

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง  
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการอนุญาตให้เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๐ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งที่ประสงค์จะเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขออนุญาตเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวตามแบบท้ายประกาศนี้ต่อผู้อนุญาต โดยแจ้งเหตุผลความจำเป็น ระยะเวลาที่จะเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวพร้อมยื่นเอกสาร หลักฐาน และปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวและสิ่งปลูกสร้าง ที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

(๓) ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราว

(๔) เอกสารหรือหลักฐานแสดงรายละเอียดของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราว เช่น สัญญาเช่า ทะเบียนบ้าน หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาชั่วคราว

ระยะเวลาที่จะเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวตามวรรคหนึ่งต้องไม่เกินสามสิบวัน หากมีความจำเป็นต้องขอขยายระยะเวลาให้ยื่นคำขออนุญาตตามวรรคหนึ่ง โดยขยายระยะเวลาได้ไม่เกิน ๒ ครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน ทั้งนี้ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอต้องไม่สิ้นอายุ

การเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เป็นการชั่วคราวตามวรรคหนึ่งต้องดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย

ข้อ ๓ การยื่นคำขอ หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการหรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๔ การอนุญาตตามประกาศนี้ ให้กระทำโดยผู้อนุญาตลงนามไว้ในแบบคำขอที่แนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่..... วันที่..... ผู้รับคำขอ..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
--

คำขออนุญาตเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราว

เขียนที่.....  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า.....  
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการและได้รับ  
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบรับอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ใบรับจดแจ้ง เลขที่.....  
.....  
.....

ระบุรายการเครื่องมือแพทย์ที่จะขอเก็บรักษาชั่วคราว (หากมีหลายรายการ สามารถจัดทำเป็นเอกสารแนบท้ายได้).....  
.....  
.....

ประสงค์จะเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต  
ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ตามมาตรา ๔๐ (๑) เนื่องจากมีเหตุผลความจำเป็น ดังนี้  
.....  
.....

โดยสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราว เลขที่.....ตรอก/ซอย.....  
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....  
โทรศัพท์..... โทรสาร.....  
ระหว่างวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....  
รวมเป็นระยะเวลา.....วัน พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล  
ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณ  
ใกล้เคียง จำนวน ๒ ชุด

๓. แผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดง  
การจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์  
ให้คงสภาพตามความจำเป็น จำนวน ๒ ชุด

๔. ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราว จำนวน ๒ ชุด

๕. เอกสารหรือหลักฐานแสดงรายละเอียดของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราว เช่น  
สัญญาเช่า ทะเบียนบ้าน หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาชั่วคราว

๖. เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

อนุญาตให้เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ชั่วคราวนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ  
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ตามมาตรา ๔๐ (๑)

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต