

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน ๒) ของ (ง) ของ (๗) ของ ข้อ ๑ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“๒) กรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน ต้องมีสำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิก จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัย ทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่เลขาธิการประกาศกำหนด”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (จ/๑) ของ (๗) ของ ข้อ ๑ แห่งประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

“(จ/๑) ข้อมูลของผู้สนับสนุนการวิจัย ได้แก่ ชื่อและที่ตั้ง ช่องทางการติดต่อ กรณีที่ ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีถิ่นที่อยู่ถาวรในประเทศไทย ให้แนบหนังสือแต่งตั้งผู้มีอำนาจกระทำการแทน ในประเทศไทยด้วย”

ประกาศ ณ วันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข