



สภานิติบัญญัติแห่งชาติ



เอกสารประกอบการพิจารณา

ร่าง

พระราชบัญญัติ

เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

เล่ม ๑

บรรจุระเบียบวาระการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๖๗/๒๕๕๐ เป็นพิเศษ
วันพุธที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๐

อ.พ. ๒๗๐/๒๕๕๐



จัดทำโดย
สำนักกฎหมาย

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

Legislative Institutional Repository of Thailand

ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

คำนำ

เอกสารประกอบการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. เสนอโดยคณะรัฐมนตรีชุดที่มีพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธาน สภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา ตามบทบัญญัติรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๐ และได้บรรจุระเบียบวาระการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ในคราวประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๖๗/๒๕๕๐ เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๐

เอกสารประกอบการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในราชการ ของวงงานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยมุ่งเน้นสารประโยชน์ในเชิงอ้างอิงเบื้องต้น เพื่อประกอบการพิจารณาของสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

**สำนักกฎหมาย
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ
พฤศจิกายน ๒๕๕๐**

เอกสารประกอบการพิจารณา

จัดทำโดย

นายหน้ท ผาสข ผู้อำนวยการสำนักกฎหมาย
นายสุชาติ พันทองคำ ผู้อำนวยการกลุ่มงานกฎหมาย ๒
นางสาวสมสมร นาคนาค นิตกร ๖ นางสาวจินดา สัตยาธิฐานวาณิชย์ นิตกร ๕
นางสาวสุนันทา เรืองฉาย นิตกร ๔ นางสาวปรางทิพย์ หวังสมนึก นิตกร ๔
นางสาวกรรณิกา พัศระ วิทยากร ๓ นางสิริกัญย์ ส่องแสง เจ้าพนักงานธุรการ ๖
นางงามตา ดีศรี เจ้าพนักงานธุรการ ๒ นางกาญจนา ว่าบ้านเลน เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล ๒
กลุ่มงานกฎหมาย ๒ สำนักกฎหมาย โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๘๒๘๖

ผลิตโดย

กลุ่มงานการพิมพ์ สำนักการพิมพ์ โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๑๗๔๑ - ๔๒
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ท่านสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และผู้สนใจที่มีความประสงค์หรือต้องการที่จะศึกษา เอกสารประกอบการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติเป็นการล่วงหน้าก่อนวันประชุมสภานิติบัญญัติ แห่งชาติ สามารถสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารประกอบการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติ ได้จากเว็บไซต์สภานิติบัญญัติแห่งชาติ www.senate.go.th

หรือขอรับเอกสารประกอบการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติได้ ในทุกวันอังคารของสัปดาห์ ที่มีการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติเป็นต้นไป ที่ศูนย์บริการข้อมูลกฎหมาย วุฒิสภา อาคารรัฐสภา ๒ ชั้น ๑ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒ ๒๔๔ ๑๕๖๕

สารบัญ

หน้า

ส่วนที่ ๑ บทสรุปสำหรับสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ความเป็นมา สาระสำคัญ บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ประกอบร่างพระราชบัญญัติ และตารางเปรียบเทียบพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ กับร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ...
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

- บทสรุปสำหรับสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ๑
- ความเป็นมาของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๑๙
- สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๐
- บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาประกอบร่างพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๗/๓
- ตารางเปรียบเทียบพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑
กับร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)..... ๘๖

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

(กรรณศึกษาได้ในเล่มที่ ๒)

ส่วนที่ ๓ ภาคผนวก

(กรรณศึกษาได้ในเล่มที่ ๒)



ส่วนที่ ๑

- บทสรุปสำหรับสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ
- ความเป็นมา
- สาระสำคัญ
- บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ.
- ตารางเปรียบเทียบพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑
กับร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)



LIRT



บทสรุปสำหรับสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. เสนอโดยคณะรัฐมนตรี ชุดที่มี พลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อให้ สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาตาม บทบัญญัติรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๐ และได้บรรจุระเบียบวาระการประชุม สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ในคราวประชุมสภา นิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๖๗/๒๕๕๐ เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๐

หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือ แพทย์

เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับ สภาวะการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนา ด้านเทคโนโลยีและวิทยาการทางการแพทย์ อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและ ขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับ

เครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจของรัฐมนตรี ในการออกประกาศ องค์กรประกอบของ คณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้ขาย ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณา อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้ และการเพิกถอนใบอนุญาต และเป็น สถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้ง รายการละเอียด และการอุทธรณ์ รวมทั้ง เพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียน สถานประกอบการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุง บทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียม ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตรา พระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. มีเนื้อหาแบ่งออกเป็น ๑๒ หมวด บทเฉพาะกาลและอัตราค่าธรรมเนียม ทั่วยุทธศาสตร์บัญญัติ จำนวนทั้งสิ้น ๑๓๑ มาตรา โดยมีสาระสำคัญดังนี้



- ให้กำหนดคำนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” “ผลิต” “ขาย” “นำเข้า” “ส่งออก” “ฉลาก” “เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” “ข้อความ” “โฆษณา” “การส่งเสริมการขาย” “สถานพยาบาล” “ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” “ผู้รับอนุญาต” “ผู้แจ้งรายการละเอียด” “ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” “ผู้อนุญาต” “คณะกรรมการ” “กรรมการ” “พนักงานเจ้าหน้าที่” “หน่วยงานของรัฐ” “เลขาธิการ” และ “รัฐมนตรี” (ร่างมาตรา ๔)

- กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และมีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัติ ยกเว้นค่าธรรมเนียมออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๕)

- กำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ มีอำนาจออกประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค (ร่างมาตรา ๖)

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (หมวด ๑)

- กำหนดให้มี “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ซึ่งประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่งและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ร่างมาตรา ๗)

- กำหนดวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๘)

- กำหนดการพ้นจากตำแหน่งกรณีอื่นนอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๙)

- กำหนดองค์ประชุม ประธานในที่ประชุม และการวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๑๐)

- กำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ โดยมีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ การให้คำแนะนำในการออกประกาศตามมาตรา ๖ การให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต สถานประกอบการใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และการปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย (ร่างมาตรา ๑๑)

- กำหนดให้อำนาจคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย (ร่างมาตรา ๑๒)

- กำหนดให้อำนาจคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์และคณะอนุกรรมการในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ที่สามารถ



ออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใด มาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการ พิจารณาได้ (ร่างมาตรา ๑๓)

- กำหนดให้กรรมการและอนุกรรมการ เครื่องมือแพทย์ที่ปฏิบัติหน้าที่ตาม พระราชบัญญัตินี้เป็นเจ้าพนักงานตามประมวล กฎหมายอาญา (ร่างมาตรา ๑๔)

การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขอ อนุญาตและการอนุญาต และการแจ้ง รายงานละเอียด (หมวด ๒)

- กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียน สถานประกอบการต่อผู้อนุญาตก่อนจึงจะผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ เพื่อประโยชน์ใน การควบคุมและตรวจสอบการผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๑๕)

- กำหนดคุณสมบัติ และลักษณะ ต้องห้ามของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ (ร่างมาตรา ๑๖)

- กำหนดให้ผู้จดทะเบียน สถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้อง ได้รับอนุญาตให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อ ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะผลิตหรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ (ร่างมาตรา ๑๗)

- กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถาน ประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือ แพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตอยู่ ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและ ประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอ อนุญาตภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศนั้น มีผลใช้บังคับ และเมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายใน กำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่า จะมีคำสั่งไม่อนุญาต (ร่างมาตรา ๑๘)

- กำหนดให้ผู้จดทะเบียน สถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้ง รายงานละเอียด ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อ ผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายงานละเอียดให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ (ร่างมาตรา ๑๙)

- กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถาน ประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือ แพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายงาน ละเอียดอยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอ แจ้งรายงานละเอียดภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ และเมื่อยื่นคำขอ ดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการ ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายงาน ละเอียด (ร่างมาตรา ๒๐)





หรือนำเข้า และการขออนุญาตขาย ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ด้วย (ร่างมาตรา ๒๗)

- กำหนดให้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตและผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย และให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มครองดังกล่าวเป็นการกระทำของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการพันวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้ (ร่างมาตรา ๒๘)

- กำหนดอายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า และใบอนุญาตขาย (ร่างมาตรา ๒๙)

- กำหนดการต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า และใบอนุญาตขาย (ร่างมาตรา ๓๐)

- กำหนดกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการ

ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ (ร่างมาตรา ๓๑)

- กำหนดกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรองสุญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยื่นคำขอรับใบแทน ภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๓๒)

- กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ ดำเนินการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ โดยให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย (ร่างมาตรา ๓๓)

- กำหนดให้ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน



ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อ กำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกดังกล่าว ในราชอาณาจักร (ร่างมาตรา ๓๔)

- กำหนดกรณีที่มีข้อกำหนดของ ต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่าง ประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของ ประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงาน ต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับ การตรวจสอบ หรือการรับรอง เครื่องมือแพทย์หรือ สถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่า หน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของ รัฐหรือเอกชนก็ตาม ทั้งนี้ ให้เลขาธิการโดย ความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจ ประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและ ขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรอง เครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการ ด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศ ที่ได้รับการยอมรับนั้น (ร่างมาตรา ๓๕)

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ (หมวด ๓)

- กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถาน ประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้ง

รายการละเอียด ต้องแจ้งเมื่อเลิกกิจการ ที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับ อนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียด และให้ถือ ว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุนับแต่วัน เลิกกิจการนั้น โดยต้องระบุดำเนินการทั้งหมด ทั้งนี้ ถ้าไม่แจ้งการเลิกกิจการดังกล่าวให้เป็นไป ตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๓๖)

- กำหนดกรณีที่ใบจดทะเบียนสถาน ประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง รายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาต ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถาน ประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้ง รายการละเอียด แล้วแต่กรณี ผู้จดทะเบียน สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้ง รายการละเอียด ต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือ แพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือ แพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบ เพื่อประโยชน์ ในการควบคุมและตรวจสอบ (ร่างมาตรา ๓๗)

- กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการไม่ต่อ อายุใบอนุญาต หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่อ อายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ในกรณีที่จะขาย เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ ให้ขายแก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคล ที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในระยะเวลา ที่กำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลา อีกได้ตามที่เห็นสมควร แต่เมื่อพ้นกำหนด ระยะเวลาที่ให้ขายได้แล้ว และยังคงมีเครื่องมือ แพทย์ดังกล่าวเหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์นั้น และให้ผู้รับอนุญาต



แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบ (ร่างมาตรา ๓๘)

- กำหนดการโอนกิจการกรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย และทายาท หรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไป และกำหนดกรณีที่ทายาท ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ หรือผู้จัดการ มรดกไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการและเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตขาย (ร่างมาตรา ๓๙)

หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และ ผู้ขาย (หมวด ๔)

- กำหนดห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษา เครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ใน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยมีข้อยกเว้นตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๔๐)

- กำหนดหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด (ร่างมาตรา ๔๑)

- กำหนดให้เมื่อประกาศกำหนด เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้ เครื่องมือแพทย์นั้น ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย เครื่องมือแพทย์หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ ดังกล่าว ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้ เครื่องมือแพทย์นั้น (ร่างมาตรา ๔๒)

- กำหนดให้เมื่อประกาศกำหนด เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคม ซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุข หรือแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และ สาธารณสุขแล้วแต่กรณี ผู้ขายสามารถขาย เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภคม ซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และ สาธารณสุขเท่านั้น (ร่างมาตรา ๔๓)

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หมวด ๕)

- กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง รวมทั้งให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ดูแลฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๔๔)





- กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนด เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องแสดงตามที่ กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๔๕)

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ (หมวด ๖)

- กำหนดห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์ผิด มาตรฐาน เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือ เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง รายการละเอียดถูกเพิกถอน (ร่างมาตรา ๔๖)

- กำหนดลักษณะของเครื่องมือแพทย์ปลอม (ร่างมาตรา ๔๗)

- กำหนดลักษณะของเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน (ร่างมาตรา ๔๘)

- กำหนดลักษณะของเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ (ร่างมาตรา ๔๙)

- กำหนดลักษณะของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ (ร่างมาตรา ๕๐)

- กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้

เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัย เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก ต้องปฏิบัติตามที่ประกาศดังกล่าวกำหนด (ร่างมาตรา ๕๑)

- กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนด หลักเกณฑ์และวิธีการในการบริจาค และผู้รับ บริจาคเครื่องมือแพทย์ ผู้บริจาค และผู้รับ บริจาคเครื่องมือแพทย์ต้องปฏิบัติตามที่ ประกาศดังกล่าวกำหนด (ร่างมาตรา ๕๒)

- กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนด หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลาย หรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลาย หรือผู้ทำให้สิ้นสภาพ ซึ่งเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติ ตามที่ประกาศดังกล่าวกำหนด (ร่างมาตรา ๕๓)

- กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนด สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่าน ตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าหรือส่งออก ผู้นำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์ต้องนำ เครื่องมือแพทย์ที่ตนนำเข้าหรือส่งออกแล้วแต่ กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ที่ด่านตรวจสอบดังกล่าว (ร่างมาตรา ๕๔)

- กำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือ แพทย์ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพ และความปลอดภัยของผู้บริโภค ในกรณีที่สงสัย ว่าเครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน หรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการ



เปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้ปฏิบัติตามขั้นตอน
ที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๕๕)

- กำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือ
แพทย์ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพ
และความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยให้อำนาจ
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามที่
กฎหมายกำหนด เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์
มีคุณภาพ หรือมาตรฐาน หรือประสิทธิภาพ
ไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับแจ้งรายการ
ละเอียด ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็น
อันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลง
มาตรฐาน (ร่างมาตรา ๕๖)

การโฆษณา (หมวด ๗)

- กำหนดห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์
ที่มีประกาศห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย หรือ
เครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์ผิด
มาตรฐาน เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่
ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือ
เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
รายการละเอียดถูกเพิกถอน (ร่างมาตรา ๕๗)

- กำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือ
แพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตและกำหนดอายุ
ใบอนุญาตไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออก
ใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๕๘)

- กำหนดใบแทนในกรณีที่ใบอนุญาต
โฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด
(ร่างมาตรา ๕๙)

- กำหนดข้อห้ามในการโฆษณา
เครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๖๐)

- กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออก
คำสั่ง แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่าง
ที่ปรากฏในการโฆษณา หรือระงับการโฆษณา
นั้น ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่
ข้อมูลที่ถูกตัดด้วยก็ได้ (ร่างมาตรา ๖๑)

พนักงานเจ้าหน้าที่ (หมวด ๘)

- กำหนดอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่
ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้
(ร่างมาตรา ๖๒)

- กำหนดให้ในการปฏิบัติหน้าที่
พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัว
พนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง
(ร่างมาตรา ๖๓)

- กำหนดให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการ
ละเอียดและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต
นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย
(ร่างมาตรา ๖๔)

- กำหนดให้สิ่งที่ยึดหรืออายัดในกรณี
พนักงานเจ้าหน้าที่สงสัยว่าสิ่งที่ยึดหรืออายัด
ดังกล่าวจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้อง
กับการกระทำความผิด ตกเป็นของกระทรวง
สาธารณสุข เมื่อเป็นกรณีตามที่กฎหมาย
กำหนด (ร่างมาตรา ๖๕)





- กำหนดให้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขยายทอดตลาดสิ่งที่ยึดหรืออายัดในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่สงสัยว่าสิ่งที่ยึดหรืออายัดดังกล่าวจะเป็นความผิดหรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดดังกล่าว ถ้าเป็นของเสียง่ายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้นได้ ก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ (ร่างมาตรา ๖๖)

- กำหนดในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา และเพื่อประโยชน์ในการสอบสวนเลขานุการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในกรณีนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาด้วย (ร่างมาตรา ๖๗)

การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด (หมวด ๙)

- กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบกร ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ และในระหว่างการพักใช้ดังกล่าว ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบกร ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้นั้น (ร่างมาตรา ๖๘)

- กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบกร ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก่อนกำหนดเวลาได้เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว (ร่างมาตรา ๖๙)

- กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตประกอบกร ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดโดยเหตุที่เกิดจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด (ร่างมาตรา ๗๐)

- กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตประกอบกร ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยกำหนดเหตุ





กระบวนการพิจารณาอุทธรณ์มีระยะเวลาในการดำเนินการที่ชัดเจนยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๗๗)

ความรับผิดทางแพ่ง (หมวด ๑๑)

- กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย เครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่บุคคลดังกล่าวพิสูจน์ได้ตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๗๘)

- กำหนดความรับผิดชอบของบุคคลที่ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่บุคคลดังกล่าวพิสูจน์ได้ตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๗๙)

- กำหนดอายุความในการใช้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๘๐)

- กำหนดอายุความในการใช้สิทธิไล่เบี่ยเอาแก่ผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหาย (ร่างมาตรา ๘๑)

บทกำหนดโทษ (หมวด ๑๒)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ผู้ที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) (ร่างมาตรา ๘๒)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) (ร่างมาตรา ๘๓)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒) (ร่างมาตรา ๘๔)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ (ร่างมาตรา ๘๕)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๘๖)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี และกำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๘ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๘๗)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี และกำหนดโทษสำหรับผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๘๘)





- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ขยายหรือผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๘) ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ วรรคห้า แล้วแต่ กรณี (ร่างมาตรา ๘๙)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ขยายเครื่องมือ แพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง แล้วแต่ กรณี และกำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาต ขยายเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๔ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๙๐)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตาม มาตรา ๒๗ วรรคสอง หรือผู้ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๗) ผู้ที่ไม่ปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ (๗) (ร่างมาตรา ๙๑)

- กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียน สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง รายการละเอียดผู้ใดผลิต นำเข้าหรือขาย เครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง รายการละเอียดสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่อ อายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดตาม มาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้อง

ระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด (ร่างมาตรา ๙๒)

- กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียน สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง รายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ (ร่างมาตรา ๙๓)

- กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียน สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง รายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๙๔)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือ แพทย์เพื่อการส่งออกผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง และกำหนดโทษสำหรับผู้ ที่ฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๙๕)

- กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียน สถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาต ตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้ง รายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ซึ่งเป็นผู้ ที่เลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๙๖)

- กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียน สถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตาม มาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาม มาตรา ๑๙ ผู้ที่ซึ่ง ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือ ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต



สถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
รายการละเอียด ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗
วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๙๗)

- กำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาต
ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ที่ซึ่งได้
แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือ
ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต
ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง และกำหนด
โทษสำหรับผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ตามมาตรา ๒๔ ผู้ที่ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ
ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาต
ให้ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์
เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง
(ร่างมาตรา ๙๘)

- กำหนดโทษสำหรับทายาท
ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์หรือผู้จัดการ
มรดกตามมาตรา ๓๙ ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่แจ้งตาม
มาตรา ๓๘ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๙๙)

- กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือ
ผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ฝ่าฝืน
มาตรา ๔๐ (ร่างมาตรา ๑๐๐)

- กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง
รายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตาม
มาตรา ๔๑ (๑) หรือ (๒) ผู้จดทะเบียนสถาน
ประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการ
ละเอียดผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๓) (๔)
หรือ (๕) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับ
อนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่

จัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓)
จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) หรือจัดให้มี
ข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๕)
อันเป็นเท็จ และผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็น
ผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) (๖) หรือ (๗)
(ร่างมาตรา ๑๐๑)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า
หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔)
หรือ ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลใน
สถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์
ดังกล่าวซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒
วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒
วรรคสอง (ร่างมาตรา ๑๐๒)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ขายเครื่องมือ
แพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่
ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง หรือไม่
ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง (ร่างมาตรา
๑๐๓)

- กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง
รายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ
แพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔
วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔
วรรคสอง และผู้ขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้
ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม
(ร่างมาตรา ๑๐๔)

- กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง
รายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ



ตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติ
ตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๑๐๕)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืน
มาตรา ๔๖ (๑) และผู้ที่ขายเครื่องมือแพทย์
ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑)
(ร่างมาตรา ๑๐๖)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการ
ฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) และผู้ที่ขายเครื่องมือ
แพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖
(๒) (ร่างมาตรา ๑๐๗)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็น
การฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) และผู้ที่ขาย
เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการ
ฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) (ร่างมาตรา ๑๐๘)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) และผู้ที่ขาย
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็น
การฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) (ร่างมาตรา ๑๐๙)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรง
ตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอัน
เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) และผู้ที่ขาย
เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตาม
ที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอันเป็น
การฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) (ร่างมาตรา ๑๑๐)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
รายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืน
มาตรา ๔๖ (๖) และกำหนดโทษสำหรับผู้ขาย
เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
รายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืน
มาตรา ๔๖ (๖) (ร่างมาตรา ๑๑๑)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า
ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์
ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกผู้ใดไม่ปฏิบัติ
ตามมาตรา ๕๑ (ร่างมาตรา ๑๑๒)

- กำหนดโทษสำหรับผู้บริจาคหรือผู้รับ
บริจาคเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตาม
มาตรา ๕๒ (ร่างมาตรา ๑๑๓)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า
ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้
สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติ
ตามมาตรา ๕๓ (ร่างมาตรา ๑๑๔)

- กำหนดโทษสำหรับ ผู้นำเข้าหรือ
ส่งออกเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตาม
มาตรา ๕๔ (ร่างมาตรา ๑๑๕)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า
หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติ
ตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕
วรรคสอง หรือมาตรา ๕๖ (๒) (๓) หรือ (๕)
และกำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาตหรือ
ผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตาม
คำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๖ (๑)
(ร่างมาตรา ๑๑๖)



- กำหนดโทษสำหรับผู้ที่โฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ และกำหนดโทษสำหรับผู้ที่โฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ (ร่างมาตรา ๑๑๗)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ที่โฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๑๑๘)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ที่โฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๖๐ (ร่างมาตรา ๑๑๙)

- กำหนดโทษสำหรับผู้โฆษณาซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๑ (ร่างมาตรา ๑๒๐)

- กำหนดโทษสำหรับผู้ที่อยู่หรือขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๒ และกำหนดโทษสำหรับผู้ที่ไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๒ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร (ร่างมาตรา ๑๒๑)

- กำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาตผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขายหรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๔ (ร่างมาตรา ๑๒๒)

- กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ฝ่าฝืนมาตรา ๖๘ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๑๒๓)

- กำหนดกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้นต้องระวางโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้นๆ ด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนมิได้มีส่วนรู้เห็นหรือยินยอมในการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น (ร่างมาตรา ๑๒๔)

- กำหนดให้ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการ หรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา และในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดดังกล่าว และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ (ร่างมาตรา ๑๒๕)





บทเฉพาะกาล

- กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการจากผู้อนุญาต และให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๑๒๖)

- กำหนดให้ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๑๒๗)

- กำหนดการแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปอีกสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่เครื่องมือแพทย์ที่ได้มีการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาตก่อนให้ผู้แจ้งรายการละเอียดดังกล่าวต้องยื่นคำขออนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนด และเมื่อยื่นคำขอแล้ว

สามารถดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตหรือไม่รับแจ้งรายการละเอียด (ร่างมาตรา ๑๒๘)

- กำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ (ร่างมาตรา ๑๒๙)

- กำหนดให้คำขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นหรือแจ้งไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม หากมีการแก้ไขคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว (ร่างมาตรา ๑๓๐)

- กำหนดให้กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ที่ใช้อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ขึ้นใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๑๓๑)





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) ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือ
แพทย์ ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท

(๗) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท

(๘) หนังสือรับรอง ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท

(๙) ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตาม
มาตรา ๒๒ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท

(๑๐) ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้ง
รายการละเอียด ใบแทนใบรับรองการ
ประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒
และใบแทนหนังสือรับรอง ฉบับละ
๕๐๐ บาท

(๑๑) ค่าขอจดทะเบียนสถานประกอบการ
ฉบับละ ๑๐๐ บาท

(๑๒) ค่าขออนุญาต ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท

(๑๓) ค่าขอแจ้งรายการละเอียด ฉบับละ
๕๐๐ บาท

(๑๔) ค่าขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต
นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษา
เครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท

(๑๕) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ฉบับละ
๑๐๐ บาท

(๑๖) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน
ใบอนุญาต หรือรายการอื่นๆ ที่ได้รับ
อนุญาต ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท

(๑๗) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน
ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่นๆ
ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด ฉบับละ
๕๐๐ บาท

(๑๘) การต่ออายุใบจดทะเบียนสถาน
ประกอบการเท่ากับค่าธรรมเนียม
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการประเภท
นั้นๆ แต่ละฉบับ

(๑๙) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียม
ใบอนุญาตประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ

(๒๐) การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด
เท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการ
ละเอียดประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ

(๒๑) ค่าขออื่นๆ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท



ความเป็นมา

ของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. เสนอโดยคณะรัฐมนตรี ชุดที่มีพลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา ตามบทบัญญัติรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๐ และได้บรรจุระเบียบวาระการประชุม สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ในคราวประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๖๗/๒๕๕๐ เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๐ โดยมีเหตุผลในการเสนอร่างพระราชบัญญัติ ดังนี้

โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยี และวิทยาการทางการแพทย์อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้า และอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจ ของรัฐมนตรีในการออกประกาศ องค์กรประกอบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้ขาย ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณา อำนาจหน้าที่ ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบกร ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียน สถานประกอบกร การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนด โทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. คณะรัฐมนตรีชุดที่มี พลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี ได้มีมติอนุมัติหลักการตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ เมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๙ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาก่อน แล้วจึงส่งให้ คณะกรรมการประสานงานสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาก่อนนำเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติ พิจารณาต่อไป



LIRT

สาระสำคัญ
ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

๑. หลักการและเหตุผล

๑.๑ หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

๑.๒ เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยี และวิทยาการทางการแพทย์อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้า และอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจ ของรัฐมนตรีในการออกประกาศ องค์กรประกอบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้ขาย ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณา อำนาจหน้าที่ ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียน สถานประกอบการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนด โทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

๒. ชื่อร่างพระราชบัญญัติ (ร่างมาตรา ๑)

พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.”

๓. คำปรารภ

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

๔. บทจำกัดสิทธิและเสรีภาพ

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย



LIRT

๕. วันใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๒)

พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

๖. บทยกเลิกกฎหมายเดิม (ร่างมาตรา ๓)

ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

๗. บทนิยามศัพท์ (ร่างมาตรา ๔)

ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

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

(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 หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบ ของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือ วัตถุตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

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

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือ โอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้ หมายความว่ารวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือ หีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ ความหมายด้วยข้อความใดๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบ ห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความว่ารวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“ข้อความ” หมายความว่า รวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใดๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไป สามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือ ทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความว่ารวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดย วิธีใดๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความว่ารวมถึง สถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพ ทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่ นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความว่ารวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็น ผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้แจ้งรายการละเอียด” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตาม พระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดให้หมายความว่ารวมถึงผู้ซึ่ง นิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องมือแพทย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติกิจการตามพระราชบัญญัตินี้

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

๘. บทรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๕)

ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และมีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

๙. เนื้อหาของร่างพระราชบัญญัติ

๙.๑ กำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ มีอำนาจออกประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค (ร่างมาตรา ๖)

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตลอดจนหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์



LIRT

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๔) มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๕) ระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๖) มาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม

(๘) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชน และสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

(๙) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคมซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๑๒) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง

(๑๓) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว

(๑๔) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๑๖) หลักเกณฑ์และวิธีการในการบริจาคและการรับบริจาคเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงประสิทธิภาพ อายุการใช้งาน และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

(๑๗) หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

(๑๘) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าหรือส่งออก

(๑๙) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการที่ได้รับการยกเว้น



๙.๒ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (หมวด ๑)

๙.๒.๑ กำหนดให้มี “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ซึ่งประกอบด้วย กรรมการโดยตำแหน่งและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ร่างมาตรา ๗)

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

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

๙.๒.๒ กำหนดวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๘)

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไป จนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่



LIRT

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

๙.๒.๓ กำหนดการพ้นจากตำแหน่งกรณีอื่นนอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๙)

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

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

๙.๒.๔ กำหนดองค์ประชุม ประธานในที่ประชุม และการวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๑๐)

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

๙.๒.๕ กำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ โดยมีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ การให้คำแนะนำในการออกประกาศตามมาตรา ๖ การให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และการปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย (ร่างมาตรา ๑๑)

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๓) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

๙.๒.๖ กำหนดให้อำนาจคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย (ร่างมาตรา ๑๒)

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

๙.๒.๗ กำหนดให้อำนาจคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์และคณะอนุกรรมการในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ที่สามารถออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้ (ร่างมาตรา ๑๓)

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

๙.๒.๘ กำหนดให้กรรมการและอนุกรรมการเครื่องมือแพทย์ที่ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา (ร่างมาตรา ๑๔)

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้กรรมการและอนุกรรมการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

๙.๓ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต และการแจ้งรายการละเอียด (หมวด ๒)

๙.๓.๑ กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาตก่อนจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๑๕)

มาตรา ๑๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต

การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๙.๓.๒ กำหนดคุณสมบัติ และลักษณะต้องห้ามของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ (ร่างมาตรา ๑๖)

มาตรา ๑๖ ผู้อนุญาตจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
 (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
 (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
 (๔) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 (๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน

(๖) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 (๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
 (๘) มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๙) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดี่ยวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบหนึ่งปี

(๑๐) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๑) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

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

๙.๓.๓ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาตให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ (ร่างมาตรา ๑๗)



LIRT

มาตรา ๑๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้อนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) ด้วย

๙.๓.๔ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตอยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ และเมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต (ร่างมาตรา ๑๘)

มาตรา ๑๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

๙.๓.๕ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ (ร่างมาตรา ๑๙)

มาตรา ๑๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒) ด้วย



LIRT

๙.๓.๖ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดอยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ และเมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด (ร่างมาตรา ๒๐)

มาตรา ๒๐ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๒) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด

ให้นำความในมาตรา ๑๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

๙.๓.๗ กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ครอบครองในวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับต้องแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตภายใน ๖๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ และในกรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อน ทั้งนี้ ในกรณีจำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตดำเนินการให้มีการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่และบุคลากร และในกรณีที่มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น (ร่างมาตรา ๒๑)

มาตรา ๒๑ เมื่อมีประกาศเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครอง ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครองในวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ

ในกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลัง ให้ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อนการเคลื่อนย้าย ทั้งนี้ ในกรณีที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ให้ผู้อนุญาตดำเนินการให้มีการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ และบุคลากร หากมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์

การแจ้งการครอบครองตามวรรคหนึ่ง การเคลื่อนย้ายและการตรวจสอบความพร้อม รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา



LIRT

๙.๓.๘ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประเมินเทคโนโลยียื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อประเมินว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทัวถึงและเป็นธรรม รวมทั้งกำหนดผู้ประเมินอัตรา วิธีการชำระ และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สำหรับค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น และเมื่อเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมินจะต้องแจ้งผู้อนุญาตก่อนการเคลื่อนย้ายและตามบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องด้วย (ร่างมาตรา ๒๒)

มาตรา ๒๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทัวถึงและเป็นธรรม และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับรองการประเมินให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียดจะผลิตหรือนำเข้าได้เมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้ว ตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๘ แล้วแต่กรณี

การยื่นคำขอประเมิน การประเมินและการออกใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นผู้ประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งกำหนดอัตรา วิธีการชำระ และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคสาม ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมินตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลังด้วย



LIART

๙.๓.๙ กำหนดให้หน่วยงานของรัฐและสภาวิชาชีพต้องปฏิบัติตาม บทบัญญัติที่กำหนดเกี่ยวกับการประเมินเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องประเมินเทคโนโลยีครอบคลุมทั้งภาครัฐและเอกชนโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ (ร่างมาตรา ๒๓)

มาตรา ๒๓ ให้นำความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับกับหน่วยงาน ของรัฐและสภาวิชาชีพด้วยโดยอนุโลม

๙.๓.๑๐ กำหนดให้ผู้ที่จะประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาต ออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้ (ร่างมาตรา ๒๔)

มาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขาย เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) ด้วย

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๘ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓)

๙.๓.๑๑ กำหนดให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตอยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและ ประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้น มีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่า จะมีคำสั่งไม่อนุญาต (ร่างมาตรา ๒๕)

มาตรา ๒๕ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายใน สามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง วรรคสามและวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม



LIRT

๙.๓.๑๒ กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขออนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๒๖)

มาตรา ๒๖ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขออนุญาต เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะรับใบอนุญาตขาย

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

(๓) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดี่ยวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่าง ถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียน สถานประกอบการหรือใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๔) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอน ใบอนุญาตแล้วเกินสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๖) มีระบบคุณภาพการขายตามมาตรา ๖ (๕)

(๗) มีผู้ควบคุมการขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)

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

๙.๓.๑๓ กำหนดกรณีที่ได้รับการยกเว้นในการจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า การแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า และการขออนุญาต ขาย ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ด้วย (ร่างมาตรา ๒๗)

มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๔ ไม่ใช่บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และ สาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

(๓) การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้ว โดย สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย ของตน

(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

๙.๓.๑๔ กำหนดให้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต และผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย และให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มกันดังกล่าวเป็นการกระทำของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการพ้นวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้ (ร่างมาตรา ๒๘)

มาตรา ๒๘ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต และผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการพ้นวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

๙.๓.๑๕ กำหนดอายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า และใบอนุญาตขาย (ร่างมาตรา ๒๙)

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



LIART

ใบอนุญาตขายตามมาตรา ๒๔ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่อยู่
ใบอนุญาต

๙.๓.๑๖ กำหนดการต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตผลิต
หรือนำเข้า ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า และใบอนุญาตขาย (ร่างมาตรา ๓๐)

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการ
ละเอียดประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ
ละเอียด ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ
ละเอียดสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่น
คำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียน
สถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้น

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการ
ละเอียด และการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดใน
กฎกระทรวง

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด
ซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดของตนสิ้นอายุ
ไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอ
ต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้
พ้นผิดตามมาตรา ๙๒

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ
ละเอียดเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือ
ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุจะกระทำมิได้

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



LIRT

๙.๓.๑๗ กำหนดกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ (ร่างมาตรา ๓๑)

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การยื่นคำขอ การอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๙.๓.๑๘ กำหนดกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรองสุญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยื่นคำขอรับใบแทน ภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๓๒)

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

การขอรับใบแทนตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๙.๓.๑๙ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ ดำเนินการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ โดยให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย (ร่างมาตรา ๓๓)



มาตรา ๓๓ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) การพิจารณาออกใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือหนังสือรับรอง

(๒) การพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงเครื่องมือแพทย์หรือรายการในใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

๙.๓.๒๐ กำหนดให้ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพมาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกดังกล่าวในราชอาณาจักร (ร่างมาตรา ๓๔)

มาตรา ๓๔ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

๙.๓.๒๑ กำหนดกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศ หรือระหว่างประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับ การตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม ทั้งนี้ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น (ร่างมาตรา ๓๕)



มาตรา ๓๕ ในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศ ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจ ทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับ การตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือ แพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตาม หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงาน ของรัฐหรือเอกชนก็ตาม

การยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศ ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อ หน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือ สถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น

๙.๔ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ (หมวด ๓)

๙.๔.๑ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้ง รายการละเอียดยุติ ต้องแจ้งเมื่อเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับ อนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดยุติ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยุติสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น โดยต้องระบุ ตามที่กำหนด ทั้งนี้ ถ้าไม่แจ้งการเลิกกิจการดังกล่าวให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๓๖)

มาตรา ๓๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตาม มาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดยุติตามมาตรา ๑๕ ผู้ใดเลิกกิจการ ที่ได้รับการจดทะเบียน ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดยุติตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยุติ แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยุติดังกล่าว สิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการตามวรรคหนึ่งให้ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียน สถานประกอบการ หากไม่แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยุติให้ถือว่า ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยุติสิ้นอายุด้วย



ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือ มาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๕ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่แจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด สิ้นอายุนับแต่วันที่เลิกกิจการ

๙.๔.๒ กำหนดกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบ (ร่างมาตรา ๓๗)

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

การแจ้งตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๙.๔.๓ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ในกรณีที่ขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ให้ขายแก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาได้ตามที่เห็นสมควร แต่เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาที่ให้ขายได้แล้ว และยังคงมีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์นั้น และให้ผู้รับอนุญาตแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบ (ร่างมาตรา ๓๘)

มาตรา ๓๘ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี จะขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควร

ภายในหกสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง และยังคงมีเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๔ เหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และให้ผู้รับอนุญาตแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง

การแจ้งตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๔.๔.๔ กำหนดการโอนกิจการกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไป และกำหนดกรณีที่ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ หรือผู้จัดการมรดกไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการและเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตขาย (ร่างมาตรา ๓๙)

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในมาตรา ๓๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลมกับกรณีที่ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น หรือผู้จัดการมรดก ไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง



LIRT

๙.๕ หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขาย (หมวด ๔)

๙.๕.๑ กำหนดห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยมีข้อยกเว้นตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๔๐)

มาตรา ๔๐ ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เว้นแต่

(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

(๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

๙.๕.๒ กำหนดหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด (ร่างมาตรา ๔๑)

มาตรา ๔๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

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

(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียน

สถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

(๗) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๘) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๙.๕.๓ กำหนดให้เมื่อประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น (ร่างมาตรา ๔๒)

มาตรา ๔๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔)

๙.๕.๔ กำหนดให้เมื่อประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคมซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขแล้วแต่กรณี ผู้ขายสามารถขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภคมซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น (ร่างมาตรา ๔๓)

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

ผู้ขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐)



๙.๖ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หมวด ๕)

๙.๖.๑ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง รวมทั้งให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่ดูแลฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๔๔)

มาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ตามวรรคหนึ่งจัดไว้

๙.๖.๒ กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องแสดงตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๔๕)

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

การแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๑๓)

๙.๗ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ (หมวด ๖)

๙.๗.๑ กำหนดห้ามผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือ เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน (ร่างมาตรา ๔๖)

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

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

ละเอียด

(๖) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตาม
มาตรา ๗๑

๕.๗.๒ กำหนดลักษณะของเครื่องมือแพทย์ปลอม (ร่างมาตรา ๔๗)

มาตรา ๔๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะ
ดังต่อไปนี้

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

๕.๗.๓ กำหนดลักษณะของเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน (ร่างมาตรา ๔๘)

มาตรา ๔๘ เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หมายความว่า

- (๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต
หรือแจ้งรายการละเอียด
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๔) หรือที่มีมาตรฐาน
ของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๖) เว้นแต่กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต
เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔

๕.๗.๔ กำหนดลักษณะของเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ (ร่างมาตรา ๔๙)

มาตรา ๔๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์
ที่แปรสภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่
แสดงไว้



LIART

๙.๗.๕ กำหนดลักษณะของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
(ร่างมาตรา ๕๐)

มาตรา ๕๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์
ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ
- (๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอม หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ
ป็นอยู่ด้วย
- (๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็น
อันตรายแก่ผู้ใช้
- (๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติไม่เป็นที่ยอมรับ
- (๖) เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบหรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่
ผู้ใช้
- (๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่เป็นไปตาม
มาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้

๙.๗.๖ กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการ
ใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัย
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก ต้องปฏิบัติตามที่ประกาศดังกล่าวกำหนด
(ร่างมาตรา ๕๑)

มาตรา ๕๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๕) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุน
การวิจัยและผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและ
เงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

๙.๗.๗ กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการบริจาค
และผู้รับบริจาคเครื่องมือแพทย์ ผู้บริจาค และผู้รับบริจาคเครื่องมือแพทย์ต้องปฏิบัติ
ตามที่ประกาศดังกล่าวกำหนด (ร่างมาตรา ๕๒)

มาตรา ๕๒ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้ว ให้ผู้บริจาค และ
ผู้รับบริจาคเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว



LIRT

๙.๗.๘ กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลาย หรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือผู้ทำให้สิ้นสภาพ ซึ่งเครื่องมือแพทย์ปฏิบัติตามที่ประกาศดังกล่าวกำหนด (ร่างมาตรา ๕๓)

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

๙.๗.๙ กำหนดให้เมื่อมีประกาศกำหนดสถานที่แห่งใดในราชอาณาจักร ให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าหรือส่งออก ผู้นำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์ต้องนำเครื่องมือแพทย์ที่ตนนำเข้าหรือส่งออกแล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบที่ด่านตรวจสอบดังกล่าว (ร่างมาตรา ๕๔)

มาตรา ๕๔ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๘) แล้ว ให้ผู้นำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์นำเครื่องมือแพทย์ที่ตนนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

๙.๗.๑๐ กำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ในกรณีที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ ไม่มีคุณภาพมาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๕๕)

มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขายเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

๙.๗.๑๑ กำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยให้อำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กฎหมายกำหนด เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพ หรือ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับแจ้งรายการละเอียด

ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน (ร่างมาตรา ๕๖)

มาตรา ๕๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ หรือมาตรฐานหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือได้รับแจ้งรายการละเอียด 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 และในกรณี que เลขาธิการเห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย

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

๕.๘ การโฆษณา (หมวด ๗)

๕.๘.๑ กำหนดห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน (ร่างมาตรา ๕๗)

มาตรา ๕๗ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖



LIART

๙.๘.๒ กำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตและกำหนดอายุใบอนุญาตไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๕๘)

มาตรา ๕๘ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๗ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณา หรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม

๙.๘.๓ กำหนดใบแทนในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด (ร่างมาตรา ๕๙)

มาตรา ๕๙ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด

๙.๘.๔ กำหนดข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๖๐)

มาตรา ๖๐ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้อง

(๑) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

(๓) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใดๆ

(๔) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

๙.๘.๕ กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่ง แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา หรือระงับการโฆษณานั้น ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้ (ร่างมาตรา ๖๑)



LIRT

มาตรา ๖๑ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ หรือ มาตรา ๖๐ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

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

๙.๙ พนักงานเจ้าหน้าที่ (หมวด ๘)

๙.๙.๑ กำหนดอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ ตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๖๒)

มาตรา ๖๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือ วิเคราะห์

(๓) ยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมถึงเครื่องมือ เครื่องใช้ วัตถุใด ที่สงสัยว่าจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๔) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐาน ที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

๙.๙.๒ กำหนดให้ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตร ประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง (ร่างมาตรา ๖๓)

มาตรา ๖๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงาน เจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด



LIRT

๙.๙.๓ กำหนดให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนาจความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย (ร่างมาตรา ๖๔)

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

๙.๙.๔ กำหนดให้สิ่งที่ยึดหรืออายัดในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่สงสัยว่าสิ่งที่ยึดหรืออายัดดังกล่าวจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อเป็นกรณีตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๖๕)

มาตรา ๖๕ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๒ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มี การดำเนินคดี และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

๙.๙.๕ กำหนดให้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขายทอดตลาดสิ่งที่ยึดหรืออายัดในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่สงสัยว่าสิ่งที่ยึดหรืออายัดดังกล่าวจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดดังกล่าว ถ้าเป็นของเสียหายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้นได้ ก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ (ร่างมาตรา ๖๖)

มาตรา ๖๖ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๒ (๓) เป็นของเสียหาย หรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

๙.๙.๖ กำหนดในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา และเพื่อประโยชน์ในการสอบสวนเลขาธิการ อาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบ ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในกรณีนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณา ความอาญาด้วย (ร่างมาตรา ๖๗)

มาตรา ๖๗ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็น เจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวน ร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบ ของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในการนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวน ตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

๙.๑๐. การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียด (หมวด ๙)

๙.๑๐.๑ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจ สั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ในกรณี ที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติ ตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ และในระหว่าง การพักใช้ดังกล่าว ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการ ละเอียดซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ ละเอียดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้นั้น (ร่างมาตรา ๖๘)

มาตรา ๖๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณี ที่มีการฟ้องผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดต่อศาลว่าได้ กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจะสั่งพักใช้ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้จนกว่าจะมีคำพิพากษา ถึงที่สุดก็ได้

ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ประกอบ กิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้นั้น

๙.๑๐.๒ กำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว (ร่างมาตรา ๖๙)

มาตรา ๖๙ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตรายงานการยกเลิกคำสั่งดังกล่าวให้คณะกรรมการทราบ

๙.๑๐.๓ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยเหตุที่เกิดจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด (ร่างมาตรา ๗๐)

มาตรา ๗๐ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ แล้วแต่กรณี

(๒) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี

(๓) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้

(๔) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

๙.๑๐.๔ กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยกำหนดเหตุในการเพิกถอนโดยเหตุที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๗๑)

มาตรา ๗๑ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม



LIRT

(๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือ
 คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ
 วัตถุอันตรายหรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๓) เครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณสมบัติตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียด
 โดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

๙.๑๐.๕ กำหนดกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต
 หรือได้แจ้งรายการละเอียดไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
 ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการ
 ละเอียดดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขและระยะเวลาที่เลขาธิการ
 กำหนด หากไม่มีการดำเนินการดังกล่าวให้ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด
 สิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๗๒)

มาตรา ๗๒ ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้ง
 รายการละเอียดไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติด
 ให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการให้
 เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขและระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศ
 ในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่ไม่มีผลการดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด
 ให้ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ

๙.๑๐.๖ กำหนดให้คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
 ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดต้องทำเป็นหนังสือ และต้องแจ้งให้ผู้จดทะเบียน
 สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดทราบ กำหนดกรณีที่ไม่พบ
 ตัวบุคคลดังกล่าวหรือบุคคลดังกล่าวไม่ยอมรับคำสั่งให้สามารถกระทำได้โดยการปิดคำสั่ง
 และกำหนดให้สามารถส่งคำสั่งดังกล่าวโดยวิธีอื่นด้วยก็ได้ (ร่างมาตรา ๗๓)

มาตรา ๗๓ คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือ
 ใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต
 หรือผู้แจ้งรายการละเอียดทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือ
 ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด
 ไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้
 ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และให้ถือว่า
 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดทราบคำสั่งนั้นแล้ว
 ตั้งแต่วันปิดคำสั่ง



คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาตหรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียด จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

๙.๑๐.๗ กำหนดให้ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียน สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควร ได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด (ร่างมาตรา ๗๔)

มาตรา ๗๔ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๖ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด จะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียน สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายใน หนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขยาย กำหนดเวลาดังกล่าวให้

๙.๑๑ การอุทธรณ์ (หมวด ๑๐)

๙.๑๑.๑ กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอมีสหิทธิอุทธรณ์คำสั่งในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออก ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออก ใบรับรองการประเมิน หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยกำหนดให้คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด สำหรับ กรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียด ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจ สั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ (ร่างมาตรา ๗๕)

มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ผู้ยื่นคำขอมีสหิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับ หนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตประกอบ การ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจ สั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

๙.๑๑.๒ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด มีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด โดยกำหนดให้คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด และการอุทธรณ์ดังกล่าวไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอน (ร่างมาตรา ๗๖)

มาตรา ๗๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

๙.๑๑.๓ กำหนดระยะเวลาในการพิจารณาอุทธรณ์ของรัฐมนตรี ทั้งนี้ ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาได้ ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น และสามารถขยายระยะเวลาได้ตามที่กำหนด เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอุทธรณ์มีระยะเวลาในการดำเนินการที่ชัดเจนยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๗๗)

มาตรา ๗๗ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๗๕ และมาตรา ๗๖ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

๙.๑๒ ความรับผิดชอบทางแพ่ง (หมวด ๑๑)

๙.๑๒.๑ กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่บุคคลดังกล่าวพิสูจน์ได้ตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๗๘)

มาตรา ๗๘ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง



LIRT

๙.๑๒.๒ กำหนดความรับผิดชอบของบุคคลที่ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่บุคคลดังกล่าวพิสูจน์ได้ตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๗๙)

มาตรา ๗๙ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับกับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย

๙.๑๒.๓ กำหนดอายุความในการใช้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๘๐)

มาตรา ๘๐ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ตามหมวดนี้เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

๙.๑๒.๔ กำหนดอายุความในการใช้สิทธิไล่เบี่ยเอาแก่ผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหาย (ร่างมาตรา ๘๑)

มาตรา ๘๑ ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๗๘ หรือมาตรา ๗๙ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี่ยเอาแก่ผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี่ยภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี่ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี่ยเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดชอบของตน

๙.๑๓ บทกำหนดโทษ (หมวด ๑๒)

๙.๑๓.๑ กำหนดโทษสำหรับผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) (ร่างมาตรา ๘๒)

มาตรา ๘๒ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๙.๑๓.๒ กำหนดโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) (ร่างมาตรา ๘๓)

มาตรา ๘๓ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**๙.๑๓.๓ กำหนดโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒)
(ร่างมาตรา ๘๔)**

มาตรา ๘๔ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**๙.๑๓.๔ กำหนดโทษสำหรับผู้ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือ
คณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ (ร่างมาตรา ๘๕)**

มาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**๙.๑๓.๕ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๘๖)**

มาตรา ๘๖ ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

**๙.๑๓.๖ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑)
โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี
และกำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑)
ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๘ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๘๗)**

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

**๙.๑๓.๗ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖
(๒) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง
แล้วแต่กรณี และกำหนดโทษสำหรับผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙
วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๘๘)**

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

ผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

๙.๑๓.๘ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายหรือผู้ครอบครอง เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ วรรคห้า แล้วแต่กรณี (ร่างมาตรา ๘๙)

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

๙.๑๓.๙ กำหนดโทษสำหรับผู้ขายเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาต ตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี และกำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๙๐)

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

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

๙.๑๓.๑๐ กำหนดโทษสำหรับผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง หรือผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๗) ผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ (๗) (ร่างมาตรา ๙๑)

มาตรา ๙๑ ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง หรือผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

๙.๑๓.๑๑ กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังที่ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ

ละเอียดยกยในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดย (ร่างมาตรา ๙๒)

มาตรา ๙๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดย ผู้ใดผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดย

๙.๑๓.๑๒ กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดยผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ (ร่างมาตรา ๙๓)

มาตรา ๙๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดย ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๑๓ กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดยซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๙๔)

มาตรา ๙๔ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดย ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๙.๑๓.๑๔ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง และกำหนดโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๙๕)

มาตรา ๙๕ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๑๕ กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ซึ่งเป็นผู้ที่เลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๙๖)

มาตรา ๙๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๙.๑๓.๑๖ กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ที่ซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๙๗)

มาตรา ๙๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๙.๑๓.๑๗ กำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ที่ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง และกำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ที่ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๙๘)

มาตรา ๙๘ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



LIART

๙.๑๓.๑๘ กำหนดโทษสำหรับทนายทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ หรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๓๙ ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๙๙)

มาตรา ๙๙ ทนายทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์หรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๓๙ ผู้ใดไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๙.๑๓.๑๙ กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ (ร่างมาตรา ๑๐๐)

มาตรา ๑๐๐ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๒๐ กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) หรือ (๒) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๓) (๔) หรือ (๕) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่จัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๕) อันเป็นเท็จ และผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) (๖) หรือ (๗) (ร่างมาตรา ๑๐๑)

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

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๓) (๔) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

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

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) (๖) หรือ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท



๙.๑๓.๒๑ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๑๐๒)

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

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

๙.๑๓.๒๒ กำหนดโทษสำหรับผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๑๐๓)

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

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

๙.๑๓.๒๓ กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง และผู้ขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม (ร่างมาตรา ๑๐๔)

มาตรา ๑๐๔ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท



LIRT

๙.๑๓.๒๔ กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๑๐๕)

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

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

๙.๑๓.๒๕ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) และผู้ที่ขายเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) (ร่างมาตรา ๑๐๖)

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๒๖ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) และผู้ที่ขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) (ร่างมาตรา ๑๐๗)

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๒๗ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) และผู้ที่ขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) (ร่างมาตรา ๑๐๘)

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๒๘ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) และผู้ที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) (ร่างมาตรา ๑๐๙)

มาตรา ๑๐๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๒๙ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) และผู้ที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) (ร่างมาตรา ๑๑๐)

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

๙.๑๓.๓๐ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) และกำหนดโทษสำหรับผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) (ร่างมาตรา ๑๑๑)

มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



LIRT

๙.๑๓.๓๑ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑ (ร่างมาตรา ๑๑๒)

มาตรา ๑๑๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

๙.๑๓.๓๒ กำหนดโทษสำหรับผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๒ (ร่างมาตรา ๑๑๓)

มาตรา ๑๑๓ ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

๙.๑๓.๓๓ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลาย หรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๓ (ร่างมาตรา ๑๑๔)

มาตรา ๑๑๔ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

๙.๑๓.๓๔ กำหนดโทษสำหรับผู้นำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ (ร่างมาตรา ๑๑๕)

มาตรา ๑๑๕ ผู้นำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๓๕ กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๖ (๒) (๓) หรือ (๔) และกำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๖ (๑) (ร่างมาตรา ๑๑๖)

มาตรา ๑๑๖ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๖ (๒) (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



LIART

๙.๑๓.๓๖ กำหนดโทษสำหรับผู้โฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ และกำหนดโทษสำหรับผู้โฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ (ร่างมาตรา ๑๑๗)

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๓๗ กำหนดโทษสำหรับผู้โฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๑๑๘)

มาตรา ๑๑๘ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๓๘ กำหนดโทษสำหรับผู้โฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๖๐ (ร่างมาตรา ๑๑๙)

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๖๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๓๙ กำหนดโทษสำหรับผู้โฆษณาซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๑ (ร่างมาตรา ๑๒๐)

มาตรา ๑๒๐ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

๙.๑๓.๔๐ กำหนดโทษสำหรับผู้ต่อสูหรือขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๒ และกำหนดโทษสำหรับผู้ที่ไม่มาให้ถ้อยคำไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๒ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร (ร่างมาตรา ๑๒๑)

มาตรา ๑๒๑ ผู้ใดต่อสูหรือขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๒ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๙.๑๓.๔๑ กำหนดโทษสำหรับผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขายหรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๔ (ร่างมาตรา ๑๒๒)

มาตรา ๑๒๒ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขายหรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๔๒ กำหนดโทษสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งเป็นผู้ที่ฝ่าฝืนมาตรา ๖๔ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๑๒๓)

มาตรา ๑๒๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๙.๑๓.๔๓ กำหนดกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้นต้องระวางโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนมิได้มีส่วนรู้เห็นหรือยินยอมในการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น (ร่างมาตรา ๑๒๔)

มาตรา ๑๒๔ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้นต้องระวางโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนมิได้มีส่วนรู้เห็นหรือยินยอมในการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น

๙.๑๓.๔๔ กำหนดให้ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้วให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา และในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดดังกล่าว และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ (ร่างมาตรา ๑๒๕)

มาตรา ๑๒๕ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียว หรือมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

๙.๑๔ บทเฉพาะกาล

๙.๑๔.๑ กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการจากผู้อนุญาต และให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๑๒๖)

มาตรา ๑๒๖ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการจากผู้อนุญาต

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

๙.๑๔.๒ กำหนดให้ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๑๒๗)

มาตรา ๑๒๗ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ



LIRT

๙.๑๔.๓ กำหนดการแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปอีกสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่เครื่องมือแพทย์ที่ได้มีการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตก่อนให้ผู้แจ้งรายการละเอียดดังกล่าวต้องยื่นคำขออนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนด และเมื่อยื่นคำขอแล้วสามารถดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตหรือไม่รับแจ้งรายการละเอียด (ร่างมาตรา ๑๒๘)

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

๙.๑๔.๔ กำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ (ร่างมาตรา ๑๒๙)

มาตรา ๑๒๙ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

๙.๑๔.๕ กำหนดให้คำขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นหรือแจ้งไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม หากมีการแก้ไขคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว (ร่างมาตรา ๑๓๐)

มาตรา ๑๓๐ คำขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นหรือแจ้งไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม หากมีการแก้ไขคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว



LIRT

๙.๑๔.๖ กำหนดให้กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ที่ใช้อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ขึ้นใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๑๓๑)

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

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวง หรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

๙.๑๕ อัตราค่าธรรมเนียม

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) ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๙) ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา ๒๒	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท



LIART

(๑๐) ใบแทนใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบแทน ใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้ง รายการละเอียด ใบแทน ใบรับรองการประเมิน เครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา ๒๒ และใบแทน หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๑๑) คำขอจดทะเบียน สถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐ บาท
(๑๒) คำขออนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๓) คำขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๑๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบจดทะเบียน สถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐ บาท
(๑๖) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบอนุญาต หรือ รายการอื่นๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๗) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบรับแจ้ง รายการละเอียด หรือ รายการอื่นๆ ที่ได้รับแจ้ง รายการละเอียด	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๑๘) การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียน สถานประกอบการประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ		
(๑๙) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ		
(๒๐) การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียด ประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ		
(๒๑) คำขออื่นๆ	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท



ในการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม
ให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิด กลุ่ม ประเภทของเครื่องมือแพทย์ ขนาดและกิจการของ
ผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/๗๔๘๙ ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๔๗ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สรุปความได้ว่า คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๔๗ อนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ ตามมติคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่องเสนอคณะรัฐมนตรี คณะที่ ๕ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้รับข้อสังเกตของคณะกรรมการกฤษฎีกาเรื่องเสนอคณะรัฐมนตรี คณะที่ ๕ ไปพิจารณา ดำเนินการ แล้วส่งให้คณะกรรมการประสานงานสภาผู้แทนราษฎรพิจารณาก่อนเสนอ สภาผู้แทนราษฎรพิจารณาต่อไป

เนื่องจากสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติได้เสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ให้สอดคล้องกับหลักความเสมอภาคและเสรีภาพของประชาชนตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๔๙ และตามประเด็นการปกครองประเทศไทยในระบอบ ประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข กระทรวงสาธารณสุขจึงได้นำร่างพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ซึ่งอยู่ในระหว่างการตรวจพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เสนอต่อคณะรัฐมนตรี และคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๙ อนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาเป็นเรื่องด่วน ปรากฏตามหนังสือสำนัก เลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/๑๑๕ ลงวันที่ ๕ มกราคม ๒๕๕๐

ในการพิจารณาร่างพระราชบัญญัตินี้ สำนักงานได้เสนอให้คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ตรวจพิจารณา โดยมีผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา และผู้แทนกรมการแพทย์) เป็นผู้ชี้แจงรายละเอียด และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เห็นสมควรจัดทำบันทึกประกอบร่างพระราชบัญญัติ ดังต่อไปนี้

๑. หลักการของร่างพระราชบัญญัติที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ

ปรับปรุงพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ โดยมีการแก้ไข เพิ่มเติมในสาระสำคัญ ดังนี้ ปรับปรุงบทนิยาม และบทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจรัฐมนตรีในการออก ประกาศ องค์ประกอบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต หน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้แจ้งรายการละเอียด ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย พนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตหรือ

ใบรับแจ้งรายการละเอียด การอุทธรณ์ บทกำหนดโทษ และอัตราค่าธรรมเนียม รวมทั้งเพิ่มเติม บทบัญญัติในเรื่องหน้าที่และความรับผิดชอบ

๒. ข้อสังเกตของคณะกรรมการกถำเรื่องเสนอคณะรัฐมนตรีคณะที่ ๕

๒.๑ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัย ในการใช้ ควรกำหนดบทลงโทษให้เหมาะสม และชี้ให้เห็นถึงอันตรายของเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

๒.๒ การแก้ไขอัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย หรือ ใบแทนใบอนุญาตดังกล่าวตามร่างพระราชบัญญัตินี้มีอัตราที่สูงเกินไปเมื่อเปรียบเทียบกับ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ที่ใช้บังคับในปัจจุบัน

๓. ข้อสังเกตของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๓.๑ กระทรวงยุติธรรม

เห็นควรปรับปรุงแบบการบัญญัติจาก “มาตรา .. ทวิ” เป็น “มาตรา ../๑” เพื่อเป็นไปตามการวางแบบกฎหมายตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ที่ นร ๐๖๐๑/ ๙๓๔ ลงวันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๕๓ เรื่อง การวางแบบกฎหมาย

๓.๒ กระทรวงอุตสาหกรรม

(๑) ชื่อหน่วยงานในองค์ประกอบของคณะกรรมการควรแก้ไข ให้ถูกต้อง

(๒) การประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ควรกำหนดระยะเวลาในการประกาศที่แน่นอนและให้เป็นไปโดยเร็วที่สุด เพื่อมิให้ผู้บริโภค ต้องสูญเสียเงินกับการซื้อสินค้านั้น ๆ และเป็นการยับยั้งมิให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค

(๓) การโฆษณาควรกำหนดให้มีการตรวจสอบก่อนที่จะมีการโฆษณา เพื่อมิให้มีการโฆษณาที่เกินความจริงหรือก่อให้เกิดการชักจูงเพื่อให้เกิดการซื้อเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับประโยชน์หรือได้รับประโยชน์ไม่เต็มที่ตามที่ได้โฆษณาไว้ โดยเฉพาะ สินค้าที่ก่อให้เกิดผลร้ายโดยตรงหรือผลข้างเคียงต่อสุขภาพ อนามัยและชีวิตของประชาชน

(๔) การกำหนดว่า “ระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตก” ไม่ได้ หมายความว่าให้อ่านาจนแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะสามารถเข้าไปตรวจสอบในสถานที่ดังกล่าว ได้ตลอดยี่สิบสี่ชั่วโมง จึงควรปรับปรุงข้อความให้ชัดเจนยิ่งขึ้นโดยระยะเวลาให้ครอบคลุม ยี่สิบสี่ชั่วโมง เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาแก่ผู้ปฏิบัติงานในภายหลัง

๓.๓ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักนายกรัฐมนตรี

เนื่องจากร่างพระราชบัญญัตินี้ได้บัญญัตินิยามคำว่า “ขายตรง” และ “ตลาดแบบตรง” ตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง ซึ่งเป็นกฎหมายที่อยู่ใน ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ที่มีเลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยาเป็นกรรมการโดยตำแหน่งในคณะกรรมการขายตรงและตลาดแบบตรง จึงควร

กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคหรือผู้แทนเป็นกรรมการโดยตำแหน่ง ในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ด้วย เพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายของสองหน่วยงาน มีประสิทธิภาพและเป็นการส่งเสริมซึ่งกันและกัน อันเป็นการคุ้มครองและป้องกันความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคที่เกิดขึ้นจากการกระทำของผู้ประกอบธุรกิจ

๓.๔ สำนักงานอัยการสูงสุด

(๑) การกำหนดความหมายของเครื่องมือแพทย์ปลอมให้หมายความรวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีผลลากเพื่อลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิดเรื่องคุณภาพ มีความหมายที่ครอบคลุมตามเจตนารมณ์ของคำนิยามแล้ว การกำหนดเพิ่มเติมว่า “เครื่องมือแพทย์ที่มีผลลากเพื่อพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิด” อาจก่อให้เกิดปัญหาในการตีความได้ จึงควรแก้ไขหรือตัดถ้อยคำว่า “พยายามลวง” ออก

(๒) เนื่องจากร่างพระราชบัญญัตินี้กำหนดโทษอาญาให้มีอัตราสูงขึ้นกว่าเดิม โดยเฉพาะโทษปรับซึ่งเป็นโทษที่มุ่งในทางเศรษฐกิจ เพราะเครื่องมือแพทย์ปัจจุบันมีราคาสูงมาก และความเสียหายที่เกิดขึ้นอาจเกิดกับชีวิตหรือร่างกายของผู้บริโภค ดังนั้น เพื่อให้การกำหนดโทษของศาลสอดคล้องกับเจตนารมณ์ของการร่างกฎหมายที่มุ่งจะลงโทษผู้ฝ่าฝืน จึงควรกำหนดระวางโทษขั้นต่ำของโทษปรับไว้ด้วย

๕. ผลการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐)

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้ตรวจพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ซึ่งเป็นร่างที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติอนุมัติหลักการเมื่อวันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๔๗ และได้นำข้อสังเกตของคณะกรรมการกฤษฎีกาเรื่องเสนอคณะรัฐมนตรีคณะที่ ๕ และข้อสังเกตของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาประกอบการพิจารณาด้วยแล้ว โดยมีการแก้ไขในสาระสำคัญ ดังนี้

๕.๑ แก้ไขบทบัญญัติจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่เดิมกำหนดตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๔๐ ให้ถูกต้องตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ เนื่องจากได้มีการประกาศใช้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐

๕.๒. แก้ไขบทนิยาม (ร่างมาตรา ๔) ดังนี้

๕.๒.๑ แก้ไขนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น ดังนี้

(๑) เพิ่มเติมให้ครอบคลุมถึงซอฟต์แวร์ เพื่อให้สอดคล้องกับการพัฒนาเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์

(๒) เพิ่มเติมการนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) เพิ่มเติมกรณีอื่น ๆ ที่นำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น เช่น นำไปใช้ในการตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุน ด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

ช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์ ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

(๔) ตัดการกำหนด “ส่วนควบ” เนื่องจากส่วนควบตามความหมายในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ หมายถึง ส่วนที่เป็นสาระสำคัญในความเป็นอยู่ของทรัพย์สินนั้น และไม่อาจแยกจากกันได้นอกจากจะทำลาย ทำให้บุบสลาย หรือทำให้ทรัพย์สินนั้นเปลี่ยนรูปทรงหรือสภาพไป ส่วนควบจึงไม่เข้าลักษณะความหมายของเครื่องมือแพทย์ตามความใน (๒) ของนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์”

๔.๒.๒ แก้ไขนิยามคำว่า “โฆษณา” เพื่อให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย และแก้ไขนิยามคำว่า “สถานพยาบาล” เพื่อให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

๔.๒.๓ เพิ่มเติมนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” “หน่วยงานของรัฐ” และ “เลขาธิการ” เพื่อให้ชัดเจนยิ่งขึ้น รวมทั้งตัดนิยามคำว่า “ผู้ผลิต” เนื่องจากได้กำหนดนิยามคำว่า “ผลิต” แล้ว นิยามคำว่า “การบริจาคม” เนื่องจากมีความหมายทั่วไป นิยามคำว่า “ขายตรง” “ตลาดแบบตรง” “ด้านอาหารและยา” และ “เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย” เนื่องจากได้นำไปเขียนให้ชัดเจนในบทบัญญัติอื่น ๆ โดยตรงแล้ว และนิยามคำว่า “ผู้รับจดทะเบียนสถานประกอบการ” เนื่องจากเป็นบุคคลเดียวกันกับในนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต”

๔.๓ แก้ไขอำนาจของรัฐมนตรีนในการออกประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ และกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค (ร่างมาตรา ๖)

๔.๓.๑ เพิ่มเติมการออกประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตขาย ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๖ (๓))

๔.๓.๒ แก้ไขการออกประกาศเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม โดยให้ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ไม่ต้องขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดด้วย (ร่างมาตรา ๖ (๗))

๔.๓.๓ แก้ไขการออกประกาศเกี่ยวกับการควบคุมการกระจายของเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในเรื่องดังกล่าว เพื่อให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ในการแก้ไขปัญหากับการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชน และสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ (ร่างมาตรา ๖ (๘))

๔.๓.๔ ตัดการออกประกาศเกี่ยวกับโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าเครื่องมือแพทย์สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

และการกำหนดข้อความที่ห้ามโฆษณา เนื่องจากเนื้อหาดังกล่าวจะนำไปกำหนดไว้ในบทบัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการออกใบอนุญาตโฆษณาตามร่างมาตรา ๕๘

๕.๓.๕ ตัดการออกประกาศเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และข้อความในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากเนื้อหาดังกล่าวจะนำไปกำหนดไว้ในบทบัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามร่างมาตรา ๕๔

๕.๓.๖ แก้ไขการออกประกาศเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยหรือผู้บริโภคนั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในเรื่องดังกล่าว โดยกำหนดให้มีการจัดทำทะเบียนเฉพาะกรณีที่ใช้เครื่องมือแพทย์กับผู้ป่วยเท่านั้น เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องใช้โดยแพทย์ซึ่งดำเนินการร่วมกันกับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น (ร่างมาตรา ๖ (๑๔))

๕.๓.๗ ตัดการออกประกาศเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการจัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบ หรือให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการจัดทำรายงาน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงป้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากเนื้อหาดังกล่าวได้นำไปกำหนดไว้ในบทบัญญัติเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามร่างมาตรา ๕๑

๕.๓.๘ ตัดการออกประกาศเกี่ยวกับหน่วยงานที่ได้รับการรับรองให้มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาคำขออนุญาต หรือคำขอแจ้งรายการละเอียด เนื่องจากเนื้อหา ดังกล่าวได้นำไปกำหนดไว้ในบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องตามร่างมาตรา ๓๓

๕.๓.๙ ตัดการออกประกาศเกี่ยวกับหน่วยงานของรัฐต่างประเทศ ที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ และองค์กรผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ โดยให้เครื่องมือแพทย์ที่หน่วยงานนั้นรับรอง ได้รับการผ่อนผันหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการพิจารณาอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียด เนื่องจากเนื้อหาดังกล่าวได้นำไปกำหนดไว้ในบทบัญญัติเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศตามร่างมาตรา ๓๕

๕.๓.๑๐ เพิ่มเติมให้มีการออกประกาศเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการ ที่ได้รับการยกเว้น เพื่อไม่ให้เป็นการแก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์จนเกินสมควร (ร่างมาตรา ๖ (๑๙))

๕.๔ แก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการ โดยแก้ไขจำนวนกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิเป็นไม่น้อยกว่าเก้าคนแต่ไม่เกินสิบเอ็ดคน และแก้ไขกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่มาจากภาคเอกชนให้ชัดเจนยิ่งขึ้น โดยกำหนดผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ และผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (ร่างมาตรา ๗)

๕.๕ กำหนดให้กรรมการและอนุกรรมการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา (ร่างมาตรา ๑๔)

๕.๖ แก้ไขคุณสมบัติของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ โดยตัดการกำหนดให้เป็นผู้มีทรัพย์สินหรือมีฐานะที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้ เนื่องจากเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพในการประกอบอาชีพของบุคคลโดยเหตุแห่งความแตกต่างในเรื่องฐานะทางเศรษฐกิจ และเพิ่มเติมลักษณะต้องห้ามโดยกำหนดให้ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย เพื่อสร้างหลักประกันในการดำเนินกิจการ (ร่างมาตรา ๑๖)

๕.๗ ตัดการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอแจ้งรายการละเอียดผลผลิตหรือนำเข้าจะต้องมี ผู้อนุญาตจึงจะออกใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้ เนื่องจากหลักเกณฑ์และเงื่อนไขดังกล่าวสามารถนำไปกำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต หรือการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียด ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๕.๘ เพิ่มเติมบทบัญญัติที่กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนที่จะมีประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ยื่นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และกำหนดให้ผู้ซึ่งขายเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนที่จะมีประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องขออนุญาตขาย ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๑๘ ร่างมาตรา ๒๐ และร่างมาตรา ๒๕)

๕.๙ เพิ่มเติมบทบัญญัติที่กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองที่มีเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนที่จะมีประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องมีการประเมินเทคโนโลยีแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นต่อผู้อนุญาต และแจ้งผู้อนุญาตก่อนการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ เมื่อเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้อนุญาตดำเนินการให้มีการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ และบุคลากร ในกรณีที่มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๒๑)

๕.๑๐ เพิ่มเติมบทบัญญัติที่กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประเมินเทคโนโลยียื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เพื่อประเมินว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทัวถึงและเป็นธรรม รวมทั้งกำหนดผู้ประเมิน อัตรา วิธีการชำระ และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สำหรับค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น และเมื่อเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมินจะต้องแจ้งผู้อนุญาตก่อนการเคลื่อนย้ายและปฏิบัติตามบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องด้วย (ร่างมาตรา ๒๒)



๕.๑๑ กำหนดให้หน่วยงานของรัฐและสภาอากาศไทยต้องปฏิบัติตาม บทบัญญัติที่กำหนดเกี่ยวกับการประเมินเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องประเมินเทคโนโลยีครอบคลุมทั้งภาครัฐและเอกชนโดยไม่มีทางเลือกปฏิบัติ (ร่างมาตรา ๒๓)

๕.๑๒ แก้ไขคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยตัดการ กำหนดให้เป็นผู้มีทรัพย์สินหรือมีฐานะที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้ เนื่องจากเป็นการจำกัดสิทธิ และเสรีภาพของบุคคลในการประกอบอาชีพโดยเหตุแห่งความแตกต่างในเรื่องฐานะทาง เศรษฐกิจ และเพิ่มเติมลักษณะต้องห้ามโดยกำหนดให้ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย เพื่อสร้าง หลักประกันในการดำเนินกิจการ รวมทั้งตัดการกำหนดให้มีสถานที่ขายและอุปกรณ์ที่ใช้ในการ ขาย หรือการเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากสามารถนำไป กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือ แพทย์ (ร่างมาตรา ๒๖)

๕.๑๓ เพิ่มเติมการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตขายในกรณีสถานพยาบาล ขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด รวมทั้งเพิ่มเติมให้เลขาธิการ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดอัตรา วิธีการชำระ การยกเว้นและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๒๗)

๕.๑๔ เพิ่มเติมการออกใบแทนในกรณีใบรับรองการประเมินตามร่างมาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรองที่ออกให้ตามพระราชบัญญัตินี้ สูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด (ร่างมาตรา ๓๒)

๕.๑๕ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกซึ่งมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด ในราชอาณาจักร (ร่างมาตรา ๓๔ วรรคสอง)

๕.๑๖ เพิ่มเติมบทบัญญัติที่กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรอง เครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตาม หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด และให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือ รับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศ ที่ได้รับการยอมรับนั้น เพื่อรองรับการทำความตกลงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับหน่วยงานต่างประเทศ ในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่าง ประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น (ร่างมาตรา ๓๕)

๕.๑๗ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้ง รายการละเอียดแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ เมื่อแจ้ง เลิกกิจการ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๓๖ วรรคสอง และร่างมาตรา ๓๗) และกำหนดให้เมื่อมีการเลิกกิจการ โดยไม่แจ้ง ให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ล้นอายุนับแต่วันที่เลิกกิจการ (ร่างมาตรา ๓๖ วรรคสี่)

๔.๑๘ เพิ่มเติมกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายซึ่งใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาต ไม่ต่ออายุใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตขายสามารถขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ได้ โดยให้ขายแก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควร และแก้ไขระยะเวลาในการขาย เป็นภายในหกสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาต ให้ต่ออายุใบอนุญาต และกำหนดห้ามขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าว รวมทั้งกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายแจ้งเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือ แพทย์นั้น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๓๘)

๔.๑๙ แก้ไขบุคคลที่แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย โดยกำหนด ว่าจะต้องเป็นผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาทและจะต้องได้รับการตรวจสอบแล้วว่ามีคุณสมบัติ ตามที่กฎหมายกำหนด และแก้ไขระยะเวลาในการแจ้งความจำนงเป็นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตาย รวมทั้งเพิ่มเติม หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแสดงความจำนงและการตรวจสอบ และในกรณีที่เป็น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตขายจะต้องดำเนินการตามบทบัญญัติในร่างมาตรา ๓๘ วรรคสอง และวรรคสาม เมื่อทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น หรือผู้จัดการมรดก ไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการ (ร่างมาตรา ๓๙)

๔.๒๐ กำหนดหน้าที่ที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการต้องปฏิบัติ เพื่อให้ ครอบคลุมกรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไป และเพิ่มเติมให้มีการจัดให้มีป้ายแสดงชื่อ และคุณวุฒิของ ผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามร่างมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย และเพิ่มเติมให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการไว้ในที่ เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ รวมทั้งตัดการ กำหนดหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติในกรณีอื่น ๆ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงและประกาศ เนื่องจาก การไม่ปฏิบัติหน้าที่ตามบทบัญญัติดังกล่าวจะมีบทลงโทษ การกำหนดหน้าที่จึงต้องมีความชัดเจน (ร่างมาตรา ๔๑)

๔.๒๑ เพิ่มเติมบทบัญญัติเพื่อรองรับการกำหนดให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ตามร่างมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภครซึ่งมีใบสั่ง ของผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการ วิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๔๓)

๔.๒๒ แก้ไขเรื่องฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยกำหนดให้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องไม่แสดงข้อความอันเป็น

เท็จหรือเกินความจริง และกำหนดให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๔๔)

๔.๒๓ เพิ่มเติมบทบัญญัติเพื่อรองรับการกำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามร่างมาตรา ๖ (๑๓) แสดงอายุการใช้ ค่าเดือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๔๕)

๔.๒๔ แก้ไขเพิ่มเติมความหมายของเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน โดยให้ครอบคลุมถึง เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามร่างมาตรา ๖ (๔) หรือที่มีมาตรฐานของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามร่างมาตรา ๖ (๖) และเพิ่มเติมข้อยกเว้นในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการส่งออกตามร่างมาตรา ๓๔ (ร่างมาตรา ๔๘)

๔.๒๕ ตัดการกำหนดความหมายของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด เนื่องจากมีความหมายชัดเจนแล้ว

๔.๒๖ เพิ่มเติมบทบัญญัติเพื่อรองรับการกำหนดให้บุคคลที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก การบริจาด การทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ (ร่างมาตรา ๕๑ ร่างมาตรา ๕๒ และร่างมาตรา ๕๓)

๔.๒๗ แก้ไขเหตุในการใช้อำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กฎหมายกำหนด ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น โดยกำหนดเป็นสองกรณีคือ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน (ร่างมาตรา ๕๕) และกรณีที่ปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ หรือมาตรฐานหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับแจ้งรายการละเอียด ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน และเพิ่มเติมให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตและผู้แจ้งรายการละเอียดแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียด รวมทั้งกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในการเรียกเก็บ การทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี (ร่างมาตรา ๕๖)

๔.๒๘ เพิ่มเติมบทบัญญัติเพื่อกำหนดห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน (ร่างมาตรา ๕๗)

๔.๒๙ แก้ไขบทบัญญัติเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ เพื่อควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดยกำหนดให้มีใบอนุญาตโฆษณา และกำหนดอายุใบอนุญาตโฆษณาไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขอ

อนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาให้เป็นไปตามที่ผู้อนุญาตกำหนด และให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ตามร่างมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับโดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๕๘) ทั้งนี้ ได้ตัดบทบัญญัติเกี่ยวกับการกำหนดเงื่อนไขหรือข้อจำกัดในการโฆษณา และการใช้ข้อความในการโฆษณา เนื่องจากสามารถนำไปกำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาได้

๕.๓๐ เพิ่มเติมบทบัญญัติการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด เพื่อรองรับการกำหนดให้มีใบอนุญาตโฆษณา (ร่างมาตรา ๕๙)

๕.๓๑ ตัดบทบัญญัติที่กำหนดเรื่องการส่งเสริมการขาย เนื่องจากได้กำหนดให้นิยามคำว่า “โฆษณา” มีความหมายรวมถึง การส่งเสริมการขายด้วย

๕.๓๒ แก้ไขอำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ในกรณีเข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้าหรือขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ โดยตัดการเข้าไปในสถานที่ดังกล่าวในระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตก เนื่องจากการเข้าไปในกรณีดังกล่าวเป็นการเข้าไปเพื่อตรวจสอบว่าได้มีการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ จึงควรกำหนดเวลาในการเข้าไปเป็นในเวลาทำการ (ร่างมาตรา ๖๒ (๑))

๕.๓๓ เพิ่มเติมการกำหนดให้สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขในกรณีที่ไม่มีผู้ดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในระยะเวลาที่กำหนด (ร่างมาตรา ๖๕ (๒))

๕.๓๔ เพิ่มเติมการกำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะจัดการขายทอดตลาดสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขได้ ในกรณีที่ เป็นของที่ไม่ใช่จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ (ร่างมาตรา ๖๖)

๕.๓๕ ตัดการกำหนดเหตุในการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ในกรณีย้ายสถานประกอบการ หรือเลิกกิจการโดยไม่ขออนุญาตหรือไม่แจ้งผู้อนุญาต เนื่องจากกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามบทบัญญัติเกี่ยวกับการย้ายสถานประกอบการหรือการเลิกกิจการควรกำหนดให้มีการพักใช้ก่อนที่จะมีการเพิกถอนดังกล่าว

๕.๓๖ แก้ไขการกำหนดเหตุในการเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ในกรณีที่เหตุดังกล่าวเกิดจากเครื่องมือแพทย์ ให้ถูกต้องและเหมาะสมยิ่งขึ้น โดยเฉพาะแก้ไขกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้เปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ซึ่งเหตุในการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวมีสองกรณี คือ กรณีที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์เองโดยไม่ได้รับอนุญาต และกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดไปแล้วเปลี่ยนไปเป็นวัตถุดังกล่าว โดยได้กำหนดให้กรณีที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดเปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นเหตุเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แต่กรณีที่

ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นวัตถุดังกล่าว นั้น ไม่ได้กำหนดให้เป็นเหตุเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เนื่องจากมิได้เกิดจากความผิดของผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งในกรณีนี้ ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ภายในระยะเวลาที่เลขาธิการประกาศกำหนด และหากไม่มีการดำเนินการภายใน ระยะเวลาดังกล่าว ให้ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๗๑ (๒) และร่างมาตรา ๗๒)

๕.๓๗ แก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการอุทธรณ์ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น โดยเพิ่มเติมกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบรับรองการประเมิน และกรณีใบอนุญาตจะหมายความรวมถึงใบอนุญาตโฆษณาด้วย เพื่อให้สอดคล้องกับการเพิ่มเติมเนื้อหาในเรื่องดังกล่าว และเพิ่มเติมให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอุทธรณ์มีระยะเวลาในการดำเนินการที่ชัดเจนยิ่งขึ้น รวมทั้งได้ตัดการอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งตามร่างมาตรา ๕๖ เพื่อให้การอุทธรณ์ในกรณีนี้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง (ร่างมาตรา ๗๕ ร่างมาตรา ๗๖ และร่างมาตรา ๗๗)

๕.๓๘ แก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบให้เหมาะสม และชัดเจนยิ่งขึ้น ดังนี้

๕.๓๘.๑ กำหนดผู้ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งความเสียหายดังกล่าวเกิดจากตัวเครื่องมือแพทย์มีความบกพร่อง และกำหนดให้ผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยรวมถึงความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย ซึ่งความเสียหายดังกล่าวเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ถูกต้องหรือปราศจากความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการ รวมทั้งได้กำหนดข้อยกเว้นในการรับผิดดังกล่าว (ร่างมาตรา ๗๘ และร่างมาตรา ๗๙)

๕.๓๘.๒ แก้ไขอายุความในการใช้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับการกำหนดอายุความในเรื่องละเมิดตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ โดยกำหนดอายุความไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ได้ตัดการกำหนดให้อายุความสะดุดหยุดอยู่ เนื่องจากประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ได้บัญญัติเรื่องดังกล่าวไว้แล้ว (ร่างมาตรา ๘๐)

๕.๓๘.๓ ตัดบทบัญญัติที่กำหนดในเรื่องต่อไปนี้

(๑) การกำหนดให้บทบัญญัติในหมวดว่าด้วยความรับผิดชอบทางแพ่งไม่เป็นการลบล้างหรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดชอบที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติ

ในหมวดอื่น หรือของบทกฎหมายอื่น เนื่องจากบทบัญญัติในหมวดนี้ไม่กระทบสิทธิที่กำหนดตามกฎหมายอื่น จึงไม่จำเป็นต้องกำหนดบทบัญญัติดังกล่าว

(๒) การกำหนดเรื่องความระมัดระวังในขั้นตอนของการผลิต เนื่องจากได้กำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตไว้แล้วในบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

(๓) การกำหนดผู้ที่ต้องร่วมรับผิดชอบในผลละเมิด เนื่องจากได้กำหนดให้สามารถใช้สิทธิไล่เบียดกับผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหาย

(๔) การกำหนดความรับผิดชอบในการชดใช้ค่าสินไหมทดแทน ในความเสียหายที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ซึ่งรัฐต้องเสียค่าใช้จ่ายดังกล่าวไป เนื่องจากมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติในเรื่องดังกล่าวไว้แล้ว เช่น กฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ

๕.๓๙ แก้ไขบทกำหนดโทษให้ถูกต้อง เหมาะสม และสอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ การกำหนดอัตราโทษในกรณีที่เป็นโทษปรับได้แก้ไขให้กำหนดเฉพาะอัตราโทษชั้นสูงโดยไม่ได้กำหนดอัตราโทษชั้นต่ำไว้ เพื่อให้ศาลใช้ดุลพินิจตามความเหมาะสม

๕.๔๐ แก้ไขบทเฉพาะกาล โดยกำหนดเพิ่มเติมให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ภายในระยะเวลาที่กำหนด (ร่างมาตรา ๑๒๖) และเพิ่มเติมให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ (ร่างมาตรา ๑๒๙) รวมทั้งกำหนดให้มีการเร่งรัดการออกกฎหมายลำดับรองเพื่อให้การบังคับใช้พระราชบัญญัตินี้มีความสมบูรณ์ (ร่างมาตรา ๑๓๑ วรรคสอง) ทั้งนี้ ได้นำบทบัญญัติที่กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งดำเนินการอยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และพระราชบัญญัตินี้กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต้องขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ยื่นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดภายในระยะเวลาที่กำหนด ไปกำหนดไว้ในบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการกำหนดว่าเครื่องมือแพทย์ใดต้องขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดนั้นขึ้นอยู่กับประกาศกำหนดของรัฐมนตรีตามร่างมาตรา ๖ การกำหนดดังกล่าวจึงไม่ใช่ลักษณะบทเฉพาะกาล

๕.๔๑ แก้ไขอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้ให้ถูกต้อง เหมาะสม และสอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัตินี้

นอกจากนี้ได้แก้ไขบทหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติ และร่างพระราชบัญญัตินี้ให้ถูกต้องและเหมาะสมยิ่งขึ้น

๕. ข้อสังเกตของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่ในระหว่างการตรวจพิจารณาร่างพระราชบัญญัตินี้ กระทรวงสาธารณสุขได้นำร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ซึ่งได้มีการแก้ไขตามการตรวจพิจารณา

ในวาระที่สองของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เสนอต่อคณะรัฐมนตรี และคณะรัฐมนตรี ได้มีมติอนุมัติหลักการเมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๙ จึงทำให้งานที่ผ่านการตรวจพิจารณานี้ มีความแตกต่างเพียงเล็กน้อยจากร่างที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติอนุมัติหลักการดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ตุลาคม ๒๕๕๐

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๑ พระราชบัญญัติฉบับนี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑”</p> <p>มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจาก วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป</p> <p>มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้ “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า</p>	<p>แห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตาม บทบัญญัติแห่งกฎหมาย</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.”</p> <p>มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจาก วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป</p> <p>มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑</p> <p>มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า (๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปใน ร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ นำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่ง อย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับ สิ่งอื่นใด</p>	<p>เพื่อให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเพื่อใช้เป็น เครื่องมือแพทย์ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด และเพื่อให้สอดคล้องกับการพัฒนา เทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๑) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ</p> <p>(๒) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์</p>	<p>(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p> <p>(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนต้านกายวิภาคหรือกระบวนการสร้างร่างกายมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>(จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความผิดปกติหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์</p> <p>(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย</p> <p>(ฅ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์</p>	<p>เพื่อกำหนดวัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือแพทย์ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น</p>



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๓) ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุตาม (๑) หรือ (๒)</p> <p>(๔) เครื่องมือ ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์</p> <p>“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุและให้หมายความรวมถึงแปรรูปสภาพ ดัดแปลงหรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีกด้วย</p> <p>“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย</p> <p>“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร</p> <p>“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์</p> <p>“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัสดุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยตัวประกอบ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์</p>	<p>(๒) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบ ของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุตาม (๑)</p> <p>(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์</p> <p>ผลิตภัณฑ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งดังกล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาศาสตร์หรือปฏิบัติกริยาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก</p> <p>“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรรูปสภาพ ดัดแปลง หรือฆ่าเชื้อ</p> <p>“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย</p> <p>“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p>“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร</p> <p>“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์</p> <p>“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัสดุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อ</p>	<p>เพื่อกำหนดยกเว้นกรณีที่ไม่ถือว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ โดยพิจารณาจาก ผลสัมฤทธิ์ที่เกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>ซึ่งสอดคล้องหรือรวมไว้กับภาษาณะหรือทับท้อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย</p>	<p>ที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงเครื่องมือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย</p> <p>“ข้อความ” หมายความว่า การกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป ประติมากรรม ภาพ ทัศนศิลป์ เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้</p> <p>“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย</p> <p>“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย</p> <p>“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย</p> <p>“ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทยชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p>	<p>เพิ่มเติมนิยามให้เหมาะสมและสอดคล้องกับเนื้อหาในบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่มีบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งมีบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย</p> <p>“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย</p> <p>“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์</p> <p>“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้</p>	<p>“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่มีบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งมีบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย</p> <p>“ผู้แจ้งรายการละเอียด” หมายความว่า ผู้ได้รับแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่มีบุคคลเป็นผู้ได้รับแจ้งรายการละเอียดให้ผู้ซึ่งมีบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย</p> <p>“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบกิจการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่มีบุคคลเป็นผู้ได้รับจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งมีบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย</p> <p>“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย</p> <p>“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์</p> <p>“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้</p>	<p>เพื่อให้สอดคล้องกับการกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดก่อนดำเนินการผลิตหรือนำเข้า</p> <p>เพื่อให้สอดคล้องกับการกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องจดทะเบียนสถานประกอบการก่อนดำเนินการผลิตหรือนำเข้า</p> <p>เพื่อให้ชัดเจนยิ่งขึ้น</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้</p> <p>มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนด</p> <p>(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต</p>	<p>“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ</p> <p>“เลขฉลาก” หมายความว่า เลขฉลากคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้</p> <p>มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด</p> <p>(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์</p>	<p>เพื่อให้ชัดเจนยิ่งขึ้น</p> <p>เพิ่มอำนาจรัฐมนตรีให้ออกประกาศ เนื่องจากในเนื้อหาของกฎหมายมีการออกประกาศด้วย</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๓) ชื่อ ประเภท ชนิดและลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายการละเอียดตาม มาตรา ๑๖</p> <p>(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต</p> <p>(๒) คุณภาพและมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) ตาม ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.</p> <p>(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ หรือนำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ</p> <p>(๔) มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ</p> <p>(๕) ระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์</p>	<p>เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์</p>
<p>(๖) คุณภาพและมาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ ภาชนะบรรจุตลอดจนวัสดุที่ทำไม่ใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย</p>	<p>(๖) มาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุตลอดจนวัสดุที่ทำไม่ใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ</p> <p>(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม</p> <p>(๘) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชน และสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ</p>	<p>เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีสูงเป็นไปอย่างเหมาะสม</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย</p> <p>(๕) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้อง มีค่าเตือนและข้อควรระวังในการใช้เป็นข้อความ เครื่องหมาย หรือภาพ</p> <p>(๖) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้อง แจ้งกำหนดอายุการใช้ไว้ในฉลาก</p>	<p>(๙) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมี ใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย</p> <p>(๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือ ตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง</p> <p>(๑๒) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแสดง ดังกล่าว</p> <p>(๑๓) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแสดง ดังกล่าว</p> <p>(๑๔) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้ เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว</p> <p>(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก</p> <p>(๑๖) หลักเกณฑ์และวิธีการในการบริจาคและการรับบริจาค เครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงประสิทธิภาพ อายุการใช้งาน และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์</p>	<p>เพื่อควบคุมการขายเครื่องมือ แพทย์บางชนิด ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข เฉพาะ</p> <p>เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค</p> <p>เพื่อให้มีการติดตามการใช้ เครื่องมือแพทย์ อันเป็นการคุ้มครอง ผู้บริโภค</p> <p>เพื่อควบคุมการใช้เครื่องมือ แพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก</p> <p>เพื่อป้องกันการบริจาคและการรับ บริจาคเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีประสิทธิภาพ หรือหมดอายุการใช้งาน</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>เครื่องมือแพทย์</p> <p>(๗) วิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพ</p> <p>มาตรา ๑ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์</p> <p>มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมควบคุมโรคหรือผู้แทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์หรือผู้แทน หรือผู้แทน อธิบดีกรมอนามัยหรือผู้แทน อธิบดีกรมปศุสัตว์ หรือผู้แทน ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม และมีผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเจ็ดคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนั้นจะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน</p>	<p>หรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๑๗) หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลาย</p> <p>(๑๘) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นต้นตรวจสอบ</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าหรือส่งออก</p> <p>(๑๙) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตาม</p> <p>มาตรการควบคุมบางประการตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการ</p> <p>ที่ได้รับยกเว้น</p> <p>หมวด ๑ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์</p> <p>มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมอนามัย เลขธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา และผู้แทน</p>	<p>เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องว่าด้าน</p> <p>ตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ในการนำเข้า</p> <p>หรือส่งออกอยู่ที่ใดบ้าง</p> <p>เพื่อให้เป็นภาระแก่ผู้ผลิต</p> <p>ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์จนเกิน</p> <p>สมควร</p> <p>เพื่อให้องค์ประกอบของ</p> <p>คณะกรรมการมีความเหมาะสมยิ่งขึ้น</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบโรคศิลปะชั้นหนึ่งสาขาทันตกรรมหนึ่งคน และผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งอีกหนึ่งคน</p> <p>ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหมาย เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ</p> <p>มาตรา ๖ กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี</p> <p>มาตรา ๗</p> <p>มาตรา ๗ ในกรณีที่กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน</p>	<p>กรมศุลกากร เป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเก้าคนแต่ไม่เกินสิบเอ็ดคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทยชั้นหนึ่งหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์หนึ่งคน และผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคหนึ่งคน</p> <p>ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ</p> <p>มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี</p> <p>ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งไว้แล้ว</p> <p>มาตรา ๖ ๓๑๓</p> <p>กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้</p> <p>มาตรา ๗ ๓๑๓</p> <p>นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตาม</p> <p>มาตรา ๖ กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ</p> <p>(๑) ตาย</p> <p>(๒) ลาออก</p> <p>(๓) รัฐมนตรีให้ออก</p> <p>(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย</p> <p>(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือบุคคลเสมือนไร้ความสามารถ</p> <p>(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ</p> <p>๓๑๓</p>	<p>ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว</p> <p>เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเป็นงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่</p> <p>กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้</p> <p>มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ</p> <p>(๑) ตาย</p> <p>(๒) ลาออก</p> <p>(๓) รัฐมนตรีให้ออก</p> <p>(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย</p> <p>(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ</p> <p>(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ</p>	<p>ห้ามกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระ เพื่อมิให้มีการสร้างฐานอำนาจ</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๘ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการ มาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็น องค์ประชุม</p> <p>ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อยู่ในที่ประชุม ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม</p> <p>การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการ คนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่ง เป็นเสียงชี้ขาด</p> <p>มาตรา ๙ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อรัฐมนตรีในด้าน นโยบายและมาตรการควบคุมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๒) ให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อรัฐมนตรีในการออก ประกาศตามมาตรา ๓๕</p> <p>(๓) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้ใบอนุญาตและการ เพิกถอนใบอนุญาต</p> <p>(๔) อำนาจหน้าที่อื่นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้</p> <p>(๕) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย</p>	<p>มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการ มาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็น องค์ประชุม</p> <p>ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการ ไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุม เลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม</p> <p>การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการ คนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด</p> <p>มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้าน นโยบายและมาตรการเกี่ยวกับความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตาม มาตรา ๖</p> <p>(๓) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการ ละเอียด</p> <p>(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๘ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโลม</p> <p>มาตรา ๑๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดบุคคลหนึ่งมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องหรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้</p>	<p>มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโลม</p> <p>มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้</p> <p>มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้กรรมการและอนุกรรมการเป็นเจ้าพนักงานประมวลกฎหมายอาญา</p> <p style="text-align: center;">หมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต และการแจ้งรายการละเอียด</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>มาตรา ๑๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต</p>	<p>เพื่อให้กรรมการและอนุกรรมการมีอำนาจและความรับผิดชอบเช่นเดียวกับเจ้าพนักงานประมวลกฎหมายอาญา</p> <p>เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์</p>



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตมีอำนาจออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๔ (๑) ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้อนุญาต</p> <p>(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้</p> <p>(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์</p> <p>(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย</p> <p>(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งชดเชยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต</p>	<p>การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในกฎกระทรวง</p> <p>มาตรา ๑๖ ผู้อนุญาตจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเมื่อปรากฏว่าผู้อนุญาตจะยื่นสถานประกอบการ</p> <p>(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ</p> <p>(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์</p> <p>(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย</p> <p>(๔) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย</p> <p>(๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต</p>	<p>เพื่อกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ</p> <p>ตัดเรื่องการกำหนดให้ต้องมีทรัพย์สินหรือฐานะเพียงพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้ เพื่อให้ไม่เป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพในการประกอบอาชีพของบุคคลโดยเหตุแห่งความแตกต่างในเรื่องฐานะทางเศรษฐกิจ</p> <p>เมื่อตัดเรื่องทรัพย์สินและฐานะใน (๑) ออก จึงต้องกำหนด (๔) เพื่อสร้างหลักประกันในการดำเนินกิจการ</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๕) ไม่เป็นบุคคลลึกลับหรือจัดฟันเพื่อนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถหรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ</p> <p>(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>(๗) มีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การขายหรือการเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีลักษณะและ จำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>(๘) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียว หรือ คล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่ง อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยัง ไม่ครบหนึ่งปี</p> <p>(๙) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตตาม พระราชบัญญัตินี้</p> <p>(๑๐) ไม่เคยถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต</p> <p>ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของ นิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) หรือ (๑๐)</p>	<p>(๖) ไม่เป็นบุคคลลึกลับหรือจัดฟันเพื่อนไม่สมประกอบหรือ คนเสมือนไร้ความสามารถ</p> <p>(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p> <p>(๘) มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด</p> <p>(๙) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียวหรือ คล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียน สถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตทะเบียน สถานประกอบการ หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ยังไม่ครบหนึ่งปี</p> <p>(๑๐) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตทะเบียน สถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>(๑๑) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ แล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ</p> <p>ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมี คุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) หรือ (๑๑)</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต</p> <p>การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>มาตรา ๑๕ เมื่อรัฐมนตรีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๑) แล้วให้ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ในวันประกาศขึ้นคำขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ภายใต้อำนาจศาลดังกล่าว ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งเป็นหนังสือไม่อนุญาต ผู้นั้นจะประกอบกิจการต่อไปไม่ได้นับแต่วันที่ทราบคำสั่งเป็นต้นไป และให้นำความในมาตรา ๕๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม</p> <p>มาตรา ๑๖ เมื่อมีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๓) แล้ว ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมาย</p>	<p>มาตรา ๑๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้</p> <p>การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) ด้วย</p> <p>มาตรา ๑๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต</p> <p>ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม</p> <p>มาตรา ๑๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้</p>	<p>เพื่อรองรับกรณีที่มีการประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>รายการละเอียดและการแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระยะเวลา หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p>	<p>การแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>ผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒) ด้วย</p> <p>มาตรา ๒๐ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๒) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียดให้นำความในมาตรา ๑๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม</p> <p>มาตรา ๒๑ เมื่อมีประกาศเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๔) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครอง ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครองในวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ แจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ</p> <p>ในกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลัง ให้ผู้ครอบครอง</p>	<p>เพื่อรองรับกรณีที่มีการประกาศกำหนดเปลี่ยนแปลงระดับการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์</p> <p>เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศกำหนดให้ต้องมีการประเมิน</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
	<p>เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อนการเคลื่อนย้าย ทั้งนี้ ในกรณีที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ให้ผู้อนุญาตดำเนินการให้มีการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ และบุคลากร หากมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์</p> <p>การแจ้งการครอบครองตามวรรคหนึ่ง การเคลื่อนย้าย และการตรวจสอบความพร้อม รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>มาตรา ๒๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทั้งถึงและเป็นธรรม และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับรองการประเมินให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด จะผลิตหรือนำเข้าได้เมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้วตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ แล้วแต่กรณี</p>	<p>เพื่อกำหนดมาตรฐานในการควบคุมและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศกำหนดให้ต้องมีการประเมิน</p>



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๑๓ ห้ามมิให้ผู้โดยขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต</p>	<p>การยื่นคำขอประกอบเป็น การประเมินและการออกไปรับรอง การประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศ กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือ หน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นผู้ประเมินเครื่องมือ แพทย์ตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งกำหนดอัตรา วิธีการชำระ และการยกเว้น ค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว</p> <p>ค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคสาม ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น</p> <p>ให้ความความในมาตรา ๒๑ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้ บังคับกับกรณีที่มีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมิน ตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลังด้วย</p> <p>มาตรา ๒๓ ให้นำความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับกับหน่วยงานของรัฐและสภาวิชาชีพด้วยโดยอนุโลม</p> <p>มาตรา ๒๔ ผู้ประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขอใบอนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้</p>	<p>เพื่อให้การควบคุมและตรวจสอบ เครื่องมือแพทย์ที่ได้ประกาศกำหนดให้ ต้องมีการประเมินครอบคลุมทั้งภาครัฐและ เอกชน</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าตามมาตรา ๑๒ วรรคหนึ่ง เป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย</p>	<p>การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นการหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) ด้วย</p> <p>ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ ให้ถือว่า เป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓)</p> <p>มาตรา ๒๕ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนั้นมีผลใช้บังคับ เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต</p> <p>ให้นำความในมาตรา ๒๕ วรรคสอง วรรคสามและวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม</p> <p>มาตรา ๒๖ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขออนุญาต เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต (๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตขาย</p>	<p>เพื่อรองรับกรณีที่มีการประกาศกำหนดเปลี่ยนแปลงระดับการควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์</p> <p>เพื่อกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่มีการควบคุมในระดับใบอนุญาต</p>



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๑๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ มาตรา ๑๔ และมาตรา ๑๖ ไม่ใช้บังคับแก่</p> <p>(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟู</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.</p> <p>(๒) มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗)</p> <p>(๓) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดี่ยวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือรับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี</p> <p>(๔) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>(๕) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตแล้วเกินสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต</p> <p>(๖) มีระบบคุณภาพการขยาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)</p> <p>(๗) มีผู้ควบคุมคุณภาพการขยาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์</p> <p>ตามมาตรา ๖ (๗)</p> <p>ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) และ (๕) ด้วย</p> <p>มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๘ และมาตรา ๒๔ ไม่ใช้บังคับแก่</p> <p>(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรคหรือฟื้นฟู</p>	<p>เพื่อให้ครอบคลุมถึงหน่วยงานของรัฐตามที่กำหนดในนิยาม</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>สมรรถภาพ และโดยสภาวิชาชีพไทย</p> <p>(๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการผลิตการพยาบาลและการตรวจรักษาผู้ป่วยเฉพาะราย หรือการผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย</p> <p>(๓) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เฉพาะตัว หรือเพื่อเป็นตัวอย่างหรือใช้ในทางการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น</p> <p>(๔) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการชอนดู</p> <p>(๕) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการ</p>	<p>สมรรถภาพ และสภาวิชาชีพไทย</p> <p>(๒) การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขผู้ขึ้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน</p> <p>(๓) การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้ว โดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน</p> <p>(๔) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน</p> <p>(๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นอุปกรณ์หรือส่วนประกอบเพื่อการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย</p> <p>(๖) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการ</p> <p>ส่งออก</p>	<p>เพื่อให้เกิดความสะดวกแก่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตขึ้นสำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน</p> <p>เพื่อให้เกิดความสะดวกแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน</p> <p>เพื่อสนับสนุนการผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ และให้เกิดความสะดวกในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>แต่ทั้งนี้ ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ต่อเลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p> <p>มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย</p> <p>ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่า การกระทำดังกล่าว เป็นการพ้นวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้</p>	<p>(๗) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด</p> <p>ผู้ได้รับยกเว้นการบังคับใช้ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด</p> <p>ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดอัตรา วิธีการชำระ การยกเว้นและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบประกอบ การ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์</p> <p>มาตรา ๒๕ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต และผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย</p> <p>ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มครองหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการพ้นวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้</p>	<p>เพื่อรองรับกรณีอื่น ๆ ที่ประสงค์จะยกเว้นโดยจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด</p> <p>เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบเรื่องค่าใช้จ่ายและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๒๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ทำนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต</p> <p>ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๓ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ทำนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต</p> <p>มาตรา ๒๒ ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น</p> <p>การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอม่อนพ้นพร้อมด้วยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในกำหนดก็ได้ แต่การยื่นคำขอม่อนพ้นนี้ ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๖๓</p>	<p>มาตรา ๒๙ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ และใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ทำนับแต่ปีที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบอนุญาตของปีที่ทำออกใบอนุญาต</p> <p>มาตรา ๓๐ ในกรณีของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะขอต่ออายุ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอ และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้น</p> <p>การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอม่อนพ้น โดยแสดงเหตุผลในการที่</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือน นับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้</p> <p>ในกรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอต่ออายุ ใบอนุญาตตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่ง ไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบอนุญาตที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบการพิจารณาไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ ให้นับแต่วันที่ที่มีคำสั่ง ให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวัน ให้นับเป็นหนึ่งเดือน</p> <p>มาตรา ๒๓ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือ มาตรา ๑๓ ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต</p>	<p>มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียม การต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๒ การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับจดทะเบียนสถานประกอบกิจการ ใบอนุญาตหนึ่งเดือนนับแต่ วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง รายการละเอียดสิ้นอายุจะกระทำมิได้</p> <p>ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณ เป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ รายละเอียดที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาต ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง รายการละเอียด และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดประกอบ กิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ ให้นับแต่วันที่ที่มี คำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวัน ให้นับเป็น หนึ่งเดือน</p> <p>มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะเปลี่ยนแปลง แก่ชื่อรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอ</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>บทบัญญัติในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับกับกรณีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนและเป็นการชั่วคราว แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>มาตรา ๒๕ ห้ามมิให้ผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะได้แจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>มาตรา ๒๕ ถ้าใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด</p> <p>การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.</p> <p>ต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้</p> <p>การยื่นคำขอ การอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ไม่จดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับรองการประเมินตาม มาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรองสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยื่นคำขอรับใบแทน ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด</p> <p>การขอรับใบแทนตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๑๘ เพื่อประโยชน์ในการส่งออกและเมื่อมีความจำเป็นต้องให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๑) เพื่อส่งออก ผู้อนุญาตจะอนุญาตเป็นการเฉพาะคราวให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้ตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด</p>	<p>มาตรา ๓๓ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบประกอบ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาในเรื่อง ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) การพิจารณาออกไปจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต ไปรับแจ้งรายการละเอียด หรือหนังสือรับรอง</p> <p>(๒) การพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก๊ซ ปรับปรุง เครื่องมือแพทย์หรือรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ไปรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย</p> <p>มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน จลกลหรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร</p>	<p>เพื่อให้เกิดความสะดวกและรวดเร็วในการตรวจสอบ และลดภาระของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเรื่องค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบ</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตทราบ ภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่า</p>	<p>มาตรา ๓๕ ในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศ ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้น ได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม</p> <p>การยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น</p> <p style="text-align: center;">หมวด ๓ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ</p> <p style="text-align: center;">มาตรา ๓๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๕ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับจดทะเบียน ได้รับ</p>	<p>เพื่อรองรับการทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
ใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้	<p>อนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น</p> <p>การแจ้งเลิกกิจการตามวรรคหนึ่งให้ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้เลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ หากไม่แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้ถือว่าใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุด้วย</p> <p>ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๕ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้เลิกกิจการโดยไม่แจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ นับแต่วันที่เลิกกิจการ</p>	<p>เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์</p> <p>เพื่อควบคุมและตรวจสอบเมื่อเลิกกิจการ</p> <p>เพื่อควบคุมและตรวจสอบเมื่อเลิกกิจการ</p>



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๒๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่บุคคลอื่นได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้</p>	<p>มาตรา ๓๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และยื่นใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด การแจ้งตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>มาตรา ๓๘ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี จะขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในหกสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร</p> <p>เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง และยังคงมีเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๔ เหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และให้ผู้รับอนุญาตแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น</p>	<p>เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์</p> <p>เพื่อกำหนดควบคุมการขาย เฉพาะกรณีการขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต และให้การควบคุมดังกล่าวครอบคลุมกรณีที่ไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วย</p> <p>เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๒๔ ถ้าผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ ตายและทายาทของผู้ตายหรือบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้แสดงความจริงใจต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย หรือภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตขยายเวลาให้ตามความจำเป็น เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจริงใจนั้นดำเนินการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจริงใจนั้นเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย</p>	<p>ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง การแจ้งตามวรรคสองให้ไปเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจริงใจต่อผู้อนุญาต เพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจริงใจนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดยสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจริงใจเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยตาย</p> <p>การแสดงความจำเป็นและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>ให้นำความในมาตรา ๓๔ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลมกับกรณีที่ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น หรือผู้จัดการมรดก ไม่แสดงความจำเป็นเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง</p>	<p>เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและตรวจสอบเครื่องมือแพทย์</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>หมวด ๔</p> <p>หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้ประกอบการ</p> <p>มาตรา ๒๙ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต ผลิต นำเข้า ขาย หรือ เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่</p> <p>(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต</p> <p>(๒) การแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเป็นการชั่วคราวตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p> <p>(๓) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา</p>	<p>หมวด ๔</p> <p>หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขาย</p> <p>มาตรา ๔๐ ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เว้นแต่</p> <p>(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ</p> <p>(๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุข</p> <p>(๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ</p>	<p>เนื่องจากกการติดตั้งอยู่ในความหมายของนิยามคำว่า “ผลิต” จึงต้องกำหนดข้อยกเว้นในการนี้ดังกล่าว</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๓๑ ในกรณีที่มีรัฐมนตรีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๙) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายแล้วแต่กรณี ภายในเวลาที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว</p> <p>คณะผู้ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุมตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>มาตรา ๓๐ ให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ และผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย และรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ส่งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง</p>	<p>มาตรา ๔๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดปฏิบัติ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)</p> <p>(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน</p> <p>(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p> <p>(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p> <p>(๕) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต</p>	<p>เพื่อให้สอดคล้องกับการกำหนดให้มีระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์</p> <p>เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๓๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ ต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี และแสดงป้ายชื่อตัว ชื่อสกุล และคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต</p>	<p>หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p> <p>(๖) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อ และคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p> <p>(๗) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด</p> <p>(๘) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>มาตรา ๔๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น</p> <p>การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๕)</p>	<p>เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>เพื่อกำหนดหน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้องในการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยให้ชัดเจน</p>



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑</p> <p>หมวด ๕ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>มาตรา ๓๓ เครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมิใช่เพื่อขายต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาชนบะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเป็นภาษาไทย ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี</p> <p>ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น</p> <p>(๓) ปริมาณที่บรรจุ</p>	<p>มาตรา ๕๓ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ขยายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข</p> <p>ผู้ขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐)</p> <p>หมวด ๕ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>มาตรา ๕๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง</p> <p>การแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p>	<p>เพื่อกำหนดหน้าที่ของผู้ขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวให้ชัดเจน</p> <p>เพื่อกำหนดหน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้องในการจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต</p> <p>(๕) เลขที่ใบอนุญาต</p> <p>(๖) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา</p> <p>(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว ให้แสดงข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัด</p> <p>(๘) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๕ (๕)</p> <p>(๙) อายุการใช้ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษามาตรา ๓๕ (๘)</p> <p>(๑๐) ข้อความอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>ข้อความในฉลากจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย</p>	<p>ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งจัดไว้</p>	<p>เพื่อกำหนดหน้าที่ของผู้ขายในการดูฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๓๕ เครื่องมือแพทย์ที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีข้อความที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๓ (๖) และ (๘) ที่อ่านได้ชัดเจน และถ้าเป็นข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทย ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทยที่ตรงกันด้วย</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่มีข้อความตามมาตรา ๓๓ (๖) แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แล้ว จะไม่แสดงข้อความนั้นในฉลากอีกก็ได้</p>	<p>มาตรา ๔๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้ริบอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยังผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) แสดงอายุการใช้ ค่าเดือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>การแสดงผลอายุการใช้ ค่าเดือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)</p>	<p>เพื่อกำหนดหน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้องในการแสดงอายุการใช้ ค่าเดือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>หมวด ๖ การควบคุมเครื่องมือแพทย์</p> <p>มาตรา ๓๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม (๒) เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน (๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ (๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ <p>มาตรา ๓๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียมหรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน (๓) เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งชื่อผู้ผลิต แหล่งผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง 	<p>หมวด ๖ การควบคุมเครื่องมือแพทย์</p> <p>มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม (๒) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน (๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ (๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ (๕) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด (๖) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตามมาตรา ๗๑ <p>มาตรา ๔๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียม หรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน (๒) เครื่องมือแพทย์ที่ลงใจผลิตเรื่องชื่อ ส่วนประกอบคุณภาพ ปริมาณ เดือน ปี ที่ผลิต เดือน ปี ที่หมดอายุ ชื่อผู้ผลิต สถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้า หรือเครื่องมือขายรับรองคุณภาพ หรือเครื่องหมายการค้า 	<p>เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๒) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงชื่อ ประเภท ชนิด หรือ ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ หรือแสดงชื่อเครื่องหมายไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดไว้กับผู้อนุญาต</p> <p>มาตรา ๓๘ เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานต่ำกว่าที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดตามมาตรา ๓๕ (๒)</p> <p>มาตรา ๓๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ประสิทธิภาพต่ำกว่ามาตรฐาน หรือ เครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้งานที่แสดงไว้</p> <p>มาตรา ๔๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว</p> <p>(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ</p> <p>(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปนหรือสิ่งที่มีลักษณะเป็นอันตรายแก่สุขภาพมนุษย์ด้วย</p>	<p>มาตรา ๔๘ เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ อนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดไว้แล้ว ซึ่งมิใช่ความจริง</p> <p>มาตรา ๔๘ เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน หมายความว่า (๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด</p> <p>(๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๔) หรือที่มีมาตรฐานของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๖) เว้นแต่กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการ ส่งออกตามมาตรา ๓๕</p> <p>มาตรา ๔๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ประสิทธิภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้งานที่แสดงไว้</p> <p>มาตรา ๕๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว</p> <p>(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ</p> <p>(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอม หรือสิ่งที่มีลักษณะเป็นอันตรายแก่สุขภาพมนุษย์ด้วย</p>	<p>เพื่อให้เหมาะสมยิ่งขึ้น และ สอดคล้องกับการประกาศกำหนดมาตรฐาน ของภาชนะบรรจุ และยกเว้นกรณีที่เกิด เพื่อการส่งออกเพื่อไม่ให้อยู่ในความหมาย ของเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ หรือ</p> <p>(๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ</p>	<p>(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้</p> <p>(๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณประโยชน์ไม่เป็นที่เชื่อถือ</p> <p>(๖) เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบหรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้</p> <p>(๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้</p> <p>มาตรา ๕๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๕) แล้วให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว</p> <p>มาตรา ๕๒ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้วให้ผู้บริจาคน และผู้รับบริจาคเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว</p> <p>มาตรา ๕๓ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๗) แล้วให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว</p>	<p>เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค</p> <p>เพื่อกำหนดหน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก</p> <p>เพื่อกำหนดหน้าที่ผู้บริจาค และผู้รับบริจาคเครื่องมือแพทย์</p> <p>เพื่อกำหนดหน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้องในการทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๑๕ เมื่อปรากฏผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ของพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า เครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพหรือมาตรฐานต่ำกว่าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ไม่ปลอดภัยในการใช้ ไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจ</p>	<p>มาตรา ๕๔ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๔) แล้ว ให้ผู้นำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์ที่ตนนำเข้า หรือส่งออก แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์</p> <p>มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใด ไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขานุการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p> <p>ในระหว่างการทำดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขานุการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขายเป็นการชั่วคราวจนกว่า จะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p> <p>มาตรา ๕๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใด มีคุณภาพ หรือมาตรฐานหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับแจ้งรายการละเอียด ไม่ปลอดภัยในการใช้อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขานุการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้</p>	<p>เพื่อกำหนดหน้าที่ผู้นำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์</p> <p>เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคทันต่อสถานการณ์</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>พระราชกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑)</p> <p>(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ แก่ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑)</p> <p>(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้แจ้งรายการละเอียดตาม มาตรา ๑๖ แก่ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิต นำเข้า หรือขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา ๓๕ (๓)</p> <p>(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖ งดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งที่ออก ตาม (๑) หรือ (๒)</p> <p>(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือ แพทย์ให้ประชาชนทราบโดยให้ระบุน้อยความดังต่อไปนี้ด้วย</p> <p>(ก) ในกรณีที่น่ากลัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยแนชัต ให้ระบุชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของ เครื่องมือแพทย์นั้น และถ้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีชื่อทางการค้า เลขที่และอักษรแสดงครั้งที่ผลิต ให้ระบุชื่อทางการค้า เลขที่ และ อักษรแสดงครั้งที่ผลิตด้วย</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.</p> <p>(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตและผู้แจ้ง รายการละเอียดแก่ไขรายการที่ได้รับอนุญาตหรือรับแจ้งรายการ ละเอียด</p> <p>(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือ ผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ แก่ไขหรือ ปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น</p> <p>(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขาย เครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือ ดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด</p> <p>(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือ แพทย์ และประกาศการกระทำอันฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่มีเลขทางการ เห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย</p>	<p>เหตุผลในการแก้ไข</p> <p>เพื่อควบคุมการผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือรับแจ้ง รายการละเอียดให้เป็นไปโดยถูกต้อง</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(ข) ในกรณีไม่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยแน่ชัด แต่ปรากฏตัวผู้ขายให้ระบุชื่อผู้ขาย สถานที่ขาย พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้น</p>	<p>(๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครอง หรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้าหรือขายคืนจากท้องตลาดภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๕๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว</p> <p>หมวด ๗ การโฆษณา</p> <p>มาตรา ๕๗ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๕๖</p> <p>มาตรา ๕๘ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๗ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต</p>	<p>เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภค มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น</p> <p>เพื่อให้การควบคุมมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งรวมถึงการกำหนดห้ามการโฆษณาสำหรับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวด้วย</p> <p>เพื่อกำหนดให้มีการควบคุมการโฆษณาโดยใบอนุญาต</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๕๑ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐานหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวง</p>	<p>การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้</p> <p>ให้นำความในมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณา หรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม</p> <p>มาตรา ๕๙ ในกรณีใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้อนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด</p> <p>การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด</p> <p>มาตรา ๖๐ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้อง</p> <p>(๑) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง</p> <p>(๒) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด</p> <p>(๓) ไม่จัดทำมีรางวัลด้วยการเสียโชคโดยวิธีใดๆ</p> <p>(๔) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ทำมีโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p>	<p>เพื่อรองรับกรณีใบอนุญาตโฆษณา สูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด</p> <p>เพื่อกำหนดลักษณะต้องห้ามในการโฆษณาให้ชัดเจน</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ได้</p> <p>มาตรา ๔๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ มีอำนาจ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่</p>	<p>(๕) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>มาตรา ๖๑ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๖๐ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา</p> <p>(๒) ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา</p> <p>(๓) ระงับการโฆษณานั้น</p> <p>คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกตัดด้วยก็ได้</p> <p>หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>มาตรา ๖๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ มีอำนาจ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้</p>	<p>เพื่อให้การออกคำสั่งของผู้อนุญาตเป็นไปโดยเหมาะสมตามความร้ายแรงของเหตุที่เกิดขึ้น และกำหนดแนวทางไว้ให้ชัดเจน</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์</p> <p>(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำตามผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ และอาจยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมทั้งเครื่องมือเครื่องใช้วัตถุใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ เอกสารที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว</p>	<p>(๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์</p> <p>(๓) ยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมทั้งเครื่องมือเครื่องใช้ วัตถุใด ๆ ที่สงสัยว่าจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับกระบวนการทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว</p> <p>(๔) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำตามผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>(๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>มาตรา ๖๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง</p> <p>บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด</p>	<p>เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๔๖ ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติตามมาตรา ๔๔</p> <p>มาตรา ๔๗ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๔ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า</p> <p>(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึดหรืออายัด หรือ</p> <p>(๒) พนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้อัยการพิพากษาให้รับและเป็นผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึดหรืออายัดแล้วแต่กรณี</p> <p>มาตรา ๔๘ ถ้าสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๔ (๓) เป็นของเสียหายหรือถ้าเก็บไว้จะเป็นการเสียหายหรือจะเสียดำเนินการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นเสียก่อนคดีถึงที่สุดหรือ</p>	<p>มาตรา ๖๔ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติตามมาตรา ๖๒ และมาตรา ๖๗ วรรคสอง</p> <p>มาตรา ๖๕ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๒ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า</p> <p>(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึดหรืออายัด หรือ</p> <p>(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งให้มีการดำเนินคดี</p> <p>(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้อัยการพิพากษาให้รับและเป็นผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึดหรืออายัดแล้วแต่กรณี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดแล้วแต่กรณี</p> <p>มาตรา ๖๖ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๒ (๓) เป็นของเสียหาย หรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสียต่อความเสียหายหรือจะเสียดำเนินการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงาน</p>	<p>เพื่อให้ครอบคลุมกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดี</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>ก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้น เมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ฝากไว้กับธนาคารของรัฐไว้แทนสิ่งนั้น</p> <p>มาตรา ๔๙ ในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา</p>	<p>คณะกรรมการอาหารและยาจะจัดทำการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ</p> <p>มาตรา ๖๗ ในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา</p> <p>ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขานุการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในการนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าว มีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา</p> <p>หมวด ๙ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด</p> <p>มาตรา ๖๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้</p>	<p>เพื่อให้การสอบสวนมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>พระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตจะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้</p> <p>ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบกิจการตามใบอนุญาตนั้น</p> <p>มาตรา ๕๑ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว</p> <p>มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาต</p>	<p>กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจะสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้จนกว่าจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้</p> <p>ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้นั้น</p> <p>มาตรา ๖๙ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก่อนกำหนดเวลาได้เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตรายงานการยกเลิกคำสั่งดังกล่าวให้คณะกรรมการทราบ</p> <p>มาตรา ๗๐ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต</p>	


พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>ลักษณะตามมาตรา ๑๕ หรือต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต</p>	<p>หรือไปรับแจ้งรายการละเอียด เมื่อปรากฏว่า</p> <p>(๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี</p> <p>(๒) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม</p> <p>(๓) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้</p> <p>(๔) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด</p> <p>มาตรา ๗๑ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายละเอียด ละเอียด หากภายหลังปรากฏกรณีใด ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม</p> <p>(๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต</p>	<p>กำหนดมาตรการลงโทษในทางปกครองโดยการเพิกถอน เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๕๓ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตที่ระบุในใบอนุญาตและให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง</p>	<p>มาตรา ๗๒ ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดและประสาธ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขและระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>ในกรณีที่ไม่มีกรดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด ให้ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ</p> <p>มาตรา ๗๓ คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และให้ถือว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้</p> <p>มาตรา ๕๔ ภายใต้บังคับมาตรา ๓๖ ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้รับอนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขายกำหนดเวลาดังกล่าวให้</p> <p>หมวด ๑๐ การอุทธรณ์</p> <p>มาตรา ๕๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาต หรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p>	<p>คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบจดทะเบียนประกอบการ โดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้</p> <p>มาตรา ๗๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๖ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียนหรือสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต ใบจดทะเบียนประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขายกำหนดเวลาดังกล่าวให้</p> <p>หมวด ๑๐ การอุทธรณ์</p> <p>มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>ให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี</p> <p>คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด</p> <p>ในกรณีที่ผู้อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยยุทธธรรมตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้ยุทธธรรม</p> <p>มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิยุทธธรรมเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง</p> <p>การยุทธธรรมตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต</p> <p>คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด</p>	<p>ละเอียด ผู้ยื่นคำขอมีสิทธิยุทธธรรมคำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี</p> <p>คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด</p> <p>ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยยุทธธรรมตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้ยุทธธรรม</p> <p>มาตรา ๗๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด มีสิทธิยุทธธรรมเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง</p> <p>การยุทธธรรมตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด</p> <p>คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
	<p>มาตรา ๗๗ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๗๕ และมาตรา ๗๖ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาอัน ในกรณีให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว</p> <p style="text-align: center;">หมวด ๑๑ ความรับผิดชอบทางแพ่ง</p> <hr style="width: 10%; margin: auto;"/> <p>มาตรา ๗๘ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง</p>	<p>เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอุทธรณ์มีระยะเวลาในการดำเนินการที่ชัดเจนยิ่งขึ้น</p> <p>เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคในการเรียกร้องความเสียหายทางแพ่งอันเกิดจากเครื่องมือแพทย์ โดยหลักการการพิสูจน์ให้แก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่น รวมทั้งกำหนดอายุความในการใช้สิทธิเรียกร้อง และสิทธิโต้แย้งให้เหมาะสมยิ่งขึ้น</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
	<p>มาตรา ๗๕ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าว อันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง</p> <p>ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับกับความเสียหายต่อจิตใจ อันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย</p> <p>มาตรา ๘๐ ลิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ตามหมวดนี้เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น</p> <p>มาตรา ๘๑ ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๗๕ หรือมาตรา ๗๙ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี้ยเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี้ยภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี้ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี้ยเฉพาะส่วนที่เกินจากควมรับผิดชอบของตน</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>หมวด ๑๑ บทกำหนดโทษ</p> <p>มาตรา ๗๐ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตามมาตรา ๓๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๗๓ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๓๕ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินสองแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๕๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ ที่ตั้งตามมาตรา ๑๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	<p>หมวด ๑๒ บทกำหนดโทษ</p> <p>มาตรา ๘๒ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๘๓ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๘๔ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ หรือคณะกรรมการตามมาตรา ๑๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	<p>เพื่อให้ถูกต้อง เหมาะสม และ สอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๕๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๕๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	<p>มาตรา ๘๖ ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๘๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าพันบาท</p> <p>มาตรา ๘๘ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๘๙ ผู้ผลิต หรือนำเข้า ผู้ขายหรือผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๔๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๖๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ</p>	<p>หรือมาตรา ๒๒ วรรคห้า แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๙๐ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาต ตามมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๙๑ ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง หรือผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท</p> <p>มาตรา ๙๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากที่จดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๖๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท</p> <p>มาตรา ๖๕ ผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดฝ่าฝืน มาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท</p> <p>มาตรา ๖๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา ๓๕ (๑) ตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่าง ประเทศโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๔ ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๖๑ ผู้รับอนุญาตผู้นำเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ อนุญาตให้ผลิตตามมาตรา ๑๔ มาขายในราชอาณาจักร ต้องระวาง โทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ</p>	<p>วันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ไต่ถามค่าต่ออายุใบจดทะเบียนเป็น สถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด</p> <p>มาตรา ๙๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๙๔ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๙๕ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกผู้ใด ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท</p>	<p>มาตรา ๙๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๕ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท</p> <p>มาตรา ๙๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๕ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดซึ่งไปจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียดล่วงหน้า หรือ ผู้รับอนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท</p> <p>มาตรา ๙๘ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๕ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท</p> <p>ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๕ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับ</p>	



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๖๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท</p> <p>มาตรา ๖๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ตามคุณสมบัติ จำนวน และภายในเวลาที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ห้าพันบาท</p> <p>มาตรา ๖๗ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดไม่ส่งรายงานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ห้าพันบาท</p> <p>มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดส่งรายงานตามมาตรา ๓๐ อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน หกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	<p>ไม่เก็บสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๙๙ ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์หรือ ผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๓๙ ผู้ใดไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๑๐๐ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๐๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง รายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๓) (๔) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง รายการละเอียดผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทาง วิชาการตามมาตรา ๔๑ (๕) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท</p> <p>มาตรา ๗๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท</p>	<p>หนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้ง รายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) (๖) หรือ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท</p> <p>มาตรา ๑๐๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑๕) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาล ที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๑๐๓ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๑๐๔ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใด ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๗๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท</p> <p>มาตรา ๗๔ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ปลอม ตามมาตรา ๓๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินสองแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๗๕ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐานตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือเครื่องมือแพทย์</p>	<p>หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท</p> <p>ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๑๐๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดยซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท</p> <p>มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุก</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๓๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๓๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เสื่อมคุณภาพตามมาตรา ๓๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๓๕ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ที่ต่ำกว่ามาตรฐานตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๓๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	<p>ไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๐๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการ</p>	


พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
	<p>ละเอียดอ่อนเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท</p> <p>ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดอ่อนเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท</p> <p>มาตรา ๑๑๑ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือไปรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือไปรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๑๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท</p> <p>มาตรา ๑๑๓ ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท</p>	





พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตที่ส่งตามมาตรา ๑๙ (๑) (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	<p>มาตรา ๑๑๔ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท</p> <p>มาตรา ๑๑๕ ผู้นำเข้าหรือส่งออกเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๑๖ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขที่การตามมาตรา ๕๕ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๖ (๒) (๓) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขที่การตามมาตรา ๕๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๕๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๕๖ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๗๔ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๗๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๗๙ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา ๔๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง</p> <p>มาตรา ๘๐ ผู้ใดใช้ขวางหรือใช้อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติกิจการตามมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๘๐ ผู้ใดใช้ขวางหรือใช้อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติกิจการตามมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	<p>มาตรา ๑๑๘ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๖๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๒๐ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง</p> <p>มาตรา ๑๒๑ ผู้ใดต่อสู้หรือขัดขวางการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>ผู้ใดไม่มาให้อัยการ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๒ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท</p> <p>มาตรา ๑๒๒ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขายหรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>มาตรา ๘๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๘๒ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษสถานเดียวให้เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้</p>	<p>มาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๒๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p> <p>มาตรา ๑๒๕ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลที่ซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ต้องระวางโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนมิได้มีส่วนรู้เห็นหรือยินยอมในการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น</p> <p>มาตรา ๑๒๕ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขธิการหรือผู้ซึ่งเลขธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา</p> <p>ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวน</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
	<p>ส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ</p> <p style="text-align: center;">บทเฉพาะกาล</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>มาตรา ๑๒๖ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการจากผู้อนุญาต</p> <p>เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ</p> <p>มาตรา ๑๒๗ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ</p> <p>มาตรา ๑๒๘ การแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ</p>	<p>เพื่อรองรับสิทธิประโยชน์ที่มีตามกฎหมายเดิม และเพื่อความต่อเนื่องในการบังคับใช้กฎหมาย</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
	<p>ให้คงใช้ต่อไปอีกสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่เครื่องมือแพทย์ที่ได้มีการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๒๙ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้</p> <p>มาตรา ๑๓๐ คำขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียด ที่ได้ยินหรือแจ้งไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๓๑ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้โดยอัตโนมัติ หากมีการแก้ไขคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว</p> <p>มาตรา ๑๓๑ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ที่ใช้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ขึ้นใช้บังคับ</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ</p> <p>พลเอก ป.ดิถสุถานนท์ นายกรัฐมนตรี</p> 	<p>ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวง หรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี</p> <p>ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ</p> <p>..... นายกรัฐมนตรี</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>อัตราค่าธรรมเนียม</p> <hr/> <p>(๑) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๓) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท</p>	<p>อัตราค่าธรรมเนียม</p> <hr/> <p>(๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p> <p>(๒) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๓) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๒๐๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๔) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๕) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๖) ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๗) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๘) หนังสือรับรอง ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท</p>	<p>เพื่อให้ถูกต้อง เหมาะสม และ สอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง</p>

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๕) ใบแทนใบอนุญาต</p> <p>ฉบับละ ๑๐๐ บาท</p> <p>(๔) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์</p> <p>ครั้งละ ๑,๐๐๐ บาท</p>	<p>(๙) ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒</p> <p>ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท</p> <p>(๑๐) ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบแทนใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒ และใบแทนหนังสือรับรอง</p> <p>ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p> <p>(๑๑) ค่าจดทะเบียนสถานประกอบการ</p> <p>ฉบับละ ๑๐๐ บาท</p> <p>(๑๒) ค่าขออนุญาต</p> <p>ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p> <p>(๑๓) ค่าขอแจ้งรายการละเอียด</p> <p>ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p> <p>(๑๔) ค่าขยายหรือเปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์</p> <p>ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p> <p>(๑๕) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ</p> <p>ฉบับละ ๑๐๐ บาท</p> <p>(๑๖) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือ รายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต</p> <p>ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p>	

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.	เหตุผลในการแก้ไข
<p>(๖) การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนั้น ๆ</p>	<p>(๑๗) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p> <p>(๑๘) การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ</p> <p>(๑๙) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ</p> <p>(๒๐) การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ</p> <p>(๒๑) ค่าขออื่น ๆ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p> <p>ในการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมจากกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิด กลุ่ม ประเภท ของเครื่องมือแพทย์ ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	

