



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 548 /2551

เรื่อง มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์
ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

ตามที่มีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ใช้บังคับและให้ยกเลิกพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 สมควรปรับปรุง แก้ไขคำสั่งการมอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด และ
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ให้มีความเหมาะสม และรวดเร็ว เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกา
ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.2546 ที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจของ
เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นผู้
อนุญาต หรือผู้มีอำนาจ สำหรับการใช้อำนาจในเขตจังหวัดอื่นใด นอกจากกรุงเทพมหานคร

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 และมาตรา 123 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือ
แพทย์ พ.ศ.2551 ประกอบมาตรา 38 และมาตรา 39 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน
พ.ศ.2534 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ 7) พ.ศ.2550 และ
มาตรา 22 แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ.2550 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา
จึงออกคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกการมอบอำนาจเฉพาะในส่วนของ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531
ทั้งหมด ตามข้อ 2.5 ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจ
เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์
2547

ข้อ 2 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด และ
มอบหมายให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นผู้มีอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
ภายในเขตจังหวัดที่อยู่ในหน้าที่รับผิดชอบตามที่ระบุไว้ดังต่อไปนี้

(1) การออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต
ตามมาตรา 24

(2) การอนุญาตให้ต่อใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 30

/ (3) การอนุญาตให้ย้ายหรือ...

- (3) การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต ตามมาตรา 31
- (4) การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตาม มาตรา 31
- (5) การออกใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 32
- (6) การรับแจ้งการเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 36
- (7) การรับแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์กรณีผู้รับ อนุญาตไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 37 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้ออกใบอนุญาตขาย
- (8) การผ่อนผันขายระยะเวลาขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลือหลังจากเลิกกิจการและการรับแจ้ง จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 38 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้ออก ใบอนุญาตขาย
- (9) การรับแจ้งการแสดงความจำนงของทายาท เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติและอนุญาตให้ ประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ต่อไปได้ ตามมาตรา 39 ในกรณีผู้รับอนุญาตตาย
- (10) การอนุญาตให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 57 เฉพาะในเขตพื้นที่ที่ต่อนั้นตั้ง อยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาแล้ว ถ้าการอนุญาต นั้นเป็นการอนุญาตให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียงหรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อ ดังกล่าวมีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาต ครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการ โฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย
- (11) การออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 58 กรณีใบอนุญาต โฆษณาเดิมสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด
- (12) การสั่งแก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณาและการห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการ บางอย่างตามมาตรา 60 (1) (2) กรณีเป็นการการ โฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ตามมาตรา 56 มาตรา 57 หรือมาตรา 59
- (13) การสั่งระงับโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการ โฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ฝ่าฝืน กฎหมาย ตามมาตรา 56 มาตรา 57 หรือมาตรา 59
- (14) การสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ต้องการตามมาตรา 60 วรรค 2 เมื่อเห็นว่าเป็นการ โฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ฝ่าฝืนกฎหมายมาตรา 57 หรือมาตรา 59
- (15) การสั่งพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 67 หรือมาตรา 69

(16) การสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ก่อนกำหนดเวลา ตาม มาตรา 68

(17) การผ่อนผันให้ขายเวลาขายเครื่องมือแพทย์ของคนที่เหลืออยู่เกินกว่า 180 วัน นับแต่วันทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 73

(18) มีอำนาจเปรียบเทียบปรับ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ กำหนด ตามมาตรา 123

(19) ให้มีอำนาจถอนการอายัด ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา ได้สั่งอายัดรายการ วัตถุนำเข้าตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 แต่วัตถุที่อายัดมีการเก็บรักษาในจังหวัดอื่นที่มีใช้ ด่านอาหารและยาที่นำเข้ามา เมื่อจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาวัตถุที่ต้องอายัดไว้ ได้ตรวจสอบ แล้วพบว่าผู้นำเข้าได้มีการแก้ไขข้อบกพร่อง เหตุแห่งการสั่งอายัดเรียบร้อยแล้ว

เมื่อมีการสั่งถอนการอายัดแล้ว ให้จังหวัดที่สั่งถอนอายัดแจ้งผลการดำเนินการไปยังด่าน อาหารและยาของจังหวัดที่มีการนำเข้าวัตถุดังกล่าวนั้น

(20) ให้มีอำนาจถอนการยึด หรือถอนการอายัด ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ในเขตจังหวัด สั่งยึด หรืออายัด โดยจะอนุมัติให้ถอนการยึดหรืออายัด ได้ต่อเมื่อสาเหตุแห่งการถูกยึดหรือถูกอายัดนั้น เป็นเรื่องไม่ ร้ายแรงและไม่น่าจะกระทบกระเทือนส่งผลร้ายต่อประชาชน ทั้งสาเหตุแห่งการนั้น ได้รับการแก้ไขให้ถูก ต้องตามกฎหมายแล้ว

ข้อ 3 การพิจารณาคำเนิการอนุญาตและคำเนิการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ให้ ปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามกฎหมายในเรื่องนั้นๆ ด้วย

ข้อ 4 ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนว ททางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะกรณี การพิจารณาคำเนิการอนุญาตและคำเนิการตามที่ได้รับมอบ หมายตามคำสั่งนี้ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตาม ระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ 5 กรณีผู้รับมอบอำนาจได้พิจารณาคำเนิการอนุญาตและคำเนิการตามที่ได้รับมอบ อำนาจใดๆไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเห็นว่าไม่ถูกต้อง หรือไม่เหมาะสม สามารถสั่งให้ผู้รับมอบอำนาจแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมได้

ข้อ 6 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาผู้รับมอบอำนาจ มีอำนาจ แนะนำ ติดตาม ประเมินผลการใช้อำนาจของผู้รับมอบอำนาจ

ข้อ 7 ให้ผู้รับมอบอำนาจจัดเก็บข้อมูลรายการการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน เก็บไว้ที่สำนักงาน โดยขอให้รวบรวมรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุก 6 เดือน ดังนี้

(1) การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม - 31 มีนาคม ของปีถัดไป ให้รายงานภายใน
วันที่ 30 เมษายน

(2) การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 เมษายน - 30 กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 ตุลาคม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ตั้ง ณ วันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ.2551



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

.....
.....
.....