

ฉบับปรับปรุง

๒๕๖๗



พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๑

แก้ไขเพิ่มเติมโดย

พระราชบัญญัติว่าด้วยการปรับเป็นพินัย พ.ศ. ๒๕๖๕

กฎหมายลำดับรอง

กฎกระทรวง

ประกาศ

ระเบียบ



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗)

Copyright © 2024

สงวนลิขสิทธิ์ :

ห้ามนำส่วนหนึ่งส่วนใดของหนังสือพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๗) ไปทำซ้ำ หรือเผยแพร่ในรูปแบบใดๆ หรือด้วยวิธีอื่นใด ไม่ว่าจะเป็นทางอิเล็กทรอนิกส์ ทางกลไกรวมทั้งการถ่ายเอกสาร การบันทึก หรือเก็บข้อมูล โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจาก กลุ่มวิชาการ RUN OF LAW

ผู้เขียน RUN OF LAW

จำนวนครั้งที่พิมพ์ : พิมพ์ครั้งที่ 1

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติว่าด้วยการปรับเป็นพินัย พ.ศ. ๒๕๖๕)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้บัญญัติให้รัฐพึงกำหนดโทษอาญาเฉพาะความผิดร้ายแรง ประกอบกับแผนการปฏิรูปประเทศด้านกฎหมายได้กำหนดให้มีการปรับปรุงกฎหมายในการกำหนดโทษอาญาให้เหมาะสมกับสภาพความผิดหรือกำหนดมาตรการลงโทษให้เหมาะสมกับการกระทำความผิด และฐานะของผู้กระทำความผิดเพื่อให้บุคคลต้องรับโทษหนักเกินสมควร หรือต้องรับภาระในการรับโทษที่แตกต่างกันอันเนื่องมาจากฐานะทางเศรษฐกิจที่แตกต่างกัน เนื่องจากกรณีที่กฎหมายกำหนดโทษปรับผู้มีฐานะทางเศรษฐกิจดีย่อมสามารถชำระค่าปรับได้ แต่ผู้มีฐานะยากจนและไม่อยู่ในฐานะที่จะชำระค่าปรับได้จะถูกกักขังแทนค่าปรับอันกระทบต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์อย่างรุนแรง ประกอบกับเมื่อคำนึงถึงข้อห้ามหรือข้อบังคับที่กฎหมายกำหนดให้ประชาชนต้องปฏิบัติหรือไม่ปฏิบัติแล้ว จะพบว่ามีข้อห้ามหรือข้อบังคับจำนวนมากอาจรุกล้ำเข้าไปในสิทธิพื้นฐานหรือสร้างภาระอันเกินสมควรแก่ประชาชน และนับวันจะมีกฎหมายตราออกมากำหนดการกระทำให้เป็นความผิดมากขึ้น หลายกรณีทำให้ประชาชนกลายเป็นผู้กระทำความผิดเพราะรู้เท่าไม่ถึงการณ์ บางกรณีกระทำไปเพราะความยากจนเหลือทนทาน และเมื่อได้กระทำความผิดแล้ว ก็ต้องถูกนำตัวเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมทางอาญา เช่น ถูกจับกุม คุมขัง พิมพ์ลายนิ้วมือ และลงบันทึกประวัติอาชญากรเป็นประวัติติดตัวตลอดไป และในที่สุดไม่ว่าผู้นั้นจะเป็นผู้กระทำความผิดหรือไม่ กระบวนการที่กล่าวมาย่อมสร้างรอยต่างให้เกิดแก่ศักดิ์ศรีความเป็น

มนุษย์อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ถ้ามีทางใดที่จะป้องกันมิให้ประชาชนจะต้องตกเข้าสู่กระบวนการนั้นได้ จะเป็นประโยชน์แก่ประชาชนและขจัดความเหลื่อมล้ำในสังคมลงได้ตามสมควร แม้ว่าการกำหนดมาตรการอันเป็นโทษที่ผู้กระทำการอันเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องมีเพื่อให้กฎหมายมีสภาพบังคับ แต่โทษนั้นก็ไม่จำเป็นต้องใช้โทษอาญาเสมอไป ซึ่งนานาประเทศได้เริ่มปรับเปลี่ยนบทลงโทษจากความผิดอาญาเป็นมาตรการอื่นที่มีใช้โทษอาญามากขึ้น รวมทั้งการใช้มาตรการอื่นแทนการลงโทษทางอาญา เช่น การคุมประพฤติกรณีจึงสมควรที่ประเทศไทยจะพัฒนากฎหมายไทยให้สอดคล้องกับนานาประเทศ และเกิดประโยชน์แก่ประชาชนยิ่งขึ้น โดยปรับเปลี่ยนโทษอาญาบางประการที่มุ่งต่อการปรับเป็นเงินตามบัญชีท้ายพระราชบัญญัติ เปลี่ยนเป็นมาตรการปรับเป็นพินัยที่สร้างขึ้นใหม่ไม่ให้มีสภาพเป็นโทษอาญา โดยกำหนดหลักเกณฑ์ให้ใช้ดุลพินิจกำหนดค่าปรับที่ต้องชำระให้เหมาะสมกับสภาพความร้ายแรงแห่งการกระทำและฐานะทางเศรษฐกิจของผู้กระทำความผิดให้สอดคล้องกัน และในกรณีที่ผู้กระทำความผิดไม่มีเงินชำระค่าปรับ อาจขอทำงานบริการสังคมหรือทำงานสาธารณประโยชน์แทนการชำระค่าปรับได้ โดยไม่มีการกักขังแทนค่าปรับดังเช่นที่เป็นอยู่ในคดีอาญา การเปลี่ยนสภาพบังคับไม่ให้โทษอาญาโดยกำหนดวิธีการดำเนินการขึ้นใหม่เป็นการเฉพาะนี้ ย่อมจะช่วยทำให้ประชาชนที่ถูกกล่าวหาว่ากระทำความผิดไม่ต้องเข้าสู่กระบวนการทางอาญา และไม่มีประวัติอาชญากรรมติดตัวอีกต่อไป การเปลี่ยนแปลงเช่นนี้จะเป็นกลไกทางกฎหมายเพื่อสร้างความเป็นธรรมและขจัดความเหลื่อมล้ำทางสังคมและส่งเสริมการบังคับใช้กฎหมายให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ตามเจตนารมณ์ของมาตรา ๗๗ และมาตรา ๒๕๘ ค. ด้านกฎหมาย (๑) ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยและแผนการปฏิรูปประเทศด้านกฎหมาย นอกจากนั้น สำหรับกฎหมายบางฉบับที่กำหนดให้มีโทษทางปกครอง แต่บัญญัติให้ฟ้องคดีต่อศาลที่มีเขตอำนาจในการพิจารณาคดีอาญาเพื่อบังคับชำระค่าปรับทางปกครองไว้แล้ว สมควรเปลี่ยนโทษดังกล่าวเป็นมาตรการปรับเป็นพินัยเช่นเดียวกัน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สุภาชิตกกฎหมาย

“ผู้กระทำหรือผู้ยินยอมพร้อมใจด้วย
ย่อมมีโทษดุษณีกัน”

สารบัญ

(พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑)

	มาตรา	หน้า
	๑-๖	๒๒
หมวด ๑ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์	๗-๑๔	๒๘
หมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาต		
และการอนุญาตการแจ้งรายการละเอียด	๑๕-๓๕	๓๒
และการจัดแจ้ง		
ส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาต		
เครื่องมือแพทย์	๓๕/๑-๓๕/๗	๔๓
หมวด ๓ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ	๓๖-๓๙	๔๗
หมวด ๔ หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับ		
อนุญาตผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง และผู้ขาย	๔๐-๔๓	๕๐
หมวด ๕ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	๔๔-๔๕	๕๒
หมวด ๖ การควบคุมเครื่องมือแพทย์	๔๖-๕๕	๕๓
หมวด ๗ การโฆษณา	๕๖-๖๐	๕๗
หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่	๖๑-๖๖	๕๙
หมวด ๙ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถาน		
ประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด	๖๗-๗๓	๖๑
หรือการยกเลิกใบรับจัดแจ้ง		
หมวด ๑๐ การอุทธรณ์	๗๔-๗๖	๖๕

	มาตรา	หน้า
หมวด ๑๑ ความรับผิดชอบทางแพ่ง	๗๗-๘๐	๖๖
หมวด ๑๒ บทกำหนดโทษ	๘๑-๑๒๓	๖๘
บทเฉพาะกาล	๑๒๔-๑๒๙	๘๒
อัตราค่าธรรมเนียม		๘๔
หมายเหตุ		๘๖

สารบัญ

(กฎหมายลูก)

หน้า

กฎกระทรวง

กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓	๙๔
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ แพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ [ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๑๓ ก วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ หน้า ๗ หน้า ๘ หน้า ๙]	๙๘
กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการ ละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓	๙๙
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการ ละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ [ซึ่งประกาศในราช กิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๑๓ ก วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ หน้า ๑๓ หน้า ๑๔]	๑๐๕
กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๐๖
กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๑๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อ ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	๑๑๖
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อ ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๖	๑๑๘
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือ เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๑๙
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือ แพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๓๐
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือ แพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๕	๑๓๘
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๔๐
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๔๔
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๔๕

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐาน หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N๙๕ หรือสูงกว่า (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๖	๑๔๗
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๔๙
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๕๑
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือ แพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๕๓
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมิน เทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๕๖
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะ แก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๕๘
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พ.ศ. ๒๕๖๓	๑๖๒
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐและองค์กรการ	๑๖๓

กุศล เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-๒ (เชื้อก่อโรค COVID-๑๙) ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรในกิจการ ของตนเพื่อใช้ในการป้องกันการติดเชื้อ SARS-CoV-๒ (เชื้อก่อโรค COVID -๑๙) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	๑๖๕
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	๑๖๗
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๖	๑๗๘
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ นำเข้าในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา ๒๗ (๕) ที่ได้รับ การยกเว้นที่ไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๗	๑๗๙
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗	๑๘๔

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	๑๙๔
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๐๒
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการ โฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และ สาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๐๔
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือ แพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๐๗
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียนและระบบการ จัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือ ขายเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๐๘
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๑๑
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการ จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อ ความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๑๕

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๑๙
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๒๓
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๒) และ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๒๘
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๒๙
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๓	๒๓๐
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	๒๓๑
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔	๒๓๓

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔	๒๔๗
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔	๒๔๘
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการการตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕	๒๕๘
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ด้านเมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระแบบแมโครเทคเจอร์ (Macrot textured) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๕	๒๖๓
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเจ้าหน้าที่ของรัฐผู้มีอำนาจปรับเป็นพินัยตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์และกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๖	๒๖๔
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๖	๒๖๕
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๖	๒๗๗

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. ๒๕๖๖	๒๙๑
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๖	๒๙๘
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตและต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๗	๓๐๑
ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์	
ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พ.ศ. ๒๕๕๘	๓๐๔
ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งเพื่อการส่งออก พ.ศ. ๒๕๖๓	๓๑๐
ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก พ.ศ. ๒๕๖๔	๓๑๕
ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงความจำนงและการตรวจสอบเพื่อขอประกอบกิจการต่อไปในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย พ.ศ. ๒๕๖๔	๓๒๑

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถาน ประกอบเภสัชกรรมนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒	๓๒๕
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถาน ประกอบเภสัชกรรมนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๒)	๓๓๗
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถาน ประกอบเภสัชกรรมนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๓)	๓๔๒
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน สถาน ประกอบเภสัชกรรมนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๖	๓๔๗
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถาน ประกอบเภสัชกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒	๓๔๙
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถาน ประกอบเภสัชกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๒)	๓๖๑

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถาน ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๓)	๓๖๖
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐานตามความ เหมาะสมของขอบข่ายการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ	๓๗๑
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการ ตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓	๓๘๑
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือ เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการ ดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓	๓๘๕
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการ ละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔	๓๙๔
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิด และการออกใบรับแจ้งรายการ ละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕	๔๐๘

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔	๔๑๑
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอ อนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือ หลักฐานตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔	๔๒๕
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่น คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออก ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔	๔๓๐
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม กฎกระทรวงการขอจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔	๔๓๖
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่น คำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือ หลักฐานตามกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔	๔๔๑
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ และการอนุญาต ให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔	๔๔๓

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือ
แพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่อ
อายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด
หรือใบรับจดทะเบียน พ.ศ. ๒๕๖๔ ๔๔๗

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุ
ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ๔๕๒

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ
องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ
หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ๔๖๕

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ
รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำ
หน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือ
แพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ๔๗๓

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดองค์คณะที่มี
อำนาจปรับเป็นพินัยตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์และกฎหมายว่า
ด้วยเครื่องสำอางกรณีค่าปรับเป็นพินัยมีอัตราอย่างสูงเกินหนึ่งหมื่นบาท
พ.ศ. ๒๕๖๖ ๔๗๘

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข และระยะเวลาในการดำเนินการตามมาตรา ๗๑ แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๖ ๔๘๐

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กร เอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ๔๘๑

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้งการ ครอบครอง การเคลื่อนย้าย การตรวจสอบความพร้อม และค่าใช้จ่ายในการ ดำเนินการของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พ.ศ. ๒๕๖๗ ๔๘๗

ระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

ระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓ ๔๘๙