

ลำนาคู่ฉบับ

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๕๕๖/๒๕๖๑

เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์
ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้การปฏิบัติราชการตามอำนาจหน้าที่ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ตลอดจนกับนโยบายปรับลดขั้นตอนและเวลาปฏิบัติราชการให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์ และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ เห็นควรให้มีการมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการอนุมัติ อนุญาต และกิจการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องด้านเครื่องมือแพทย์ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบกับมาตรา ๓๖ มาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๙) พ.ศ. ๒๕๕๐ และมาตรา ๑๔ และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ. ๒๕๕๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๓๓/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๓๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ ให้แก่เลขาธิการเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่ดังต่อไปนี้

๒.๑ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการออกใบแทนใบอนุญาต หรือใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด
ละเอียด

๒.๒ ลงนามในหนังสือตอบรับทราบการเลิกกิจการตามที่ได้รับแจ้งจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต หรือได้รับแจ้งรายการละเอียด

๒.๓ ลงนามในหนังสือตอบรับทราบการไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

๒.๔ ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ตามข้อ ๒.๑

กรณีที่เกิดข้อขัดแย้งหรือข้อถกเถียงด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือผู้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้อนุญาต และลงนามในหนังสือ ตามข้อ ๒.๑ ถึงข้อ ๒.๔

ข้อ ๓ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการแทน ดังต่อไปนี้

๓.๑ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใช้ประกอบในการผลิตยาโดยผู้รับอนุญาตผลิตยาในประเทศ

๓.๒ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผลิตเพื่อการส่งออก

๓.๓ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัย และการวิจัยทางคลินิก

สาธารณกุศล

๓.๔ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการบริจาคให้แก่ ก่อให้เกิด

๓.๕ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อจัดนิทรรศการ

๓.๖ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

๓.๗ อนุญาตหรือไม่อนุญาตให้แก่แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต หรือได้รับแจ้งรายการละเอียด ในส่วนที่นอกเหนือจากที่มอบอำนาจให้เภสัชกรในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๕

๓.๘ ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเกี่ยวกับการปฏิบัติราชการ ตามข้อ ๓.๓ ถึง ๓.๗

๓.๙ ลงนามในหนังสือขอความอนุเคราะห์ผู้เชี่ยวชาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อพิจารณาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ คำขออนุญาต คำขอแจ้งรายการละเอียด หรือคำขออนุญาตโฆษณา

๓.๑๐ ลงนามในหนังสือขอความอนุเคราะห์ผู้เชี่ยวชาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นหรือข้อมูลด้านวิชาการ ประกอบการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์หรือการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๓.๑๑ ลงนามในหนังสือแจ้งผู้ประกอบการให้จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

กรณีผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือผู้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ไม่อาจปฏิบัติราชการได้ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่กลุ่มนั้นรับผิดชอบหรือได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุญาต และลงนามในหนังสือตามข้อ ๓.๑ ถึงข้อ ๓.๑๑

ข้อ ๕ ให้นายนคร ตั้งวันเจริญชัย เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ปฏิบัติหน้าที่ดังต่อไปนี้

๔.๑ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๔.๒ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๔.๓ อนุญาตหรือไม่อนุญาตให้แก่แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ที่ได้รับจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือได้รับอนุญาตโฆษณา ในส่วนที่นอกเหนือจากที่มอบอำนาจให้เภสัชกรในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๕

๔.๔ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการผ่อนผันการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด เพื่อการวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน (กรณีไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เส้นเลือด)

๔.๕ ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ตามข้อ ๔.๑ ถึง ๔.๔

กรณีนายนคร ตั้งวันเจริญชัย เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือผู้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้อนุญาต และลงนามในหนังสือ ตามข้อ ๔.๑ ถึงข้อ ๔.๕

ข้อ ๕ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษหรือเภสัชกรชำนาญการ หัวหน้ากลุ่มในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่กลุ่มนั้นรับผิดชอบ หรือได้รับมอบหมายในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

๕.๑ อนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

๕.๒ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๑

๕.๓ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการออกไปแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาตโฆษณา หรือใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

๕.๔ อนุญาตหรือไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับแจ้งรายการละเอียด และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในกรณีดังต่อไปนี้

๕.๔.๑ แก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ และชนิดของภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์

๕.๔.๒ แก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่เกี่ยวกับประโยชน์ ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน ข้อควรระวัง และอายุการใช้เครื่องมือแพทย์

๕.๔.๓ เพิ่มคำเตือน ข้อควรระวัง และเหตุการณ์หรือผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์บนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

๕.๔.๔ แก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

๕.๕ อนุญาตหรือไม่อนุญาตการผ่อนผันการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด เพื่อการวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน (กรณีเครื่องมือแพทย์ที่เปลี่ยนแปลง)

๕.๖ ลงนามในหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ หนังสือรับรองการขายในประเทศ (Certificate of Free Sale) หนังสือรับรองผู้ผลิต (Certificate of Manufacturer) หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate of Exportation) และหนังสือรับรองอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

๕.๗ ลงนามในหนังสือขอข้อมูล หรือรายงานผลอันไม่พึงประสงค์หรือข้อบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย จากผู้ประกอบการ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๕.๘ ลงนามรับรองสำเนาเอกสารเกี่ยวกับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบแทนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด

๕.๙ ลงนามในหนังสือเพื่อส่งตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ไปทดสอบ ตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานต่างๆ

๕.๑๐ ลงนามในหนังสือถึงผู้ประกอบการหรือผู้ยื่นคำขอเพื่อเชิญพบหรือขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ การรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ การอนุญาตและตรวจสอบแผนผังเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และการตรวจสอบแผนผังสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๕.๑๑ ลงนามในหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ข้อมูล หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา ๖๑ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

กรณีทีเกล็ชกรชำนาญการพิเศษ หรือเกล็ชกรชำนาญการหัวหน้ากลุ่มงานตามข้อ ๕ ไม่ได้ปฏิบัติตามหน้าที่ได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือผู้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้อนุญาต และลงนามในหนังสือ ตามข้อ ๕.๑ ถึงข้อ ๕.๑๑

ข้อ ๖ ให้นางสาวสินีนาง สีสรรค์ เกล็ชกรชำนาญการ ในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่กลุ่มนั้นรับผิดชอบ หรือได้รับมอบหมายในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

๖.๑ ลงนามในหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖.๒ ลงนามเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖.๓ ลงนามรับรองสำเนาเอกสารเกี่ยวกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

กรณีที่นางสาวสินีนางู สีสรรค์ เกษียรชำนานุกการ ตามข้อ ๖ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือผู้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้อนุญาต และลงนามในหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ถึงข้อ ๖.๓

ข้อ ๗ ในกรณีมีประเด็นปัญหา หรือไม่สามรถตัดสินใจชี้ขาดได้สำหรับผู้ได้รับมอบอำนาจ หรือรับมอบหมายตามข้อ ๒ ถึงข้อ ๖ ให้ผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย แล้วแต่กรณี เสนอความเห็นให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในราชการของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัย และเป็นผู้ลงนาม ในการอนุญาตหรือไม่อนุญาตแทนผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมายตามข้อ ๒ ถึงข้อ ๖

ข้อ ๘ ในกรณีที่มีการมอบอำนาจเกี่ยวกับการปฏิบัติราชการแทนด้านเครื่องมือแพทย์ ไว้เป็นการเฉพาะ ให้เป็นไปตามคำสั่งมอบอำนาจนั้น ส่วนการอื่นใดนอกจากที่กำหนดในคำสั่งนี้ หรือคำสั่งอื่น ที่เป็นอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ให้เป็นไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มอบอำนาจและหน้าที่ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ทรงคุณวุฒิ ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในราชการของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ได้รับมอบอำนาจ ยกเว้นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบาย หรือเรื่องที่เกี่ยวข้องกับเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่มีคำสั่งให้เสนอความเห็นเพื่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สั่งการโดยเฉพาะ

ข้อ ๙ ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจตาม คำสั่งนี้ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ ๑๐ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามบทกฎหมายในเรื่องนั้น ๆ ด้วย

ข้อ ๑๑ กรณีผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมายได้พิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายใด ๆ ไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเห็นว่าไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม สามารถสั่งให้ผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมายแก้ไขให้ถูกต้อง และเหมาะสมได้

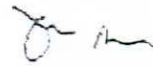
ข้อ ๑๒ ให้ผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมายตาม ข้อ ๒ ถึง ข้อ ๖ แล้วแต่กรณี จัดเก็บ ข้อมูลรายงานการดำเนินงานในการรับมอบอำนาจหรือรับมอบหมายตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน เก็บไว้ที่ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ให้พร้อมรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อใช้ในการ บริหารราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้สรุปจัดทำรายงานผลการรับมอบอำนาจหรือ รับมอบหมายให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ มีนาคม ของปี ให้รายงานภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ของปีนั้น

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ เมษายน - ๓๐ กันยายน ของปี ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ ตุลาคม ของปีนั้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

1000
 11-11-61
 11-11-61
 11-11-61