

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน

กฎกระทรวง

การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา

เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๑๓ ก
หน้า ๗

วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

ข้อ ๒ บรรทัดที่ ๑ และ ๒ จาก “ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์” ให้แก้เป็น “ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์”

ข้อ ๒ (๓) จาก “เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการผลิต
เครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมทั้ง
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่มีเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์” ให้แก้เป็น “เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียด
เครื่องมือแพทย์ ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์
รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่มีเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์”

หน้า ๘

ข้อ ๔ บรรทัดที่ ๕ จาก “หลักฐานหรือหลักฐาน” ให้แก้เป็น
“เอกสารหรือหลักฐาน”

หน้า ๙

ข้อ ๗ บรรทัดที่ ๒ จาก “และผู้จดทะเบียนผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์” ให้แก้เป็น
“และผู้จดทะเบียนโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์”

ข้อ ๘ บรรทัดที่ ๑ จาก “คำขอจดทะเบียนและใบรับจดทะเบียน”
ให้แก้เป็น “คำขอและใบรับจดทะเบียน”

ข้อ ๑๑ วรรคสอง บรรทัดที่ ๒ คำว่า “หรือส่งข้อมูล”
ให้แก้เป็น “หรือให้ส่งข้อมูล”