

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาในการดำเนินการตามมาตรา ๗๑

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาที่ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จัดแจ้งดำเนินการในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์เปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถประกอบกิจการได้อย่างต่อเนื่อง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๑ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จัดแจ้งไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุอันตราย ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือเครื่องสำอาง ให้ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง ยังคงใช้ได้ต่อไปอีกไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์นั้น เปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุอันตราย ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือเครื่องสำอาง เว้นแต่มีกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง หรือประมวลกฎหมายยาเสพติด กำหนดไว้เป็นอย่างอื่นก็ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

ข้อ ๓ เครื่องมือแพทย์ที่เปลี่ยนไปซึ่งผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง มีอยู่ก่อนวันที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จัดแจ้งไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุอันตราย ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือเครื่องสำอาง ให้ถือว่ายังคงเป็นเครื่องมือแพทย์ และสามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย เว้นแต่มีกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง หรือประมวลกฎหมายยาเสพติด กำหนดไว้เป็นอย่างอื่นก็ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ.