



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๒๕๑ / ๒๕๖๓

เรื่อง มอบหมายและมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการด้านยาเสพติดให้โทษและ
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้การปฏิบัติราชการตามอำนาจและหน้าที่ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และเหมาะสมกับนโยบายการปรับลดขั้นตอนและเวลาปฏิบัติราชการให้เป็นไป
ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๕๖ และพระราชกฤษฎีกา
ว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ. ๒๕๕๐ ในส่วนที่เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์
ต่อจิตและประสาท

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
และมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ประกอบมาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗
มาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม
โดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๑๔ และมาตรา ๑๖ แห่ง
พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการมอบอำนาจ พ.ศ. ๒๕๕๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่ง
มอบหมายและมอบอำนาจดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

(๑) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๓๒๓/๒๕๖๐ เรื่อง มอบหมายและมอบอำนาจ
ให้ปฏิบัติราชการด้านยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ลงวันที่ ๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(๒) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๔๑๓/๒๕๖๐ เรื่อง มอบหมายและมอบอำนาจ
ให้ปฏิบัติราชการด้านยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(๓) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๔๙/๒๕๖๒ เรื่อง มอบหมายและมอบอำนาจ
ให้ปฏิบัติราชการด้านยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๗๙/๒๕๖๒ เรื่อง มอบหมายและมอบอำนาจ
ให้ปฏิบัติราชการด้านยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด ปฏิบัติราชการและลงนามในเอกสารเกี่ยวกับ

(๑) ใบอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม
ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(๒) ใบอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสาร
กำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ

(๓) ใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

(๔) ใบอนุญาต ...

- (๔) ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
 - (๕) ใบอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
 - (๖) หนังสือแจ้งผลประเมินความเหมาะสมของปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔
 - (๗) หนังสือขอให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องตรวจสอบประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดของผู้ยื่นคำขอรับอนุญาต
 - (๘) หนังสือแจ้งสูตรหรือยกเลิกสูตรการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ เป็นส่วนผสม
 - (๙) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงในรายการทะเบียนตำรับระดับรอง
 - (๑๐) ไม่ต่ออายุใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
 - (๑๑) ไม่ต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
 - (๑๒) ไม่ต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
 - (๑๓) ไม่ต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 - (๑๔) ไม่ต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท
 - (๑๕) สลักหลังและรับรองการนำเข้า/ส่งออก ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - (๑๖) สลักหลังและรับรองการนำเข้า/ส่งออก สารตั้งต้นหรือเคมีภัณฑ์ และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - (๑๗) หนังสือมอบอำนาจให้รับเอกสารและดำเนินการออกของตามพิธีการศุลกากร
 - (๑๘) หนังสือนำส่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และลงนามรายงาน Form A, Form A/P, Form B, Form B/P, Supplement to Form B, Supplement to Form B/P, Form C, Form D, Form E และ Form P
 - (๑๙) หนังสือนำส่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และในแบบสอบถามที่ได้รับจากหน่วยงานต่างประเทศ
 - (๒๐) อนุมัติการใช้โทรศัพท์และโทรสารทางไกลต่างประเทศ
 - (๒๑) หนังสือแจ้งผลการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- ข้อ ๓ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ที่กองควบคุมวัตถุเสพติดมอบหมายภารกิจเกี่ยวกับงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด งานพัฒนาระบบ งานกำหนดมาตรฐาน หรืองานควบคุมของกลางวัตถุเสพติด ปฏิบัติราชการและลงนามในเอกสารเกี่ยวกับ
- (๑) หนังสือรับรองหรือยกเลิกการรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักร
 - (๒) หนังสือแจ้งข้อมูลหรือยกเลิกข้อมูลการขอส่งสารกาเฟอีนออกไปนอกราชอาณาจักร
 - (๓) หนังสือแจ้งหรือยกเลิกการแจ้งผู้ประกอบการเกี่ยวกับการเปลี่ยนผู้สั่งซื้อสารกาเฟอีน
 - (๔) ใบอนุญาตให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
 - (๕) ใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 - (๖) ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 - (๗) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 - (๘) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 - (๙) ใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท
 - (๑๐) Certificate of Official Approval of Import และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - (๑๑) Import Authorization และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - (๑๒) Import Certificate และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - (๑๓) หนังสือนำส่งแบบ น.จ.๖ ถึงอธิบดีกรมศุลกากร

- (๑๔) Certificate of Official Approval of Export และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- (๑๕) Export Authorization และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- (๑๖) หนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อนำส่งสำเนาใบแจ้งการส่งออกตามแบบ ส.จ. ๓ (Export Declaration)
- (๑๗) หนังสือรับรองการนำเข้า/ส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- (๑๘) หนังสือรับรองการนำเข้า/ส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- (๑๙) หนังสือนำส่งยาตัวอย่างวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในส่วนที่เกี่ยวกับภารกิจที่ได้รับมอบหมาย
- (๒๐) หนังสือขอทราบผลคดียาเสพติดให้โทษของกลาง
- ข้อ ๔ ให้เภสัชกรชำนาญการพิเศษหรือเภสัชกรชำนาญการที่กองควบคุมวัตถุเสพติด มอบหมายภารกิจเกี่ยวกับงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ปฏิบัติราชการและลงนามในเอกสารเกี่ยวกับ
- (๑) Certificate of Free Sale
- (๒) Certificate of a Pharmaceutical Product
- (๓) รับรองการแปลเป็นเอกสารภาษาอังกฤษ
- (๔) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
- (๕) ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
- (๖) ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)
- (๗) ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
- (๘) ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- (๙) ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท
- (๑๐) ใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามา ในราชอาณาจักร (Form IC-๒) และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- (๑๑) ใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีผู้ป่วยนำติดตัวออกไป นอกราชอาณาจักร (Form OC-๒) และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- (๑๒) หนังสือแจ้งข้อมูลการนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทติดตัว เข้ามาในประเทศไทยเพื่อใช้รักษาเฉพาะตัว
- (๑๓) หนังสือถึงผู้ประกอบการเพื่อขอหลักฐานเพิ่มเติม
- (๑๔) หนังสือแจ้งปริมาณโคเคอินที่อนุญาตให้มีไว้ในครอบครองประจำปี/ ระหว่างปี
- (๑๕) แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
- (๑๖) แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
- (๑๗) แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)
- (๑๘) แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท

(๑๙) แก้ไขเปลี่ยนแปลง ย้าย หรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ทุกประเภท

(๒๐) หนังสือขอความอนุเคราะห์ผู้เชี่ยวชาญ/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อพิจารณาตำรับ/ การอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(๒๑) หนังสือแจ้งผลการตรวจพิจารณาเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ

(๒๒) Pre-export notification และหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(๒๓) อนุมัติการใช้โทรศัพท์และโทรสารทางไกลต่างประเทศเฉพาะในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ Pre-export notification

(๒๔) ต่ออายุใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

(๒๕) ต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

(๒๖) ต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๒๗) ต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๒๘) ต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ทุกประเภท

(๒๙) ใบแทนใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

(๓๐) ใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

(๓๑) ใบแทนใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๓๒) ใบแทนใบอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๓๓) ใบแทนใบอนุญาตส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๓๔) ใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๓๕) ใบแทนใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ทุกประเภท

(๓๖) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

(๓๗) หนังสือแจ้งผู้ประกอบการเพื่อขอหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาในกิจการที่เกี่ยวข้องกับตนตามที่ได้รับมอบหมาย

(๓๘) หนังสือนำส่งใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(๓๙) รับแจ้งใบแจ้งการส่งออกตามแบบ ส.จ. ๓ (Export Declaration)

ข้อ ๕ ในกรณีมีประเด็นปัญหา หรือไม่สามารถตัดสินใจชี้ขาดได้ของผู้ได้รับมอบอำนาจตามข้อ ๒ - ข้อ ๔ ให้ผู้รับมอบอำนาจเสนอความเห็นให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในราชการของกองควบคุมวัตถุเสพติดเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยสั่งการหรือเป็นผู้ลงนามในการอนุญาตหรือไม่อนุญาต แทนผู้รับมอบอำนาจตามข้อ ๒ - ข้อ ๔

ข้อ ๖ ในกรณีที่มีการมอบอำนาจเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไว้เป็นการเฉพาะ ก็ให้เป็นไปตามคำสั่งมอบอำนาจนั้น ส่วนการอื่นใดนอกจากที่กำหนดในคำสั่งนี้หรือคำสั่งอื่น ที่เป็นอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้เป็นไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มอบอำนาจและหน้าที่ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๗ ในกรณีที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานไว้เป็นการเฉพาะกรณีไว้ การพิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งนี้ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อกำหนด หรือแนวทางการปฏิบัติงานนั้นด้วย

ข้อ ๘ กรณีผู้รับมอบอำนาจได้พิจารณาดำเนินการอนุญาตและดำเนินการตามที่ได้รับมอบอำนาจใดๆไปแล้ว ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นว่าไม่ถูกต้อง หรือไม่เหมาะสมสามารถสั่งให้ผู้รับมอบอำนาจแก้ไขให้ถูกต้องและเหมาะสมได้

ข้อ ๙ ให้ผู้รับมอบอำนาจตามข้อ ๒ - ข้อ ๔ จัดเก็บข้อมูลรายงานการดำเนินงานในการรับมอบอำนาจตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน เก็บไว้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด ให้พร้อมรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อใช้ในการบริหารราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้สรุปจัดทำรายงานผลการรับมอบอำนาจให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ มีนาคม ให้รายงานภายในวันที่ ๓๐ เมษายน
การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ เมษายน - ๓๐ กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ ตุลาคม
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา