



สภานิติบัญญัติแห่งชาติ



เอกสารประกอบการพิจารณา

ร่าง

พระราชบัญญัติ

เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

เล่ม ๒

บรรจุระเบียบวาระการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๖๗/๒๕๕๐ เป็นพิเศษ
วันพุธที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๐ อ.พ. ๒๗๐/๒๕๕๐



**ร่างพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
เล่ม ๒**



สารบัญ

หน้า

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

- คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย ๑๖๑
- การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ๑๗๑
- รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เครื่องมือแพทย์ ๑๘๓
- การยื่นขอใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ๑๘๘

ส่วนที่ ๓ ภาคผนวก

- ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) (๑)
- บันทึกวิเคราะห์สรุปลงสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. (๔๓)
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ -๑-

ส่วนที่ ๒

ข้อมูลประกอบการพิจารณา
ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย

๑. ชื่อร่างพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

๒. ส่วนราชการหรือหน่วยงานผู้เสนอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓. ความจำเป็น

เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นปัจจัยยุทธศาสตร์ที่จำเป็นและสำคัญทางด้านสาธารณสุข และมีผลกระทบต่อระบบค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพโดยรวม ตลาดของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยมีแนวโน้มสูงอย่างต่อเนื่องมาตลอด ตามความหลากหลายและความเจริญก้าวหน้าของเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตามนโยบายส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางแห่งการดูแลรักษาสุขภาพ (Medical Hub) และตามความต้องการของตลาดที่สนองต่อคุณภาพชีวิตและปัญหาสุขภาพความเจ็บป่วยของประชาชนทุกระดับ

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 เป็นกฎหมายหลักที่ใช้ในการกำกับดูแลเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งได้มีการบังคับใช้ตั้งแต่ปี 2531 เป็นเวลานานกว่า 18 ปีแล้ว โดยมีได้มีการปรับปรุงแก้ไข ในขณะที่ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อน มีความหลากหลายของประเภท ชนิด และเทคโนโลยีที่เจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว มีการแข่งขันทางการตลาดสูง และมีรูปแบบการประกอบธุรกิจที่หลากหลาย ตลอดจนระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของสากลได้ปรับเปลี่ยนอย่างมาก จึงไม่สามารถนำพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 มาบังคับใช้ในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และทัดเทียมสากลได้

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น จึงจำเป็นต้องจัดทำพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ขึ้น เพื่อมุ่งเน้นปรับปรุงแก้ไขในส่วนที่เป็นจุดอ่อนหรือเป็นข้อจำกัดที่มีผลให้ไม่สามารถบังคับใช้กฎหมายได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพิ่มเติมประเด็นใหม่ที่เป็น การเพิ่มประสิทธิภาพระบบการคุ้มครองผู้บริโภค ส่งเสริมหลักเศรษฐกิจพอเพียง ให้ผู้บริโภครับทราบข้อมูลเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้อง ให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสมคุ้มค่า เปิดโอกาสให้ประเทศไทยทำความตกลงกับต่างประเทศคู่ค้าทั้งในระดับทวิภาคีและพหุภาคีในมาตรการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ได้อย่างทัดเทียม และเปิดโอกาสให้องค์กรผู้เชี่ยวชาญมีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้เพื่อให้เกิดการพัฒนากระบวนการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของไทยเป็นไปอย่างเหมาะสมกับสถานการณ์ภายในประเทศ ทัดเทียมมาตรฐานสากล และสอดคล้องสถานการณ์โลกในยุคโลกาภิวัตน์และการค้าเสรี

๔. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจ

๔.๑ วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจ

- (๑) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และได้รับความเท่าเทียมและเป็นธรรมจากการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
- (๒) พัฒนาขีดความสามารถด้านการส่งออกของผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ โดยการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการปฏิบัติตามระบบคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานสากล
- (๓) เพื่อปรับปรุง แก้ไขกฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับของกฎหมายให้เอื้อต่อการกำกับดูแล และการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งเพื่อให้สอดคล้องกับกฎระเบียบและความตกลงระหว่างประเทศ

๔.๒ ความจำเป็นที่ต้องทำภารกิจ

เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับเดิมได้บังคับใช้มานานกว่า ๑๘ ปี จึงมีจุดอ่อนและข้อจำกัดที่ไม่สามารถนำมาปรับใช้กับสถานการณ์ในยุคโลกาภิวัตน์และการค้าเสรีที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว มิได้ให้อำนาจในการกำกับดูแลการใช้และการกระจายของเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม อีกทั้งในปัจจุบันมีรายงานอันตราย หรือความไม่ปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์เพิ่มมากขึ้นตามลำดับ และยังคงมีภาระหน้าที่ในการกำกับดูแลไม่เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพในการสาธารณสุขใช้เท่านั้น แต่ยังคงครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ประชาชนสามารถซื้อไปบริโภคได้ด้วย ดังนั้น จึงจำเป็นต้องจัดทำพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ขึ้น เพื่อปรับปรุงแก้ไขในประเด็นที่เป็นจุดอ่อนของกฎหมายเดิม และเพิ่มเติมมาตรการใหม่ที่เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถปรับใช้กับสถานการณ์ปัจจุบันได้อย่างเหมาะสม

๔.๓ ปัญหาหรือข้อบกพร่องที่ต้องการแก้ไข

(๑) แก้ไขนิยามเครื่องมือแพทย์ ให้มีความชัดเจน ครอบคลุม ตามหลักสากล สอดคล้องกับการเจรจาทำความตกลงระหว่างประเทศ และ เหมาะสมกับการคุ้มครองผู้บริโภคตามสภาพการณ์ของประเทศไทย อีกทั้งมีเกณฑ์ชัดเจนในการแบ่งแยกระหว่างเครื่องมือแพทย์ กับ ยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และเครื่องสำอาง

(๒) แก้ไขนิยาม “ผลิต” “ขาย” ให้ครอบคลุมกิจกรรมในระบบธุรกิจ และเพิ่มเติมนิยามหลายเรื่องให้มีความชัดเจน สมบูรณ์ขึ้น

(๓) การจดทะเบียนสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑ ไม่มีข้อบังคับให้สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ทุกแห่ง ทุกประเภท ต้องขึ้นทะเบียนหรือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ขาดข้อมูลสถานประกอบการในการวางแผน และดำเนินการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยได้ทันสถานการณ์และมีประสิทธิภาพ จึงต้องเพิ่มข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกรายต้องยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาตรการนี้จะทำให้ได้รับข้อมูล

ด้านสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกแห่งอย่างครบถ้วน ซึ่งจะเป็นเตรียมการสำหรับการพัฒนาฐานข้อมูลด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อรองรับในการวางแผน กำหนดนโยบายที่ชัดเจน การกำหนดใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งระบบการรายงานการผลิต นำเข้า ขาย หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ การกำกับติดตามและเฝ้าระวังการผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ทำให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพทันสถานการณ์ และเป็นประโยชน์สำหรับหน่วยงานรัฐในการวางแผนและบริหารจัดการระบบสุขภาพของประเทศ

(๔) เพิ่มมาตรการหรือข้อกำหนดใหม่ เพื่อคุ้มครองและให้ความเป็นธรรมแก่ผู้บริโภคเพิ่มขึ้น

กำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็น ไปอย่างเหมาะสมเป็นธรรม สอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชน และสถานะเศรษฐกิจของประเทศ รวมทั้งยังได้มีการกำหนดมาตรการต่าง ๆ ที่เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นธรรมและสมประโยชน์สิทธิของผู้บริโภค เช่น บทบัญญัติในเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่งในกรณีที่มีความไม่ปลอดภัยหรือความเสียหายต่อผู้ใช้หรือผู้บริโภคเครื่องมือแพทย์ บทบัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิก หลักเกณฑ์การบริจาคและรับบริจาคเครื่องมือแพทย์ การจดทะเบียนผู้ป่วยที่ได้รับการฝังเครื่องมือแพทย์ในร่างกายซึ่งมีความเสี่ยงสูง มาตรการควบคุมการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความเสี่ยง เช่น กำหนดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายโดยมีใบสั่งแพทย์ หรือขายให้สถานพยาบาลเท่านั้น เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขายตรง ข้อกำหนดเรื่องระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ การประกาศค่าตรวจสอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมาย ฯลฯ

(๕) ปรับปรุงข้อบังคับในกฎหมายเดิมให้เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภค

กำหนดข้อบังคับเรื่องการแสดงฉลาก การโฆษณา การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ การรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ การควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต เนื่องจากความไม่ปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ อำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ในการกำกับดูแล ออกคำสั่ง หรือดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคได้ทันที ในกรณีที่ปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ไม่ปลอดภัยหรือน่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ บทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบการในการคุ้มครองผู้บริโภคโดยดำเนินการผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ฯลฯ

(๖) ปรับปรุงกฎหมายเดิมให้เอื้อต่อการส่งเสริมการส่งออกมากขึ้น

(๗) เพิ่มโอกาสให้องค์กรผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานอื่นเข้ามามีส่วนร่วมในการกำกับดูแล

โดยมีบทบาทในการประเมินข้อมูลวิชาการ ตรวจสอบ หรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบสถานประกอบการ และประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์เป็นต้น

(๘) เพิ่มบทบาทของประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้การกำกับของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศในมาตรการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ได้อย่างทัดเทียม เท่าทันสถานการณ์ในยุคการค้าเสรีและการแข่งขันทางการค้าอย่างรุนแรง

(๕) ปรับปรุงองค์ประกอบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

ได้เพิ่มผู้แทนภาคผู้ประกอบการ ผู้แทนกลุ่มคุ้มครองผู้บริโภค ผู้ประกอบวิชาชีพหลากหลายสาขา ผู้แทนหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง เป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เพื่อมีส่วนร่วมในการกำกับดูแลและพัฒนานโยบายสำหรับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

(๑๐) ปรับปรุงค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม และเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ การตรวจสถานประกอบการ ตามกิจกรรมที่เกิดขึ้น

(๑๑) ปรับปรุงบทกำหนดโทษให้เหมาะสมกับความผิด และค่าเงินในปัจจุบัน

๔.๔ มาตรการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ของภารกิจมีดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้มีคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เพื่อทำหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการพัฒนาและควบคุม และการประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด รวมทั้งมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

(๓) กำหนดให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดต้องยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) กำหนดชนิดหรือประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีสถานประกอบการภายใต้กฎหมาย คือ สถานที่ผลิต นำเข้า และสถานที่ขาย รวมทั้งกำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อนทำการโฆษณา

(๕) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกประกาศ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค เช่น

- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี
- หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์
- หลักเกณฑ์การบริจาดและการรับบริจาดเครื่องมือแพทย์
- การจดทะเบียนผู้ป่วยที่ฝังเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง
- กำหนดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขาย โดยมีใบสั่งแพทย์หรือขายให้สถานพยาบาลเท่านั้น
- กำหนดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรง

- กำหนดระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า ขาย และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

(๖) กำหนดให้เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ มีอำนาจประกาศแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในและต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาต รับแจ้งรายการละเอียด การเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือออกหนังสือรับรองต่าง ๆ ซึ่งเป็นไปตามแนวปฏิบัติของสากล

(๗) กำหนดหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ต้องปฏิบัติ หรือห้ามปฏิบัติ เพื่อให้การประกอบการเป็นไปตามกฎหมาย และบรรลุดุฏประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

(๘) กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินจริง ต้องแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง หรือแสดงอายุการใช้ของเครื่องมือแพทย์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด รวมทั้งกำหนดให้ผู้ขายต้องดูแลให้มีฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจัดไว้

(๙) กำหนดประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค เช่น เครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งกำหนดความหมายของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเพื่อความชัดเจนในการปฏิบัติ

(๑๐) กำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้ง โดยมีอำนาจในการตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามกฎหมาย มีอำนาจในการเรียกเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยออกจากท้องตลาด มีอำนาจยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด และสามารถนำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควร ไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๑๑) มีบทกำหนดโทษของผู้ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติฉบับนี้

๔.๕ ทางเลือกอื่นที่จะสามารถบรรลุดุฏประสงค์เดียวกัน

- ไม่มี

๔.๖ เหตุผลที่ทำให้เชื่อว่ามาตรการนี้จะสามารถแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องนั้นได้

ปัญหาหรือข้อบกพร่องที่กล่าวมาข้างต้นมีมูลเหตุสำคัญมาจากความไม่ทันสมัยของกฎหมายที่ใช้บังคับมานานกว่า 18 ปีแล้ว ดังนั้นการปรับบทบัญญัติในกฎหมายให้มีความทันสมัยมากขึ้น จึงเป็นมาตรการที่เหมาะสมเพื่อบรรลุดุฏประสงค์ของภารกิจ

สำหรับมาตรการที่มีการปรับปรุง เพิ่มในบทบัญญัตินั้นมาจากข้อคิด ความเห็นของเจ้าหน้าที่รัฐที่มีประสบการณ์และมีหน้าที่บังคับใช้กฎหมายฉบับดังกล่าว รวมทั้งผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องมาแล้ว ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคประชาชน นักวิชาการ ดังนั้นจึงเชื่อว่า มาตรการข้างต้นจะเป็น

มาตรการที่มีประสิทธิภาพสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของภารกิจได้ในที่สุดและทันต่อระบบกฎหมาย และแนวปฏิบัติสากลที่มีการปรับเปลี่ยนไปมาก

๕. ใครเป็นผู้ทำภารกิจ

ภารกิจดังกล่าว เป็นภารกิจเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน จึงเป็นหน้าที่ของภาครัฐในการดำเนินการดังกล่าว โดยมีกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้โดยการประสานความร่วมมือจากหน่วยงานสนับสนุนทั้งในส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดที่สามารถได้รับการถ่ายโอนอำนาจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อปฏิบัติงานในฐานะผู้อนุญาต หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งตามพระราชบัญญัตินี้

นอกจากนี้ตามร่างกฎหมายฉบับนี้ก็เปิดโอกาสให้ภาคเอกชนและสถาบันการศึกษาเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค เช่น ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ และผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค จะได้รับการแต่งตั้งเข้าเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งบทบาทของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานอื่น ๆ ในการสนับสนุนด้านการประเมิน ตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อเป็นการแบ่งเบาภาระของภาครัฐ และเปิดโอกาสการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

๖. ความจำเป็นในการตรากฎหมาย

๖.๑ ความจำเป็นในการตรากฎหมาย

เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับเดิมได้บังคับใช้นานกว่า ๑๘ ปี ซึ่งไม่สอดคล้องสถานการณ์ในยุคโลกาภิวัตน์และการค้าเสรีที่มีการเปลี่ยนแปลงทั้งด้านเศรษฐกิจ สังคม กฎหมาย และเทคโนโลยีอย่างรวดเร็ว รวมทั้งมีการแข่งขันทางการตลาดสูง ประกอบปัจจุบันสังคมมีลักษณะเป็นสังคมที่มีการบริโภคข้อมูลข่าวสารอย่างกว้างขวางหลากหลายรูปแบบ ก่อให้เกิดความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็น เกิดช่องทางการประกอบธุรกิจที่มีการแข่งขันด้านการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายอย่างหลากหลายรูปแบบ เช่น การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต การโฆษณาขายตรงที่โอ้อวดเกินจริง การสาธิตการใช้เครื่องมือแพทย์ที่แอบแฝงการโฆษณาโอ้อวดเกินจริงว่าสามารถวินิจฉัย บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคอย่างครอบจักรวาล ที่นำไปสู่การซื้อสินค้าไปใช้ด้วยตนเองอย่างไม่ถูกต้องเหมาะสม และอาจนำไปเปิดให้บริการแก่บุคคลอื่นในเชิงการค้าที่เข้าข่ายเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมและการเปิดสถานพยาบาล โดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ จึงจำเป็นต้องยกร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ขึ้น เพื่อปรับปรุงแก้ไขในประเด็นที่เป็นจุดอ่อนของกฎหมายเดิม และเพิ่มเติมมาตรการใหม่ที่เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถปรับใช้กับสถานการณ์ปัจจุบันได้อย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ



LIRT

๖.๒ การบังคับใช้กฎหมาย

เมื่อกฎหมายมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองประชาชนทุกคน ซึ่งอยู่ในฐานะผู้บริโภค จึงสมควรกำหนดให้เป็นกฎหมายระดับชาติที่จะต้องบังคับใช้ทั่วราชอาณาจักร และต้องเป็นบทบาทหน้าที่ของภาครัฐเพื่อสามารถคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์ได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ โดยกฎหมายกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกประกาศกำหนดมาตรการต่างๆ ที่นำมาใช้ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ และมีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจติดตามความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เฝ้าระวังการประกอบการและคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามกฎหมายหรือมาตรฐานที่กำหนด

๖.๓ สภาพบังคับของกฎหมาย

กฎหมายนี้มีลักษณะการใช้บังคับในลักษณะการควบคุม กำกับดูแล ติดตามเฝ้าระวัง และระบบส่งเสริมและพัฒนาควบคู่กัน โดยผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งบุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตามและดำเนินการตามกรอบของกฎหมายที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด หากมีการกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายจะมีบทบาทกำหนดโทษทางอาญา ทั้งโทษจำ โทษปรับ หรือทั้งจำหรือปรับ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้กระทำความผิดเกิดความเกรงกลัวจนไม่กล้าที่จะกระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย รวมทั้งมีมาตรการทางกฎหมายที่เป็นมาตรการบังคับในทางการปกครองอื่น ๆ ที่สามารถนำมาบังคับใช้ตามความเหมาะสม เพื่อกำหนดให้ผู้ประกอบการและบุคคลที่เกี่ยวข้องปฏิบัติ ทั้งนี้เพื่อการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค และเพื่อกันไม่ให้มีความเสียหายที่รุนแรงเกิดขึ้น เช่น

- การพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด รวมทั้งการออกคำสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ดังกล่าว

- การเรียกคืนสินค้าจากท้องตลาดในกรณีที่มีคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้

- การออกคำสั่งงดการผลิต นำเข้า ขาย หรือดำเนินการอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์กำหนด ออกคำสั่งแก้ไขปรับปรุงเครื่องมือแพทย์

- การประกาศผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐานหรือไม่ปลอดภัยในการใช้ มาตรการความรับผิดชอบทางแพ่งในกรณีที่มีความเสียหายเกิดขึ้นต่อผู้บริโภค

- การแจ้งระงับโฆษณากรณีที่มีการฝ่าฝืน โดยกระทำการโฆษณาอย่างไม่ถูกต้องจากการใช้เครื่องมือแพทย์

- ฯลฯ

๗ ความจำเป็นของกฎหมาย

- ไม่มี



LIART

๘ ภาระต่อบุคคลและความคุ้มค่า

ผู้ที่ได้รับผลกระทบโดยตรงจากกฎหมายนี้ ได้แก่ กลุ่มผู้ประกอบการกิจการด้านเครื่องมือแพทย์ กลุ่มแพทย์ ผู้ใช้หรือผู้ให้บริการเครื่องมือแพทย์ และ กลุ่มประชาชนผู้บริโภคเครื่องมือแพทย์

บทบัญญัติในกฎหมายนี้กำหนดให้ผู้ประกอบการกิจการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์มีภาระที่ต้องดำเนินการตามกฎหมาย ได้แก่ ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องดำเนินการจดทะเบียนสถานประกอบการ ขอรับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดตามประเภทของเครื่องมือแพทย์ การแสดงข้อมูลข่าวสารที่ไม่เป็นเท็จหรือเกินจริง ทั้งข้อมูลที่ปรากฏบนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การโฆษณาเผยแพร่หรือให้ข้อมูลข่าวสารที่ต้องถูกต้องไม่หลอกลวงผู้บริโภค การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมถึงภาระตามข้อกำหนดใหม่ที่เพิ่มขึ้น เพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยและให้ความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค เช่น การดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ การผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐานตามข้อกำหนด การขอประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์เฉพาะรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด การชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินผลิตภัณฑ์ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต หน้าที่ความรับผิดชอบทางแพ่ง (Product Liability) ในกรณีที่มีความเสียหายของผู้บริโภคจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ การจดทะเบียนผู้ป่วย ฯลฯ ในขณะที่ผู้ประกอบการจะได้รับประโยชน์ทั้งในแง่ต้นทุนของการรักษาชื่อเสียงและคุณภาพของสินค้าที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และประโยชน์จากข้อกำหนดที่เอื้ออำนวยความสะดวกต่อการส่งออกสินค้ามากขึ้น

สำหรับกลุ่มผู้ใช้หรือผู้ให้บริการเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ แพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์ สถานพยาบาล หรือสถานบริการที่นำเครื่องมือแพทย์มาใช้กับคนไข้ มีหน้าที่ความรับผิดชอบทางแพ่งในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายอันเกิดจากเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องหรือการใช้ที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการอันเกิดจากความบกพร่องของบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ให้บริการเครื่องมือแพทย์ หน้าที่จดทะเบียนผู้ป่วย และหน้าที่ต้องแจ้งการครอบครองหรือการย้ายเครื่องมือแพทย์เฉพาะประเภทที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

อย่างไรก็ดี หากพิจารณาถึงประโยชน์ส่วนรวมที่ประชาชนทั่วไปจะได้รับจากมาตรการต่าง ๆ ตามกฎหมายนี้แล้ว จะเห็นได้ว่าประชาชนผู้บริโภคเครื่องมือแพทย์จะได้รับความคุ้มครองความปลอดภัยเพิ่มขึ้นอย่างมาก และจะได้รับความเป็นธรรมเพิ่มขึ้น ดังจะเห็นได้จากมาตรการหลาย ๆ มาตรการที่ปรับปรุงหรือกำหนดเพิ่มขึ้น เช่น ข้อกำหนดระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ ข้อกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การได้รับข้อมูลถูกต้องครบถ้วนมากขึ้นจากข้อบังคับของฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และจากการควบคุมการโฆษณาที่มีมาตรฐานเข้มงวดขึ้น การยับยั้งหรือขจัดอันตรายจากการบริโภคเครื่องมือแพทย์ที่รวดเร็วขึ้นเนื่องจากมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด เช่น การเรียกเก็บคืนเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัย การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ การจดทะเบียนผู้ป่วย การประเมินเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์ สิทธิเรียกร้องความเสียหายจากข้อกำหนดเรื่องความ

๕. ความพร้อมของรัฐ

ปัจจุบันกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในการกำกับดูแล ตรวจสอบติดตามเฝ้าระวังให้มีการปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายฉบับนี้ โดยมีหน่วยงานร่วมดำเนินการและหน่วยงานสนับสนุนทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด และสถาบันการศึกษา ได้เข้ามามีบทบาทร่วมในการดำเนินการอยู่แล้ว

อีกทั้งบทบัญญัติในกฎหมายได้ผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องมาในระดับหนึ่งแล้ว และใช้เวลาในการจัดทำร่างกฎหมายฉบับดังกล่าวมาตามลำดับตามขั้นตอนการออกกฎหมาย ซึ่งจะมีผลให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจความเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นจากการปรับบทบัญญัติตามกฎหมายฉบับนี้เป็นอย่างดี จึงคาดว่าจะสามารถเตรียมความพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎหมายอย่างถูกต้องและเต็มใจเพื่อประโยชน์โดยรวม

๑๐ วิธีการทำงาน การตรวจสอบ และการประเมินผล

๑๐.๑ วิธีการทำงานและการตรวจสอบ

วิธีการทำงานใช้ “ระบบคุณภาพที่เป็นสากล” มาเป็นกรอบในการวางระบบการตรวจสอบ คานอำนาจ ลดความซ้ำซ้อน มีมาตรฐานการปฏิบัติงานชัดเจน มาใช้กำกับการทำงานเพื่อให้เกิดความโปร่งใส เป็นธรรม ตรวจสอบได้ บนพื้นฐานของหลักวิชาการอันเป็นที่ประจักษ์ ทั้งในระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ท้องตลาดและการกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหารจัดการบ้านเมืองที่ดี

๑๐.๒ เป้าหมายและดัชนีวัดความสำเร็จ

- เครื่องมือแพทย์ที่มีจำหน่ายในประเทศจะมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย และคุ้มครองประโยชน์ต่อการบริโภค
- ประชาชนผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองอย่างครอบคลุมทั่วถึงทุกระดับ
- ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์สามารถนำระบบคุณภาพที่ดีมาใช้ในการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งสามารถพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันด้านการส่งออกในตลาดโลก
- ผู้บริโภคสามารถได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องและเป็นธรรม

๑๑. อำนาจในการตราอนุบัญญัติ

ร่างกฎหมายนี้ได้กำหนดการตราอนุบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์ที่เป็นสาระสำคัญ โดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการ ซึ่งมีผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิที่เข้าใจเรื่องนั้นๆ รวมทั้งผู้แทนจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องอย่างสมดุลทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชนในการร่วมพิจารณาตราอนุบัญญัติก่อนจะนำเข้าสู่กระบวนการนิติบัญญัติอย่างถูกต้อง



LIRT

๑๒. การรับฟังความคิดเห็น

ได้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่ได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมายฉบับนี้โดยวิธีการจัดประชุม รับฟังความคิดเห็นของหน่วยงานภาครัฐ ผู้ประกอบการ และนักวิชาการที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๑๒.๑ การประชุมชี้แจง แจกเวียน และรับฟังความคิดเห็นรวม ๔ ครั้ง คือ ครั้งที่ ๑ ในวันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๔๒ ครั้งที่ ๒ ในเดือนกันยายน ๒๕๔๒ ครั้งที่ ๓ ในวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๔๒ และครั้งที่ ๔ ในวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๔๓

๑๒.๒ เสนอที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาเกี่ยวกับนโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ รวม ๒ ครั้ง คือ ครั้งที่ ๑/๒๕๔๔ และ ๒/๒๕๔๔ ในวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๔๔ และ ๑๑ เมษายน ๒๕๔๔ ตามลำดับ

๑๒.๓ เสนอที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ ๒/๒๕๔๔ และ ๓/๒๕๔๔ ในวันที่ ๒๓ เมษายน ๒๕๔๔ และ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๔๔ ตามลำดับ

๑๒.๔ จัดประชุมระดมความคิดเห็นเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ ๒/๒๕๔๔ ในวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๔๔ โดยนำเสนอผลการรับฟังความคิดเห็นดังกล่าวต่อคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๔๔

๑๒.๕ เสนอร่างกฎหมายให้คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์พิจารณาทบทวนอีก ๒ ครั้ง คือการประชุมครั้งที่ ครั้งที่ ๑/๒๕๔๕ และ ๒/๒๕๔๕ ในวันที่ ๒ เมษายน ๒๕๔๕ และวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๔๕ ตามลำดับ

๑๒.๖ เสนอร่างกฎหมายให้คณะกรรมการกถนกรองคณะรัฐมนตรีพิจารณาในวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๔๖ และดำเนินการแก้ไขร่างกฎหมายตามที่ได้รับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะจากหน่วยงาน หรือกระทรวงต่างๆ

๑๒.๗ นำเสนอร่างกฎหมายที่แก้ไขปรับปรุงให้คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์พิจารณาให้ความเห็นชอบ เมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๔๖ และต่อมาคณะกรรมการกถนกรองคณะรัฐมนตรีได้พิจารณาให้ความเห็นชอบเมื่อวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๔๗

๑๒.๘ คณะรัฐมนตรีรับหลักการของร่างกฎหมายเมื่อวันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๔๗ แล้วส่งคณะกรรมการกฤษฎีกาคณะที่ ๑๐ พิจารณา ซึ่งคณะกรรมการกฤษฎีกาคณะที่ ๑๐ ได้มีการประชุมพิจารณารายละเอียดของร่างกฎหมายดังกล่าวจนถึงปัจจุบันกว่า ๕๐ ครั้งแล้ว โดยพิจารณาเสร็จแล้วกว่าร้อยละ ๕๐

๑๒.๙ ร่างกฎหมายที่นำเสนอคณะรัฐมนตรีในครั้งนี้เป็นร่างที่ปรับแก้ไขตามที่คณะกรรมการกฤษฎีกาคณะที่ ๑๐ ได้พิจารณาไว้แล้ว



การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

ความเป็นมา

เดิมก่อนที่ประเทศไทยจะมีกฎหมายควบคุมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยตรงนั้น เมื่อมีปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือ เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในทางการแพทย์เกิดขึ้น กระทรวงสาธารณสุขมักจะแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น โดยการนำกฎหมายว่าด้วยยามาพิจารณาปรับใช้ บังคับ ส่วนสาเหตุที่นำกฎหมายว่าด้วยยามาปรับใช้บังคับก็เนื่องมาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า มักจะโฆษณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์รวมอยู่ด้วย ดังนั้น แม้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะไม่มีผลให้เกิดแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์จริง แต่ถ้ามีวัตถุประสงค์ที่จะใช้เพื่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงการ หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ แล้วก็จัดว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นยา ซึ่งในกรณีเช่นนี้ได้เคยมีคำพิพากษาที่ 201/2506 พิพากษาว่ากำไล แหวน และสร้อยวิทยาศาสตร์เป็นยา แต่ในการแก้ปัญหาโดยนำกฎหมายว่าด้วยยามาปรับใช้บังคับนั้นในบางครั้งก็ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงโดยมีข้อจำกัดมาก หรือในบางครั้ง อาจจะขัดกับความรู้สึกของคนส่วนใหญ่ ตลอดจนปัจจุบันวิทยาการทางการแพทย์ได้พัฒนาขึ้น และมีการนำเอาเครื่องมือ หรือเครื่องใช้ในทางการแพทย์ หรือสิ่งอื่นอันมีลักษณะหรือความมุ่งหมายในการรักษาและป้องกันโรคเข้ามาใช้กับชีวิตประจำวันของมนุษย์มากขึ้น จึงจำเป็นที่จะต้องมีการควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ในทางการแพทย์เหล่านั้น โดยเฉพาะ เพื่อให้เป็นไปด้วยความปลอดภัย มีมาตรฐานที่ดี และสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้ ด้วยเหตุผลและความจำเป็นดังกล่าวถึงได้มีการตราพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ขึ้น ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2531

เนื้อหา

อะไรคือเครื่องมือแพทย์

คำว่า "เครื่องมือแพทย์" โดยสามัญสำนึกของบุคคลทั่ว ๆ ไป มักจะนึกถึงแต่ เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุที่ใช้สำหรับในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะ การพยาบาลและ ผดุงครรภ์เท่านั้น แต่ คำว่า "เครื่องมือแพทย์" ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ยังมีนิยาม ความหมายถึง 4 ความหมายด้วยกัน

ดังนั้น คำว่า "อุปกรณ์" จึงหมายถึง ของใช้ประจำอยู่กับเครื่องมือแพทย์เป็น อาจินเพื่อประโยชน์แก่การจืดดูแล ใช้สอย หรือรักษาเครื่องมือแพทย์

การที่จะพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ใดเป็นเครื่องมือแพทย์ตาม (3) นี้ นั้น ที่ประชุมกลุ่ม นิติการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เคยพิจารณาว่าน้ำยาที่ใช้สำหรับ Contact lens เป็นสังหาริมทรัพย์ ซึ่งโดยปกตินิยมเป็นของที่ใช้อยู่กับ Contact lens เป็นอาจินเพื่อประโยชน์ แก่การจืดดูแลใช้สอย Contact lens น้ำยาที่ใช้สำหรับ Contact lens จึงเป็นอุปกรณ์ของ Contact lens ดังนั้น จึงควรจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ มาตรา 3 (3) แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจากน้ำยาดังกล่าวคณะกรรมการยาได้เคยพิจารณาว่าเป็นยาและ ปัจจุบันยังจัดเป็นยา เนื่องจากขณะนั้นยังไม่มืพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ใช้บังคับ (4) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็น เครื่องมือแพทย์ สำหรับในความหมายที่สื่นี้ ปัจจุบันได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์หลายผลิตภัณฑ์ด้วยกัน อาทิ เช่น

- กระจกอนามัย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 11) พ.ศ. 2535
- เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เป็นต้น

คำนิยามอื่น ๆ จะขอล่าวเฉพาะคำนิยามที่มีความสำคัญในการตีความ ดังนี้

"ผลิต" หมายความว่า ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุและให้ หมายความว่ารวมถึงแปรสภาพ ดัดแปลง หรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีกด้วย

คำว่า "ผลิต" ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์นี้จะแตกต่างจากพระราชบัญญัติ อื่น ตรงที่แม้จะเป็นการแปรสภาพ ดัดแปลง หรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีกก็จัดว่าเป็นการ ผลิตด้วย

"ขาย" หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน หรือโอนสิทธิ หรือ ครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้ความหมายรวมถึงการมิไว้ เพื่อขายด้วย

คำว่า "ขาย" ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์นี้จะแตกต่างจากพระราชบัญญัติ อื่นตรงที่ถ้าเป็นการโอนสิทธิ หรือโอนการครอบครองเพื่อประโยชน์ในทางการค้าก็จัดเป็นการขาย ด้วย

"ฉลาก" หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดง ไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

"เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์" หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือ แพทย์ ซึ่ง สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้ หมายความว่ารวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย



LIART

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อการกำกับดูแลในประเทศไทย

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย จะต้องยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 - 3 (พ.ศ. 2533) โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กระทรวง สาธารณสุขกำหนด ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ มีทั้งสิ้น 6 รายการ ได้แก่

- 1) ถุงยางอนามัย
- 2) ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค
- 3) ถุงมือยางทางศัลยกรรม
- 4) กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
- 5) กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
- 6) ชุดตรวจการติดเชื้อ เอช ไอ วี เพื่อวินิจฉัยโรค

ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์รายการที่ 1 - 6 นั้น ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องขอรับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เฉพาะเครื่องมือแพทย์รายการที่ 6 ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2533) ปัจจุบันมีทั้งสิ้น 4 รายการ ได้แก่

- 1) ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น
- 2) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
- 3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- 4) เครื่องตรวจวัดระดับปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย

ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์รายการที่ 1 - 4 ผู้ผลิต นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เฉพาะเครื่องมือแพทย์รายการที่ 1 ซึ่งผู้ขายต้องแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตหรือที่ต้องแจ้งรายการละเอียด แต่อย่างไรก็ตาม ปัจจุบัน การนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ต้องแสดงหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดยราชการหรือสถาบันเอกชนที่ทางราชการของประเทศนั้นรับรองและผ่านการตรวจสอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วแสดงต่อพนักงาน เจ้าหน้าที่ ณ ด่านศุลกากร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2532)



การขออนุญาตและการอนุญาต

เมื่อรัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ใดในการผลิต นำเข้า หรือขาย จะต้องได้รับใบอนุญาตแล้ว ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นก่อนได้รับใบอนุญาต แต่หากผู้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นผู้ประกอบการในกิจการนั้น ๆ ก่อนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ถ้าผู้ประกอบการนั้นได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ ก็ให้ผู้นั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าจะได้รับคำสั่งไม่อนุญาต ถ้าผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาตมีสิทธิ์ที่จะอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาต

คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต

- 1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้
- 2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- 3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- 4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยสุจริตเป็นองค์ประกอบหรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต
- 5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถ หรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ
- 6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 7) มีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การขาย หรือการเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- 8) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปีแต่ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับการยกเว้นดังกล่าวต้องแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวได้กำหนดรายละเอียดไว้ในประกาศกระทรวง สาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2538) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17



เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ นอกจากที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาต และเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดแล้วจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปซึ่งไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เว้นแต่จะเป็นการนำเข้าซึ่งผู้นำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศ ผู้ผลิต ซึ่งออกโดยทางราชการหรือสถาบันเอกชนที่ทางราชการของประเทศนั้นรับรองและผ่านการตรวจสอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ด้านศุลกากรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2532) หรือต้องการจะทำการโฆษณาจึงจะมายื่นขออนุญาต

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

โดยที่เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในประเทศไทยขณะนี้ส่วนใหญ่ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศและจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงมีมาตรการควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป เพื่อให้มีการนำเข้าเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพียงพอในการใช้ซึ่งได้กำหนดถึงเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 เครื่องมือแพทย์ที่มีชื่อประเภท ชนิด หรือลักษณะที่ประเทศผู้ผลิตห้ามขายหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหนังสือ รับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดยทางราชการหรือสถาบันเอกชนที่ทางราชการของประเทศนั้นรับรองมาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ห้ามนำเข้ามาในราชอาณาจักร เว้นแต่

- 1) เครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องใช้ควบคู่ไปกับเครื่องมือแพทย์นั้น โดยไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้
- 2) เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว หรือเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อใช้ในงานศึกษา วิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) เครื่องมือแพทย์ที่สามารถแสดงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้นำเข้าได้

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ได้ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี 2531 เป็นกองผลิตภัณฑ์หนึ่งในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยมีหน้าที่หลักในการกำกับ ดูแล ติดตาม การใช้เครื่องมือแพทย์ภายในประเทศให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยต่อประชาชนผู้บริโภค ทั้งนี้ เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 กฎกระทรวง ฯ ฉบับที่ 1 - 7 ประกาศ ฯ ฉบับที่ 1 - 25 รวมถึงกฎระเบียบและข้อกำหนดอื่นที่ระบุในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ปัจจุบันได้แบ่งกลุ่มงานภายในกอง เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่



1. กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาด (*link to pre-marketing*) มีหน้าที่
 - พิจารณาอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์
 - รับแจ้งรายการละเอียดผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์
 - รับรองหนังสือประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ทั่วไป
 - พิจารณาผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - พิจารณาคำขอโฆษณาและวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

2. กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด (*link to post-marketing*) มีหน้าที่
 - ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ประกอบการออกใบอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด
 - ตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรอง
 - ตรวจสอบและดำเนินการในกรณีที่มีรายงานอันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์
 - เก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ส่งตรวจวิเคราะห์มาตรฐาน
 - ตรวจสอบติดตามสถานประกอบการผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์
 - ตรวจสอบเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
 - ตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
 - โครงการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

3. กลุ่มงานพัฒนาระบบมาตรฐานและความปลอดภัย มีหน้าที่
 - จัดทำแผนเกี่ยวกับงบประมาณและติดตามผลการใช้งบประมาณ
 - วิจัยและพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์
 - จัดทำรายงาน พอย. 01, 02, 03 ตามที่สำนักงาน ฯ กำหนด
 - ประสานแผนงานกับระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านอื่น ๆ

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาด

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาด เป็นภารกิจหลักหนึ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย โดยผู้ประกอบการต้องมาติดต่อขออนุญาต ตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ดังรายละเอียดที่ระบุไว้ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะดำเนินการทางธุรกิจภายในประเทศ

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย แบ่งการกำกับดูแลออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้



LIART

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต ได้แก่ ถุงยางอนามัย ถุงมืออย่างสำหรับการตรวจโรค ถุงมืออย่างสำหรับการศัลยกรรม กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรค

2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่กลุ่มที่ต้องมีใบอนุญาตและที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด เป็นมาตรการสำคัญมาตรการหนึ่งในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ เป็นขั้นตอนการดำเนินการภายหลังจากขั้นตอนการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาดเสร็จสิ้นไปแล้ว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานอื่นในสังกัดส่วนกลางเช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานในส่วนภูมิภาคคือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด จะประสานความร่วมมือในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด โดยการติดตาม ตรวจสอบ ศึกษาวิเคราะห์ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ และรวมถึงการเสริมสร้างองค์ความรู้ให้แก่ประชาชนทุกระดับ อันจะส่งผลสุดท้ายเพื่อเป้าหมายของการคุ้มครองผู้บริโภคคือประชาชนมีความปลอดภัยจากการบริโภคเครื่องมือแพทย์

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และมีความสมประโยชน์
2. เพื่อติดตามการประกอบการ และชี้แจงแนวโน้มที่เกิดขึ้น
3. เพื่อค้นหาและลงโทษผู้กระทำผิดกฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์
4. เพื่อป้องกันและจูงใจให้มีการประกอบการอย่างถูกต้อง และส่งเสริมให้มีการแข่งขันกันอย่างยุติธรรม

หน่วยงานรับผิดชอบ

ในการดำเนินงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด มีหน่วยงานที่ร่วมรับผิดชอบทั้งในส่วนของภาครัฐ และภาคเอกชน อย่างไรก็ตามในที่นี้จะขอกล่าวถึงเฉพาะหน่วยงานที่เป็นภาครัฐเท่านั้น โดยหน่วยงานเหล่านี้สามารถจำแนกเป็น 3 ประเภท ตามอำนาจและบทบาทหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน ดังนี้

1. หน่วยงานหลัก

หน่วยงานหลักเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการกำหนดบทบาท และดำเนินงาน กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาดโดยตรง ซึ่งจะมีบทบาทหลักในการตรวจสอบการ ประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและมาตรฐานความปลอดภัย รวมถึงมาตรการทางวิชาการ การเผยแพร่ให้ความรู้ ฯลฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในส่วนกลางที่รับผิดชอบ โดยตรงในการกำหนดนโยบายและมาตรการดำเนินการ การประสานงานและกำกับดูแล สำหรับ หน่วยงานหลักในส่วนภูมิภาคประกอบด้วยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน ซึ่งจะเป็นฝ่ายปฏิบัติการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ หลังออกสู่ท้องตลาด ตามขอบเขตและหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

2. หน่วยงานสนับสนุน

หน่วยงานสนับสนุน ได้แก่หน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ทาง ห้องปฏิบัติการ เพื่อหน่วยงานหลักจะได้นำผลวิเคราะห์มาใช้ในการประเมิน ตัดสินใจดำเนินการ ตามกฎหมาย หรือดำเนินการตามมาตรการที่เหมาะสมต่อไป หน่วยงานเหล่านี้ ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขต กรมวิทยาศาสตร์บริการ ฯลฯ

3. หน่วยงานร่วมประสาน

หน่วยงานประเภทนี้เป็นหน่วยงานที่ให้ความสนับสนุน เพื่อให้สามารถดำเนิน มาตรการต่าง ๆ ได้อย่างครอบคลุม และครบถ้วน เช่นการใช้มาตรการทางกฎหมาย เช่น ใน กรณีที่มีการดำเนินคดี หรือจำเป็นต้องขอหมายค้นสถานประกอบการ จะประสานงานร่วมกับ ตำรวจ อัยการ หรือศาล หรือตั้งในกรณีการเผยแพร่ความรู้จำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจาก สื่อมวลชน สถาบันการศึกษา ฯลฯ

แนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด

มาตรการที่นำมาใช้ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาดนั้น ขึ้นกับ ความจำเป็นของสถานการณ์ และลักษณะของปัญหาที่เกิดขึ้น ซึ่งประกอบด้วยมาตรการ ดังต่อไปนี้คือ

1. การติดตามตรวจสอบสถานประกอบการ

เป็นการติดตามตรวจสอบสถานประกอบการผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องมือ แพทย์ เพื่อให้มีการประกอบการอย่างถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อให้มีการพัฒนามาตรฐานการ ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และรวมถึงเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย มี คุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนด ในกรณีที่พบว่ามีการกระทำที่ไม่เหมาะสม หรือมีการฝ่าฝืน กฎหมาย จะต้องมีการแนะนำ ตักเตือน หรือดำเนินคดี แล้วแต่กรณีและความเหมาะสม

การติดตามตรวจสอบสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ จะมีการดำเนินการในลักษณะที่แตกต่างกันออกไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ และลักษณะปัญหา และสถานการณ์ที่เกิดขึ้น ได้แก่

- การตรวจติดตามปกติ
- การตรวจสอบเพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิต
- การตรวจสอบกรณีที่มีการร้องเรียน / ร้องเรียนเพื่อขอรับสินบนนำจับ
- การตรวจในกรณีที่มีอุบัติเหตุ หรือรายงานอันตรายหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

2. การเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

เป็นการติดตามตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ จากสถานประกอบการผลิต นำเข้า และจำหน่าย โดยการสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ ในกรณีที่ตรวจพบว่ามีความไม่ตรงมาตรฐาน หรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคจะต้องดำเนินการด้วยมาตรการต่าง ๆ เช่นการดักเตือน การทำลาย การเรียกคืนสินค้า หรือดำเนินคดีผู้ประกอบการ แล้วแต่กรณีและความเหมาะสม

การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลังออกจำหน่ายในท้องตลาด จะมีการดำเนินการในกรณีดังต่อไปนี้

- เพื่อการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน หรือตามแผนงานและนโยบายที่กำหนด
- ตัวอย่างที่มีปัญหา เช่นมีความเสี่ยงด้านความปลอดภัย มีการร้องเรียน
- เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ซ้ำ

สำหรับจำนวนตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ต้องสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ภายหลังออกจำหน่ายในท้องตลาดขึ้นกับวัตถุประสงค์ในการเก็บ ประเภทหรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ ขนาดของรุ่นการผลิต (batch size) และจะต้องเป็นไปตามหลักวิชาการของแผนการเก็บตัวอย่าง (sampling plan) ทั้งนี้การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ให้ถือว่าเป็นกรณีไม่ทราบขนาดรุ่นการผลิต (unknown batch size) ให้ใช้เกณฑ์การชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มในรุ่นการผลิตเดียวกัน โดยถือว่าขนาดรุ่นการผลิตอยู่ระหว่าง 10,001-35,000 ชิ้น/ชุด อย่างไรก็ตามในที่นี้จะขอกล่าวถึงจำนวนของตัวอย่างที่ต้องส่งตรวจวิเคราะห์ เฉพาะเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ต้องมีใบอนุญาตเท่านั้น โดยจะมีขนาดจำนวนตัวอย่างแตกต่างกัน ดังต่อไปนี้

- ถูยงอนามัย จำนวนตัวอย่างที่เก็บ 144 ชิ้น ซึ่งจะทำให้วิเคราะห์เฉพาะความทนความดันขณะแตก ปริมาตรขณะแตก และการบรรจุ ในกรณีที่ต้องการวิเคราะห์คุณสมบัติการรั่วซึมอีกอย่างหนึ่ง จะต้องเก็บตัวอย่างเพิ่มอีกจำนวน 125 ชิ้น แต่ในทางปฏิบัติการเก็บตัวให้ครบ 144 ชิ้น (1 กรอส/กล่อง) หรือเก็บมากกว่านั้น อาจไม่สามารถกระทำได้เนื่องจากผู้จำหน่ายส่วนมากจะสั่งซื้อถูยงอนามัยมาเพียงครั้งละ 1 กล่อง เท่านั้น



- ถู่มืออย่างสำหรับการตรวจโรคในกรณีตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตัวอย่างที่ต้องเก็บส่งตรวจวิเคราะห์เป็นจำนวน 200 ชิ้น ต่อ ตัวอย่าง
- ถู่มืออย่างสำหรับการคัดสรรกรรม ในกรณีตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตัวอย่างที่ต้องเก็บส่งตรวจวิเคราะห์เป็นจำนวน 300 คู่ ต่อ ตัวอย่าง
- ครอบกึ่งดียวผ่านผิวหนังชนิดใช้ได้ครั้งเดียว ในกรณีตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เฉพาะคุณภาพทางกายภาพ (ยกเว้นหัวข้อการปนเปื้อนของอนุภาค) ตัวอย่างที่ต้องเก็บส่งตรวจวิเคราะห์เป็นจำนวน 110 ชุด ต่อ ตัวอย่าง ในกรณีที่ต้องการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติการปนเปื้อนของอนุภาค และคุณลักษณะด้านชีวภาพ ได้แก่ sterility, safety และ pyrogen จำนวนตัวอย่างที่ต้องเก็บส่งตรวจวิเคราะห์จะขึ้นกับความจุระบของครอบกึ่งดียวแต่ละขนาด ดังนี้
 - ความจุระบ 1 มล. จำนวนตัวอย่างที่ใช้ 600 ชุด
 - ความจุระบ 2.5 และ 3 มล. จำนวนตัวอย่างที่ใช้ 300 ชุด
 - ความจุระบ 5 มล. จำนวนตัวอย่างที่ใช้ 250 ชุด
 - ความจุระบ 10 มล. จำนวนตัวอย่างที่ใช้ 210 ชุด
 - ความจุระบ 20, 30 มล. จำนวนตัวอย่างที่ใช้ 200 ชุด
 - ความจุระบ 50, 60 มล. จำนวนตัวอย่างที่ใช้ 150 ชุด

3. การตรวจสอบการโฆษณา

เป็นการตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อประเภทต่าง ๆ เช่น สื่อสิ่งพิมพ์ สื่อวิทยุและโทรทัศน์ โปสเตอร์ เอกสารเผยแพร่ การโฆษณาขายตรง ฯลฯ ในการตรวจสอบการโฆษณานั้น เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจะทำการตรวจการโฆษณาว่ามีความถูกต้องหรือไม่ กล่าวคือ ได้รับอนุญาตหรือไม่ เป็นการโฆษณาเป็นเท็จหรือหลอกลวงหรือไม่ และในกรณีที่ได้รับอนุญาตแล้ว มีการใช้ข้อความถูกต้อง และเป็นไปภายใต้กรอบเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตหรือไม่

4. การใช้มาตรการทางกฎหมาย

ในกรณีที่ตรวจพบว่ามีกระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย ต้องใช้มาตรการทางกฎหมาย เพื่อป้องปรามหรือลงโทษผู้กระทำความผิด การเลือกใช้มาตรการทางกฎหมายขึ้นกับระดับความรุนแรงของปัญหาหรือความผิดที่เกิดขึ้น ได้แก่

- 4.1 ประกาศผลวิเคราะห์
- 4.2 ดักเตือน
- 4.3 พักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต
- 4.4 งดผลิต / นำเข้า / จำหน่าย
- 4.5 เรียกคืนเครื่องมือแพทย์โดยความสมัครใจ



LIART

4.6 ยืด/อายุัด/ทำลาย/ส่งคืนประเทศผู้ผลิต

4.7 ดำเนินคดี

5. การสร้างองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด โดยใช้มาตรการทางกฎหมายแต่เพียงอย่างเดียว ไม่อาจสามารถบรรลุเป้าหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ได้ การสร้างความรู้ ความเข้าใจ รู้จักการเลือกซื้อ และสามารถแยกแยะได้ว่าสิ่งใดมีประโยชน์ต่อการบริโภค สิ่งใดก่อให้เกิดโทษหรือเกิดความสับสนเปลืองโดยไม่จำเป็น จึงเป็นมาตรการสำคัญอย่างหนึ่งในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

ดังเช่นในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ปี 2537 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการโครงการเพื่อพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของถุงยางอนามัยที่จำหน่ายในท้องตลาด โดยการริเริ่มโครงการอบรมให้ความรู้แก่ผู้จำหน่ายถุงยางอนามัย เพื่อเผยแพร่ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับถุงยางอนามัย โดยเฉพาะการเลือกซื้อ การเก็บรักษา และการใช้ถุงยางอนามัยอย่างถูกต้อง ซึ่งกิจกรรมดังกล่าว จะมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งที่จะสนับสนุนให้ถุงยางอนามัยที่จำหน่ายในท้องตลาดมีคุณภาพ มาตรฐานที่ดีจนถึงมือผู้ใช้ จึงนับได้ว่าเป็นแนวทางหนึ่งในการแก้ไขปัญหาด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่กระจายอยู่ในท้องตลาดได้เช่นกัน

ในปัจจุบันผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์บางส่วนได้นำยุทธวิธีการขายตรงมาใช้เพื่อส่งเสริมการขายเครื่องมือแพทย์บางประเภท โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำไปใช้ได้เอง เช่นอุปกรณ์แม่เหล็ก เครื่องสั่น เครื่องนวด ฯลฯ โดยมีการอวดอ้างสรรพคุณในการบำบัดรักษาโรค อย่างครอบจักรวาล ก่อให้เกิดความหลงเชื่อและซื้อไปใช้ ทั้ง ๆ ที่สินค้าเหล่านี้ส่วนใหญ่จะมีราคาแพง แม้ว่าสำนักงาน ฯ ได้ตรวจสอบและใช้มาตรการทางกฎหมายต่อผู้ประกอบการเหล่านี้อย่างเคร่งครัดก็ตาม แต่ก็ไม่สามารถดำเนินการได้อย่างครอบคลุมและทั่วถึง เนื่องจากมีสถานประกอบการจำหน่ายกระจายอยู่หลายแห่ง และเป็นลักษณะชั่วคราวทำให้เกิดความยุ่งยากในการติดตามตรวจสอบ ปัญหาดังกล่าวจึงยังคงมีมาอย่างต่อเนื่อง การเผยแพร่ให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาเหล่านี้ อย่างครอบคลุมและทั่วถึง จึงน่าจะเป็นแนวทางหนึ่งในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวให้ลดลงได้อย่างมาก

ประเภทงาน	ชื่อหนังสือ	ปีที่พิมพ์	กลุ่มสาระ
1. งานใบอนุญาต	<ul style="list-style-type: none"> • ถูยงอนามัย • ถูยมือยงสำหรับการตรวจโรค • ถูยมือยงสำหรับการผ่าตัด • กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ได้ครั้งเดียว • กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว • ชุดตรวจการติดเชื้อ เอช ไอ วี เพื่อวินิจฉัยโรค 	<ul style="list-style-type: none"> • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 11 (พ.ศ.2535) • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 13 (พ.ศ.2537) • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 14 (พ.ศ.2537) • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2537) • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 16 (พ.ศ.2537) • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 18 (พ.ศ.2538) 	<ul style="list-style-type: none"> • กลุ่ม Pre - 4 • กลุ่ม Pre - 3 • กลุ่ม Pre - 3 • กลุ่ม Pre - 2 • กลุ่ม Pre - 2 • กลุ่ม Pre - 2
2. งานแจ้งรายการละเอียด	<ul style="list-style-type: none"> • เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด • เครื่องตรวจวัดระดับแอลกอฮอล์ในร่างกาย • เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย • ชุดตรวจการติดเชื้อ เอช ไอ วี เพื่อวัตถุประสงค์อื่น 	<ul style="list-style-type: none"> • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 19 (พ.ศ.2539) • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 22 (พ.ศ.2540) • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 23 (พ.ศ.2540) • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 18 (พ.ศ.2538) 	<ul style="list-style-type: none"> • กลุ่ม Pre - 1 • กลุ่ม Pre - 2 • กลุ่ม Pre - 2 • กลุ่ม Pre - 2
3. งานหนังสือรับรองการขาย (CFS)	<ul style="list-style-type: none"> • เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่ไม่เข้าข่าย 1. และ 2. 	<ul style="list-style-type: none"> • ประกาศกระทรวง ๙ ฉบับที่ 6 (พ.ศ.2532) 	<ul style="list-style-type: none"> • กลุ่ม Pre - 5
4. งานโฆษณา/ออกหนังสือรับรองอื่นๆ	<ul style="list-style-type: none"> • Physical medicine, Neurology • IVD, General surgery, Radiology • General hospital, Veterinary, Dental • Gastroenterology & Urology , Cardiology, Obstetrics & Gynecology 	<ul style="list-style-type: none"> • พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 	<ul style="list-style-type: none"> • กลุ่ม Pre - 1 • กลุ่ม Pre - 2 • กลุ่ม Pre - 3 • กลุ่ม Pre - 4

รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เครื่องมือแพทย์

ความเป็นมา

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทหนึ่งซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแล ควบคุม และรับผิดชอบต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและปลอดภัย จึงได้มีการแบ่งการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคเป็น 2 กระบวนการ ได้แก่ กระบวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนออกจำหน่ายในท้องตลาด (Pre - marketing) และกระบวนการติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์หลังการจำหน่ายในท้องตลาด (Post - marketing) นอกจากนี้ ในตัวผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เอง ยังมีความหลากหลาย ทั้งในด้านรูปแบบ การทำงาน และการใช้ จึงมีการจัดแบ่งผลิตภัณฑ์ออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

การดำเนินการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นภารกิจหนึ่งในกระบวนการติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์หลังการจำหน่ายในท้องตลาด มีหลักการสำคัญคือ การได้รับข้อมูลทั้งในประเทศจากการรายงานผ่านระบบ **Voluntary Spontaneous Reporting** หรือรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ตาม **แบบ ร.ม.พ.** และต่างประเทศ จากวารสาร สิ่งพิมพ์ Internet และกำหนดมาตรการการดำเนินการที่เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ ดังนั้น จำเป็นที่จะต้องมีการสร้างเครือข่ายเพื่อการเชื่อมโยงข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ซึ่งแนวทางการทำงานเพื่อให้ได้ข้อมูลภายในประเทศมานั้น มีลักษณะการทำงานแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนกลาง และ ส่วนภูมิภาค ข้อมูลที่มีในส่วนภูมิภาค จะถูกส่งต่อและเชื่อมโยงมายังส่วนกลาง สำหรับสถานพยาบาลนอกเครือข่าย เช่น สถานพยาบาลเอกชน สถานพยาบาลสังกัดอื่น ๆ จะส่งข้อมูลรายงานไปที่โรงพยาบาลศูนย์เครือข่ายที่ครอบคลุมจังหวัดนั้น ๆ

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์เครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการ ผู้ใช้ และบุคลากรทางการแพทย์ สามารถรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. แบบฟอร์ม รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.1 , ร.ม.พ.2) ตามเอกสารแนบ A) เป็นการรายงานตามกฎหมายกระทรวง ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

* ที่มา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ www.fda.moph.go.th ณ วันที่ 24 ต.ค. 2550



1.1 กรณีเมื่อผู้ได้รับอนุญาตตามมาตรา 12 หรือมาตรา 13 และผู้ประกอบการตามมาตรา 16 ทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้าหรือขาย อันก่อให้เกิดอาการผิดปกติหรือเกิดผลเสียต่อสุขภาพ ให้จัดทำรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ตาม แบบ ร.ม.พ.1 ส่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้ทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว หากกรณีผลอันไม่พึงประสงค์นั้นก่อให้เกิดการตายหรือบาดเจ็บสาหัส ให้แจ้งภายใน 24 ชม. นับแต่ได้ทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว แล้วให้จัดส่งรายงานตาม แบบ ร.ม.พ.1

1.2 ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการ ต้องจัดให้มีรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ตาม แบบ ร.ม.พ.2 ส่งไปพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อตรวจสอบความปลอดภัยในการใช้และให้มีการติดตามผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากการขายโดยสม่ำเสมอ ภายใต้อาคารการประกันความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุในข้อตกลงการขาย

2. แบบฟอร์ม รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ (แบบ APR) เป็นการรายงานผ่านระบบ Voluntary Spontaneous Reporting ซึ่งเป็นการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยเฉพาะอาการที่รุนแรงและไม่ค่อยพบ เพื่อหามาตรการดำเนินการป้องกันหรือควบคุมการใช้เครื่องมือแพทย์ที่เกิดปัญหา และเผยแพร่ข้อมูลที่ได้รับนี้กลับไปสู่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชน ให้ได้รับทราบและตระหนักถึงอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

เลขรับที่.....

ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

ใบอนุญาตที่..... เลขที่แจ้งรายละเอียด.....

เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต.....

ชื่อผู้ผลิต..... ชื่อผู้นำเข้า.....

ชนิดของรายงาน ใหม่ ติดตามผลจากรายงานเดิม

ที่มาของรายงาน สถานพยาบาล แพทย์หรือบุคคลทางการแพทย์

เอกสารสิ่งพิมพ์ อื่น ๆ ระบุ

ผู้ได้รับผลอันไม่พึงประสงค์ ชาย หญิง อายุ.....ปี

วันที่พบผลอันไม่พึงประสงค์.....

รายละเอียดผลอันไม่พึงประสงค์.....

.....

.....

.....

ระดับความรุนแรงของผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

รุนแรง (ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือพิการ)

ปานกลาง (ต้องการรักษาเป็นพิเศษแล้วหายเป็นปกติ)

น้อย (ไม่ต้องการรักษาเป็นพิเศษก็หายเป็นปกติ)

น้อยมาก (การทำงานของเครื่องมือแพทย์มีความบกพร่อง)

ภายหลังเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

หยุดใช้ ใช้ต่อไป มีการแก้ไขแล้วจึงนำมาใช้อีก

ผล

หายเป็นปกติโดยไม่ต้องรักษา ตายเนื่องจากผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

หายเป็นปกติโดยให้การรักษา ตายจากสาเหตุอื่น ระบุ.....

หายโดยยังมีร่องรอยเดิม ใช้ได้ผลดี

ยังมีอาการอยู่ ใช้ไม่ได้ผล ไม่สามารถติดตามผลได้

ชื่อผู้รายงาน/สถานพยาบาล.....

เลขหมายโทรศัพท์..... วันที่รายงาน.....



LI RT

รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

ชื่อเครื่องมือแพทย์.....
 ผลิตโดย.....
 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต.....
 ผู้ได้รับผลอันไม่พึงประสงค์ ชาย หญิง อายุ.....ปี
 โรคหรือสาเหตุที่ต้องใช้เครื่องมือแพทย์.....
 วันที่พบผลอันไม่พึงประสงค์.....
 รายละเอียดผลอันไม่พึงประสงค์.....

หลังเกิดผลอันไม่ประสงค์

ผู้ป่วยเสียชีวิต

ผู้ป่วยพิการหรือบาดเจ็บสาหัส

ผู้ป่วยได้รับการรักษาและหายเป็นปกติ

ผู้ป่วยหาย โดยยังมีร่องรอยเดิม

ผู้ป่วยหายเป็นปกติ โดยไม่ต้องรักษา

เครื่องมือแพทย์มีความบกพร่องในการทำงานแต่สามารถแก้ไขแล้วนำมาใช้ได้อีก

ไม่สามารถนำเครื่องมือแพทย์มาใช้ได้อีก

ชื่อผู้รายงาน/สถานพยาบาล.....

เลขหมายโทรศัพท์..... วันที่รายงาน.....

สำหรับศูนย์แม่ข่ายเป็นผู้บันทึก เลขที่รายงาน ว/ด/ป ที่รับรายงาน	แบบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ) ชนิดของรายงาน <input type="checkbox"/> ใหม่ <input type="checkbox"/> ติดตามผลจากรายงานเดิม	สำหรับ APR ออ. เป็นผู้บันทึก เลขที่รายงาน ว/ด/ป ที่รับรายงาน
---	--	--

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย			
เลขที่ผู้ป่วย <input type="checkbox"/> HN <input type="checkbox"/> AN	ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	อายุ เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ)..... ภาวะอื่น ๆ ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
ประเภทผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ยา <input type="checkbox"/> ยาใหม่(SMP) <input type="checkbox"/> อาหาร เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตราย						
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า) (ระบุชื่อผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย/Lot No. กรณีที่ทราบ)	S,O I*	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง, ปริมาณ, หน่วย, ความถี่, วิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์ และ ICD CODE (กรณีที่ทราบ)	

* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่เข้าร่วม, I = Product interaction หมายถึง การเกิดปฏิกิริยาต่อกันของผลิตภัณฑ์

ข้อมูลเกี่ยวกับอาการอันไม่พึงประสงค์		
อาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบ (ระบุ WHO Adverse Reaction Terms กรณีที่ทราบ)	ICD CODE (กรณีที่ทราบ)	คำความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจร่างกายที่อาจ เป็นมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัย
ว/ด/ป ที่เริ่มเกิดอาการ.....		

ระดับความร้ายแรงของอาการ (Seriousness) <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง (Non-serious) <input type="checkbox"/> ร้ายแรง (Serious) คือ <input type="radio"/> 1. Death (ระบุ ว/ด/ป.....) <input type="radio"/> 2. Life-threatening <input type="radio"/> 3. Hospitalization-initial/prolonged <input type="radio"/> 4. Disability <input type="radio"/> 5. Congenital anomaly <input type="radio"/> 6. Required intervention to prevent permanent impairment or damage	ภายหลังเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ <input type="radio"/> หยุดใช้ (Dechallenge) <input type="checkbox"/> 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) <input type="checkbox"/> 2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) <input type="checkbox"/> 3. ไม่ทราบ (Unknown) <input type="radio"/> ใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยต่อไป <input type="checkbox"/> 1. ใช้ต่อในขนาดเดิม <input type="checkbox"/> 2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง <input type="radio"/> ทดลองใช้ซ้ำ (Rechallenge) <input type="checkbox"/> 1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) <input type="checkbox"/> 2. ไม่เกิดอาการอีก (No recurrence) <input type="checkbox"/> 3. ไม่ทราบ (Unknown) ไม่มีการใช้ซ้ำ <input type="radio"/> (No rechallenge performed)	ผลลัพธ์ (Outcome) ที่เกิดขึ้นภายหลังเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> 1. หายเป็นปกติโดยไม่ร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> 2. หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> 3. ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> 4. ตาย-เนื่องจากอาการอันไม่พึงประสงค์ (ระบุ ว/ด/ป)..... <input type="checkbox"/> 5. ตาย-เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> 6. ตาย-เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (ระบุสาเหตุ) <input type="checkbox"/> 7. ไม่สามารถติดตามผลได้
---	--	--

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน	ข้อมูลเกี่ยวกับสถานพยาบาลหรือแหล่งที่รายงาน
แผนกที่พบผู้ป่วย..... ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ)..... ชื่อผู้ประเมินบันทึกรายงาน..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....	เลขที่รายงาน.....ว/ด/ป ที่บันทึกรายงาน..... ชื่อสถานพยาบาล/แหล่งที่รายงาน..... จังหวัด..... ผลการประเมินความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์กับอาการอันไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> Certain <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Unlikely

การยื่นขอใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต และผู้นำเข้าต้องขออนุญาต ตามมาตรา 35 (1) โดยผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติดังนี้ :

ศึกษาและปฏิบัติตามรายละเอียดในกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ :

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 มาตรา 12 - 15, 17, 19 - 23, 25 - 28, 29 - 32, 33 - 35, 50 - 54, 55 - 56
2. กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 - 3 , 5 - 6
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2535) เรื่อง ฤงยางอนามัย
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2537) เรื่อง ฤงมียอยงสำหรับ การตรวจโรค
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2537) เรื่อง ฤงมียอยงสำหรับ การศัลยกรรม
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537) เรื่อง ฤงบอกรณดดยา ผ่านผิวหน่งปรอศจกเชือชนดใช้ได้ครั้งเดียว
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2537) เรื่อง ฤงบอกรณดดยา อินชูลินปรอศจกเชือชนดใช้ได้ครั้งเดียว
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2538) เรื่อง ชุตตรวจการติด เชือเอชไอวี

เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ :

1. แบบฟอร์มคำขออนุญาต (แบบ ผ.พ.1 - กรณียขออนุญาตผลิต , แบบ น.พ.1 - กรณียขออนุญาตนำเข้า)
2. แผนที่ตั้งที่ตั้ง (สถานที่ผลิตและเก็บเครื่องมือแพทย์ , สถานที่นำเข้าและเก็บ เครื่องมือแพทย์)
3. แบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ "ผลิต"
 - รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น รูปตัดอาคาร
 - การแบ่งกันห้อง / พื้นที่ และการติดตั้งเครื่องจักร
 - ที่ตั้งห้องน้ำ ห้องส้วม อ่างล้างมือ
 - ท่อ / ทางระบายน้ำ ระบบการกำจัดน้ำทิ้ง



4. เอกสารต่าง ๆ ของผู้ดำเนินการ
 - สำเนาบัตรประชาชน
 - สำเนาทะเบียนบ้าน
 - รูปถ่าย 3 X 4 ซม. (3 รูป)
 - ใบรับรองแพทย์
5. เอกสารต่าง ๆ ของนิติบุคคล
 - สำเนาใบทะเบียนการค้า
 - หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท ฯ
 - หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)
6. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์
 - ชื่อภาษาไทย ชื่อภาษาอื่น (ถ้ามี) ประเภท ชนิด
 - ลักษณะเครื่องมือแพทย์
 - การบรรจุ
 - ชนิดและปริมาณของส่วนประกอบ
 - สูตรแม่บท
 - ข้อกำหนดวัตถุดิบ
 - กรรมวิธีการผลิต
 - ข้อบ่งใช้และประโยชน์
 - วิธีการใช้
 - การเก็บรักษาและอายุการใช้
 - คุณภาพมาตรฐาน วิธีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ และผลการตรวจสอบและ

วิเคราะห์

- รายงานการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ผลการทดสอบ / วิเคราะห์ของผู้ผลิต
- ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน วิธีตรวจสอบ/วิเคราะห์
- มาตรฐานอ้างอิง
- ฉลากเครื่องมือแพทย์
- ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์
- เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
- รายละเอียดอื่น ๆ เช่น
 - การทดสอบความเป็นพิษ อาการแพ้ การระคายเคือง
 - การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับอายุการใช้ / ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์



LIART

7. ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

- ผลิต 1,000 บาท : 5 ปี
- นำเข้า 2,000 บาท : 5 ปี
- ขาย 300 บาท : 1 ปี

ขั้นตอนการปฏิบัติดังนี้ :

1. ขอผ่อนผันเพื่อการผลิต/นำเข้า ตัวอย่าง ตามแบบ จ.พ.ม. 4
2. ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน
3. จัดเตรียมเอกสารรายละเอียดตามแบบ ผ.พ.1 (กรณีผลิต) หรือ น.พ.1 (กรณีนำเข้า)
4. ยื่นแบบ ผ.พ.1 หรือ น.พ.1 (แล้วแต่กรณี) และเตรียมรับการตรวจสถานที่
5. ออกใบอนุญาต

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต

1. ถุงยางอนามัย
2. ถุงมือยาง สำหรับการตรวจโรค และ สำหรับการศัลยกรรม
3. กระบอกฉีดยา ผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว และ อินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
4. ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี

ส่วนที่ ๓

ภาคผนวก

:

- ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ).....(๑)
- บันทึกวิเคราะห์สรุปลงสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. (๔๓)
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๓๑-๑-



LIRT

Legislative Institutional Repository of Thailand

(๑)

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
ปฏิบัติหน้าที่
สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ
เลขรับ..... 304
วันที่..... 22 พ.ย. 2550
เวลา..... 11.05 น.

ที่ นร ๐๕๐๓/๒๑๗/๕๑

สำนักนายกรัฐมนตรี
ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๐

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

กลุ่มงานบริหารทั่วไป สำนักการประชุม

รับที่ ๑๓๕๔/๒๕๕๐

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

วันที่ ๒๒ / พ.ย. / ๕๐ เวลา ๑๑.๔๖ น.

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างพระราชบัญญัติในเรื่องนี้

ส่ง พ 5 น. ดำเนินการ

ด้วยคณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาลงมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

จึงขอเสนอร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว พร้อมด้วยบันทึกหลักการและเหตุผล
และบันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญ มาเพื่อขอได้โปรดนำเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติ
พิจารณาตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยต่อไป

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง



(นายโสมสิต ปั้นเปี่ยมรัษฎ์)

รองนายกรัฐมนตรี รักษาการแทน
นายกรัฐมนตรี

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๓๐๖ - ๗

โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๕๘ (๐/๐.1072/D/ส)

www.cabinet.thaigov.go.th

กลุ่มงานพระราชบัญญัติ

รับที่ 304 / ๒๑๕๐

วันที่ ๒๒ / พ.ย. / ๕๐

เวลา ๑๑.๔๐ น.

สำนักการประชุม



LIRT

Legislative Institutional Repository of Thailand

หน้าว่าง



Legislative Institutional Repository of Thailand

(๓)

ร่างฯ ที่ สคก. ตรวจสอบแล้ว
เรื่องเสร็จ ๗๓๙/๒๕๕๐

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ.

หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยี และวิทยาการทางการแพทย์อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศ องค์ประกอบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้ขาย ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณาอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

หน้าว่าง



Legislative Institutional Repository of Thailand

(๖)

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ปรึกษา ปรึกษาหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบ ของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

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

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุดิบใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใดๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย



LIRT

“ข้อความ” หมายความว่า รวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้แจ้งรายการละเอียด” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดให้หมายรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องมือแพทย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๔) มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๕) ระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๖) มาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม

(๘) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชน และสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

(๙) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๑๒) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง

(๑๓) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว

(๑๔) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๙)

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๑๖) หลักเกณฑ์และวิธีการในการบริจาคและการรับบริจาคเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงประสิทธิภาพ อายุการใช้งาน และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

(๑๗) หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

(๑๘) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ที่นำเข้าหรือส่งออก

(๑๙) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุม บางประการตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการที่ได้รับการยกเว้น

หมวด ๑

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา และผู้แทนกรมศุลกากร เป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเก้าคนแต่ไม่เกินสิบเอ็ดคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์หนึ่งคน และผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคอีกหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



LIART

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี
ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้ง
ผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของ
กรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการ
ซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
เพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการ
ผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่ง
เพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้
แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจาก
ตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) รัฐมนตรีให้ออก
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับ

ความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่า
กึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติ
หน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่ง
ในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่ง
เป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการ
เกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๑๑)

(๓) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักรักษาและเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ 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

การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๖ ผู้อนุญาตจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

- (๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๔) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย



LIART

(๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน

(๖) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๙) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบหนึ่งปี

(๑๐) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๑) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) (๑๐) หรือ (๑๑)

มาตรา ๑๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) ด้วย

มาตรา ๑๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม



มาตรา ๑๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒) ด้วย

มาตรา ๒๐ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๒) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ให้นำความในมาตรา ๑๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ เมื่อมีประกาศเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) แล้ว ให้ผู้ผลิตผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครอง ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครองในวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ แจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ

ในกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลัง ให้ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อนการเคลื่อนย้าย ทั้งนี้ ในกรณีที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ให้ผู้อนุญาตดำเนินการให้มีการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ และบุคลากร หากมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์

การแจ้งการครอบครองตามวรรคหนึ่ง การเคลื่อนย้ายและการตรวจสอบความพร้อม รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทัดเทียมและเป็นธรรม และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับรองการประเมินให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด จะผลิตหรือนำเข้าได้เมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ แล้วแต่กรณี

การยื่นคำขอประเมิน การประเมินและการออกใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นผู้ประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งกำหนดอัตรา วิธีการชำระ และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคสาม ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมินตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลังด้วย

มาตรา ๒๓ ให้นำความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับกับหน่วยงานของรัฐและสภาอากาศไทยด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) ด้วย

ผู้ผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 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) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดี่ยวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๔) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตแล้วเกินสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๖) มีระบบคุณภาพการขายตามมาตรา ๖ (๕)

(๗) มีผู้ควบคุมการขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)

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

มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๕

ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

(๓) การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้ว โดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

(๔) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน

(๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นอุปกรณ์หรือส่วนประกอบเพื่อการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย

(๖) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

(๗) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นการบังคับใช้ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด



ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดอัตรา วิธีการชำระ การยกเว้นและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

มาตรา ๒๘ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต และผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการพันวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๙ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ และใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ทำนับแต่ปีที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบอนุญาตขายตามมาตรา ๒๔ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้น

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๒

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุ ตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่ มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้ง รายการละเอียด และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ ให้นับแต่วันที่ที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง รายการละเอียดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจ ดำเนินการขออนุญาตได้

การยื่นคำขอ การอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้ง รายการละเอียด ใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรองสูญหาย ถูกทำลายหรือ ชำรุด ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยื่นคำขอรับ ใบแทน ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๓ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศ ในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่น ทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมิน เอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) การพิจารณาออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้ง รายการละเอียด หรือหนังสือรับรอง

(๒) การพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงเครื่องมือแพทย์หรือรายการใน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

มาตรา ๓๔ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม

การยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น

หมวด ๓

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๓๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียน ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการตามวรรคหนึ่งให้ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา



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 หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้วแต่กรณี ต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

การแจ้งตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

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

เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง และยังคงมีเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๔ เหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และให้ผู้รับอนุญาตแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง

การแจ้งตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่า

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในมาตรา ๓๘ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลมกับกรณีที่ยาหาผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น หรือผู้จัดการมรดก ไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง

หมวด ๔

หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขาย

มาตรา ๔๐ ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เว้นแต่

- (๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
- (๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
- (๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)
- (๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน
- (๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด



(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

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

(๗) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๘) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๔๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔)

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

ผู้ขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐)



หมวด ๕

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการ
ละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง
รายการละเอียดตามวรรคหนึ่งจัดไว้

มาตรา ๔๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓)
แสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์

การแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลาก
หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ
กำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

หมวด ๖

การควบคุมเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม
- (๒) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน
- (๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
- (๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- (๕) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการ

ละเอียด

- (๖) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตาม

มาตรา ๗๑



LIRT

มาตรา ๔๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียม หรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่ลวงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อ ส่วนประกอบ คุณภาพ ปริมาณ เดือน ปี ที่ผลิต เดือน ปี ที่หมดอายุ ชื่อผู้ผลิต สถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้า หรือเครื่องหมายรับรองคุณภาพ หรือเครื่องหมายการค้า
- (๓) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดไว้แล้ว ซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๔๘ เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หมายความว่า

- (๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๔) หรือที่มีมาตรฐานของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๖) เว้นแต่กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔

มาตรา ๔๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้

มาตรา ๕๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ
- (๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอม หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วย
- (๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้
- (๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติไม่เป็นที่เชื่อถือ
- (๖) เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบหรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้
- (๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้



มาตรา ๕๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๕) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๕๒ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้ว ให้ผู้บริจาคนและผู้รับบริจาคเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๕๓ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๗) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๕๔ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๘) แล้ว ให้ผู้นำเข้าหรือส่งออก เครื่องมือแพทย์นำเครื่องมือแพทย์ที่ตนนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขายเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

มาตรา ๕๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ หรือมาตรฐานหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับแจ้งรายการละเอียด ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน 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 หรือผู้มีไว้ในครอบครอง หรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาดภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

หมวด ๗
การโฆษณา

มาตรา ๕๗ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖

มาตรา ๕๘ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๗ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณา หรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๕๙ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด

มาตรา ๖๐ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้อง

(๑) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

- (๓) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ
- (๔) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๕) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๖๑ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๖๐ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
 - (๒) ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
 - (๓) ระงับการโฆษณานั้น
- คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้

หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

- (๓) ยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมถึงเครื่องมือ เครื่องใช้ วัตถุใด ๆ ที่สงสัยว่าจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุ ทึบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว
- (๔) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด



มาตรา ๖๔ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๒ และมาตรา ๖๗ วรรคสอง

มาตรา ๖๕ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๒ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ไต่ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๖ ในกรณีที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๒ (๓) เป็นของเสียง่ายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๖๗ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในการนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

หมวด ๙

การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

มาตรา ๖๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตาม

พระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยสี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจะสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้จนกว่าจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้นั้น

มาตรา ๖๙ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก่อนกำหนดเวลาได้เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตรายงานการยกเลิกคำสั่งดังกล่าวให้คณะกรรมการทราบ

มาตรา ๗๐ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เมื่อปรากฏว่า

- (๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ แล้วแต่กรณี
- (๒) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี
- (๓) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้
- (๔) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

มาตรา ๗๑ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม
- (๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตรายหรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๓) เครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณสมบัติตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

มาตรา ๗๒ ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติด ให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้อนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขและระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่ไม่มีผลการดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด ให้ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ

มาตรา ๗๓ คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้อนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้อนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้อนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และให้ถือว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้อนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๗๔ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๖ ผู้ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด จะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้อนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้

(๓๐)

หมวด ๑๐
การอุทธรณ์

มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ผู้ยื่นคำขอมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๗๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๗๗ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๗๕ และมาตรา ๗๖ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๑
ความรับผิดทางแพ่ง

มาตรา ๗๘ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง

มาตรา ๗๙ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่น อันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับกับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย

มาตรา ๘๐ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ตามหมวดนี้เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

มาตรา ๘๑ ผู้ที่ต้องรับผิดตามมาตรา ๗๘ หรือมาตรา ๗๙ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบียดเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ โดยต้องใช้สิทธิไล่เบียดภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบียดนั้นจะมีสิทธิไล่เบียดเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน

หมวด ๑๒
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๘๒ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๓ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

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

มาตรา ๘๘ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๙ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายหรือผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ วรรคห้า แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๐ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท



มาตรา ๙๑ ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง หรือผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน หนึ่งแสนบาท

มาตรา ๙๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการ ละเอียดยุติผลผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยุติผลผลิตแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยุติผลผลิตภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยุติ

มาตรา ๙๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการ ละเอียดยุติผลผลิตไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน หนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๔ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการ ละเอียดยุติผลผลิตไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๕ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับ ไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาต ตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดยุติผลผลิตตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดย ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาต ตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดยุติผลผลิตตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดซึ่งใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยุติผลผลิต หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาต ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยุติ ไม่แจ้งตาม มาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท



มาตรา ๙๘ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๙ ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์หรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๓๙ ผู้ใดไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๓) (๔) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๕) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

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

มาตรา ๑๐๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท



มาตรา ๑๐๓ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๔ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๕ ผู้นำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



มาตรา ๑๑๖ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๖ (๒) (๓) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๕๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๕๖ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๖๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๐ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๒๑ ผู้ใดต่อสู้อหรือขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๒ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๒ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขายหรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



(๓๘)

มาตรา ๑๒๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง
รายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับ
ไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๔ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้
เป็นนิติบุคคล ให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของ
นิติบุคคลนั้นต้องระวางโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า
ตนมิได้มีส่วนรู้เห็นหรือยินยอมในการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น

มาตรา ๑๒๕ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว
หรือมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบ
ได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่
เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตาม
ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้น
ยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย
ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๖ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียน
สถานประกอบการตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่
พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้ง
การไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการจากผู้อนุญาต

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตาม
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไป
จนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๗ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ



LIART

Legislative Institutional Repository of Thailand

มาตรา ๑๒๘ การแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปอีกสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่เครื่องมือแพทย์ที่ได้มีการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการตามมาตรา ๑๘

มาตรา ๑๒๙ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

มาตรา ๑๓๐ คำขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นหรือแจ้งไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม หากมีการแก้ไขคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๑๓๑ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ที่ใช้อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ขึ้นใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวง หรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....
นายกรัฐมนตรี

หน้าว่าง



อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต เครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า เครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๙) ใบรับรองการประเมิน เครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา ๒๒	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบแทนใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบแทน ใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้ง รายการละเอียด ใบแทน ใบรับรองการประเมิน เครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา ๒๒ และใบแทน หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๑๑) ค่าขอจดทะเบียน สถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐ บาท
(๑๒) ค่าขออนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๓) ค่าขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๑๔) ค่าขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๕) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบจดทะเบียน		



LIRT

(๔๒)

สถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐ บาท
(๑๖) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบอนุญาต หรือ รายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๗) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบรับแจ้ง รายการละเอียด หรือ รายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้ง รายการละเอียด	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๑๘) การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียน สถานประกอบการประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๙) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๒๐) การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียด ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๒๑) คำขออื่น ๆ	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท

ในการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิด กลุ่ม ประเภทของเครื่องมือแพทย์ ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง



บันทึกวิเคราะห์สรุป

สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

บันทึกวิเคราะห์สรุปนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดทำขึ้นเพื่อชี้แจงความเป็นมาและสรุปรายละเอียดของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. เพื่อให้เป็นไปตามมาตรา ๑๔๒ วรรคห้า ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ โดยมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็นในการเสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและวิทยาการทางการแพทย์อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศ องค์กรประกอบของคณะกรรมการ การขออนุญาต และการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขาย ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณาอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และการเพิกถอน และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

๒. สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

๒.๑ บทนิยาม

(๑) กำหนดนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ให้มีความหมายตามวัตถุประสงค์ในการใช้ ได้แก่ การใช้เพื่อประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด การใช้เพื่อวินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์ การใช้เพื่อวินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์ การใช้เพื่อตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุน ด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ การใช้เพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์ การใช้

เพื่อคุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์ การใช้เพื่อช่วยเหลือหรือช่วยชดเชย ความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์ การใช้เพื่อให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย และการใช้เพื่อทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายในการใช้ดังกล่าว ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก นอกจากการให้ความหมายตามวัตถุประสงค์ในการใช้แล้ว ยังมีความหมายรวมถึง อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบ ของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุที่มีวัตถุประสงค์ในการใช้ดังกล่าว และกำหนดให้มีความหมายครอบคลุมเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ เพื่อรองรับการพัฒนาเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๔)

(๒) กำหนดนิยามคำอื่น ๆ ตามร่างพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้สอดคล้องกับเนื้อหาในบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง และเพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายมีความชัดเจนตรงตามความมุ่งหมายของบทบัญญัติกฎหมายนั้น เช่น กำหนดนิยามคำว่า “โฆษณา” ให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย เพื่อควบคุมการดำเนินการดังกล่าว อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านโฆษณา และกำหนดนิยามคำว่า “สถานพยาบาล” ให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐ เพื่อให้สถานพยาบาลดังกล่าวมีหน้าที่ที่ต้องดำเนินการตามร่างพระราชบัญญัตินี้เช่นเดียวกับสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของเอกชน เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค (ร่างมาตรา ๔)

๒.๒ การออกประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

(๑) การประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดการผลิตหรือนำเข้า ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า เป็นการประกาศเพื่อควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามลำดับความสำคัญ โดยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตจะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวด และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดจะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการควบคุมในลำดับรองลงมา (ร่างมาตรา ๖ (๑) และ (๒))

(๒) การประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย เป็นการประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการควบคุมการขาย ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์นั้น (ร่างมาตรา ๖ (๓))

(๓) การประกาศกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ (ร่างมาตรา ๖ (๔)) การประกาศกำหนดระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๖ (๕)) การประกาศกำหนดมาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ (ร่างมาตรา ๖ (๖)) และการประกาศกำหนดเครื่องมือ

แพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม (ร่างมาตรา ๖ (๗)) การออกประกาศดังกล่าวเป็นการควบคุมคุณภาพมาตรฐานในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ก่อนที่เครื่องมือแพทย์จะถึงมือผู้บริโภค ซึ่งสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามหลักมาตรฐานสากล

(๔) การประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชน และสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ (ร่างมาตรา ๖ (๘)) เนื่องจากปัจจุบันประสบปัญหาในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ โดยเครื่องมือแพทย์มีการกระจายการใช้ที่ไม่เหมาะสม กล่าวคือเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีสูงจะมีการกระจุกตัวของเครื่องมือแพทย์ในพื้นที่บริเวณใกล้เคียงกันและอยู่ในชุมชนเมือง ทำให้มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเกินความจำเป็น และส่งผลให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์โดยไม่จำเป็น ซึ่งผู้บริโภคจะต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงในการรักษาโดยการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ในขณะเดียวกันในพื้นที่ต่างจังหวัดจะมีปัญหาการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีสูง เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวจึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี

(๕) การประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภค ซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๖ (๙)) และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการทางการแพทย์และสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๖ (๑๐)) ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการควบคุมการใช้ โดยให้ใช้เฉพาะกับผู้บริโภค ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่มีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือให้ใช้ได้เฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการทางการแพทย์และสาธารณสุข จึงกำหนดให้ผู้ขายขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะกับผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ป่วยที่มีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการทางการแพทย์และสาธารณสุข และกำหนดหน้าที่ของผู้ขายเพื่อรองรับการประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์นั้น (ร่างมาตรา ๔๓)

(๖) การประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ร่างมาตรา ๖ (๑๑)) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง (ร่างมาตรา ๖ (๑๒))

(๗) การประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว (ร่างมาตรา ๖ (๑๓)) และกำหนดหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับการประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์นั้น (ร่างมาตรา ๔๕)

(๘) การประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๖ (๑๔)) และกำหนดหน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการติดตามและแก้ไขเครื่องมือแพทย์ อันเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค (ร่างมาตรา ๕๒)

(๙) การประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (ร่างมาตรา ๖ (๑๕)) การบริจาคและการรับบริจาคเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๖ (๑๖)) และการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๖ (๑๗)) เพื่อให้มีมาตรการที่เหมาะสมในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค รวมทั้งการประกาศกำหนดให้สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าหรือส่งออก เพื่อให้ผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าหรือส่งออกมาตรวจสอบยังด่านตรวจสอบได้โดยถูกต้อง (ร่างมาตรา ๖ (๑๘)) และกำหนดหน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับการประกาศดังกล่าว (ร่างมาตรา ๕๑ ร่างมาตรา ๕๒ ร่างมาตรา ๕๓ และร่างมาตรา ๕๔)

(๑๐) การประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการที่ได้รับการยกเว้น (ร่างมาตรา ๖ (๑๙)) เนื่องจากเครื่องมือแพทย์บางประเภทไม่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค จึงควรกำหนดยกเว้นมาตรการในการควบคุมบางประการสำหรับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อไม่ให้เป็นการแก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายจนเกินสมควร

๒.๓ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

กำหนดให้มีคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่ง กรรมการซึ่งเป็นผู้แทนของหน่วยงานของรัฐ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง และกรรมการที่มาจากภาคเอกชน ได้แก่ ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ และผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ การให้คำแนะนำในการออกประกาศตามร่างมาตรา ๖ การให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และการปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย (ร่างมาตรา ๗ ถึงร่างมาตรา ๑๔)



๒.๔ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต และการแจ้งรายการละเอียด

(๑) กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาตก่อนจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบการผลิตและการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๑๕)

(๒) กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้อนุญาตขาย โดยมีคุณสมบัติที่สำคัญประการหนึ่งคือ ต้องเป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ และไม่ต้องกำหนดให้มีทรัพย์สินหรือฐานะเพียงพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้ เนื่องจากการกำหนดดังกล่าวเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพในการประกอบอาชีพของบุคคลโดยเหตุแห่งความแตกต่างในเรื่องฐานะทางเศรษฐกิจ อย่างไรก็ตาม เพื่อเป็นการสร้างหลักประกันในการดำเนินกิจการ จึงได้กำหนดลักษณะต้องห้ามในกรณีที่ไม่เป็นบุคคลล้มละลายไว้ด้วยแล้ว (ร่างมาตรา ๑๖ และร่างมาตรา ๒๖)

(๓) เมื่อมีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต หรือต้องแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการก่อน จึงจะมายื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเพื่อผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ (ร่างมาตรา ๑๗ และร่างมาตรา ๑๙)

(๔) เมื่อมีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ก่อนมีประกาศดังกล่าว ต้องยื่นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดภายในระยะเวลาที่กำหนด และเมื่อยื่นคำขอแล้วสามารถดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตหรือไม่รับแจ้งรายการละเอียด (ร่างมาตรา ๑๘ และร่างมาตรา ๒๐)

(๕) เมื่อมีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตขาย ผู้ที่ประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ต้องยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์ได้ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้านั่นเอง ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์นั้น โดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามร่างมาตรา ๖ (๓) สำหรับกรณีที่ผู้ขายขายเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนที่จะมีประกาศนั้น จะต้องยื่นคำขออนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนด และเมื่อยื่นคำขอแล้วสามารถดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต (ร่างมาตรา ๒๔ และร่างมาตรา ๒๕)

(๖) กำหนดให้กรณีต่อไปนี้ ได้แก่ การผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้นสำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ

ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้ว โดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นอุปกรณ์หรือส่วนประกอบเพื่อการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก และการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ได้รับการยกเว้นในการจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า การแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า และการขออนุญาตขาย ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ด้วย (ร่างมาตรา ๒๗)

(๗) กำหนดอายุใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า ให้มีอายุห้าปี โดยกำหนดให้สิ้นอายุพร้อมกันในวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้า สำหรับใบอนุญาตขาย ให้มีอายุหนึ่งปี โดยกำหนดให้สิ้นอายุพร้อมกันในวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๒๘) และกำหนดเกี่ยวกับการต่ออายุใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า และใบอนุญาตขาย (ร่างมาตรา ๓๐)

(๘) ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ (ร่างมาตรา ๓๑) และในกรณีที่ใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับรองการประเมินตามร่างมาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรองสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยื่นคำขอรับใบแทน ภายในระยะเวลาที่กำหนด (ร่างมาตรา ๓๒)

๒.๕ การประเมินเครื่องมือแพทย์

(๑) เมื่อมีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองที่มีเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ก่อนมีประกาศดังกล่าวต้องแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต และในกรณีมีการเคลื่อนย้ายต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อน ทั้งนี้ ในกรณีจำเป็นเพื่อความปลอดภัย ให้ผู้อนุญาตดำเนินการให้มีการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ และบุคลากร และในกรณีที่มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น (ร่างมาตรา ๒๑)

(๒) กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประเมินเทคโนโลยียื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อประเมินว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทัวถึงและเป็นธรรม รวมทั้งกำหนดผู้ประเมิน อัตรา วิธีการชำระ และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สำหรับค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น และเมื่อเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมินจะต้องแจ้งผู้อนุญาตก่อนการเคลื่อนย้ายและปฏิบัติตามบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องด้วย (ร่างมาตรา ๒๒)

(๓) กำหนดให้หน่วยงานของรัฐและสภาวิชาชีพต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติที่กำหนดเกี่ยวกับการประเมินเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประเมินเทคโนโลยีครอบคลุมทั้งภาครัฐและเอกชนโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ (ร่างมาตรา ๒๓)

๒.๖ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

เนื่องจากในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวและเพื่อให้เกิดความรวดเร็วในการตรวจสอบ จึงกำหนดให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ ดำเนินการในเรื่องดังกล่าวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ โดยให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย (ร่างมาตรา ๓๓)

๒.๗ การส่งออกเครื่องมือแพทย์

ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และห้ามมิให้ขายเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกดังกล่าวในราชอาณาจักร เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด ซึ่งอาจจะแตกต่างจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ร่างมาตรา ๓๔)



๒.๘ การยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศ

เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติในทางการค้า ในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงาน ต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือ สถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตามหลักเกณฑ์และ เงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือ เอกชนก็ตาม ทั้งนี้ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อ หน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือ สถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น (ร่างมาตรา ๓๕)

๒.๙ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

๒.๙.๑ การเลิกกิจการ

(๑) กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ต้องแจ้งเมื่อเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียด และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น โดยต้องระบุจำนวน เครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการควบคุม และตรวจสอบ (ร่างมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง และวรรคสอง)

(๒) กำหนดกรณีที่เลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถาน ประกอบการ แต่ไม่แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ถือว่า ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุด้วย (ร่างมาตรา ๓๖ วรรคสาม)

(๓) กำหนดกรณีที่เลิกกิจการโดยไม่มีการแจ้งเลิกกิจการ ที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียด ให้ถือว่า ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุนับแต่วันที่เลิก กิจการ (ร่างมาตรา ๓๖ วรรคสี่)

(๔) กำหนดกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ผู้จดทะเบียน สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและ ตรวจสอบ (ร่างมาตรา ๓๗)



(๕) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ในกรณีที่ขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ ให้ขายแก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาอีกได้ตามที่เห็นสมควร แต่เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาที่ขายได้แล้ว และยังคงมีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์นั้น และให้ผู้รับอนุญาตแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบ (ร่างมาตรา ๓๘)

๒.๙.๒ การโอนกิจการ

(๑) ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามในการเป็นผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตประกอบกิจการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย (ร่างมาตรา ๓๙ วรรคหนึ่ง)

(๒) ในกรณีที่ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ หรือผู้จัดการมรดก ไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการ และเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตขาย ห้ามบุคคลดังกล่าวขายเครื่องมือแพทย์นั้นและให้แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบ (ร่างมาตรา ๓๙ วรรคสาม)

๒.๑๐ หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขาย

(๑) กำหนดห้ามผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตประกอบกิจการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยมีข้อยกเว้นกรณีที่เป็นกรณีเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และการประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ (ร่างมาตรา ๔๐)

(๒) กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด มีหน้าที่ดังนี้ (ร่างมาตรา ๔๑)

(๒.๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ และในกรณีที่จะต้องมีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ จะต้องควบคุมและดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่โดยครบถ้วน

(๒.๒) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีการทำงานที่ผิดปกติ หรือมีผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคให้จัดทำรายงานผลดังกล่าวและรายงานการดำเนินการแก้ไขต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม รวมทั้งจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

(๒.๓) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี รวมทั้งป้ายแสดงชื่อ และคุณสมบัติของผู้ควบคุมด้วย

๒.๑๑ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง รวมทั้งให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่ดูแลฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๔๔)

๒.๑๒ การควบคุมเครื่องมือแพทย์

(๑) กำหนดห้ามผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน การกำหนดห้ามดังกล่าวมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคซึ่งอาจแตกต่างจากการประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามร่างมาตรา ๖ (๑๑) ที่วัตถุประสงค์ในการห้ามอาจไม่เกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัยของผู้บริโภค แต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีว่าการ

ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน (ร่างมาตรา ๔๖)

(๒) กำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค

(๒.๑) ในกรณีที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลง มาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสารหรือหลักฐาน เพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย ทั้งนี้ ในระหว่างการ ดำเนินการดังกล่าว เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขายเป็นการชั่วคราวจนกว่า จะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความ ปลอดภัย (ร่างมาตรา ๕๕)

(๒.๒) เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ หรือมาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับแจ้งรายการละเอียด ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังนี้ (ร่างมาตรา ๕๖)

(ก) ออกคำสั่งเป็นหนังสือเพื่อให้มีการแก้ไขรายการที่ ได้รับอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียด เพื่อให้แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง หรือเพื่องดผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่น ที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(ข) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือ แพทย์ และประกาศการกระทำอันฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามเมื่อมีการออกคำสั่งเป็นหนังสือเพื่อให้ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครอง หรือเพื่องดผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(ค) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครอง หรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาดภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลาย หรือ จัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามร่างมาตรา ๔๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ดังกล่าว

๒.๑๓ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์

(๑) กำหนดห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน เครื่องมือแพทย์เสื่อม คุณภาพ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่

ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน (ร่างมาตรา ๕๗)

(๒) กำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาต และกำหนดอายุใบอนุญาตไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ ในหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้ และในการดำเนินการเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณา การพิจารณาเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณา ให้นำความในร่างมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับโดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๕๘) รวมทั้งกำหนดใบแทนในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด (ร่างมาตรา ๕๙)

(๓) กำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้องไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด หรือไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๖๐)

(๔) กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่ง แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา หรือระงับการโฆษณานั้น ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้ (ร่างมาตรา ๖๑)

๒.๑๔ พนักงานเจ้าหน้าที่

(๑) ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้ (ร่างมาตรา ๖๒)

(๑.๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๑.๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๑.๓) ยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมตลอดถึงเครื่องมือเครื่องใช้ วัสดุใด ที่สงสัยว่าจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๑.๔) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๑.๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

(๒) ในการปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง (ร่างมาตรา ๖๓) และให้ผู้รับอนุญาตผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ด้วย (ร่างมาตรา ๖๔)

(๓) ในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจและความรับผิดชอบเช่นเดียวกับเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา และเพื่อประโยชน์ในการสอบสวน เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เนื่องจากในบางกรณีการสอบสวนเกี่ยวกับการกระทำความผิดตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์จะต้องอาศัยความรู้และความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และในการนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาด้วย (ร่างมาตรา ๖๗)

๒.๑๕ การจัดการกับสิ่งที่ยึดหรืออายัด

(๑) กำหนดให้สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ไต่ยึดหรืออายัด ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี หรือในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด (ร่างมาตรา ๖๕)

(๒) ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้เป็นของเสียหาย หรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ (ร่างมาตรา ๖๖)



๒.๑๖ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๑) การพักใช้

กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ
มีอำนาจสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด
ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดฝ่าฝืนหรือ
ไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ และ
ในระหว่างการพักใช้ดังกล่าว ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง
รายการละเอียดซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ
ละเอียดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้นั้น (ร่างมาตรา ๖๘) ทั้งนี้ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิก
คำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด
ก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการ
ละเอียดได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว
(ร่างมาตรา ๖๙)

(๒) การเพิกถอน

(๒.๑) กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ
คณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
รายการละเอียดโดยกำหนดเหตุในการเพิกถอนเป็นสองกรณี คือ การเพิกถอนโดยเหตุที่เกิดจาก
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด และการเพิกถอน
โดยเหตุที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(ก) การเพิกถอนโดยเหตุที่เกิดจากผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ได้แก่ การขาดคุณสมบัติหรือ
มีลักษณะต้องห้าม การต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ การฝ่าฝืน
คำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด
(ร่างมาตรา ๗๐)

(ข) การเพิกถอนโดยเหตุที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์
เมื่อปรากฏว่า เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ เครื่องมือแพทย์
ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณสมบัติตามที่ได้รับ
อนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้ หรือ
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของ
เครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย
หรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต (ร่างมาตรา ๗๑) ทั้งนี้ ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้
เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุประสงค์
ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาตหรือ
ผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขและระยะเวลาที่

เลขาธิการกำหนด หากไม่มีการดำเนินการดังกล่าวให้ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด
สิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๗๒)

(๒.๒) กำหนดให้ผู้ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้
ภายในระยะเวลาที่กำหนด (ร่างมาตรา ๗๔)

๒.๑๗ การอุทธรณ์

(๑) กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งในกรณีที่ผู้อนุญาต
ไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออก
ใบรับรองการประเมิน หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือ
ใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยกำหนดให้คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด สำหรับกรณีที่
ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการ
ละเอียด ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการ
ไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ (ร่างมาตรา ๗๕)

(๒) กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือ
ผู้แจ้งรายการละเอียด มีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยกำหนดให้คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด และ
การอุทธรณ์ดังกล่าวไม่เป็นการทุเลการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอน (ร่างมาตรา ๗๖)

(๓) กำหนดระยะเวลาในการพิจารณาอุทธรณ์ของรัฐมนตรี
ทั้งนี้ ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาได้ ให้มีหนังสือแจ้งให้
ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น และสามารถขยายระยะเวลาได้ตามที่กำหนด
เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอุทธรณ์มีระยะเวลาในการดำเนินการที่ชัดเจนยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๗๗)

๒.๑๘ ความรับผิดชอบทางแพ่ง

เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคในการเรียกร้องความเสียหายทางแพ่งอันเกิด
จากเครื่องมือแพทย์ ทั้งในกรณีความเสียหายที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์นั่นเอง และความเสียหาย
ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่น โดยผลักภาระการพิสูจน์ให้แก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือ
ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่น รวมทั้ง
กำหนดอายุความในการใช้สิทธิเรียกร้อง และสิทธิไล่เบี่ยให้เหมาะสมยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๗๘
ถึงร่างมาตรา ๘๑)



๒.๑๙ บทกำหนดโทษ

กำหนดบทลงโทษเพื่อให้กฎหมายมีสภาพบังคับ และเป็นไปตามเจตนารมณ์ในการคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดฐานความผิดให้สอดคล้องกับเนื้อหาภายในร่างพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดอัตราโทษโดยเฉพาะโทษปรับให้สูงขึ้นในฐานความผิดที่เกี่ยวข้องในด้านเศรษฐกิจ (ร่างมาตรา ๘๒ ถึงร่างมาตรา ๑๒๕)

๒.๒๐ บทเฉพาะกาล

กำหนดให้รองรับสิทธิประโยชน์ที่มีตามกฎหมายเดิม และกำหนดให้ต้องดำเนินการตามกฎหมายใหม่ เพื่อความต่อเนื่องในการบังคับใช้กฎหมาย ทั้งนี้ ได้กำหนดให้มีการเร่งรัดการออกกฎหมายลำดับรอง ซึ่งจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายมีความสมบูรณ์

๒.๒๑ อัตราค่าธรรมเนียม

กำหนดการดำเนินการที่ต้องมีอัตราค่าธรรมเนียมให้สอดคล้องกับเนื้อหาในร่างพระราชบัญญัติ และกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมตามสภาพเศรษฐกิจในปัจจุบัน

๒.๒๒ การจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามรัฐธรรมนูญ

ร่างพระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ตุลาคม ๒๕๕๐

พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑



Legislative Institutional Repository of Thailand

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พ.ศ. ๒๕๓๑

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๑

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เป็นปีที่ ๔๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุ

เบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) เครื่องใช้ ผลลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) เครื่องใช้ ผลลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง

หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลลิตภัณฑ์ หรือ

วัตถุตาม (๑) หรือ (๒)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) เครื่องใช้ ผลลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุและ

ให้หมายความรวมถึงแปรสภาพ ดัดแปลงหรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีกด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๐๕/ตอนที่ ๘๔/ฉบับพิเศษ หน้า ๑/๒๓ พฤษภาคม ๒๕๓๑

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

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์”

ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมควบคุมโรคหรือผู้แทน* อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมอนามัยหรือผู้แทน อธิบดีกรมปศุสัตว์หรือผู้แทน ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี* ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม และผู้แทน

ทบวงมหาวิทยาลัย เป็นกรรมการ และมีผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเจ็ดคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบโรคศิลปะชั้นหนึ่งสาขาทันตกรรมหนึ่งคน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งอีกหนึ่งคน

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๖ กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี

กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๗ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๖ กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) รัฐมนตรีให้ออก
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับ

ความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

ในกรณีที่กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่ง

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งไว้แล้ว

มาตรา ๘ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อยู่ในที่ประชุม ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

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 และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าตามมาตรา ๑๒ วรรคหนึ่ง เป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตมีอำนาจออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

- (๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถ หรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การขายหรือการเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียว หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๐) ไม่เคยถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖)

(๙) หรือ (๑๐)

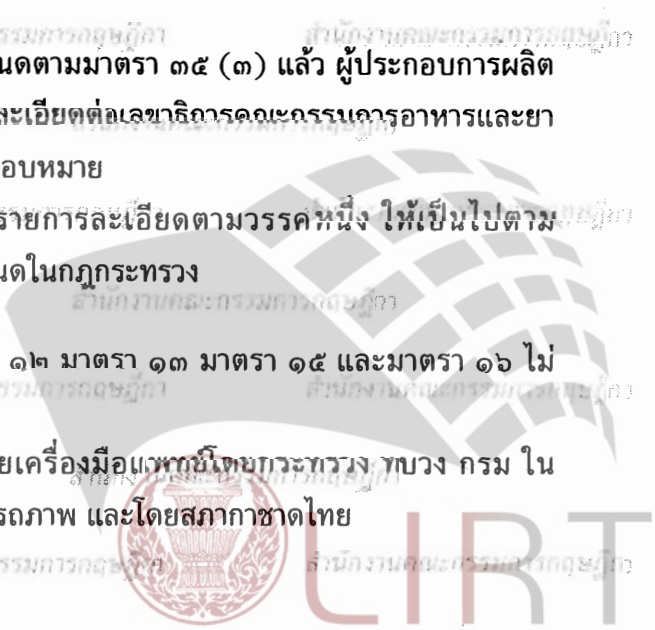
มาตรา ๑๕ เมื่อรัฐมนตรีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๑) แล้วให้ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ในวันประกาศยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งเป็นหนังสือไม่อนุญาต ผู้นั้นจะประกอบกิจการต่อไปมิได้นับแต่วันที่ทราบคำสั่งเป็นต้นไป และให้นำความในมาตรา ๕๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

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

รายการละเอียดและการแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระยะเวลา หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๖ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์เชิงเกษตรกรรม ในหน้าที่ป้องกัน ควบคุม บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และโดยสภาเกษตรกรไทย



(๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย หรือการผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เฉพาะตัวหรือเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น

(๔) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต

(๕) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

แต่ทั้งนี้ ผู้ได้รับคำยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๘ เพื่อประโยชน์ในการส่งออกและเมื่อมีความจำเป็นที่จะให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๑) เพื่อส่งออก ผู้อนุญาตจะอนุญาตเป็นการเฉพาะคราวให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้ตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ ต่อกับหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

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) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ให้ประชาชนทราบ โดยให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือนำเข้าโดยแน่ชัด ให้ระบุชื่อผู้ผลิตหรือนำเข้า พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้น และถ้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีชื่อทางการค้า เลขที่และอักษรแสดงครั้งที่ผลิต ให้ระบุชื่อทางการค้า เลขที่ และอักษรแสดงครั้งที่ผลิตด้วย



สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ข) ในกรณีไม่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยแน่ชัด แต่ปรากฏตัวผู้ขายให้
ระบุชื่อผู้ขาย สถานที่ขาย พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างและ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็น
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
การกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการพัน
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
วิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ห้ามนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๓ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออก
ใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒๒ ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อน
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตพร้อมกับการ
ยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตาม
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผัน
พร้อมด้วยแสดงเหตุผลในกรณีที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในกำหนดก็ได้ แต่การยื่นคำ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๖๓

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาต
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้คืนค่าธรรมเนียมการ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ต่ออายุใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มี
คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบอนุญาตที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
กิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ ให้นับแต่วันที่มิได้คำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของ
หนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒๓ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ ย้ายหรือ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เปลี่ยนแปลงสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
กำหนดในกฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา



LIRT

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา บทบัญญัติในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับกับกรณีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงเพราะมีเหตุ
จำเป็นเร่งด่วนและเป็นการชั่วคราว แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน
กฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒๔ ห้ามมิให้ผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย
หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะได้แจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้
ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายทราบ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒๕ ถ้าใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำ
ขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กวรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หมวด ๓
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การเลิกกิจการและการโอนกิจการ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ ภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และ
ให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายเครื่องมือแพทย์ของตน
ที่เหลืออยู่แก่บุคคลอื่นได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะ
ผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๒๘ ถ้าผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๑๓ ตายและทายาทของ
ผู้ตายหรือบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้แสดงความจำนง
ต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย หรือภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตขยาย
เวลาให้ตามความจำเป็น เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความ
จำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความ
จำนงเป็นผู้รับอนุญาตต่อมพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หมวด ๔
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้ประกอบการ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา



มาตรา ๒๙ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่

- (๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต
- (๒) การแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเป็นการชั่วคราวตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (๓) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๐ ให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ และผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย และรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ส่งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

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 เครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาชนบรจุหรือหีบห่อบรรจุเป็นภาษาไทย ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของเครื่องมือแพทย์
- (๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น
- (๓) ปริมาณที่บรรจุ
- (๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๕) เลขที่ใบอนุญาต
- (๖) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา



LIRT

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๗) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว ให้แสดงข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๘) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๕ (๕)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๙) อายุการใช้ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๕ (๘)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑๐) ข้อความอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ข้อความในฉลากจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๓๕ เครื่องมือแพทย์ที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีข้อความตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๓ (๖) และ (๘) ที่อ่านได้ชัดเจน และถ้าเป็นข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทย ต้องมีข้อความภาษาไทยที่ตรงกันด้วย เครื่องมือแพทย์ที่มีข้อความตามมาตรา ๓๓ (๖) แสดงไว้ในเอกสารกำกับ

สำนักงานเครื่องมือแพทย์แล้ว จะไม่แสดงข้อความนั้นในฉลากอีกก็ได้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หมวด ๖ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๒) คุณภาพและมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) ตามชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๓) ชื่อ ประเภท ชนิดและลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๔) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๕) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังในการใช้เป็นข้อความ เครื่องหมายหรือภาพ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๖) คุณภาพและมาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุตลอดจน วัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๗) วิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๘) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งกำหนดอายุการใช้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ใช้ในฉลาก สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๙) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

มาตรา ๓๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียมหรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องมือแพทย์ หรือแสดงชื่อเครื่องหมายไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดไว้กับผู้อนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งชื่อผู้ผลิต แหล่งผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงาน

สำนักงาน

สำนักงาน

มาตรา ๓๘ เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานต่ำกว่าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๒)

สำนักงาน

สำนักงาน

สำนักงาน

มาตรา ๓๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพจนมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ

สำนักงาน

สำนักงาน

สำนักงาน

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปนหรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ

ปนอยู่ด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ หรือ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๗

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การโฆษณา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา



LIRT

มาตรา ๔๑ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณภาพ ประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐานหรือ
แหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง

มาตรา ๔๒ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้าต้องได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสียง หรือภาพที่จะใช้โฆษณาจากผู้อนุญาตและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ได้

หมวด ๘

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ และอาจยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์ รวมถึงไปถึงเครื่องมือเครื่องใช้วัตถุใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้

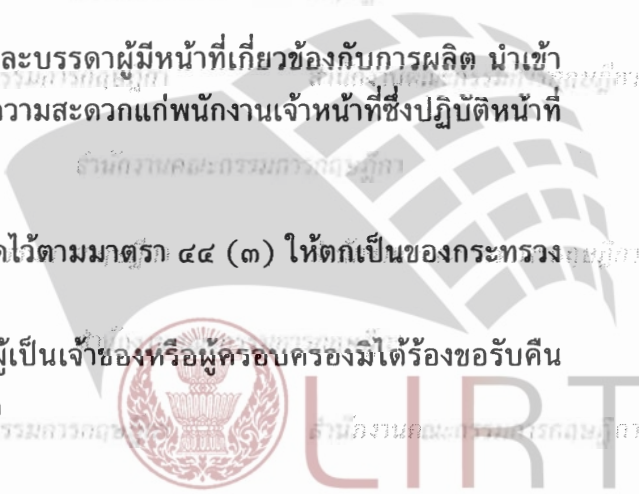
มาตรา ๔๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๕

มาตรา ๔๗ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๔ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้อึดหรืออายัดหรือ



(๒) พนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๔๘ ถ้าสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๕ (๓) เป็นของเสียหายหรือถ้าเก็บไว้จะเป็นการเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นเสียก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ฝากไว้กับธนาคารของรัฐไว้แทนสิ่งนั้น

มาตรา ๔๙ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๙

การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๕๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตจะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบกิจการตามใบอนุญาตนั้น

มาตรา ๕๑ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดลักษณะตามมาตรา ๑๔ หรือต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต

มาตรา ๕๓ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าวให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง



LIRT

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์ หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๔ ภายใต้บังคับมาตรา ๓๖ ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๑๐

การอุทธรณ์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาต หรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

หมวด ๑๑

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการที่สั่งตามมาตรา ๑๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา



มาตรา ๕๙ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดนำเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตตามมาตรา ๑๘ มาขายในราชอาณาจักร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๕ ผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๗ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดไม่ส่งรายงานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดส่งรายงานตามมาตรา ๓๐ อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายแล้วแต่กรณี ตามคุณวุฒิ จำนวน และภายในเวลาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา



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 ๕๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามให้ถูกต้อง

มาตรา ๘๐ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



มาตรา ๘๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๘๒ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียวให้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พลเอก ป.ติณสูลานนท์

นายกรัฐมนตรี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา



สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนัก อัตราค่าธรรมเนียม สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

- | | | | |
|-----|--|----------------------|------------|
| | สำนัก กรรมการกฤษฎีกา | สำนัก กรรมการกฤษฎีกา | |
| (๑) | ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ | ฉบับละ | ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๒) | ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ | ฉบับละ | ๒๐,๐๐๐ บาท |
| (๓) | ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ | ฉบับละ | ๓,๐๐๐ บาท |
| (๔) | การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า
ขาย หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ | ครั้งละ | ๑,๐๐๐ บาท |
| (๕) | ใบแทนใบอนุญาต | ฉบับละ | ๑๐๐ บาท |
| (๖) | การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งละเท่ากับ
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนั้น ๆ | | |

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนัก กรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา



หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ปัจจุบันวิทยาการทางการแพทย์ได้พัฒนาเป็นอันมาก ทำให้มีการผลิต ขาย นำเข้า และส่งออกซึ่งเครื่องมือแพทย์มากขึ้น แต่ในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับแก่เครื่องมือแพทย์โดยตรง เป็นแต่เพียงได้นำกฎหมายว่าด้วยยามาใช้บังคับแก่เครื่องมือแพทย์โดยอนุโลม ซึ่งบางครั้งก็ใช้บังคับได้ไม่ตรงกับกรณี ดังนั้น เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชนและเพื่อควบคุมคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 สันนิททา/แก้ไข ๑๗/๐๙/๕๔
 A+B (C)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
 อรรถชัย/สุมลรัตน์/มณฑาทิพย์/แก้ไข ๒๒/๐๕/๕๖

*พระราชกฤษฎีกาแก้ไขบทบัญญัติให้สอดคล้องกับการโอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ พ.ศ. ๒๕๕๕

มาตรา ๕๑ ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ให้แก้ไขคำว่า “อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อหรือผู้แทน” เป็น “อธิบดีกรมควบคุมโรคหรือผู้แทน” และคำว่า “ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม” เป็น “ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี”

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชกฤษฎีกาฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ ได้บัญญัติให้จัดตั้งส่วนราชการขึ้นใหม่โดยมีภารกิจใหม่ ซึ่งได้มีการตราพระราชกฤษฎีกาโอนกิจการบริหารและอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม นั้นแล้ว และเนื่องจากพระราชบัญญัติดังกล่าวได้บัญญัติให้โอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการ รัฐมนตรีผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่ โดยให้มีการแก้ไขบทบัญญัติต่างๆ ให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ที่โอนไปด้วย ฉะนั้น เพื่ออนุวัติให้เป็นไปตามหลักการที่ปรากฏในพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงสมควรแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้สอดคล้องกับการโอนส่วนราชการ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องมีความชัดเจนในการใช้กฎหมายโดยไม่ต้องไปค้นหาในกฎหมายโอนอำนาจหน้าที่ว่าตามกฎหมายใดได้มีการโอนภารกิจของส่วนราชการหรือผู้รับผิดชอบตามกฎหมายนั้นไปเป็นของหน่วยงานใดหรือผู้ใดแล้ว โดยแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้มีการเปลี่ยนชื่อส่วนราชการ รัฐมนตรี ผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ของส่วนราชการให้ตรงกับการโอนอำนาจหน้าที่ และเพิ่มผู้แทนส่วนราชการในคณะกรรมการให้ตรงตามภารกิจที่มีการตัด



