



醫療器材法案

公元 2008 年

普密蓬阿杜德國王通報

頒發日期為公元 2008 年 2 月 26 日

即九世 63 年

普密蓬.阿杜德國王陛下欽啟通告

由於修訂醫療器材法案具有必要性，

本法案部分關於個人權益與自由部分，如泰王國憲法第 23 條，配套第 33 條、第 41 條及第 45 條，可根據法律規定執行

據此，國王陛下親切給予建議，并批准下列法案條例草案：

第 1 條，本法案名稱定為 “公元 2008 年醫療器材法案”。

第 2 條，本法案自政府公報通報之日起次日開始生效。

第 3 條，取消公元 1988 年醫療器材法案。

第 4 條，在本法案中

“醫療器材”即：

(1) 用於侵入人類、動物身體的工具、用具、器械和材料，實驗室檢測藥水，以及其他無論獨立使用或者或與其他材料配套使用之具有下列用途之產品、軟體或相關材料：

(a) 根據相關法律規定營業醫療、醫藥、護理、助產、牙科、醫療科技、物理治療、寵物醫療，或根據部級公報規定從事醫療或公共衛生事業。

(b) 診斷、預防、跟蹤、治療、減緩、處理人類或動物疾病。

(c) 診斷、跟蹤、治療、減緩或處理人類動或物傷口。

(d) 解剖學、人類或動物身體機能方面檢測、實驗、修改、調整、支持、支撐或加固。

(e) 人類或動物的支撐與搶救。

(f) 人類或動物的計劃生育與繁殖。

(g) 人類、動物傷殘或者殘疾者之幫助或救助行為。

(h) 以診斷為醫療為目的，提供人體或者動物體內所檢測物體信息。

(i) 醫療器材消毒殺菌。

(2) 第(1)條所述工具、用具、器械和材料之零部件。

(3) 部級公報規定為醫療所用之工具、用具、器械、產品和其他材料。

第(1)條所述事物在人體或動物體內須不能產生藥理、免疫力、新陳代謝功能反應之功效。

“生產”即，製作、組裝、發明、分裝、集裝、調整、改變形狀、加工或者消毒。

“銷售”，即，銷售、支取、分發、交換、借出、出租、租購、轉讓權益或者所有權給第三方，以上，均以商業利益為主，符合銷售意涵。

“進口”，即將產品引進或訂購到境內。

“出口”，即將產品帶出或送出至境外。

“標籤”，即任何出現在醫療器材、封裝或者外包裝箱上的信息。

“醫療器材隨附文件”，即，任何放入醫療器材包裝或外包裝箱內、含有關於醫療器材信息的紙張或其他材質材料。

“信息”，即以文字、圖案、偽影、圖片、影片、光、聲音、符號或者其他可使普通人理解的形式或作為。

“廣告”，即以商業利益、促銷為目的之任何讓人民大眾看到、聽到、了解到之信息。

“促銷”，即提供信息、邀請或使用其他任何方式推動銷售行為產生。

“醫療場所”，即醫療場所法案所述之醫療場所以及動物醫療場所法案所述之動物醫療場所，包含屬於政府機關單位之醫療場所與動物醫療場所。

“醫療與公共衛生從業人員”，即從事藥業、牙科、領先動物醫療、物理治療、或其他根據法律或部級公告規定而從事醫療與公共衛生事業之人員。

“獲批准人”，即獲得本法案許可證人員，如獲批准人為法人，獲批准人包含委任法人或授權營業人在內。

“營業機構註冊人”，即根據本法案獲得營業機構登記註冊書人員，若法人獲得營業機構註冊書獲得人為法人，將包含委任法人或授權營業人在內。

“批准人”，即食藥署委員會秘書，或食藥署委員會授權秘書。

“委員會”，即醫療器材委員會。

“工作人員”，即部長委任指派、執行本法案精神之工作人員。

“政府機關”，即國家中央政府、地區政府、地方政府、國有企業、公共機構與其他機關。

“秘書”，即食藥署委員會秘書。

“部長”，即依據本法案署理事務長官。

第 5 條，根據本法案衛公共衛生部部長有權指派工作人員，出台部級關於收取手續費不得高於本法案最終金額之規章，出台通告，規定其他事務，以切實履行本法案義務。

該部級規章、通告在政府公報進行通知后有效。

第 6 條，為有效管理醫療器材、保障消費者安全，在委員會做出建議下，部長有權規定：

(1) 醫療器材生產商或進口商須獲得批准，含該生產或進口準則、方式、條件在內。

(2) 醫療器材生產商或進口商須申報明細，含該生產或進口準則、方式、條件在內。

(3) 醫療器材銷售商須獲得批准，含該銷售之準則、方式、條件在內。

(4) 醫療器材生產商、進口商或銷售商須遵守之標準。

- (5) 生產、進口、銷售之醫療器材質量系統。
- (6) 醫療器材生產商、進口商或銷售商須遵守之包裝、包裝使用標準，以及禁止用於醫療器材包裝之材料標準。
- (7) 須配備生產、進口、銷售醫療器材監管人員，含規定監管人員質量、數量與職責。
- (8) 需進行技術評估以人民順應人民健康問題與國家、社會經濟現狀之醫療器材。
- (9) 僅能銷售給持有醫師或公共衛生職業準證採購單方之醫療器材，含該醫療器材之銷售準則、方式、條件在內。
- (10) 僅能銷售給醫療場所、持有醫師或公共衛生職業準證之醫療器材，含該醫療器材之銷售準則、方式、條件在內。
- (11) 禁止生產、進口、銷售之醫療器材。
- (12) 直營銷售與市場法禁止營業直營銷售與直營市場業務之醫療器材。
- (13) 須在標籤或隨附文件上標註使用壽命、警告、禁止使用或注意使用之醫療器材，含上述標註之標註準則、方式、條件在內。
- (14) 病患使用前須登記之醫療器材，含病患登記使用該醫療器材之準則、方式和條件在內。
- (15) 醫療器材臨床研究之準則、方式和條件。
- (16) 醫療器材運輸、儲存、銷毀與功能盡退之準則與方法。
- (17) 在境內何處設立管卡檢查進出口醫療器材。
- (18) 依據本法案無需

第一部分

醫療器材委員會

第 7 條，規定設立一個“醫療器材委員會”，由公共衛生部秘書為委員會主席，醫療司司長、疾病管理司司長、畜牧司司長、醫療科技司司長、衛生服務促進司司長、食藥署委員會秘書、國務委員會辦公室代表以及海關代表為委員會成員。部長還有權委任具有資歷不低於九人但不超過十一人為名譽委員，這些被委任人由醫藥專家一名，護理與助產專家一名，牙科專家一名，物理醫療專家一名，動物醫療專家一名，以支持促進醫療場所經營事業為目的相關之協會或基金會代表一名，以生產、進口或銷售醫療器材為目的相關之協會或基金會代表一名，以消費者監督管理目的相關之協會或基金會代表一名組成。

秘書長授權副秘書長為委員兼秘書，食藥署辦公室醫療器材管理科主任為委員兼秘書助理。

第 8 條，名譽委員每期任期為兩年。

名譽委員擔任職務前，部長可委任他人擔任名譽委員，代替原名譽委就任擔任職務。

如部長在原有名譽委員任期內增加名譽委員委任，被增加委任之榮譽委員將擔任原有名譽委員之餘下任期。

如上述任期滿後無新名譽委員委任，原任期已滿之名譽委員繼續擔任原有職務直至委任新名譽委員。

名譽委員任期滿後，不能連任兩屆以上名譽委員。

第 9 條，除任期屆滿外，名譽委員還可因為下列原因脫離職務：

- (1) 死亡
- (2) 辭職
- (3) 由於玩忽職守、行為不端、能力喪失之原因被部長辭退。
- (4) 破產
- (5) 個人無能力或表現如無能之人
- (6) 最終裁定為有罪并處以監禁，除行為疏忽之犯罪行為或輕罪。

第 10 條，委員會大會與會人員不得低於委員會人數一半，才視為有效與會人數。

如委員會大會主席未能出席或無法履行職責，大會將選舉一名委員為會議主席。

會議決策由大多數票決定，一名委員為一票，如票數相等，會議主席將投最後一票以做裁定。

第 11 條，委員會具有以下職權：

- (1) 為部長提供醫療器材監管方面政策和標準建議或意見，以符合本法案要求。
- (2) 為部長提供關於第 6 條所述發出公報之建議。
- (3) 批准中止、撤銷醫療場所營業執照或詳情申報。
- (4) 履行本法案規定或部長授權之其他事務。

第 12 條，委員會有權設立小組委員會以履行委員會授權事務，第 10 條相

對適用於小組委員會會議。

第 13 條，在履行本法案義務時，委員會與小組委員會有以書面形式命令任何一人作證或提交相關文件證據或其他證據，以配合審議。

第 14 條，在履行本法案義務時，委員會與小組委員會為刑法工作人員。

第 2 部分

營業場所登記註冊

許可申請、批准、詳情申報

第 15 條，旨在生產、進口、銷售醫療器材者須向批准方登記註冊營業執照。

上述登記註冊與營業執照申請須符合部門規章之原則、方式與條件。

第 16 條，在下列情況下，批准方將批准生產或進口醫療器材之登記註冊申請：

- (1) 為所登記註冊營業場地之營業商。
- (2) 年齡不低於 20 周歲。
- (3) 在泰國擁有居住地。
- (4) 不能為破產者。
- (5) 不能有腐敗行為或者違反本法案調理而被最終裁定有罪,并處以刑罰者。須刑滿 2 年方可註冊。
- (6) 不能為患有精神疾病、無能力或表現為無能力者。
- (7) 不患有部級公報所規定疾病。
- (8) 須擁有部級通告規定之醫療器材以及設施生產、儲存、管理或維護醫療器材質量之場地。
- (9) 登記註冊證書被暫停使用或者撤銷未滿一年者禁止使用與原醫療器

材營業場所名稱相同或相似名稱運行其他商業活動。

(10) 不能為本法案命令暫停使用登記註冊證書。

(11) 須不曾被本法案規定撤銷登記註冊證書，除在登記註冊營業醫療場所前原醫療器材經營場所登記註冊證書已滿兩年。

如申請登記註冊者為法人，法人經理或營運代表須符合第（2）和（3）條規定，并無第（4）（5）（6）（7）（10）或（11）條禁止之屬性。

第 17 條，第 6（1）條所述之旨在生產或者進口醫療器材之申請登記註冊證書者須遞交申請書，獲得批准方批准后方可生產或進口該醫療器材。

上述登記註冊證書申請與批准須符合部級通告之原則、方式和條件。

上述獲得許可方須嚴格按照部級通告第 6（1）條規定之原則、條件、條件生產或進口醫療器材。

第 18 條，部級通告第 6（1）條規定之登記註冊營業醫療器材生產或進口者在通告發佈之日起有效，如繼續運行，須在該通告頒布之日起三十日內提出申請，按規定時間申請并得到批准后方能繼續營業直至被另行通知禁止營業。

第 17 條第二段與第三段同樣適用。

第 19 條，部級通告第 6（2）條規定之登記註冊營業醫療器材生產或進口者須申報明細，批准方簽發許可證后方可生產或進口該醫療器材。

上述申報明細與簽發許可證須符合部門法案原則、方式、條件之規定。

上述明細申報須符合部級通告第 6（2）條醫療器材生產或進口之原則、方式、條件之規定。

第 20 條，部級通告第 6（2）條規定之登記註冊營業醫療器材生產或進口者在通告發佈之日起有效，如繼續運行，須在該通告頒布之日起三十日內重新申報，按規定時間內申報后方能繼續營業直至被通知不接受該申報。

第 19 條第二段與第三段同樣適用。

第 21 條，醫療器材通告第 6（8）條頒布后，將適用於醫療器材生產、進口、銷售或者所有者，醫療器材上述所有者須在通告頒布之日起三十日內向批准方申報所擁有醫療器材。

如須將上述醫療器材從一地點遷移至另一地點，上述醫療器材持有者須在遷移前通報批准方，如因安全問題有必要使用上述醫療器材，批准方將檢測醫療器材之備用情況、地點、人事，如在檢測醫療器材備用情況過程產生任何費用，由醫療器材持有人負責。

上述申報醫療器材持有關係、遷移、檢測備用情況以及檢測備用情況產生之費用須符合政府公報規定、獲得委員會認可之原則、方式和條件。

第 22 條，部級通告第 6（1）條規定之登記註冊營業醫療器材生產或進口者須向批准方提出評估申請，以評估該醫療器材之使用效能、質量、標準以及安全，包括社會經濟影響、是否物有所值，以合理、正確、周全使用醫療器材，批准方簽發評估許可后方可生產或進口。如所生產或進口之醫療器材須獲得批准或申報詳情，根據第 18 條或第 19 條規定批准方簽發許可或收到申報證明后方可生產或進口。

上述評估申請、評估和評估擔保書須符合政府公報委員會認同后之原則、方式、條件。

部長可採納委員會建議，有權通報規定讓國內外專家組織、專業人士、政府機關或其他機構對上述醫療器材進行評估，含醫療器材之價格規定與支付方式，上述醫療器材評估費用除外。

上述醫療器材評估費用由該醫療器材生產或進口者負責。

第 21 條第二段與第三段內容適用於所評估之醫療器材後續從一處遷移至另一處之行為。

第 23 條，第 21 條與第 22 條內容適用於政府機關與泰國紅十字會。

第 24 條，部級通告第 6（3）條規定之登記註冊營業醫療器材生產或進口者須向批准方提出許可申請，批准方許可后方可生產或進口該醫療器材。

上述許可申請許可或許可證簽發須符合部門條例之原則、方式和條件。

上述許可證獲得者須按照部級通告第 6（3）條規定之原則、方式和條件實施醫療器材銷售行為。

第 17 條或第 19 條所述之醫療器材生產者或進口者被視為無需申請銷售許可便能銷售自行生產或進口之醫療器材，但須符合部級通告第 6（3）條之原則、方式和條件。

第 25 條，部級通告第 6（3）條所述之醫療器材銷售者旨在在本通告施行之日后繼續營業，須在本通告有效之日起三十日內提出申請，在規定時間內提出申請獲得批准后方可繼續營業直至有不允許營業之命令。

第 24 條第二段、第三段、第四段同樣適用。

第 26 條，申請方滿足下列條件時批准方將向申請方頒發許可證：

- （1）為申請銷售許可之事業營業商。
- （2）具有第 16（2）（3）（4）（5）（6）和（7）條之規定資格與禁止行為。
- （3）登記註冊證書被暫停使用或者撤銷未滿一年者禁止使用與原醫療器材營業場所名稱相同或相似名稱運行其他商業活動。
- （4）許可證未被本法案命令暫停使用。
- （5）許可證未被本法案命令撤銷，申請前許可證被撤銷滿兩年者除外。
- （6）具有第 6（5）條規定之銷售系統。

(7) 如屬第 6 (7) 條所述醫療器材，須配備銷售管理人員。

如申請登記註冊者為法人，法人經理或營運代表須符合第 16 (2) (3) (4) (5) (6) 和 (7) 條屬性，且無第 (4) 和 (5) 條所禁止行為屬性。

第 27 條，第 15 條、17 條、19 條和 24 條條款不適用於以下情況：

(1) 政府用於預防、鑒定、治療、復健、泰國紅十字會之醫療器材生產、銷售。

(2) 醫療衛生法案規定之專為醫療場所提供之無菌醫療器材。

(3) 醫療人員或者公共衛生從業人員專為特定患者、動物醫療生產、銷售之醫療器材。

(4) 已獲得醫療衛生場所或從事醫療與公共衛生行業人員許可或向其申報詳情之特定患者、動物治療而生產、銷售之醫療器材。

(5) 用於展覽、教學、研究、分析、測試治療標準而生產、進口一定數量之醫療器材。

(6) 生產、進口醫療器材或其零部件作為特定患者、動物而生產、進口醫療器材之組成部分。

(7) 生產醫療器材作為出口樣品。

(8) 生產或者進口醫療器材須符合委員會建議下部級通告規定之原則、方式、條件。

第 (1) (2) (3) (4) (5) (6) 和 (7) 條規定具有豁免資格者須符合委員會建議下部級通告規定之原則、方式、條件。

委員會認可之秘書有權在政府公報規定政府評估文件、營業場所檢查、醫療器材檢測分析之費用、付款方式、豁免和費用負責方。

第 28 條，營業場所登記註冊證明、許可證或詳情申報須涵蓋營業場所、許可證獲得方和申報方之僱傭工和代理人。

僱傭工和代理人之行為將被視為上述營業場所、許可證獲得方和申報方之行為，營業場所、許可證獲得方和申報方可證實該行為為不可抗、不可預知或無法控制之行為除外。

第 29 條，第 15 條所述之營業場所登記註冊證書、第 17 條所述之許可證及第 19 條所述之詳情申報可使用至簽發許登記註冊證書、許可證、詳情申報年起第五年十二月三十一日。

第 24 條所述之銷售許可證可使用至簽發年十二月三十一日。

第 30 條，如營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者旨在續簽登記註冊證書、許可證或者詳情申報，須在登記註冊證書、許可證、詳情申報到期前提出申請，提出申請并繳納續簽手續費后方可繼續經營業務直至批准方發出命令禁止續簽該登記註冊證書、許可證、詳情申報。

登記註冊證書、許可證、詳情申報申請與批准須符合部門法案之原則、方式和條件。

登記註冊證書和許可證持有者、詳情申報者在登記註冊證書、許可證、詳情申報過期一個月內可提出續簽和延時申請，註明未能如期申請續簽之原因并繳納續簽手續費，該延時理由不能免責於第 91 條規定。

登記註冊證書、許可證、詳情申報不可在登記註冊證書、許可證、詳情申報有效期滿之日起一個月后續簽。

如批准方未批准登記註冊證書、許可證、詳情申報續簽申請，須部分退回登記註冊證書、許可證、詳情申報續簽申請費用，以批准方發出未批准申請之日起至登記註冊證書、許可證、詳情申報續簽屆滿日期按月計算退回該續簽手續費。對批准方未批准登記註冊證書、許可證、詳情申報續簽申請之指令進行上訴之情況除外，部長允許登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者可臨時營業業務，如部長駁回上訴，應從部長發出駁回上訴命令之日起計算，如超過一個月未足月但超過十五天者，所超過部分視為整月。

第 31 條，登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者旨在更改修訂登記註冊證書、許可證、詳情申報內容或其他相關內容，須向批准方提出申請，具有充足理由臨時改變營業地點者可不提出申請。

具有充足理由臨時改變營業地點而不必提出申請者，須符合部門法案規定之原則、方式和條件。

第 32 條，如登記註冊證書、許可證、詳情申報之第 22 條所述評估表、擔保書被損毀、丟失，登記註冊證書、許可證持有人、申報者須在得知文件損毀、丟失之日起十五日內向批准方申請副本。

上述副本申請須符合部門法案之原則、方式和條件。

第 33 條，委員會認可之秘書有權在政府公報規定經營場所專業文件評估、檢測分析醫療器材之專家、專家組織、政府單位或其他國內外組織，及其費用和付款方式，以做下列考察事項之用：

(1) 簽發營場所登記註冊證書、許可證、詳情申報、擔保書。

(2) 更改、修訂、調整營場所登記註冊證書、許可證、詳情申報或者其他相關文件內容。

申請方將負責由上述行為而產生的所有費用。

第 34 條，為出口以潤，醫療器材生產廠家可根據客戶要求生產特定質量、標準、標籤或其他細節之醫療器材，但須按照政府公報規定之原則、方式和條件執行。

禁止任何人在境內銷售上述醫療器材。

第 35 條，如有關於外國或國與國之間關於醫療器材標準、效能、安全之協議，或外國或國與國之間醫療器材進口規定，食藥署委員會辦公室可與國外相關機構簽訂關於認可其檢測、或醫療器材擔保、或經營醫療器材場所擔保等協議，無論國外機構性質為政府機構或私人機構，協議簽訂須符合委員會規定之方針與條件。

上述外國機構檢測或擔保，委員會認可之秘書有權宣佈國外認證機構名單、以及該外國機構對醫療器材或醫療器材營業場所檢測或擔保範疇。

第 3 部分

停業與業務轉讓

第 36 條，依據第 15 條登記註冊營業場所者、第 17 條或 24 條所述獲得許可證者、第 19 條所述詳情申報者，任何依據本法案持有登記註冊、許可證持有人或申報詳情者須以書面形式在停業之日起三十日內通知批准方，同時酌情附上營業場所登記註冊書、許可證或詳情申報，營業場所登記註冊書、許可證、詳情申報自停業之日起被視為屆滿。

上述停業通知須告知該營業場所現存醫療器材之數量與儲存地點，以上，須符合秘書在政府公報規定之原則、方式和條件。

任何登記註冊營業場所者停止已取得營業場所登記註冊之業務，且未告知批准方停止該項同時獲得許可證、已進行詳情申報業務，該許可證、詳情申報也均被視為屆滿。

據第 15 條登記註冊營業場所者、第 17 條或 24 條所述獲得許可證者、第 19 條所述詳情申報者，任何沒有以上述方式通知批准方停業事項，其營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報均將被視為在停業之日起屆滿。

第 37 條，依據第 15 條登記註冊營業場所者、第 17 條或 24 條所述獲得許可證者、第 19 條所述詳情申報者，任何沒有續簽營業場所登記註冊書、許可證或詳情申報者，或批准方不允許續簽營業場所登記註冊書、許可證或詳情申報者，

需在屆滿之日或者批准方不批准續簽營業場所登記註冊書、許可證、詳情申報之日起三十日內告知批准方剩餘醫療器材數量與儲存地點。

上述通知須符合秘書在政府公報規定之原則、方式和條件。

第 38 條，第 24 條所述批准銷售醫療器材者通知停業而許可證屆滿，或批准方不允許續簽許可證者，須在停業、許可證屆滿或批准方不允許續簽之日起十五日內向其他具有銷售許可證或被許可銷售方認為適當之第三方銷售其庫存醫療器材，以上，持許可證者可依據需要適當延長時間。

如逾越上述規定日期，第 24 條規定之可銷售醫療器材仍然存餘，被批准銷售醫療器材方不可再銷售該批醫療器材，且被批准方需在上述規定日期屆滿之日起十五日內向批准方告知剩餘醫療器材數量與儲藏地點。

第二段所述通知須符合秘書在政府公報規定之原則、方法與條件。

第 39 條，如營業場所登記註冊書、許可證持有者、詳情申報者之繼承人或取得繼承人認可者向批准方表達自營業場所登記註冊書、許可證持有者、詳情申報者死亡之日起繼續經營該項業務，批准方經審查核實后認為繼承人或取得繼承人認可者具有第 16 條或第 26 條所述資格，批准該表達意願者繼續運營該業務直至營業場所登記註冊書、許可證、詳情申報屆滿到期為止，根據本法案規定，自營業場所登記註冊書、許可證持有者、詳情申報者死亡之日起，該表達意願者將被視為營業場所登記註冊書、許可證持有人或詳情申報者。

上述意願表達與檢查須符合委員會在政府公報規定之原則、方式與條件。

第 39 條第二段、第三段適用於醫療器材所有者繼承人或遺產繼承者不表達繼續經營業務意願之情形。

第 4 部分

營業場所登記註冊書持有人、許可證持有人、詳情申報者、銷售方義務

第 40 條，禁止營業場所登記註冊書持有人、許可證持有人、詳情申報者在營業場所登記註冊書、許可證、詳情申報中註明以外之地點從事生產、進口、銷售或者儲存醫療器材之行為，下列情形除外：

（1）依據委員會建議下部長通告規定之原則、方式和條件，獲得批准方許可之臨時儲存行為。

（2）直接銷售與從事醫療行或公共衛生行業人員。

（3）依據委員會建議下部長通告規定之原則、方式和條件，組裝和安裝醫療器材。

第 41 條，營業場所登記註冊書持有人、許可證持有人、詳情申報者須按下列要求執行：

（1）依據第 6（5）條規定之生產質量系統、進口、銷售醫療器材相關規定，控制監管醫療器材之生產、進口或銷售行為。

（2）配備第 6（7）條規定之醫療器材生產、進口、銷售行為監管人員，監管人員須按照第 6（7）條條款規定嚴格執行。

（3）記錄醫療器材生產、進口、銷售行為，以備工作人員檢查或制定報告呈遞批准方，以上，須符合部長通告規定之原則、方式和條件。

（4）無論問題產生於國內或國外，須制定醫療器材操作結果失常報告或消費者使用不達標報告，以及上述問題解決報告，以呈遞批准方，以上，須符合部長通告規定之原則、方式和條件。

(5) 在公開處配備牌匾標註營業場所登記註冊書、許可證、詳情申報所敘述之醫療器材產地、進口地、銷售地、儲存地，以上，須符合部長通告規定之原則、方式和條件。

(6) 若為第 6 (7) 條所述醫療器材，須在公開處配備牌匾標註醫療器材產地、進口地、銷售地、儲存地管理人姓名與資格，以上，須符合部長通告規定之原則、方式和條件。

(7) 營業場所登記註冊書、許可證、詳情申報所敘述之地點顯眼處放置營業場所登記註冊書、許可證、詳情申報。

(8) 配備醫療器材質量、標準、效能、安全性之專業說明文件，以備工作人員應秘書在政府公報規定之要求進行醫療器材檢查。

第 42 條，關於第 6 (14) 條所述之醫療器材，生產商、進口商、銷售商或使用該醫療器材之從事醫療職業人員須備有使用該醫療器材之病患掛號登記書。

上段所述之配備病患掛號登記書須符合第部級通告第 6 (14) 條規定之原則、方式和條件。

第 43 條，第 6 (9) 或 (10) 條所述醫療器材銷售者僅限於銷售給具有從事醫療與公共衛生事業人員所開具訂單之消費者或醫療場所或專門從事醫療與公共衛生事業人員。

銷售者之銷售行為須符合第部級通告第 6 (9) 或 (10) 條規定之原則、方式和條件。

第 5 部分

醫療器材標籤與文件編制

第 44 條，營業場所登記註冊書、許可證持有者或詳情申報者在生產、進口醫療器材時須配有標籤與醫療器材說明文件，內容不得偽造或言過其實。

醫療器材標籤與說明文件配備須符合第部級通告規定之原則、方式和條件。

醫療器材銷售商須按照上段營業場所登記註冊書、許可證持有者或詳情申報者標準看管是否配備標籤或醫療器材說明文件。

第 45 條，營業場所登記註冊書、許可證持有者或詳情申報者根據第 44 條規定生產、進口第 6（13）條所述之醫療器材須在標籤或說明文件內註明使用年限、警告、禁止使用或注意事項。

在醫療器材標籤或說明文件註明使用年限、警告、禁止使用或注意事項須符合部級通告第 6（13）條規定之原則、方式和條件。

第 6 部分

醫療器材管理

第 46 條，禁止生產、進口銷售下列醫療器材：

- (1) 假冒偽劣醫療器材；
- (2) 不符合標準之醫療器材；
- (3) 質量折損之醫療器材；
- (4) 使用不安全之醫療器材；
- (5) 生產、進口之醫療器材與許可證、詳情申報不相符；
- (6) 依據第 70 條規定，被撤銷許可證或詳情申報之醫療器材。

第 47 條，假冒偽劣醫療器材指的是：

- (1) 全部或部分仿造、模仿之醫療器材
- (2) 用欺詐方式使消費者對醫療器材之名稱、組成部分、質量、容量、生產年月日、有效期、產地、進口商、質量認證標誌或者商標。
- (3) 醫療器材所獲得許可證或詳情申報不屬實。

第 48 條，不符合標準之醫療器材指的是：

- (1) 醫療器材質量或標準與許可證或詳情申報不符。
- (2) 醫療器材標準不符合第 6(4) 條規定，醫療器材包裝不符合第 6(6) 條規定，依據第 34 條為出口利潤獲得生產許可之醫療器材除外。

第 49 條，折損醫療器材，指的是醫療器材狀態有所折舊和損傷不符合標準，或超出所示使用年限。

第 50 條，使用不安全之醫療器材，指的是具有下列屬性之醫療器材：

- (1) 醫療器材只能使用一次，而且已經被使用；
- (2) 醫療器材生產或儲存不符合衛生條件；
- (3) 醫療器材內混有其他偽造物品、或對健康有害物質在內；
- (4) 醫療器材內含可溶物質，有可能產生毒性，對使用者健康造成危害；
- (5) 醫療器材之使用效益不可信；
- (6) 醫療器材設計生產可能對使用者造成危害；
- (7) 醫療器材標籤和說明文件內容不符合第 44 條、45 條規定，有可能對使用者造成危害。

第 51 條，通告第 6 (15) 條公佈后，醫療器材生產商、進口商、科研支持者、研究人員須進行臨床研究，其執行須符合該條款規定之原則、方式和條件。

第 52 條，通告第 6 (16) 條公佈后，醫療器材生產商、進口商、銷售商、所有者、銷毀者或革除功能者須按照須符合該條款規定之原則、方式和條件執行。

第 53 條，通告第 6 (17) 條公佈后，醫療器材進出口須通過醫療器材檢查關卡工作人員檢查。

第 54 條，為維護消費者健康與安全，如醫療器材具有質量低下、不符合標準、效能低下、使用不安全、對健康產生危害、或修改標準等嫌疑，秘書有權命令醫療器材生產商或進口商提交相關文件以評估質量、性能、安全。

第 55 條，為維護消費者健康與安全，如有發現醫療器材之質量、標準和性能與許可證、詳情申報內容不相符、使用不安全、有可能危害健康或者修改標準者，秘書有權做出如下反應：

- (1) 以書面形式命令許可證持有者與詳情申報者修改所獲許可或申報部

分內容。

(2) 以書面形式命令醫療器材生產商、進口商或所有人修改所生產、進口、銷售、所有之醫療器材以利用。

(3) 以書面形式命令醫療器材生產商、進口商、銷售商停止生產、進口或銷售醫療器材，以及其他委員會禁止之行為活動。

(4) 公佈醫療器材研究分析結果，迅速向人民公佈違反第(1)或(2)規定之行為，如秘書認為有必要可向其他相關人員公佈該消息。

(5) 向醫療器材生產商、進口商、銷售商或所有人收繳該批醫療器材，或命令醫療器材生產商、進口商、銷售商或所有人在秘書規定時間內召回市場內自身生產、進口、銷售之有問題醫療器材，有權命令銷毀或者酌情處理。如該批醫療器材如第 46 條所述，生產商、進口商、銷售商或所有人必須負責該動作而產生之費用。

第 7 部分

廣告

第 56 條，禁止任何人對第 6(11)條或 46 條所述醫療器材進行廣告宣傳。

第 57 條，在符合第 56 條規定條件下，醫療器材廣告必須取得批准方廣告許可證，廣告許可證自簽發之日起不得超過 3 年。

上段所述申請廣告、廣告許可證簽發、廣告許可證年限必須符合批准方規定之原則、方式和條件，以上，批准方僅規定廣告條件與廣告媒體使用。

第 33 條內容適用於廣告許可證簽發、廣告許可證內容更改、修訂、調整。

第 58 條，如廣告許可證丟失、毀壞、殘破，廣告許可證持有者須在悉知許可證丟失、毀壞、殘破之日起十五日內申請辦理副本。

廣告許可證副本申請與簽發須符合秘書在政府公報規定之原則、方式和條件。

第 59 條，醫療器材廣告須：

(1) 不虛假、誇張廣告醫療器材之益處、質量、容量、標準、組件和產地。

(2) 不展示任何人對醫療器材益處的擔保與稱讚。

(3) 不以任何方式發放賭博獎勵。

(4) 不廣告任何部級通告禁止廣告醫療器材關於可預防、治療、減緩、處理症狀或疾病之功能。

(5) 不展示任何造成對醫療器材造成重大理解錯誤之信息。

第 60 條，如批准方認為任何廣告違反第 57 條或 59 條規定，批准方有權做出下列任何命令：

- (1) 修改廣告內容或方式；
- (2) 禁止使用廣告中出現的部分信息或形式；
- (3) 禁止該廣告。

關於上述命令，批准方有權命令廣告同時廣告正確內容。

第 8 部分

工作人員

第 61 條，在執行過程中，工作人員具有下列權利：

（1）依據本法案規定，在工作時間內進入醫療器材生產、進口、銷售、儲藏地點進行檢查與管理。

（2）抽取一定數量醫療器材樣品用於研究分析。

（3）扣押、扣留含工具、用具、材料在內任何疑似違規或與違規行為相關之醫療器材，包括醫療器材包裝、外包裝，以及與該醫療器材相關說明文件。

（4）如有充分理由懷疑有違反本法案之行為，可進入任何場所或交通工具內依照本法案進行檢查與管理。

（5）開具傳票傳訊任何人提供必要證詞、文件、證據，用於工作人員審查評定。

第 62 條，在執行任務過程中，工作人員應向相關人員出示工作證件。

工作人員工作證件符合部級通告規定。

第 63 條，許可證持有者、詳情申報者和與生產、進口、銷售、儲存醫療器材相關人員為第 61 條和第 66 條第二段所述工作人員執行任務提供便利。

第 64 條，第 61（3）條所述之被扣押、扣留物品如具有下列特點泰國衛生部將成為其所有人：

（1）無主，或無人顯示所有人身份者，或所有人在收到訴訟通知之日起九十日內未能請求退還者。

（2）未辦理手續，或所有人或持有者未能在收到辦理手續通知之日起九十日內辦理退還手續。

(3) 如有辦理訴訟，檢察官命令不得起訴或法院裁決不得扣押財物者，所有者或持有者未能在收到不得起訴通知、或法院做出最終裁決之日起九十日內辦理退還手續。

第 65 條，依據第 61 (3) 條扣留或扣押之物品易損壞物品或已接近有效期，具有一定儲存風險或須花費財物用於儲存該物者，食藥署委員會辦公室將最終裁決前或該物品歸屬衛生部前拋售該物品，減去所有儲存該物品花費后剩餘淨額將被視為該物品替代物并存在政府銀行賬戶內。

第 66 條，根據本法案執行規定，工作人員執法等同於刑法執法人員。

如理由充分，秘書可命令執法人員陪同偵查員依據國家警察局認可之衛生部規定進行偵查活動，依據刑事訴訟法相關條款，該執法人員在偵查過程中具有偵查員身份。

第 9 部分

營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報

暫停使用與撤銷

第 67 條，營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者如違反或未履行本法案、部門法案、本法案下部門通告，委員會認可之批准方有權命令暫停使用營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報，每次暫停使用不得超過 120 日。如有將營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者之違反本法案行為起訴至法院，委員會認可之批准方有權命令暫停使用營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報直至有最終裁決。

禁止營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者在營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報被暫停使用后繼續經營被暫停業務。

第 68 條，如營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者本法案、部門法案、本法案下部門通告，批准方有權在暫時使用期屆滿前提前撤銷對營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報的暫停使用。以上，批准方取消暫停使用命令須上報委員會。

第 69 條，如有下列情形，委員會認可之批准方有權撤銷營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報：

(1) 營業場所登記註冊證書持有者資格不充分，或具有第 16 條所述之禁止之屬性或行為。

(2) 許可證持有者資格不充分，或具有第 26 條所述之禁止之屬性或行為。

(3) 營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者最終裁決違反本法案規定。

(4) 營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者違反暫停使用

營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報之規定。

第 70 條，為維護消費者健康與安全，如事後發現有以下情形者，委員會認可之批准方有權撤銷營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報：

(1) 醫療器材不符合標準且不能更改調整，醫療器材使用不安全，假冒偽劣醫療器材。

(2) 許可證持有者或詳情申報者未經許可擅自將醫療器材使用目的或者功能更改為藥物、對心理精神有影響物質、危險毒品或化妝品。

(3) 權威專業文件表明該醫療器材無許可證、詳情申報所述之功用。

第 71 條，如批准方規定將醫療器材使用目的或者功能更改為藥物、對心理精神有影響物質、危險毒品或化妝品，許證持有者或詳情申報者須嚴格按照秘書在政府公報規定之原則、方式、條件和時間期限執行。

如上段修訂未能在秘書規定時間內執行完畢，將視為許可證、詳情申報有效期屆滿。

第 72 條，暫停或撤銷營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報，須以書面形式通知營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者。如未能見到營業場所登記註冊證書 許可證持有者 詳情申報者，且營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者不接受該暫停或撤銷處罰，將在營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報內所註明地點顯眼處張貼暫停或撤銷通知，並視為營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者自張貼之日起已獲悉暫停或撤銷處罰消息。

暫停或撤銷營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報消息可通過報紙或其他途徑廣而告之。

第 74 條，在滿足第 46 條規定前提下，被撤銷營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報者可在獲悉被撤銷營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報之日起或獲悉部長最終決斷之日起 180 日內向其他營業場所登記註冊證書、許可證

持有者、詳情申報者、或其他批准方認為合適之人出售自己所剩餘醫療器材，批准方批准延長該時間者除外。

第 10 部分

上訴

第 74 條，如批准方不簽發營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報，或第 22 條規定之評估擔保，或不允許續簽營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報，申請人有權以書面形式在收到不給予簽發營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報、第 22 條規定之評估擔保，或不允許續簽營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報之日起三十日內據實提出上訴。

部長決議為最終裁定。

如批准方在第二段所述之部長裁定前不允許簽發營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報，部長有權讓提出上訴者暫時營業。

第 75 條，被命令暫停或撤銷營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報者有權在獲悉命令之日起三十日內以書面形式向部長提出上訴。

第一段所述上訴不能為姑息緩和執行暫停或撤銷營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報命令之行為。

部長決議為最終裁定。

第 76 條，第 7 條與 75 條所述之上訴評定，部長須在接到上訴之日起 120 日內評定完畢。如有充分理由表明未能在上述時間內完成評定，須在規定時間屆滿前以書面形式通知上訴人，該次上訴裁定時間延後自原期限屆滿之日起不得超過 120 日。

第 11 部分

民事責任

第 77 條 醫療器材生產商和銷售商應對使用醫療器材所產生之損失負責，可證實該損失產生於不可抗力、或不是由於醫療器材缺陷而引起之損失、或該損失產生於受害人自身錯誤者除外。

第 78 條 任何人對他人使用或操作醫療器材而產生對他人之生命、身體、健康危害，須因使用和操作醫療器材而對受害人負責，可證實醫療器材之使用操作謹慎符合專業要求、由不可抗力因素造成傷害、或由於受害人自身原因而產生之傷害除外。

上段內容適用於由於身體或者健康原因而產生的心理傷害。

第 79 條，本部分由於醫療器材或者操作使用醫療器材而產生之損失索賠權益為 3 年，自受害人感知到損失與索賠，以上，不得超過醫療器材或使用醫療器材而產生損失之日起十年外。

第 80 條，第 77 條和第 79 條所述須向受害人支付賠償金者有權在支付賠償金之日起三年內追索造成損失之其他有關人員責任，且僅能追索超出自己應付責任部分。

第 12 部分

處罰

第 81 條，任何管控醫療器材生產、進口和銷售人員不按照第 6（7）條款嚴格執行，須處以不超過壹萬泰銖罰金。

第 82 條，任何人違反第 6(11)條款規定須處以不超過 5 年監禁，或罰款不超過五十萬泰銖整，或監禁罰款並處。

第 83 條，任何人違反第 6（12）條款規定須處以不超過 2 年監禁，或罰

款不超過二十萬泰銖整，或監禁罰款並處。

第 84 條，任何人不遵循第 13 條規定拒不按照委員會或小組委員會命令，將處以不超過一個月監禁，或處以不超過壹萬泰銖罰款，或監禁罰款並處。

第 85 條，任何不遵守第 14 條第一段內容規定，不辦理營業場所登記註冊證書情況下生產或進口醫療器材者，處以不超過一年監禁，不超過十萬泰銖罰款，或監禁罰款並處。

第 86 條，任何不遵循第 6（1）條生產或進口醫療器材，且不依據第 17 條款第一段或第 18 條款第一段規定未辦理許可證者，處以不超過三年監禁，不超過三十萬泰銖罰款，或監禁罰款並處。

任何許可證持有者依據第 6（1）條生產或進口醫療器材，但未能遵循第 17 條第三段或第 18 條第二段者，須處以不超過二十萬泰銖罰款。

第 87 條，任何依據第 6（2）條規定生產或進口醫療器材，但未遵循第 19 條款第一段或第 20 條款第一段，須處以不超過一年監禁，處以不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰款並處。

任何詳情申報這未能尊徐你第 19 條款第三段或第 20 條款第二段者，將被處以不超過伍萬泰銖罰金。

第 88 條，任何依據第 6（9）條生產、進口、銷售或者持有醫療器材者未能遵循第 21 條或者第 22 條第五段者，須處以不超過一年監禁，處以不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰款並處。

第 89 條，任何銷售醫療器材但未根據第 24 條第一段或第 25 條第一段取得許可證者，須處以不超過三年監禁，處以不超過三十萬泰銖罰金，或監禁罰款並處。

任何許可證持有者未能遵守第 24 條第三段或第 25 條第二段者，須處以不超過伍萬泰銖罰金。

第 90 條，任何取得第 27 (2) (3) (4) (5) (6) 或 (7) 條豁免權但不遵守第 27 條第二段所示部級通告規定之原則、方式和條件者，任何獲得第 27 (8) 條豁免權但不遵守第 27 (8) 所示部級通告規定之原則、方式和條件者，將被處以不超過十萬泰銖罰金。

第 91 條，營業場所登記註冊證書、許可證持有者、詳情申報者在營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報到期屆滿後未能依據第 30 條第三段在規定時間內提出續簽營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報申請者，每日將被處以壹仟泰銖罰金，直至提交續簽營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報申請。

第 92 條，營業場所登記註冊證書、許可證持有人、詳情申報者未能執行第 31 條規定，將被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 93 條，續簽營業場所登記註冊證書、許可證持有人、詳情申報者未能執行第 32 條第一段規定，將被處以不超過一萬泰銖罰金。

第 94 條，任何為出口而生產醫療器材未能執行第 34 條第一段規定者，將被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

任何違反第 34 條第二段內容規定，將被處以不超過三年監禁，或不超過三十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 95 條，第 15 條所述之營業場所登記註冊證書持有者、第 17 條所述之許可證持有者，或第 19 條所述之詳情申報者，任何不根據第 36 條第一段規定而停業者，將被處以不超過一萬泰銖罰款。

第 96 條，第 15 條所述之營業場所登記註冊證書持有者、第 17 條所述之許可證持有者，或第 19 條所述之詳情申報者，營業場所登記註冊證書、許可證、詳情申報有效期屆滿，或批准方不允許續簽營業場所登記註冊證書、許可證、詳

情申報，未能依據第 37 條第一段通知，將處以不超過一萬泰銖罰金。

第 97 條，任何持有許可證銷售醫療器材者，未能遵守第 38 條規定通知停業、許可證有效期屆滿、批准方不予續簽許可證者，將處以不超過一萬泰銖罰金。

許可證持有者依據第 24 條規定通知停業、許可證有效期屆滿、批准方不予續簽許可證但在許可證如第 38 條第一段所述有效期屆滿后仍銷售醫療器材者，將被處以不超過兩年監禁，或不超過貳十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 98 條，第 39 條所述之醫療器材持有者繼承人或遺產處理人未能依照第 39 條第二段規定予以告知，將處以不超過一萬泰銖罰金。

第 99 條，營業場所登記註冊證書、許可證持有人、詳情申報者違反第 40 條規定，將被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 100 條，營業場所登記註冊證書、許可證持有人、詳情申報者未能執行第 41（1）或（2）條規定，將被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

營業場所登記註冊證書、許可證持有人、詳情申報者未能執行第 41（3）（4）（5）或（6）條規定，將被處以不超過六個月監禁，或不超過六萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

任何營業場所登記註冊證書、許可證持有人、詳情申報者依據第 41（3）記錄、或第 41（4）條制定報告、或第 41（5）條提供學術文件資料為虛假者，將被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

任何營業場所登記註冊證書、許可證持有人、詳情申報者未能執行第 41（5）（6）或（7）條規定者將處以不超過一萬泰銖罰金。

第 101 條，任何依據第 6（14）條生產、進口和銷售醫療器材者、醫療場所內從事醫療行業使用醫療器材者未能按照第 42 條規定第一段執行者，將被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

上段任何不執行第 42 條規定者須處以不超過伍萬泰銖罰金。

第 102 條，任何依據第 6（9）或（10）條規定銷售醫療器材且不執行第 43 條規定者，須處以不超過伍萬泰銖罰金。

第 103 條，任何營業場所登記註冊證書、許可證持有人、詳情申報者生產或者進口醫療器材者未能執行第 44 條第一段者，將被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

上段任何未能執行第 44 條第二段內容者，將被處以不超過十萬泰銖罰金。

任何銷售醫療器材者未能執行第 44 條第三段內容者，將被處以不超過五萬泰銖罰金。

第 104 條，任何依據第 6(13)條營業場所登記註冊證書、許可證持有人、詳情申報者生產或者進口醫療器材者，未能履行第 45 條第一段規定，將被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

上段任何不執行第 45 條第二段內容者，將被處以不超過十萬泰銖罰金。

第 105 條，任何銷售進口醫療器材者銷售第 46(1)條所述之假冒偽劣醫療器材，將被處以不超過十年監禁，或不超過五十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 106 條，任何銷售進口醫療器材者銷售第 46(2)條所述之不符合標準醫療器材，將被處以不超過十年監禁，或不超過五十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

任何銷售第 46(2)條所述之不符合標準醫療器材，被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 107 條，任何生產進口醫療器材者銷售第 46(3)條所述之質量折舊醫療器材，將被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 108 條，任何生產進口醫療器材者銷售第 46(4)條所述之使用不安全醫療器材，將被處以不超過三年監禁，或不超過三十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

任何銷售第 46(4)條所述之使用不安全醫療器材，被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 109 條，任何生產進口醫療器材者銷售第 46(5)條所述之使用與經營場所等級證書、許可證、詳情申報內容不相符之醫療器材，將被處以不超過二十萬泰銖罰金。

任何銷售第 46(5)條所述之使用與經營場所等級證書、許可證、詳情申報內容不相符之醫療器材，將被處以不超過十萬泰銖罰金。

第 110 條，任何生產進口醫療器材者銷售違背第 46（6）條所述之處於被撤銷許可證、詳情申報條件下者，將被處以不超過五年監禁，或處以不超過伍拾萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

任何銷售醫療器材違背第 46（6）條所述之處於被撤銷許可證、詳情申報條件下者，將處以不超過五十萬泰銖罰金。

第 111 條，任何醫療器材生產、進口、支持研究、進行臨床研究者不執行第 52 條規定，將處以不超過伍拾萬泰銖罰金。

第 112 條，任何醫療器材生產、進口、支持研究、進行臨床研究者不執行第 53 條規定，將處以不超過伍拾萬泰銖罰金。

第 113 條，任何醫療器材進出口者不執行第 53 條規定者，被處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 114 條，任何醫療器材生產、進口不執行第 54 條第二段秘書命令，或者第 55（2）（3）或（5）條規定者，將處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

任何持許可證、詳情申報者未能執行第 55（1）條規定者將處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 115 條，任何對第 6（11）條所述之醫療器材、或第 41（1）（2）（3）（4）或（6）條所述之醫療器材進行廣告，未能執行第 56 條規定者，將處以不超過兩年監禁，或不超過二十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

任何依據第 56（5）進行醫療器材廣告且違反第 56 條規定者，將處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 116 條，任何廣告醫療器材且未能獲得第 57 條所述之許可者，將處以不超過六年監禁，或不超過六十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 117 條，任何廣告醫療器材且未能執行第 59 條規定者，將處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 118 條，任何不依照第 60 條規定根據批准方要求廣告醫療器材者，將處以不超過一年監禁，或不超過十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處，每日並處罰金壹仟泰銖直至正確依法履行義務之日。

第 119 條，任何反抗、阻礙第 61 條所述之工作人員執法行為者，將處以不超過兩年監禁，或不超過二十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 120 條，任何許可證持有者、詳情申報人或參與醫療器材生產者在生產、進口醫療器材時未能按照第 63 條規定為工作人員提供便利者，將處以不超過六個月監禁，或不超過六萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 121 條，任何營業場所登記註冊證明、許可證持有者或詳情申報者違反第 67 條規第二段者，將處以不超過三年監禁，或不超過三十萬泰銖罰金，或監禁罰金並處。

第 122 條，如違反本法案條款者為法人，該公司委員會、經理或操作公司業務者須承擔本法案該條款應有懲罰，可證明無參與或許可該違法行為者除外。

第 123 條，本法案處以一處經營場所罰金，或監禁不超過六個月者，秘書或秘書授權人有權比照委員會規定之原則施行，如被告在比照之日起三十日內繳納罰金，將被視為該案件不屬刑事訴訟案件範疇。

如偵查員偵查后發現任何人違反第一段規定，且違法者意願比照處理，偵查人員將在該違規者在意願比照之日起七日內移交至秘書或其授權人。

時間時效部分

第 124 條，在 1988 年醫療器材法案出台前進行醫療器材生產進口事業者在本法案成立生效之日起九十日內申請經營場所登記註冊證書，方可經營醫療器材進口生產業務直至批准方拒絕簽發經營場所登記註冊證書。以上，批准方將在收到經營場所等級註冊證書之日起 12 日內完成評估，在此期間，將視為申請人已獲得本法案經營場所登記註冊證明。

如已完成第一段所示手續，1988 年醫療器材法案所簽發之生產、進口許可證明可繼續使用直至有效期屆滿。

第 125 條，本法案成立生效之日前，1988 年醫療器材法案簽發之醫療器材銷售許可證可繼續使用直至有效期屆滿。

第 126 條，本法案成立生效之日前，1988 年醫療器材法案簽發之醫療器材詳情申報可在本法案成立生效之日起兩年內繼續使用，所申報醫療器材須符合本法案第 6（1）條規定且須依據第 17 條規定申報詳情者除外。

第 127 條，在本法案成立生效前獲得食藥署委員會認可之醫療器材廣告可繼續使用至食藥署委員會秘書規定之時間。

第 128 條，1988 年醫療器材法案規定之許可證申請、詳情申報仍處於評估階段者，本法案成立生效后將被視為向本法案提出許可證申請、詳情申報，如有修正，將依據本法案規定進行調整。

第 129 條，在本法案成立生效之日起，1988 年醫療器材法案下部門規定、通告與本法案不衝突部分可繼續使用直至本法案下部門規定、通告成立生效。

本法案成立生效之日起兩年內可繼續使用上段所述部門規定與通告，如無法使用，部長須向內閣報告無法施行之原因。

公告接受人

蘇拉育·朱拉儂將軍

總理

手續費

(1) 醫療場所登記註冊	每份	1000 泰銖
(2) 醫療器材生產許可證	每份	100000 泰銖
(3) 醫療器材進口許可證	每份	200000 泰銖
(4) 醫療器材銷售許可證	每份	10000 泰銖
(5) 醫療器材廣告許可證	每份	10000 泰銖
(6) 醫療器材生產詳情申報申	每份	50000 泰銖
(7) 醫療器材進口詳情申報申	每份	100000 泰銖
(8) 擔保書	每份	2000 泰銖
(9) 第 22 條款醫療器材評估擔保書	每份	2000 泰銖
(10) 第 22 條款醫療器材營業場所登記註冊證書副本、許可證副本、詳情申報副本、評估擔保書副本	每份	500 泰銖
(11) 營業場所登記註冊申請書	每份	100 泰銖
(12) 許可證申請書	每份	1000 泰銖
(13) 詳情申報申請書	每份	500 泰銖
(14) 醫療器材生產、進口、銷售或者儲存場地遷移申請	每份	1000 泰銖
(15) 醫療器材營業場所登記註冊內容修訂申請書	每份	500 泰銖
(16) 已批准許可證內容修訂申請書	每份	1000 泰銖
(17) 已批准詳情申請內容修訂申請書	每份	500 泰銖
(18) 營業場所登記註冊證書續簽等同於辦理該營業場所登記註冊證書。		
(19) 許可證續簽等同於辦理該許可證。		
(20) 詳情申請續簽等同於辦理該詳情申請。		
(21) 其他申請書	每份	1000 泰銖

部門法案規定手續費可能因醫療器材之種類、組別、類型、經營者企業規格、修訂內容之不同而不同。

注釋：頒布本法案理由，即，1988 年醫療器器材法案使用期限過長，由於科學技術與醫療科技飛速發展，醫療器材相關貿易與工業範圍擴大，法案部分條款已經不適應現代形勢，應當適當調整定義、部長關於發出通告之權利、委員會組成、批准申請與批准、停止與轉讓業務、許可證持與有者義務、詳情申報者與銷售者、醫療器材標籤說明文件、醫療器材管控、廣告、詳情申報單、營業場所登記註冊證書、詳情申報、上訴，甚至包括登記註冊、醫療器材評估、民事責任費、廣告規定、相關法案以更加適應形式所需，因此特出台本法案。