

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียด ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อป้องกันการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์และอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ผลิตหรือนำเข้า สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามความจำเป็น และความเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้ง รายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่ใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตจะสิ้นอายุ ในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าที่หนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้ามีอายุเหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ที่ประสงค์ จะดำเนินการปรับเปลี่ยนระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาต โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ (๓) ของกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของ เครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ ตามข้อ ๒ (๕) ของกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง ตามข้อ ๒ (๖) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๕) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลัง การใช้ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๖) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ ตามข้อ ๒ (๘) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๗) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๘) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๐) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๙) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๑๐) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากข้อ ๑ และข้อ ๓ ที่ประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาต โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ ภายในกำหนดระยะเวลา ๓ ปีนับแต่วันที่ ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของ เครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ ตามข้อ ๒ (๕) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง ตามข้อ ๒ (๖) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๕) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๘) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๖) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๗) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๒) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๘) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่มีเอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขออนุญาตด้วย

ข้อ ๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ภูมิสำหรับการศัลยกรรมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ภูมิสำหรับการศัลยกรรม ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๗

(๒) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒

(๓) เลนส์สัมผัสตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๔) ถูยางอนามัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถูยางอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

(๕) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗

(๖) ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

(๗) ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ลงวันที่ ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(๘) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน เป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๙) ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑๐) ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อ สำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑๑) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓

การยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานดังต่อไปนี้ ภายในกำหนดระยะเวลา ๓ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

๑) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลัง การใช้ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียด ผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๒) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ขอบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๓) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๔) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๒) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๕) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามวรรคสอง ให้แจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวพร้อมคำขอแจ้งรายการละเอียดด้วย

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ฤๅยางอนามัย เลนส์สัมผัส และชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินกิจการต่อไป ให้มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดโดยถือว่าเอกสารประกอบการอนุญาตที่ได้ยื่นไว้แล้ว เป็นรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๕ กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา