



กฎกระทรวง

การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๙ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือสำเนา
- (๒) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

ข้อ ๒ ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือสำเนา
- (๒) ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด
- (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การยื่นคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง จะยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ การยื่นเอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้สำเนาเอกสาร หรือหลักฐานแทนได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือจะออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๓ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้แจ้งไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์จัดทำสำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง (๑) หรือ (๒) แนบท้ายใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ทุกฉบับ

ข้อ ๔ ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้แจ้งไว้ในกรณีอื่น ๆ นอกจากข้อ ๓ ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือสำเนา

(๒) ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือสำเนาใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือสำเนาใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดไว้ในแบบคำขอ

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขตามวรรคหนึ่ง จะแสดงไว้ในท้ายคำขอหรือใบแนบท้ายใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้แจ้งรายการละเอียดทราบก็ได้

ข้อ ๕ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหาย หรือถูกทำลายด้วยแล้วแต่กรณี

ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้แบบใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ และให้มีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๖ คำขอแจ้งรายการละเอียด ใบรับแจ้งรายการละเอียด คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ยกเว้นการยื่นคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานประกอบการหรือสถานที่ผลิตของผู้แจ้งรายการละเอียดนั้นตั้งอยู่ หรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ คำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้การแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒) เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวบัญญัติให้การขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดและการอนุญาตให้ต่ออายุการยื่นคำขอและการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้