบัติราชการได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นผู้อนุญาตหรือผู้ลงนาม

(๒) ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ลงนาม ตามข้อ ๓.๓

(๓) ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เป็นผู้ลงนาม ตามข้อ ๓.๔ และข้อ ๓.๕

ข้อ ๔ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในการอนุญาตหรือไม่อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

กรณีเภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ไม่อาจปฏิบัติราชการได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้อนุญาต

ข้อ ๕ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษหรือเภสัชกรชำนาญการ หัวหน้ากลุ่มงานในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในส่วนที่กลุ่มนั้นรับผิดชอบหรือได้รับมอบหมายในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

๕.๑ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๗ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เฉพาะในส่วนที่ไม่ได้มอบหมายให้ข้าราชการประจำด้านอาหารและยาเป็นผู้อนุญาต

๕.๒ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๕.๓ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี

๕.๔ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๕.๕ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

๕.๖ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

๕.๗ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

๕.๘ อนุญาตหรือไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รายการที่ได้รับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เฉพาะที่เกี่ยวกับขนาดบรรจุ

๕.๙ อนุญาตหรือไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในส่วนที่นอกเหนือจากที่มอบอำนาจให้เภสัชกรในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตามข้อ ๖.๕ และข้อ ๗.๓

๕.๑๐ ไม่อนุญาตการต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๕.๑๑ ลงนามในหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์

๕.๑๒ ลงนามในหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ หนังสือรับรองการขายในประเทศ (Certificate of Free Sale) หนังสือรับรองผู้ผลิต (Certificate of Manufacturer) หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate of Exportation) หนังสือรับรองแหล่งกำเนิด (Certificate of Origin) และหนังสือรับรองอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๕.๑๓ ลงนามในหนังสือถึงผู้ประกอบการหรือผู้ยื่นคำขอ เพื่อเชิญพบหรือขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ การรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การออกใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ การออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ การอนุญาตและตรวจสอบเผื่อระวังเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบเผื่อระวังสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

กรณีเภสัชกรชำนาญการพิเศษหรือเภสัชกรชำนาญการ หัวหน้ากลุ่มงานในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตามข้อ ๕ ไม่อาจปฏิบัติราชการได้ ให้ดำเนินการ ดังนี้

* (๑) ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เป็นผู้อนุญาตหรือผู้ลงนาม ตามข้อ ๕.๑ ถึงข้อ ๕.๑๑ หากเภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ไม่อาจปฏิบัติราชการได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นผู้อนุญาตหรือผู้ลงนาม

(๒) ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ลงนาม ตามข้อ ๕.๑๒ และข้อ ๕.๑๓

ข้อ ๖ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษหรือเภสัชกรชำนาญการ ในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในส่วนที่กลุ่มนั้นรับผิดชอบ หรือได้รับมอบหมาย ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

๖.๑ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิต เครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

๖.๒ ไม่อนุญาตการต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์

๖.๓ ไม่อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียน

๖.๔ ไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการที่ได้รับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

๖.๕ ไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เฉพาะที่เกี่ยวกับการจัดวาง สี ชื่อและที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของบุคคล ราคา หรือระยะเวลาโปรโมชั่น

กรณีเภสัชกรชำนาญการพิเศษ หรือเภสัชกรชำนาญการ ในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๖ ไม่อาจปฏิบัติราชการได้ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษหรือเภสัชกรชำนาญการ หัวหน้ากลุ่มงานที่รับผิดชอบ หรือได้รับมอบหมายในเรื่องที่เกี่ยวข้องเป็นผู้อนุญาตหรือผู้ลงนาม

ข้อ ๗ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ หรือเภสัชกรปฏิบัติการ ในกองควบคุม เครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในส่วนที่กลุ่มนั้นรับผิดชอบ หรือได้รับมอบหมายในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

๗.๑ อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียน

๗.๒ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการที่ได้รับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

๗.๓ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เฉพาะที่เกี่ยวกับการจัดวาง สี ชื่อและที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของบุคคล ราคา หรือระยะเวลาโปรโมชั่น

๗.๔ อนุญาตการต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ และใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๗.๕ ลงนามรับทราบการแจ้งการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

กรณีเภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ หรือเภสัชกรปฏิบัติการ ในกองควบคุม เครื่องมือแพทย์ ตามข้อ ๗ ไม่อาจปฏิบัติราชการได้ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษหรือเภสัชกรชำนาญการ หัวหน้า กลุ่มงานที่รับผิดชอบ หรือได้รับมอบหมายในเรื่องที่เกี่ยวข้องเป็นผู้อนุญาตหรือผู้ลงนามแทน

ข้อ ๘ ในกรณีมีประเด็นปัญหาหรือไม่สามารถตัดสินใจได้ ให้ผู้รับมอบอำนาจหรือ รับมอบหมายเสนอความเห็น ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่รับผิดชอบราชการของกองควบคุม เครื่องมือแพทย์เป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยสั่งการ และเป็นผู้ลงนามในการอนุมัติ อนุญาต หรือไม่อนุมัติ อนุญาตแทน ผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย

ข้อ ๙ ในกรณีทีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะ การพิจารณาดำเนินการอนุมัติ อนุญาต และดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมายตามคำสั่งนี้ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ ๑๐ กรณีผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมายได้พิจารณาดำเนินการอนุมัติ อนุญาต และดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายใด ๆ ไปแล้ว ต่อมา เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วเห็นว่า ไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม สามารถสั่งให้ผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมายแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมในภายหลังก็ได้

ข้อ ๑๑ ให้ผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมาย ตามข้อ ๒ ถึงข้อ ๗ จัดเก็บข้อมูลรายงานการดำเนินการในการรับมอบอำนาจหรือรับมอบหมายตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน โดยให้เก็บไว้ที่หน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ตนสังกัด เพื่อรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบและเพื่อใช้ในการบริหารราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งให้สรุปจัดทำรายงานผลการรับมอบอำนาจหรือรับมอบหมายให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยแบ่งเป็น ๒ ช่วง ดังนี้

๑) รายงานการดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ มีนาคม ของปี โดยให้รายงานภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ของปีนั้น

๒) รายงานการดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ เมษายน - ๓๐ กันยายน ของปี โดยให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ ตุลาคม ของปีนั้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา