

รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

- ชวนันท์ ไชลิต. ประสิทธิผลของโปรแกรมสุขศึกษาในพฤติกรรมการป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และโรคเอดส์ของทหารเกณฑ์กรุงเทพมหานคร. วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต, สาขาสุขศึกษา บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2533.
- ชัยพร บุญจันทร์. การวิเคราะห์ความได้เปรียบเชิงแข่งขันของอุตสาหกรรมยางอนามัยของไทย. การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง สาขาเศรษฐศาสตร์ธุรกิจ คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2544.
- ชูศักดิ์ สุคนธมาน. พฤติกรรมอนามัยในการใช้ถุงยางอนามัยของชายที่มารับการตรวจรักษา ณ โรงพยาบาลบางรัก กองกามโรค กรุงเทพมหานคร. วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต, คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2542.
- เช็ทซ์ เอ็ดดูเทรนเมนท์. บิลเนลไทย (10 กุมภาพันธ์ 2546): 11.
- ดูเร็กซ์ขยายไลน์สินค้าใหม่สนองความต้องการคนไทย. ผู้จัดการรายวัน (24 กันยายน. 2546): 28.
- ดูเร็กซ์ สแควร์. ประชาชาติธุรกิจ (1-3 พฤษภาคม 2546): 24.
- ตลาดยางมีกลิ่น เริ่มคึกคัก เพลย์เซอร์ส่ง 3 กลิ่นชนดูเร็กซ์. ผู้จัดการรายวัน (21 ธันวาคม 2542): 20.
- ถุงยางอนามัยพาเหรดยึดโมเดิร์นเทรดรับพฤติกรรมลูกค้า. ประชาชาติธุรกิจ (29 กันยายน. 2546): 24.
- ทศพร นิลกำแหง ผู้จัดการฝ่ายการตลาด บริษัท ไทยนิปปอนรีเบอริอินดัสตรี จำกัด. สัมภาษณ์, 28 กรกฎาคม 2547.
- ธนาวรรณ กิจประไพอำพล. สู่ทางและโอกาสการส่งออกและผลกระทบจากการมีเขตการค้าเสรีอาเซียน : อุตสาหกรรมยาง. กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยเพื่อพัฒนาประเทศไทย, 2539.
- นราทิพย์ ชูติวงศ์. จุลเศรษฐศาสตร์วิเคราะห์. กรุงเทพฯ: เยียร์บุ๊กพับลิชเชอร์, 2525.
- นวลทิพย์ ควกุล. เศรษฐศาสตร์อุตสาหกรรม. กรุงเทพฯ: 2530.
- นาวิณ จังเจริญกุล. ผู้จัดการฝ่ายขายต่างประเทศ บริษัทชัวร์เท็กซ์ จำกัด. สัมภาษณ์, 9 พฤศจิกายน 2547.

- บุญเลิศ ศรีรัตนพันธ์ และ วิกรม ทางเรือ. พฤติกรรมการใช้ถุงยางอนามัยกับหญิงขายบริการทางเพศของชายไทย พ.ศ. 2538 - 2545. ใน ผลการวิเคราะห์สถานการณ์โรคเอดส์ประเทศไทย พ.ศ. 2546 เล่ม 1, หน้า 56 - 65. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข, 2546.
- ปัทมา ภิรมย์รัตน์, แนวทางการส่งเสริมการใช้ถุงยางอนามัย. 2533.
- มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช. เอกสารการสอนชุดวิชาเศรษฐศาสตร์อุตสาหกรรมและทฤษฎีต้นทุนหน่วยที่ 1-8. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์สุโขทัยธรรมมาธิราช, 2532.
- ยุทธศักดิ์ คณาสวัสดิ์. ถุงยางอนามัยอุตสาหกรรมส่งออกอนาคตสดใส. วารสารส่งเสริมการลงทุน ปีที่ 10 เล่มที่ 7 (กรกฎาคม 2542): 35 - 42.
- เรืองศักดิ์ ทวีไพบูลย์วงศ์. วิเคราะห์โครงสร้างตลาด พฤติกรรมและผลการดำเนินงานของอุตสาหกรรมกระเบื้องหลังคาซีเมนต์ใยหินในประเทศไทย. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์ธุรกิจและการจัดการ คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2543.
- เลขา เตโช. ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการใช้ถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันโรคเอดส์ของผู้ชายในจังหวัดพิษณุโลก. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, สาขาประชากรศาสตร์ วิทยาลัยประชากรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544.
- วิทย์ สัตยารักษ์วิทย์. เศรษฐศาสตร์อุตสาหกรรม เครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2542.
- วิพุธ พูลเจริญ, วิชัย โปษยะจินดา, ชื่นฤทัย กาญจนะจิตรา และ วรัญญา เดียวสกุล. ประเทศไทยกับโรคเอดส์ ความก้าวหน้าและสิ่งท้าทาย. กรุงเทพฯ: คีน พับลิซิง, 2547.
- ศิริวรรณ เสรีรัตน์, ปริญ ลักษิตานนท์, ศุภร เสรีรัตน์ และ องอาจ ปทะวานิช. หลักการตลาด. กรุงเทพฯ: เอส.เอ็ม.เซอร์กิต เพลส, 2535.
- ศิริวรรณ แสงอินทร์. ความสัมพันธ์ระหว่างการรับรู้เกี่ยวกับโรคเอดส์ สัมพันธภาพของคู่สมรสกับพฤติกรรมการป้องกันโรคเอดส์ของสตรีที่เป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, สาขาการพยาบาล บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2537.
- สกล กาญจนรังษี. รายงานการศึกษาภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมถุงยางอนามัย. กรุงเทพฯ: กองเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม, 2534.
- สาธารณสุข, กระทรวง. กรมควบคุมโรค. ผลการปฏิบัติงานควบคุมโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ปีงบประมาณ 2546. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, 2546.

- สุทธิยา พานิชกุล. โครงสร้างตลาดและพฤติกรรมการแข่งขันในอุตสาหกรรมผ้าอนามัย.
 วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, ภาควิชาเศรษฐศาสตร์ คณะเศรษฐศาสตร์
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544.
- สุภกิจ บุญเลี้ยง. โครงสร้างตลาดและพฤติกรรมกรรซื้อถุงยางอนามัยของผู้บริโภคเพศชายใน
 กรุงเทพมหานคร. การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง สาขาวิชาเศรษฐศาสตร์ธุรกิจ คณะ
 เศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2541.
- สุรศักดิ์ สุวานิชสกุล. เทคโนโลยีการคุมกำเนิด. 1,000 เล่ม. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ดีไซน์,
 2546.
- สุรศักดิ์ สุวานิชสกุล, ดำรง เจริญประยูร, สมชัย นิรุตติศาสตร์ และ อรรถนพ ใจสำราญ. การ
 วางแผนครอบครัวและเทคโนโลยีการคุมกำเนิด. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ดีไซน์, 2543.

ภาษาอังกฤษ

- Damodar N. G. Basic Econometrics. 4 th ed. New York: McGraw-Hill/Twin, 2003.
- Greer D. F. Industrial Organization and Public Policy. New York: Macmillan, 1992.
- Havanon, N., Knodel J., and Bennett T. Sexual networking in a provincial Thai setting.
 Bangkok: G.M. Press Printing Service, 1992.
- Scherer F.M., Ross D. Industrial Market Structure and Economic Performance. Boston:
 Houghton Mifflin, 1990.
- Shepherd W. G. The Economics of Industrial Organization. New Jersey: Prentice-Hall
 Inc, 1979.

ศูนย์วิทยบริการ
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ก

การคำนวณค่าการกระจุกตัว

การวัดระดับการกระจุกตัวในการศึกษาครั้งนี้ใช้วิธีการคำนวณ 3 วิธี คือ วิธีการวัดอัตราส่วนการกระจุกตัว (Concentration Ratio) วิธีการวัดด้วยดัชนีเฮอริฟินดัล (Herfindahl Index) และการวัดด้วยดัชนี Comprehensive Concentration Index หรือ CCI ซึ่งมีวิธีการคำนวณดังนี้

1. อัตราส่วนการกระจุกตัว (Concentration Ratio) : CR

สูตรในการคำนวณ

$$CR_n = \sum_{i=1}^n S_i$$

โดยกำหนดให้

CR_n = อัตราส่วนการกระจุกตัวของ n หน่วยผลิต

S_i = ส่วนแบ่งตลาดหรือสัดส่วนการครองตลาดของแต่ละหน่วยผลิตใหญ่

i = หน่วยธุรกิจหน่วยที่ 1, 2, 3, ...

n = จำนวนหน่วยผลิตที่ใหญ่ที่สุดในตลาด ซึ่งอาจจะเป็นเท่าไรก็ได้แล้วแต่

ลักษณะการกระจายของขนาดหน่วยผลิตในแต่ละอุตสาหกรรม ซึ่งเรียงจากผู้ผลิตรายใหญ่ไปหาเล็ก

2. ดัชนีเฮอริฟินดัล (Herfindahl Index) : H

สูตรในการคำนวณ

$$H = \sum_{i=1}^n (s_i)^2 = \sum_{i=1}^n (y_i/y)^2$$

โดยกำหนดให้

S = ส่วนแบ่งตลาดของผู้ผลิตรายที่ i

n = จำนวนรวมทั้งหมดของผู้ผลิตในอุตสาหกรรมนั้น

3. Comprehensive Concentration Index : CCI

สูตรในการคำนวณ

$$CCI = y_i + \sum_{j=1}^n y_j^2 [1+(1-y_j)]$$

โดยกำหนดให้

y_i = มูลค่าของแต่ละหน่วยผลิต หรือมูลค่าที่แต่ละหน่วยผลิตครอบครอง หรือขนาดของหน่วยผลิตที่ใหญ่ที่สุดอันดับ 1

y_j = มูลค่าของแต่ละหน่วยผลิต หรือมูลค่าที่แต่ละหน่วยผลิตครอบครอง หรือขนาดของหน่วยผลิตที่ j

i = หน่วยผลิตรายใหญ่ที่สุด

j = หน่วยผลิตรายใหญ่อันดับ 2, 3, ..., n

n = จำนวนหน่วยผลิตทั้งหมดในอุตสาหกรรมนั้น

การคำนวณโดยใช้มูลค่าขายของผู้ผลิตในอุตสาหกรรมดูยางอนามัย

โดยแบ่งตามรายชื่อบริษัทผู้ผลิตดูยางอนามัยระหว่างปี 2541 – 2545 ซึ่งมีจำนวน 4 ราย โดยการคำนวณค่าการกระจุกตัวตารางที่ 5.3 มีดังนี้

พ.ศ. 2541

$$CR_2 = (42.01+40.79)/100 = 0.8280$$

$$CR_3 = (42.01+40.79+13.04)/100 = 0.9584$$

$$H = (42.01/100)^2 + (40.79/100)^2 + (13.04/100)^2 + (4.16/100)^2 = 0.3616$$

$$CCI = (42.01/100) + (40.79/100)^2 * [1+(1-0.4079)] + (13.04/100)^2 * [1+(1-0.1304)] + (4.16/100)^2 * [1+(1-0.0416)] = 0.7202$$

พ.ศ. 2542

$$CR_2 = (49.98+40.05)/100 = 0.9003$$

$$CR_3 = (49.98+40.05+5.41)/100 = 0.9544$$

$$H = (49.98/100)^2 + (40.05/100)^2 + (5.41/100)^2 + (4.56/10)^2 = 0.4152$$

$$\begin{aligned} CCI &= (49.98/100) + (40.05/100)^2 * [1 + (1 - 0.4005)] + (5.41/100)^2 * [1 + (1 - 0.0541)] \\ &+ (4.56/10)^2 * [1 + (1 - 0.0456)] = 0.7661 \end{aligned}$$

พ.ศ. 2543

$$CR_2 = (40.27 + 48.16) / 100 = 0.8843$$

$$CR_3 = (40.27 + 48.16 + 7.09) / 100 = 0.9551$$

$$H = (40.27/100)^2 + (48.16/100)^2 + (7.09/100)^2 + (4.49/100)^2 = 0.4011$$

$$\begin{aligned} CCI &= (48.16/100) + (40.27/100)^2 * [1 + (1 - 0.4027)] + (7.09/100)^2 * [1 + (1 - 0.0709)] \\ &+ (4.49/100)^2 * [1 + (1 - 0.0449)] = 0.7542 \end{aligned}$$

พ.ศ. 2544

$$CR_2 = (51.73 + 32.82) / 100 = 0.8455$$

$$CR_3 = (51.73 + 32.82 + 10.71) / 100 = 0.9525$$

$$H = (51.73/100)^2 + (32.82/100)^2 + (10.71/100)^2 + (4.75/100)^2 = 0.3890$$

$$\begin{aligned} CCI &= (51.73/100) + (32.82/100)^2 * [1 + (1 - 0.3282)] + (10.71/100)^2 * [1 + (1 - 0.1071)] \\ &+ (4.75/100)^2 * [1 + (1 - 0.0475)] = 0.7234 \end{aligned}$$

พ.ศ. 2545

$$CR_2 = (52.28 + 33.78) / 100 = 0.8606$$

$$CR_3 = (52.29 + 33.78 + 10.08) / 100 = 0.9614$$

$$H = (52.29/100)^2 + (33.78/100)^2 + (10.08/100)^2 + (3.86/100)^2 = 0.3991$$

$$\begin{aligned} CCI &= (52.29/100) + (33.78/100)^2 * [1 + (1 - 0.3378)] + (10.08/100)^2 * [1 + (1 - 0.1008)] \\ &+ (3.86/100)^2 * [1 + (1 - 0.0386)] = 0.7347 \end{aligned}$$

ซึ่งในที่นี้จำนวนหน่วยผลิตทั้งหมดในอุตสาหกรรม (n) คือ 4 ดังนั้นเกณฑ์ในการพิจารณา
ถ้าเป็นตลาดแข่งขันสมบูรณ์ซึ่งผู้ผลิตทุกรายมีขนาดเท่ากันแล้วค่า H และ ค่า CCI จะเท่ากับ 1/n
คือ $\frac{1}{4} = 0.25$

การคำนวณโดยใช้จำนวนพนักงานของผู้ผลิตในอุตสาหกรรมยางอนามัย

โดยแบ่งตามรายชื่อบริษัทผู้ผลิตยางอนามัยระหว่างปี 2541 – 2545 ซึ่งมีจำนวน 4 ราย
โดยการคำนวณค่าการกระจุกตัวตารางที่ 5.4 มีดังนี้

พ.ศ. 2541

$$CR_2 = (48.27+24.38)/100 = 0.7265$$

$$CR_3 = (48.27+24.38+18.52) = 0.9117$$

$$H = (48.27/100)^2 + (24.38/100)^2 + (18.52/100)^2 + (8.83/100)^2 = 0.3345$$

$$CCI = (48.27/100) + (24.38/100)^2 * [1 + (1 - 0.2438)] + (18.52/100)^2 * [1 + (1 - 0.1852)] \\ + (8.83/100)^2 * [1 + (1 - 0.0883)] = 0.6642$$

พ.ศ. 2542

$$CR_2 = (48.93+23.35)/100 = 0.7228$$

$$CR_3 = (48.93+23.35+16.98)/100 = 0.8926$$

$$H = (48.93/100)^2 + (23.35/100)^2 + (16.98/100)^2 + (10.74/100)^2 = 0.3343$$

$$CCI = (48.93/100) + (23.35/100)^2 * [1 + (1 - 0.2335)] + (16.98/100)^2 * [1 + (1 - 0.1698)] \\ + (10.74/100)^2 * [1 + (1 - 0.1074)] = 0.6602$$

พ.ศ. 2543

$$CR_2 = (58.37+19.80)/100 = 0.7817$$

$$CR_3 = (58.37+19.80+13.80)/100 = 0.9197$$

$$H = (58.37/100)^2 + (19.80/100)^2 + (13.80/100)^2 + (8.03/100)^2 = 0.4054$$

$$CCI = (58.37/100) + (19.80/100)^2 * [1 + (1 - 0.1980)] + (13.80/100)^2 * [1 + (1 - 0.1380)] \\ + (8.03/100)^2 * [1 + (1 - 0.0803)] = 0.7022$$

พ.ศ. 2544

$$CR_2 = (53.79+21.54)/100 = 0.7533$$

$$CR_3 = (53.79+21.54+12.38)/100 = 0.8771$$

$$H = (53.79/100)^2 + (21.54/100)^2 + (12.38/100)^2 + (12.29/100)^2 = 0.3661$$

$$CCI = (53.79/100) + (21.54/100)^2 * [1 + (1 - 0.2154)] + (12.38/100)^2 * [1 + (1 - 0.1238)] + (12.29/100)^2 * [1 + (1 - 0.1229)] = 0.6778$$

พ.ศ. 2545

$$CR_2 = (55.74 + 20.19) / 100 = 0.7593$$

$$CR_3 = (55.74 + 20.19 + 14.45) / 100 = 0.9038$$

$$H = (55.74/100)^2 + (20.19/100)^2 + (14.45/100)^2 + (9.62/100)^2 = 0.3816$$

$$CCI = (55.74/100) + (20.19/100)^2 * [1 + (1 - 0.2019)] + (14.45/100)^2 * [1 + (1 - 0.1445)] + (9.62/100)^2 * [1 + (1 - 0.0962)] = 0.6871$$

พ.ศ. 2546

$$CR_2 = (52.65 + 22.03) / 100 = 0.7468$$

$$CR_3 = (52.65 + 22.03 + 15.86) / 100 = 0.9054$$

$$H = (52.65/100)^2 + (22.03/100)^2 + (15.86/100)^2 + (9.46/100)^2 = 0.3598$$

$$CCI = (52.65/100) + (22.03/100)^2 * [1 + (1 - 0.2203)] + (15.86/100)^2 * [1 + (1 - 0.1586)] + (9.46/100)^2 * [1 + (1 - 0.0946)] = 0.6762$$

ซึ่งในที่นี้จำนวนหน่วยผลิตทั้งหมดในอุตสาหกรรม (n) คือ 4 ดังนั้นเกณฑ์ในการพิจารณา
ถ้าเป็นตลาดแข่งขันสมบูรณ์ซึ่งผู้ผลิตทุกรายมีขนาดเท่ากันแล้วค่า H และ ค่า CCI จะเท่ากับ 1/n
คือ $\frac{1}{4} = 0.25$

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ข

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๒๘) พ.ศ. ๒๕๔๕

เรื่อง ฤงยางอนามัย

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของฤงยางอนามัยให้มีความปลอดภัยเหมาะสมและเป็นสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓(๔) มาตรา ๔ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๕(๑) (๒) (๖) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบด้วยมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๓๕) เรื่อง ฤงยางอนามัย ลงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๓๕

ข้อ ๒ ให้ฤงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๓ ฤงยางอนามัย หมายความว่า อุปกรณ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์ หรือวัสดุอื่น ใช้สวมอวัยวะเพศชายเพื่อการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

ข้อ ๔ ฤงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติต้องมีคุณภาพมาตรฐาน และข้อกำหนดเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๖๒๕ ที่ประกาศใช้ล่าสุด ยกเว้นในส่วนของ การบรรจุและการแสดงเครื่องหมาย

ข้อ ๕ การบรรจุ

๕.๑ การบรรจุของดูยางอนามัยที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภคให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิต-ภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๖๒๕ ที่ประกาศใช้ล่าสุด

๕.๒ ดูยางอนามัยที่มีไว้จำหน่ายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ ให้บรรจุในภาชนะบรรจุที่ทึบแสง สะอาด หุ้มห่อมิดชิด และสามารถป้องกันการปนเปื้อน

๕.๓ การบรรจุของดูยางอนามัยที่ผลิตเพื่อการส่งออกให้เป็นไปตามข้อตกลงของคู่สัญญา

ข้อ ๖ การแสดงฉลาก (การแสดงเครื่องหมาย)

๖.๑ ให้ซองเดี่ยวของดูยางอนามัยทุกซอง หรือซองใหญ่ หรือกล่องย่อยทุกหน่วยที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภค มีฉลากเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ ทั้งนี้ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของดูยางอนามัย

(๒) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่แบ่งบรรจุ หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับดูยางอนามัยที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย

(๓) จำนวนดูยางอนามัยที่บรรจุ

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๕) เดือน ปี ที่ผลิต

(๖) เลขที่ใบอนุญาต

(๗) ประโยชน์ วิธีการใช้ ข้อควรระวัง และวิธีการเก็บรักษา

(๘) ข้อความว่า "ใช้ได้ครั้งเดียว" แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

(๙) ข้อความว่า “มีสารหล่อลื่น” หรือ “ไม่มีสารหล่อลื่น” หรือ “มีสารฆ่าเชื้ออสุจิ” แล้วแต่กรณี

(๑๐) ชื่อและความเข้มข้นของสารฆ่าเชื้ออสุจิที่ใช้ (ถ้ามี)

(๑๑) เดือน ปี ที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้ก่อน” กำกับ

ข้อความแสดงประโยชน์ วิธีการใช้ ข้อควรระวังในการใช้ตาม (๗) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ฉลากได้ จะแสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ในกรณีของเดี่ยวของถุงยางอนามัยที่ขายโดยตรงต่อผู้บริโภค มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด ให้ผู้ขออนุญาตขอยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (๓) (๕) (๗) หรือ (๑๐) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๒ ให้ซองเดี่ยวของถุงยางอนามัยที่บรรจุในซองใหญ่ หรือกล่องย่อยที่ขายหรือไว้เพื่อขายโดยตรงต่อผู้บริโภค มีฉลากเป็นภาษาไทย ซึ่งอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อหรือเครื่องหมายทางการค้าของถุงยางอนามัย

(๒) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๓) เดือน ปี ที่หมดอายุ

๖.๓ ให้ถุงยางอนามัยที่มีไว้จำหน่ายเพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุ มีฉลากเป็นภาษาไทยบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่ง เว้นแต่ถุงยางอนามัยที่นำเข้าอาจแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษก็ได้ และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของถุงยางอนามัย

(๒) เลขที่ใบอนุญาต

(๓) จำนวนถุงยางอนามัยที่บรรจุ

(๔) เดือน ปี ที่หมดอายุ

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๖) ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

๖.๔ ให้ถุงยางอนามัยที่ผลิตเพื่อส่งออก มีฉลากบนภาชนะบรรจุที่ใดที่หนึ่งเป็น ภาษาใดก็ได้ และอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังนี้

(๑) ชื่อหรือชื่อการค้าถุงยางอนามัย

(๒) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๓) จำนวนถุงยางอนามัยที่บรรจุ

(๔) ข้อความที่ระบุว่าผลิตในประเทศไทย

๖.๕ การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการตรวจสอบการแสดงผลฉลาก (การ แสดง-เครื่องหมาย) ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๖๒๕ ที่ประกาศใช้ ล่าสุด

ข้อ ๗ ถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางสังเคราะห์หรือวัสดุอื่นต้องมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย การบรรจุและการแสดงผลฉลากตามที่ได้รับความเห็นชอบจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๘ ให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงยางอนามัย จัดเก็บตัวอย่างถุงยางอนามัยที่ผลิตหรือนำเข้า แต่ละครั้งในจำนวนเพียงพอ สำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๙ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือ แพทย์ ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๓๕) อยู่ก่อนวันที่ ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ มายื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตให้มีรายละเอียด ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และเมื่อ ได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

และฉลากเดิมคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะได้รับอนุญาต หรือผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่
อนุญาต

ข้อ ๑๐ หากมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๖๒๕ ได้มีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อ
เปลี่ยน-แปลงใหม่ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ได้รับใบอนุญาตนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ยังคงใช้ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับเดิมได้อยู่ต่อไปไม่เกินสามร้อยหก
สิบวันนับแต่วันที่มาตรฐานผลิต-ภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.๖๒๕ ฉบับใหม่มีผลบังคับใช้ แต่จะต้อง
มายื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตให้มีรายละเอียดถูกต้องตาม มาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๖๒๕ ที่ประกาศใช้ล่าสุดภายในกำหนดเวลาดังกล่าว

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็น
ต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๔๕

(ลงชื่อ) สุदारัตน์ เกยุราพันธ์

(นางสุदारัตน์ เกยุราพันธ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๑๙ ตอนพิเศษ ๕๐ ง. ลงวันที่ ๗
มิถุนายน ๒๕๔๕)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. 2531

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 พฤษภาคม พ.ศ. 2531

เป็นปีที่ 43 ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531”

มาตรา 2 พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ

(2) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(3) ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบตาม (1) หรือ (2)

(4) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ หรือประดิษฐ์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุและให้หมายความรวมถึงแปรสภาพ ดัดแปลงหรือการฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้อีกด้วย

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมิไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้ความหมายรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา 4 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

หมวด 1

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

มาตรา 5 ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อหรือผู้แทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมอนามัยหรือผู้แทน อธิบดีกรมปศุสัตว์หรือผู้แทน ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและการพลังงาน ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรมและผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัย เป็นกรรมการ และมีผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเจ็ดคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพพยาบาลและ

การผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบโรคศิลปะชั้นหนึ่งสาขาทันตกรรมหนึ่งคน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งอีกหนึ่งคน

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา 6 กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี

กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้

มาตรา 7 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา 6 กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) รัฐมนตรีให้ออก
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ
- (6) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

ในกรณีที่กรรมการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งไว้แล้ว

มาตรา 8 การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อยู่ในที่ประชุม ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากกรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่ง เป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา 9 ในคณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(1) ให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อรัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการควบคุมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

(2) ให้คำแนะนำหรือความเป็นต่อรัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา 35

(3) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

(4) อำนาจหน้าที่อื่นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้

(5) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา 10 ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมายและให้นำความในมาตรา 8 มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา 11 ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดบุคคลหนึ่งมาให้อภัยคำหรือส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องหรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

หมวด 2

การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดตามมาตรา 35(1) เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 13 ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดตามมาตรา 35(1) เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าตามมาตรา 12 วรรคหนึ่ง เป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา 14 ผู้อนุญาตมีอำนาจออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 35(1) ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งดำเนินกิจการได้

(2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

- (3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ขอด้วยกฎหมาย ให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต
- (5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถหรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ
- (6) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถหรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ
- (7) มีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตการขายหรือการเก็บและควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (8) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี
- (9) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
- (10) ไม่เคยถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอใบอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) (6) (9) หรือ (10)

มาตรา 15 เมื่อรัฐมนตรีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 35(1) แล้วให้ผู้ผลิตนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ในวันประกาศยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามมาตรา 12 หรือมาตรา 13 ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งเป็นหนังสือไม่อนุญาต ผู้นั้นจะประกอบกิจการต่อไปมิได้นับแต่วันที่ทราบคำสั่งเป็นต้นไป และให้นำความในมาตรา 55 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา 16 เมื่อมีประกาศกำหนดตามมาตรา 35(3) แล้ว ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ต้องแจ้งรายละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

รายละเอียดและการแจ้งรายละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระยะเวลา หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 17 บทบัญญัติมาตรา 12 มาตรา 13 มาตรา 15 มาตรา 16 ไม่ใช่บังคับแก่

(1) การผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน คุ้มครอง บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และโดยสภาอากาศไทย

(2) การผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย หรือการผลิตเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์หรือสำหรับสัตว์เฉพาะราย

(3) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เฉพาะตัวหรือเพื่อเป็นตัวอย่างหรือเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น

(4) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต

(5) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

แต่ทั้งนี้ ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องแจ้งรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา 18 เพื่อประโยชน์ในการส่งออกและเมื่อมีความจำเป็นที่จะให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 35(1) เพื่อส่งออก ผู้อนุญาตจะอนุญาตเป็นการเฉพาะคราวให้ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้ตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา 19 เมื่อปรากฏผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ของพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า เครื่องมือแพทย์มีคุณภาพหรือมาตรฐานต่ำกว่าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ไม่ปลอดภัยในการใช้ ไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจ

(1) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 12 หรือมาตรา 13 แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งคณะรัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 35(1)

(2) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา 16 แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิต นำเข้า หรือขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 35(3)

(3) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 12 หรือมาตรา 13 หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา 16 งดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งที่ออกตาม (1) หรือ (2)

(4) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ให้ประชาชนทราบโดยให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยแนชัด ให้ระบุชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าพร้อมทั้งชนิดและลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้น และถ้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีชื่อทางการค้า เลขที่และอักษรแสดงครั้งที่ผลิต ให้ระบุชื่อทางการค้า เลขที่และอักษรแสดงครั้งที่ผลิตด้วย

(ข) ในกรณีไม่ปรากฏตัวผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยแนชัด แต่ปรากฏตัวผู้ขาย ให้ระบุชื่อผู้ขายสถานที่ขาย พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของเครื่องมือแพทย์นั้น

มาตรา 20 ใบอนุญาตตามมาตรา 12 และมาตรา 13 ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่ากรกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการพันวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา 21 ใบอนุญาตตามมาตรา 12 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ห้านับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

ใบอนุญาตมาตรา 13 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต

มาตรา 22 ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตพร้อมการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลในการที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในกำหนดก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 63

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ จะกระทำมิได้

ในกรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตตามส่วน โดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มิได้คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบอนุญาตที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่การอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาต และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรี

มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ ให้นำนับแต่วันที่ มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้ นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา 23 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 12 หรือมาตรา 13 ย้ายหรือเปลี่ยนแปลง สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดใน กฎกระทรวง

บทบัญญัติในวรรคหนึ่งไม่ใช่บังคับกับกรณีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงเพราะมีเหตุจำเป็น รุ่งด่วนและเป็นการชั่วคราวแต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน กฎกระทรวง

มาตรา 24 ห้ามมิให้ผู้ประกอบการตามมาตรา 16 ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บ รักษาเครื่องมือแพทย์เว้นแต่จะได้แจ้งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่ง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายทราบตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่ กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 25 ถ้าใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับ ใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด 3

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา 26 ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการ เลิกกิจการเป็นหนังสือให้อนุญาตทราบ ภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่า ใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้

มาตรา 27 ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่ แก่บุคคลอื่นได้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันจะขาย ระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา 28 ถ้าผู้รับอนุญาตตามมาตรา 12 หรือมาตรา 13 ตาย และทายาทของผู้ตายหรือ บุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาต ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตตายหรือภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตขยายเวลาให้ตาม ความจำเป็น เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนิน

กิจการต่อไปจนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับ
อนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

หมวด 4

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้ประกอบการ

มาตรา 29 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอก
สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่

- (1) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต
- (2) การแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเป็นการชั่วคราวตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (3) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผน
ปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตามที่
รัฐมนตรีประกาศในพระราชกฤษฎีกา

มาตรา 30 ให้ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 12 มาตรา 13 และผู้ประกอบการตามมาตรา 16
จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขาย และรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต
นำเข้า หรือขายส่งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด
ในกฎกระทรวง

มาตรา 31 ในกรณีที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 35(9) แล้วให้
ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 12 มาตรา 13 จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ภายใน
เวลาที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

คุณวุฒิ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุมตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศ
กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 32 ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 12 และมาตรา 13 ต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทน
ใบอนุญาต แล้วแต่กรณี และแสดงป้ายชื่อตัว ชื่อสกุล และคุณวุฒิของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า
หรือขาย แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

หมวด 5

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา 33 เครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาพระบรมราชูปถัมภ์หรือที่พระบรมราชูปถัมภ์เป็นภาษาไทย ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อ ประเภท และชนิดของเครื่องมือแพทย์
- (2) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น
- (3) ปริมาณที่บรรจุ
- (4) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (5) เลขที่ใบอนุญาต
- (6) ประโยชน์ วิธีการใช้ และการเก็บรักษา
- (7) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว ให้แสดงข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” ด้วยอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัด
- (8) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา 35(5)
- (9) อายุการใช้ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา 35(8)
- (10) ข้อความอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อความในฉลากจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย

มาตรา 34 เครื่องมือแพทย์ที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องมีข้อความตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 33(6) และ (8) ที่อ่านได้ชัดเจน และถ้าเป็นข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทย ต้องมีข้อความภาษาไทยที่ตรงกันด้วย

เครื่องมือแพทย์ที่มีข้อความตามมาตรา 33(6) แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แล้ว จะไม่แสดงข้อความนั้นในฉลากอีกก็ได้

หมวด 6
การควบคุมเครื่องมือแพทย์

มาตรา 35 เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนด

- (1) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต
- (2) คุณภาพและมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ตาม (1) ตามชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า
- (3) ชื่อ ประเภท ชนิดและลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายละเอียดตามมาตรา 16
- (4) ชื่อ ประเภท ชนิดและลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- (5) ชื่อ ประเภท ชนิดและลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีคำเตือนและข้อควรระวังในการใช้เป็นข้อความ เครื่องหมาย หรือภาพ
- (6) คุณภาพและมาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์
- (7) วิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์
- (8) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งกำหนดอายุการใช้ไว้ในฉลาก
- (9) ชื่อ ประเภท ชนิด และลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย

มาตรา 36 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์ปลอม
- (2) เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน
- (3) เครื่องมือแพทย์ที่เสื่อมคุณภาพ
- (4) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

มาตรา 37 เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียมหรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน
- (2) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องมือแพทย์ หรือแสดงชื่อเครื่องหมายไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายละเอียดไว้กับผู้อนุญาต

(3) เครื่องมือแพทย์ที่แจ้งชื่อผู้ผลิต แหล่งผลิต เดือน ปีที่ผลิตหรือสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง

มาตรา 38 เครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐาน หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานต่ำกว่าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 35(2)

มาตรา 39 เครื่องมือแพทย์ที่เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพจนมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้

มาตรา 40 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้แล้ว
- (2) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ
- (3) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอันแปลกปลอมหรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วย
- (4) เครื่องมือแพทย์ที่สารอันสลายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้หรือ
- (5) เครื่องมือแพทย์ที่มีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ

หมวด 7

การโฆษณา

มาตรา 41 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐานหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง

มาตรา 42 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้าต้องได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสี่ยง หรือภาพที่จะโฆษณาจากผู้อนุญาตและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา 43 ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เป็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ได้

หมวด 8

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา 44 ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(1) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ระหว่างทำการเพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(2) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(3) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ และอาจยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมถึงตลอดถึงเครื่องมือ เครื่องใช้วัตถุใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้

มาตรา 45 ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 46 ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา 44

มาตรา 47 สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา 44(3) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(1) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึดหรืออายัด หรือ

(2) พนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา 48 ถ้าสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา 44(3) เป็นของเสียหายหรือถ้าเก็บไว้จะเป็นการเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นเสียก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ฝากไว้กับธนาคารของรัฐไว้แทนสิ่งนั้น

มาตรา 49 ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด 9

การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา 50 ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตโดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ผู้อนุญาตจะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตประกอบกิจการตามใบอนุญาตนั้น

มาตรา 51 ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา 52 ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดลักษณะตามมาตรา 14 หรือต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต

มาตรา 53 คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบและในกรณีไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าวให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

หมวด 10

การอุทธรณ์

มาตรา 55 ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา 56 ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

หมวด 11

บทกำหนดโทษ

มาตรา 57 ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการที่สั่งตามมาตรา 11 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 58 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 12 วรรคหนึ่ง หรือมาตรา 13 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 59 ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 16 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 60 ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 35(1) ตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา 18 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 61 ผู้รับอนุญาตผู้ใดนำเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตตามมาตรา 18 มาขายราชอาณาจักรต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 62 ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตที่สั่งตามมาตรา 19(1) (2) หรือ (3) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 63 ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา 64 ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 23 วรรคหนึ่ง หรือมาตรา 29 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 65 ผู้ประกอบการตามมาตรา 16 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 24 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 66 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 25 มาตรา 26 หรือมาตรา 32 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา 67 ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการตามมาตรา 16 ผู้ใดไม่ส่งรายงานตามมาตรา 30 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 68 ผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการตามมาตรา 16 ผู้ใดส่งรายงานตามมาตรา 30 อันเป็นเท็จต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 69 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี ตามคุณสมบัติ จำนวน และภายในเวลาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 31 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 70 ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายตามมาตรา 31 ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 31 วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 71 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 33 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 72 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 34 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 73 ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา 35(4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินสองแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 74 ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ปลอมตามมาตรา 36(1) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินสองแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 75 ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ต่ำกว่ามาตรฐานตามมาตรา 36(2) หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา 36(4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 76 ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพตามมาตรา 36(3) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 77 ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา 41 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 78 ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 42 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 79 ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งของผู้อนุญาตสั่งตามมาตรา 43 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา 80 ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามมาตรา 44 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 81 ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 50 วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 82 บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

พลเอก ป. ตีนสุลลานนท์

นายกรัฐมนตรี

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับพิเศษ เล่ม 105 ตอนที่ 84 วันที่ 23 พฤษภาคม 2531)

ภาคผนวก ค
ราคาผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัย

ราคาที่ใช้ในการวิเคราะห์ได้จากการเก็บข้อมูลราคาขายปลีกจาก 6 แหล่ง คือ

1. ร้านสะดวกซื้อ เซเว่น-อีเลฟเว่น ณ วันที่ 19 มกราคม 2548
2. ร้านสะดวกซื้อ แฟมิลี่-มาร์ท ณ วันที่ 19 มกราคม 2548
3. ท็อปส์ซูเปอร์มาร์เก็ต ณ วันที่ 19 มกราคม 2548
4. ห้างสรรพสินค้าคาร์ฟูร์ ณ วันที่ 19 มกราคม 2548
5. บิ๊กซีซูเปอร์เซ็นเตอร์ ณ วันที่ 19 มกราคม 2548
6. ห้างสรรพสินค้า เทสโก้ โลตัส ณ วันที่ 21 มกราคม 2548

ซึ่งแสดงดังตารางราคาผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัย โดยจำแนกถุงยางอนามัยที่มีคุณสมบัติพิเศษเหมือนกันหรือใกล้เคียงกันเข้าไว้ด้วยกันและคำนวณเป็นราคาเฉลี่ยจากทั้ง 6 แหล่งออกมาเป็นราคาเฉลี่ยต่อกล่องและราคาเฉลี่ยต่อชิ้น

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตาราง ค.1 แสดงราคาผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัย

ชนิด	ชื่อรุ่น	ขนาด	จำนวน	ราคาต่อกล่อง						ราคารวม	ราคาเฉลี่ยต่อกล่อง	ราคาเฉลี่ยต่อชิ้น
				เซเว่น	แฟมมิลี่	ท็อป	คาร์ฟรุ	บิกซี	โลดัส			
ผิวเรียบมาตรฐาน	แพร์โรมานซ์	49 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	25	NA	NA	NA	NA	25.00	25.00	8.33
	ดูเร็กซ์คิงส์เท็ค	49 มม.	3ชิ้น/กล่อง	35	35	35	33	35	29	202.00	33.67	11.22
	ดูเร็กซ์เพอร์โลท	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	NA	42	39	45	39	165.00	41.25	13.75
	ดูโอเนเจอร์ล	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	35	NA	30	30	25	27	147.00	29.40	9.80
	ดูโอโกลด์	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	NA	40	NA	35	35	110.00	36.67	12.22
ผิวไม่เรียบ	ไลฟ์สไตล์สดตัดต์	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	40	40	NA	30	40	NA	150.00	37.50	12.50
	เพลย์เซอร์แฟนตาซี	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	NA	NA	NA	NA	24	24.00	24.00	8.00
	ดูเร็กซ์คอนทูรา	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	35	31	29.5	35	31	161.50	32.30	10.77
	ดูเร็กซ์เอ็กซ์ไฮตา	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	55	55	49	49	49	49	306.00	51.00	17.00
	วันท์ซมิกซ์ 3	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	35	35	NA	NA	NA	NA	70.00	35.00	11.67
	ดูโอแอ็คชั่น	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	NA	48	NA	NA	46	94.00	47.00	15.67

หมายเหตุ ราคา - หน่วยเป็นบาท

NA - ไม่มีข้อมูล

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตาราง ค.1 แสดงราคาผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัย (ต่อ)

ชนิด	ชื่อรุ่น	ขนาด	จำนวน	ราคาต่อกล่อง						ราคารวม	ราคาเฉลี่ยต่อกล่อง	ราคาเฉลี่ยต่อชิ้น
				เซเว่น	แฟมมิลี่	ท็อป	คาร์ฟูร์	บิ๊กซี	โลตัส			
ผิวเรียบบางกว่าแบบธรรมดา 15%	โลฟิส์ไคล์ เซนซิทีฟ	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	NA	NA	NA	45	NA	45.00	45.00	15.00
	ดูเว็กซ์แคร์เวส	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	60	52	57	57	52	278.00	55.60	18.53
ขนาดใหญ่พิเศษ	โลฟิส์ไคล์แมกซ์	54 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	40	NA	30	NA	NA	70.00	35.00	11.67
	ดูเว็กซ์คอมฟอร์ท	54 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	NA	80	NA	NA	NA	80.00	80.00	26.67
กลืนสตรอเบอร์รี่	แฟร์สตรอเบอร์รี่	49 มม.	3ชิ้น/กล่อง	32	32	NA	NA	NA	NA	64.00	32.00	10.67
	เพลย์เซอร์สตรอเบอร์รี่	49 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	NA	NA	NA	NA	24	24.00	24.00	8.00
	ดูเว็กซ์สตรอเบอร์รี่	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	45	45	42	39	45	39	255.00	42.50	14.17
	วันทัชสตรอเบอร์รี่	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	35	NA	NA	NA	NA	NA	35.00	35.00	11.67
	ดูโอสตรอเบอร์รี่	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	NA	40	NA	35	NA	75.00	37.50	12.50
มี 3 กลิ่นในกล่องเดียว	เพลย์เซอร์ 3 กลิ่น	49 มม.	3ชิ้น/กล่อง	35	NA	NA	25	40	NA	100.00	33.33	11.11
	ดูเว็กซ์ซีเล็ค	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	NA	50	48	NA	47	44	189.00	47.25	15.75
	วันทัชสวีททีน	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	40	40	NA	NA	NA	NA	80.00	40.00	13.33
เคลือบสารฆ่าเชื้ออสุจิ	ดูเว็กซ์เอ็น - 11	52 มม.	3ชิ้น/กล่อง	55	55	49	NA	48.75	NA	207.75	51.94	17.31

ภาคผนวก ง
ข้อมูลมูลค่าขายของผู้ผลิตยางอนามัย

ตาราง ง.1 ข้อมูลยอดขายจากงบการเงินของผู้ผลิตยางอนามัย ทั้ง 4 ราย

ปีพ.ศ.	2541	2542	2543	2544	2545	2546
บริษัท 1	414.2	320.3	461.4	770.2	910.9	987.9
บริษัท 2	402.2	441.6	736.4	533.2	613.3	710.6
บริษัท 3	128.6	59.6	68.6	77.1	70.0	91.3
บริษัท 4	41.0	50.3	108.4	174.0	183.1	222.8

ที่มา : กระทรวงพาณิชย์

หมายเหตุ: 1) หน่วย ล้านบาท

2) บริษัท 1 ได้เปลี่ยนรอบระยะเวลาบัญชีในปี พ.ศ. 2542 จากเดิม 31 ธันวาคม
ของทุกปี เป็น 30 มิถุนายน

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นายก่อเกียรติ ร่มสงฆ์ เกิดเมื่อวันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ. 2519 สำเร็จการศึกษา บัณฑิตชั้นโท จาก คณะพาณิชยศาสตร์และการบัญชี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เมื่อปีการศึกษา 2542 จากนั้นเข้าทำงานในบริษัทเอกชนแห่งหนึ่ง ในตำแหน่งนักบัญชี ก่อนลาออกมาเพื่อศึกษาต่อในหลักสูตร เศรษฐศาสตรมหาบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อปีการศึกษา 2546



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย