

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาในการดำเนินการตามมาตรา ๗๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒  
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาที่ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดทะเบียนดำเนินการในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์เปลี่ยนไปเป็นยาวัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถประกอบกิจการได้อย่างต่อเนื่อง

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จดทะเบียนแล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ยังคงใช้ได้ต่อไปอีกไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์นั้นเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง เว้นแต่กฎหมายว่าด้วยยา ประมวลกฎหมายยาเสพติด กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย หรือกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นก็ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

ข้อ ๓ เครื่องมือแพทย์ที่เปลี่ยนไปซึ่งผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียนอยู่ก่อนวันที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จดทะเบียนแล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ถือว่ายังคงเป็นเครื่องมือแพทย์ และสามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย เว้นแต่มีกฎหมายว่าด้วยยา ประมวลกฎหมายยาเสพติด กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย หรือกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นก็ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ณรงค์ อภิกุลวณิช

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา