



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๗ 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 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้

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

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้

- (๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือสำเนา
- (๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต
- (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ การยื่นเอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้สำเนาเอกสารหรือหลักฐานแทนได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบอนุญาตหรือจะออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๓ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดทำสำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง (๑) หรือ (๒) แนบท้ายใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกฉบับ

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตในกรณีอื่น ๆ นอกจากข้อ ๓ ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือสำเนา

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต หรือสำเนาใบอนุญาตหรือสำเนาใบแทนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขตามวรรคหนึ่ง จะแสดงไว้ในท้ายคำขอหรือใบแนบท้ายใบอนุญาตหรือแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตทราบก็ได้

ข้อ ๕ ในกรณีที่ใบอนุญาตชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้แบบใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และให้มีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๖ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และคำขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ยกเว้นการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตที่ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานประกอบการหรือสถานที่นำเข้าของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่ หรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ คำขอใดๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวบัญญัติให้การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุการยื่นคำขอและการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการขอรับใบแทนใบอนุญาต เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้