คู่มือการจดทะเบียน สถานประกอบการ ด้านเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือการจดทะเบียนสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

ISBN : 978-616-11-2954-5

จัดทำโดย : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งที่ 1 : พฤษภาคม 2559

จำนวนพิมพ์ : 1,000 เล่ม

พิมพ์ที่ : สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์

คำนำ

ด้วยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551 กำหนดให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์จะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ก่อนที่จะดำเนินกิจการและดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากส่วนใหญ่ของผู้ประกอบการกลุ่มนี้เป็นผู้ประกอบการรายใหม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรให้ข้อมูลความรู้ในการประกอบกิจการด้านเครื่องมือแพทย์อย่างถูกต้องเป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งจะช่วยให้มีเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ มาตรฐานและปลอดภัยในท้องตลาด อันเป็นสิ่งที่ช่วยในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ

ขอขอบคุณผู้ร่วมงานที่ให้ข้อมูลซึ่งใช้ในการจัดทำคู่มือเล่มนี้ คู่มือฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยความร่วมมือจากทุกกลุ่มและฝ่าย โดยมีจุดมุ่งหมายเดียวกันคือ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

คำนิยามที่เกี่ยวข้อง.. 1
หน้าที่ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์.. 2
การต่ออายุ.. 3
การเลิกกิจการ.. 4
การโฆษณา.. 4
เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ และห้ามโฆษณา.. 4
อัตราค่าธรรมเนียม.. 5
ลิงค์ที่เกี่ยวข้อง.. 5
ขั้นตอนการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ.. 6
เอกสารที่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการต้องจัดเตรียม (นิติบุคคล).. 9
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข.. 28
หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ.. 29

ภาคผนวก

- กฎกระทรวง กำหนดหนักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ 32
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนอดแบบตามกฏกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ 37
- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ 49
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ 54

สารบัญต่อ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ 66
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ 68
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ 69
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึก และรายงานการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ 71
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียน สถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ 82
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียน สถานประกอบการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด 83
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ 88
  Medical Device Act B.E 2551 (2008)
  กฎหมายลำดับรองที่ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

1. คำนิยามที่เกี่ยวข้อง

ตามมาตรา 4 ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพ การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำหรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ประคับประคอง หรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือ หรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ฌ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียน สถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

2. หน้าที่ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

2.1 ต้องควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

2.1.1 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องจัด ให้มีสถานที่ผลิต และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษา เครื่องมือแพทย์

– ดูรายละเอียดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

2.1.2 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์

– ดูรายละเอียดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

2.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ดังนี้

2.2.1 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

– จัดทำบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์
– จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

2.2.2 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

– จัดทำบันทึกการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
– จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

โดยจะต้องมีข้อมูลในบันทึกอย่างน้อย ดังนี้

- กรณีการจัดทำบันทึกการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
  - ◇ ชื่อเครื่องมือแพทย์
  - ◇ วัน เดือน ปีที่ผลิต หรือนำเข้า
  - ◇ เลขที่ใบอนุญาต หรือเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่หนังสือรับรองประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก หรือเลขที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
  - ◇ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)
  - ◇ วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
  - ◇ จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า
  - ◇ กรณีนำเข้าให้ระบุประเทศผู้ผลิต
  - ◇ ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ปฏิบัติการผลิต หรือนำเข้า
- กรณีการจัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์
  - ◇ ชื่อเครื่องมือแพทย์
  - ◇ วัน เดือน ปีที่ขาย
  - ◇ ชื่อผู้ซื้อ เช่น บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาล โรงพยาบาล เป็นต้น

◇ เลขที่ใบอนุญาต หรือเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่หนังสือรับรองประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก หรือเลขที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
◇ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)
◇ จำนวนหรือปริมาณที่ขาย
◇ ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ปฏิบัติการผลิตหรือนำเข้า

* บันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ต้องเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปีนับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

* กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

* กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขายไม่กำหนดวันหมดอายุ เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี

2.3 ต้องจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าวตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี

– ดูรายละเอียดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

2.4 ต้องแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

2.5 จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้ แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

2.6 จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม

3. การต่ออายุ

3.1 ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ 5 นับแต่ปีที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

3.2 ยื่นคำขอต่ออายุภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันที่สิ้นอายุ (31 ธ.ค.)

3.3 ถ้าไม่ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดเวลา (31 ธ.ค.) ให้ยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลที่ไม่ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ และปรับเป็นรายวัน วันละ 1,000 บาท นับตั้งแต่วันที่สิ้นอายุจนถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุ ทั้งนี้จะต้องไม่เกิน 1 เดือน หากพ้นกำหนด 1 เดือน จะไม่สามารถต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการได้

ค่าธรรมเนียม การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ฉบับละ 1,000 บาท

หากพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่สิ้นอายุจะไม่สามารถยื่นคำขอต่ออายุได้

4. การเลิกกิจการ

4.1 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความประสงค์จะเลิกกิจการให้ดำเนินการดังนี้

4.1.1 ทำหนังสือแจ้งเลิกกิจการ โดยระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ล.พ. 1

4.1.2 ส่งคืนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี

4.1.3 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 30 วันนับแต่วันเลิกกิจการ

4.2 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการดำเนินการดังต่อไปนี้

4.2.1 ยื่นแบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ตามแบบ ล.พ. 2

4.2.2 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 30 วันนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ สิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

4.2.3 ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายใน 60 วันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

4.3 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตาย ให้ดำเนินการดังนี้

4.3.1 ทายาทหรือผู้ได้รับความยินยอมจากทายาทแจ้งให้ผู้อนุญาต ทราบภายใน 90 วัน นับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตาย

4.3.2 เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วให้ผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตาย และให้ประกอบกิจการต่อไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการสิ้นอายุ

ถ้าไม่ปฏิบัติตามข้อ 4.1, 4.2 และ 4 มีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท

– ดูรายละเอียดและแบบฟอร์มตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

5. เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ และห้ามโฆษณา

(1) เครื่องมือแพทย์ปลอม

(2) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน

(3) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

(4) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(5) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด

(6) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน ตามมาตรา 70

ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้นมีโทษ จำคุก หรือปรับ หรือทั้งจำทั้งปรับ

6. อัตราค่าธรรมเนียม

1. คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ (สน.1, สผ.1) ฉบับละ 100 บาท
2. คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า หรือสถานที่เก็บรักษา (สน.3, สผ.3) ฉบับละ 100 บาท
3. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (สน.4, สผ.4) ฉบับละ 100 บาท
4. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ฉบับละ 1,000 บาท
5. การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (สน.2, สผ.2) ฉบับละ 1,000 บาท
6. คำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (สน.5, สผ.5) ฉบับละ 100 บาท
7. คำขออื่นๆ ฉบับละ 100 บาท

7. ลิงค์ที่เกี่ยวข้อง

7.1 www.fda.moph.go.th ➞ คลิ๊กเลือก “เครื่องมือแพทย์” คลิ๊กเลือก “download” คลิ๊กเลือก “คำแนะนำจดทะเบียนสถานประกอบการ”

7.2 www.fda.moph.go.th ➞ คลิ๊กเลือก “เครื่องมือแพทย์” ➞ ดูที่ข้อมูลกฎหมาย

7.2.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

7.2.2 กฎกระทรวง

7.2.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

7.2.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2.5 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

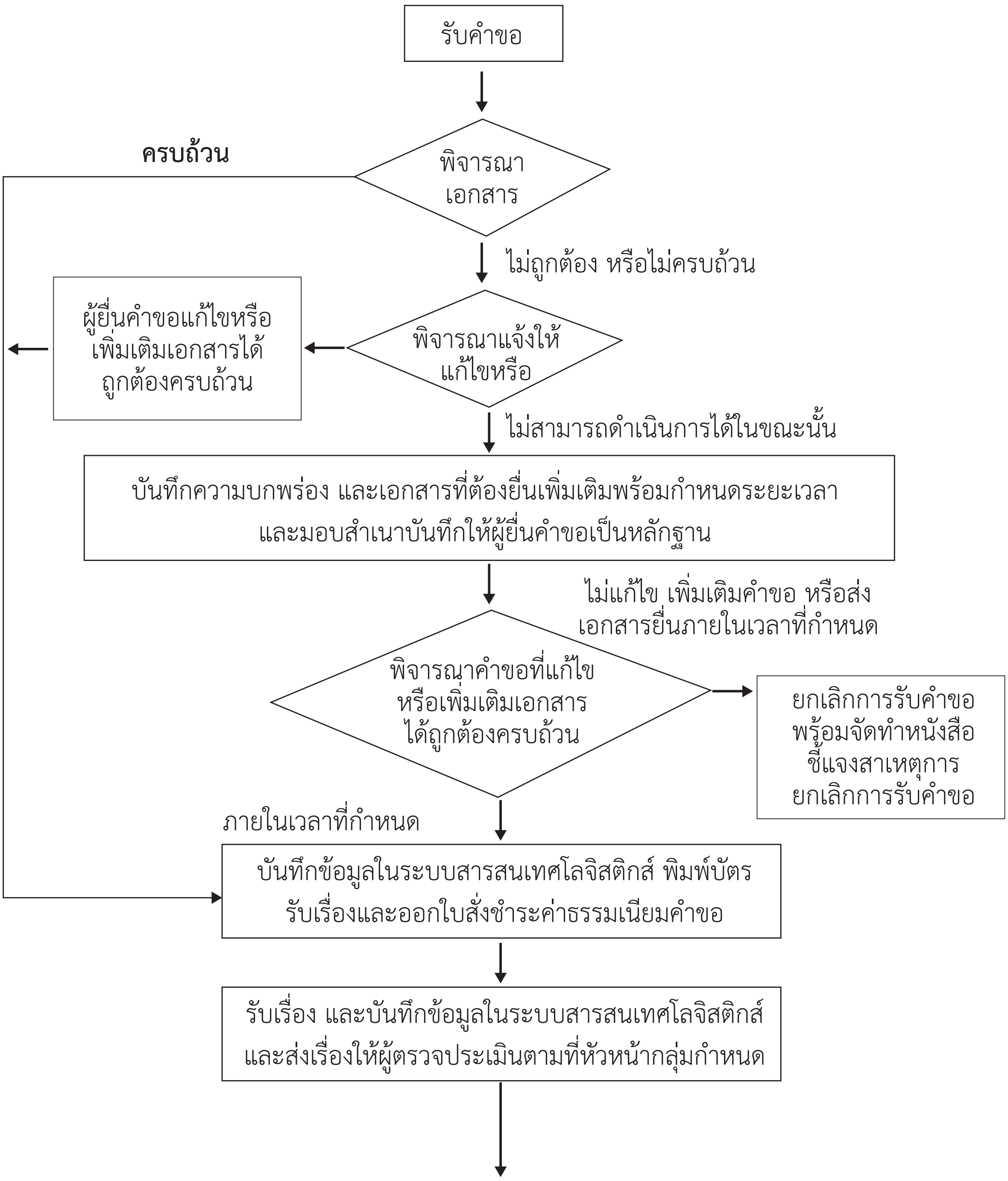
7.2.6 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2.7 ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

7.2.8 คำสั่งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

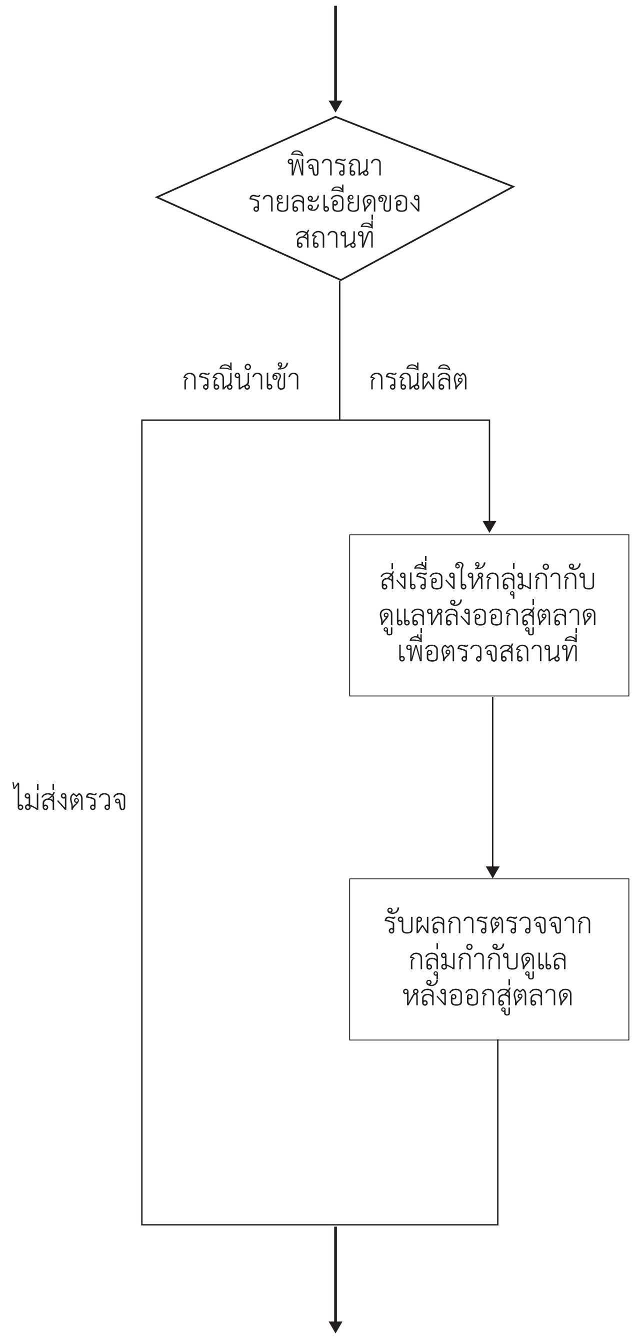
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

ขั้นตอน

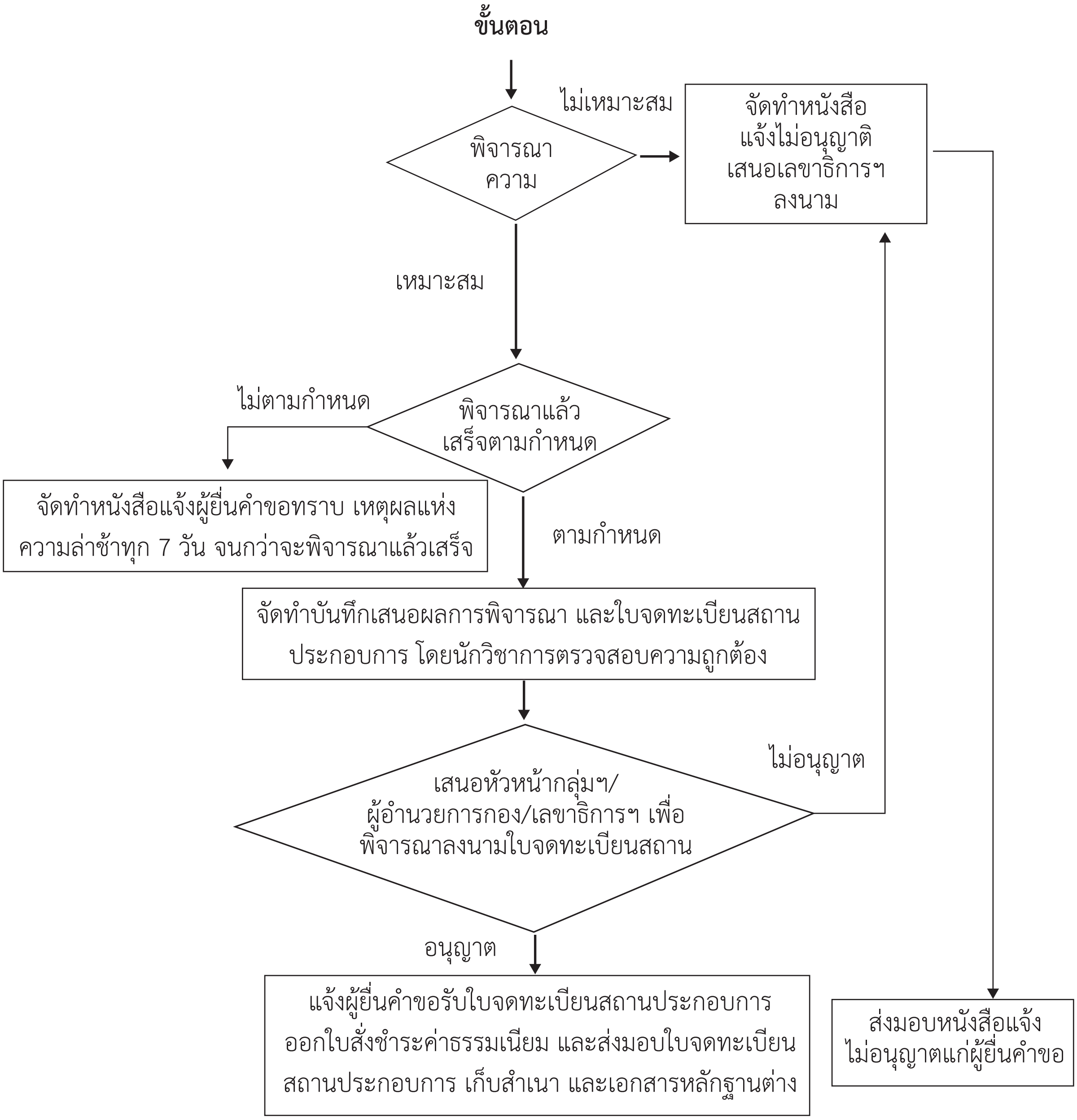


ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

ขั้นตอน



ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ



เอกสารที่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการต้องจัดเตรียม (นิติบุคคล)

เอกสารทุกข้อผู้ดำเนินกิจการลงนามรับรองและประทับตราของสถานประกอบการ ยกเว้นข้อ 8, 9, 12 ข้อ 19–21 และ ข้อ 23–24

1. คำขอจดทะเบียน **(แบบ ส.ผ. 1 หรือ ส.น. 1) หน้าที่ 1 – 3**
2. เอกสารขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้า **(หน้าที่ 4 ของแบบ ส.ผ. 1 หรือ ส.น. 1)**
3. เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ **(ระบุเป็น Common Name และ GMDN Code)**
4. รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ **ขนาด 3 x 4 ซม. (ขนาด $1^{1}/_{2}$ นิ้ว) จำนวน 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน) พร้อมเขียนชื่อ – นามสกุล และชื่อนิติบุคคล ตัวบรรจง ด้านหลังรูปถ่าย**
5. สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล
6. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลพร้อมระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการค้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน
7. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล **(ตามแบบ) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท** และประทับตรา
8. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ **พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง**
9. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจ **พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง**
10. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ **กรณีเป็นคนต่างชาติหรือคนต่างด้าว เตรียมเอกสารตามหมายเหตุ (ก)**
11. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
12. ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการฉบับจริง และตรวจมาไม่เกิน 3 เดือน หรือไม่เกินวันที่ใบรับรองแพทย์ระบุไว้ **(ใบรับรองแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หน้า 44)**
13. แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ **จำนวน 2 ชุด**
14. แผนผังภายในสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ **พร้อมระบุมาตราส่วนให้ชัดเจน จำนวน 2 ชุด**
15. รูปภาพสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ **จำนวน 2 ชุด**
16. คำรับรองขนาดป้ายของสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ **จำนวน 2 ชุด**

เอกสารเพื่อลงข้อมูลในระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์

17. สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ หรือ ใบ ภพ. 20
18. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

กรณีที่ผู้ขอจดทะเบียน หรือผู้ดำเนินกิจการไม่สามารถติดต่อด้วยตัวเอง ให้ทำเอกสารข้อ 19 – 21 เพิ่มเติม

19. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอหรือติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **(ตามแบบ) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท และประทับตรา แล้วถ่ายสำเนาอีก 1 ฉบับ**
20. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับมอบอำนาจ) **พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง**
21. สำเนาทะเบียนบ้านของ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับมอบอำนาจ) **พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง**

เอกสารเพิ่มเติมเฉพาะผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

22. รายการระบบกำจัดน้ำเสีย ขยะมูลฝอยและควบคุมอากาศ
23. ขั้นตอนและกระบวนการผลิตแต่ละประเภทของเครื่องมือแพทย์ (สูตรส่วนประกอบ (ถ้ามี))
24. แผนผังการจัดวางเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต
25. สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (เฉพาะสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เข้าข่ายต้องควบคุมตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535) **พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง และประทับตรา** หรือ หนังสืออนุญาตให้ประกอบกิจการในนิคมอุตสาหกรรมตามพระราชบัญญัติการนิคมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2522

กรณีมีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่ใช่สถานที่ของตนเอง (เช่า)

26. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เพื่อเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ตามแบบ)
27. หลักฐานแสดงความเป็นเจ้าของของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ถ้าเป็นสำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้อง และประทับตรา

หมายเหตุ

(ก) ถ้าผู้ขอจดทะเบียน/ผู้รับมอบอำนาจ เป็นบุคคลต่างด้าวหรือคนต่างชาติให้ใช้สำเนาเอกสารหนังสือเดินทางหรือใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าวและทะเบียนบ้านตรงตาม work permit/ใบสำคัญถิ่นที่อยู่/work permit แทน

(ข) ใบรับรองแพทย์ต้องมีรายละเอียดระบุไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ และต้องระบุโรคต้องห้ามตามประกาศกระทรวงฯ ได้แก่ โรคเรื้อนในระยะติดต่อ วัณโรคในระยะติดต่อ โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง โรคพิษสุราเรื้อรัง

www.fda.moph.go.th. ⟶ **เครื่องมือแพทย์** ⟶ download ⟶ **คำแนะนำการจดทะเบียน**

www.fda.moph.go.th. ⟶ **เครื่องมือแพทย์** ⟶ download ⟶ **ดูที่ข้อกฎหมาย**

- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจดทะเบียน สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจดทะเบียน สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดฯ
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่าง

ชื่อสถานประกอบการนำเข้า ....

ที่ตั้ง ....

(ใช้หัวกระดาษบริษัทได้)

เอกสารแสดงกลุ่มและชื่อของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า จำนวน 2 กลุ่ม ดังต่อไปนี้ คือ

1. กลุ่ม Nursing Services

1. เครื่องวัดความดันโลหิต (Sphygmomanometers) รหัส 13-106
   หรือ GMDN Code ....

2. กลุ่ม Surgery

1. ถุงมือทางการแพทย์สำหรับการศัลยกรรม รหัส 11-183 หรือ
   GMDN Code ....

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ .... (ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)

(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

พร้อมประทับ ตราบริษัท

หมายเหตุ 1. ดูชื่อเครื่องมือแพทย์ รหัสเครื่องมือแพทย์ และกลุ่มเครื่องมือแพทย์จากหนังสือชื่อประมวลรายชื่อและรหัสเครื่องมือแพทย์ 2546 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDN)

2. ชื่อเครื่องมือแพทย์และรหัสเครื่องมือแพทย์ อาจระบุ GMDN Code (Global Medical Device Nomenclature System, GMDN)

ตัวอย่าง

ชื่อสถานประกอบการผลิต ....
ที่ตั้ง ....

(ใช้กระดาษหัวบริษัทได้)

เอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิตจำนวน 2 กลุ่ม คือ

1. กลุ่ม Nursing Services

1. เครื่องวัดความดันโลหิต (Sphygmomanometers) รหัส 13-106
   หรือ GMDN Code ....

2. กลุ่ม Surgery

1. แบ่งบรรจุถุงมือทางการแพทย์สำหรับการศัลยกรรม รหัส 11-183 หรือ
   GMDN Code ....

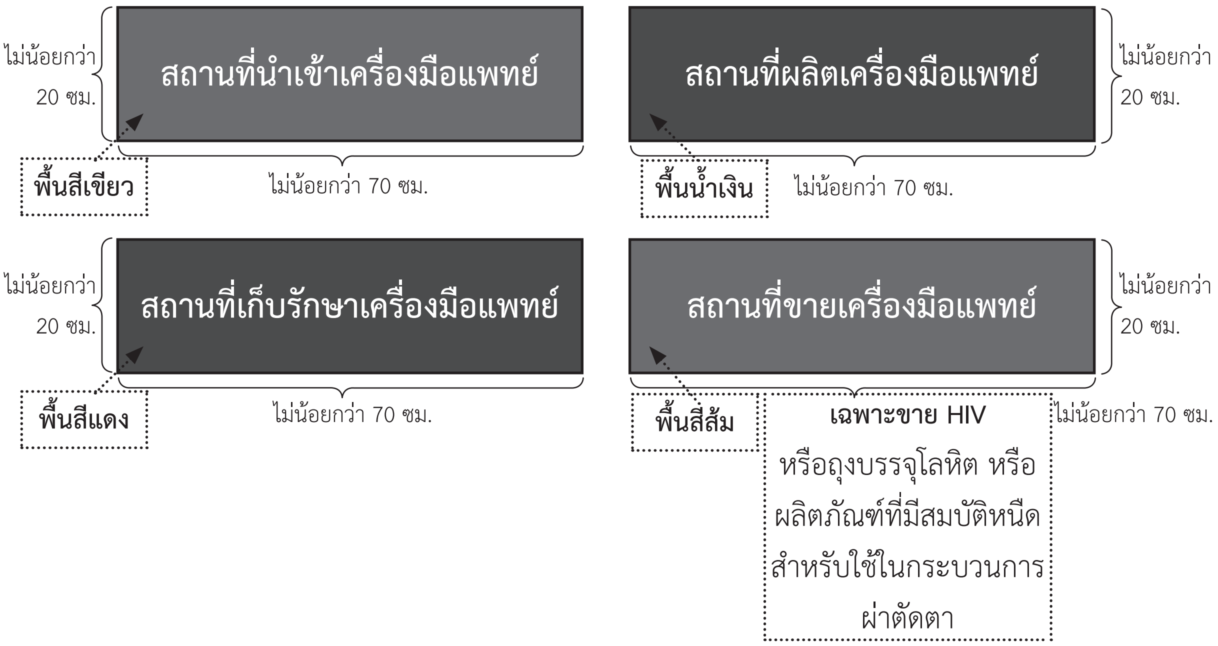
ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ .... (ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)
(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

พร้อมประทับ ตราบริษัท

หมายเหตุ 1. ดูชื่อเครื่องมือแพทย์ รหัสเครื่องมือแพทย์ และกลุ่มเครื่องมือแพทย์จากหนังสือชื่อประมวลรายชื่อและรหัสเครื่องมือแพทย์ 2546 (Universal Medical Device Nomenclature System, UMDN)
2. ชื่อเครื่องมือแพทย์และรหัสเครื่องมือแพทย์ อาจระบุ GMDN Code (Global Medical Device Nomenclature System, GMDN)

ขนาดป้ายและสี

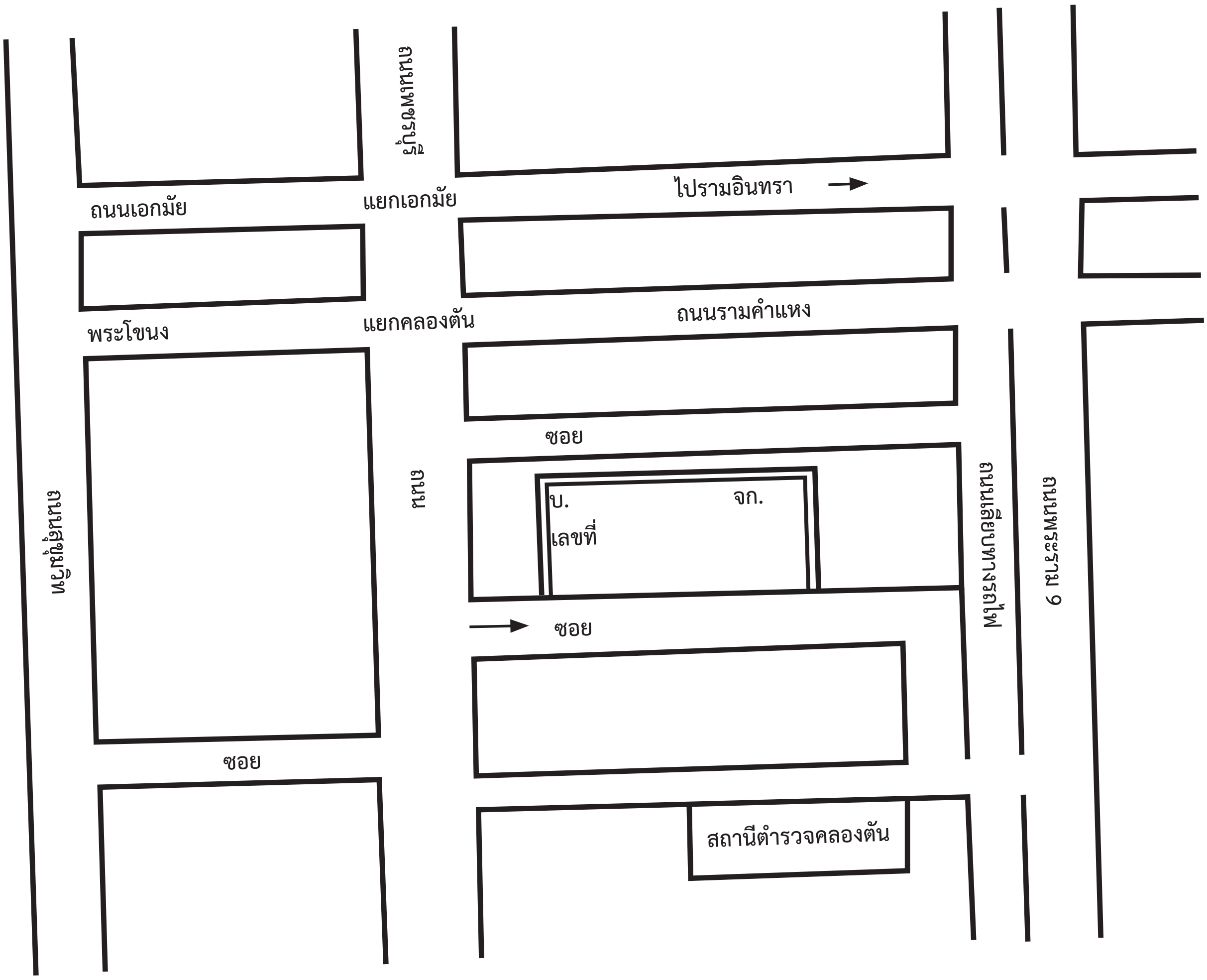


วิธีการจัดทำป้าย

1) ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรและติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้ว ที่สามารถมองเห็นได้จากภายนอกทุกป้าย ตัวอักษรสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.
2) ป้ายสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ติดไว้ด้านหน้าของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์เฉพาะชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) หรือถุงบรรจุโลหิต หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา
3) ถ่ายภาพไกลหน้าอาคารให้ทราบว่าป้ายติดไว้บริเวณใดของอาคาร
4) ถ่ายภาพใกล้ให้อ่านออกว่าคือป้ายอะไรบ้าง

ตัวอย่าง
แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

บริษัท .... จำกัด เลขที่ .... ถนน .... หมู่ที่ .... ตำบล ....
อำเภอ .... จังหวัด .... โทร .... แฟกซ์ ....



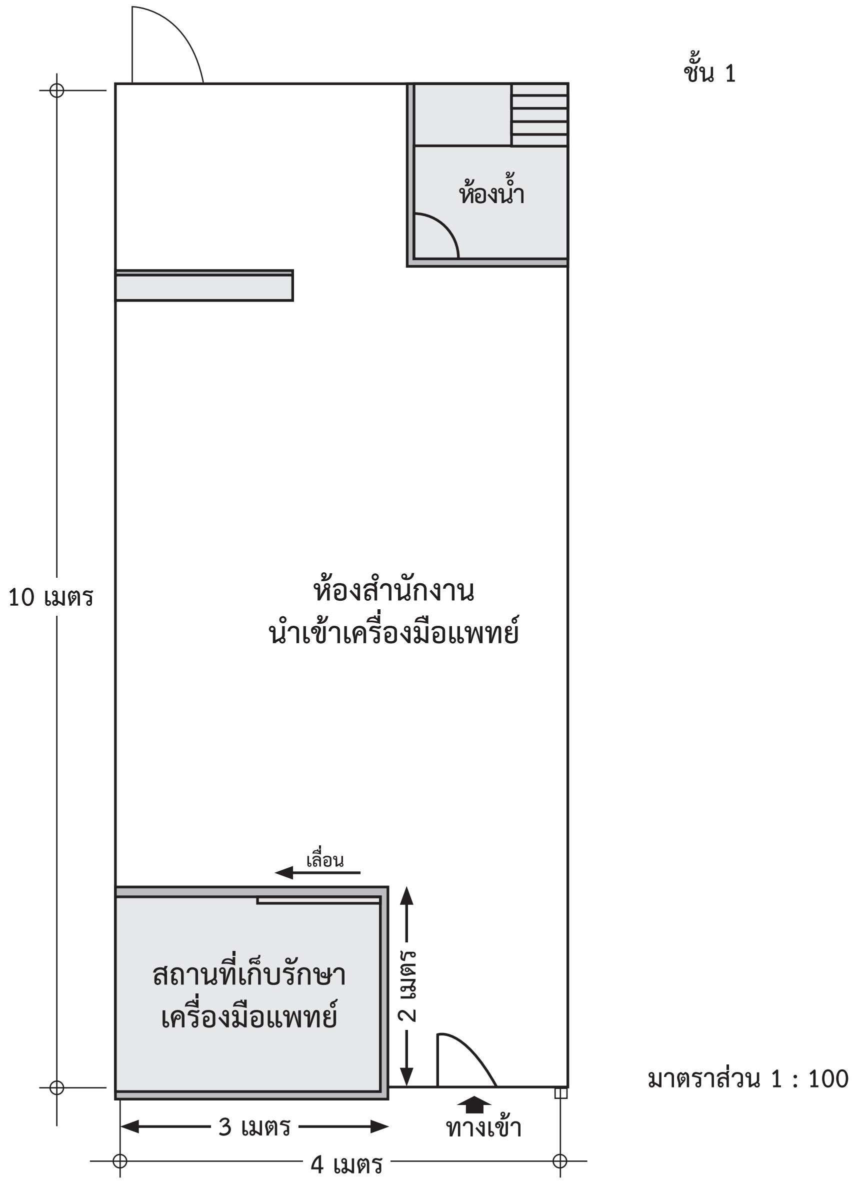
หมายเหตุ: – ระบุว่าเข้าซอยไปเป็นระยะทางกี่กิโลเมตร
– ระบุชื่อหมู่บ้าน/ซอย (ถ้ามี)

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ .... (ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)
(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

ตัวอย่าง
แผนผังภายในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ....
ที่อยู่ ....



หมายเหตุ: 1) แบบแปลนแผนผังของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
2) ระบุชั้นและบริเวณที่เป็นสำนักงานนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ .... (ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)
(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ....

ที่อยู่ ....

....

รายละเอียดของภาพสถานประกอบการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพพริ้นสีหรือภาพถ่ายสีขนาด 4 x 6 นิ้ว) พร้อมคำรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริงทุกภาพ

1. ภาพด้านหน้าอาคารสถานประกอบการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
   - ภาพถ่ายไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) พร้อมป้ายชื่อสถานประกอบการเลขที่บ้าน ป้ายสีเขียว และป้ายสีแดง
2. ภาพใกล้ของด้านหน้าอาคารสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ สามารถอ่านตัวอักษรและตัวเลขในข้อ 1 ได้อย่างชัดเจน
3. ภาพภายในสำนักงานนำเข้า
4. ภาพหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
5. ภาพในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีชั้นวางหรือพาเลทสำหรับจัดเก็บเครื่องมือแพทย์

กรณีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์อยู่คนละแห่งกับสถานที่นำเข้าจะต้องมีแผนที่ แผนผังและภาพถ่ายของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยจัดแยกชุดจากสถานที่นำเข้า

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ ....(ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)

(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ....
ที่อยู่ ....
....

ป้ายแสดงประเภทของสถานที่ตามกฎกระทรวง

ขอรับรองว่า ได้จัดทำป้ายแสดงสถานประกอบการ ด้วยวัตถุถาวร

1. ป้ายแสดง**สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์** ขนาดกว้าง .... ซม. และยาว .... ซม. มีข้อความเป็นภาษาไทยตัวอักษรสีขาว สูง .... ซม. โดยมีข้อความว่า **"สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์"** บนพื้นสีเขียว

2. ป้ายแสดง**สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์** ขนาดกว้าง .... ซม. และยาว .... ซม. มีข้อความเป็นภาษาไทยตัวอักษรสีขาว สูง .... ซม. โดยมีข้อความว่า **"สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์"** บนพื้นสีแดง

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ .... (ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)

(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ....

ที่อยู่ ....

....

รายละเอียดของภาพสถานประกอบการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพพริ้นสีหรือภาพถ่ายสีขนาด 4 x 6 นิ้ว) พร้อมคำรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริงทุกภาพ

1. ภาพด้านหน้าของอาคารสถานประกอบการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
   - ภาพถ่ายไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) พร้อมป้ายชื่อสถานประกอบการเลขที่บ้าน ป้ายสีน้ำเงิน และป้ายสีแดง
2. ภาพใกล้ของด้านหน้าอาคารสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์สามารถอ่านตัวอักษรและตัวเลขในข้อ 1 ได้อย่างชัดเจน
3. ภาพภายในสำนักงาน
4. ภาพหน้าห้องผลิตเครื่องมือแพทย์
5. ภาพในห้องผลิตเครื่องมือแพทย์
6. ภาพหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
7. ภาพในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีชั้นวางหรือพาเลทสำหรับจัดเก็บเครื่องมือแพทย์
8. คำรับรองขนาดป้าย

กรณีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์อยู่คนละแห่งกับสถานที่ผลิตจะต้องมีแผนที่แผนผังและภาพถ่ายของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์โดยจัดแยกชุดจากสถานที่ผลิต

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ .... (ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)

(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ....

ที่อยู่ ....

....

ป้ายแสดงประเภทของสถานที่ตามกฎกระทรวง

ขอรับรองว่า ได้จัดทำป้ายแสดงสถานประกอบการ ด้วยวัตถุถาวร

1. ป้ายแสดง**สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์** ขนาดกว้าง .... ซม. และยาว .... ซม. มีข้อความเป็นภาษาไทยตัวอักษรสีขาว สูง .... ซม. โดยมีข้อความว่า **"สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์"** บนพื้นสีน้ำเงิน

2. ป้ายแสดง**สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์** ขนาดกว้าง .... ซม. และยาว .... ซม. มีข้อความเป็นภาษาไทยตัวอักษรสีขาว สูง .... ซม. โดยมีข้อความว่า **"สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์"** บนพื้นสีแดง

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ .... (ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)

(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

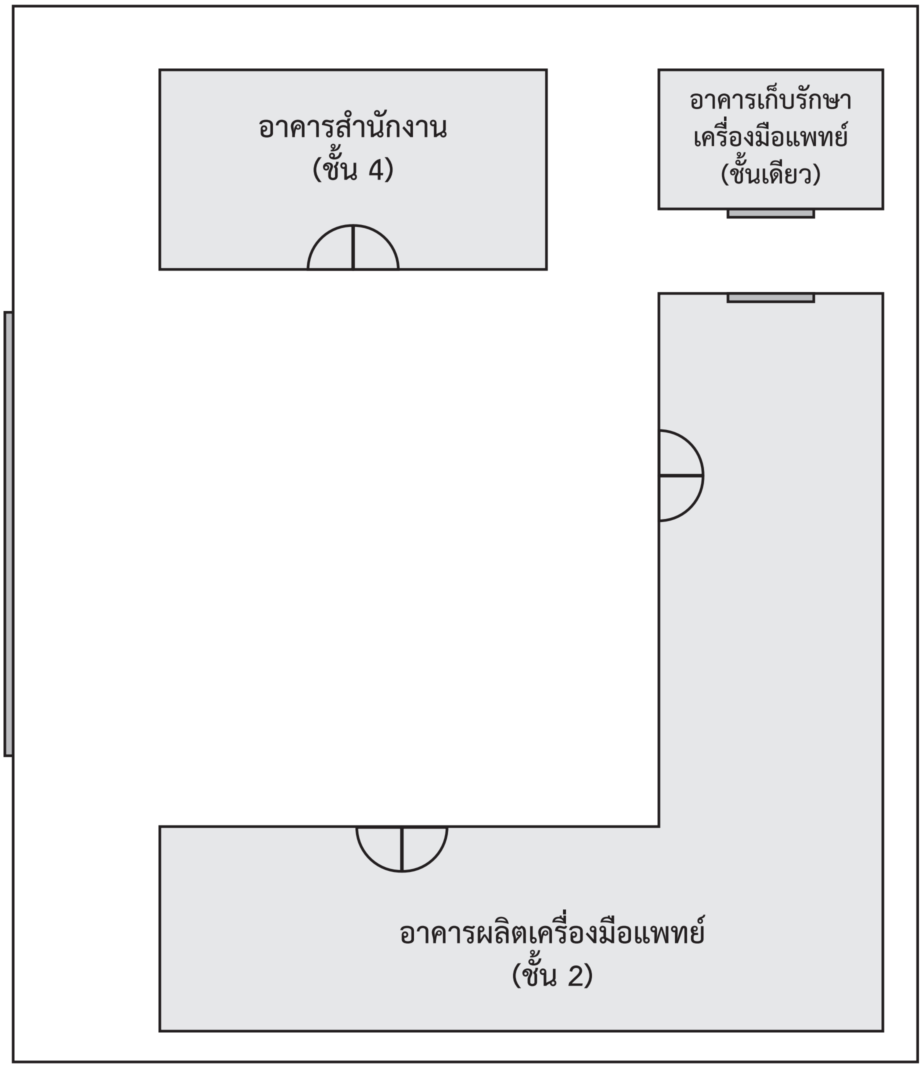
ตัวอย่าง

แผนผังภายในสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ....

ที่อยู่ ....

แผนผังอาคารต่างๆ บริเวณสถานประกอบการผลิต



หมายเหตุ: 1) แบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

2) ระบุชั้น/อาคารบริเวณที่เป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

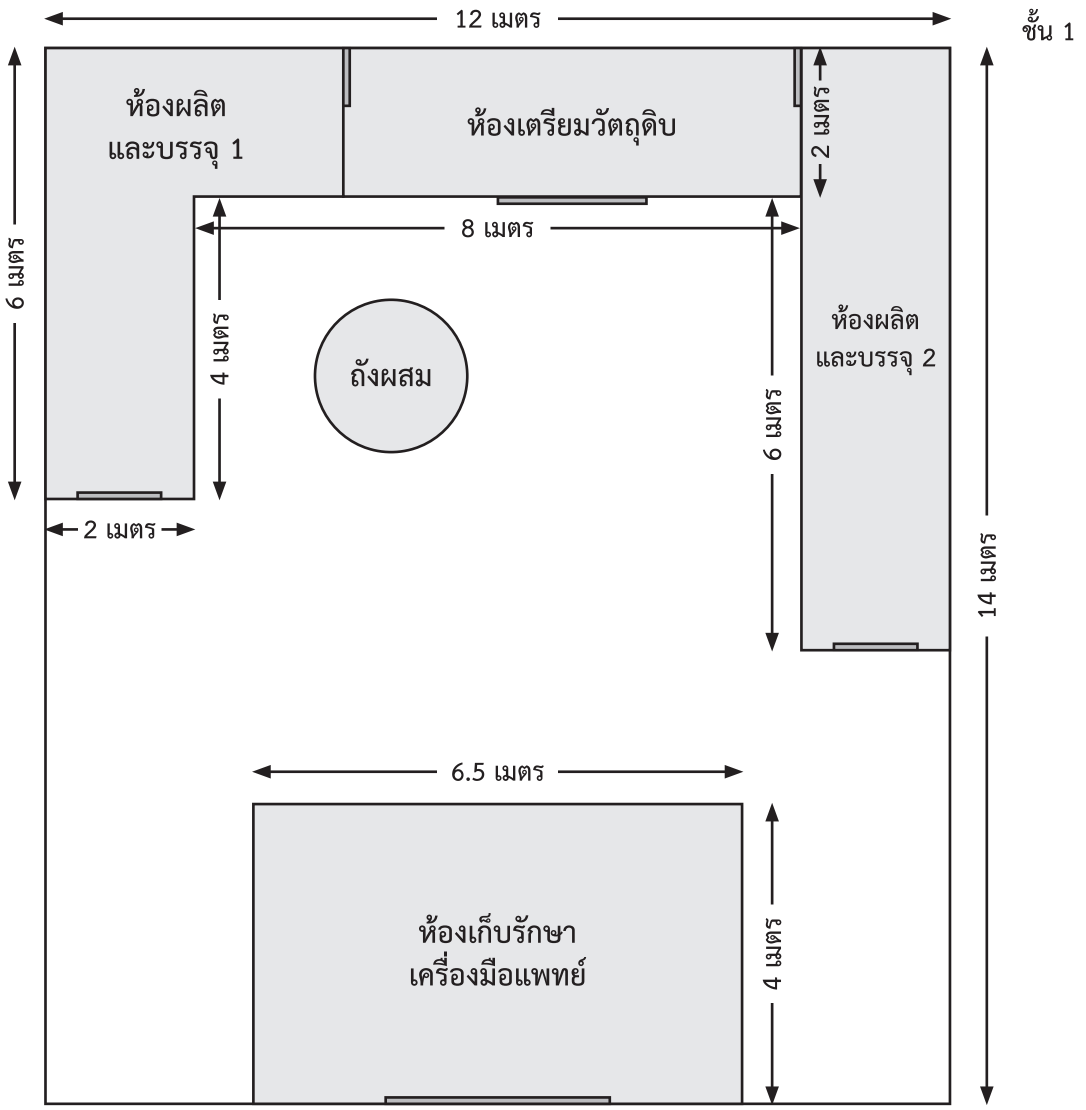
ลงชื่อ .... (ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)

(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

ตัวอย่าง
แผนผังอาคารผลิตเครื่องมือแพทย์

ชื่อบริษัท ....

ที่ตั้ง ....



มาตราส่วน 1 : 100

หมายเหตุ: 1) แบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

2) ระบุชั้น/อาคารบริเวณที่เป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

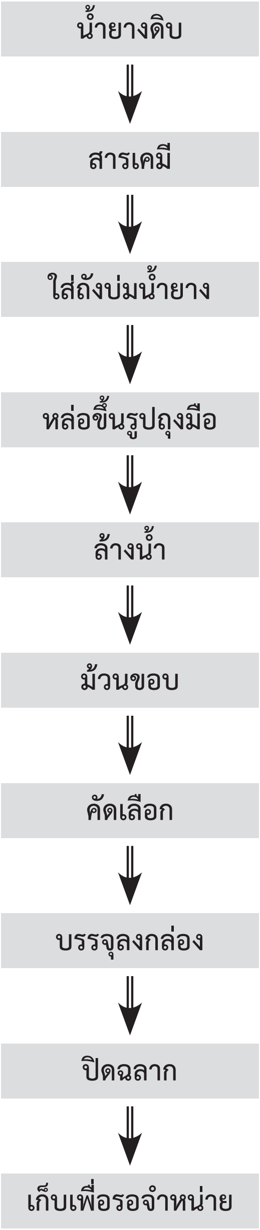
ลงชื่อ ....(ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)

(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

ชื่อสถานประกอบการ ....
ที่ตั้ง ....

ตัวอย่าง

กระบวนการผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม



ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ .... (ผู้ดำเนินกิจการ ลงนาม)

(ชื่อ–นามสกุล ผู้ดำเนินกิจการ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ....
เลขที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ....

....

รายการเกี่ยวกับระบบกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ

1. การจัดการน้ำทิ้ง/น้ำเสีย

☐ ส่งเข้าระบบบำบัดน้ำเสียในโรงงาน
☐ ระบายสู่ระบบน้ำทิ้งของชุมชน/เขตนิคม
☐ นำกลับไปใช้ประโยชน์อีก
☐ นำไปบำบัดนอกโรงงาน
☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) ....

2. การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย

☐ มีที่รองรับแล้วนำไปทิ้ง
☐ เผาเพื่อเอาพลังงาน
☐ เผาทำลายในเตาเผาขยะทั่วไป
☐ นำกลับมาใช้ประโยชน์อีกด้วยวิธีอื่นๆ
☐ กำจัดด้วยวิธีอื่นๆ (โปรดระบุ)..

3. ระบบควบคุมอากาศ

☐ ระบบระบายอากาศ (Air Ventilation System)
☐ ระบบลมหมุน (Cyclone)
☐ ระบบสเปรย์น้ำ (Spray chamber)
☐ ระบบดักฝุ่น
☐ ระบบห้องสะอาด (Clean Room)
☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) ....

ลงชื่อ .... ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินกิจการ
( )

อากรแสตมป์
30 บาท

กระดาษหัวบริษัท

หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ
เกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์

ที่ ....

วันที่ ....

โดยหนังสือฉบับนี้ .... (ชื่อนิติบุคคล)
สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ .... ตรอก/ซอย .... ถนน .... หมู่ที่ ....
ตำบล/แขวง .... อำเภอ/เขต .... จังหวัด .... โทรศัพท์ ....
โดยมี ....
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์
เลขที่ ....
ลงวันที่ .... ขอมอบอำนาจ และแต่งตั้งให้ .... อายุ .... ปี สัญชาติ .... เชื้อชาติ ....
อยู่บ้านเลขที่ .... ตรอก/ซอย .... ถนน .... หมู่ที่ ....
ตำบล/แขวง .... อำเภอ/เขต .... จังหวัด .... โทรศัพท์ ....
บัตรประจำตัว .... เลขที่ ....
ออกให้ ณ .... เมื่อวันที่ .... หมดอายุ .... เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้

ข้อ 1 การขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอต่ออายุหรือการขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และให้มีอำนาจในการให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่แก้ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 2 การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ .... เดือน .... พ.ศ. .... ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่ .... (ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ) ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเองทั้งสิ้น
เพื่อเป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ .... ผู้มอบอำนาจ
( )
ลงชื่อ .... ผู้รับมอบอำนาจ
( )
ลงชื่อ .... พยาน
( )
ลงชื่อ .... พยาน
( )

ประทับตรา
บริษัท

หมายเหตุ : ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ

กระดาษหัวบริษัท

อากรแสตมป์
30 บาท

หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ที่ ....

วันที่ ....

โดยหนังสือฉบับนี้ ....(ชื่อนิติบุคคล)
สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ .... ตรอก/ซอย .... ถนน .... หมู่ที่ ....
ตำบล/แขวง .... อำเภอ/เขต .... จังหวัด .... โทรศัพท์ ....
โดยมี ....
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์
เลขที่ ....
ลงวันที่ .... ขอมอบอำนาจ และแต่งตั้งให้ .... อายุ .... ปี สัญชาติ .... เชื้อชาติ ....
อยู่บ้านเลขที่ .... ตรอก/ซอย .... ถนน .... หมู่ที่ ....
ตำบล/แขวง .... อำเภอ/เขต .... จังหวัด .... โทรศัพท์ ....
บัตรประจำตัว .... เลขที่ ....
ออกให้ ณ .... เมื่อวันที่ .... หมดอายุ .... เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้

ข้อ 1 ให้เป็นผู้ยื่นแบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอต่ออายุหรือการขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้มีอำนาจในการให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่ แก้ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3 การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ .... เดือน .... พ.ศ. .... ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่ .... (ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ) ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเองทั้งสิ้น
เพื่อเป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ .... ผู้มอบอำนาจ
( )
ลงชื่อ .... ผู้รับมอบอำนาจ
( )
ลงชื่อ .... พยาน
( )
ลงชื่อ .... พยาน
( )

ประทับตรา
บริษัท

หมายเหตุ : ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ

(ตัวอย่าง)

เขียนที่ ....

วันที่ ....

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

โดยหนังสือฉบับนี้ .... สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ .... โดยมี .... เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่ .... ลงวันที่ .... มีประสงค์ยินยอมให้ .... โดยมี .... เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่ .... ลงวันที่ .... สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ .... ให้ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่ .... เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ .... เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.. ผู้ยินยอม
( )

ลงชื่อ.. ผู้ได้รับความยินยอม
( )

ลงชื่อ.. พยาน
( )

ลงชื่อ.. พยาน
( )

หมายเหตุ: 1) หนังสือยินยอมฉบับนี้ใช้ในกรณีที่ สถานที่ตั้งไม่ปรากฏในหนังสือรับรองจากทางทะเบียนของนิติบุคคล (ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์)
2) ฉบับนี้ผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล

(ตัวอย่าง)

เขียนที่ ....

วันที่ ....

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า .... อายุ .... ปี เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน .... ตั้งอยู่เลขที่.......... ถนน ....ตำบล ....อำเภอ ....จังหวัด .... มีประสงค์ยินยอมให้ .... โดยมี .... เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิตบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ เลขที่ .... ลงวันที่ .... สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ .... ให้ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่ .... เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ .... เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.. ผู้ยินยอม
( )

ลงชื่อ.. ผู้ได้รับความยินยอม
( )

ลงชื่อ.. พยาน
( )

ลงชื่อ.. พยาน
( )

หมายเหตุ: 1) หนังสือยินยอมฉบับนี้ใช้ในกรณีที่ สถานที่ตั้งไม่ปรากฏในหนังสือรับรองจากทางทะเบียนของนิติบุคคล (ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์)

2) ฉบับนี้ผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๗) มาตรา ๒๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) โรคเรื้อนในระยะติดต่อ

(๒) วัณโรคในระยะติดต่อ

(๓) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง

(๔) โรคพิษสุราเรื้อรัง

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คัดลอกมาจาก ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๖๓ ง ๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๒

หมวด ๔ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต
ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขาย

มาตรา ๔๐ ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เว้นแต่

(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

(๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน

(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อ และคุณวุฒิของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๘) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คัดลอกมาจาก ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๔๓ ก ๕ มีนาคม ๒๕๕๑

มาตรา ๔๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔)

มาตรา ๔๓ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ผู้ขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐)

คัดลอกมาจาก ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๔๓ ก ๕ มีนาคม ๒๕๕๑

ภาคผนวก

กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน
สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ ๒

การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ด้วย

ข้อ ๒ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑ ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ข) การแบ่งกั้นห้องและพื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ค) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ

ข้อ ๓ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องมีลักษณะเป็นสัดส่วน และตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสเปรอะเปื้อนกับวัตถุดิบหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องก่อสร้างด้วยวัตถุแข็งแรง ถาวร และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย และต้องมีระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยตามความจำเป็น

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๖ (๘) ต้องเป็นไปตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในระยะเวลาเก้าสิบวันก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งให้กระทำโดยวิธีสลักหลังหรือจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้แล้วเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น โดยให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และให้ดำเนินการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว

ข้อ ๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล

(๒) เปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตายตามมาตรา ๓๙

(๓) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ กรณีนิติบุคคล

(๔) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการผลิตตามมาตรา ๖ (๗)

(๕) เปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิต

(๖) เปลี่ยนแปลงชื่อ เลขหมายประจำสถานที่ ชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตหรือจังหวัด ของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(๗) เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่โดยมีคำว่า "ใบแทน" กำกับไว้ที่ด้านหน้า และให้มี วัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมาย

ข้อ ๙ บรรดาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้ยื่นต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามกฎกระทรวงนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒
วิทยา แก้วภราดัย
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการ การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ การยื่นคำขอและการอนุญาตให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และการขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอและใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑ ข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศดังต่อไปนี้

(๑) คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.ผ. 1

(๒) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ส.ผ. 1

(๓) คำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.ผ. 2

(๔) คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.ผ. 3

(๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.ผ. 4

(๖) คำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.ผ. 5

ข้อ ๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ส.ผ. 1

ที่ติดรูปถ่ายผู้ขอ จดทะเบียนสถาน ประกอบการ หรือผู้ดำเนินกิจการ

เลขที่รับ................................ วันที่.......................... .... ผู้รับคำขอ............................. (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่...

วันที่...............เดือน..........................พ.ศ.................

ข้าพเจ้า... (กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล)

☐ เป็นบุคคลธรรมดา อายุ......................ปี สัญชาติ................................

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) .... เลขที่....................................

อยู่บ้านเลขที่...ตรอก/ซอย..

ถนน............................หมู่ที่.........ตำบล/แขวง.......................อำเภอ/เขต..........................

จังหวัด............................รหัสไปรษณีย์....................โทรศัพท์...................................

โทรสาร..............................ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์...

☐ เป็นนิติบุคคลประเภท..................จดทะเบียนเมื่อ................ทะเบียนเลขที่...........

มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่....................................ตรอก/ซอย...

ถนน............................หมู่ที่.........ตำบล/แขวง.......................อำเภอ/เขต..........................

จังหวัด......................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์.................................โทรสาร.....................

โดยมี...................................เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล อายุ...........ปี สัญชาติ.................

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) .... เลขที่....................................

อยู่บ้านเลขที่...ตรอก/ซอย..

ถนน............................หมู่ที่.........ตำบล/แขวง.......................อำเภอ/เขต..........................

จังหวัด............................รหัสไปรษณีย์....................โทรศัพท์...................................

โทรสาร..............................ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์...

1. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 15 โดยมี

(1) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ..

ตั้งอยู่เลขที่..ตรอก/ซอย..

ถนน............................หมู่ที่.........ตำบล/แขวง.......................อำเภอ/เขต..........................

จังหวัด......................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์.................................โทรสาร.....................

(2) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน…………แห่ง

☐ สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตข้างต้น

☐ ตั้งอยู่เลขที่……....................................ตรอก/ซอย……………………............................ ถนน………………..…………..หมู่ที่…..…ตำบล/แขวง…………...……...….…อำเภอ/เขต…......…………...... จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์.....................................โทรสาร…......................... (ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

(3) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต ดังนี้ (ให้ระบุในเอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)

(4) ผู้ควบคุมการผลิต

☐ ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7)]

☐ มี [กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7)] จำนวน........คน โดยให้ระบุชื่อ – สกุล คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการผลิต

....

....

....

2. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

3. ได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(1) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(2) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้นๆ แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล

(ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้ของผู้ดำเนินกิจการ

(จ) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ

(ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป

(ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(3) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงจำนวน 2 ชุด

(4) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน 2 ชุด

(5) เอกสารของผู้ควบคุมการผลิตในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (7)

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ

(ง) สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์

(6) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานหรือใบรับแจ้งการประกอบกิจการโรงงาน (เฉพาะสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายต้องควบคุมตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535)

(7) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ .... ผู้ยื่นคำขอ

( )

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1)
ข้อ 1 (3) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

- ☐ Anesthesiology
- ☐ Bariatric Services
- ☐ Bioterrorism and Emergency Preparedness
- ☐ Cardiology
- ☐ Cardiothoracic Surgery
- ☐ Clinical Engineering
- ☐ Clinical Laboratory
- ☐ Dentistry
- ☐ Emergency Medicine
- ☐ Gastroenterology
- ☐ Gynecology
- ☐ Health Facility
- ☐ Healthcare Information Technology
- ☐ Home Care
- ☐ Implants
- ☐ Intensive Care Unit
- ☐ Internal Medicine
- ☐ Materials Management
- ☐ Medical Genetics
- ☐ Minimally Invasive Surgery
- ☐ Nephrology
- ☐ Neurology
- ☐ Neurosurgery
- ☐ Nursing Services
- ☐ Obstetrics
- ☐ Ophthalmology
- ☐ Orthopedics
- ☐ Otolaryngology
- ☐ Pathology
- ☐ Pediatrics
- ☐ Perfusion
- ☐ Physical Medicine
- ☐ Proctology
- ☐ Pulmonary Medicine
- ☐ Radiology
- ☐ Respiratory Care Services
- ☐ Surgery
- ☐ Urology
- ☐ Veterinary
- ☐ Others

ลงชื่อ...ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินกิจการ
( )

(ให้แจ้งรายการเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิตโดยจัดทำเป็นเอกสารเพิ่มเติมต่อท้ายแบบ ส.ผ. 1)

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ
ผลิตเครื่องมือแพทย์
หรือผู้ดำเนินกิจการ

แบบ บ. ส. ผ. 1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

....

ใบจดทะเบียนที่……../……..

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

…………………………………………………………………………………………………..

โดยมี………………………………………………………เป็นผู้ดำเนินกิจการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ…………………………………….........................

ตั้งอยู่เลขที่………..…………………………………………...

ตรอก/ซอย…………..….....…………………………..…..…..……ถนน…………………………….…………

หมู่ที่………......ตำบล/แขวง……………….....…...………………อำเภอ/เขต…...………………………..………

จังหวัด……………………………..…… รหัสไปรษณีย์.........................โทรศัพท์.......................................

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่…..…………………………………………….........

ตรอก/ซอย…………..….....…………………………..…..…..……ถนน…………………………….…………

หมู่ที่………......ตำบล/แขวง……………….....…...………………อำเภอ/เขต…...………………………..………

จังหวัด……………………………..……รหัสไปรษณีย์.........................โทรศัพท์.......................................

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่…..……...

ตรอก/ซอย…………..….....…………………………..…..…..……ถนน…………………………….…………

หมู่ที่………......ตำบล/แขวง……………….....…...………………อำเภอ/เขต…...………………………..………

จังหวัด……………………………..……รหัสไปรษณีย์.........................โทรศัพท์.......................................

สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์…………..………………………………………………………..

……………………………………………..………………………………..………………………….

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้………………………………………

……

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ………........…
และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่………………..เดือน…………………………..พ.ศ…………………………………

(ลายมือชื่อ)…………………………………………..

ตำแหน่ง………………………………………..

ผู้อนุญาต

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ………………….
(ลายมือชื่อ)……………………………..
ตำแหน่ง…………………………….
ผู้อนุญาต
…………../……………/……..……

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ………………….
(ลายมือชื่อ)……………………………..
ตำแหน่ง…………………………….
ผู้อนุญาต
…………../……………/……..……

การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ………………….
(ลายมือชื่อ)……………………………..
ตำแหน่ง…………………………….
ผู้อนุญาต
…………../……………/……..……

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ………………….
(ลายมือชื่อ)……………………………..
ตำแหน่ง…………………………….
ผู้อนุญาต
…………../……………/……..……

แบบ ส. ผ. 2

เลขที่รับ.......................
วันที่.............................
ผู้รับคำขอ......................
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่...

วันที่...............เดือน...........................พ.ศ.........

ข้าพเจ้า..
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ชื่อ ....
ตั้งอยู่เลขที่..ตรอก/ซอย...
ถนน..............................หมู่ที่.........ตำบล/แขวง..................................อำเภอ/เขต............................
จังหวัด.......................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์..................................โทรสาร.........................
โดยมี .... เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)
ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่..
และสิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. .... พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน
(2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้
(3) สำเนาทะเบียนบ้าน
(4) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้นๆ แสดงวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)
(5) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)
(6) ใบรับรองผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16(7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
(7) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ .... ผู้ยื่นคำขอ
( )

แบบ ส.ผ. 3

เลขที่รับ……………………..
วันที่…………………….….
ผู้รับคำขอ…………………..
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอ ☐ **ย้าย** ☐ **เปลี่ยนแปลง** **สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์**

เขียนที่………………………………………

วันที่……….. เดือน………………….. พ.ศ. ………………

ข้าพเจ้า...……………………………..……………………………………………………...……

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่………………

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ……………....…………………………………………………………

ตั้งอยู่เลขที่…………………...........……………..ตรอก/ซอย…………………….……………….................

ถนน……………..………….หมู่ที่……..ตำบล/แขวง………..…….....…..…อำเภอ/เขต….......…………......

จังหวัด…………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์....................................โทรสาร…......................

มีความประสงค์

☐ ขอย้าย

☐ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ไปอยู่เลขที่…………………...........……………..ตรอก/ซอย…………………….……………….................

ถนน……………..………….หมู่ที่……..ตำบล/แขวง………..…….....…..…อำเภอ/เขต….......…………......

จังหวัด…………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์....................................โทรสาร…......................

☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

จากเลขที่…………………...........……………..ตรอก/ซอย…………………….……………….................

ถนน……………..………….หมู่ที่……..ตำบล/แขวง………..…….....…..…อำเภอ/เขต….......…………......

จังหวัด…………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์....................................โทรสาร…......................

ไปอยู่เลขที่…………………...........……………..ตรอก/ซอย…………………….……………….................

ถนน……………..………….หมู่ที่……..ตำบล/แขวง………..…….....…..…อำเภอ/เขต….......…………......

จังหวัด…………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์....................................โทรสาร…......................

☐ ขอเปลี่ยนแปลง

☐ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

....

....

....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน

(2) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียงจำนวน 2 ชุด

(3) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน 2 ชุด

(4) เอกสารแสดงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน 2 ชุด

(5) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ)..ผู้ยื่นคำขอ

(..)

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

แบบ ส.ผ. 4

เลขที่รับ……………………..
วันที่………………….…..
ผู้รับคำขอ…………………..
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่…………………………………………
วันที่………… เดือน………………….. พ.ศ. ………

ข้าพเจ้า...…………………………………………………………………………………………
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่…………..……
ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ………………………………………………………………………………
ตั้งอยู่เลขที่…………………….........……………….ตรอก/ซอย………………………………………...............
ถนน……………….…………..หมู่ที่…….…ตำบล/แขวง…………...……...…..…อำเภอ/เขต…......………….......
จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์....................................โทรสาร…........................
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ ดังต่อไปนี้…………………………………....
…………………………………………………………………………………………………….…
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………….….……
……………………………………………………………………………………………………

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน

(2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ)…………………………………..ผู้ยื่นคำขอ
(……………………………………)

แบบ ส. ผ. 5

เลขที่รับ……………………
วันที่……………………...
ผู้รับคำขอ…………………..
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่………………………………………

วันที่…………….เดือน……………………….พ.ศ………………..

ข้าพเจ้า…………………………………………………………………….…………………………

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ…………………………………………………………..

ตั้งอยู่เลขที่……………………..........………………ตรอก/ซอย……………………….……………….................

ถนน……………….…………..หมู่ที่……..…ตำบล/แขวง…………...……...….…อำเภอ/เขต…......…………......

จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์..................................โทรสาร…........................

โดยมี ……………………...……………………………เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่………………………………….……

สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ……….…… เนื่องจากใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับเดิม

❑ สูญหาย ❑ ถูกทำลาย ❑ ชำรุด

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบแจ้งความว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนั้นสูญหายในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการสูญหาย

(2) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(4) สำเนาทะเบียนบ้าน

(5) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)

(6) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)

(7) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้ดำเนินกิจการ แล้วแต่กรณีขนาด 3 x 4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 2 รูป

ลายมือชื่อ ………………………………. ผู้ยื่นคำขอ

( )

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง □ หน้าข้อความที่ต้องการ

กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ ๒

การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ด้วย

ข้อ ๒ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑ ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แผนผังภายในสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยมีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ

ข้อ ๓ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๖ (๘) ต้องเป็นไปตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในระยะเวลาเก้าสิบวันก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งให้กระทำโดยวิธีสลักหลังหรือจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไว้แล้วให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไว้แล้วเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น โดยให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และให้ดำเนินการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว

ข้อ ๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล

(๒) เปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตายตามมาตรา ๓๙

(๓) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ กรณีนิติบุคคล

(๔) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการนำเข้าตามมาตรา ๖ (๗)

(๕) เปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการนำเข้า

(๖) เปลี่ยนแปลงชื่อ เลขหมายประจำสถานที่ ชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตหรือจังหวัด ของสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(๗) เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า และให้มี วัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมาย

ข้อ ๘ บรรดาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้ยื่นต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามกฎกระทรวงนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการ การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ การยื่นคำขอและการอนุญาตให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และการขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน
สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอและใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑ ข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศดังต่อไปนี้

(๑) คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.น. 1

(๒) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ส.น. 1

(๓) คำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.น. 2

(๔) คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.น. 3

(๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.น. 4

(๖) คำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.น. 5

ข้อ ๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ส.น. 1

ที่ติดรูปถ่ายผู้ขอ จดทะเบียนสถาน ประกอบการ หรือผู้ดำเนินกิจการ

เลขที่รับ.............................. วันที่............................ .... ผู้รับคำขอ............................. (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่..

วันที่...............เดือน..........................พ.ศ.................

ข้าพเจ้า.. (กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล)

☐ เป็นบุคคลธรรมดา อายุ....................ปี สัญชาติ....................................

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) .... เลขที่......................................

อยู่บ้านเลขที่...ตรอก/ซอย..

ถนน.............................หมู่ที่.........ตำบล/แขวง...........................อำเภอ/เขต.......................

จังหวัด............................รหัสไปรษณีย์....................โทรศัพท์...

โทรสาร...................................ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์..

☐ เป็นนิติบุคคลประเภท..................จดทะเบียนเมื่อ................ทะเบียนเลขที่..............

มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.......................................ตรอก/ซอย..

ถนน.............................หมู่ที่.........ตำบล/แขวง...........................อำเภอ/เขต.......................

จังหวัด......................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์...................................โทรสาร.........................

โดยมี......................................เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล อายุ...........ปี สัญชาติ................

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) .... เลขที่......................................

อยู่บ้านเลขที่...ตรอก/ซอย..

ถนน.............................หมู่ที่.........ตำบล/แขวง...........................อำเภอ/เขต.......................

จังหวัด............................รหัสไปรษณีย์....................โทรศัพท์...

โทรสาร...................................ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์..

1. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 15 โดยมี

(1) สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ...

ตั้งอยู่เลขที่...ตรอก/ซอย...

ถนน.............................หมู่ที่.........ตำบล/แขวง...........................อำเภอ/เขต.......................

จังหวัด......................รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์...................................โทรสาร.........................

(2) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน...........แห่ง

☐ สถานที่เดียวกับสถานที่นำเข้าข้างต้น

☐ ตั้งอยู่เลขที่…….....................................ตรอก/ซอย……………………............................
ถนน……………….…………..หมู่ที่…….…ตำบล/แขวง…………...……...…..…อำเภอ/เขต…......………….......
จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์...................................โทรสาร…........................
(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

(3) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ดังนี้ (ให้ระบุในเอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์)

(4) ผู้ควบคุมการนำเข้า

☐ ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7)]

☐ มี [กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7)] จำนวน........คน โดยให้ระบุชื่อ – สกุล คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการนำเข้า
....
....
....

2. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

3. ได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(1) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(2) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้นๆ แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล

(ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้ ของผู้ดำเนินกิจการ

(จ) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ

(ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 3 รูป

(ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(3) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงจำนวน 2 ชุด

(4) แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน 2 ชุด

(5) เอกสารของผู้ควบคุมการนำเข้าในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (7)

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ

(ง) สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า และผู้ควบคุมการนำเข้า เครื่องมือแพทย์

(6) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ .... ผู้ยื่นคำขอ

( )

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 1)
ข้อ 1 (3) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีดังนี้

- ☐ Anesthesiology
- ☐ Bariatric Services
- ☐ Bioterrorism and Emergency Preparedness
- ☐ Cardiology
- ☐ Cardiothoracic Surgery
- ☐ Clinical Engineering
- ☐ Clinical Laboratory
- ☐ Dentistry
- ☐ Emergency Medicine
- ☐ Gastroenterology
- ☐ Gynecology
- ☐ Health Facility
- ☐ Healthcare Information Technology
- ☐ Home Care
- ☐ Implants
- ☐ Intensive Care Unit
- ☐ Internal Medicine
- ☐ Materials Management
- ☐ Medical Genetics
- ☐ Minimally Invasive Surgery
- ☐ Nephrology
- ☐ Neurology
- ☐ Neurosurgery
- ☐ Nursing Services
- ☐ Obstetrics
- ☐ Ophthalmology
- ☐ Orthopedics
- ☐ Otolaryngology
- ☐ Pathology
- ☐ Pediatrics
- ☐ Perfusion
- ☐ Physical Medicine
- ☐ Proctology
- ☐ Pulmonary Medicine
- ☐ Radiology
- ☐ Respiratory Care Services
- ☐ Surgery
- ☐ Urology
- ☐ Veterinary
- ☐ Others

ลงชื่อ…………………………………..…ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินกิจการ
( )

(ให้แจ้งรายการเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้าโดยจัดทำเป็นเอกสารเพิ่มเติมต่อท้ายแบบ ส.น. 1)

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์
หรือผู้ดำเนินกิจการ

แบบ บ. ส. น. 1

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

....

ใบจดทะเบียนที่……../……..

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

………………………………………………………………………………………………..

โดยมี………………………………………………………เป็นผู้ดำเนินกิจการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ………………………………………........................

ตั้งอยู่เลขที่………..………………………………………………..

ตรอก/ซอย…………..…..…………………………..…..……..…ถนน……………………………….…………

หมู่ที่……….......ตำบล/แขวง………………...…..………………อำเภอ/เขต…...…………………….………

จังหวัด……………………………..…… รหัสไปรษณีย์.........................โทรศัพท์.......................................

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่…..……………………………………………..........

ตรอก/ซอย…………..…..…………………………..…..……..…ถนน……………………………….………..

หมู่ที่……….......ตำบล/แขวง………………...…..………………อำเภอ/เขต…...…………………….………

จังหวัด……………………………..……...รหัสไปรษณีย์.........................โทรศัพท์.......................................

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่…..……..

ตรอก/ซอย…………..…..…………………………..…..……..…ถนน……………………………….………..

หมู่ที่……….......ตำบล/แขวง………………...…..………………อำเภอ/เขต…...…………………….………

จังหวัด……………………………..…รหัสไปรษณีย์.........................โทรศัพท์...

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์…………..………………………………………………………….

…………………………………………..………………………………..…………………………….

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้………………………………………

…….

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ………...…
และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่………………..เดือน…………………………...พ.ศ………………………………….

(ลายมือชื่อ)………………………………………..

ตำแหน่ง…………………………………..

การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ…………………
(ลายมือชื่อ)……………………………..
ตำแหน่ง…………………………….
ผู้อนุญาต
…………../……………/……..……

การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ…………………
(ลายมือชื่อ)……………………………..
ตำแหน่ง…………………………….
ผู้อนุญาต
…………../……………/……..……

การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ…………………
(ลายมือชื่อ)……………………………..
ตำแหน่ง…………………………….
ผู้อนุญาต
…………../……………/……..……

การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ…………………
(ลายมือชื่อ)……………………………..
ตำแหน่ง…………………………….
ผู้อนุญาต
…………../……………/……..……

แบบ ส. น. 2

เลขที่รับ……………………
วันที่……………………...
ผู้รับคำขอ…………………..
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่………………………………………

วันที่…………….เดือน………………………พ.ศ……………….

ข้าพเจ้า……………………………………………………………………….………………………..........

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ชื่อ …………………………….……...……………..………

ตั้งอยู่เลขที่………………….........……………….ตรอก/ซอย…………………….……………………................

ถนน…………….…………..หมู่ที่……..…ตำบล/แขวง………….…..……..….…..อำเภอ/เขต….......…………......

จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์..................โทรศัพท์...................................โทรสาร….......................

โดยมี …………………...………………………….. เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เลขที่…………………………………………….....

และสิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ. ศ. ………..

ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. ………… พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน

(2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(3) สำเนาทะเบียนบ้าน

(4) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้น ๆ แสดงวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)

(5) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)

(6) ใบรับรองผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดตามมาตรา 16(7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(7) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ………………………………. ผู้ยื่นคำขอ

( )

แบบ ส. น. 3

เลขที่รับ…………………….........
วันที่…………………….….........
ผู้รับคำขอ……………….….........
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอ ☐ **ย้าย** / ☐ **เปลี่ยนแปลง** **สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์**

เขียนที่…………………………………………

วันที่……….. เดือน………………….. พ.ศ. ……………….

ข้าพเจ้า...………………………………..……………………………………………………..……

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่………….…….

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ…………….....…………………………………………………..……

ตั้งอยู่เลขที่……………………............……………….ตรอก/ซอย…………………….………………….................

ถนน……………….………….หมู่ที่…….…ตำบล/แขวง………….…….….….…อำเภอ/เขต…......………….......

จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์......................................โทรสาร…........................

มีความประสงค์

☐ ขอย้าย

☐ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

ไปอยู่เลขที่……………………............……………….ตรอก/ซอย…………………….………………….................

ถนน……………….………….หมู่ที่…….…ตำบล/แขวง………….…….….….…อำเภอ/เขต…......………….......

จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์......................................โทรสาร…........................

☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

จากเลขที่……………………............……………….ตรอก/ซอย…………………….………………….................

ถนน……………….………….หมู่ที่…….…ตำบล/แขวง………….…….….….…อำเภอ/เขต…......………….......

จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์......................................โทรสาร…........................

ไปอยู่เลขที่……………………............……………….ตรอก/ซอย…………………….………………….................

ถนน……………….………….หมู่ที่…….…ตำบล/แขวง………….…….….….…อำเภอ/เขต…......………….......

จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์......................................โทรสาร…........................

☐ ขอเปลี่ยนแปลง

☐ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ☐ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

....

....

....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน

(2) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียงจำนวน 2 ชุด

(3) แผนผังภายในบริเวณสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน 2 ชุด

(4) เอกสารแสดงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน 2 ชุด

(5) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ)……………………………………..ผู้ยื่นคำขอ

(…………………………………….)

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

แบบ ส. น. 4

เลขที่รับ……………………..
วันที่…………………..…..
ผู้รับคำขอ…………………..
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่…………………………………………

วันที่………… เดือน………………….. พ.ศ. …………

ข้าพเจ้า...………………………………………………………………………………………….

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่…………..…...

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ……………………………………………………………………………..

ตั้งอยู่เลขที่…………………...........………………ตรอก/ซอย…………………….……………….................

ถนน……………….…………..หมู่ที่……..…ตำบล/แขวง…………...……...…..…อำเภอ/เขต…......…………......

จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์....................................โทรสาร…........................

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการไว้ ดังต่อไปนี้…………………………….....

……….…

………

………

………

…………………………………………………………………………………………….…...……

………

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน

(2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ)……………………………………..ผู้ยื่นคำขอ

(…………………………………….)

แบบ ส. น. 5

เลขที่รับ……………………
วันที่………………………
ผู้รับคำขอ…………………
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่………………………………………

วันที่…………….เดือน……………………….พ.ศ……………….

ข้าพเจ้า……………………………………………………………………………………………

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ………………………………………………………...

ตั้งอยู่เลขที่……………………..........………………ตรอก/ซอย………………………………………...............

ถนน……………….…………..หมู่ที่……...…ตำบล/แขวง…………...……...….…อำเภอ/เขต…......…………......

จังหวัด……………………รหัสไปรษณีย์...................โทรศัพท์...................................โทรสาร…........................

โดยมี…………………...……………………………..เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล(กรณีเป็นนิติบุคคล)

ขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เลขที่…………………………………...…

สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ……….…… เนื่องจากใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับเดิม

❑ สูญหาย ❑ ถูกทำลาย ❑ ชำรุด

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบแจ้งความว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนั้นสูญหายในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการสูญหาย

(2) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(4) สำเนาทะเบียนบ้าน

(5) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)

(6) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)

(7) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้ดำเนินกิจการแล้วแต่กรณีขนาด 3 x 4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน 2 รูป

ลายมือชื่อ ………………………………. ผู้ยื่นคำขอ

( )

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และ มาตรา ๑๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(๑) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(๒) โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคารก่อสร้างด้วยวัตถุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย

(๓) อาคารสถานที่ผลิต บรรจุ หรือเก็บเครื่องมือแพทย์รวมถึงวัตถุดิบ ต้องจัดให้อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย สะอาดถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ อย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

(๔) ภายในอาคารสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่าง ๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และอื่น ๆ

(๕) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาดและมีการป้องกันไม่ให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก ทั้งนี้ ชนิด ลักษณะและจำนวนเครื่องมือดังกล่าว อย่างน้อยให้เป็นไปตามหลักวิชาการสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๖) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตาม (๕) ต้องมีการดูแล บำรุงรักษา และสอบเทียบตามความจำเป็นเพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

(๗) ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๒
วิทยา แก้วภราดัย
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และ มาตรา ๑๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(๑) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ต้องมีการรักษาความสะอาด จัดให้มีแสงสว่าง และการถ่ายเทอากาศเพียงพอ

(๒) จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดให้คงสภาพ และมีจำนวนเพียงพอกับปริมาณของเครื่องมือแพทย์

(๓) แยกเก็บเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดให้เป็นหมวดหมู่

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า
สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๔๑ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๒) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๓) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีส้ม ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๔) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๔๑ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๕ ปีนับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

(๑) กรณีบันทึกการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือนำเข้า

ค. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เลขที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี (ถ้ามี)

ง. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)

จ. วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า

ช. ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

ซ. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ปฏิบัติการผลิตหรือนำเข้า

(๒) กรณีบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ขาย

ค. ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)

ง. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เลขที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี (ถ้ามี)

จ. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ขาย

ช. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ปฏิบัติการผลิตหรือนำเข้า

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) จัดทำรายงานประจำปี ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๑ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(๒) ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๑ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒) จัดทำรายงานประจำปี ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๒ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๒ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ประจำปี ตามแบบ ร.ข.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกประจำปี ตามแบบ ร.ผ.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ รายงานตามข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๕ ให้ส่งต่อผู้อนุญาต ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๗ กรณีเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาตใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดที่เลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ ที่เลิกกิจการ จัดทำรายงานตามข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๕ แล้วแต่กรณีส่งต่อผู้อนุญาตภายใน ๙๐ วันนับจากวันที่เลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุหรือวันที่รับทราบคำสั่งเพิกถอน โดยไม่ต้องส่งรายงานในเดือนมีนาคมของปีถัดไปตามข้อ ๖ พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๘ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๘) (๙) (๑๐) หรือ (๑๔) และมีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึก หรือรายงานการผลิต นำเข้าหรือขายไว้เป็นการเฉพาะแล้ว ให้ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจัดทำบันทึกหรือรายงานการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศดังกล่าว โดยไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔
จุรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ ร.ผ.พ. ๑

เลขรับที่ ....
วันที่ ....
ลงชื่อ ....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต...
ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์..ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่...............................
อยู่เลขที่.........................ตรอก/ซอย...ถนน...
หมู่ที่.................................ตำบล/แขวง.......................................อำเภอ/เขต...
จังหวัด..รหัสไปรษณีย์.....................เลขหมายโทรศัพท์ ....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ)................................ผู้รับอนุญาต
(.......................................)

แบบ ร.ผ.พ. ๒

เลขรับที่ ....
วันที่ ....
ลงชื่อ ....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด..

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์...ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.................................

อยู่เลขที่............................ตรอก/ซอย ....ถนน..

หมู่ที่ ....ตำบล/แขวง..อำเภอ/เขต...

จังหวัด ....รหัสไปรษณีย์...........................เลขหมายโทรศัพท์ ....

ลำดับที่	ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).. ผู้แจ้งรายการละเอียด
(..)

แบบ ร.ผ.พ. ๓

เลขรับที่ ....
วันที่ ....
ลงชื่อ ....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก..

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์...ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่...................................

อยู่เลขที่...........................ตรอก/ซอย...ถนน...

หมู่ที่.................................ตำบล/แขวง...อำเภอ/เขต ....

จังหวัด..รหัสไปรษณีย์.....................เลขหมายโทรศัพท์ ....

ลำดับที่	หนังสือรับรองที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ส่งออก	ประเทศผู้ซื้อ	มูลค่าการส่งออก	จำนวนคงเหลือ	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ)..................................ผู้ดำเนินกิจการ

(..................................)

แบบ ร.น.พ. ๑

เลขรับที่ ....
วันที่ ....
ลงชื่อ .... ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต..

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์..ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.........................

อยู่เลขที่..........................ตรอก/ซอย..ถนน..

หมู่ที่................................ตำบล/แขวง.......................................อำเภอ/เขต..

จังหวัด...รหัสไปรษณีย์.......................เลขหมายโทรศัพท์ ....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ)..ผู้รับอนุญาต

(..)

แบบ ร.น.พ. ๒

เลขรับที่..
วันที่...
ลงชื่อ.........................ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด..
ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์..ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่ ....
อยู่เลขที่...........................ตรอก/ซอย..ถนน..
หมู่ที่................................ตำบล/แขวง..อำเภอ/เขต...
จังหวัด..รหัสไปรษณีย์..........................เลขหมายโทรศัพท์ ....

ลำดับที่	ใบรับแจ้ง รายการละเอียดที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและ ประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ)..ผู้แจ้งรายการละเอียด
(..)

แบบ ร.ข.พ. ๑

เลขรับที่ ....
วันที่ ....
ลงชื่อ .... ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต..

ชื่อสถานที่ ( ) ผลิต ( ) นำเข้า..ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่..

อยู่เลขที่...ตรอก/ซอย..ถนน..หมู่ที่..................

ตำบล/แขวง.....................................อำเภอ/เขต.. จังหวัด...................................รหัสไปรษณีย์.....................เลขหมายโทรศัพท์.....................................

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ [1]	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ [2]	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

<u>หมายเหตุ</u> (1) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(2) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ)...ผู้รับอนุญาต

(...)

แบบ ร.ข.พ. ๒

เลขรับที่ ....
วันที่ ....
ลงชื่อ .... ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด..

ชื่อสถานที่ ( ) ผลิต ( ) นำเข้า...ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่...

อยู่เลขที่...ตรอก/ซอย..ถนน..หมู่ที่.................

ตำบล/แขวง.................................อำเภอ/เขต....................................จังหวัด......................................รหัสไปรษณีย์….................เลขหมายโทรศัพท์...................................

ลำดับที่	ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ (1)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ (2)	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (1) ให้ระบุเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(2) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ)..ผู้แจ้งรายการละเอียด

(..)

แบบ ร.ข.พ. ๓

เลขรับที่ ....
วันที่ ....
ลงชื่อ .... ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. .....

ชื่อผู้รับอนุญาต..

ชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์...ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่...

อยู่เลขที่...ตรอก/ซอย..ถนน...หมู่ที่.............

ตำบล/แขวง.................................อำเภอ/เขต..จังหวัด....................................รหัสไปรษณีย์....................เลขหมายโทรศัพท์..................................

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ (1)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ (2)	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (1) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(2) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ)……………………………..ผู้รับอนุญาต

(...)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๗) มาตรา ๒๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) โรคเรื้อนในระยะติดต่อ

(๒) วัณโรคในระยะติดต่อ

(๓) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง

(๔) โรคพิษสุราเรื้อรัง

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งได้แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียน ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียด ไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในระยะเวลาที่กำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ วรรคสอง มาตรา ๓๗ วรรคสอง และมาตรา ๓๘ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียน ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้แจ้งเลิกกิจการและระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นตามแบบ ล.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้ พร้อมทั้งส่งคืนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณีให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ใดไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณีให้แจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นตามแบบ ล.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งเลิกกิจการตามข้อ ๑ หรือใบอนุญาตสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามข้อ ๒ แล้วแต่กรณี และยังคงมีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ เมื่อได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่งแล้ว ให้แจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นตามแบบ ล.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ล.พ. ๑

เลขรับที่............................
วันที่................................
ผู้รับคำขอ..........................
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

หนังสือแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ของ

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ ขาย เครื่องมือแพทย์

วันที่ ....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) .... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) .... ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ / ผู้รับอนุญาต / ผู้แจ้งรายการละเอียด

ขอแจ้งเลิกกิจการ ☐ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เลขที่ ....

☐ ใบอนุญาต จำนวน .... ฉบับ เลขที่ ....

☐ ใบรับแจ้งรายการละเอียด จำนวน .... ฉบับ เลขที่ ....

ตั้งแต่วันที่............เดือน..พ.ศ. .... พร้อมทั้งส่งคืนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ / ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวมาด้วยแล้ว

โดย ☐ ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ ☐ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณ	ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ)... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

(...)

แบบ ล.พ. ๒

เลขรับที่.............................
วันที่.................................
ผู้รับคำขอ..........................
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่
เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด
☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ ขาย เครื่องมือแพทย์

วันที่ ....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) .... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) .... ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ / ผู้รับอนุญาต / ผู้แจ้งรายการละเอียด

ซึ่งไม่ต่ออายุ / ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ในกรณีต่อไปนี้

☐ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เลขที่ ....ตั้งแต่วันที่...........เดือน.......................................พ.ศ. ....

☐ ใบอนุญาต จำนวน .... ฉบับ เลขที่ ....ตั้งแต่วันที่...........เดือน.......................................พ.ศ. ....

☐ ใบรับแจ้งรายการละเอียด จำนวน .... ฉบับ เลขที่ ....ตั้งแต่วันที่...........เดือน.......................................พ.ศ. ....

ขอแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ดังนี้

☐ ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ ☐ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสประจำเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณ	ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ)... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

(..)

แบบ ล.พ. ๓

เลขรับที่..............................
วันที่..................................
ผู้รับคำขอ...........................
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง

วันที่ ....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) .... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) ....ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ใบอนุญาตเลขที่…………………..……. (ถ้ามี)

ซึ่ง ☐ แจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ตามแบบ ล.พ.๑ เลขรับที่............................ วันที่ ....

☐ แจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ตามแบบ ล.พ.๒ เลขรับที่ ....วันที่….............................

และได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลือดังกล่าวให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในกำหนดระยะเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่งแล้ว

ขอแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ดังนี้

☐ ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ ☐ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสประจำเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณ	ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ)……………………………………………… เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

(…………………………………………………..)

พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑
เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้า ฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้า ฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑"

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ฌ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

"ขาย" หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

"นำเข้า" หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

"ส่งออก" หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

"ฉลาก" หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

"เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์" หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

"ข้อความ" หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

"โฆษณา" หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

"การส่งเสริมการขาย" หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

"สถานพยาบาล" หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

"ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข" หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

"ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

"ผู้แจ้งรายการละเอียด" หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

"ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ" หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

"ผู้อนุญาต" หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

"กรรมการ" หมายความว่า กรรมการเครื่องมือแพทย์

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"หน่วยงานของรัฐ" หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

"เลขาธิการ" หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๔) มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๕) ระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๖) มาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม

(๘) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

(๙) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๑๒) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง

(๑๓) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว

(๑๔) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๑๖) หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

(๑๗) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าหรือส่งออก

(๑๘) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการที่ได้รับการยกเว้น

หมวด ๑
คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนกรมศุลกากรเป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเก้าคนแต่ไม่เกินสิบเอ็ดคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการส่งเสริมหรือสนับสนุนการดำเนินงานสถานพยาบาลหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์หนึ่งคน และผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคอีกหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๓) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้กรรมการและอนุกรรมการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๒
การจดทะเบียนสถานประกอบการ
การขออนุญาตและการอนุญาต และการแจ้งรายการละเอียด

มาตรา ๑๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต

การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๖ ผู้อนุญาตจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน

(๖) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๙) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบหนึ่งปี

(๑๐) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๑) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) (๑๐) หรือ (๑๑)

มาตรา ๑๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) ด้วย

มาตรา ๑๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับเมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒) ด้วย

มาตรา ๒๐ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๒) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ให้นำความในมาตรา ๑๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ เมื่อมีประกาศเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายหรือผู้ครอบครอง ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครองในวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ แจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ

ในกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลัง ให้ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อนการเคลื่อนย้าย ทั้งนี้ ในกรณีที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตดำเนินการให้มีการ

ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ และบุคลากร หากมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์

การแจ้งการครอบครองตามวรรคหนึ่ง การเคลื่อนย้ายและการตรวจสอบความพร้อม รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทั่วถึงและเป็นธรรม และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับรองการประเมินให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด จะผลิตหรือนำเข้าได้เมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ แล้วแต่กรณี

การยื่นคำขอประเมิน การประเมินและการออกใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นผู้ประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งกำหนดอัตรา วิธีการชำระ และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคสาม ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมินตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลังด้วย

มาตรา ๒๓ ให้นำความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับกับหน่วยงานของรัฐและสภากาชาดไทยด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) ด้วย

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓)

มาตรา ๒๕ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง วรรคสามและวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๖ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขออนุญาตเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตขาย

(๒) มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗)

(๓) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๔) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตแล้วเกินสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๖) มีระบบคุณภาพการขายตามมาตรา ๖ (๕)

(๗) มีผู้ควบคุมการขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) และ (๕) ด้วย

มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๔ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(๓) การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

(๔) การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้วโดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

(๕) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัวเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน

(๖) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นอุปกรณ์หรือส่วนประกอบเพื่อการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย

(๗) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

(๘) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นการบังคับใช้ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดอัตรา วิธีการชำระ การยกเว้นและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

มาตรา ๒๘ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตและผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการพ้นวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๙ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ และใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้านับแต่ปีที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด

ใบอนุญาตขายตามมาตรา ๒๔ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้น

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดและการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๘๑

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การยื่นคำขอ การอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรองสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยื่นคำขอรับใบแทน ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๓ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) การพิจารณาออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือหนังสือรับรอง

(๒) การพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงเครื่องมือแพทย์หรือรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

มาตรา ๓๔ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม

การยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น

หมวด ๓
การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๓๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียน ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้ง

ส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการตามวรรคหนึ่งให้ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ หากไม่แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้ถือว่าใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุด้วย

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่แจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุนับแต่วันที่เลิกกิจการ

มาตรา ๓๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

การแจ้งตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๘ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี จะขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในหกสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง และยังคงมีเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๔ เหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และให้ผู้รับอนุญาตแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง

การแจ้งตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุและให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในมาตรา ๓๘ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลมกับกรณีที่ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น หรือผู้จัดการมรดก ไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง

หมวด ๔
หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขาย

มาตรา ๔๐ ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เว้นแต่

(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

(๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน

(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อ และคุณวุฒิของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๘) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๔๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔)

มาตรา ๔๓ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ผู้ขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐)

หมวด ๕
ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งจัดไว้

มาตรา ๔๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) แสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

หมวด ๖
การควบคุมเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม

(๒) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน

(๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด

(๖) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตามมาตรา ๗๐

มาตรา ๔๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียม หรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ลวงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อ ส่วนประกอบ คุณภาพ ปริมาณ เดือน ปี ที่ผลิต เดือน ปี ที่หมดอายุ ชื่อผู้ผลิต สถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้า หรือเครื่องหมายรับรองคุณภาพหรือเครื่องหมายการค้า

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๔๘ เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หมายความว่า

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๔) หรือที่มีมาตรฐานของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๖) เว้นแต่กรณี เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔

มาตรา ๔๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้

มาตรา ๕๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอม หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วย

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณประโยชน์ไม่เป็นที่เชื่อถือ

(๖) เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบหรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้

มาตรา ๕๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๕) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๕๒ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครองหรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๕๓ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๗) แล้ว การนำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๕๔ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้าหรือขายเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพมาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภคเมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ หรือมาตรฐานหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับแจ้งรายการละเอียด ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตและผู้แจ้งรายการละเอียดแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียด

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการกระทำอันฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขาธิการเห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย

(๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาดภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

หมวด ๗
การโฆษณา

มาตรา ๕๖ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖

มาตรา ๕๗ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๖ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาหรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๙ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้อง

(๑) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

(๓) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

(๔) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๖๐ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๕๙ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณานั้น

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้

หมวด ๘
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมตลอดถึงเครื่องมือ เครื่องใช้ วัตถุใดที่สงสัยว่าจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๔) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๓ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๑ และมาตรา ๖๖ วรรคสอง

มาตรา ๖๔ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๕ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) เป็นของเสียง่ายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๖๖ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในการนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

หมวด ๙
การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

มาตรา ๖๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจะสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้จนกว่าจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้นั้น

มาตรา ๖๘ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตรายงานการยกเลิกคำสั่งดังกล่าวให้คณะกรรมการทราบ

มาตรา ๖๙ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ แล้วแต่กรณี

(๒) ผู้รับอนุญาตขายขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี

(๓) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้

(๔) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

มาตรา ๗๐ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดหากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม

(๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตรายหรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๓) เครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณประโยชน์ตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

มาตรา ๗๑ ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตรายหรือเครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการเงื่อนไขและระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดให้ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ

มาตรา ๗๒ คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถาน

ประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และให้ถือว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๗๓ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๖ ผู้ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด จะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๐
การอุทธรณ์

มาตรา ๗๔ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ผู้ยื่นคำขอมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๗๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๗๖ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๗๔ และมาตรา ๗๕ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๑
ความรับผิดทางแพ่ง

มาตรา ๗๗ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

มาตรา ๗๘ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับกับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย

มาตรา ๗๙ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ตามหมวดนี้เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

มาตรา ๘๐ ผู้ที่ต้องรับผิดตามมาตรา ๗๗ หรือมาตรา ๗๘ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี้ยเอากับผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี้ยภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี้ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี้ยเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน

หมวด ๑๒
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๘๑ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๒ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๓ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๘ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายหรือผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ วรรคห้า แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๙ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๐ ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง หรือผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ (๘) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๙๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

มาตรา ๔๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๔๔ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๔๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๘ ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์หรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๓๙ ผู้ใดไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๐ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๓) (๔) หรือ (๘) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๘) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) (๖) หรือ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้นำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๔ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๕ (๒) (๓) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๕ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดต่อสู้หรือขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๑ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๐ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขายหรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้นต้องระวางโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนมิได้มีส่วนรู้เห็นหรือยินยอมในการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น

มาตรา ๑๒๓ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๔ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการจากผู้อนุญาต ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๕ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๖ การแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปอีกสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่เครื่องมือแพทย์ที่ได้มีการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการตามมาตรา ๑๘

มาตรา ๑๒๗ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

มาตรา ๑๒๘ คำขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นหรือแจ้งไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม หากมีการแก้ไขคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๙ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ที่ใช้อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวง หรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์
นายกรัฐมนตรี