



ພຣະຣາຊບັນຫຼຸດ
ເຄື່ອງມືອແພທຍໍ (ฉบັບທີ່ ๒)

ພ.ສ. ໨໔໖໗

ສມເຕັຈພຣະເຈົ້າອູ້ໜ້ວມຫາວີຣາລົງຮຣນ ບດິນທຣເທພຍວຣາງກູຣ

ໃຫ້ວ່າ ດັວ ວັນທີ ໨໬ ເມພາຍນ ພ.ສ. ໨໔໖໗

ເປັນປີທີ່ ໤ ໃນຮັບກາລປັຈຸບັນ

ສມເຕັຈພຣະເຈົ້າອູ້ໜ້ວມຫາວີຣາລົງຮຣນ ບດິນທຣເທພຍວຣາງກູຣ ມີພຣະຣາຊໂອກເປົ້າ
ໃຫ້ປະກາສວ່າ

ໂດຍທີ່ເປັນກາຮັບການສມຄວຣແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມກຸ່ມາຍວ່າດ້ວຍເຄື່ອງມືອແພທຍໍ

ພຣະຣາຊບັນຫຼຸດນີ້ມີບັນຫຼຸດທີ່ບໍ່ມີກຸ່ມາຍວ່າດ້ວຍເຄື່ອງມືອແພທຍໍ
ຊື່ມາຕຣາ ໨໬ ປະກອບກັບມາຕຣາ ໩໗ ແລະມາຕຣາ ໤໠ ຂອງຮັບຮຽມນູ້ມູ່ແທ່ງຮາຊອານາຈັກໄທ
ບັນຫຼຸດໃຫ້ກະທາໄດ້ໂດຍອາສີ່ຍໍານາຈຕາມບັນຫຼຸດແທ່ງກຸ່ມາຍ

ເຫັນພຸດແລະຄວາມຈຳເປັນໃນການຈຳກັດສີທີ່ແລະເສົ່າງພອງບຸກຄລຕາມພຣະຣາຊບັນຫຼຸດນີ້
ເພື່ອກຳນົດໃຫ້ມາຕຣາການຄວບຄຸມເຄື່ອງມືອແພທຍໍສອດຄລ້ອງກັບຄວາມຕກລອງອາເຊີຍວ່າດ້ວຍບັນຫຼຸດ
ເຄື່ອງມືອແພທຍໍ ແລະເໝາະສມກັບສຖານການົກການເປັ້ນແປງດ້ານການຄ້າແລະອຸຫາກຮຽມເກີ່ວກັບ
ເຄື່ອງມືອແພທຍໍຢືນຢັນ ຮວມທັງເພື່ອໃຫ້ປະຊາຊົນໄດ້ຮັບຄວາມປລອດກັບການໃໝ່ເຄື່ອງມືອແພທຍໍທີ່ມີຄຸນກາພ
ແລະໄດ້ມາຕຣູນາຕາມຫລັກສາກລ ຊຶ່ງການຕຽບພຣະຣາຊບັນຫຼຸດນີ້ສອດຄລ້ອງກັບເຈື່ອນໄຂທີ່ບັນຫຼຸດໄວ້ໃນມາຕຣາ ໨໬
ຂອງຮັບຮຽມນູ້ມູ່ແທ່ງຮາຊອານາຈັກໄທແລ້ວ

ຈຶ່ງທຽບພຣະຣາຊນາໂປຣເກົ່າ ໃຫ້ຕຣາພຣະຣາຊບັນຫຼຸດຂຶ້ນໄວ້ໂດຍຄໍາແນະນຳແລະຍືນຍອມຂອງ
ສການຕີບັນຫຼຸດແທ່ງໝາດທີ່ກຳນົດໃຫ້ຮັບຮຽມ ດັ່ງຕ້ອໄປນີ້

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

““เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
 (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
 (ค) ตรวจสอบ ทดสอบ แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
 (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
 (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
 (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ช) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
 (๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)
 (๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกรรมยาแพ้ลามให้เกิดพลังงานเป็นหลัก”

มาตรา ๔ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม” ระหว่างบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” และคำว่า “ผลิต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

““อุปกรณ์เสริม” หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น”

มาตรา ๕ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “ผู้จดแจ้ง” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ผู้แจ้งรายการละเอียด” และคำว่า “ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

““ผู้จดแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคล เป็นผู้ได้รับใบรับจดแจ้งให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความใน (๑) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตราย ต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อการสาธารณสุข ตลอดจน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อกำหนดมาตรการ ควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- (ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต
- (ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายรายการละเอียด
- (ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง”

มาตรา ๗ ให้ยกเลิก (๒) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความใน (๓) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์”

มาตรา ๙ ให้ยกเลิกความใน (๑) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า”

มาตรา ๑๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๙) (๒๐) (๒๑) และ (๒๒) ของมาตรา ๖
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๑

“(๑๙) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการลงทะเบียด และการจดแจ้ง

(๒๐) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ

(๒๑) ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบประกอบการ
หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า^๔
และขายเครื่องมือแพทย์

(๒๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ หรือการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์”

มาตรา ๑๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสามของมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๗

“การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด”

มาตรา ๑๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๖ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ให้ความเห็นชอบต่อเลขานุการในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการลงทะเบียด

(៥) ປັບປຸດການອື່ນໄດ້ຕາມທີ່ກຳທັນໄວ້ໃນພຣະຣາບບໍລິສັດນີ້ຫຸ້ອຕາມທີ່ຮູ້ມູນຕຣີມອບໝາຍ”

ມາຕາຮ່າງ ໂຕ ໄທ້ເພີ່ມຄວາມຕ່ອໄປນີ້ເປັນວຽກສອງຂອງມາຕາຮ່າງ ໂຕ ແທ່ງພຣະຣາບບໍລິສັດ
ເຄື່ອງມື້ອແພທຍ໌ ພ.ສ. ๒๕๕๑

“ການແຕ່ງຕັ້ງຄະອນຸກຣມການເພື່ອປັບປຸດການໃນສ່ວນທີ່ ๑ ກະບວນການພິຈາຮານາອຸ່ນຍາຕ
ເຄື່ອງມື້ອແພທຍ໌ ຂອງໜົວດ ໂຕ ກາຈົດທະບູນສານປະກອບການ ກາຮອອນຸ່າຕແລກການອຸ່ນຍາຕ
ການແຈ້ງຮາຍກາລະເອີ້ດ ແລກກາຈົດແຈ້ງ ໃຫ້ມື້ຜູ້ແທນສໍານັກງານຄະກຣມການພັດນາຮະບຽບການ
ຜູ້ແທນສາມາຄມຫີ່ອມຸລືນິຫຼືທີ່ມີວັດຖຸປະສົງຄໍເກີ່ວກການຄຸ້ມຄອງຜູ້ບຣິໂກຄ ແລກກູ້ແທນສາມາຄມຫີ່ອ
ຜູ້ປະກອບການທີ່ມີວັດຖຸປະສົງຄໍໃນການພລິຕ ນຳຂ້າ ຫີ້ຍາຍເຄື່ອງມື້ອແພທຍ໌ ເປັນອຸ່ນຸກຣມການ ໂດຍໃຫ້ນໍາ
ໜັກເກີນທີ່ການແຕ່ງຕັ້ງການພູ້ທຽບຄຸນວຸฒິດັກລ່າວຕາມມາຕາຮ່າງ ໂຕ ວຽກສາມ ມາໃຊ້ບັກຄັບດ້ວຍໂດຍອຸ່ນໂລມ
ທັງນີ້ ໃນຄະອນຸກຣມການພິຈາຮານາກຳທັນດຳໆຂຶ້ນບັນຍືແລກຄ່າໃຊ້ຈ່າຍໃຫ້ມື້ຜູ້ແທນກະທຽບການຄັ້ງເປັນ
ອຸ່ນຸກຣມການເພີ່ມຂຶ້ນດ້ວຍ”

ມາຕາຮ່າງ ໂຕ ໄທ້ເລີກເຊື້ອຂອງໜົວດ ໂຕ ກາຈົດທະບູນສານປະກອບການ ກາຮອອນຸ່າຕ
ແລກການອຸ່ນຍາຕ ແລກການແຈ້ງຮາຍກາລະເອີ້ດ ແທ່ງພຣະຣາບບໍລິສັດເຄື່ອງມື້ອແພທຍ໌ ພ.ສ. ๒๕๕๑ ແລກ
ໃຫ້ໃຊ້ຄວາມຕ່ອໄປນີ້ແທນ

“ໜົວດ ໂຕ

ກາຈົດທະບູນສານປະກອບການ ກາຮອອນຸ່າຕແລກການອຸ່ນຍາຕ

ການແຈ້ງຮາຍກາລະເອີ້ດ ແລກກາຈົດແຈ້ງ”

ມາຕາຮ່າງ ໂຕ ໄທ້ເລີກຄວາມໃນມາຕາຮ່າງ ໂຕ ມາຕາຮ່າງ ໂຕ ມາຕາຮ່າງ ໂຕ ແລກມາຕາຮ່າງ ໂຕ
ແທ່ງພຣະຣາບບໍລິສັດເຄື່ອງມື້ອແພທຍ໌ ພ.ສ. ๒๕๕๑ ແລກໃຫ້ໃຊ້ຄວາມຕ່ອໄປນີ້ແທນ

“ມາຕາຮ່າງ ໂຕ ຜູ້ຈົດທະບູນສານປະກອບການທີ່ປະສົງຄໍຈະພລິຕຫີ່ອນໍາເຂົາເຄື່ອງມື້ອແພທຍ໌
ຕາມມາຕາຮ່າງ ໂຕ (១) (ກ) ໄທ້ຢືນຄໍາຂອນຸ່າຕ ແລກເມື່ອຜູ້ອຸ່ນຍາຕອອກໃບອຸ່ນຍາຕໃຫ້ແລ້ວ ຈຶ່ງຈະພລິຕຫີ່ອ
ນໍາເຂົາເຄື່ອງມື້ອແພທຍ໌ນັ້ນໄດ້

ກາຮອອນຸ່າຕແລກການອອກໃບອຸ່ນຍາຕຕາມວຽກທີ່ ໄທ້ເປັນໄປຕາມໜັກເກີນທີ່ ວິຊີການ ແລກ
ເຈື່ອນໄຂທີ່ກຳທັນໃນກຸ່ງກະທຽບ

ຜູ້ຮັບອຸ່ນຍາຕຕາມວຽກທີ່ ຕ້ອງປັບປຸດຕາມໜັກເກີນທີ່ ວິຊີການ ແລກເຈື່ອນໄຂໃນການພລິຕຫີ່ອ
ນໍາເຂົາເຄື່ອງມື້ອແພທຍ໌ທີ່ຮູ້ມູນຕຣີປະກາສກຳທັນຕາມມາຕາຮ່າງ ໂຕ (១) (ກ) ດ້ວຍ

มาตรา ๑๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ก) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไปต้องยื่นคำขออนุญาตภายใต้กฎหมายเดียวกันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้ง แล้วแต่กรณี และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ การแจ้งรายการละเอียด การออกใบรับแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง และการออกใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ด้วย มาตรา ๒๐ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้งภายใต้กฎหมายเดียวกันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายใต้กฎหมายเดียวกันแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียดหรือไม่รับจดแจ้ง

ให้นำความในมาตรา ๑๙ วรรคสองและวรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม”

มาตรา ๒๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๕ ผู้ได้ขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายใต้กฎหมายเดียวกันที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายใต้กฎหมายเดียวกันแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๒๕ วรรคสอง วรคสาม และวรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม”

มาตรา ๑๗ ให้ยกเลิกความใน (๔) ของมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๔) การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต บริรับแจ้งรายการละเอียด หรือเบร็บจดแจ้งแล้ว โดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย ของตน”

มาตรา ๑๘ ให้ยกเลิกความใน (๖) ของมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๖) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย”

มาตรา ๑๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๘ ในจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต บริรับแจ้งรายการละเอียด หรือ เบร็บจดแจ้ง ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้ง รายการละเอียด และผู้จดแจ้งด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งด้วย เว้นแต่ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งพิสูจน์ได้ว่าการกระทำ ดังกล่าวเป็นการพันธิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้”

มาตรา ๒๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสามของมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“บริรับจดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ประกาศในบริรับจดแจ้ง”

มาตรา ๒๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๓๐/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๓๐/๑ ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุบริรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอ ก่อนวันที่ บริรับจดแจ้งสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุบริรับจดแจ้งนั้น

การขอต่ออายุบริรับจดแจ้งและการอนุญาตให้ต่ออายุบริรับจดแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

ผู้ด้วยความตั้งใจจะได้รับสิ่งดังกล่าวต้องมีอายุไม่น้อยกว่าหกสิบห้าปี ไม่เกินหนึ่งเดือน จะยืนคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๑

การขอต่ออายุบรับจดแจ้งเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่บรับจดแจ้งสิ่งของ

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุบรับจดแจ้ง ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ่งของ

บรับจดแจ้งที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุบรับจดแจ้ง และ

รัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุบรับจดแจ้งประกอบกิจการไปพลากรก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้วนที่ได้รับจดแจ้งหักห้ามห้ามให้นับเป็นหนึ่งเดือน”

มาตรา ๒๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๓๑/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๓๑/๑ ในกรณีที่ข้อมูลตามที่จดแจ้งไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ผู้ด้วยความต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลต่อผู้อนุญาต

การแจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด”

มาตรา ๒๓ ให้ยกเลิกมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

มาตรา ๒๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๕/๑ มาตรา ๓๕/๒ มาตรา ๓๕/๓ มาตรา ๓๕/๔ มาตรา ๓๕/๕ มาตรา ๓๕/๖ และ

มาตรา ๓๕/๗ ในหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การเจ้ง

รายการละเอียด และการจดแจ้ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“ส่วนที่ ๑

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๕/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในส่วนนี้ ให้หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรอง ใบจดทะเบียน

ໃບອຸນຸญาຕ ໃປຮັບແຈ້ງຮາຍກິຈຈານລະເອີຍດ ໃປຮັບຈດແຈ້ງ ທີ່ໄປຮັບຮອງກາປະເມີນ ຕລອດຈນກາປີຈາຣນາໄດ ຈາກເກື່ອງກັບເຄື່ອງມືອແພທຍ

ກຮະບວນກາປີຈາຣນາອຸນຸญาຕເຄື່ອງມືອແພທຍຕາມວຽກຫຸ້ນໆ ຕ້ອງໃຫ້ຄວາມສໍາຄັງດ້ານກາປີສຳເນົາສິນ ກາປີລືດເຄື່ອງມືອແພທຍໃນປະເທດດ້ວຍ

ມາຕຣາ ๓๕/២ ໃນກຮະບວນກາປີຈາຣນາອຸນຸญาຕເຄື່ອງມືອແພທຍ ນອກຈາກເຈົ້າໜ້າທີ່ສໍານັກງານ ຄົນະກຽມກາປີອາຫານແລະຍາ ແລະເຈົ້າໜ້າທີ່ໜ່ວຍງານໃນສັງກັດກະທຽບສາຮາຣັນສຸທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ ໃຫ້ທຳກິຈກາປີໃນໜ້າທີ່ແລະອຳນາຈຂອງສໍານັກງານຄົນະກຽມກາປີອາຫານແລະຍາແລ້ວ ໃຫ້ມື້ຜູ້ເຊີ່ວ່າງມູນ ອົງກໍຣູ່ຜູ້ເຊີ່ວ່າງມູນ ແລະເຈົ້າໜ້າທີ່ໜ່ວຍງານຂອງຮັບສູ່ ທີ່ໂອກຄົງກາປີເອກະພາບ ທັ້ງໃນປະເທດແລະຕ່າງປະເທດ ທຳມະນຸດທີ່ໃນກາປີປະເມີນ ເອກສາຮາທາງວິຊາກາປີ ກາປີຕວະລົງວິເຄາະທີ່ ກາປີຕວະຄານປະກອບກາປີ ທີ່ໂອກກາປີຕວະຫຼອບ ເພື່ອໃຫ້ກຮະບວນກາປີພິຈາຣນາອຸນຸญาຕເຄື່ອງມືອແພທຍເປັນໄປດ້ວຍຄວາມສະດວກຮວດເວົວແລະມີປະສິທິຈິກາປີ ທັ້ງໃນກຮະບວນກາປີພິຈາຣນາອຸນຸญาຕເຄື່ອງມືອແພທຍຂອງສ່ວນກຸລາງແລະສ່ວນກຸນົມີກາປີ ທັ້ງນີ້ ບຸກຄລ ແລະເຈົ້າໜ້າທີ່ໃນກາປີປະເມີນ ດັ່ງກ່າວ່າ ຕ້ອງໄດ້ຮັບກາປີຂຶ້ນບັນຍຸ່ຈົກສໍານັກງານຄົນະກຽມກາປີອາຫານແລະຍາ

ຫລັກເກີນທີ່ ວິຊີກາປີ ແລະເຈື່ອນໄຂໃນກຮະບວນກາປີພິຈາຣນາອຸນຸญาຕເຄື່ອງມືອແພທຍຕາມວຽກຫຸ້ນໆ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມທີ່ເລົາອີກາປີໂດຍຄວາມເຫັນຂອບຂອງຄົນະກຽມກາປີກຳຫັນດໂດຍປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍກາ

ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍທີ່ຈະຈັດເກີບຈາກຜູ້ຢືນຄຳຂອງໃນກຮະບວນກາປີພິຈາຣນາອຸນຸญาຕເຄື່ອງມືອແພທຍຕາມວຽກຫຸ້ນໆ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມທີ່ຮັມນຕຣີປະກາສກຳຫັນດໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄົນະກຽມກາປີ ທັ້ງນີ້ ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍທີ່ຈະຈັດເກີບ ຕ້ອງໄມ່ເກີນອັຕຣາຄ່າໃຊ້ຈ່າຍສູງສຸດຕາມມາຕຣາ ๓๕/๔ (២) ໂດຍອາຈຍກເວັນຄ່າໃຊ້ຈ່າຍທັງໝົດທີ່ໂອກບາງສ່ວນກີ່ໄດ້

ມາຕຣາ ๓๕/៣ ໃຫ້ເລົາອີກາປີໂດຍຄວາມເຫັນຂອບຂອງຄົນະກຽມກາປີມີອຳນາຈປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍກາກຳຫັນຫລັກເກີນທີ່ ວິຊີກາປີ ແລະເຈື່ອນໄຂໃນກາປີໄດ້ມາສື່ງຜູ້ເຊີ່ວ່າງມູນ ອົງກໍຣູ່ຜູ້ເຊີ່ວ່າງມູນ ແລະເຈົ້າໜ້າທີ່ໜ່ວຍງານຂອງຮັບສູ່ ທັ້ງໃນປະເທດແລະຕ່າງປະເທດຕາມມາຕຣາ ๓๕/២

ປະກາສຕາມວຽກຫຸ້ນໆ ຕ້ອງກຳຫັນດຄຸນສມບັດ ມາຕຣູ້ານ ແລະກາປີດໍາເນີນງານຂອງຜູ້ເຊີ່ວ່າງມູນ ອົງກໍຣູ່ຜູ້ເຊີ່ວ່າງມູນ ແລະເຈົ້າໜ້າທີ່ໜ່ວຍງານຂອງຮັບສູ່ ທັ້ງໃນປະເທດແລະຕ່າງປະເທດ ໃນກຮົນທີ່ມີເຫຼຸດແລະຄວາມຈຳເປັນອາຈຍກເວັນຫລັກເກີນທີ່ ວິຊີກາປີ ແລະເຈື່ອນໄຂໃນກາປີໄດ້ມາສື່ງບຸກຄລ ແລະເຈົ້າໜ້າທີ່ໜ່ວຍງານ ທີ່ໂອກຄົງກາປີດັ່ງກ່າວ່າທັງໝົດທີ່ໂອກບາງສ່ວນກີ່ໄດ້

ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๑) ทั้งนี้ อาจยกเว้นค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๔ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความเห็นชอบ จากคณะกรรมการรัฐมนตรีแล้วว่าให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๓๕/๕ ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๓๕/๒

(๒) ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

(๓) ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๕/๖ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมิน แล้วแต่กรณี เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ได้อาจผิดมาตรฐานหรือไม่ปลอดภัยในการใช้ให้นำความในมาตรา ๓๕/๒ วรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍໃນກາປະເມີນເອກສາຫາງວິຊາກາຣ ກາຣຕຽຈົວເຄຣະໜໍ້ ກາຣຕຽຈສານປະກອບກາຣ ທີ່ກາຣຕຽຈສອບເຄື່ອງມືອແພທຍ໌ຕາມວຽກທີ່ນີ້ ໃຫ້ຜູ້ຢືນຄໍາຂອງ ຜັຈດທະເບີນສານປະກອບກາຣ ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕ ຜູ້ແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ຜັຈດແຈ້ງ ຜູ້ຜົລິຕ ຜູ້ນໍາເຂົາ ອຣີວັນພູ້ຂ້າຍເຄື່ອງມືອແພທຍ໌ເປັນຜູ້ຮັບຜິດຫອບຄ່າໃຊ້ຈ່າຍ ແລ້ວແຕ່ກຣນີ

ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍຕາມວຽກສອງ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມທີ່ຮັບມູນຕີປະກາສກຳທຳມະນຸດໂດຍຄໍາແນະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣ ທັນນີ້ ຄ່າໃຊ້ຈ່າຍທີ່ຈະຈັດເກີບຕ້ອງໄມ່ເກີນອັຕຣາຄ່າໃຊ້ຈ່າຍສູງສຸດຕາມມາຕຣາ ๓๕/๔ (๒) ໂດຍອາຈາຍກວ່ານຄ່າໃຊ້ຈ່າຍທັງໝົດທ່ານສ່ວນກີ້ໄດ້

ມາຕຣາ ๓๕/๑ ກາຣຮັບເຈີນຕາມມາຕຣາ ๓๕/๒ ວຽກສາມ ມາຕຣາ ๓๕/๓ ວຽກສາມ ແລະ ມາຕຣາ ๓๕/๖ ວຽກສາມ ແລະ ກາຣຈ່າຍເຈີນຕາມມາຕຣາ ๓๕/๕ ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີກາຣ ແລະ ເຈື່ອນໄຂທີ່ຮັບມູນຕີປະກາສກຳທຳມະນຳຂອງຄະນະກຽມກາຣ ທັນນີ້ ດ້ວຍຄວາມເຫັນຂອບຂອງກະທຽວກາຄລັງ”

ມາຕຣາ ๒๕ ໃຫ້ຢັກເລີກຄວາມໃນມາຕຣາ ๓๖ ແຫ່ງພຣະຣາຊບໍລິສຸຕີເຄື່ອງມືອແພທຍ໌ ພ.ສ. ๒๕๕๑ ແລະ ໃຫ້ໃຊ້ຄວາມຕ່ອໄປນີ້ແທນ

“ມາຕຣາ ๓๖ ຜັຈດທະເບີນສານປະກອບກາຣຕາມມາຕຣາ ๑៥ ຜູ້ຮັບອນຸໝາຕຕາມມາຕຣາ ๑៧ ທີ່ມາຕຣາ ๒៥ ຜູ້ແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດທ່ານຜັຈດແຈ້ງຕາມມາຕຣາ ๑៥ ຜູ້ໄດ້ເລີກກິຈກາຣທີ່ໄດ້ຮັບກາຣຈົດທະເບີນສານປະກອບກາຣ ໄດ້ຮັບອນຸໝາຕ ໄດ້ແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ອຣີວັນພູ້ຂ້າຍເຄື່ອງມືອແພທຍ໌ນີ້ ທັງໝົດແຈ້ງກາຣເລີກກິຈກາຣເປັນໜັງສື່ພຣ້ວມທັງສ່ງໃບຈົດທະເບີນສານປະກອບກາຣ ໃບອນຸໝາຕ ອຣີວັນພູ້ຂ້າຍເຄື່ອງມືອແພທຍ໌ ແລ້ວແຕ່ກຣນີ ໃຫ້ຜູ້ອນຸໝາຕທ່ານກາຍໃນສາມສົບວັນນັບແຕ່ວັນເລີກກິຈກາຣ ແລະ ໃຫ້ຄົວວ່າໃບຈົດທະເບີນສານປະກອບກາຣ ໃບອນຸໝາຕ ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ອຣີວັນພູ້ຂ້າຍເຄື່ອງມືອແພທຍ໌ ໃຫ້ຄົວວ່າໃບອນຸໝາຕແຕ່ວັນເລີກກິຈກາຣນັ້ນ

ກາຣແຈ້ງເລີກກິຈກາຣຂອງຜູ້ຮັບອນຸໝາຕທ່ານຜູ້ແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດຕາມວຽກທີ່ນີ້ ໃຫ້ຮູບຈຳນວນເຄື່ອງມືອແພທຍ໌ທີ່ເໜືອອູ່ແລະສານທີ່ເກີບເຄື່ອງມືອແພທຍ໌ນັ້ນ ທັນນີ້ ຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີກາຣ ແລະ ເຈື່ອນໄຂທີ່ເລົາອີກກິຈກາຣກຳທຳໂດຍປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດ

ຜັຈດທະເບີນສານປະກອບກາຣຜູ້ໄດ້ເລີກກິຈກາຣທີ່ໄດ້ຮັບກາຣຈົດທະເບີນສານປະກອບກາຣ ແກ້ໄມ່ແຈ້ງເລີກກິຈກາຣທີ່ໄດ້ຮັບໃບອນຸໝາຕ ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ອຣີວັນພູ້ຂ້າຍເຄື່ອງມືອແພທຍ໌ ໃຫ້ຄົວວ່າໃບອນຸໝາຕ ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ອຣີວັນພູ້ຂ້າຍເຄື່ອງມືອແພທຍ໌

ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการและเอียดหรือผู้จัดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ได้เลิกกิจการโดยไม่แจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่า ในจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการและเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุนับแต่วันที่เลิกกิจการ”

มาตรา ๒๖ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน
หรือผู้จัดแจ้งราย และทายาทรหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนวนต่อผู้อนุญาตเพื่อขอ
ประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้ง^{รายการลงทะเบียน} หรือผู้จัดแจ้งราย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖
หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนวนนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบจดทะเบียน
สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุและให้ถือว่าผู้แสดง
ความจำนวนเป็นผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้ง^{รายการลงทะเบียน}
ตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือ^{รายการลงทะเบียน}
ผู้จัดแจ้งราย”

มาตรา ๒๗ ให้ยกเลิกซึ่งของหมวด ๔ หน้าที่ของผู้จัดทำเป็นสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต
ผู้เจ้งรายการลงทะเบียน และผู้ขาย แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความ
ต่อไปนี้แทน

“ໜົມວັດ ແ

หน้าที่ของผู้จัดทำเป็นสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต
ผู้แจ้งรายการและอี้ด ผู้จัดแจ้ง และผู้ขาย”

มาตรา ๒๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๐ และมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๐ ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน
หรือผู้จดแจ้ง ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียน
สถานประกอบการ ในอนุญาต ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้ง เว้นแต่

(១) ການເກີບຮັກຫາຊ່ວຍຄວາໂດຍໄດ້ຮັບອຸນຸญาຕຈາກຜູ້ອຸນຸญาຕຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຮັບມືນຕີປະກາສກຳໜັດໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄນະກຽມການ

(២) ການຂາຍໂດຍທຽບຕ່ອງຜູ້ປະກອບວິชาສຶພທາກການແພທຍໍແລະສາරານສຸຂ

(៣) ການປະກອບເພື່ອການຕິດຕັ້ງເຄື່ອງມືອແພທຍໍຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຮັບມືນຕີປະກາສກຳໜັດໂດຍຄຳແນະນຳຂອງຄນະກຽມການ

ມາຕຣາ ៤១ ໃຫ້ຜູ້ຈົດທະເບີນສຖານປະກອບການ ຜູ້ຮັບອຸນຸญาຕ ຜູ້ແຈ້ງຮາຍກາລະເອີຍດ ທີ່ອ
ຜູ້ຈົດແຈ້ງປົກປັບຕີ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

(១) ຄວບຄຸມແລະດູແລກການປະກອບກິຈການພລິຕ ນຳເຂົາ ທີ່ອຂາຍເຄື່ອງມືອແພທຍໍ ໃຫ້ເປັນໄປ
ຕາມຮະບບຄຸນກາພຂອງການພລິຕ ນຳເຂົາ ທີ່ອຂາຍເຄື່ອງມືອແພທຍໍຕາມມາຕຣາ ៦ (៥)

(២) ຈັດໃໝ່ຜູ້ຄວບຄຸມການພລິຕ ນຳເຂົາ ທີ່ອຂາຍເຄື່ອງມືອແພທຍໍຕາມມາຕຣາ ៦ (៧) ແລະ
ຄວບຄຸມດູແລໃຫ້ບຸຄຄລດັ່ງກ່າວປົກປັບຕີໜ້າທີ່ຕາມມາຕຣາ ៦ (៩) ໂດຍຄຽບຄ້ວນ

(៣) ຈັດທຳບັນທຶກການພລິຕ ນຳເຂົາ ທີ່ອຂາຍເຄື່ອງມືອແພທຍໍ ເພື່ອການຕັດຫຼາຍຂອງພັກການ
ເຈົ້າໜ້າທີ່ ແລະ ຈັດທຳຮາຍງານຕ່ອງຜູ້ອຸນຸญาຕ ທັນນີ້ ຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຮັບມືນຕີປະກາສ
ກຳໜັດ

(៤) ຈັດທຳຮາຍງານພລິຕ ນຳເຂົາ ທີ່ອຂາຍເຄື່ອງມືອແພທຍໍ ທີ່ເຫັນການນັ້ນໄປໆປະສົງ
ທີ່ເກີດຂຶ້ນກັບຜູ້ບໍລິໂຫຼດ ແລະຮາຍງານການດຳເນີນການແກ້ໄຂເພື່ອຄວາມປລອດກໍຍໃນການໃໝ່ເຄື່ອງມືອແພທຍໍດັ່ງກ່າວ
ຕ່ອງຜູ້ອຸນຸญาຕໄໝ່ວ່າຜລການທຳການອັນພົດປົກຕິຂອງເຄື່ອງມືອແພທຍໍ ທັນນີ້ໃນປະເທດຫຼຸດກົດຕາມ
ທັນນີ້ ຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຮັບມືນຕີປະກາສກຳໜັດ

(៥) ຈັດໃໝ່ໜ້າທີ່ການຮັ້ອງເຮີຍ ບັນທຶກຂໍ້ຮັ້ອງເຮີຍ ແລະຮະບບຈັດການຂ້ອຮັ້ອງເຮີຍທີ່ເກີຍກັບ
ເຄື່ອງມືອແພທຍໍທີ່ພລິຕ ນຳເຂົາ ທີ່ອຂາຍ ເພື່ອການຕັດຫຼາຍຂອງພັກການເຈົ້າໜ້າທີ່ ທັນນີ້ ຕາມຫລັກເກນ໌
ວິທີການ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຮັບມືນຕີປະກາສກຳໜັດ

(៦) ຈັດໃໝ່ປ່າຍແສດງສຖານທີ່ພລິຕ ສຖານທີ່ນຳເຂົາ ສຖານທີ່ຂາຍ ທີ່ອສຖານທີ່ເກີບຮັກຫາ
ເຄື່ອງມືອແພທຍໍໄວ້ໃນທີ່ເປີດເພຍ ຄ ສຖານທີ່ດັ່ງກ່າວ ຕາມທີ່ຮະບູໄວ້ໃນໃບຈົດທະເບີນສຖານປະກອບການ
ໃບອຸນຸญาຕ ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍກາລະເອີຍດ ທີ່ອໃບຮັບຈົດແຈ້ງ ແລ້ວແຕ່ກຣນີ ທັນນີ້ ຕາມຫລັກເກນ໌ ວິທີການ
ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ຮັບມືນຕີປະກາສກຳໜັດ

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

(๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย และเห็นได้ชัด ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขาย

(๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๒๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่งจัดไว้”

มาตรา ๓๐ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๔๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๔ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) แสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์”

มาตรา ๓๑ ให้ยกเลิกความใน (๕) และ (๖) ของมาตรา ๕๖ แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๕) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการลงทะเบียน หรือจดแจ้ง

(๙) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการและอี้ดถูกเพิกถอนตามมาตรา ๗๐ หรือใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกตามมาตรา ๗๐/๑

มาตรา ๓๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๔๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

“มาตรา ๔๖/๑ ห้ามมิให้ผู้โดยสารเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการและอี้ด หรือใบรับจดแจ้ง”

มาตรา ๓๓ ให้ยกเลิกความใน (๓) ของมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๓) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการและอี้ด หรือ จดแจ้งไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริง”

มาตรา ๓๔ ให้ยกเลิกความใน (๑) ของมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการและอี้ด หรือจดแจ้ง”

มาตรา ๓๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๓ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) แล้ว การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องผ่าน การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์”

มาตรา ๓๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่า เครื่องมือแพทย์โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการ และอี้ด หรือได้รับจดแจ้ง ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลง มาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการและอี้ด และผู้จดแจ้งแก้ไขรายการ ที่ได้รับอนุญาต รับแจ้งรายการและอี้ด หรือรับจดแจ้ง

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครอง เพื่อใช้ประโยชน์ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการกระทำอันฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขอิทธิการเห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย

(๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือ สั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากห้องทดลอง ภายในระยะเวลาที่เลขอิทธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่า เครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๕๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว”

มาตรา ๓๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสี่ของมาตรา ๕๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต”

มาตรา ๓๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖๓ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการและเอียด ผู้จดแจ้ง และผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับ การผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๑ และมาตรา ๖๖ วรรคสอง”

มาตรา ๓๙ ให้ยกเลิกชื่อของหมวด ๙ การพักริมแม่น้ำเจ้าพระยาเป็นสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการและเอียด แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และ ให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ໜວດ ລ

ການພັກໃຊ້ແລະກາເພີກຄອນໃບຈົດທະເບີນສຖານປະກອບກາຣ
ໃບອຸນຸມາຕ ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ທີ່ອກຮາຍກເລີກໃບຮັບຈົດແຈ້ງ”

ມາຕຣາ ៤០ ໃຫ້ເພີ່ມຄວາມຕ່ອໄປນີ້ເປັນມາຕຣາ ៣០/១ ແຫ່ງພຣະຣາຊບໍລິສັດຕີເຄື່ອງມື່ອແພທຍ

ພ.ສ. ២៥៥១

“ມາຕຣາ ៣០/១ ເພື່ອປະໂຍດນີ້ໃນກາຣຄຸ້ມຄອງສຸຂພາພແລະຄວາມປລອດກັຍຂອງຜູ້ປຣິໂກຄ ຜູ້ອຸນຸມາຕ
ມີຄໍາຈາຍກເລີກໃບຮັບຈົດແຈ້ງທາກພາຍແລ້ງປຣາກນີ້ທີ່ມີຄວາມປລອດກັຍໃດ ດັ່ງຕ່ອໄປນີ້

- (១) ຂໍ້ມູນຂອງເຄື່ອງມື່ອແພທຍທີ່ຈົດແຈ້ງໄວ້ມີຕຽດກັບຄວາມເປັນຈິງ
(២) ເຄື່ອງມື່ອແພທຍທີ່ຈົດແຈ້ງໄວ້ເປັນເຄື່ອງມື່ອແພທຍປລອມຫຼືເຄື່ອງມື່ອແພທຍທີ່ມີປລອດກັຍ

ໃນກາຣໃໝ່

(៣) ຜູ້ຈົດແຈ້ງໄດ້ປັບປຸງວັດທຸປະສົງໃນກາຣໃໝ່ທີ່ຫຼືອຸນຸມາຕປຣິໂກນີ້ຂອງເຄື່ອງມື່ອແພທຍໄປເປັນຍາ
ວັດທຸທີ່ອກຄຸທີ່ຕ່ອງຈິຕແລະປະສາທ ຍາເສພຕິດໃຫ້ໄທ່ ວັດທຸອັນຕຽຍ ທີ່ເຄື່ອງສຳອາງໂດຍໄມ້ໄດ້ຮັບອຸນຸມາຕ

(៤) ເຄື່ອງມື່ອແພທຍທີ່ຈົດແຈ້ງໄວ້ມີມຸນປະໂຍດນັ້ນຕາມທີ່ໄດ້ຈົດແຈ້ງໂດຍປຣາກຸຜລຈາກເອກສາຮ
ທາງວິຊາກາຣທີ່ເຊື່ອຄື່ອດໄຕ”

ມາຕຣາ ៤១ ໃຫ້ຍັກເລີກຄວາມໃນມາຕຣາ ៣១ ມາຕຣາ ៣២ ແລະມາຕຣາ ៣៣ ແຫ່ງພຣະຣາຊບໍລິສັດຕີ
ເຄື່ອງມື່ອແພທຍ ພ.ສ. ២៥៥១ ແລະໃຫ້ຄວາມຕ່ອໄປນີ້ແທນ

“ມາຕຣາ ៣១ ໃນກຣນີ້ຜູ້ອຸນຸມາຕກຳນົດໃຫ້ເຄື່ອງມື່ອແພທຍທີ່ໄດ້ຮັບອຸນຸມາຕ ໄດ້ແຈ້ງຮາຍກາຣ
ລະເອີຍດ ທີ່ໄດ້ຈົດແຈ້ງໄວ້ແລ້ວປັບປຸງໄປເປັນຍາ ວັດທຸທີ່ອກຄຸທີ່ຕ່ອງຈິຕແລະປະສາທ ຍາເສພຕິດໃຫ້ໄທ່
ວັດທຸອັນຕຽຍ ທີ່ເຄື່ອງສຳອາງ ໃຫ້ຜູ້ຮັບອຸນຸມາຕ ຜູ້ແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ທີ່ອຸນຸມາຕແຈ້ງດຳເນີນກາຣ
ໃຫ້ເປັນໄປຕາມຫລັກເກນ໌ ວິຊີກາຣ ເງື່ອນໄຂ ແລະຮະຍະເວລາທີ່ເລີກທີ່ກຳນົດໂດຍປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດ

ໃນກຣນີ້ໄມ້ກາຣດຳເນີນກາຣຕາມວຽກທີ່ກຳນົດໂດຍປະກາສໃນຮາຍກິຈຈານບໍລິສັດ ໃຫ້ເປັນອຸນຸມາຕ
ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ທີ່ອຸນຸມາຕແຈ້ງສິ້ນອາຍຸ

ມາຕຣາ ៣២ ຄຳສັ່ງພັກໃຊ້ຫຼືອເພີກຄອນໃບຈົດທະເບີນສຖານປະກອບກາຣ ໃບອຸນຸມາຕ ທີ່
ໃບຮັບແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ແລະ ຄຳສັ່ງຍັກເລີກໃບຮັບຈົດແຈ້ງ ໃຫ້ທຳເປັນໜັງສື່ອແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ຈົດທະເບີນ
ສຖານປະກອບກາຣ ຜູ້ຮັບອຸນຸມາຕ ຜູ້ແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ທີ່ອຸນຸມາຕແຈ້ງທ່ານ ແລ້ວແຕ່ກຣນີ້ ແລະໃນກຣນີ້
ໄມ້ພບຕົວຜູ້ຈົດທະເບີນສຖານປະກອບກາຣ ຜູ້ຮັບອຸນຸມາຕ ຜູ້ແຈ້ງຮາຍກາຣລະເອີຍດ ທີ່ອຸນຸມາຕແຈ້ງ ທີ່ອຸນຸມາຕ

ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยแพร่และเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในเบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต ให้รับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้ง และให้ถือว่าผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้งทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนเบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต ให้รับแจ้งรายการลงทะเบียน และคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้งจะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๗๓ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๖ ผู้ถูกเพิกถอนเบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต ให้รับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้ถูกยกเลิกใบรับจดแจ้ง จะขายเครื่องมือแพทย์ของตน ที่เหลืออยู่แก่ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้งอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนเบจดทะเบียน สถานประกอบการ ในอนุญาต ให้รับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้ง หรือวันที่ได้ทราบ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขยายกำหนดเวลาดังกล่าวไว้ให้

มาตรา ๔๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๗๔ และมาตรา ๗๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๗๔ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกเบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต ให้รับแจ้ง รายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้ง หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาต ให้ต่ออายุเบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต ในรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้ง ผู้ยื่น คำขอมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง การไม่ออกเบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต ในรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้ง ไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุเบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต ในรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุเบจดทะเบียนสถานประกอบการ ในอนุญาต ให้รับแจ้ง รายการลงทะเบียน หรือใบรับจดแจ้ง ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจ สั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลาสก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๗๕ ผู้จัดทำเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการลงทะเบียนชื่อสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้งซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือผู้จัดแจ้งซึ่งถูกยกเลิกใบรับจดแจ้ง มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียน หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด”

มาตรา ๘๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๙๖ และมาตรา ๘๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๙๖ ผู้ได้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทยจำกัดไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๙ วรรคสอง ต้องระวังโทยปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๗ ผู้ได้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทยจำกัดไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ได้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) โดยไม่ได้รับใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวังโทยจำกัดไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้แจ้งรายการลงทะเบียนผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวังโทยปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้จัดแจ้งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวังโทยปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท”

มาตรา ๘๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๙๑ และมาตรา ๙๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๙๘ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการและอี้ดผู้ได้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการและอี้ดสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยืนคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการและอี้ดภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวังโทษปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยืนคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการและอี้ด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ได้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยืนคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม หรือยืนคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐/๑ วรรคสาม ต้องระวังโทษปรับเป็นรายวันวันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยืนคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๙๙ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการและอี้ดผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวังโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๑๐๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๙๙/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๗

“มาตรา ๙๙/๑ ผู้จดแจ้งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑/๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๑๐๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๙๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๙๓ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการและอี้ดผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวังโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท”

มาตรา ๑๐๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๙๕ และมาตรา ๙๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๙๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระหว่างโถงปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ หรือผู้จดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระหว่างโถงปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดซึ่งใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระหว่างโถงปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้ใดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระหว่างโถงปรับไม่เกินห้าพันบาท”

มาตรา ๙๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๙๙ และมาตรา ๑๐๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๙๙ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระหว่างโถง จำกัดไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระหว่างโถง จำกัดไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๐ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ต้องระหว่างโถง จำกัดไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๖) อันเป็นเท็จ ต้องระหว่างโถง จำกัดไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) ต้องระหว่างโถง จำกัดไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการและอี้ดผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระหว่างโถงปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท”

มาตรา ๔๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๐๐/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

“มาตรา ๑๐๐/๑ ผู้จัดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ต้องระหว่างโถงจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จัดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ได้จัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๖) อันเป็นเหตุ ต้องระหว่างโถงจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จัดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) ต้องระหว่างโถงจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จัดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระหว่างโถงปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท”

มาตรา ๕๐ ใหยกเลิกความในมาตรา ๑๐๓ และมาตรา ๑๐๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๓ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการและอี้ดผู้ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระหว่างโถงจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จัดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระหว่างโถงจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระหว่างโถงปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

บุคคลตามวรรคสองผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระหว่างโถงปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการลงทะเบียนซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

บุคคลตามวรรคสองผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท”

มาตรา ๔๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๐๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) (ก) หรือที่ได้รับใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้โดยขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๔๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๐๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตแจ้งรายการลงทะเบียน หรือจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ຜູ້ໄດ້ຂາຍເຄື່ອງນົວແພທຍ໌ທີ່ຜລິຕໍທຣີນໍາເຂົ້າໄໝຕຽນຕາມທີ່ໄດ້ຮັບອນຸ້ມາຕ ແຈ້ງຮາຍກາຮລະເອີຍດ ທຣີອຈດແຈ້ງອັນເປັນການຝ່າຝຶນມາຕຣາ ۴۶ (៥) ຕ້ອງຮະວາງໂທໝປ່ຽນມີເກີນໜຶ່ງແສນບາທ”

ມາຕຣາ ۴۷ ໄທ້ເພີ່ມຄວາມຕ່ອໄປນີ້ເປັນມາຕຣາ ۱۰۹/១ ແທ່ງພຣະຣາຊບໍລິສັດຕື່ເຄື່ອງນົວແພທຍ໌
ພ.ສ. ۲۵۱۷

“ມາຕຣາ ۱۰۹/១ ຜູ້ໄດ້ຂາຍເຄື່ອງນົວແພທຍ໌ທີ່ໄມ້ໄດ້ຮັບໃບອນຸ້ມາຕ ທຣີໄມ້ໄດ້ຮັບໃບຮັບແຈ້ງຮາຍກາຮລະເອີຍດອັນເປັນການຝ່າຝຶນມາຕຣາ ۴۶/១ ຕ້ອງຮະວາງໂທໝຈຳຄຸກມີເກີນສອງປີ ທຣີປ່ຽນມີເກີນສອງແສນບາທ ທຣີທັ້ງຈໍາທັ້ງປ່ຽບ

ຜູ້ໄດ້ຂາຍເຄື່ອງນົວແພທຍ໌ທີ່ໄມ້ໄດ້ຮັບໃບຮັບຈດແຈ້ງອັນເປັນການຝ່າຝຶນມາຕຣາ ۴۶/១ ຕ້ອງຮະວາງໂທໝຈຳຄຸກ
ມີເກີນໜຶ່ງປີ ທຣີປ່ຽນມີເກີນໜຶ່ງແສນບາທ ທຣີທັ້ງຈໍາທັ້ງປ່ຽບ”

ມາຕຣາ ۴۸ ໄທ້ເພີ່ມຄວາມຕ່ອໄປນີ້ເປັນວຽກສາມແລະວຽກສື່ຂອງມາຕຣາ ۱۰۰ ແທ່ງພຣະຣາຊບໍລິສັດຕື່
ເຄື່ອງນົວແພທຍ໌ พ.ສ. ۲۵۱۷

“ຜູ້ໄດ້ຜລິຕໍທຣີນໍາເຂົ້າເຄື່ອງນົວແພທຍ໌ທີ່ໃບຮັບຈດແຈ້ງຄູກຍົກເລີກອັນເປັນການຝ່າຝຶນມາຕຣາ ۴۶ (៦)
ຕ້ອງຮະວາງໂທໝຈຳຄຸກມີເກີນສາມປີ ທຣີປ່ຽນມີເກີນສາມແສນບາທ ທຣີທັ້ງຈໍາທັ້ງປ່ຽບ

ຜູ້ໄດ້ຂາຍເຄື່ອງນົວແພທຍ໌ທີ່ໃບຮັບຈດແຈ້ງຄູກຍົກເລີກອັນເປັນການຝ່າຝຶນມາຕຣາ ۴۶ (៦) ຕ້ອງຮະວາງໂທໝ
ຈຳຄຸກມີເກີນໜຶ່ງກຳເດືອນ ທຣີປ່ຽນມີເກີນໜຶ່ງແສນບາທ ທຣີທັ້ງຈໍາທັ້ງປ່ຽບ”

ມາຕຣາ ۴۹ ໄທ້ເລີກຄວາມໃນມາຕຣາ ۱۰۳ ແທ່ງພຣະຣາຊບໍລິສັດຕື່ເຄື່ອງນົວແພທຍ໌ พ.ສ. ۲۵۱۷
ແລະໃຫ້ໃຊ້ຄວາມຕ່ອໄປນີ້ແທນ

“ມາຕຣາ ۱۰۳ ຜູ້ນໍາເຂົ້າເຄື່ອງນົວແພທຍ໌ຜູ້ໄດ້ໄມ້ປົງປັດຕາມມາຕຣາ ۴۷ ຕ້ອງຮະວາງໂທໝຈຳຄຸກມີເກີນ
ໜຶ່ງປີ ທຣີປ່ຽນມີເກີນໜຶ່ງແສນບາທ ທຣີທັ້ງຈໍາທັ້ງປ່ຽບ”

ມາຕຣາ ۵۰ ໄທ້ເພີ່ມຄວາມຕ່ອໄປນີ້ເປັນວຽກສາມຂອງມາຕຣາ ۱۰۴ ແທ່ງພຣະຣາຊບໍລິສັດຕື່
ເຄື່ອງນົວແພທຍ໌ พ.ສ. ۲۵۱۷

“ຜູ້ຈົດແຈ້ງຜູ້ໄດ້ໄມ້ປົງປັດຕາມຄຳສັ່ງຂອງເລຂາບີກາຮຕາມມາຕຣາ ۴۷ (១) ຕ້ອງຮະວາງໂທໝຈຳຄຸກມີເກີນ
ໜຶ່ງກຳເດືອນ ທຣີປ່ຽນມີເກີນໜຶ່ງແສນບາທ ທຣີທັ້ງຈໍາທັ້ງປ່ຽບ”

ມາຕຣາ ۵۱ ໄທ້ເລີກຄວາມໃນມາຕຣາ ۱۰۵ ມາຕຣາ ۱۲۰ ແລະມາຕຣາ ۱۲۱
ແທ່ງພຣະຣາຊບໍລິສັດຕື່ເຄື່ອງນົວແພທຍ໌ พ.ສ. ۲۵۱۷ ແລະໃຫ້ໃຊ້ຄວາມຕ່ອໄປນີ້ແທນ

“มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๑ (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวังโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๐ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง หรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับ การผลิต นำเข้า ขาย หรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา ๖๓ ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๑ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวังโทษจำคุกไม่เกิน หนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๕๘ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๑๒๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๒๓ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขานุการหรือผู้ซึ่งเลขานุการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา”

มาตรา ๕๙ ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา ๖๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ใน ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และให้ดำเนินการต่อไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่คำขอได้มีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่น คำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖๑ ในอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๖๒ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะกรรมการรัฐมนตรี

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

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นอันยกเลิก

มาตรา ๖๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๒)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๓)	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๔)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๕)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๖)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๗)	ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียดผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๘)	ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๙)	ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๐)	ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๑)	หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๒)	ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๓)	ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการลงทะเบียด ใบแทนใบรับรอง การประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒ และใบแทนหนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๑๔)	คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐ บาท
(๑๕)	คำขออนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๖)	คำขอแจ้งรายการลงทะเบียด	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๗)	คำขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๘)	คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๙)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียน สถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐ บาท
(๒๐)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๒๑)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการลงทะเบียด หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการลงทะเบียด	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๒๒)	การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ประเภทนี้ ๆ แต่ละฉบับ	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๒๓)	การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประเภทนี้ ๆ แต่ละฉบับ	ฉบับละ	๕๐๐ บาท

- | | | |
|---|--------|-----------|
| (๒๔) การต่ออายุใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนเด็กนักเรียนค่าธรรมเนียม
ใบรับแจ้งรายการลงทะเบียนเด็กนักเรียนนั้น ๆ แต่ละฉบับ | | |
| (๒๕) การต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ | ฉบับละ | ๒,๕๐๐ บาท |
| (๒๖) การต่ออายุใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ | ฉบับละ | ๕,๐๐๐ บาท |
| (๒๗) คำขออื่น ๆ | ฉบับละ | ๑,๐๐๐ บาท |

ในการออกกฎหมายทวงกำหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม^{ให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิด กลุ่ม ประเภทของเครื่องมือแพทย์ ขนาด และกิจการ ของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง}

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัตินี้ คือ เนื่องจากประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียน ว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติ บางประการที่เป็นข้อจำกัดต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรการควบคุม เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เป็นข้อจำกัด โดยการกำหนด กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อ การสาธารณสุข และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจดแจ้ง ปรับลดมาตรการ ควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจน แก้ไขบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องตรา พระราชบัญญัตินี้