



กฎกระทรวง

แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. ๒๕๔๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ จ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ข้อ ๒ ให้แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

(๑) สำนักงานเลขานุการกรม

(๒) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

(๓) กองควบคุมยา

(๔) กองควบคุมวัตถุเสพติด

(๕) กองควบคุมอาหาร

(๖) กองงานด้านอาหารและยา

(๗) กองแผนงานและวิชาการ

(๘) กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

(๙) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

(๑๐) สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ข้อ ๓ ส่วนราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) สำนักงานเลขานุการกรม มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(ก) ปฏิบัติงานสารบรรณของสำนักงาน

(ข) ดำเนินการเกี่ยวกับงานช่วยอำนวยความสะดวกและงานเลขานุการของสำนักงาน

(ค) ดำเนินการเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี การงบประมาณ การพัสดุ อาคารสถานที่

และยานพาหนะของสำนักงาน

(ง) จัดระบบงานและบริหารงานบุคคลของสำนักงาน

(จ) ดำเนินการเกี่ยวกับงานพิธีการและกิจกรรมพิเศษ

(ฉ) ดำเนินการอื่นใดที่มีได้กำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการใดของสำนักงาน

- (๕) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย
- (๖) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้
- (ก) ควบคุม กำกับ ดูแลเครื่องมือแพทย์ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
 - (ข) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเครื่องมือแพทย์
 - (ค) ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต การนำเข้า และการขายเครื่องมือแพทย์ให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน
 - (ง) ตรวจสอบ กำกับ ดูแล และเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ สถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามกฎหมาย
 - (จ) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านเครื่องมือแพทย์
 - (ฉ) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย
- (๗) กองควบคุมยา มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้
- (ก) ควบคุม กำกับ ดูแลยาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
 - (ข) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานยา
 - (ค) ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต การนำเข้า และการขายยาให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน
 - (ง) ตรวจสอบ กำกับ ดูแล และเฝ้าระวังยา สถานประกอบการด้านยาและการโฆษณายาให้เป็นไปตามกฎหมาย
 - (จ) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านยา
 - (ฉ) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย
- (๘) กองควบคุมวัตถุเสพติด มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้
- (ก) ควบคุม กำกับ ดูแลวัตถุเสพติดให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
 - (ข) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานวัตถุเสพติด
 - (ค) ตรวจสอบ กำกับ ดูแล เฝ้าระวังวัตถุเสพติด สถานประกอบการวัตถุเสพติด และการโฆษณาวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย

(ง) สนับสนุนวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์แก่ผู้ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางอุตสาหกรรมและวิทยาศาสตร์

(จ) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านวัตถุเสพติด

(ฉ) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

(๕) กองควบคุมอาหาร มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(ก) ควบคุม กำกับ ดูแลอาหารให้ได้มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมาย

(ข) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานอาหาร

(ค) ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต การนำเข้า และการขายอาหารให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน

(ง) ตรวจสอบ กำกับ ดูแล และเฝ้าระวังอาหาร สถานประกอบการด้านอาหารและการโฆษณาอาหารให้เป็นไปตามกฎหมาย

(จ) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านอาหาร

(ฉ) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

(๖) กองงานด้านอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(ก) ควบคุม กำกับ ดูแลการนำเข้า และการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย

(ข) เฝ้าระวัง สืบสวน และดำเนินการตามกฎหมายกรณีการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพและร่วมดำเนินการขจัดปัญหาการลักลอบนำเข้า ส่งออกยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(ค) พิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่ได้รับมอบหมาย

(ง) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับการควบคุมการนำเข้า การส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สอดคล้องกับระบบสากล

(จ) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ฉ) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

(๗) กองแผนงานและวิชาการ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(ก) จัดทำและประสานแผนงาน แผนปฏิบัติการของสำนักงานให้เกิดผลสัมฤทธิ์เป็นไปตามเป้าหมาย แนวทางและแผนปฏิบัติราชการของกระทรวง รวมทั้งเร่งรัด ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานในสังกัดสำนักงาน

(ข) จัดระบบการสำรวจ การจัดเก็บและการใช้ประโยชน์ข้อมูลของหน่วยงานในสังกัด และเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน

(ค) ติดตามและประสานงานกับองค์กรหรือหน่วยงานต่างประเทศด้านความช่วยเหลือและความร่วมมือทางการแพทย์ รวมทั้งจัดประชุมและเจรจาตามที่ได้รับมอบหมาย

(ง) พัฒนาระบบติดตามอุบัติการณ์และผลที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(จ) พัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศและเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศ

(ฉ) เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสาร

(ช) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

(๘) กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(ก) พัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคให้สามารถเลือกหาและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งมีการส่งเสริมศักยภาพผู้บริโภคให้รู้จักปกป้องและเรียกร้องสิทธิในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย

(ข) ส่งเสริม เผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่ประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางสื่อและรูปแบบกิจกรรมต่างๆ

(ค) พัฒนาระบบการให้บริการข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความน่าสนใจ เข้าถึงได้ง่าย มีข้อมูลทันสมัย สะดวก รวดเร็วในการใช้บริการ

(ง) สร้างระบบและกลไกการร้องเรียนและการชดเชยค่าเสียหาย

(จ) วิจัยเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ฉ) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

(๕) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(ก) ส่งเสริม สนับสนุน นิเทศ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น

(ข) สนับสนุนและส่งเสริมหน่วยงานอื่นทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ค) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพของชุมชนให้มีคุณภาพ และปลอดภัย

(ง) เป็นศูนย์ประสานและพัฒนาเครือข่ายการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของชุมชน

(จ) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

(๑๐) สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(ก) ควบคุม กำกับ และดูแลเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน อาคาร สถานที่หรือทางด้านสาธารณสุขให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย

(ข) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

(ค) ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการขายเครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน

(ง) ตรวจสอบ กำกับ ดูแลและเฝ้าระวังเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย รวมทั้งการโฆษณา เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้

(จ) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสาร ด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

(ฉ) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ให้ไว้ ณ วันที่ ๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

สุดารัตน์ เกษราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๘ จ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๓ บัญญัติว่า การแบ่งส่วนราชการภายในสำนักงานรัฐมนตรี กรม หรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะเป็นกรม ให้ออกเป็นกฎกระทรวง และให้ระบุอำนาจหน้าที่ของแต่ละส่วนราชการไว้ในกฎกระทรวงด้วย เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติดังกล่าว สมควรแบ่งส่วนราชการภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และระบุอำนาจหน้าที่ของแต่ละส่วนราชการดังกล่าวให้เหมาะสมกับสภาพของงาน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้