



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 8960
วันที่ 22 ต.ค. 2552 1980

ที่ สธ 1002.08/ 4030

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

22 ตุลาคม 2552

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาต
ผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาต
ผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. พร้อมบันทึกหลักการและเหตุผล จำนวน 140 ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขเห็นสมควรจัดทำร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและ
เงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ออกตามความในมาตรา 17 มาตรา 30
มาตรา 31 และมาตรา 32 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ประกอบการผลิต
เครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา
6 (1) ยื่นคำขออนุญาต ต่ออายุใบอนุญาต เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต และรับใบแทนใบอนุญาต
ต่อผู้อนุญาต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง อันจะมีผลให้สามารถดำเนินการ
กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามสากล

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงดังกล่าว
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิทยา แก้วภราดัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. 0 2590 7283

โทรสาร 0 2591 8480