

**ตารางสรุปการมอบอำนาจและมอบหมาย
ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาด้านเครื่องมือแพทย์**

ภารกิจ	ผู้ว่าราชการ จังหวัด*	นพ. สสจ.	เภสัชกร ชำนาญการ
กระบวนการงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด			
1. การออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศเป็น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต ตามมาตรา 24	✓ 548/51 (2(1))	✓ 548/51 (2(1))	
2. การอนุญาตให้ต่อใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 30	✓ 548/51 (2(2))	✓ 548/51 (2(2))	
3. การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องขออนุญาต ตามมาตรา 31	✓ 548/51 (2(3))	✓ 548/51 (2(3))	
4. การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 31	✓ 548/51 (2(4))	✓ 548/51 (2(4))	
5. การออกใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 32	✓ 548/51 (2(5))	✓ 548/51 (2(5))	
6. การรับแจ้งการเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 36	✓ 548/51 (2(6))	✓ 548/51 (2(6))	
7. การรับแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์กรณีผู้รับอนุญาตไม่ต่อใบอนุญาต หรือผู้อนุญาต ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๓๗ เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้ออกใบอนุญาต	✓ 548/51 (2(7))	✓ 548/51 (2(7))	
8. การผ่อนผันขยายระยะเวลาขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลือหลังจาก เลิกกิจการและการรับแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ และ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 38 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้ ออกใบอนุญาตขาย	✓ 548/51 (2(8))	✓ 548/51 (2(8))	
9. การรับแจ้งการแสดงความจำนงของทายาท เพื่อตรวจสอบ คุณสมบัติและอนุญาตให้ประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ ต่อไปได้ ตามมาตรา 39 ในกรณีผู้รับอนุญาตตาย	✓ 548/51 (2(9))	✓ 548/51 (2(9))	

ภารกิจ	ผู้ว่าราชการ จังหวัด*	นพ. สสจ.	เภสัชกร ชำนาญการ
10. การอนุญาตให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 57 เฉพาะใน เขตพื้นที่ที่สื่อที่ตั้งอยู่ในเขตความรับผิดชอบ ยกเว้นการโฆษณา ทางสื่อโทรทัศน์ เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาแล้ว ถ้าการอนุญาตนั้น เป็นการอนุญาตให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อดังกล่าวมีการกระจาย เผยแพร่ข้ามเขตความรับผิดชอบโดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาต ดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณา นั้น เผยแพร่ไปถึงด้วย	✓ 548/51 (2(10))	✓ 548/51 (2(10))	
11. การออกไปแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 58 กรณีใบอนุญาตโฆษณาเดิมสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด	✓ 548/51 (2(11))	✓ 548/51 (2(11))	
กระบวนการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด			
12. การสั่งแก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณาและการห้าม การใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่าง ตามมาตรา 60 (1) (2) กรณีเป็น การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ตามมาตรา 56 มาตรา 57 หรือมาตรา 59	✓ 548/51 (2(12))	✓ 548/51 (2(12))	
13. การสั่งระงับโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณา เครื่องมือแพทย์ที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ตามมาตรา 56 มาตรา 57 หรือ มาตรา 59	✓ 548/51 (2(13))	✓ 548/51 (2(13))	
14. การสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องตามมาตรา 60 วรรคสอง เมื่อเห็นว่าเป็นการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ฝ่าฝืนกฎหมาย มาตรา 57 หรือมาตรา 59	✓ 548/51 (2(14))	✓ 548/51 (2(14))	
15. การสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 67 หรือมาตรา 69	✓ 548/51 (2(15))	✓ 548/51 (2(15))	
16. การสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ก่อนกำหนดเวลา ตามมาตรา 68	✓ 548/51 (2(16))	✓ 548/51 (2(16))	
17. การผ่อนผันให้ขยายเวลาขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่ เกินกว่า 180 วัน นับแต่วันทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 73	✓ 548/51 (2(17))	✓ 548/51 (2(17))	
18. อำนาจการเปรียบเทียบปรับเฉพาะความผิดที่เกิดขึ้น อ่าง หรือ เชื่อได้ว่าเกิดขึ้นในเขตท้องที่จังหวัดที่รับผิดชอบ	✓ 548/51	✓ 548/51	

ภารกิจ	ผู้ว่าราชการ จังหวัด*	นพ. สสจ.	เภสัชกร ชำนาญการ
	(2(18)) 222/63 (2(3))	(2(18)) 222/63 (2(3))	
19. อำนาจถอนการอายัด ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาได้สั่งอายัดรายการวัตถุดิบเข้าตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แต่วัตถุดิบที่อายัดมีการเก็บรักษาในจังหวัดอื่นที่มีใช้ด่านอาหารและยาที่นำเข้ามา เมื่อจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบที่ต้องอายัดไว้ ได้ตรวจสอบแล้วพบว่าผู้นำเข้าได้มีการแก้ไขข้อบกพร่องเหตุแห่งการสั่งอายัดเรียบร้อยแล้ว เมื่อมีการสั่งถอนอายัดแล้ว ให้จังหวัดที่สั่งถอนอายัดแจ้งผลการดำเนินการไปยังด่านอาหารและยาของจังหวัดที่มีการนำเข้าวัตถุดิบดังกล่าว	✓ 548/51 (2(19))	✓ 548/51 (2(19))	
20. อำนาจการถอนการยึด หรือถอนการอายัด ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ในเขตจังหวัด สั่งยึด หรืออายัดโดยจะอนุมัติให้ถอนการยึดหรืออายัดได้ต่อเมื่อสาเหตุแห่งการถูกยึดหรือถูกอายัดนั้นเป็นเรื่องไม่ร้ายแรงและไม่น่าจะกระทบกระเทือนส่งผลร้ายต่อประชาชน ทั้งสาเหตุแห่งการนั้นได้รับการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายแล้ว	✓ 548/51 (2(20))	✓ 548/51 (2(20))	

*ผู้ว่าราชการจังหวัดทุกจังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ ให้แก่ส่วนภูมิภาค

- คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 548/2551 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 222/2563 เรื่อง มอบหมายให้เปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม