

(ร่าง)  
บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ....

หลักการ

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ก) เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุ การยื่นคำขอและการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการขอรับใบแทนใบอนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

(ร่าง)  
กฎกระทรวง  
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และ  
มาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๗ วรรคสอง  
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)  
พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

- (๑) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
- (๒) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตผู้ใดประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก)  
ให้ยื่นคำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- (๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

ข้อ ๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าผู้ใดประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม  
มาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน  
ดังต่อไปนี้

- (๑) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- (๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่น  
คำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่กำหนด  
ในแบบคำขอ

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบอนุญาตหรือ  
จะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๕ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้  
เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียน  
สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น  
ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตดังกล่าวนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้  
เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถาน  
ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

- (๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- (๒) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตในกรณีอื่น ๆ นอกจากข้อ ๕ ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขตามวรรคหนึ่ง จะแสดงไว้ในท้ายคำขอหรือใบแนบท้ายใบอนุญาตหรือแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตทราบก็ได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่ใบอนุญาตชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้แบบใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือแบบใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี และให้มีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๘ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และคำขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ให้ใบอนุญาตที่ออกให้ก่อนวันที่กฎกระทรวงมีผลใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๑ คำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการศึกษาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่