



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ ๑๓๘๖
วันที่ ๒ มิ.ย. ๒๕๕๓

ที่ สธ ๑๐๐๒.๐๘/๑๐๖๐

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๑ มีนาคม ๒๕๕๓

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแจ้งรายการละเอียดและการรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแจ้งรายการละเอียดและการรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ... พร้อมบันทึกหลักการและเหตุผล จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขเห็นสมควรจัดทำร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแจ้งรายการละเอียดและการรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ออกตามความในมาตรา ๑๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ และมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดให้ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๒) ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด และรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง อันจะมีผลให้สามารถดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามสากล

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงดังกล่าวต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายจรินทร์ ลิขณวิศิษฎ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๕๐

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๐