



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 8964
22 ต.ค. 2552 12.24

ที่ สธ 1002.08/ 4032

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

22 ตุลาคม 2552

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาต
ขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

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

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขเห็นสมควรจัดทำร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและ
เงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ออกตามความในมาตรา 24 มาตรา 30
มาตรา 31 และมาตรา 32 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะขายเครื่องมือ
แพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) ยื่นคำขออนุญาต ต่ออายุใบอนุญาต
เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต และรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง อันจะมีผลให้สามารถดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้อย่าง
มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามสากล

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงดังกล่าว
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิทยา แก้วกราดัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. 0 2590 7283

โทรสาร 0 2591 8480