



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๑๒๘ / ๒๕๖๔

เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

เพื่อให้การปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านวัตถุอันตราย เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และเหมาะสมกับนโยบายการปรับลดขั้นตอนและเวลาปฏิบัติราชการ และเป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๕๖

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ มาตรา ๓๘ และ มาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาจึงมีคำสั่งกำหนดหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่และมอบอำนาจในการปฏิบัติ ราชการแทนไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๓๐๑/๒๕๕๙ เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้พิจารณาและลงนามเอกสารเกี่ยวกับ วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ลงวันที่ ๒๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๒ ให้ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายเป็นผู้พิจารณาการ อนุญาตและลงนามในเอกสารดังต่อไปนี้

๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (ยกเว้นใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุ อันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์พาหะ ที่เป็นวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด)

๒.๒ ใบนำผ่านวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓

๒.๓ หนังสือแจ้งขอให้ตรวจสอบหนังสือคำประกันธนาคาร

๒.๔ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ (กรณีที่ไม่เคยมีแนวทางการ วินิจฉัยมาก่อน) *

๒.๕ บันทึกรหัสหรือหนังสือหารือหรือข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการวิเคราะห์ปริมาณ สารสำคัญ การทดสอบประสิทธิภาพ และประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาตด้านวัตถุอันตราย

๒.๖ หนังสือแจ้งให้ข้อมูลการอนุญาตและข้อมูลอื่น ๆ เกี่ยวกับวัตถุอันตราย

ข้อ ๓ ให้ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป็นผู้พิจารณา การอนุญาตและลงนามในเอกสารดังต่อไปนี้

๓.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์พาหะ ที่เป็นวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด

๓.๒ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ (กรณีที่มีแนวทางการวินิจฉัยไว้แล้ว)

๓.๓ หนังสือส่งตัวอย่างวัตถุดิบอันตรายไปตรวจที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กรณีผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตรายไม่สามารถ
ปฏิบัติราชการได้ให้อำนาจการควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตรายเป็นผู้ปฏิบัติราชการตามข้อ ๓.๑
๓.๒ และ ๓.๓ แทน

ข้อ ๔ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ กลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุม
เครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย ดำเนินการดังต่อไปนี้

๔.๑ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายก่อนออกสู่ตลาด เป็นผู้พิจารณา
การอนุญาตและลงนามเอกสาร

๔.๑.๑ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๓ (กรณีสายการผลิตเดิม หรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว)

๔.๑.๒ ใบนำผ่านวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑ หรือชนิดที่ ๒

๔.๑.๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุ
อันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย ที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไข
ที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตรายประกาศกำหนด

๔.๑.๔ หนังสือคืนคำขอ และหนังสือแจ้งเหตุแห่งความล่าช้าตาม
พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

๔.๑.๕ การคัดสำเนาเอกสารประกอบคำขอเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตราย (ยกเว้น
กรณีตามข้อ ๕.๑.๕ และ ข้อ ๗ ของคำสั่งฉบับนี้)

๔.๒ เกสซ์กรชำนาญการพิเศษหรือเกสซ์กรชำนาญการ กลุ่มกำกับดูแลวัตถุ
อันตรายก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนาม
เอกสาร

๔.๒.๑ ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒

๔.๒.๒ ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย และใบอนุญาต

๔.๒.๓ หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)

๔.๒.๔ หนังสือรับรองผู้ผลิตวัตถุดิบอันตราย (Certificate of Manufacturer)

๔.๒.๕ หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย (Certificate of Product
Registration)

๔.๓ เกสซ์กร กลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุม
เครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสาร

๔.๓.๑ ใบอนุญาตนำเข้าตัวอย่างหรือผลิตตัวอย่างวัตถุดิบอันตราย

๔.๓.๒ การรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑

๔.๓.๓ การรับแจ้งข้อเท็จจริงเพิ่มเติมเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑

๔.๓.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก สูตรผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุวัตถุ
อันตราย และรายการเอกสารอื่น ๆ ประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย ที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กองควบคุม
เครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตรายประกาศกำหนด

๔.๓.๕ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ใบนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกวัตถุดิบรายชนิดที่ ๓ (กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่) และใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒

๔.๓.๖ ใบแทนใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ และใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๑

๔.๓.๗ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ใบนุญาต และใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒

๔.๓.๘ การรับรองสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ฉลาก และผลการทดสอบประสิทธิภาพ

๔.๓.๙ การรับรองสำเนาใบนุญาต และใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒

๔.๓.๑๐ การรับรองสำเนาใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๑

๔.๓.๑๑ การรับรองการแปลเอกสารการอนุญาตวัตถุดิบเป็นภาษาอังกฤษ

ข้อ ๕ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ กลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบ ดำเนินการดังต่อไปนี้

๕.๑ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบหลังออกสู่ตลาด เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสาร

๕.๑.๑ ใบนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบ และใบนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก (กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ เช่น สถานที่ผลิตใหม่ หรือสายการผลิตใหม่ หรือสถานที่เก็บใหม่)

๕.๑.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบนุญาต (กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ เช่น สถานที่ผลิตใหม่ หรือสายการผลิตใหม่ หรือสถานที่เก็บใหม่)

๕.๑.๓ ใบรับแจ้งดำเนินการผลิตเกี่ยวกับวัตถุดิบชนิดที่ ๒ (กรณีย้ายสถานที่ผลิตและต้องตรวจสอบสถานที่)

๕.๑.๔ หนังสือคืบค้าขอ และหนังสือแจ้งเหตุแห่งความล่าช้าตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

๕.๑.๕ การคัดสำเนาเอกสารประกอบคำขอเกี่ยวกับสถานที่ประกอบกิจการด้านวัตถุดิบ

๕.๒ เกสัชกรชำนาญการพิเศษหรือเกสัชกรชำนาญการ กลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบ เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสาร

๕.๒.๑ การรับรองสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ

ข้อ ๖ ให้หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบวัตถุดิบ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบ เป็นผู้ลงนามหนังสือแจ้งผู้ประกอบการในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ใบนุญาต ใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุดิบชนิดที่ ๒

ข้อ ๗ ให้หัวหน้ากลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ เป็นผู้พิจารณาการอนุญาตและลงนามเอกสารการคัดสำเนาเอกสารการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์วัตถุดิบ

ข้อ ๘ ในกรณีเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาการอนุญาตเห็นว่า ไม่สามารถอนุญาตให้ได้ตามกฎหมาย ให้เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาลงนามในหนังสือแจ้งผู้ขออนุญาต โดยให้ระบุเหตุผลของการไม่อนุญาตและแจ้งสิทธิการอุทธรณ์คำสั่งให้ผู้ยื่นคำขอทราบด้วย

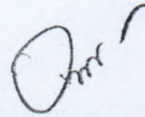
ข้อ ๙ ให้ผู้พิจารณาตามข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือ ข้อ ๘ จัดทำข้อมูลรายงานผลการดำเนินงานในการพิจารณาตามคำสั่งฉบับนี้ทุกสิ้นเดือน เก็บไว้ที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายให้พร้อมรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อใช้ในการบริหารราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้สรุปจัดทำรายงานผลการพิจารณาให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบดังนี้

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ มีนาคม ให้รายงานภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ของปีถัดไป

การดำเนินการระหว่างวันที่ ๑ เมษายน - ๓๐ กันยายน ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ ตุลาคม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา