

พระราชบัญญัติ

เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๓๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๑

เป็นปีที่ ๔๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

ประกาศว่า  
พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้

โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา  
ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑”

มาตรา ๒1[๑] พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็น  
ต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่ใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นๆ

(๒) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่ใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(๓) ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบตาม (๑) หรือ (๒)

(๔) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุและให้หมายความรวมถึงแปรสภาพ ดัดแปลงหรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีกด้วย

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุดิบใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้

ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มี  
อำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้น  
ค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวง  
สาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมควบคุมโรคหรือผู้แทน\* อธิบดี  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมอนามัยหรือผู้แทน อธิบดีกรมปศุสัตว์หรือผู้แทน ผู้แทน  
กระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและการพลังงาน ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม และ  
ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัย เป็นกรรมการ และมีผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเจ็ดคน  
แต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล  
และการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบโรคศิลปะชั้นหนึ่งสาขาทันตกรรมหนึ่งคน และผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว  
ชั้นหนึ่งอีกหนึ่งคน

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองเลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นกรรมการและ  
ผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๖ กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่ง อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๗ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๖ กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออก

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

ในกรณีที่กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งไว้แล้ว

มาตรา ๘ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อยู่ในที่ประชุม ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่ง เป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๙ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อรัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการควบคุมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- (๒) ให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อรัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๓๕
- (๓) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต
- (๔) อำนาจหน้าที่อื่นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้
- (๕) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๘ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดบุคคลหนึ่งมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องหรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

## หมวด ๒

### การขออนุญาตและการอนุญาต

---

มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน  
กฎกระทรวง

มาตรา ๑๓ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑)  
เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน  
กฎกระทรวง

ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าตามมาตรา ๑๒ วรรคหนึ่ง เป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือ  
แพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตมีอำนาจออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรี  
ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกใน  
ความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้  
เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถหรือบุคคลผู้เสมือน  
ไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต  
การขายหรือการเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดใน  
กฎกระทรวง

(๘) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดี่ยว หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๐) ไม่เคยถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๙) หรือ (๑๐)

มาตรา ๑๕ เมื่อรัฐมนตรีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๑) แล้วให้ผู้ผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ในวันประกาศยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งเป็นหนังสือไม่อนุญาต ผู้นั้นจะประกอบกิจการต่อไปมิได้นับแต่วันที่ทราบคำสั่ง เป็นต้นไป และให้นำความในมาตรา ๕๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๖ เมื่อมีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๓) แล้ว ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

รายการละเอียดและการแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระยะเวลา หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๖ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และโดยสภาวิชาชีพ

(๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย หรือการผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เฉพาะตัวหรือเพื่อเป็นตัวอย่างหรือเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น

(๔) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต

(๕) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

แต่ทั้งนี้ ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๘ เพื่อประโยชน์ในการส่งออกและเมื่อมีความจำเป็นที่จะให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๑) เพื่อส่งออก ผู้อนุญาตจะอนุญาตเป็นการเฉพาะคราวให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้ตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๙ เมื่อปรากฏผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ของพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า เครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพหรือมาตรฐานต่ำกว่าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ไม่ปลอดภัยในการใช้ ไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจ



(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑)

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิต นำเข้า หรือขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๓)

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖ งดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งที่ออกตาม (๑) หรือ (๒)

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ให้ประชาชนทราบโดยให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยแน่ชัด ให้ระบุชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้น และถ้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีชื่อทางการค้า เลขที่และอักษรแสดงครั้งที่ผลิต ให้ระบุชื่อทางการค้า เลขที่ และอักษรแสดงครั้งที่ผลิตด้วย

(ข) ในกรณีไม่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยแน่ชัด แต่ปรากฏตัวผู้ขายให้ระบุชื่อผู้ขาย สถานที่ พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้น

มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่ากรกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการพันวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้านับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๓ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๒๒ ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในกำหนดก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๖๓

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบอนุญาตที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ ให้นับแต่วันที่ที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๒๓ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

บทบัญญัติในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับกับกรณีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน และเป็นการชั่วคราว แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๔ ห้ามมิให้ผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะได้แจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายทราบ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ ถ้าใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทน ใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

### หมวด ๓

#### การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิก กิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ ภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่ วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา ๒๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ บุคคลอื่นได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๒๘ ถ้าผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ ตายและทายาทของผู้ตายหรือบุคคล ผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่ วันที่ผู้รับอนุญาตตาย หรือภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตขยายเวลาให้ตามความจำเป็น เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตาย ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

### หมวด ๔

## หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้ประกอบการ

มาตรา ๒๙ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่

(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

(๒) การแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเป็นการชั่วคราวตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๓) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๐ ให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ และผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย และรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ส่งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๙) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ภายในเวลาที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

คุณวุฒิ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุมตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ ต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี และแสดงป้ายชื่อตัว ชื่อสกุล และคุณวุฒิของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

หมวด ๕

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

---

มาตรา ๓๓ เครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาบรรจหรือหีบห่อบรรจเป็นภาษาไทย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น

(๓) ปริมาณที่บรรจุ

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๕) เลขที่ใบอนุญาต

(๖) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว ให้แสดงข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัด

(๘) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๕ (๕)

(๙) อายุการใช้ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๕ (๘)

(๑๐) ข้อความอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อความในฉลากจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย

มาตรา ๓๔ เครื่องมือแพทย์ที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีข้อความตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๓ (๖) และ (๘) ที่อ่านได้ชัดเจน และถ้าเป็นข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทย ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทยที่ตรงกันด้วย

เครื่องมือแพทย์ที่มีข้อความตามมาตรา ๓๓ (๖) แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แล้ว จะไม่แสดงข้อความนั้นในฉลากอีกก็ได้

## หมวด ๖

### การควบคุมเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนด

- (๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต
- (๒) คุณภาพและมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) ตามชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า
- (๓) ชื่อ ประเภท ชนิดและลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖
- (๔) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- (๕) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังในการใช้เป็นข้อความ เครื่องหมายหรือภาพ
- (๖) คุณภาพและมาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์
- (๗) วิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์
- (๘) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งกำหนดอายุการใช้ไว้ในฉลาก
- (๙) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย

มาตรา ๓๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน
- (๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
- (๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

มาตรา ๓๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียมหรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องมือแพทย์ หรือแสดงชื่อ เครื่องหมายไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดไว้กับผู้อนุญาต
- (๓) เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งชื่อผู้ผลิต แหล่งผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง

มาตรา ๓๘ เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือ มาตรฐานต่ำกว่าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๒)

มาตรา ๓๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพจนมี คุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้

มาตรา ๔๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว
  - (๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ
  - (๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปนหรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วย
  - (๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้
- หรือ
- (๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ

หมวด ๗

การโฆษณา

---

มาตรา ๔๑ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐานหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง

มาตรา ๔๒ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในการค้าต้องได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสียง หรือภาพที่จะใช้โฆษณาจากผู้อนุญาตและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ได้

หมวด ๘

พนักงานเจ้าหน้าที่

---



มาตรา ๔๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใดๆ เพื่อตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ และอาจยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมถึงเครื่องมือเครื่องใช้ วัสดุใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้

มาตรา ๔๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๔

มาตรา ๔๗ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๔ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัดหรือ

(๒) พนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๔๘ ถ้าสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๔ (๓) เป็นของเสียหายหรือถ้าเก็บไว้จะเป็นการเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นเสียก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ฝากไว้กับธนาคารของรัฐไว้แทนสิ่งนั้น

มาตรา ๔๙ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

#### หมวด ๔

#### การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๕๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยสี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตจะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบกิจการตามใบอนุญาตนั้น

มาตรา ๕๑ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดลักษณะตามมาตรา ๑๔ หรือต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต

มาตรา ๕๓ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าวให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๕๔ ภายใต้บังคับมาตรา ๓๖ ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่  
เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง  
เพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้ทราบคำสั่งวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขายกำหนดเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๐

การอุทธรณ์

มาตรา ๕๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขอ  
อนุญาต หรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับ  
หนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตาม  
วรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์  
เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอน  
ใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

หมวด ๑๑

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการที่สั่งตามมาตรา ๑๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๙ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๑) ตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดนำเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตตามมาตรา ๑๘ มาขายในราชอาณาจักร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตที่สั่งตามมาตรา ๑๙ (๑) (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๖๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๖๕ ผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๖๗ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดไม่ส่งรายงานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ได้ส่งรายงานตามมาตรา ๓๐ อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ตามคุณวุฒิ จำนวน และภายในเวลาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๗๐ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตามมาตรา ๓๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๗๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๗๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๗๓ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๓๕ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินสองแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๔ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ปลอม ตามมาตรา ๓๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินสองแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๕ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐานตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๓๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพตามมาตรา ๓๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๘ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๗๙ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา ๔๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับและปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๘๐ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติกรตาม  
มาตรา ๘๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือ  
ปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๒ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียวให้เลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับ  
ได้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

พลเอก ป.ดิถสุถานนท์

นายกรัฐมนตรี

## อัตราค่าธรรมเนียม

---

- |  |         |        |     |
|--|---------|--------|-----|
| (๑) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์  | ฉบับละ  | ๑๐,๐๐๐ | บาท |
| (๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์  | ฉบับละ  | ๒๐,๐๐๐ | บาท |
| (๓) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์   | ฉบับละ  | ๓,๐๐๐  | บาท |
| (๔) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า<br>ขาย หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ | ครั้งละ | ๑,๐๐๐  | บาท |
| (๕) ใบแทนใบอนุญาต  | ฉบับละ  | ๑๐๐    | บาท |
| (๖) การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนั้นๆ               |         |        |     |

กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๗ (พ.ศ. ๒๕๓๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๓๓

-----

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามแบบทำกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๒ รูปถ่ายที่ติดบัตรประจำตัว ให้ใช้รูปถ่ายที่ถ่ายไม่เกินหกเดือน ก่อนวันยื่น

คำขอมีบัตรประจำตัว ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก แต่งเครื่องแบบ

ปกติขาวหรือเครื่องแบบปฏิบัติราชการ

ข้อ ๓ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ออกบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๓

มารุต บุนนาค

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๓๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๓๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๓๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ให้กำหนดค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท

(๓) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๓๐๐ บาท

(๔) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิต

นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ครั้งละ ๑๐๐ บาท

(๕) ใบแทนใบอนุญาต ฉบับละ ๕๐ บาท

(๖) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับ

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนั้น ๆ แต่ละฉบับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๓

มารุต บุณนาค

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๓๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๓๑

-----

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ และมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติ

เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้

ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตาม

มาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ จัดทำรายงานดังต่อไปนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์

และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.ผ.พ. ๑-๑ และแบบ ร.ข.พ. ๑-๑ ท้าย

กฎกระทรวงนี้

(๒) ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือ

แพทย์และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.น.พ. ๑-๑ และแบบ ร.ข.พ. ๑-๑ ท้าย

กฎกระทรวงนี้

(๓) ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์

ตามแบบ ร.ข.พ. ๑-๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้

แบบ ร.ผ.พ. ๑-๑ หรือแบบ ร.น.พ. ๑-๑ ให้ส่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหาร

และยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไปพร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ส่งรับ

ไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

แบบ ร.ช.พ. ๑-๑ ในทุกระยะหกเดือนแรกของปี ให้ส่งเลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ กรกฎาคมของปีนั้นและในทุกระยะหกเดือนหลังของปีให้ส่งภายในวันที่ ๓๑ มกราคมของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๒ ให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ จัดทำรายงานดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.ผ.พ. ๑-๒ ท้ายกฎกระทรวงนี้

(๒) ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.น.พ. ๑-๒ ท้ายกฎกระทรวงนี้

(๓) ผู้ประกอบการขายเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.ข.พ. ๑-๒ ท้ายกฎกระทรวงนี้

รายงานตามวรรคหนึ่ง ให้ส่งเลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๓ เมื่อผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ และผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้าหรือขาย อันก่อให้เกิดอาการผิดปกติหรือเกิดผลเสียต่อสุขภาพ ให้จัดทำรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ตามแบบ ร.ม.พ. ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้ ส่งเลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายในสิบห้าวัน

ทำการ นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการได้ทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว

ในกรณีผลอันไม่พึงประสงค์นั้นก่อให้เกิดการตายหรือบาดเจ็บสาหัสให้แจ้งต่อ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายในสี่สิบสี่ชั่วโมง นับแต่ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการ  
ได้ทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว แล้วให้จัดส่งรายงานตามวรรคหนึ่ง

ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการต้องจัดให้มีรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ตาม

แบบ ร.ม.พ. ๒ ทำยกฎกระทรวงนี้ ส่งไปพร้อมกับเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ  
ความปลอดภัยในการใช้และจัดให้มีการติดตามผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ภายหลัง  
การขายโดยสม่ำเสมอ ทั้งนี้ ภายในระยะเวลาการประกันความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์  
ตามที่ระบุไว้ในข้อตกลงการขาย

ข้อ ๔ การจัดทำรายงานตามกฎกระทรวงนี้ สำหรับกรุงเทพมหานครให้ยื่น

ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และสำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น

ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น หรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๓

มารุต บุญนาค

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๓๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

(พ.ศ. ๒๕๓๑)

-----

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ มาตรา ๑๖ วรรคสอง และมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๓) แจ้งรายละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ตามแบบ จ.พ. ๑ ทำกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๒ รายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้ง มีดังนี้

(๑) ชื่อภาษาไทยและชื่อภาษาอื่น (ถ้ามี)

(๒) ประเภทและชนิด

(๓) ลักษณะเครื่องมือแพทย์

(๔) การบรรจุ

(๕) ชนิดและปริมาณของส่วนประกอบ

(๖) ข้อบ่งใช้และประโยชน์

(๗) วิธีการใช้

(๘) การเก็บรักษา

(๙) อายุการใช้ (ถ้ามี)

(๑๐) คุณภาพมาตรฐาน วิธีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๑๑) ชื่อ ที่อยู่ ของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

ในกรณีการขายเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ประกอบการขายเครื่องมือแพทย์แจ้ง

รายการละเอียดตาม (๑) (๒) และ (๓) เท่านั้น

ข้อ ๓ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้าย

สถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์จากสถานที่ซึ่งได้แจ้งไว้แล้ว ให้แจ้ง

การย้ายต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

มอบหมายตามแบบ จ.พ. ๒ ทำयกกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๔ เมื่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการ

อาหารและยามอบหมายได้รับแจ้งรายการละเอียดหรือการแจ้งย้ายสถานที่ผลิตนำเข้า ขาย หรือ

เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบ จ.พ. ๑ หรือแบบ จ.พ. ๒ แล้วแต่กรณีและพิจารณาเห็นว่า

มีรายการถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ส่งคืนสำเนาแบบดังกล่าวให้แก่ผู้ประกอบการเพื่อเก็บไว้เป็น

หลักฐาน

ข้อ ๕ การแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงนี้ ให้แจ้งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า

สิบห้าวันก่อนวันประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนวันที่รัฐมนตรี

ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๓) ผู้ใด ประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป ให้แจ้งรายการ

ละเอียดภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้น มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๖ การแจ้งตามกฎหมายกระทรวงนี้ สำหรับกรุงเทพมหานครให้แจ้ง ณ สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และสำหรับจังหวัดอื่นให้แจ้ง ณ สำนักงาน

สาธารณสุขจังหวัดนั้น หรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๓

มารุต บุณนาค

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ มาตรา ๑๓ วรรคสอง มาตรา ๑๔ (๗)

มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ วรรคสองและวรรคสาม และมาตรา ๒๕ วรรคสอง แห่ง

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออก

กฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศ

กำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.พ. ๑ ทำ

กฎกระทรวงนี้

ข้อ ๒ ผู้ขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๑ ต้องแนบหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาต

จำนวนสองชุด ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ใน

บริเวณใกล้เคียง

(๒) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน

ข้อ ๓ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบ ข.พ. ๑ ทำกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติดังต่อไปนี้



(๑) รักษาความสะอาด และจัดให้มีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศอย่างเพียงพอ

(๒) จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์แต่ละ

ชนิดตามความจำเป็น และให้มีจำนวนเพียงพอกับปริมาณของเครื่องมือแพทย์

(๓) จัดแยกเก็บเครื่องมือแพทย์ให้เป็นหมวดหมู่ตามประเภทและชนิดของ

เครื่องมือแพทย์

(๔) จัดให้มีผู้ควบคุมการขายซึ่งมีคุณสมบัติตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตาม

มาตรา ๓๑ วรรคสอง ในกรณีที่ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕

(๕) ให้ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขาย

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต

ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.พ. ๒ ทำย

กฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต จะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบอนุญาต

ในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบ

อนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.พ. ๓ ทำยกฎกระทรวงนี้

การออกใบแทนใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตตามแบบ ข.พ. ๑

โดยมีคำว่า "ใบแทน" กำกับไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลง

สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์จากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐาน

ตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.พ. ๔ ทำยกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ ให้กระทำโดย

วิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือใบแทน

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนและเป็นการชั่วคราว ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อ

ผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้นและให้ถือว่าสถานที่ที่ย้าย

หรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้ขายเครื่องมือแพทย์ แล้วให้ดำเนินการขอ

อนุญาตตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

ดังกล่าว

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้

ในแบบ ข.พ. ๕ ทำยกฎกระทรวงนี้

(๑) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

(๒) การเปลี่ยนผู้ดำเนินการ

(๓) การเปลี่ยนผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการแทนในกรณีผู้รับอนุญาตตาย

(๔) การเปลี่ยนผู้ควบคุมการขาย

(๕) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ หรือผู้ควบคุมการขาย

(๖) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ หรือเลขหมายโทรศัพท์

ของสถานที่ดังกล่าว

(๗) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตหรือจังหวัด

การอนุญาตให้แก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดย

วิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือใบแทน

ข้อ ๙ การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ สำหรับกรุงเทพมหานครให้ยื่น

ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและสำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น

ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น หรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวง

สาธารณสุข

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๓

มารุต บุณนาค

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๓๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๓๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ มาตรา ๑๒ วรรคสอง มาตรา ๑๔ (๗)

มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ วรรคสองและวรรคสามและมาตรา ๒๕ วรรคสอง

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศ

กำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.พ. ๑ ท้าย

กฎกระทรวงนี้

ข้อ ๒ ผู้ขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๑ ต้องแนบหลักฐานประกอบการขอรับ

ใบอนุญาต จำนวนสองชุด ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือ

แพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แผนผังภายในบริเวณสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน

โดยแสดงการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ การถ่ายเทอากาศ พร้อมทั้งการ

จัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

ข้อ ๓ ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบ บ.น.พ. ๑ ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) รักษาความสะอาด และจัดให้มีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศเพียงพอตาม  
ความจำเป็น ภายในสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

(๒) จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์แต่ละ  
ชนิดให้คงสภาพตามความจำเป็น และมีจำนวนเพียงพอกับปริมาณของเครื่องมือแพทย์

(๓) แยกเก็บเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดให้เป็นหมวดหมู่

(๔) จัดให้มีผู้ควบคุมการนำเข้าซึ่งมีคุณสมบัติตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด  
ตามมาตรา ๓๑ วรรคสอง ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตาม  
มาตรา ๓๕ (๙) ให้ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการนำเข้า

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต  
ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.พ. ๒ ทำยก  
กฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ออกใบอนุญาตให้ใหม่ตามแบบ บ.น.พ. ๑  
ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต  
ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.พ. ๓ ทำยกกฎกระทรวงนี้

การออกใบแทนใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตตามแบบ บ.น.พ. ๑  
โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลง

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์จากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต  
ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.พ. ๔ ทำयกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่  
เก็บเครื่องมือแพทย์ ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือใบแทน

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่  
ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนและเป็นการชั่วคราว ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อ  
ผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้าย  
หรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าหรือเก็บเครื่องมือแพทย์ แล้วให้  
ดำเนินการขออนุญาตตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลง  
สถานที่ดังกล่าว

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง  
รายการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้  
ในแบบ น.พ. ๕ ทำยกฎกระทรวงนี้

(๑) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) การเปลี่ยนผู้ดำเนินการ

(๓) การเปลี่ยนผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการแทนในกรณีผู้รับอนุญาตตาย

(๔) การเปลี่ยนผู้ควบคุมการนำเข้า

(๕) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ หรือผู้ควบคุม

การนำเข้า

(๖) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บ

เครื่องมือแพทย์ หรือเลขหมายโทรศัพท์ของสถานที่ดังกล่าว

(๗) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด

การอนุญาตให้แก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดย

วิธีสลักหลักใบอนุญาตหรือใบแทน

ข้อ ๙ การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ สำหรับกรุงเทพมหานครให้ยื่น

ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและสำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น

ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นหรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวง

สาธารณสุข

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๓

มารุต บุนนาค

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## กฎกระทรวง

(พ.ศ. ๒๕๖๓)

### ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

-----

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ มาตรา ๑๒ วรรคสอง มาตรา ๑๔ (๗)

มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ วรรคสองและวรรคสาม และมาตรา ๒๕ วรรคสอง แห่ง

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออก

กฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศ

กำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.พ. ๑ ทำ

กฎกระทรวงนี้

ข้อ ๒ ผู้ขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๑ ต้องแนบหลักฐานประกอบการขอรับ

ใบอนุญาต จำนวนสองชุด ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือ

แพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงรายการดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและ



## เก็บเครื่องมือแพทย์

(ข) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตและเก็บเครื่องมือแพทย์

(ค) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบและกรรมวิธีการกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง โดยมีรายละเอียดในการคำนวณ พร้อมทั้งแจ้งขนาดของท่อหรือทางระบายน้ำและทิศทางของน้ำไหล ภายในสถานที่ผลิตจนออกนอกสถานที่ผลิตโดยละเอียด ถ้ามีการระบายน้ำทิ้งไปสู่ทางน้ำ สาธารณะให้แสดงเส้นทางน้ำทิ้งดังกล่าวด้วย

ข้อ ๓ ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบ บ.ผ.พ. ๑ ทำयกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๔ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นสัดส่วนและตั้งอยู่ในทำเลที่

เหมาะสมถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรกน่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรก มีโอกาสเประอะเปื้อนกับวัตถุหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว โครงสร้างของสถานที่ผลิต เครื่องมือแพทย์ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่แข็งแรง ทนทาน และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย และต้องมีระบบการระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยตามความจำเป็น

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) รักษาบริเวณที่ผลิต บรรจุ หรือเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว สถานที่

เก็บวัตถุดิบและบริเวณอื่น ๆ ให้สะอาดถูกสุขลักษณะและสามารถป้องกันมิให้ แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือเประอะเปื้อนกับวัตถุดิบหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว และจัดให้มีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศอย่างเพียงพอตามความจำเป็น

(๒) จัดเครื่องมือเครื่องใช้ชนิดที่เหมาะสมกับงานที่จะใช้และให้มีการป้องกัน

เครื่องมือเครื่องใช้ไม่ให้ปะปนหรือเประอะเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก ชนิดและจำนวนเครื่องมือ

เครื่องใช้ที่จะใช้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และการควบคุมรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักวิชาการสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทนั้น ๆ

(๓) จัดห้องน้ำ ห้องส้วม และเครื่องสุขภัณฑ์พร้อมด้วยสบู่สำหรับล้างมือ

ให้เพียงพอแก่จำนวนคนงาน และให้มีการรักษาความสะอาดพร้อมทั้งใช้ยาฆ่าเชื้อโรคเป็นประจำวันด้วย

(๔) รักษาเครื่องมือเครื่องใช้ตาม (๒) ตลอดจนอาคารสถานที่ผลิตให้อยู่ใน

สภาพที่เรียบร้อยและสะอาดถูกสุขลักษณะอยู่เสมอ

(๕) จัดให้มีที่เก็บขยะมูลฝอยให้เพียงพอและสะอาดถูกสุขลักษณะตลอดจน

ใช้วิธีที่เหมาะสมในการกำจัดขยะมูลฝอยและเขม่าควัน

(๖) จัดให้คนงานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้เครื่องแต่งกายที่สะอาดเหมาะสม

กับประเภทของงานที่ทำอยู่

(๗) ไม่ใช้ จ้าง วาน บุคคลวิกลจริตหรือมีจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ

คนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ หรือคนซึ่งเป็นโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้เข้ารับ

ใบอนุญาตตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๔ (๖)

การรับคนงานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องมีใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพ

เวชกรรมว่าไม่เป็นโรคตามวรรคหนึ่ง

(๘) จัดให้คนงานได้รับการตรวจร่างกายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง และให้เก็บเอกสารการตรวจร่างกายไว้เป็นหลักฐาน

(๙) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตซึ่งมีคุณสมบัติตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ตามมาตรา ๓๑ วรรคสอง ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตาม

มาตรา ๓๕ (๙) ให้ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต

ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.พ. ๒ ทำ

กฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ออกใบอนุญาตให้ใหม่ตามแบบ บ.ผ.พ. ๑

ทำกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.พ. ๓ ทำกฎกระทรวงนี้

การออกใบแทนใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตตามแบบ บ.ผ.พ. ๑

โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลง

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์จากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.พ. ๔ ทำกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่

เก็บเครื่องมือแพทย์ ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือใบแทน

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนและเป็นการชั่วคราว ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อ

ผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้าย

หรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือเก็บเครื่องมือแพทย์ แล้วให้

ดำเนินการขออนุญาตตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลง

สถานที่ดังกล่าว

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง  
รายการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้  
ในแบบ ผ.พ. ๕ ทำยกฎกระทรวงนี้

- (๑) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
- (๒) การเปลี่ยนผู้ดำเนินการ
- (๓) การเปลี่ยนผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการแทนในกรณีผู้รับอนุญาตตาย
- (๔) การเปลี่ยนผู้ควบคุมการผลิต
- (๕) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ หรือผู้ควบคุม

การผลิต

(๖) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บ  
เครื่องมือแพทย์ หรือเลขหมายโทรศัพท์ของสถานที่ดังกล่าว

- (๗) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขตหรือจังหวัด

การอนุญาตให้แก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดย

วิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือใบแทน

ข้อ ๑๐ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ สำหรับกรุงเทพมหานครให้ยื่น

ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและสำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น

ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น หรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

สาธารณสุข

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๓

มารุต บุญภาค

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข