

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักราชบัญญัติ กฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พ.ศ. ๒๕๕๑ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

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

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม

ของสภาผู้แทนราษฎร ดังต่อไปนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจาน
นุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“เครื่องมือแพทย์”^๒ หมายความว่า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจใน

หรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย

เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างเดียว ได้แก่ ยาสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้

ประกอบกับสิ่งอื่นใด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕/ตอนที่ ๔๓ ก/หน้า ๒๕/๔ มีนาคม ๒๕๕๑

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^๒ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๒

- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ค) ตรวจสอบ ทั้ดแท่น แก้ไข ดัดแปลง พิยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือ กระบวนการทางสีระของร่างกาย
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยดูแลความทุพพลภาพหรือพิการ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งต่างๆ จากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ช) ทำลายหรือซ่อมแซมหัวเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ก) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ก) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า เป็นเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผลลัพธ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกริยาแพ้แพลงก์น์ให้เกิด พลังงานเป็นหลัก
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “อุปกรณ์เสริม”^๓ หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้น สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก และเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความ รวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกอาณาจักร
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัสดุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะ หรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “ข้อความ” หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ รูปแบบ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจ ความหมายได้
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา “โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การซักซ่อน หรือการกระทำโดย
สำนักวิธีได้ฯ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล
และสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึง
สถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบ
วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ขั้นหนึ่ง ผู้ประกอบ
วิชาชีพภายนอก ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และ
สาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่
นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้
ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้แจ้งรายการละเอียด” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตาม
พระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่ง
นิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้จัดแจ้ง”^๔ หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่
นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับจดแจ้งให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็น
ผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้จัดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถาน
ประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้

หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณังค์กรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่ง
เลขาธิการคณังค์กรรมการอาหารและยา

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องมือแพทย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตาม

พระราชบัญญัตินี้

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการ

ส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

“เลขานุการ” หมายความว่า เลขาธิการคณังค์กรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้
และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้าย
พระราชบัญญัตินี้ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อบัญบัติตาม

พระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้จัดแจ้ง” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑๔) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจน
สำนักหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑๖) หลักเกณฑ์และวิธีการขส. เก็บรักษา ลักษณะของข้อมูลส่วนบุคคล สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑๗) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑๘) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการ
ตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการที่ได้รับการยกเว้น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑๙) ^๙ อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในส่วนที่ ๑
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การจดทะเบียนสถานประกอบการ
การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒๐)^{๑๐} อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้เขียนรายชื่อ องค์กร
ผู้เขียนรายชื่อ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒๑)^{๑๑} ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจเคราะห์ การตรวจ
สถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุม^{๑๑}
การผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒๒)^{๑๒} หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ หรือการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุม^{๑๒}
การผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงาน หมวด ๑ คณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ^{๑๓} ให้มีคณะกรรมการคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรม
ควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
เลขานุการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงาน
คณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนกรมศุลกากรเป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง^{๑๓}
เป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเก้าคนแต่ไม่เกินสิบเอ็ดคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบ^{๑๓}
วิชาชีเพาะกายและนักวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์หกคน ผู้ประกอบวิชาชีพ^{๑๓}
สำนักหันตกรรมหกคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์หกคน ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิค^{๑๓}
การแพทย์หกคน ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดหกคน ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์^{๑๓}
เกี่ยวกับการส่งเสริมหรือสนับสนุนการดำเนินงานสถานพยาบาลหกคน ผู้แทนสมาคมหรือ^{๑๓}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๕ มาตรา ๖ (๑๗) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๖ มาตรา ๖ (๑๘) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๗ มาตรา ๖ (๑๙) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๘ มาตรา ๖ (๒๐) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๙ มาตรา ๖ (๒๑) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๑๐ มาตรา ๖ (๒๒) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์หนึ่งคน และผู้แทนสมาคม
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หรือบุคคลที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคอีกหนึ่งคน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้รองเลขานุการซึ่งเลขานุการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และ
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและ
ผู้ช่วยเลขานุการ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
รัฐมนตรีประกาศกำหนด^{๑๓} สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีภาระการดำเนินการดังนี้
ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่น^{๑๔}
เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามภาระของกรรมการซึ่งตนแทน
ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่ง^{๑๕}
แต่งตั้งไว้แล้วยังมีภาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นอยู่ใน^{๑๖}
ตำแหน่งเท่ากับภาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว^{๑๗}
เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการแต่งตั้งกรรมการ
ผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อ^{๑๘}
ดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่^{๑๙}

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะ^{๒๐}
ดำเนินตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้^{๒๑}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจาก
ตำแหน่ง เมื่อ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ตาย
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๒) ลาออก
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๓) รัฐมนตรีให้ออกเพระบทร้องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อน^{๒๒}
ความสามารถ^{๒๓} สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย^{๒๔} สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ^{๒๕} สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิด^{๒๖}
ที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ^{๒๗} สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง^{๒๘}
ของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม^{๒๙} สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติ^{๓๐}
หน้าที่ได้ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกรายการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม^{๓๑} สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การวินิจฉัยซึ่งขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งใน
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงขึ้นขาด

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับ
การควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ให้ความเห็นชอบต่อเลขาริกการในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการ
ตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของ
คณะกรรมการโดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
การแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณา
อนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและ
การอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง ให้มีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนา
ระบบราชการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค และผู้แทน
สมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เป็นอนุกรรมการ
โดยให้นำหลักเกณฑ์การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดังกล่าวตามมาตรา ๗ วรรคสาม มาใช้บังคับ
ด้วยโดยอนุโลม ทั้งนี้ ในคณะกรรมการพิจารณากำหนดค่าขั้นบัญชีและค่าใช้จ่ายให้มีผู้แทน
กระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย^{๑๙}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและ
คณะกรรมการมีอำนาจจากออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่ง
เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้^{๒๐}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้กรรมการและ
อนุกรรมการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๒

การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต

การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง^{๑๖}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๑๙} มาตรา ๑๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๒๐} มาตรา ๑๒ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๑๖} ชื่อ หมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้ง
รายการละเอียด และการจดแจ้ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๕ ผู้ใดประسังค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต

การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๖ ผู้อนุญาตจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสิบปีบริบูรณ์
(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
(๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถืออากรกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน

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

(๙) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบหนึ่งปี

(๑๐) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้
(๑๑) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) (๧) (๧) (๑๐) หรือ (๑๑)

มาตรา ๑๗^(๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

^(๑) มาตรา ๑๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๗

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวาระหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
สำนักวิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้รับอนุญาตตามวาระหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต
หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา^{๑๔} มาตรา ๑๕^{๑๔} ผู้จัดทำเป็นสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ก) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์
จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายใต้กฎหมายเดียวกันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่น
สำนักคำขอตั้งกล่าวภายใต้กฎหมายเดียวกันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา^{๑๕}
ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา^{๑๖} มาตรา ๑๙^{๑๖} ผู้จัดทำเป็นสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ^{๑๗}
แพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการลงทะเบียนหรือจดแจ้ง แล้วแต่กรณี
และเมื่อผู้ขออนุญาตออกใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนหรือใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้า^{๑๘}
เครื่องมือแพทย์นั้นได้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา^{๑๙}
การแจ้งรายการลงทะเบียน การออกใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน การจดแจ้ง และการ
ออกใบรับจดแจ้งตามวาระหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้แจ้งรายการลงทะเบียนหรือผู้จดแจ้งตามวาระหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ข)

สำนัก หรือ (ค) ด้วย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา^{๒๐} มาตรา ๒๐^{๒๐} ผู้จัดทำเป็นสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและ
ประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการลงทะเบียนหรือจดแจ้งภายใต้กฎหมายเดียวกันที่ระบุไว้
ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอตั้งกล่าวภายใต้กฎหมายเดียวกันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าวให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่า^{๒๑}
จะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการลงทะเบียนหรือไม่รับจดแจ้ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา^{๒๒} มาตรา ๒๑^{๒๒} เมื่อมีประกาศเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า^{๒๓}
ผู้ขาย หรือผู้ครอบครอง ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครองในวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ^{๒๔}
แจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นต่อผู้ขออนุญาตภายใต้กฎหมายเดียวกันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าวมีผล^{๒๕}
ใช้บังคับ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา^{๒๖} ในกรณีที่มีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ตามวาระหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีก
สถานที่หนึ่งในภายหลัง ให้ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบก่อนการ
เคลื่อนย้าย ทั้งนี้ ในกรณีที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้ขออนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑๔ มาตรา ๑๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๑๕ มาตรา ๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑๖ มาตรา ๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ดำเนินการให้มีการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ และบุคลากร หากมีค่าใช้จ่าย สำนักในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การแจ้งการครอบครองตามวรรคหนึ่ง การเคลื่อนย้ายและการตรวจสอบความพร้อม รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมี ประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและ ความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทั้งสิ่ง และเป็นธรรม และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ใน กรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด จะผลิต หรือนำเข้าได้เมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วตามมาตรา ๗๙ หรือ มาตรา ๑๙ แล้วแต่กรณี

การยื่นคำขอประเมิน การประเมินและรอการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นผู้ประเมิน เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งกำหนดอัตรา วิธีการชาระและการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคสาม ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะ ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น ให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกรณีที่จะมีการ เคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมินตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งใน ภัยหลังด้วย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒๓ ให้นำความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับกับหน่วยงานของ รัฐและสถาบันชาติไทยด้วยโดยอนุโลม สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขอ อนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้

ก้ารขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขาย เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) ด้วย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒๕^(๑) ผู้ได้ขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายใต้กำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการให้นำความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง วรรคสาม และวรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม การกฤษฎีกา

มาตรา ๒๖ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขออนุญาตเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประกอบด้วยการรับใบอนุญาตขาย
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๒) มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗)
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๓) ไม่ใช่เชื้อในการประภากองพานิชยกิจอย่างเดียวหรือค้ำยลักษณะกับเชื้อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการหรือผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ในจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๔) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตแล้วเกินสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๕) มีระบบคุณภาพการขายตามมาตรา ๖ (๕)
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๖) มีผู้ควบคุมการขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) และ (๕) ด้วย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๔ ไม่ใช้

บังคับแก่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) การผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ชั้นสูตรบำบัดโรคหรือฟืนฟูสมรรถภาพ และสภาพชาดไทย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๓) การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสิ้นไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถาน
สำนักฯ ประกอบการใบอนุญาตหรือในรับแจ้งรายการลงทะเบียนนั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการ
ลงทะเบียนนั้น ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน

กฎกระทรวง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนซึ่งใบจด
ทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน
จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายใต้กำหนด พร้อม
ทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๑

สำนักฯ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ
ลงทะเบียนนี้ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต
หรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนนั้นถึงวันสิ้นอายุจะกระทำไม่ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในการนี้ที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน ให้ศึกษาธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วน
โดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบจดทะเบียนสถาน
ประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์
คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน
และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
รายการลงทะเบียนนั้นได้รับการยกเว้น ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่มีคำสั่งให้
ยกอุทธรณ์เศษของหนึ่งเดือนถัดไปถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

สำนักฯ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๐/๑๒๖ ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอ
ก่อนวันที่ใบจดแจ้งสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอ
แล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสิ้นไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดแจ้งนั้น

การขอต่ออายุใบจดแจ้งและการอนุญาตให้ต่ออายุใบจดแจ้ง ให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้จดแจ้งซึ่งใบจดแจ้งของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและ
ขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายใต้กำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียม
การต่ออายุได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๑

สำนักฯ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในการนี้ที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดแจ้ง ให้ศึกษาธรรมเนียม
การต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึง
วันสิ้นอายุของใบจดแจ้งที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ
ใบจดแจ้ง และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบจดแจ้งประกอบกิจการไปพลาญก่อน ถ้ารัฐมนตรี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็น
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสมจะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ให้รับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้าย
หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการซ้ำคราวเพรำมีเหตุจำเป็นร่องด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้
การยื่นคำขอ การอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการซ้ำคราว
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑/๑๗ ในกรณีที่ข้อมูลตามที่จดแจ้งไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ผู้จดแจ้งต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลต่อผู้อนุญาต
การแจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาต
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
กำหนด

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต ให้รับแจ้ง
รายการละเอียด ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยื่นคำขอรับใบแทน
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
หากในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด
การขอรับใบแทนตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๓ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้อง
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา^{๒๔}
ห้ามมิให้ผู้ได้ขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎหมายของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลง
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลง
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนี้ได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม

^{๒๔} มาตรา ๓๑/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๓๓ ยกเลิกโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

การยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศตามวาระคนหนึ่ง
สำนักงานคณะกรรมการคุณภาพการศึกษา ให้เลขานุการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศให้เป็นผลใช้บังคับ^{สำนักงานคณะกรรมการคุณภาพการศึกษา}
ขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของ
หน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น ^{สำนักงานคณะกรรมการคุณภาพการศึกษา}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ส่วนที่ ๑

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์๒๙
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๓๕/๑๗๐ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในส่วนนี้ ให้หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรอง ในเขตที่เป็นไปอนุญาต ปรับแจ้งรายการละเอียด ปรับจดแจ้ง หรือปรับร่องการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาได้ ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้

สำนักงาน กรุงเทพฯ

รกรกนกิจ
นาอุณหภูมิเครื่องมือแพทย์ต่างๆ
ที่ในประเทศไทยด้วย
สานงานคณาจารย์การศึกษา

การอนุมัติ ง ต้องให้ความสำคัญ

มาตรา ๓๕/๒๐๑ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่แล้ว อำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว ต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตาม
วรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่เลขาริการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษา หัวข้อ นิตยสารและกฎหมายการแพทย์

ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์
ตามวาระหนึ่งให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ประกอบด้วย
ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่าย
ทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้ คณะกรรมการกฤษฎีกา

๒๙ ส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ มาตรา ๓๕/๑ ถึง มาตรา ๓๕/๗
เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๓๐ มาตรา ๓๕/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓๑ มาตรา ๓๕/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๕/๓ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจ
สำนักฯ ประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ รากถูกกฎหมาย
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา
๓๕/๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ประกาศตามวรรคหนึ่ง ต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของ
ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
ในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็นอย่างเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งบุคคล
หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

สำนักงานคณะกรรมการค่าชี้ขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ
องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการค่าชี้ขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าชี้ขึ้นบัญชีสูงสุดตาม
มาตรา ๓๕/๔ (๑) ทั้งนี้ อาจยกเว้นค่าชี้ขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๕/๔๓ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด
ดังต่อไปนี้

(๑) อัตราค่าชี้ขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน
ของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
เครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอัตราค่าชี้ขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความ
เห็นชอบจากคณะกรรมการรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๓๕/๔๔ ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๒
วรรคสาม และค่าชี้ขึ้นบัญชีที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม ให้เป็นเงินของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน
และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๓๕/๒
(๒) ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ
เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการ (๓) ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่รากถูกกฎหมาย
เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓๓ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๓๕/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๓๔ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๓๕/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๓๕ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๓๕/๕ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรการ ๓๕/๖๙๔ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต รายการที่ออกโดยผู้รับอนุญาต ให้รับใบอนุญาต บรับแจ้งรายการและอี้ด บรับจดแจ้ง หรือ บรับรองการประเมิน แล้วแต่กรณี เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ได้มาตราฐาน หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ ให้นำความในมาตรา ๓๕/๒ วรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบ ประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการและอี้ด ผู้จดแจ้ง ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย แล้วแต่กรณี

ค่าใช้จ่ายตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๗๙๔ การรับเงินตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม มาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และการจ่ายเงินตามมาตรา ๓๕/๕ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ด้วยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หมายเหตุ ๓ ประกาศกฤษฎีกา
การเลิกกิจการและการโอนกิจการ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๖ ๗๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการและอี้ดหรือผู้จดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ได้เลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการและอี้ด หรือได้จดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการและอี้ด แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้อ้วกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต ใบรับแจ้งรายการและอี้ด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น

สำนักงานคณะกรรมการการแจ้งเลิกกิจการของผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการและอี้ดตามวรรคหนึ่ง ให้ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๕/๖ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
๓๖ มาตรา ๓๕/๗ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
มาตรา ๓๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้จัดทະเบียนสถานประกอบการผู้ได้เลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถาน
สำนักฯ ประกอบการ หากไม่แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้ง
ให้ถือว่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุด้วย

ผู้จัดทະเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือ
มาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ได้เลิกกิจการโดยไม่แจ้งตามวาระหนึ่ง
ให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้ง
สิ้นอายุนับแต่วันที่เลิกกิจการ

ผู้จัดทະเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตาม
มาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนตามมาตรา ๑๙ ผู้ได้ไม่ต่ออายุใบจดทะเบียน
สถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบ
จดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน แล้วแต่กรณี ต้องแจ้ง
จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบ
วันนับแต่วันสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน

การแจ้งตามวาระหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการ
กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งการเลิก
กิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี จะขาย
เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควร
ภายในหกสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ
ใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวาระหนึ่ง และยังคงมีเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับ
อนุญาตตามมาตรา ๒๔ เหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และให้ผู้รับอนุญาต
แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นภายในสิบห้า
วันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามวาระหนึ่ง

การแจ้งตามวาระสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการ
กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่ผู้จัดทະเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการ
ลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้งตากย หมายที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อ
ผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจกรรมนั้นต่อไปภายใต้เงื่อนไขที่ประกอบไว้ในเอกสารนั้น ผู้จัดทະเบียนสถานประกอบการ
ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้งตากย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นี้มีคุณสมบัติ
ตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจกรรมต่อไปได้จนกว่า
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุและ
ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จัดทະเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หรือผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การแสดงความจำนำและตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในมาตรา ๓๘ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลมกับกรณีที่
ท้ายที่ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น หรือผู้จัดการรถดก ไม่แสดงความจำนำเพื่อขอประกอบ
กิจกรรมตามวรรคหนึ่ง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หน้าที่ของผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๐^(๑) ห้ามมิให้ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการ
และเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียน
สถานประกอบการ ในรับแจ้งรายการและเอียด หรือใบรับจดแจ้ง เว้นแต่
(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๑^(๒) ให้ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการและเอียด
หรือผู้จัดแจ้งปฏิบัติ ดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจกรรมผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไป
ตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน
และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน
(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของ
พนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อัน
ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๓๙ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
๓๙ ชื่อ หมวด ๔ หน้าที่ของผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการและเอียด
ผู้จัดแจ้ง และผู้ขาย แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๔๐ มาตรา ๔๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
๔๐ มาตรา ๔๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำางานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้น
สำนักในประเทศไทยหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียน
ที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษา^{สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา}
เครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
สำนักและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด^{สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา}

(๗) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์
ตามมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ใน
ที่เปิดเผยและเห็นได้ชัด ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขาย

(๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารรายการวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ
มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ^{สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา}
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา^{สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๔๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือ^{สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา}
ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วย^{สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา}
ที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๔๓ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ขายเครื่องมือ^{สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา}
แพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข^{สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา}
หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข^{สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา}
ผู้ขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐)^{สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงาน หมวด ๕ นการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๕^๑ ให้ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน
สำนักฯ หรือผู้จัดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดย
ต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้ง
ตามวรรคหนึ่งจัดไว้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๔ ให้ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต
ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) แสดง

อายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์^๒
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือ
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
ตามมาตรา ๖ (๑)

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๖

การควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ปлом วีก้า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๒) เครื่องมือแพทย์พิดมารฐาน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕)^๓ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการลงทะเบียน

หรือจัดแจ้ง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๖)^๔ เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนถูกเพิกถอนตาม

มาตรา ๗๐ หรือใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกตามมาตรา ๗๐/๑

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรา ๔๖/๑^๕ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน
รายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้ง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^๑ มาตรา ๔๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๒ มาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๓ มาตรา ๔๖ (๔) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๔ มาตรา ๔๖ (๖) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^๕ มาตรา ๔๖/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๔๗ เครื่องมือแพทย์ปлом หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ รวมการก่อภัย

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียม หรือเลียนแบบหั้งหมดหรือบางส่วน

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ล่วงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อ ส่วนประกอบ คุณภาพ ปริมาณ เดือน

ปีที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ ชื่อผู้ผลิต สถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้า หรือเครื่องหมายรับรองคุณภาพหรือ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการ
แจ้งไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๔๙ เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หมายความว่า

ความว่า

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต
แจ้งรายการลงทะเบียน หรือจดแจ้ง

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๑) หรือที่มีมาตรฐานของ
ภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๖) เว้นแต่กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อ^{ส่วนราชการคุณภาพ}
การส่องออกตามมาตรา ๓๔

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๔๙ เครื่องมือแพทย์สื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ประ สภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สันนิษฐานว่าใช้ตามที่แสดงไว้

สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐาน ๕๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ ~~หากถูกหักห้าม~~ ที่ไม่ลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) គ្រឿងមីអេឡិយ៍ទី៥ ត្រួតចុងឱ្យរាយ និងដំណោះស្រាយការកម្មវិធី

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ออกสุขลักษณะ

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่นิสิริคืนแก่โลก | โลก หรือสิ่งที่น่าจะเป็นคันตราชากแล้วภายใน

อยู่ด้วย

(๒) ห้องเรียนที่ต้องการให้เป็นห้องเรียนที่มีคุณภาพดีที่สุด

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่สำคัญ ประกอบด้วย ไม้ทุบ ไม้ตี ไม้ตัน ไม้ตีหัว ไม้ตีหัวหิน

(๒) គ្រឿងមីគុណធយ៍ទៅការរបស់ខ្លួន ហើយជួយតុងការងារ។

Digitized by srujanika@gmail.com

๙

หรือมาตรา ๔๕ ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

សម្រេច និង រាយការពីរបៀបរៀបចំសម្រាប់អាមេរិក ដែលបានបង្ហាញឡើង

ແລະເງອນເຂກາກນົດໄວ້ນະປະກາສີດົງກລາວ

มาตรา ๔๗ (๓) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรฐาน ๕๒ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ประกอบการ หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรฐาน ๕๓^{๔๔} เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) แล้ว การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรฐาน ๕๔ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ได้ไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขายเป็นการชั่วคราวจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๕^{๔๕} เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ได้มีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับจดแจ้ง ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดแจ้งแก้ไข รายการที่ได้รับอนุญาต รับแจ้งรายการละเอียด หรือรับจดแจ้ง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการระทำ อันฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขาธิการเห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย

(๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือ สั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากห้องตลาด ภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หาก พบร่วมกับเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๕๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

^{๔๔} มาตรา ๕๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ^{๔๕} มาตรา ๕๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หมวด ๗

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การโฆษณา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๖ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือเครื่องมือ

แพทย์ตามมาตรา ๕๗

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๗ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๖ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับ

ใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวาระหนึ่ง ให้เป็นไปตาม

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการ

โฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาหรือ

การพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยอนุโนม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๘ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และ

สาธารณสุข ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์

ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต^{๑๓}

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๙ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับ

อนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบหัววันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือ

ชำรุด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่

เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๙ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้อง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือ

แหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่ง

บุคคลใด

สำนักงานคณะกรรมการ

(๓) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการ

ของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๕) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๕๗ วรรคสี่ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๐ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาได้ฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๕๙ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจจากคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
(๒) ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในกระบวนการโฆษณา
(๓) ระงับการโฆษณาหนึ่ง ค้ำประกันตามวาระหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
หมวด ๘ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พนักงานเจ้าหน้าที่ กฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๖๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

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

วิเคราะห์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๓) ยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมตลอดถึงเครื่องมือ เครื่องใช้ วัสดุใดที่สงสัยว่า จะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภานะบรรจุทึบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการฯ ในกรณีเมื่อเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๖๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัว พนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๓ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน ผู้จดแจ้ง และผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้อง กับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๑ และมาตรา ๖๖ วรรคสอง

มาตรา ๖๔ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเมื่อปรากฏว่า
(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายใต้ สิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภัยในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภัยในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

มาตรา ๖๕ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) เป็นของเสียจ่ายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสียต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

มาตรา ๖๖ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขานิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจนครบาล ในการนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

มาตรา ๖๗ ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการและอัยดผู้ได้ฝ่านหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้เบียดหะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการและอัยดได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการและอัยดต่อศาลว่าได้กระทำการผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจะสั่งพักใช้เบียดหะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการและอัยดได้ ไว้จนกว่าจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้ **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

ห้ามมิให้ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการและอัยดซึ่งถูกสั่งพักใช้เบียดหะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการและอัยด ประกอบกิจกรรมตามที่ถูกสั่งพักใช้เบียน **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

^{๔๔} ชื่อ หมวด ๘ การพักใช้และการเพิกถอนเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการและอัยดซึ่งรายการและอัยด หรือการยกเลิกใบรับดแจ้ง เกาะไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทท์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ **สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรการ ๖๘ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตรายงานการยกเลิกคำสั่ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สถานกงสุลและกรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ดังกล่าวให้คณะกรรมการทราบ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๙ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ แล้วแต่กรณี การกฤษฎีกา

(๒) ผู้รับอนุญาตขายขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี การกฤษฎีกา

(๓) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่าจะทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้

(๔) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนได้ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๐ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนหากภายในห้องประชุมมีเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ปлом

(๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษวัตถุ อันตรายหรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๓) เครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณประโยชน์ตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการลงทะเบียนโดยปรากฏผลจากการทางวิชาการที่เข้มถือได้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๐/๑๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตมีอำนาจยกเลิกใบจดแจ้งหากภายในห้องประชุมมีเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่จดแจ้งไว้ไม่ตรงกับความเป็นจริง

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่จดแจ้งไว้เป็นเครื่องมือแพทย์ปломหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๗๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) ผู้จัดแจ้งได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ สำน้ำไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่จดแจ้งไว้ไม่มีคุณประโยชน์ตามที่ได้จดแจ้งโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๑^{๔๔} ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จดแจ้งไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งดำเนินการให้การกฤษฎีกา เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาที่เลขานิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่เลขานิการกำหนด ให้ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๒^{๔๕} คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้ง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จัด ทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งทราบ แล้วแต่กรณี และ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ในกรณีไม่เพบทั่วผู้จัด ทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัด แจ้ง หรือผู้จัด ทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัด แจ้งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยแพร่เห็นได้ชัด ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง และให้ถือว่าผู้จัด ทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัด แจ้งทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้ง รายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้ง จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๓^{๔๖} ภายใต้บังคับมาตรา ๔๖ ผู้ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้ถูกยกเลิกใบรับจดแจ้ง จะขายเครื่องมือแพทย์ของตน ที่เหลืออยู่แก่ผู้จัด ทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัด แจ้งอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้ง หรือวันที่ได้ทราบ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
หมวด ๑๐
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การอุทธรณ์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๔๔} มาตรา ๗๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๔๕} มาตรา ๗๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๔๖} มาตรา ๗๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๔^{๔๔} ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต ให้รับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา
๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ให้รับแจ้งรายการละเอียด
หรือใบรับจดแจ้ง ผู้ยื่นคำขอ มีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน
นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่อนุญาต ให้รับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ให้รับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ให้ต่ออายุ
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ให้รับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต
ให้รับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง
รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลากรก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๗๕^{๔๕} ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด
ซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ให้รับแจ้งรายการละเอียด
หรือผู้จดแจ้งซึ่งถูกยกเลิกใบรับจดแจ้ง มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่
วันที่ทราบคำสั่ง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือ
คำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ให้รับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิก
ใบรับจดแจ้ง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๖^{๔๖} การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๗๔ และมาตรา ๗๕^{๔๕} ให้รัฐมนตรี
พิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่
อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบในกรณีที่รัฐมนตรี
กำหนดระยะเวลาในกรณีที่ข้ายาระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับ
แต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๑๑

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความรับผิดทางแพ่ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๗๗ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความ
เสียหายที่เกิดจากภาระใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดแต่เหตุสุ่ววิสัย หรือ^{๔๗}
ไม่ได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๔๔} มาตรา ๗๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ^{๔๕} มาตรา ๗๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๙ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอันอันเป็นสำนักให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคล ตามที่ได้ระบุไว้ในมาตรา ๗๘ หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

มาตรา ๘๐ ผู้ใดใช้บังคับกับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย

มาตรา ๘๑ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ตามหมวดนี้เป็นอันขาดอยู่ความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหายทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

มาตรา ๘๒ ผู้ที่ต้องรับผิดตามมาตรา ๗๙ หรือมาตรา ๘๐ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย้อมมีสิทธิได้เบี้ยจ้าบผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้โดยต้องใช้สิทธิได้เบี้ยภัยในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิได้เบี้ยนั้นจะมีสิทธิได้เบี้ยเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน

มาตรา ๘๓ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๔ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๓ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๗ ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ผู้ใดใช้บังคับกับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย

มาตรา ๘๖^{๑๐} ผู้ใดผลิตรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๙ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๗^{๑๑} ผู้ใดผลิตรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ผู้ใดผลิตรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) โดยไม่ได้รับใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๙ ผู้เจ้ารายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๘๔ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายหรือผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๔) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ วรรคห้า แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖^{๑๒} ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๐ ผู้ใดรับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง หรือผู้ใดรับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ (๙) ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๘๑^{๑๓} ผู้รับอนุญาตหรือผู้เจ้ารายการละเอียดผู้ใดผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ภายนอกที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือไม่ได้รับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยืนคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือปรับแจ้งรายการละเอียดภายนอกภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๘๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๘๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์
ภายในห้องที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม หรือยื่นคำขอต่ออายุ
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐/๑ วรรคสาม ต้องระวังโทษปรับเป็นรายวันวันละ
ห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดแจ้ง

สำนักงานคณะกรรมการ มาตรा ๙๗^{๖๓} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ สารกฤษฎีกา
ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวังโทษจำคุก
ไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๗/๑^{๖๔} ผู้จัดแจ้งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑/๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษ
จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๗^{๖๕} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒
วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษ
สามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๘^{๖๖} ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อกำรส่องออกผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔
วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
สำนักงานคณะกรรมการ ผู้ได้ฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน
สามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๙^{๖๗} ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียน
ตามมาตรา ๑๙ ผู้ได้เลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษปรับไม่เกิน
หนึ่งหมื่นบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ หรือผู้จัดแจ้งตามมาตรา ๑๙
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๖^{๖๘} ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียน
ตามมาตรา ๑๙ ผู้ได้เชิงใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๖๓} มาตรา ๙๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๖๔} มาตรา ๙๗/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

^{๖๕} มาตรา ๙๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^{๖๖} มาตรา ๙๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษ
สำนักปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้ได้ซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๗ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ได้ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ได้ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๘ ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์หรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๓๙ ผู้ใดไม่แจ้งตามมาตรา ๓๙ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๙ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนผู้ได้ฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ได้ฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๐ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนผู้ได้จัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๖) อันเป็นเท็จ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๙๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๙๙ มาตรา ๙๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๐/๑^{๑๐} ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๔๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ได้จัดทำบันทึกหรือรายงานตาม มาตรา ๔๖ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๖ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๖ (๕) หรือ จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๖ (๙) อันเป็นเท็จ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๖ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือ ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวผู้ได้ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่ เกินห้าหมื่นบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๒ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่ เกินห้าหมื่นบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๓^{๑๑} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนชื่อผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับ ไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ได้ ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกิน

หนึ่งแสนบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวังโทษปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม ต้องระวังโทษปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๑๐ มาตรา ๑๐๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
๑๑ มาตรา ๑๐๓ แก้ไขเพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๔^(๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนชิ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโภชนาคุไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือหักจำทั้งปรับ

ผู้จัดทำเปียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม มาตรา ๖ (๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโภชนาคุกไม่เกินหกเดือน หรือ ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

สำนักงานคณะกรรมการคุณภาพการศึกษา บุคคลตามวาระคส่องผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน ๕๕ วาระคส่อง ต้องระหว่างที่เข้ารับไม่เกิน ภาคฤดูร้อน

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปلومอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา
๑๖ (๑) ต้องระวังโภชนาคไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ได้ขายเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ມາຕຽງ ອອກ ໄດ້ ຜິດພລິຕໍ່ຫີອນນຳເຂົາຄຣີ່ອງມືອຸປະ

ใบอนุญาตตามมาตรฐาน

៦ (ក) ហើរីថ្លែងបានរៀបចំនូវការសម្រេចដល់ការបង្ហាញពេលវេលាដូចខាងក្រោមនេះ និងទាំងអស់

ผู้ได้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ประกอบกับ
ผิดมาตราฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖ (๒) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน
หกพันบาท และล็อกชั่วโมงก่ออาชญากรรม

ผู้ได้ขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตราฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวังโทษ
จำคุกไม่เกินหกปี หรือปริญญาไม่เกินหกปี เงาเงาเทา หรือหั้งจำทั้งไร้ค่า

มาตรา ๑๐๗ ผู้ได้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวังโดยทุกไม่กินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ได้ขายเครื่องมือแพทย์สื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๖ (๓) ต้องระหว่าง
โทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการมาตรา ๑๐๘ ผู้ได้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการรกรุณภัยฯ ฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้อง
ชำระโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
มาตรา ๑๐๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๙^{๔๕} ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่สำนักได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจงอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ไม่เกินสองแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจงอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๐๙/๑^{๔๖} ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาตหรือไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบรับจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ (๖) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ ต้องระหว่างปรับไม่เกินห้าแสนบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้เสื่อมสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๓^{๔๗} ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๔^{๔๘} แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๕^{๔๙} เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๖^{๕๐} เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๑๗^{๕๑} แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๑๔ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๕ (๒) (๓) หรือ (๕) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกิน
หนึ่ปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาตตามคำสั่งของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๕๕ (๑) ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่ปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๕๕ (๑) ต้องระวังโทษ
จำคุกไม่เกินหนึ่ปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ^{๗๙}

มาตรา ๑๑๕ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกิน
สองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๖ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้อง
ระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่ปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๗
วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่ปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ ต้องระวังโทษ
จำคุกไม่เกินหนึ่ปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๐ ต้อง
ระวังโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีก
วันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๙^{๘๐} ผู้ใดไม่มาให้อภัยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตาม
มาตรา ๖๑ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๐^{๘๑} ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน ผู้จัดแจ้ง หรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้อง
กับการผลิต นำเข้า ขาย หรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่
ตามมาตรา ๖๓ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่ปีเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๑^{๘๒} ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๗๙ มาตรา ๑๑๔ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
๘๐ มาตรา ๑๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๘๑ มาตรา ๑๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
๘๒ มาตรา ๑๒๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการผู้ได้ฝ่ายมานาตร้า ๖๗ วรรคสอง ต้องระวังโทษ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๓ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็น
ความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขานิการหรือผู้ซึ่งเลขานิกรมอบหมายมีอำนาจเบรียบเทียบได้
ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เบรียบเทียบ
ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเบรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณา
ความอาญา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำการตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้น
ยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขานุการหรือผู้ซึ่งเลขานุการมอบหมายภายใต้
เจ้าด้วยนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
บทเฉพาะกาล สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๗๔ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งการไม่อนุญาตในจดทะเบียนสถานประกอบการจากผู้อุปถัมภ์ ห้างนี้ ให้ผู้อุปถัมภ์พิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

เมื่อได้ดำเนินการตามวาระคนี้แล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตาม
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้เข้าบังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่า
สิ้นอายุรวมการกฤษฎีกา

มาตรา ๑๒๕ ใบอนุญาตขยายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาตรา ๑๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐

มาตรา ๑๒๖ การแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๓ สำนัก ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปอีกสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ไว้แต่เครื่องมือแพทย์ที่ได้มีการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการตามมาตรา ๑๘

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๑๒๗ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขานุการ
คณะกรรมการอาหารและยา อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปตามกำหนดเวลา
ที่เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๑๒๘ คำขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นหรือแจ้งไว้ตาม
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอ
อนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม หากมีการแก้ไขคำขออนุญาต
สำนัก หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
มาตรา ๑๒๙ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๓๓ ที่ใช้อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้
บังคับ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวง หรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปี
สำนัก นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจ
ดำเนินการได้ต่อคณะกรรมการรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ พลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
นายกรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

อัตราค่าธรรมเนียม๙๕

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

(๑)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๓)	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๔)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐	บาท
(๕)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๖)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๗,๐๐๐	บาท
(๗)	ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๘)	ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนเครื่องมือแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๙)	ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๐)	ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๑๑)	หนังสือรับรอง	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๒)	ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๗	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๑๓)	ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา		
	การประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
	และใบแทนหนังสือรับรอง	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๔)	คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐๐๐	บาท
(๑๕)	คำขออนุญาต	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๖)	คำขอแจ้งร้ายการลงทะเบียน	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๗)	คำขอจดแจ้ง	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๘)	คำขอัยหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๙)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียน	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๒๐)	สถานประกอบการ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๒๑)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๒๒)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๒๓)	คำขออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๒๔)	การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๒๕)	ประภานั้น ๆ แต่ละฉบับ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา		
(๒๖)	การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประภานั้น ๆ แต่ละฉบับ	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา		

(๒๔) การต่ออายุใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนเด็กนักเรียน สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
(๒๕) การต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ ๒,๕๐๐ บาท	ฉบับละ ๒,๕๐๐ บาท
(๒๖) การต่ออายุใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๒๗) คำขออื่น ๆ	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในการออกแบบทรวดหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิด กลุ่ม ประเภทของเครื่องมือแพทย์ ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง สำหรับส่วนที่กำหนดค่าธรรมเนียมให้ต่างกัน

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทช์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและวิทยาการทำงานแพทย์อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศ องค์ประกอบของคณะกรรมการขออนุญาตและการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการและอุปกรณ์ข้อมูลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณา อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต และใบรับแจ้งรายการและอุปกรณ์ และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ศาลรัฐธรรมนูญได้มีคำวินิจฉัยว่า พระราชบัญญัติข้ายตรงและตลาดแบบตรัง พ.ศ. ๒๕๔๕ มาตรา ๕๕ เนพะฯ ในส่วนที่สันนิษฐานให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ต้องรับโทษทางอาญาร่วมกับกรรมการที่ทำความผิดของนิติบุคคล โดยไม่ปรากฏว่ามีการกระทำหรือเจตนาประการใดอันเกี่ยวกับการกระทำการใดๆ ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๓๙ วรรคสอง เป็นอันใช้บังคับไม่ได้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๖ และต่อมากล่าวว่า พระราชนิพัทธ์ในลักษณะดังกล่าวทำองค์ได้โดยวินิจฉัยในลักษณะดังกล่าวทำองค์ได้โดยวินิจฉัย คือ พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. ๒๕๓๗ มาตรา ๗๔ พระราชบัญญัติการประกอบกิจกรรมโทรคมนาคม พ.ศ. ๒๕๔๔ มาตรา ๗๘ พระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๐๙ มาตรา ๒๙/๔ และพระราชบัญญัติปุย พ.ศ. ๒๕๑๘ มาตรา ๗๒/๕ ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๓๙ วรรคสอง เป็นอันใช้บังคับไม่ได้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๖ ดังนั้น เพื่อแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายดังกล่าวและกฎหมายอื่นที่มีบทบัญญัติในลักษณะเดียวกันมิให้ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๗

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

๙๙ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๗๔/ตอนที่ ๑๙ ก/หน้า ๑/๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๑๐
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๗๖/ตอนที่ ๔๖ ก/หน้า ๑๙๖/๓๐ เมษายน ๒๕๑๒

มาตรา ๒๗ พราชาบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และให้ดำเนินการต่อไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่คำขอไม่มีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๑ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๖๒ กฎหมายหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎหมายหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

สำนักงานคณะกรรมการการค้า内外 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณารัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มาตรา ๖๓ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้นำมาใช้บังคับกับส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ในหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๖๔ ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เป็นอันยกเลิก

มาตรา ๖๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

สำนักนายกรัฐมนตรี ให้สั่งการตามที่ได้กำหนดไว้ในมาตรา ๑๖๕ แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ให้เป็นข้อจำกัดต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ ในปัจจุบัน สมควรแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๑๖๕ แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและแก้ไขเพิ่มเติม ให้เป็นข้อจำกัด โดยกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อการสาธารณสุข และเพิ่มมาตราการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจดแจ้ง ปรับลดมาตรฐานคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ แก้ไขเพิ่มเติม หลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาพการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

