



พระราชบัญญัติ

เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๓๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๑

เป็นปีที่ ๔๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราช
โองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดย
คำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือ
แพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวัน
ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ในการ
ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการ
ผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมาย
ว่าด้วยการนั้น ๆ

(๒) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิด
ผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์
หรือสัตว์

(๓) ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วน
ของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (๑) หรือ (๒)

(๔) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอันรัฐมนตรี
ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์
แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุและให้หมายความรวมถึงแปรสภาพ ดัดแปลง
หรือการแก้ไขเพื่อนำกลับมาใช้อีกด้วย

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลก
เปลี่ยน หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อ
ประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมิไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดคล้องหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีต้นบุคคลเริ่มจะได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งต้นบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้แทนผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติ

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัติ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัติ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติ

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อหรือผู้แทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมอนามัยหรือผู้แทน อธิบดีกรมปศุสัตว์หรือผู้แทน ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและการพลังงาน ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม และผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัย เป็นกรรมการ และมีผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีก ไม่น้อยกว่าเจ็ดคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน

ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบโรค
ศัลยกรรมหนึ่งสาขาทันตกรรมหนึ่งคน และผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์
ชั้นหนึ่งอีกหนึ่งคน

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๖ กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งคราวละ
สองปี

กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๗ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๖
กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) รัฐมนตรีให้ออก
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือบุคคลผู้เสมือน
ไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก
เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิด
ลหุโทษ

ในกรณีที่กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระรัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งไว้แล้ว

มาตรา ๘ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุม ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อยู่ในที่ประชุม ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่ง เป็นเสียงขาด

มาตรา ๙ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อรัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการควบคุมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

(๒) ให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อรัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๓๕

(๓) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

(๔) อำนาจหน้าที่อื่นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติ

(๕) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๘ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติ ให้คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดบุคคลหนึ่งมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องหรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๒

การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๓ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าตามมาตรา ๑๒ วรรคหนึ่ง เป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตมีอำนาจออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือ ขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑) ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือ ฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถหรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดใน ราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การขายหรือการเก็บและ

การควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียว หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๕) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๐) ไม่เคยถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๘) หรือ (๑๐)

มาตรา ๑๕ เมื่อรัฐมนตรีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๑) แล้วให้ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ในวันประกาศขึ้นคำขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งเป็นหนังสือไม่อนุญาต ผู้นั้นจะประกอบกิจการต่อไปมิได้นับแต่วันที่ได้รับคำสั่งเป็นต้นไป และให้นำความในมาตรา ๕๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

เล่ม ๑๐๕ ตอนที่ ๘๔ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๓๑

มาตรา ๑๖ เมื่อมีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๓) แล้ว ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

รายการละเอียดและการแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระยะเวลา หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๑๖ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และโดยสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย หรือการผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เฉพาะตัวหรือเพื่อเป็นตัวอย่างหรือเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น

(๔) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต

(๕) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

แต่ทั้งนี้ ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๘ เพื่อประโยชน์ในการส่งออกและเมือมีความจำเป็นที่จะให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๑) เพื่อส่งออก ผู้อนุญาตจะอนุญาตเป็นการเฉพาะคราวให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้ตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๙ เมื่อปรากฏผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ของพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า เครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพหรือมาตรฐานต่ำกว่าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ไม่ปลอดภัยในการใช้ ไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจ

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผู้รับอนุญาตผลิตนำเข้า หรือขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๕ (๑)

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตนำเข้า หรือขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕ (๓)

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖ จัดผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งที่ออกตาม (๑) หรือ (๒)

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ให้ประชาชนทราบโดยให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยแน่ชัด ให้ระบุชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้น และถ้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีชื่อทางการค้า เลขที่ และอักษรแสดงครั้งที่ผลิต ให้ระบุชื่อทางการค้า เลขที่ และอักษรแสดงครั้งที่ผลิตด้วย

(ข) ในกรณีไม่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยแน่ชัด แต่ปรากฏตัวผู้ขายให้ระบุชื่อผู้ขาย สถานที่ขาย พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้น

มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่ากระทำความผิดของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการพนันวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมไม่ได้

มาตรา ๒๑ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปี^{๒๕๓๑}ที่ห้ามับแต่^{๒๕๓๑}ใบอนุญาต

ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๓ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปี^{๒๕๓๑}ที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๒๒ ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในกำหนดก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนั้นไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๖๓

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตตามส่วน โดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบอนุญาตที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่การอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต

เล่ม ๑๐๕ ตอนที่ ๘๔ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๓๑

ประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ ให้นับแต่วันที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสัปดาห์วันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๒๓ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

บทบัญญัติในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับกับกรณีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลง เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนและเป็นการชั่วคราว แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๔ ห้ามมิให้ผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะได้แจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายทราบ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ ถ้าใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสัปดาห์วันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๓

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ ภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้นั้น

มาตรา ๒๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่บุคคลอื่นได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๒๘ ถ้าผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือมาตรา ๑๓ ตาย และทายาทของผู้ตายหรือบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย หรือภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตขยายเวลาให้ตามความจำเป็น เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

หมวด ๔

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้ประกอบการ

มาตรา ๒๕ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่

(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้
อนุญาต

(๒) การแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่
นำเข้าเป็นการชั่วคราวตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน
กฎกระทรวง

(๓) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม
ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการ
ผดุงครรภ์ และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตามที่รัฐมนตรีประกาศ
กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๐ ให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ และผู้
ประกอบการตามมาตรา ๑๖ จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย
และรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือ
ขาย ส่งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามหลักเกณฑ์และ
วิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตาม
มาตรา ๓๕(๕) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ จัด

ให้ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ภายในเวลาที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

คุณวุฒิ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุมตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ และมาตรา ๑๓ ต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี และแสดงบัญชีชื่อตัว ชื่อสกุล และคุณวุฒิของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

หมวด ๕

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๓ เครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาชนบรจุหรือหีบห่อบรรจุเป็นภาษาไทย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของเครื่องมือแพทย์
(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น

(๓) ปริมาณที่บรรจุ

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๕) เลขที่ใบอนุญาต

(๖) ประโยชน์ วิชาการใช้ และวิธีเก็บรักษา

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว ให้แสดงข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัด

(๘) กำเริบแ่และข้อควรระวังในการใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษตามาตรา ๓๕ (๕)

(๙) อายุการใช้ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษตามาตรา ๓๕ (๘)

(๑๐) ข้อความอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อความในฉลากจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย

มาตรา ๓๔ เครื่องมือแพทย์ที่มเ้เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีข้อความตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๓ (๖) และ (๘) ที่อ่านได้ชัดเจน และถ้าเป็นข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทย ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทยที่ตรงกันด้วย

เครื่องมือแพทย์ที่มีข้อความตามมาตรา ๓๓ (๖) แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แล้ว จะไม่แสดงข้อความนั้นในฉลากอีกก็ได้

หมวด ๖

การควบคุมเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ให้
รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนด

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์
ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

(๒) คุณภาพและมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ตาม(๑)
ตามชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจน
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิดและลักษณะเครื่องมือแพทย์
ที่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายการละเอียดตาม
มาตรา ๑๖

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์
ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๕) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือ
แพทย์ที่ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังในการใช้เป็นข้อความ เครื่องหมาย
หรือภาพ

(๖) คุณภาพและมาตรฐานของภาชนะบรรจุ และ
การใช้ภาชนะบรรจุตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์

เล่ม ๑๐๕ ตอนที่ ๘๔ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๓๑

(๑) วิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งกำหนดอายุการใช้ไว้ในฉลาก

(๕) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้รับอนุญาตต้องจัดใหม่ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย

มาตรา ๓๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน

(๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

มาตรา ๓๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียมหรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องมือแพทย์ หรือแสดงชื่อเครื่องหมายไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดไว้กับผู้อนุญาต

เล่ม ๑๐๕ ตอนที่ ๘๔ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๓๑

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งข้อผิดพลาด แล่งผลิต
วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง

มาตรา ๓๘ เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน หมายความว่า
เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานต่ำกว่าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
ตามมาตรา ๓๕ (๒)

มาตรา ๓๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า
เครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพจนมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน หรือเครื่องมือ
แพทย์ที่สนอายุการใช้ตามที่แสดงไว้

มาตรา ๔๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า
ว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่าน
การใช้ไปแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูก
สุขลักษณะ

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปนหรือสิ่งที่
น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วย

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วย
และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ หรือ

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ

หมวด ๑

การโฆษณา

มาตรา ๔๑ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐานหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง

มาตรา ๔๒ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้าต้องได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสียง หรือภาพที่จะใช้โฆษณาจากผู้อนุญาตและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

หมวด ๘

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ และอาจยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมถึงเครื่องมือเครื่องใช้วัตถุใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาษาชนบรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้

มาตรา ๔๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้เจ้าหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๔

มาตรา ๔๗ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๔ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึดหรืออายัด หรือ

(๒) พนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๔๘ ถ้าสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๔ (๓) เป็นของเสียหายหรือถ้าเก็บไว้จะเป็นการเสียความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นเสียก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระคดีพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ฝากไว้กับธนาคารของรัฐไว้แทนสิ่งนั้น

มาตรา ๔๙ ในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๕

การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๕๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้อง

ผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตจะ
สั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบกิจการตาม
ใบอนุญาตนั้น

มาตรา ๕๑ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อน
กำหนดเวลาได้เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้
ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตาม
พระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมี
อำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดลักษณะ
ตามมาตรา ๑๔ หรือต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราช
บัญญัตินี้ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต

มาตรา ๕๓ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต
ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้รับ
อนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าวให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย
และเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และให้ถือว่าผู้รับ
อนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณา
ในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๕๔ ภายใต้บังคับมาตรา ๓๖ ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต
จะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่ง

เล่ม ๑๐๕ ตอนที่ ๘๔ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๓๑

ผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง
เพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้
อนุญาตจะขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๐

การอุทธรณ์

มาตรา ๕๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาต
ให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาต หรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิ
อุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือ
แจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี
คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ก่อนที่รัฐมนตรี
จะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้
ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๕๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกสั่ง
เพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน
นับแต่วันที่ทราบคำสั่ง

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตาม
คำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

หมวด ๑๑

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการที่สั่งตาม
มาตรา ๑๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพัน
บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๓
วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสน
ห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๘ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ ต้องระวางโทษจำคุก
ไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๕
(๑) ตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศโดย
ไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือ
ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดนำเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต
ให้ผลิตตามมาตรา ๑๘ มาขายในราชอาณาจักร ต้องระวางโทษจำคุก
ไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตที่สั่งตามมาตรา
๑๕ (๑) (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน
ห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๖๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๖๕ ผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๖๗ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดไม่ส่งรายงานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดส่งรายงานตามมาตรา ๓๐ อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ตามคุณวุฒิ จำนวน และภายในเวลาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๗๐ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตามมาตรา ๓๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๑ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๓ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๓๕ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินสองแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๔ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ปลอมตามมาตรา ๓๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินสองแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๕ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐานตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๓๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพตามมาตรา ๓๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๘ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๕ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา ๔๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๔๐ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๒ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับ สถานเดียวให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

พลเอก ป. ดิลกสุลานนท์

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

- | | |
|--|-------------------|
| (๑) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ | ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ | ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท |
| (๓) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ | ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท |
| (๔) การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า
ขาย หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ | ครั้งละ ๑,๐๐๐ บาท |
| (๕) ใบแทนใบอนุญาต | ฉบับละ ๑๐๐ บาท |
| (๖) การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งละเท่ากับ
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนั้น ๆ | |

เล่ม ๑๐๕ ตอนที่ ๘๔ ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๓๑

หมายเหตุ : - เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ปัจจุบัน
วิทยาการทางการแพทย์ได้พัฒนาเป็นอันมาก ทำให้มีการผลิต ขยาย นำเข้า และ
ส่งออกซึ่งเครื่องมือแพทย์มากขึ้น แต่ในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่
ใช้บังคับแก่เครื่องมือแพทย์โดยตรง เป็นแต่เพียงได้นำกฎหมายว่าด้วยยามาใช้
บังคับแก่เครื่องมือแพทย์โดยอนุโลม ซึ่งบางครั้งก็ใช้บังคับได้ไม่ตรงกับกรณี
ดังนั้น เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชนและเพื่อควบคุมคุณภาพ มาตรฐาน
และความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้