



สำนักเลขาธิการกระทรวงสาธารณสุข
รับที่ 3444 ส. 1111
วันที่ - 2 มิ.ย. 2551

ที่ สธ 1002.08/ 3179

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

30 พฤษภาคม 2551

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการ
ผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

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

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขเห็นสมควรจัดทำร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ออกตามความตามมาตรา 15 แห่ง
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอจดทะเบียน
สถานประกอบการผลิตต่อผู้อนุญาต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้เพื่อให้
ได้รับข้อมูลสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์อย่างครบถ้วน เพื่อใช้ในการพัฒนาฐานข้อมูลการวางแผน
และกำหนดนโยบายที่ชัดเจนสำหรับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ อันจะมีผลให้สามารถดำเนินการกำกับดูแล
ด้านเครื่องมือแพทย์ได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงดังกล่าว
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายไชยา สะสมทรัพย์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. 0 2590 7283

โทรสาร. 0 2591 8445