

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

### เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และ มาตรา ๑๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(๑) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ต้องมีการรักษาความสะอาด จัดให้มีแสงสว่าง และการถ่ายเทอากาศเพียงพอ

(๒) จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ให้คงสภาพ และมีจำนวนเพียงพอกับปริมาณของเครื่องมือแพทย์

(๓) แยกเก็บเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดให้เป็นหมวดหมู่

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข