



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๒๘๒ / ๒๕๖๖

เรื่อง การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

เพื่อให้การปฏิบัติราชการตามอำนาจหน้าที่ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ เห็นควรปรับปรุงการมอบอำนาจและมอบหมาย ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้ปฏิบัติราชการภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการอนุมัติ อนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบรับแจ้งรายการละเอียด การออกใบรับจดทะเบียน การรับจดทะเบียนสถานประกอบการ การออกหนังสือรับรอง และการอื่นที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือ แพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความของคำว่า “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประกอบกับมาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบ บริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๑๔ และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการ มอบอำนาจ พ.ศ. ๒๕๕๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๒๑/๒๕๖๔ เรื่อง มอบอำนาจ ให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

๑.๒ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๔๘/๒๕๖๔ เรื่อง มอบอำนาจ ให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

๑.๓ คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๓๙๐/๒๕๖๔ เรื่อง มอบอำนาจ ให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๒ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยา ดังต่อไปนี้

๒.๑ อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ (๑) สารเติมเต็มเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (Dermal Filler) (๒) ขดลวดถ่างขยาย (Stent) สำหรับ ใช้กับหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง (๓) ลิ้นหัวใจเทียม (Prosthetic Heart Valve) และ (๔) ถุงยางอนามัย

/๒.๒ ไม่อนุญาต...

๒.๒ ไม่อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ต้องแจ้งรายการละเอียด เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียน เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ (๑) สารเติมเต็มเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (Dermal Filler) (๒) ขดลวดถ่างขยาย (Stent) สำหรับใช้กับหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง และ (๓) ลิ้นหัวใจเทียม (Prosthetic Heart Valve)

๒.๓ ไม่อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี

๒.๔ ไม่อนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

๒.๕ ไม่อนุญาตการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒.๖ ไม่อนุญาตการขายเครื่องมือแพทย์

๒.๗ ไม่อนุญาตการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๒.๘ ไม่อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ รายการที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รายการที่ได้รับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รายการที่ได้รับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รายการที่ได้รับอนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก และรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๒.๙ ไม่อนุญาตการต่ออายุใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

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

๒.๑๑ ไม่อนุญาตการออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก และใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๒.๑๒ ลงนามในหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ และกรณีไม่สามารถวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ได้

๒.๑๓ ลงนามในหนังสือขอความอนุเคราะห์ผู้เชี่ยวชาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อพิจารณาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ คำขออนุญาต คำขอแจ้งรายการละเอียด คำขอจดทะเบียน คำขอประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ หรือคำขออนุญาตโฆษณา

๒.๑๔ ลงนามในหนังสือขอความอนุเคราะห์ผู้เชี่ยวชาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นหรือข้อมูลด้านวิชาการ ประกอบการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ให้เภสัชกรเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในการอนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ต้องแจ้งรายการละเอียด หรือจดทะเบียนการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ (๑) กระทบกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (๒) กระทบกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

/(๓) ถู่มือ...

(๓) ฤงมือสำหรับการศัลยกรรม (๔) ฤงมือสำหรับการตรวจโรค และ (๕) ฤงยางอนามัย

กรณีเกสัขกรเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ไม่สามารถปฏิบัติราชการได้ ให้เกสัขกรชำนาญการพิเศษที่ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มอบหมายปฏิบัติราชการแทน

ข้อ ๔ ให้เกสัขกรชำนาญการพิเศษที่ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มอบหมายปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

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

๔.๒ ลงนามในหนังสือตอบรับทราบการเลิกกิจการตามที่ได้รับบาดเจ็บสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับจัดแจ้ง

๔.๓ ลงนามในหนังสือตอบรับทราบการไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง

๔.๔ ลงนามในหนังสือถึงผู้ประกอบการหรือผู้ยื่นคำขอ เพื่อเชิญพบหรือขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ การแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การออกใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ การออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ การอนุญาตและตรวจสอบเผื่อระวังเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบเผื่อระวังสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ข้อ ๕ ให้เกสัขกรชำนาญการพิเศษที่ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มอบหมายปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

๕.๑ ลงนามในหนังสือรับรองการจัดระดับความเสี่ยง

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

ข้อ ๖ ให้เกสัขกรชำนาญการพิเศษที่ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มอบหมายปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

๖.๑ อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ (๑) ฤงมือสำหรับการศัลยกรรม และ (๒) ฤงยางอนามัย

๖.๒ อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี

๖.๓ อนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

๖.๔ อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รายการที่ได้รับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รายการที่ได้รับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์รายการที่ได้รับอนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

๖.๕ อนุญาตการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๗ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เฉพาะในส่วนที่ไม่ได้มอบหมายให้ข้าราชการประจำด้านอาหารและยา เป็นผู้อนุญาต

/๖.๖ อนุญาต..

๖.๖ อนุญาตการต่ออายุใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖.๗ อนุญาตการออกใบแทนใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ข้อ ๗ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษที่ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มอบหมายปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

๗.๑ อนุญาตการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๗.๒ อนุญาตการขายเครื่องมือแพทย์

๗.๓ อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

๗.๔ อนุญาตการต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

๗.๕ อนุญาตการออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๘ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษที่ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มอบหมายปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

๘.๑ อนุญาตการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๘.๒ อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

๘.๓ อนุญาตการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษที่ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มอบหมายปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในการลงนามในหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าไม่เป็นเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๑๐ ให้เภสัชกรชำนาญการที่ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มอบหมายปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

๑๐.๑ อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียน ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ (๑) กระจกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (๒) กระจกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว และ (๓) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

๑๐.๒ อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๑๑ ให้เภสัชกรชำนาญการที่ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มอบหมายปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในการลงนามรับทราบการแจ้งการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

ข้อ ๑๒ ในกรณีมีประเด็นปัญหาหรือไม่สามารถตัดสินชี้ขาดได้ ให้ผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมายเสนอความเห็นให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่รับผิดชอบราชการของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยสั่งการ และเป็นผู้ลงนามในการอนุมัติ อนุญาต หรือไม่อนุมัติ อนุญาต แทนผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะ การพิจารณาดำเนินการอนุมัติ อนุญาต และดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจ หรือรับมอบหมายตามคำสั่งนี้ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ ๑๔ กรณีผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมายได้พิจารณาดำเนินการอนุมัติ อนุญาต และดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายใด ๆ ไปแล้ว ต่อมา เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่า ไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม สามารถสั่งให้ผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมายแก้ไข ให้ถูกต้องและเหมาะสมในภายหลังก็ได้

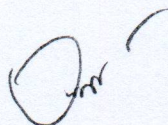
ข้อ ๑๕ ให้ผู้รับมอบอำนาจหรือผู้รับมอบหมาย ตามข้อ ๒ ถึงข้อ ๑๒ จัดเก็บข้อมูลรายงาน การดำเนินการในการรับมอบอำนาจหรือรับมอบหมายตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน โดยให้เก็บไว้ที่หน่วยงานภายใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ตนสังกัด เพื่อรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบและ เพื่อใช้ในการบริหารราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งให้สรุปจัดทำรายงานผลการรับมอบ อำนาจหรือรับมอบหมายให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยแบ่งเป็น ๒ ช่วง ดังนี้

(๑) รายงานการดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ มีนาคม ของปี โดยให้รายงาน ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ของปีนั้น

(๒) รายงานการดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ เมษายน - ๓๐ กันยายน ของปี โดยให้รายงาน ภายในวันที่ ๓๑ ตุลาคม ของปีนั้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๖



(นายไพศาล ตันคัม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



คำสั่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ที่ ๑๖ / ๒๕๖๖

เรื่อง กำหนดภารกิจและหน้าที่ความรับผิดชอบแก่สักรในการมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๘๒ / ๒๕๖๖ เรื่อง การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ลงวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๖ ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

๑. กรณีเภสัชกรเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ไม่สามารถปฏิบัติราชการตามที่ได้รับมอบหมายตามข้อ ๓ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๘๒ / ๒๕๖๖ เรื่อง การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้ผู้ช่วยผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติราชการแทน หากผู้ช่วยผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ไม่สามารถปฏิบัติราชการได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติราชการแทน

๒. ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งรองผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้รับมอบหมายตามข้อ ๔ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๘๒ / ๒๕๖๖ เรื่อง การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

กรณีรองผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ไม่สามารถปฏิบัติราชการได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติราชการแทน

๓. ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งผู้ช่วยผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้รับมอบหมายตามข้อ ๕ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๘๒ / ๒๕๖๖ เรื่อง การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

กรณีผู้ช่วยผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ไม่สามารถปฏิบัติราชการได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติราชการแทน

๔. ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด ได้รับมอบหมายตามข้อ ๖ ของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๒๘๒ / ๒๕๖๖ เรื่อง การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

กรณีหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด ไม่สามารถปฏิบัติราชการได้ ให้ผู้ช่วยผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติราชการแทน หากผู้ช่วยผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ไม่สามารถปฏิบัติราชการได้ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติราชการแทน

/๕. ให้เภสัชกร...

มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือ
ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

การมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทน

กระบวนการงาน	ผลิตภัณฑ์					สถานที่				โฆษณา	วินิจฉัย	จัดประเภทความเสี่ยง	ลงนามในหนังสือ***
	ใบอนุญาต*	ประกาศเฉพาะ**	ใบรับแจ้งรายการ	ใบรับจดทะเบียน	ผลิตเพื่อส่งออก	ผลิต	นำเข้า	ขาย	GMP				
อนุญาต/อนุมัติ	ผอ.	ผชช	หัวหน้ากลุ่ม PRE ผลิตภัณฑ์	หัวหน้างาน Listing	หัวหน้ากลุ่ม PRE ผลิตภัณฑ์	หัวหน้ากลุ่ม PRE สถานที่			เลขฯ อย.	หัวหน้ากลุ่ม PRE โฆษณา	หัวหน้าศูนย์	ผู้ช่วย ผอ.	รอง ผอ.
ไม่อนุญาต/ไม่อนุมัติ/ไม่ต่ออายุ	ผอ.*												ผอ.
อนุญาต/อนุมัติแก้ไขเปลี่ยนแปลง	หัวหน้ากลุ่ม PRE ผลิตภัณฑ์					หัวหน้ากลุ่ม PRE สถานที่				หัวหน้ากลุ่ม PRE โฆษณา			
หนังสือรับรองการส่งออก****	ผู้ช่วย ผอ.												
อนุมัติผ่อนผัน ตามมาตรา 27	หัวหน้ากลุ่ม PRE ผลิตภัณฑ์												
ต่ออายุ	หัวหน้ากลุ่ม PRE ผลิตภัณฑ์					หัวหน้ากลุ่ม PRE สถานที่							
ใบแทน	หัวหน้ากลุ่ม PRE ผลิตภัณฑ์					หัวหน้ากลุ่ม PRE สถานที่				หัวหน้ากลุ่ม PRE โฆษณา			

* ยกเว้น อนุญาต/ไม่อนุญาต/ไม่ต่ออายุ (๑) สิวเติมเต็มเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (Dermal Filler) (๒) ขดลวด/ถังขยายต่างขยาย (Stent) สำหรับใช้กับหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง และ (๓) ลิ้นหัวใจเทียม (Prosthetic Heart Valve) และ (๔) ถุงยางอนามัย

** (๑) กระบอกฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (๒) กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (๓) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม (๔) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค และ (๕) ถุงยางอนามัย

*** ลงนามในหนังสือแจ้งผู้ประกอบการให้จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หนังสือตอบรับทราบการเลิกกิจการตามที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการละเมิด หรือได้รับจดทะเบียน หนังสือขอความอนุเคราะห์จากผู้เชี่ยวชาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อพิจารณาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ คำขออนุญาต คำขอแจ้งรายการละเมิด คำขอจดทะเบียน คำขอประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ หรือคำขออนุญาตโฆษณา หนังสือขอความอนุเคราะห์จากผู้เชี่ยวชาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็นหรือข้อมูลด้านวิชาการ ประกอบการวินิจฉัย ผลิตภัณฑ์ การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

**** หนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ หนังสือรับรองการขายในประเทศ (Certificate of Free Sale) หนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate of Exportation) หนังสือรับรองแหล่งกำเนิด (Certificate of Origin) และหนังสือรับรองอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง