

กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๔ 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 ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต

(๓) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗)

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ การยื่นเอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้สำเนาเอกสารหรือหลักฐานแทนได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต

(๒) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๓) แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

(๔) เอกสารแสดงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบอนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ได้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไปจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้ขายเครื่องมือแพทย์หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ แล้วให้ดำเนินการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต

(๑) เปลี่ยนชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่มิใช่การเปลี่ยนแปลงนิติบุคคล

(๒) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ

(๓) เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการแทนในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตาย

(๔) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการขาย

(๕) เปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ควบคุมการขาย

(๖) เปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ หรือหมายเลขโทรศัพท์ของสถานที่ดังกล่าว

(๗) เปลี่ยนแปลงชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัดของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(๘) เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

การยื่นคำขอตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบอนุญาต

ข้อ ๕ ในกรณีที่ใบอนุญาตชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้แบบใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ และให้มีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๖ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต และคำขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ยกเว้นการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตที่ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานประกอบการหรือสถานที่ขายของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่ หรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ คำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๕
วิทยา บุรณศิริ
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวบัญญัติให้การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุการยื่นคำขอและการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการขอรับใบแทนใบอนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้