



3-4-18 3-4-18 2-51 13-24

ที่ สธ 1002.08/ 2180

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

30 พฤษภาคม 2551

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. พร้อมบันทึกหลักการและเหตุผล จำนวน 140 ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขเห็นสมควรจัดทำร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ออกตามความตามมาตรา 15 แห่ง
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอจดทะเบียน
สถานประกอบการนำเข้าต่อผู้อนุญาต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้เพื่อให้
ได้รับข้อมูลสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อย่างครบถ้วน เพื่อใช้ในการพัฒนาฐานข้อมูล การวางแผน
และกำหนดนโยบายที่ชัดเจนสำหรับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ อันจะมีผลให้สามารถดำเนินการกำกับดูแล
ด้านเครื่องมือแพทย์ได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงดังกล่าว
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายไชยา สะสมทรัพย์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. 0 2590 7283

โทรสาร. 0 2591 8445