



## กฎกระทรวง

การแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสาม และมาตรา ๒๖/๑ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“เครื่องกำเนิดรังสี” หมายความว่า เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๒๖/๑ วรรคหนึ่ง

“ผู้แจ้ง” หมายความว่า ผู้มีไว้ในครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ได้รับใบรับแจ้งตามกฎกระทรวงนี้

“ใบรับแจ้ง” หมายความว่า ใบรับแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี

“ผู้รับแจ้ง” หมายความว่า อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

ข้อ ๒ ผู้ใดมีไว้ในครอบครองเครื่องกำเนิดรังสีต้องยื่นคำขอแจ้งการครอบครองเครื่องกำเนิดรังสีต่อผู้รับแจ้ง พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอแจ้งการครอบครองเครื่องกำเนิดรังสีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มิไว้ในครอบครองเครื่องกำเนิดรังสีนั้น

ข้อ ๓ ผู้ใดจะใช้เครื่องกำเนิดรังสีต้องยื่นคำขอแจ้งการใช้เครื่องกำเนิดรังสีต่อผู้รับแจ้งพร้อมด้วยสำเนารายงานผลการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือโดยหน่วยงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอตกลงภายในหกสิบวันก่อนการใช้งานครั้งแรก

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสี ให้ผู้รับแจ้งตรวจสอบคำขอและเอกสารหรือหลักฐานที่ยื่นพร้อมคำขอให้ถูกต้องและครบถ้วน หากเห็นว่าคำขอ เอกสาร หรือหลักฐาน

ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมได้ ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ถูกต้องและ ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือ หลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการไว้ และแจ้งให้ ผู้ยื่นคำขอทราบ ในกรณีการยื่นคำขอมิได้กระทำด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้รับแจ้งและผู้ยื่นคำขอ ลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาให้ผู้ยื่นคำขอไว้เป็นหลักฐาน

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขเพิ่มเติมหรือจัดส่งคำขอ เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้อง และครบถ้วนภายในกำหนดระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้รับแจ้งจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบและมีหนังสือแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

ในกรณีที่เห็นว่าคำขอ เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้รับแจ้งออกใบรับแจ้ง ให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในสิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ เอกสาร และหลักฐานที่ถูกต้องและครบถ้วนดังกล่าว

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ยื่นคำขอ ผู้รับแจ้งจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ไปพร้อมกับหนังสือตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองด้วยก็ได้

ข้อ ๕ ผู้แจ้งที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในใบรับแจ้งที่ไม่ใช่ข้อมูลเกี่ยวกับรายการ หรือรายละเอียดของเครื่องกำเนิดรังสีที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล ในใบรับแจ้งต่อผู้รับแจ้ง พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอดังกล่าวภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล

ให้นำความในข้อ ๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม และให้มีการ บันทึกที่รายการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลไว้เป็นหลักฐานด้วย

ข้อ ๖ ในกรณีที่ใบรับแจ้งชำรุดในสาระสำคัญ สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้แจ้งยื่นคำขอรับ ใบรับแจ้งใหม่ต่อผู้รับแจ้งภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบถึงการชำรุดในสาระสำคัญ สูญหาย หรือถูกทำลาย

ให้นำความในข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ มาใช้บังคับแก่การยื่นและการพิจารณาคำขอตามวรรคหนึ่ง ด้วยโดยอนุโลม และให้มีการบันทึกเหตุแห่งการออกใบรับแจ้งนั้นไว้ในใบรับแจ้งด้วย

ข้อ ๗ ในกรณีที่ผู้แจ้งมีความประสงค์จะยกเลิกการครอบครองหรือยกเลิกการใช้เครื่องกำเนิดรังสี ให้ยื่นคำขอยกเลิกการครอบครองหรือยกเลิกการใช้เครื่องกำเนิดรังสีต่อผู้รับแจ้ง พร้อมด้วยเอกสารหรือ หลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกครอบครองหรือเลิกใช้เครื่องกำเนิดรังสีนั้น

ข้อ ๘ ในกรณีที่เครื่องกำเนิดรังสีตามใบรับแจ้งสูญหาย ให้ผู้แจ้งแจ้งต่อผู้รับแจ้ง พร้อมด้วย เอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบแจ้งเครื่องกำเนิดรังสีสูญหายภายในสิบวันนับแต่วันที่ทราบถึง การสูญหาย และให้มีการบันทึกที่รายการสูญหายดังกล่าวไว้เป็นหลักฐาน พร้อมทั้งเพิกถอนใบรับแจ้งของ เครื่องกำเนิดรังสีที่สูญหายนั้นด้วย

ข้อ ๙ การยื่นคำขอแจ้งการครอบครองหรือแจ้งการใช้เครื่องกำเนิดรังสี คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในใบรับแจ้ง คำขอยกเลิกการครอบครองหรือยกเลิกการใช้เครื่องกำเนิดรังสี การแจ้งเครื่องกำเนิดรังสี สูญหาย หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อ ๑๐ คำขอแจ้งการครอบครองหรือแจ้งการใช้เครื่องกำเนิดรังสี ใบรับแจ้งคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในใบรับแจ้ง คำขอแจ้งยกเลิกการครอบครองหรือยกเลิกการใช้เครื่องกำเนิดรังสี และแบบแจ้งเครื่องกำเนิดรังสีสูญหาย ให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๒๖/๑ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้การแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบและเพื่อใช้งานในสถานพยาบาลที่ไม่ต้องขอรับใบอนุญาต เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้