

(ร่าง)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แต่งตั้งหน่วยตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

.....

เพื่อให้การประเมินเอกสารวิชาการ ตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ด้านไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์โดยหน่วยตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประกาศแต่งตั้งโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หนังสือรับรอง ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึง การพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุง เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มีความเหมาะสม และมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แต่งตั้งหน่วยงานดังรายชื่อต่อไปนี้เป็นหน่วยตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ด้านไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ สถาบันไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ ฯลฯ

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ พ.ศ. ๒๕๕๖