

กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน
สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ ๒

การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ด้วย

ข้อ ๒ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑ ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ข) การแบ่งกั้นห้องและพื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ค) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ

ข้อ ๓ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องมีลักษณะเป็นสัดส่วน และตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสเปรอะเปื้อนกับวัตถุดิบหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องก่อสร้างด้วยวัตถุแข็งแรง ถาวร และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย และต้องมีระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยตามความจำเป็น

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๖ (๘) ต้องเป็นไปตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในระยะเวลาเก้าสิบวันก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งให้กระทำโดยวิธีสลักหลังหรือจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้แล้วเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น โดยให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และให้ดำเนินการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว

ข้อ ๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล

(๒) เปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตายตามมาตรา ๓๙

(๓) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ กรณีนิติบุคคล

(๔) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการผลิตตามมาตรา ๖ (๗)

(๕) เปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิต

(๖) เปลี่ยนแปลงชื่อ เลขหมายประจำสถานที่ ชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด ของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(๗) เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า และให้มี วัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมาย

ข้อ ๙ บรรดาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้ยื่นต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามกฎกระทรวงนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒
วิทยา แก้วภราดัย
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการ การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ การยื่นคำขอและการอนุญาตให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และการขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้