



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๒๕๖ / ๒๕๖๓

เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์
ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ฉบับที่ ๒)

เพื่อให้การปฏิบัติราชการตามอำนาจหน้าที่ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในส่วนที่เกี่ยวข้องเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์การแพร่ระบาดและติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

อาศัยอำนาจตามความในบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบกับมาตรา ๓๖ มาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๐ และมาตรา ๑๔ และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ. ๒๕๕๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสามของข้อ ๖ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๑ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“การมอบอำนาจหรือการมอบหมายตามข้อ ๖.๑ ถึงข้อ ๖.๓ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(๑) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

(๒) ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) เสื้อกาวน์ผ่าตัด (surgical gown) isolation gown หมวกคลุมผมสำหรับทางการแพทย์ goggles แว่นตานิรภัยสำหรับทางการแพทย์ face shield กระบังหน้าเลนส์ใสสำหรับทางการแพทย์ hood covering สำหรับทางการแพทย์ leg covering ถุงสวมขาสำหรับทางการแพทย์ หรือถุงมือทางการแพทย์ ยกเว้นถุงมือศัลยกรรม”

(๓) หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (surgical mask) หรือหน้ากาก N๙๕

(๔) เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดไข้สำหรับทางการแพทย์

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ข้อ ๖/๑ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๑ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ข้อ ๖/๑ ให้นางสิรินมาส คัชมาตย์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ดังต่อไปนี้

๖/๑.๑ ลงนามในหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖/๑.๒ ลงนามเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖/๑.๓ ลงนามรับรองสำเนาเอกสารเกี่ยวกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

กรณีนางสิรินมาส คัชมาตย์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ ตามข้อ ๖/๑ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือผู้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้อนุญาต และลงนามในหนังสือ ตามข้อ ๖/๑.๑ ถึงข้อ ๖/๑.๓”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ข้อ ๖/๒ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๑ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ข้อ ๖/๒ ให้นางสิธรา พึ่งพินิจ เกสัชกรชำนาญการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) เสื้อกาวน์ผ่าตัด (surgical gown) isolation gown หมวกคลุมผมสำหรับทางการแพทย์ goggles แว่นตานิรภัยสำหรับทางการแพทย์ face shield กระบังหน้าเลนส์ใสสำหรับทางการแพทย์ hood covering สำหรับทางการแพทย์ leg covering ถุงสวมขาสำหรับการแพทย์ และถุงมือทางการแพทย์ ดังต่อไปนี้

๖/๒.๑ ลงนามในหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖/๒.๒ ลงนามเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖/๒.๓ ลงนามรับรองสำเนาเอกสารเกี่ยวกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

กรณีนางสิธรา พึ่งพินิจ เกสัชกรชำนาญการ ตามข้อ ๖/๒ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือผู้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้อนุญาต และลงนามในหนังสือ ตามข้อ ๖/๒.๑ ถึงข้อ ๖/๒.๓”

ข้อ ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ข้อ ๖/๓ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๑ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ข้อ ๖/๓ ให้นางศันสนีย์ ปิ่นทอง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (surgical mask) และหน้ากาก N๙๕ ดังต่อไปนี้

๖/๓.๑ ลงนามในหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖/๓.๒ ลงนามเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖/๓.๓ ลงนามรับรองสำเนาเอกสารเกี่ยวกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือไบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

กรณีนางคันสนีย์ ปิ่นทอง เกษตรกรชำนาญการพิเศษ ตามข้อ ๖/๓ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือผู้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้อนุญาต และลงนามในหนังสือ ตามข้อ ๖/๓.๑ ถึงข้อ ๖/๓.๓”

ข้อ ๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ข้อ ๖/๔ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๑ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ข้อ ๖/๔ ให้นางพิมลวรรณ หันตวิวัฒนานนท์ เกษตรกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดใช้สำหรับทางการแพทย์ ดังต่อไปนี้

๖/๔.๑ ลงนามในหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือไบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖/๔.๒ ลงนามเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖/๔.๓ ลงนามรับรองสำเนาเอกสารเกี่ยวกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือไบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

กรณีนางพิมลวรรณ หันตวิวัฒนานนท์ เกษตรกรชำนาญการพิเศษ ตามข้อ ๖/๔ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือผู้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้อนุญาต และลงนามในหนังสือ ตามข้อ ๖/๔.๑ ถึงข้อ ๖/๔.๓”

ข้อ ๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ข้อ ๖/๕ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/ ๒๕๖๓ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ในกรณีคำขออนุญาตหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใด มีเครื่องมือแพทย์หลายรายการ โดยมีเครื่องมือแพทย์ที่เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) อยู่ด้วย ให้บุคคลตามข้อ ๖/๑ เป็นผู้พิจารณาดำเนินการเครื่องมือแพทย์ตามคำขอนั้นทุกรายการ โดยให้ดำเนินการตามข้อ ๖/๑ โดยอนุโลม

ในกรณีคำขออนุญาตหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใด มีเครื่องมือแพทย์หลายรายการ โดยมีเครื่องมือแพทย์ที่เป็นชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) เสื้อกาวน์ผ่าตัด (surgical gown) isolation gown หมวกคลุมผมสำหรับทางการแพทย์ goggles แว่นตานิรภัยสำหรับทางการแพทย์ face shield กระบังหน้าเลนส์ใสสำหรับทางการแพทย์ hood covering สำหรับทางการแพทย์ leg covering ถุงสวมขาสำหรับทางการแพทย์ หรือถุงมือทางการแพทย์ อยู่ด้วย และไม่ใช้กรณีตามวรรคหนึ่ง ให้บุคคลตามข้อ ๖/๒ เป็นผู้พิจารณาดำเนินการเครื่องมือแพทย์ตามคำขอนั้นทุกรายการ โดยให้ดำเนินการตามข้อ ๖/๒ โดยอนุโลม

ในกรณีคำขออนุญาตหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใด มีเครื่องมือแพทย์หลายรายการ โดยมีเครื่องมือแพทย์ที่เป็นหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (surgical mask) หรือหน้ากาก N๙๕ อยู่ด้วย และไม่ใช้กรณีตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้บุคคลตามข้อ ๖/๓ เป็นผู้พิจารณาดำเนินการเครื่องมือแพทย์ตามคำขอนั้นทุกรายการ โดยให้ดำเนินการตามข้อ ๖/๓ โดยอนุโลม

ในกรณีคำขอหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใด มีเครื่องมือแพทย์หลายรายการ โดยมีเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดใช้สำหรับทางการแพทย์อยู่ด้วย และไม่ใช้กรณีตามวรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม ให้บุคคลตามข้อ ๖/๔ เป็นผู้พิจารณาดำเนินการเครื่องมือแพทย์ตามคำขอนั้นทุกรายการ โดยให้ดำเนินการตามข้อ ๖/๔ โดยอนุโลม”

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา