

บันทึกท้ายพระราชบัญญัติ
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ความเป็นมา

เมื่อประเทศไทยมีวิทยาการทางการแพทย์พัฒนาขึ้นมาก ทำให้มีการผลิต ขาย นำเข้า และส่งออก ซึ่งเครื่องมือแพทย์มากขึ้น ประกอบกับประเทศไทยไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับแก่เครื่องมือแพทย์โดยตรง เป็นแต่เพียงได้นำกฎหมายว่าด้วยยามาใช้บังคับแก่เครื่องมือแพทย์โดยอนุโลม ซึ่งบางครั้งก็ใช้บังคับได้ไม่ตรงกับกรณี ดังนั้น เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชนและเพื่อควบคุมคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ขึ้น

ต่อมาได้ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ให้ทันสมัยขึ้นจึงยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ และได้ตราพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ขึ้น โดยมีสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

๑. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๔๓ ก วันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๕๑ หน้า ๒๕

วันเริ่มใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๕๑ เป็นต้นไป

ผู้รักษาการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เหตุผลในการประกาศใช้

โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการ ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและวิทยาการทางการแพทย์อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศ องค์กรประกอบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการ ละเอียดและผู้ขายฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณา อำนาจ หน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต และ ใบรับแจ้งรายการละเอียด และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียม ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติทั้งสิ้น ๑๒๙ มาตรา มีสาระสำคัญ ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

๒. เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

๒.๑ เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒.๒ เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด ตลอดจนหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒.๓ เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

๒.๔ มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

๒.๕ ระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

๒.๖ มาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

๒.๗ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตลอดจนกำหนด คุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม

๒.๘ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสภาวะทางเศรษฐกิจ และสังคมของประเทศ

๒.๙ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคมิใช่ใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

๒.๑๐ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

๒.๑๑ เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

๒.๑๒ เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง

๒.๑๓ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว

๒.๑๔ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

๒.๑๕ หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการใช้ เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

๒.๑๖ หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

๒.๑๗ สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าหรือส่งออก

๒.๑๘ เครื่องมือแพทย์ที่ได้ รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการที่ใด รับการยกเว้น

๓. หมวด ๑ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

๓.๑ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์”

๓.๒ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี

๓.๓ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

๓.๓.๑ ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

๓.๓.๒ ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖ (๓) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

๔. หมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต และการแจ้งรายการละเอียด

๔.๑ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต

๔.๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

๔.๓ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมี คุณภาพมาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวหนึ่งในราชอาณาจักร

๕. หมวด ๓ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น

๖. หมวด ๔ หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขาย

๖.๑ ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้าขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เว้นแต่ (๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้ รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (๒) การขาย โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

๖.๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือ ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔)

๖.๓ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ขายเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

๗. หมวด ๕ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

๗.๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

๗.๒ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ดูแลให้มีฉลากหรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณีตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่งจัดไว้

๘. หมวด ๖ การควบคุมเครื่องมือแพทย์

๘.๑ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ (๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม (๒) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน (๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ (๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ (๕) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด (๖) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตามมาตรา ๗๐

๘.๒ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

๘.๓ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภคเมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ หรือมาตรฐานหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับแจ้งรายการละเอียด ไม่ปลอดภัยในการใช้อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

๘.๓.๑ ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตและผู้แจ้งรายการละเอียดแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียด

๘.๓.๒ ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น

๘.๓.๓ ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์งดผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

๘.๓.๔ ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการกระทำ อันฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขาธิการเห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย (๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาดภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

๙. หมวด ๗ การโฆษณา

๙.๑ ห้ามมิให้ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖

๙.๒ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๖ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต ก่อนใบอนุญาตโฆษณาให้ มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

๙.๓ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้อง

๙.๓.๑ ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน สวนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

๙.๓.๒ ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

๙.๓.๓ ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

๙.๓.๔ ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรค ที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๙.๓.๕ ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

๑๐. หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

๑๐.๑ เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

๑๐.๒ นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

๑๐.๓ ยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมถึงเครื่องมือ เครื่องใช้วัสดุใดที่สงสัยว่าจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

๑๐.๔ ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

๑๐.๕ มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑๑. หมวด ๙ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

๑๑.๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดใดโดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจะสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้จนกว่าจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

๑๑.๒ คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือ ผู้แจ้งรายการละเอียดทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ยอมรับ คำสั่งดังกล่าวให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และให้ถือว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

๑๒. หมวด ๑๐ การอุทธรณ์

๑๒.๑ ในกรณีที่ผู้ อนุญาตไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ ต่ออายุ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ผู้ยื่นคำขอมีสិทธิอุทธรณ์ คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใด รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี และคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

๑๒.๒ ให้รัฐมนตรีพิจารณา อุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้ รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบ ก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

๑๓. หมวด ๑๑ ความรับผิดชอบทางแพ่ง

๑๓.๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้ เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของ เครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง

๑๓.๒ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้ มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิด ความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการ ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั่นเอง และให้ใช้บังคับกับ ความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย

๑๔. หมวด ๑๒ บทกำหนดโทษ

๑๔.๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) เกี่ยวกับการควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๑๔.๒ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๔.๓ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๔.๔ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๔.๕ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๔.๖ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๔.๗ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษ จำคุก ไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๔.๘ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๑๔.๙ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๒. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๕๖ ก วันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๒ หน้า ๑๘๖

วันเริ่มใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

ผู้รักษาการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เหตุผลในการประกาศใช้

เนื่องจากประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติบางประการที่เป็นข้อจำกัดต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เป็นข้อจำกัด โดยการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้งปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีบทบัญญัติทั้งสิ้น ๖๔ มาตรา มีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

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

“ “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือ ใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) (๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก”

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

๓. ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “ผู้จัดแจ้ง” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ผู้แจ้งรายการละเอียด” และคำว่า “ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

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

“(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อกำหนดมาตรการ ควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

(ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง”

๕. ให้ยกเลิก (๒) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๖. ให้ยกเลิกความใน (๓) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน “(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์”

๗. ให้ยกเลิกความใน (๑๗) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน “(๑๗) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า”

๘. ให้เพิ่มความเกี่ยวกับ อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในส่วนที่ ๑ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ และค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ โดยเพิ่มเป็น (๑๙) (๒๐) (๒๑) และ (๒๒) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๙. แก้ไขเรื่องการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๑๐. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความเรื่องหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการตามมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัตินี้

๑๑. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“การแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาต เครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจัดแจ้ง ให้มีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค และผู้แทนสมาคมหรือ ผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เป็นอนุกรรมการ โดยให้นำหลักเกณฑ์การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ดังกล่าวตามมาตรา ๗ วรรคสาม มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม ทั้งนี้ ในคณะกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็น อนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย”

๑๒. ให้ยกเลิกชื่อของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาต และการอนุญาต และการแจ้งรายการละเอียด แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และ ให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจัดแจ้ง”

๑๓. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๗ มาตรา ๑๘ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน “มาตรา ๑๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะผลิตหรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตาม

วรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ด้วย

๑๔. ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศ ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้ บังคับโดยอนุโลม

๑๕. ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้งแล้วแต่กรณี และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการ ละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ การแจ้งรายการละเอียด การออก ใบรับแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง และการออกใบรับจดแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง

๑๖. ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศ ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้งภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่น คำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่ง ไม่รับแจ้งรายการละเอียดหรือ ไม่รับจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๑๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม”

๑๗. ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ใน วันที่ประกาศดังกล่าว มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ใน ประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้ จนกว่าจะมีคำสั่ง ไม่อนุญาต

๑๘. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือ ใบรับจดแจ้ง ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้ง รายการละเอียด และ ผู้จดแจ้งด้วย ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียน สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการพ้นวิสัย ที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

๑๙. ใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ปรากฏใบรับจดแจ้ง

๒๐. ในกรณีนี้ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งนั้น

๒๑. การขอต่ออายุใบรับจดแจ้งเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ จะกระทำมิได้

๒๒. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๑) ทั้งนี้ อาจยกเว้น ค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

๒๓. ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้ว ให้ใช้บังคับได้

๒๔. ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดทะเบียนตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียน สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือ พร้อมทั้งส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้ง รายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น การแจ้งเลิกกิจการของผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๒๕. ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้น ต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้ง รายการละเอียด หรือ ผู้จดทะเบียนตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุและให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือ ผู้จดทะเบียนตาย

๒๖. ให้ยกเลิกชื่อของหมวด ๔ หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขาย แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความ ต่อไปนี้แทน

“หมวด ๔ หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียนและผู้ขาย”

๒๗. ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน เว้นแต่

(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

(๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

๒๘. ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือ ผู้จดทะเบียนปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติตามหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน

(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด

(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย และเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย

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

๒๙. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยต้อง ไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตามวรรคหนึ่งจัดไว้”

๓๐. ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) แสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์”

๓๑. ให้ยกเลิกความใน (๕) และ (๖) ของมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๕) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือ จดแจ้ง (๖) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตามมาตรา ๗๐ หรือใบรับ จดแจ้งถูกยกเลิกตามมาตรา ๗๐/๑”

๓๒. เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๔๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๔๖/๑ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง”

๓๓. ให้ยกเลิกความใน (๓) ของมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และ ให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๓) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือ จดแจ้งไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริง”

๓๔. ให้ยกเลิกความใน (๑) ของมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และ ให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง”

๓๕. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความ ต่อต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๓ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๗) แล้ว การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องผ่าน การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์”

๓๖. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความ ต่อต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่า เครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับจดแจ้ง ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดแจ้งแก้ไขรายการ ที่ได้รับอนุญาต รับแจ้งรายการละเอียด หรือรับจดแจ้ง

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

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้า หรือ ขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการกระทำอันฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขาธิการเห็นสมควรให้แจ้ง ผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย

(๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือ สั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาด ภายในระยะเวลา ที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่า เครื่องมือแพทย์นั้น

เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบ
ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว”

๓๗. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสี่ของมาตรา ๕๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต”

๓๘. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความ
ต่อไปนี้แทน “มาตรา ๖๓ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง และผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับ การผลิต
นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่
ตามมาตรา ๖๑ และมาตรา ๖๖ วรรคสอง”

๓๙. ให้ยกเลิกชื่อของหมวด ๙ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความ
ต่อไปนี้แทน

“หมวด ๙ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้ง
รายการละเอียด หรือการยกเลิกใบรับจัดแจ้ง”

๔๐. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๗๐/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๗๐/๑ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาต
มีอำนาจยกเลิกใบรับจัดแจ้งหากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่จัดแจ้งไว้ไม่ตรงกับความเป็นจริง

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่จัดแจ้งไว้เป็นเครื่องมือแพทย์ปลอมหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๓) ผู้จัดแจ้งได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่จัดแจ้งไว้ไม่มีคุณสมบัติตามที่จัดแจ้งโดยปรากฏผลจากเอกสาร
ทางวิชาการที่เชื่อถือได้”

๔๑. ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการ ละเอียด หรือได้
จัดแจ้งไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือ
เครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งดำเนินการ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
เงื่อนไข และระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในกรณีที่ไม่มีผลการดำเนินการ
ตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด ให้ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง
สิ้นอายุ

๔๒. คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการ
ละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจัดแจ้ง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียน สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต
ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งทราบ แล้วแต่กรณี และในกรณี ไม่พบตัวผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ
ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้ง
รายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่
ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง และให้ถือ
ว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่

วันปิดคำสั่ง คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจดทะเบียนจะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

๔๓. ภายใต้บังคับมาตรา ๔๖ ผู้ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้ถูกยกเลิกใบรับจดทะเบียน จะขายเครื่องมือแพทย์ของตน ที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดทะเบียน หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้

๔๔. ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ผู้ยื่นคำขอมีสติหรืออุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง การไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

๔๕. ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งถูกสั่ง พักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ซึ่งถูกยกเลิกใบรับจดทะเบียน มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งการอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดทะเบียน คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

๔๖. ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) (ก) หรือที่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ผิดมาตรฐาน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๔๗. ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดทะเบียนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือ จดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

๔๘. ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาตหรือไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการ ละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบรับจดทะเบียนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๔๙. ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดทะเบียนถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดทะเบียนถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๕๐. ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

๕๑. ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

๕๒. ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

๕๓. ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

๕๔. กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

๕๕. การดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

๕๖. ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ในหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดทะเบียน แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

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