



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๒๒๓/๒๕๖๓

เรื่อง การปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์

ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของข้าราชการจากกอง/กลุ่ม/ศูนย์ที่ได้รับมอบหมายให้ช่วยปฏิบัติหน้าที่ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๑๑/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ เรื่อง ให้ข้าราชการไปปฏิบัติหน้าที่ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม ในการปฏิบัติงานเพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาเร่งด่วนเกี่ยวกับการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ซึ่งเป็นปัญหาด้านการสาธารณสุขในประเทศไทย และทั่วโลก พร้อมทั้งอำนวยความสะดวกในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การปฏิบัติงานเกี่ยวกับการออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ที่เกี่ยวข้องกับการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

๑.๑ ให้นายนคร ตั้งวันเจริญชัย เกสัชกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่อนุญาตหรือไม่อนุญาตการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ที่ได้รับจดทะเบียนสถานประกอบการ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๑.๒ ให้เจ้าหน้าที่ตามรายชื่อต่อไปนี้ปฏิบัติหน้าที่ให้คำปรึกษา ตรวจสอบเอกสาร และพิจารณาให้ความเห็นประกอบการออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการสถานที่ผลิต หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ที่ได้รับจดทะเบียนสถานประกอบการ เพิ่มเติมจากหน้าที่ปกติ ได้แก่

(๑) นางสาวพรทิพย์	เจียมสุขชน	รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
(๒) นายเจษฎาพร	โชติรัตน์	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ
(๓) นางสาววนิดา	แก้วฉวีกรังสี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
(๔) นายสมศักดิ์	วงศ์ภูมิชัย	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
(๕) นางสาวกุลทรัพย์	ตันตระกาลสกุล	เภสัชกรชำนาญการ

(๖) นายทวีศักดิ์...

(๖) นายทวีศักดิ์	ไพโรสุวรรณ	เภสัชกรชำนาญการ
(๗) นางสาวจันทร์จรัส	จงสุขวิโรจน์	เภสัชกรชำนาญการ
(๘) นางสาวมิ่งขวัญ	ธนะเศรษฐกร	เภสัชกรชำนาญการ
(๙) นายสิทธิศักดิ์	อมรสมานลักษณ์	เภสัชกรชำนาญการ
(๑๐) นายเพียรพันธุ์	พิระภิญโญ	เภสัชกรชำนาญการ
(๑๑) นายสุวัฒน์	สุขทัศน์	เภสัชกรชำนาญการ
(๑๒) นายสมพร	ขจรวุฒิเดช	เภสัชกรชำนาญการ
(๑๓) นางสาวสุจิตรา	ภัทรเวชภูมิ	เภสัชกรชำนาญการ
(๑๔) นางสาวสุสารี	จิตตานนท์	เภสัชกรชำนาญการ
(๑๕) ว่าที่ร้อยตรีณัฐพงษ์	สนิมัจโร	เภสัชกรชำนาญการ
(๑๖) นายเรวัต	ฤกษ์มงคลกุล	เภสัชกรชำนาญการ
(๑๗) นางสาวกนกวรรณ	แสงห้าว	เภสัชกรชำนาญการ
(๑๘) นางสาวอุษณีย์	ทองใบ	เภสัชกรชำนาญการ
(๑๙) นางสาวศิริภรณ์	กรยุรุ่งโรจน์	เภสัชกรชำนาญการ
(๒๐) นางมาริสา คงทอง	จงอักษร	เภสัชกรชำนาญการ
(๒๑) นางสาวปราชญา	บุตรหงส์	เภสัชกรปฏิบัติการ
(๒๒) นางสาวรุ่งตะวัน	เดชาศิลป์ชัยกุล	เภสัชกรปฏิบัติการ
(๒๓) นายณัฐพร	ธัญญเกษตร	เภสัชกรปฏิบัติการ
(๒๔) นางสาวเมษยา	ปานทอง	เภสัชกรปฏิบัติการ
(๒๕) นางสาวสิริธร	จงอยู่กลาง	นักจัดการงานทั่วไป
(๒๖) นางสาวณัฐา	แก้วสระแสน	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน
(๒๗) นางสาวเกษร	พรมพิทักษ์	เจ้าพนักงานธุรการ

ข้อ ๒ การปฏิบัติงานเกี่ยวกับการออกออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

๒.๑ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ให้นางสาวสิรินมาศ คัชมาตย์ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่ลงนามในหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และรับรองสำเนาเอกสารเกี่ยวกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เรื่องมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และที่แก้ไขเพิ่มเติม เพิ่มเติมจากหน้าที่ปกติ

๒.๒ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่เป็นชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) เสื้อกาวน์ผ้าตัด (surgical gown) isolation gown หมวกคลุมผมสำหรับทางการแพทย์ goggles แว่นตานิรภัยสำหรับทางการแพทย์ face shield กระบังหน้าเลนส์ใสสำหรับทางการแพทย์ hood

covering สำหรับทางการแพทย์ leg covering ถุงสวมขาสำหรับทางการแพทย์ และถุงมือทางการแพทย์ ให้นำนางสิธรา พึ่งพิงิจ เกษัชกรชำนาญการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่ลงนามในหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพิ่มเติมรายการ เครื่องมือแพทย์ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ของหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และรับรองสำเนาเอกสารเกี่ยวกับหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือ แพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และที่แก้ไขเพิ่มเติม เพิ่มเติมจากหน้าที่ปกติ

๒.๓ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่เป็นหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (surgical mask) และหน้ากาก N๙๕ ให้นำนางคันสนีย์ ปิ่นทอง เกษัชกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่ลงนามใน หนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพิ่มเติมรายการ เครื่องมือแพทย์ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ของหนังสือรับรอง ประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และรับรองสำเนาเอกสารเกี่ยวกับหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือ ใบแทนหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือแพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และที่แก้ไขเพิ่มเติม เพิ่มเติมจาก หน้าที่ปกติ

๒.๔ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดไข้สำหรับทางการแพทย์ ให้นำนางพิมพ์วรรณ ทันตวิวัฒน์านนท์ เกษัชกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่ลงนามในหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบแทนหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพิ่มเติมรายการ เครื่องมือแพทย์ อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ของหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และรับรองสำเนาเอกสารเกี่ยวกับหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เรื่อง มอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทนหรือมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านเครื่องมือ แพทย์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และที่แก้ไขเพิ่มเติม เพิ่มเติมจากหน้าที่ปกติ

๒.๕ ให้เจ้าหน้าที่ตามรายชื่อดังต่อไปนี้ปฏิบัติหน้าที่ให้คำปรึกษา ตรวจสอบเอกสาร และพิจารณา ให้ความเห็นประกอบการออกหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการยกเลิกและการแก้ไข เปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพิ่มเติมจากหน้าที่ปกติ ได้แก่

- | | | |
|----------------------------|------------|-------------------|
| (๑) นางภาวิณี | ส่งเสริม | เกษัชกรชำนาญการ |
| (๒) นางสาวจรรุวรรณ | หันดา | เกษัชกรชำนาญการ |
| (๓) นางสาวณัฐธิชา | สุปรา | เกษัชกรปฏิบัติการ |
| (๔) นางสาวกนกอร | พุลศิริ | เกษัชกรปฏิบัติการ |
| (๕) นางสาวอรณิษ | วิเศษกลิ่น | เกษัชกรปฏิบัติการ |
| (๖) นายอธิฐาน | เทียนขาว | เกษัชกรปฏิบัติการ |
| (๗) นายพงษ์พัฒน์ | เตชะวิจิตร | เกษัชกรปฏิบัติการ |
| (๘) นางสาวกมลเนตร | อุดมรัตน์ | เกษัชกรปฏิบัติการ |
| (๙) นางสาวศรุดา | บุญเลิศ | เกษัชกรปฏิบัติการ |
| (๑๐) นายธวัชชัย | นาคราชนิยม | เกษัชกรปฏิบัติการ |

ข้อ ๓ การให้คำปรึกษาและพิจารณาให้ความเห็นประกอบกรวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดยให้เจ้าหน้าที่ตามรายชื่อดังต่อไปนี้ดำเนินการ เพิ่มเติมจากหน้าที่ปกติ ได้แก่

(๑) นางสาวพัชรภรณ์	อำนวยการเจริญ	เภสัชกรชำนาญการ
(๓) นางสาวพัชรวดี	กังวานไกล	เภสัชกรปฏิบัติการ
(๔) นางสาวอรพรรณ	ใจอด	เภสัชกรปฏิบัติการ
(๕) นายภูริพงษ์	นิติไชย	เภสัชกรปฏิบัติการ
(๖) นายศุภชาติ	ฉลาด	เภสัชกรปฏิบัติการ

ข้อ ๔ การตรวจสอบ เฝ้าระวัง ดำเนินการเรื่องร้องเรียน สืบสวน ประมวลหลักฐาน ตอบข้อหาหรือด้านเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) รวมถึงประสานและร่วมปฏิบัติงานกับศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามการมอบหมายจากผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยให้เจ้าหน้าที่ตามรายชื่อดังต่อไปนี้ดำเนินการ เพิ่มเติมจากหน้าที่ปกติ ได้แก่

(๑) นายจรัญชัย	ปรปักษ์ประลัย	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
(๒) นางสาวปาวิณา	ศิริดำรง	เภสัชกรชำนาญการ
(๓) นางสาววรรณกัญญา	นิธิโรจน์ศุภภัค	เภสัชกรปฏิบัติการ
(๔) นายเพชร	เหมาะสมย์	เภสัชกรปฏิบัติการ
(๕) นางสาวรติพันธ์	เรืองหิรัญ	เภสัชกรปฏิบัติการ
(๖) นางสาวเทียมเดือน	ทิพย์แก้ว	นักจัดการงานทั่วไป

ข้อ ๕ การให้คำปรึกษาและการพิจารณาให้ความเห็นประกอบการอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยให้เจ้าหน้าที่ตามรายชื่อดังต่อไปนี้ดำเนินการ เพิ่มเติมจากหน้าที่ปกติ ได้แก่

(๑) นางสาวลลิตา	อุทุมมาลา	เจ้าพนักงานธุรการ
-----------------	-----------	-------------------

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา