



## กฎกระทรวง

แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ ฉ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๒ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสมปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน หรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ข้อ ๓ ให้แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

(๑) สำนักงานเลขานุการกรม

(๒) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

(๓) กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

(๔) กองควบคุมวัตถุเสพติด

(๕) กองด้านอาหารและยา

(๖) กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

(๘) กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

(๙) กองยา

(๑๐) กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

(๑๑) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

(๑๒) กองอาหาร

ข้อ ๔ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีกลุ่มตรวจสอบภายใน เพื่อทำหน้าที่หลักในการตรวจสอบการดำเนินงานภายในสำนักงาน และสนับสนุนการปฏิบัติงานของสำนักงาน รับผิดชอบงานขึ้นตรงต่อเลขาธิการ โดยมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจสอบด้านการบริหาร การเงิน และการบัญชีของสำนักงาน

(๒) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๕ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร เพื่อทำหน้าที่หลักในการพัฒนาการบริหารของสำนักงานให้เกิดผลสัมฤทธิ์ มีประสิทธิภาพ และคุ้มค่า รับผิดชอบงานขึ้นตรงต่อเลขาธิการ โดยมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอแนะและให้คำปรึกษาแก่เลขาธิการเกี่ยวกับยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการภายในสำนักงาน

(๒) ติดตาม ประเมินผล และจัดทำรายงานเกี่ยวกับการพัฒนาระบบราชการในสำนักงาน

(๓) ประสานและดำเนินการเกี่ยวกับการพัฒนาระบบราชการร่วมกับหน่วยงานกลางต่าง ๆ และหน่วยงานภายในสำนักงาน

(๔) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๖ สำนักงานเลขานุการกรม มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ปฏิบัติงานสารบรรณของสำนักงาน

(๒) ดำเนินการเกี่ยวกับงานช่วยอำนวยความสะดวกและงานเลขานุการของสำนักงาน

(๓) ดำเนินการเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี การงบประมาณ การพัสดุ อาคาร สถานที่ และยานพาหนะของสำนักงาน

(๔) จัดทำระบบงานและบริหารทรัพยากรบุคคล รวมทั้งเสริมสร้างและพัฒนาด้านวินัย คุณธรรม และจริยธรรมแก่บุคลากรของสำนักงาน

(๕) ดำเนินการเกี่ยวกับงานพิธีการและกิจกรรมพิเศษ

(๖) ดำเนินการอื่นใดที่มีได้กำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของหน่วยงานใดของสำนักงาน

(๗) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๗ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) ควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ และเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ สถานประกอบการและกระบวนการผลิต การนำเข้า การขายเครื่องมือแพทย์ การศึกษาวิจัยทางคลินิกเครื่องมือแพทย์และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย

(๓) ดำเนินกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ยกเว้นกรณีเป็นการอนุญาตที่อยู่ในความรับผิดชอบของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

(๔) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

(๕) ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิต การนำเข้า การส่งออก การขาย การโฆษณาและการศึกษาวิจัยทางคลินิกเครื่องมือแพทย์ให้ได้มาตรฐาน

(๖) ให้ความรู้และคำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านเครื่องมือแพทย์

(๗) ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และให้คำปรึกษาด้านแนวทางปฏิบัติเชิงนโยบาย ในการควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ให้มีความปลอดภัย มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมาย

(๘) พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากลให้เหมาะสม ต่อสถานการณ์ และดำเนินการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องและวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น จากกฎหมาย รวมทั้งประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย

(๙) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับ มอบหมาย

ข้อ ๘ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายในส่วนที่เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) ควบคุมและกำกับดูแลเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน อาคารสถานที่ หรือทางด้านสาธารณสุข ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย

(๓) ดำเนินการรับจดทะเบียนเกี่ยวกับเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง หรือ ดำเนินการรับแจ้ง รับขึ้นทะเบียน และอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย ยกเว้นกรณีเป็นการอนุญาตที่อยู่ในความรับผิดชอบของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

(๔) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

(๕) ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการขายเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน

(๖) ตรวจสอบ กำกับดูแล และเฝ้าระวังเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย รวมทั้งการโฆษณา เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้

(๗) ให้ความรู้และคำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสาร ด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

(๘) พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากลให้เหมาะสม ต่อสถานการณ์ และดำเนินการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องและวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น จากกฎหมาย รวมทั้งประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย

(๙) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับ มอบหมาย

ข้อ ๙ กองควบคุมวัตถุเสพติด มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหยในส่วนที่เป็นหน้าที่และ อำนาจของสำนักงาน กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ ประสาท และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) ควบคุมและกำกับดูแลวัตถุเสพติดให้มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย

(๓) ดำเนินการรับขึ้นทะเบียนและอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุเสพติดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษและกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(๔) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับวัตถุเสพติด

(๕) ตรวจสอบ กำกับดูแล และเฝ้าระวังวัตถุเสพติด สถานประกอบการเกี่ยวกับวัตถุเสพติด และการโฆษณาวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย

(๖) สนับสนุนวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมแก่ผู้ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษและกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(๗) พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากลให้เหมาะสมต่อสถานการณ์ และดำเนินการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องและวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย รวมทั้งประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย

(๘) เก็บรักษา ทำลาย และใช้ประโยชน์ของกลางวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย

(๙) ให้ความรู้และคำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านวัตถุเสพติด

(๑๐) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๐ กองด่านอาหารและยา มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและตรวจสอบการนำเข้า การนำผ่าน และการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามหลักวิชาการและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๒) ป้องกันและป้องปรามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค รวมทั้งเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์จากเทคโนโลยีใหม่และผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงด้านคุณภาพมาตรฐาน

(๓) พิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๔) พัฒนาห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพ

(๕) เป็นศูนย์ประสานและจัดการข้อมูลการนำเข้าและการส่งออกจากหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ

(๖) ศึกษา วิจัย และพัฒนาระบบการตรวจสอบและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

(๗) เป็นหน่วยงานหลักของสำนักงานในการดำเนินงานด้านการต่างประเทศเกี่ยวกับการนำเข้าและการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๘) ให้คำปรึกษาแนะนำข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติในการนำเข้าและการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๙) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๑ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรในส่วนที่เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงานและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) ควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถานที่และกระบวนการผลิต การนำเข้า การขาย การวิจัยทางคลินิก และการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย

(๓) ดำเนินกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยกเว้นกรณีเป็นการอนุญาตที่อยู่ในความรับผิดชอบของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ

(๔) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิต การนำเข้า การขาย การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ได้คุณภาพและมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร แก่หน่วยงาน บุคลากรสาธารณสุข ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค

(๖) ตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้

(๗) พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากลให้เหมาะสมต่อสถานการณ์ และดำเนินการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องและวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย รวมทั้งประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย

(๘) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๒ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการบริการ มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำปรึกษาแนะนำด้านกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ และด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและการวิจัยพัฒนาแก่ผู้ประกอบการ นักวิจัย และหน่วยงานให้ทุนวิจัย

(๒) เป็นศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว ยกเว้นกรณีเป็นการดำเนินการกระบวนการพิจารณาของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กองยา และกองอาหาร

(๓) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ การบริหารจัดการคำขอ และพิจารณาผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว

(๔) ศึกษาวิจัย วิเคราะห์ และพัฒนาระบบกระบวนการเกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการ

(๕) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๓ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) พัฒนาพฤติกรรมผู้บริหารให้สามารถเลือกหาและบริหารผลิตภัณธ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสมปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการส่งเสริมศักยภาพผู้บริหารให้รู้จักปกป้องและเรียกร้องสิทธิในการบริหารผลิตภัณธ์สุขภาพที่ปลอดภัย

(๒) ส่งเสริม เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ความรู้ และสร้างความเข้าใจแก่ประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณธ์สุขภาพผ่านทางสื่อและรูปแบบกิจกรรมต่าง ๆ

(๓) ส่งเสริมและพัฒนาเครือข่าย การมีส่วนร่วมภาคประชาชน ในงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณธ์สุขภาพ

(๔) พัฒนาระบบการให้บริการข้อมูลด้านผลิตภัณธ์สุขภาพให้มีความน่าสนใจ เข้าถึงได้ง่าย มีข้อมูลทันสมัย สะดวก และรวดเร็วในการใช้บริการ

(๕) สร้างระบบและกลไกการให้บริการร้องเรียน

(๖) วิจัยเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริหารและระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณธ์สุขภาพ

(๗) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๔ กองยา มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) ควบคุมและกำกับดูแลยา สถานที่และกระบวนการผลิต การนำเข้า การขายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณายาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย

(๓) ดำเนินกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยกเว้นกรณีเป็นการอนุญาตที่อยู่ในความรับผิดชอบของกองผลิตภัณธ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

(๔) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับยา

(๕) สนับสนุนข้อมูลองค์ความรู้ในการกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด

(๖) ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิต การนำเข้า การขายยา การโฆษณายาให้ได้คุณภาพและมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านยาแก่หน่วยงาน บุคลากรสาธารณสุขผู้ประกอบการ และผู้บริหาร

(๗) พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากลให้เหมาะสมต่อสถานการณ์ และดำเนินการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องและวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย รวมทั้งประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย

(๘) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๕ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) วิจัยและพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๒) จัดทำและประสานแผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติการ แผนงบประมาณ และแผนปฏิบัติการ รวมทั้งเร่งรัด กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงาน
- (๓) ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรบุคคลและงานวิจัยด้านการคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๔) พัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยและระบบบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นศูนย์การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ
- (๕) พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร คลังข้อมูลความรู้ด้านอิเล็กทรอนิกส์ และเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน เพื่อพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภค และการบริการประชาชนและผู้เกี่ยวข้อง
- (๖) จัดและพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ของหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ และนำไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้
- (๗) เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

(๘) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๖ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) ส่งเสริม สนับสนุน นิเทศ ติดตาม ประเมินผล และศึกษา วิเคราะห์ วิจัยเพื่อพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- (๒) สนับสนุนและส่งเสริมหน่วยงานอื่นทั้งภาครัฐและเอกชนในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๓) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและปลอดภัย
- (๔) เป็นศูนย์ประสานและพัฒนาเครือข่ายการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- (๕) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๗ กองอาหาร มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติในส่วนที่เป็นหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน กฎหมายว่าด้วยอาหาร และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
- (๒) ศึกษาเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านอาหารของประเทศ



- (๓) ควบคุม ตรวจสอบ กำกับดูแล และเฝ้าระวังอาหาร สถานประกอบการด้านอาหาร และการโฆษณา ให้เป็นไปตามกฎหมาย
- (๔) ดำเนินการรับขึ้นทะเบียนและอนุญาตเกี่ยวกับอาหารตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยกเว้น กรณีเป็นการอนุญาตที่อยู่ในความรับผิดชอบของผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
- (๕) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับอาหาร
- (๖) พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากลให้เหมาะสม ต่อสถานการณ์ และดำเนินการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องและวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น จากกฎหมาย รวมทั้งประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย
- (๗) พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการ ด้านอาหารในการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย
- (๘) เป็นศูนย์ข้อมูลด้านอาหาร และให้บริการข้อมูลข่าวสาร คำแนะนำทางวิชาการ แก่หน่วยงาน ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค
- (๙) เป็นศูนย์ระบบเตือนภัยด้านอาหาร เพื่อดำเนินการและประสานข้อมูลระหว่างหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- (๑๐) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับ มอบหมาย

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการแบ่งส่วนราชการและหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้สอดคล้องกับภารกิจที่เพิ่มขึ้นและเหมาะสมกับสภาพของงานที่เปลี่ยนแปลงไป อันจะทำให้การปฏิบัติภารกิจตามหน้าที่และอำนาจมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้