



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 112 /2547

เรื่อง มอบอำนาจเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุง แก้ไขคำสั่งการมอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด และ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ให้มีความเหมาะสม และรวดเร็ว เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกา ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ.2546 และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ.2546 เกี่ยวกับพระราชบัญญัติหรือประกาศที่กำหนดให้เป็นอำนาจของเลขานุการ-คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการใช้อำนาจในเขตจังหวัดอื่นใด นอกจากกรุงเทพมหานคร

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 มาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติ-วัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ประกอบมาตรา 32 วรรคสอง มาตรา 38(7) และมาตรา 39 แห่งพระราชบัญญัติ-ระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.2534 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการ-แผ่นดิน (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2545 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

1.1 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 111/2537 เรื่อง มอบอำนาจให้ ผู้ว่าราชการจังหวัดสั่งให้งดผลิตหรืองดนำเข้าและประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร ลงวันที่ 29 มีนาคม 2537

1.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 146/2539 เรื่อง การมอบ อำนาจให้ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข-จังหวัด เป็นผู้อนุญาต ลงวันที่ 27 พฤษภาคม 2539

1.3 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 232/2541 เรื่อง มอบอำนาจให้ ผู้ว่าราชการจังหวัดในการต่ออายุใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2541

1.4 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 379/2545 เรื่อง มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ลงวันที่ 4 กรกฎาคม 2545

ข้อ 2 เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด เป็นผู้มีอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2543 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2545 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2544 ภายในเขตจังหวัดที่อยู่ในหน้าที่รับผิดชอบตามที่ระบุไว้ดังต่อไปนี้

## 2.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

### 2.1.1 การขออนุญาต และออกใบอนุญาต

#### 2.1.1.1 ยาแผนปัจจุบัน

- (1) การอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักรตามมาตรา 12
- (2) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร  
ตามมาตรา 17
- (3) การออกใบแทนใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร  
ตามมาตรา 28
- (4) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่เก็บยาสำหรับสถานที่นำเข้า  
ในราชอาณาจักรตามมาตรา 30
- (5) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่  
ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 33
- (6) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 33 ทวิ
- (7) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับ  
ใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 34
- (8) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้า  
ในราชอาณาจักร ตามมาตรา 35
- (9) การผ่อนผันขยายระยะเวลาให้ขายยาที่เหลือ สำหรับใบอนุญาต  
นำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 36

(10) รับแจ้งการแสดงความจำนงประกอบกิจการต่อจากผู้ตาย และการพิจารณาคำเนิการ สำหรับใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 37

(11) รับรายงานการนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 85 และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

(12) การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ข) การเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ

(ค) การเปลี่ยนเวลาทำการ

(ง) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่

ปฏิบัติการ

(จ) การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่

(ฉ) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตจังหวัด

(13) การขยายหรือลดสถานที่ หรือเนื้อที่ของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

(14) การเพิ่มสถานที่เก็บยาของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

#### 2.1.1.2 ยาแผนโบราณ

(1) การอนุญาตผลิตยา และการอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 46

(2) การอนุญาตต่ออายุใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 51

(3) การออกใบแทนใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักร ตามมาตรา 60

(4) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่เก็บยาแผนโบราณ ตามมาตรา 62

(5) การรับแจ้งและการอนุญาตเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 63

/ (6) การรับแจ้งการจัดให้...

- (6) การรับแจ้งการจัดให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 63 ทวิ
- (7) การรับแจ้งการพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 64
- (8) การแจ้งการเลิกกิจการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 65
- (9) การผ่อนผันขยายระยะเวลาให้ขายยาที่เหลือ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 66
- (10) รับแจ้งการแสดงความจำนงประกอบกิจการต่อจากผู้ตาย และการพิจารณาคำเนิการ สำหรับใบอนุญาตผลิตยา หรือใบอนุญาตนำส่งยา ตามมาตรา 67
- (11) รับรายงานการผลิตหรือนำเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา 85 และจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ
- (12) 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
- (13) การขยายหรือลดสถานที่ หรือเนื้อที่ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
- (14) การเพิ่มสถานที่เก็บยาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หรือสถานที่นำส่งยาแผนโบราณ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

## 2.1.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

### ยาแผนโบราณ

- (1) การอนุญาตให้ผลิต หรือนำส่งยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียน  
/ ตำรับยา เฉพาะที่ตำรับ...

ตำรับยา เฉพาะที่ตำรับยาสมุนไพรรัดเดี่ยว ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะระจีนก จิง และชุมเห็ดเทศ และที่เป็นยาสามัญประจำบ้านที่มีชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน ตามข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 27 ตำรับยา

(2) การอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามมาตรา 79 และการแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 81 เฉพาะสมุนไพรรัดเดี่ยว ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร มะระจีนก จิง และชุมเห็ดเทศ และที่เป็นยาสามัญประจำบ้านที่มีชื่อ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน ตามข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 27 ตำรับยา

(3) การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา 87 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

**2.1.3 การโฆษณา** เฉพาะในเขตพื้นที่ที่ต่อนั้นตั้งอยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้น การโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์

#### ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ

(1) การอนุญาตให้โฆษณาขายยา ตามมาตรา 88 ทวิ  
เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาใน (1) ถ้าการอนุญาตนั้นเป็นการอนุญาตให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อดังกล่าว มีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการ โฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

(2) การสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาฝ่าฝืน ตามมาตรา 90 ทวิ

#### **2.1.4 การพักใช้ใบอนุญาต และการเพิกถอนใบอนุญาต**

(1) การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตยา โดยคำแนะนำของ คณะกรรมการยา ตามมาตรา 95 และมาตรา 96

(2) การผ่อนผันขายระยะเวลาให้ขายยาที่เหลือหลังจาก ถูกเพิกถอนใบอนุญาต ตามมาตรา 100

(3) การสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนด โดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการยา ตามมาตรา 98

**2.1.5 กิจการใดๆ** นอกจากที่กล่าวถึงแล้วที่ผู้ว่าราชการจังหวัด หรือผู้ได้รับมอบอำนาจจากผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นผู้อนุญาต และต่อมาเมื่อมีกิจการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการไม่ว่าจะเป็น / แก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง...

แก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือดำเนินการอื่นในเรื่องนั้นๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ว่าราชการจังหวัด หรือผู้ได้รับมอบอำนาจนั้นที่จะดำเนินการ

สำหรับการอื่นใดที่ไม่ได้มอบอำนาจ และการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัด ให้การนั้นเป็นไปตามที่กำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

## 2.2 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

2.2.1 การอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามมาตรา 62

2.2.2 การต่ออายุและออกใบแทนใบอนุญาตตามมาตรา 21 และมาตรา 30 เฉพาะใบอนุญาตตาม ข้อ 2.2.1

2.2.3 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 2.2.1

2.2.4 การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามข้อ 2.2.1 โดยความเห็นหรือคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามมาตรา 53 และมาตรา 54

2.2.5 การยกเลิกใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาตตามข้อ 2.2.1

สำหรับการอื่นใดที่ไม่ได้มอบอำนาจ และการใดที่เป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัด ให้การนั้นเป็นไปตามที่กำหนดในบทบัญญัติของพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

## 2.3 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

2.3.1 การอนุญาตให้จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามมาตรา 17 เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐ

2.3.2 การอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ตามมาตรา 20

2.3.3 การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 2.3.1 และใบอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามมาตรา 23

2.3.4 การออกใบแทนใบอนุญาต ใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 2.3.1 และใบอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามมาตรา 35

2.3.5 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตตามข้อ 2.3.1

/ 2.3.6 การให้แก้ไข...

2.3.6 การให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเฉพาะ ใบอนุญาตตาม  
ข้อ 2.3.2 ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตขยายแผนปัจจุบัน

2.3.7 การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตยาเสพติดให้โทษ ตามข้อ 2.3.1 และ  
ข้อ 2.3.2 โดยความเห็นหรือคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ตามมาตรา 52 และ  
มาตรา 53

2.3.8 การยกเลิกใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาตตามข้อ 2.3.1 และ ข้อ 2.3.2

## 2.4 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

### 2.4.1 การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

2.4.1.1 การอนุญาตผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย ตามมาตรา 14 ดังต่อไปนี้

(1) อาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่

(ก) สีสผสมอาหารเฉพาะที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ

(ข) ไอศกรีมทุกชนิดยกเว้นไอศกรีมชนิดผง

(ค) น้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(ง) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มชนิดแห้ง

เฉพาะ กระจับปี่ เก๊กฮวย หล่อฮังก้วย มะตูม จิง ข่า บัวบก ตะไคร้ ใบเตย ใบหม่อน มะนาว ลำไย ลิ้นจี่  
มะขาม มะขามป้อม และเครื่องดื่มที่ทำจากธัญพืช ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวฟ่าง ข้าวโพด ลูกเดือย เม็ดบัว ถั่วแดง  
ถั่วเหลือง ถั่วลิสง ยกเว้นเครื่องดื่มที่มีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วย และเครื่องดื่ม  
ชนิดแห้งอื่นที่มีได้มอบอำนาจ

(จ) น้ำแข็ง

(2) อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามที่กำหนดในประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่

(3) อาหารที่ต้องมีฉลาก ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
ยกเว้นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

(4) อาหารอื่นที่มีไข่ อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพ  
หรือมาตรฐาน หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก

2.4.1.2 การอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อจำหน่าย  
ตามมาตรา 15

2.4.1.3 การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิตอาหาร เฉพาะอาหารในข้อ 2.4.1.1  
และสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหารสำหรับอาหารทุกประเภท ตามมาตรา 21

2.4.1.4 การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้

/ อนุญาตไว้ เช่น...

อนุญาตไว้ เช่น

- (ก) ขยาย ต่อเติม แก้ไขสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร
- (ข) ขยาย เปลี่ยนแปลง เคลื่อนย้าย ติดตั้งเครื่องจักร
- (ค) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนิน

กิจการที่มีใช่เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

- (ง) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
- (จ) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็น

บริษัท มหาชนตามกฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

- (ฉ) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต
- (ช) อนุญาตให้ผลิตเพิ่มหรือยกเลิกประเภทอาหารเฉพาะ อาหาร

ในข้อ 2.4.1.1 และการเพิ่มหรือยกเลิกประเภทอาหารนำเข้าทุกประเภทในกรณีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าที่รับอนุญาตตั้งอยู่ในเขตจังหวัด

2.4.1.5 การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหารใน

ข้อ 2.4.1.1 (2) (3) ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน เช่น

- (ก) ขยาย ต่อเติม แก้ไขสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร
- (ข) ย้ายสถานที่ผลิตอาหาร
- (ค) ขยาย เปลี่ยนแปลง เคลื่อนย้าย ติดตั้งเครื่องจักร
- (ง) เปลี่ยนชื่อสถานที่ ชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนิน

กิจการที่มีใช่เป็นการเปลี่ยนแปลงตัวบุคคล หรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต

- (จ) เปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
- (ฉ) เปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่แปรสภาพมาเป็นบริษัทมหาชนตาม

กฎหมายว่าด้วยบริษัทมหาชน

- (ช) เปลี่ยนแปลง แก้ไข เพิ่มเติมเลขที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต
- (ซ) อนุญาตให้ผลิตเพิ่มหรือยกเลิกประเภทอาหาร เฉพาะอาหารใน

ข้อ 2.4.1.1

2.4.1.6 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตและนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตาม

มาตรา 18

2.4.1.7 การออกใบแทนใบอนุญาต ตามมาตรา 22

2.4.1.8 การส่งฟ่อนผันให้ผู้ผลิตอาหาร ก่อนประกาศให้อาหารที่ผลิต

เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ทำการผลิตเป็นการชั่วคราวภายในกำหนดเวลา ตามมาตรา 32

2.4.1.9 การส่งฟ่อนผันขยายระยะเวลานำเข้าอาหารก่อนที่ประกาศเป็น



อาหารควบคุมเฉพาะ ต้องมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารภายใน 60 วัน ตามมาตรา 33

2.4.1.10 การอนุญาตให้ส่งอาหารออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร  
เป็นการเฉพาะคราว ตามมาตรา 24

#### 2.4.2 ทะเบียนตำรับอาหาร และฉลากอาหาร

2.4.2.1 การอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 31 เฉพาะอาหาร  
ควบคุมเฉพาะในข้อ 2.4.1.1 (1)

2.4.2.2 การอนุญาตให้ใช้ฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่องฉลาก สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะอาหารในข้อ 2.4.1.1 (1) เฉพาะกรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

2.4.2.3 การอนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานเฉพาะอาหาร  
ในข้อ 2.4.1.1 (1) (2) (3) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องฉลาก และระเบียบสำนักงาน-  
คณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

2.4.2.4 การอนุญาตให้เพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก เฉพาะอาหารควบคุม  
เฉพาะในข้อ 2.4.1.1 (1)

2.4.2.5 การอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 36 เฉพาะที่  
จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.6 การสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร ตามมาตรา 38 เฉพาะที่  
จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.7 การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตาม-  
มาตรา 22 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.8 การออกเลขในการรับจดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียด  
อาหารของอาหารในข้อ 2.4.1.1 (2) (3)

2.4.2.9 การอนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตให้  
ฉลากอาหาร เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาต

2.4.2.10 การรับแจ้งการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร  
หรือแจ้งรายละเอียดอาหารของอาหารในข้อ 2.4.1.1 (2) (3)

2.4.3 การโฆษณา เฉพาะในเขตพื้นที่ที่ลื่อนั้นตั้งอยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้นการ  
โฆษณาทางสื่อโทรทัศน์

2.4.3.1 การอนุญาตให้โฆษณาคุณภาพ หรือสรรพคุณอาหาร  
ตามมาตรา 41

เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาในข้อ 2.4.3.1 ถ้าการอนุญาตนั้นเป็นการอนุญาต  
/ ให้โฆษณาทางวิทยุ...

ให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ชัดว่าสื่อดังกล่าวมีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการ โฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

2.4.3.2 การสั่งให้ระงับการโฆษณาอาหารที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนมาตรา 42 (1) หรือการโฆษณาอาหารที่คณะกรรมการอาหารเห็นว่าอาหารดังกล่าวไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณตามที่โฆษณา มาตรา 42 (2)

#### 2.4.4 การควบคุมอาหาร การพักใช้ใบอนุญาต หรือการเพิกถอนใบอนุญาต

2.4.4.1 การสั่งทำลาย หรือปฏิบัติอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับอาหาร หรือภาชนะบรรจุ การพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตอาหาร โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ตามมาตรา 44 และมาตรา 46

2.4.4.2 ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าซึ่งอาหาร ดัดแปลง แก้ไขสถานที่ผลิต สถานที่เก็บอาหาร หรือสั่งให้งดผลิตหรืองดนำเข้าซึ่งอาหารที่ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต หรืออาหารที่ปรากฏจากการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารที่ไม่ควรบริโภค ตามมาตรา 30(1) และมาตรา 30(2)

2.4.4.3 ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบ ตาม มาตรา 30(3) ในกรณีที่ปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์อาหารรายใดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26 หรือเป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27 หรือเป็นอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 หรือเป็นอาหารที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรืออนามัยของประชาชน หรือภาชนะบรรจุรายใดประกอบด้วยวัตถุที่อาจเป็นอันตราย เมื่อใช้บรรจุอาหาร โดยให้ระบุข้อความดังกล่าวต่อไปนี้ด้วย

(ก) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิต โดยแน่ชัด ให้ระบุชื่อผู้ผลิตพร้อมทั้ง ชนิดและลักษณะของอาหาร หรือภาชนะบรรจุนั้น และถ้าอาหารหรือภาชนะบรรจุดังกล่าวมีชื่อทางการค้า หรือลำดับครั้งที่ผลิตหรือนำเข้าก็ให้ระบุชื่อทางการค้า และลำดับครั้งที่ผลิต หรือนำเข้านั้นด้วยแล้วแต่กรณี

(ข) ในกรณีที่ไม่ปรากฏตัวผู้ผลิต โดยแน่ชัด แต่ปรากฏตัวผู้จำหน่าย ให้ระบุชื่อผู้จำหน่าย และสถานที่จำหน่าย พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของอาหาร หรือภาชนะบรรจุนั้น

2.4.5 กิจการใดๆ ที่ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจากผู้ว่าราชการ- จังหวัด เป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งนี้ และต่อมาเมื่อมีการขอ แก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติม หรือ ดำเนินการอื่นใดในกิจการนั้นๆ ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ได้รับมอบอำนาจนั้นที่จะ เป็นผู้ ดำเนินการ

#### 2.5 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531

2.5.1 การสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 50 และมาตรา 52

2.5.2 การสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ก่อนกำหนดเวลา

ตามมาตรา 51

2.5.3 การอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้อง

ขออนุญาต ตามมาตรา 13

2.5.4 การรับแจ้งการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศเป็น

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ตามมาตรา 16

2.5.5 การอนุญาตให้ต่อใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 22

2.5.6 การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้อง

ขออนุญาต ตามมาตรา 23

2.5.7 รับแจ้งการย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บตามมาตรา 24

2.5.8 การออกใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 25

2.5.9 การรับแจ้งการเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ตามมาตรา 26

2.5.10 การผ่อนผันขายระยะเวลาจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่เหลือหลังจากเลิก

กิจการ ตามมาตรา 27 เฉพาะที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาตขาย

2.5.11 การรับการแสดงงานของทายาท เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติให้ประกอบ

กิจการขายเครื่องมือแพทย์ต่อไป ตามมาตรา 28

2.5.12 การอนุญาตให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 42 เฉพาะในเขตพื้นที่

ที่สื่อที่ตั้งอยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์

เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาในข้อ 2.5.12 ถ้าการอนุญาตนั้นเป็นการอนุญาตให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อดังกล่าวมีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

2.5.13 การสั่งระงับโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาฝ่าฝืน

ตามมาตรา 43

2.5.14 การผ่อนผันให้ขยายเวลาจำหน่ายเกิน 180 วัน สำหรับเครื่องมือแพทย์

ที่เหลืออยู่หลังถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 54

2.5.15 การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือ-

แพทย์ ตามกำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2533) ออกตามความพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531

## 2.6 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง

ซึ่งวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจรับผิดชอบ เฉพาะการต่อใบอนุญาต ที่สถานที่ประกอบการตั้งอยู่ในเขตจังหวัดนั้นๆ

ข้อ 3 ให้มีอำนาจถอนการอายัด ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา ได้ส่งอายัดรายการวัตถุนำเข้า ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 แต่วัตถุที่อายัดมีการเก็บรักษาในจังหวัดอื่นที่มีขีดอำนาจอาหารและยา ที่นำเข้ามา เมื่อจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาวัตถุที่ต้องอายัดไว้ ได้ตรวจสอบแล้วพบว่า ผู้นำเข้าได้มีการแก้ไขข้อบกพร่อง เหตุแห่งการสั่งอายัดเรียบร้อยแล้ว

เมื่อมีการสั่งถอนการอายัดตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้จังหวัดที่สั่งถอนอายัดแจ้งผลการดำเนินการไปยังด่านอาหารและยา ของจังหวัดที่มีการนำเข้าวัตถุดังกล่าวนั้น

ข้อ 4 ให้มีอำนาจถอนการยึด หรือถอนการอายัด ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ในเขตจังหวัด สั่งยึด หรืออายัด โดยจะอนุมัติให้ถอนการยึดหรืออายัดได้ต่อเมื่อสาเหตุแห่งการถูกยึดหรือถูกอายัดนั้น เป็นเรื่องไม่ร้ายแรง และไม่น่าจะกระทบกระเทือนส่งผลร้ายต่อประชาชน ทั้งสาเหตุแห่งการนั้น ได้รับการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายแล้ว

ข้อ 5 การมอบอำนาจการเปรียบเทียบปรับ ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่กฎหมายในความรับผิดชอบกำหนด ให้เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการเปรียบเทียบปรับ

ข้อ 6 กรณีที่ผู้ว่าราชการจังหวัดเห็นสมควร เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ประชาชน ความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และมีความรับผิดชอบ ควรมอบอำนาจต่อให้กับนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และหากมีการมอบอำนาจต่อให้กับนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ให้ถือว่าได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

ข้อ 7 การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ตามกฎหมายในเรื่องนั้นๆ ด้วย

ข้อ 8 ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะกรณีไว้ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตาม ระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ 9 กรณีผู้รับมอบอำนาจได้พิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจใดๆ ไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเห็นว่าไม่ถูกต้อง หรือไม่เหมาะสม

สามารถสั่งให้ผู้รับมอบอำนาจแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมได้

**ข้อ 10** เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้รับมอบอำนาจ มีอำนาจ แนะนำ ติดตาม ประเมินผลการใช้อำนาจของผู้รับมอบอำนาจ

**ข้อ 11** ให้ผู้รับมอบอำนาจจัดเก็บข้อมูลรายการการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน เก็บไว้ที่สำนักงาน โดยขอให้รวบรวมรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกำหนดเวลาดังนี้

(1) การใช้อำนาจตาม ข้อ 2.2 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และ ข้อ 2.3 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ให้รายงานทุก 3 เดือน ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม – 31 ธันวาคม ให้รายงานภายในวันที่ 31 มกราคม ของปีถัดไป

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 มีนาคม ให้รายงานภายในวันที่ 30 เมษายน  
การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 เมษายน – 30 มิถุนายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 กรกฎาคม  
การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม – 30 กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 ตุลาคม

(2) การใช้อำนาจนอกจาก (1) ให้รายงานทุก 6 เดือน ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม – 31 มีนาคม ของปีถัดไป ให้รายงานภายในวันที่ 30 เมษายน

การดำเนินการระหว่างวันที่ 1 เมษายน – 30 กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ 31 ตุลาคม

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ.2547 เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2547

(ลงชื่อ) ศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์

(นายศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์)

เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา