

ตารางสรุปการมอบอำนาจและมอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภารกิจ	ผู้ว่าราชการ จังหวัด*	นพ. สสจ.**	เภสัชกร ชำนาญ การ***
กระบวนการงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด			
1. การขออนุญาตและออกใบอนุญาต			
ยาแผนปัจจุบัน			
1) การอนุญาตนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 12	✓ 112/47 (2.1.1.1 (1))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (1))	
2) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 17	✓ 112/47 (2.1.1.1 (2))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (2))	✓ 336/57 (4.1.1.1 (1))
3) การออกใบแทนใบอนุญาตนำยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 28	✓ 112/47 (2.1.1.1 (3))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (3))	✓ 336/57 (4.1.1.1 (2))
4) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่เก็บยาสำหรับสถานที่นำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา 30	✓ 112/47 (2.1.1.1 (4))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (4))	
5) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสำหรับใบอนุญาตนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 33	✓ 112/47 (2.1.1.1 (5))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (5))	✓ 336/57 (4.1.1.1 (3))
6) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสำหรับใบอนุญาตนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 33 ทวิ	✓ 112/47 (2.1.1.1 (6))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (6))	✓ 336/57 (4.1.1.1 (4))
7) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 34	✓ 112/47 (2.1.1.1 (7))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (7))	✓ 336/57 (4.1.1.1 (5))
8) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 35	✓ 112/47 (2.1.1.1 (8))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (8))	✓ 336/57 (4.1.1.1 (6))
9) การผ่อนผันขยายระยะเวลาให้ขายยาที่เหลือสำหรับใบอนุญาตนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา 36	✓ 112/47 (2.1.1.1 (9))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (9))	
10) รับแจ้งแสดงความจำนงประกอบกิจการต่อจากผู้ตาย และการพิจารณาดำเนินการสำหรับใบอนุญาตนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา 37	✓ 112/47 (2.1.1.1 (10))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (10))	
11) รับรายงานการนำเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา 85 และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ	✓ 112/47	✓ 112/47	✓ 336/57

ภารกิจ	ผู้ว่าราชการ จังหวัด*	นพ. สสจ.**	เภสัชกร ชำนาญ การ***
	(2.1.1.1 (11))	(2.1.1.1 (11))	(4.1.1.1 (7))
12) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้ ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ ค) การเปลี่ยนเวลาทำการ ง) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่ ฉ) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด	✓ 112/47 (2.1.1.1 (12))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (12))	✓ 336/57 (4.1.1.1 (8))
13) การขยายหรือลดสถานที่หรือเนื้อที่ของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	✓ 112/47 (2.1.1.1 (13))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (13))	
14) การเพิ่มสถานที่เก็บยาของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	✓ 112/47 (2.1.1.1 (14))	✓ 112/47 (2.1.1.1 (14))	
ยาแผนโบราณ (เฉพาะยาแผนโบราณสำหรับสัตว์)			
15) การอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และการอนุญาตนำยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา 46	✓ 112/47 (2.1.1.2 (1))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (1))	
16) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือใบอนุญาตนำยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา 51	✓ 112/47 (2.1.1.2 (2))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (2))	✓ 336/57 (4.1.1.2 (1))
17) การออกใบแทนใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือใบอนุญาตนำยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 60	✓ 112/47 (2.1.1.2 (3))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (3))	✓ 336/57 (4.1.1.2 (2))
18) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่เก็บยาแผนโบราณ ตามมาตรา 62	✓ 112/47 (2.1.1.2 (4))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (4))	
19) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือใบอนุญาตนำส่งยาแผนโบราณ ตามมาตรา 63	✓ 112/47 (2.1.1.2 (5))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (5))	✓ 336/57 (4.1.1.2 (3))
20) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือใบอนุญาตนำส่งยาแผนโบราณตามมาตรา 63 ทวิ	✓ 112/47 (2.1.1.2 (6))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (6))	✓ 336/57 (4.1.1.2 (4))

ภารกิจ	ผู้ว่าราชการ จังหวัด*	นพ. สสจ.**	เภสัชกร ชำนาญ การ***
21) การรับแจ้งการพันหน้าของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือใบอนุญาตนำส่งยาแผนโบราณ ตามมาตรา 64	✓ 112/47 (2.1.1.2 (7))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (7))	✓ 336/57 (4.1.1.2 (5))
22) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือใบอนุญาตนำส่งยาแผนโบราณ ตามมาตรา 65	✓ 112/47 (2.1.1.2 (8))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (8))	✓ 336/57 (4.1.1.2 (6))
23) การผ่อนผันขยายระยะเวลาให้ขายยาที่เหลือ สำหรับใบอนุญาตผลิตยาหรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 66	✓ 112/47 (2.1.1.2 (9))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (9))	
24) การรับแจ้งการแสดงความจำนงประกอบกิจการต่อจากผู้ตาย และการพิจารณาดำเนินการสำหรับใบอนุญาตผลิตยาหรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 67	✓ 112/47 (2.1.1.2 (10))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (10))	
25) รับรายงานการผลิตหรือนำเข้ายาแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 85 และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ	✓ 112/47 (2.1.1.2 (11))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (11))	✓ 336/57 (4.1.1.2 (7))
26) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้ ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ ค) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ ง) การเปลี่ยนเวลาทำการ จ) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ฉ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่ ช) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด	✓ 112/47 (2.1.1.2 (12))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (12))	✓ 336/57 (4.1.1.2 (8))
27) การขยายหรือลดสถานที่ หรือเนื้อที่ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณหรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	✓ 112/47 (2.1.1.2 (13))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (13))	
28) การเพิ่มสถานที่เก็บยาของสถานผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	✓ 112/47 (2.1.1.2 (14))	✓ 112/47 (2.1.1.2 (14))	
2. กิจการใดๆ นอกจากที่กล่าวถึงแล้วที่ผู้ว่าราชการจังหวัด หรือผู้ได้รับมอบอำนาจจากผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นผู้อนุญาต และต่อมาเมื่อมีกิจการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการไม่ว่าจะเป็นแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือ	✓ 112/47 (2.1.5)	✓ 112/47 (2.1.5)	

ภารกิจ	ผู้ว่าราชการ จังหวัด*	นพ. สสจ.**	เกล็ดชกร ชำนาญ การ***
ดำเนินการอื่นในเรื่องนั้นๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ว่าราชการจังหวัด หรือผู้ ได้รับมอบอำนาจนั้นที่จะดำเนินการ			
3. กิจการใดๆ ที่ผู้ได้รับมอบหมายเป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งนี้ และต่อมาเมื่อมีการ ขอแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลงเพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นใดในกิจการนั้นๆ ให้ เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ได้รับมอบหมายนั้น หรือผู้บังคับบัญชาที่สูงกว่าผู้ได้รับ มอบหมายนั้นจะเป็นผู้ดำเนินการ			✓ 336/57 (6)
4. การโฆษณา เฉพาะในเขตพื้นที่ที่สื่อที่ตั้งอยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้นการ โฆษณาทางสื่อโทรทัศน์			
1) การอนุญาตให้โฆษณาขายยา ตามมาตรา 88 ทวิ เมื่อมี การอนุญาตให้โฆษณาใน 1) ถ้าการอนุญาตนั้นเป็นการอนุญาตให้โฆษณาทาง วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อ ดังกล่าว มีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการ อนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้น เผยแพร่ไปถึงด้วย	✓ 112/47 (2.1.3 (1))	✓ 112/47 (2.1.3 (1))	
กระบวนการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด			
4. การโฆษณา เฉพาะในเขตพื้นที่ที่สื่อที่ตั้งอยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้นการ โฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ (ต่อ)			
2) การสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาฝ่าฝืนตาม มาตรา 90 ทวิ	✓ 112/47 (2.1.3 (2))	✓ 112/47 (2.1.3 (2))	
5. การพักใช้ใบอนุญาต และการเพิกถอนใบอนุญาต			
1) การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ตามมาตรา 95 และตามมาตรา 96	✓ 112/47 (2.1.4(1))	✓ 112/47 (2.1.4(1))	
2) การผ่อนผันขยายระยะเวลาให้ขายยาที่เหลือหลังจากถูกเพิกถอน ใบอนุญาต ตามมาตรา 100	✓ 112/47 (2.1.4(2))	✓ 112/47 (2.1.4(2))	
3) การสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนด โดยคำแนะนำของ คณะกรรมการยา ตามมาตรา 98	✓ 112/47 (2.1.4(3))	✓ 112/47 (2.1.4(3))	
6. อำนาจถอนการอายุัด ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา ได้สั่งอายุัด รายการวัตถุดิบเข้าตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่วัตถุดิบที่อายุัดมีการเก็บ รักษาในจังหวัดอื่นที่มีไซ่ด่านอาหารและยาที่ด่านอาหารและยาที่นำเข้ามา เมื่อ	✓ 112/47 (3)	✓ 112/47 (3)	

ภารกิจ	ผู้ว่าราชการ จังหวัด*	นพ. สสจ.**	เภสัชกร ชำนาญ การ***
จังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาวัตถุที่ต้องอายัดไว้ ได้ตรวจสอบแล้ว พบว่าผู้นำเข้าได้มีการแก้ไขข้อบกพร่องเหตุแห่งการสั่งอายัดเรียบร้อยแล้ว เมื่อมีการสั่งถอนการอายัดแล้ว ให้จังหวัดที่สั่งถอนอายัดแจ้งผลการดำเนินการไปยังด่านอาหารและยาของจังหวัดที่มีการนำเข้าวัตถุดังกล่าวนั้น			
7. อำนาจถอนการยึด หรือถอนการอายัด ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ในเขตจังหวัด สั่งยึด หรืออายัด โดยจะอนุมัติให้ถอนการยึดหรืออายัดได้ต่อเมื่อสาเหตุแห่งการถูกยึดหรือถูกอายัดนั้น เป็นเรื่องไม่ร้ายแรง และไม่อาจจะกระทบกระเทือนส่งผลร้ายแรงต่อประชาชน ทั้งสาเหตุแห่งการนั้นได้รับการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายแล้ว	✓ 112/47 (4)	✓ 112/47 (4)	
9. อำนาจการเปรียบเทียบปรับเฉพาะความผิดที่เกิดขึ้น อ้างหรือเชื่อได้ว่าเกิดขึ้นในเขตท้องที่จังหวัดที่รับผิดชอบ	✓ 112/47 (5) 351/63 (1(3))	✓ 112/47 (5) 351/63 (1(3))	

* ผู้ว่าราชการจังหวัดทุกจังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร

** กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดเห็นสมควร อาจมอบอำนาจต่อให้กับนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และหากมีการมอบอำนาจต่อให้กับ นพ. สสจ. ให้ถือว่าได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

*** เภสัชกรตั้งแต่ระดับชำนาญการขึ้นไปในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมอบหมายให้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาให้แก่ส่วนภูมิภาค

1. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด
2. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 336/2557 การมอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ
3. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 351/2563 เรื่อง มอบหมายให้เปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม