

# กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน
สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
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 ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ ๒

การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ด้วย

ข้อ ๒ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑ ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แผนผังภายในสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยมีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ

ข้อ ๓ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๖ (๘) ต้องเป็นไปตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในระยะเวลาเก้าสิบวันก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังหรือจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไว้แล้วเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น โดยให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และให้ดำเนินการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว

ข้อ ๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล

(๒) เปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตายตามมาตรา ๓๙

(๓) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ กรณีนิติบุคคล

(๔) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการนำเข้าตามมาตรา ๖ (๓)

(๕) เปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการนำเข้า

(๖) เปลี่ยนแปลงชื่อ เลขหมายประจำสถานที่ ชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด ของสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(๗) เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า และให้มี วัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมาย

ข้อ ๙ บรรดาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้ยื่นต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามกฎกระทรวงนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

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 การยื่นคำขอและการอนุญาตให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และการขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้