สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration







คู่มือกฎหมาย เครื่องมือแพทย์

และหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์







- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- กฎกระทรวง
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 2565

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration







คู่มือกฎหมาย เครื่องมือแพทย์

และหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์







- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- กฎกระทรวง
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 2565

คู่มือกฎหมายเครื่องมือแพทย์ และหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

ชื่อหนังสือ : คู่มือกฎหมายเครื่องมือแพทย์ และหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

ISBN : 978-974-244-436-5

ผู้จัดทำ : ภญ. ศันสนีย์ ปิ่นทอง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

: ภญ. จินดาสา สิงหเพ็ชร์ เภสัชกรชำนาญการ

: ภญ. รพิศพรรณ อินทญาติ เภสัชกรชำนาญการ

: นางสาวสิริธร จงอยู่กลาง นักจัดการงานทั่วไป

จัดพิมพ์โดย : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พิมพ์ครั้งที่ 2 : กรกฎาคม 2565 จำนวน 1,500 เล่ม

พิมพ์ที่ : สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์

คำนำ

เทคโนโลยีทางการแพทย์มีความเจริญก้าวหน้าเป็นอย่างมากในปัจจุบัน โดยมีการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์มากขึ้น กฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้มีการปรับบทบัญญัติให้ทันกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน และทันต่อเทคโนโลยี วิทยาการทางการแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) รวมถึงได้มีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลเนื้อหาของกฎหมายในประเด็นต่าง ๆ เพิ่มมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงให้มีความชัดเจน ครอบคลุม และสอดคล้องตามหลักสากลในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ การปฏิบัติให้เป็นไปตามที่กฎหมายเครื่องมือแพทย์กำหนดไว้ ได้แก่ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การจดแจ้ง การแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ การจัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขาย และการจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค การจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียนและระบบจัดการข้อร้องเรียน การจัดให้มีป้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษา และการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถตรวจสอบ ติดตาม และคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน 1 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำเอกสารฉบับนี้ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ข้อมูลและวิธีปฏิบัติกับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์นำไปใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนดได้อย่างถูกต้อง

กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน 1
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กรกฎาคม 2565

สารบัญ

กฎหมายเครื่องมือแพทย์ และหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

1 คำนิยามที่เกี่ยวข้อง 1

2 การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง 3

3 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ 4

4 หน้าที่ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ 7

5 การต่ออายุ 17

6 การเลิกกิจการ 18

7 การแสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการต่อไป ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตาย 20

8 การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 20

9 การโฆษณา 24

10 เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขาย 26

ภาคผนวก **29**

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม **29**

- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม 31

กฎหมายลำดับรองที่ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม **77**

- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 79
- ประกาศราชกิจจานุเบกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อนกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 85
- กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 86

สารบัญ (ต่อ)

- ประกาศราชกิจจานุเบกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อนกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 92
- กฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 93
- กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 97
- กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 101
- กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 105
- กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552 110

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข **115**

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. 2563 117
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. 2563 121
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 132
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. 2563 140
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 6 (18) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พ.ศ. 2563 145

สารบัญ (ต่อ)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. 2563 146
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 150
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 151
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. 2563 153
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563 157
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 159
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 173
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขายเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2563 177
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 181

สารบัญ (ต่อ)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 183
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแป้ง พ.ศ. 2563 187
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา 188
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. 2563 189
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา พ.ศ. 2563 190
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (1) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 193
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 195
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 206
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์สำหรับบุคลากรในกิจการของตนเพื่อใช้ในกรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 214

สารบัญ (ต่อ)

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐและองค์กรการกุศล เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 216
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 218
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ 227
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ 229
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ 230
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 231

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **233**

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 235
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 249
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขอจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 263

สารบัญ (ต่อ)

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 268
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 273
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการจดแจ้ง และการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 279
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งข้อมูล ตามที่จดแจ้งไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม พ.ศ. 2564 281
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์และการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 287
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. 2563 291

สารบัญ (ต่อ)

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง พ.ศ. 2564 295
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 300
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 309

ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ **323**

- ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งเพื่อการส่งออก พ.ศ. 2563 325
- ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก พ.ศ. 2564 330
- ระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2563 336

1 คำนิยามที่เกี่ยวข้อง

ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“อุปกรณ์เสริม” หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุงแปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“ข้อความ” หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล และสถานพยาบาลสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาล และสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้แจ้งรายการละเอียด” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้จดแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับจดแจ้งให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

2 การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 โดยจัดเครื่องมือแพทย์เป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

2.1 กลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device: IVD) ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข

(2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

(3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

(4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

2.2 กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device: Non-IVD) ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

(2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

(3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

(4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

3 การควบคุมเครื่องมือแพทย์

3.1 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา 6 (1) (ก)

- เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

3.2 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา 6 (1) (ข)

- เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 และ 3

3.3 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้งตามมาตรา 6 (1) (ค)

- เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
- เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์

นอกจากนี้ยังมีเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดการควบคุมเป็นการเฉพาะรายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต	กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด	กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 [1] (เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง)	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 และ 3 [2] (เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง)	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 และเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์ [3] (เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ)
● ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี ● ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ที่มียาหรือสารรักษาสภาพโลหิตหรือสารประกอบอื่น ● กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง ● เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ● ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี [4]	● เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ● กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) หรืออินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100) ● ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ● ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ● ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ● ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ● ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์	

หมายเหตุ: [1] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563

[2] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563

[3] ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563

[4] ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ที่ไม่ใช่กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (เช่น HIV Viral Load and HIV and HCV geno and subtyping)

3.4 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา 6 (3)

(1) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

(2) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน

(3) ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์

(4) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ยกเว้นชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

(5) กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง

(6) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ทั้งนี้ ผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าและผู้ได้รับใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้า ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) ด้วย

3.5 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรา 6 (10)

(1) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

(2) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน

(3) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ยกเว้นชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

(4) กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง

(5) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(6) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เฉพาะแบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน [ยกเว้น ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)]

รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2563

3.6 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี ได้แก่ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ตามมาตรา 6 (8)

รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2563

4 หน้าที่ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

4.1 ต้องควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (5) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกำหนดให้มีระบบคุณภาพการผลิตตามมาตรา 6 (5) ได้แก่ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง และถุงบรรจุโลหิตมนุษย์

4.2 ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (7) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา 6 (7) โดยครบถ้วน

4.3 ต้องจัดทำบันทึกการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และ จัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ดังนี้

4.3.1 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

- จัดทำบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์
- จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

4.3.2 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

- จัดทำบันทึกการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

โดยจะต้องมีข้อมูลในบันทึกอย่างน้อย ดังนี้

- กรณีการจัดทำบันทึกการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือนำเข้า

ค. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดแจ้งหรือเลขที่หนังสือรับรอง การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

ง. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

จ. วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า

ช. ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

ซ. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้าหรือผู้ได้รับมอบหมาย

- กรณีการจัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ขาย

ค. ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)

ง. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดแจ้งหรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

จ. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ขาย

ช. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้าหรือผู้ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ บันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ต้องเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปีนับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

* กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือนำเข้า **มีการกำหนดวันหมดอายุ** ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 ปีนับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

* กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย **ไม่กำหนดวันหมดอายุ**เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี

4.3.3 ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์
- จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. 1
- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 1

4.3.4 ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. 1
- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 1

4.3.5 ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์
- จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. 2
- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 2

4.3.6 ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. 2
- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 2

4.3.7 ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. 3

4.3.8 ผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์
- จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. 4
- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 4-1

4.3.9 ผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. 4
- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 4-1

4.3.10 ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 3

4.3.11 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เฉพาะแบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน (ยกเว้นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)

- จัดทำรายงานการขายเฉพาะชุดตรวจที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ร.ข.พ. 4

รายงานการผลิต นำเข้า ขายตาม 4.3.1 ถึง 4.3.11 ของเดือนมกราคมถึงธันวาคมของแต่ละปี**ให้ส่งต่อผู้อนุญาต ภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป** พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบรายงานดังกล่าวข้างต้นที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

หมายเหตุ กรณีผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง เลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่มีหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เลิกกิจการ ตามข้อ 4.3.3 ถึง ข้อ 4.3.10 ให้จัดทำรายงานส่งต่อผู้อนุญาตภายใน 90 วันนับจากวันที่เลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือวันที่รับทราบคำสั่งเพิกถอน โดยไม่ต้องส่งรายงานภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไปพร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบรายงานดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

- ดูรายละเอียดและแบบฟอร์มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2564 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2563

4.4 ต้องจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยมีหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.4.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(1) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง

(2) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง

(3) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

เมื่อจัดทำรายงานแล้วให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

- การรายงานเบื้องต้น

(ก) กรณีเกิดขึ้นในประเทศ

1) กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมงนับจากวันที่ได้รับทราบ

2) กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในสิบวันนับจากวันที่ได้รับทราบ

3) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสิบวันนับจากวันที่ได้รับทราบ

- การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสิบวันนับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

(ข) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้รายงานปีละ 2 ครั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึงมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ รวมทั้งรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและขายในประเทศ ให้รายงานตาม (ก)

4.4.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(1) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมงนับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(2) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในยี่สิบเอ็ดวันนับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

ดูรายละเอียดและแบบฟอร์มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2563 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 วันที่ 20 มกราคม พ.ศ. 2564

4.5 ต้องจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

4.5.1 จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน อย่างน้อยช่องทางใดทางหนึ่งดังต่อไปนี้

(ก) จุดบริการรับเรื่องร้องเรียนที่สามารถร้องเรียนได้โดยตรงด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร

(ข) หมายเลขโทรศัพท์ หรือโทรสารรับเรื่องร้องเรียน

(ค) ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือเว็บไซต์

(ง) ช่องทางติดต่อทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น เฟซบุ๊ก ไลน์ คิวอาร์โค้ด

(จ) ช่องทางอื่น ๆ

4.5.2 จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนและเก็บบันทึกข้อร้องเรียนโดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผู้ร้องเรียน

(ข) วันที่ร้องเรียน

(ค) ช่องทางการร้องเรียน เช่น จุดบริการ โทรศัพท์ โทรสาร เฟซบุ๊ก ไลน์ คิวอาร์โค้ดและอื่น ๆ

(ง) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ร้องเรียน ได้แก่

1) ชื่อเครื่องมือแพทย์

2) ข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้งาน

3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

4) เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) ในกรณีที่มีเลขที่แคตตาล็อก

5) รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) หรือแบบ (Model No.) ในกรณีที่มีรุ่นของซอฟต์แวร์หรือแบบ

6) ส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม ในกรณีที่มีส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม

7) จำนวนเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่มีจำนวนเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

8) ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Physical manufacturer)

(จ) เรื่องที่ร้องเรียนพร้อมระบุรายละเอียด

(ฉ) ผลสรุปเรื่องร้องเรียนว่าเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค หรือเรื่องอื่น ๆ

(ช) การจัดการข้อร้องเรียน

1) การค้นหาสาเหตุ

2) การแก้ไข

3) การป้องกัน

(ซ) ประเมินผลและปิดข้อร้องเรียน

1) ผลการแก้ไข ในกรณี

1.1) มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ

1.2) ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้อง หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR)

2) ผลการตรวจสอบซ้ำ ในกรณี

1.1) มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ

1.2) ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้อง หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR)

3) ชื่อผู้ประเมิน

4.5.3 จัดทำระบบจัดการข้อร้องเรียน โดยเมื่อได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์จะต้องมีการแยกประเภทของข้อร้องเรียน ดังนี้

(ก) หากเป็นข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) หากเป็นข้อร้องเรียนอื่น ๆ ให้จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนให้มีข้อมูลครบถ้วนตามข้อ 4.5.2

4.5.4 การจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน เพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 5 ปีนับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปีนับแต่วันที่ผลิต

4.5.5 การส่งมอบรายงานสรุปบันทึกข้อร้องเรียน ให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ

(ก) กรณีที่มีการร้องขอ ต้องส่งมอบข้อมูลภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่

(ข) กรณีเร่งด่วน หรือกรณีที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตต้องส่งมอบข้อมูลภายใน 48 ชั่วโมงนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่

ดูรายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขายเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2563

4.6 ต้องจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 3 พฤษภาคม พ.ศ. 2564

4.7 ต้องจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (7) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

4.8 แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย

4.9 จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐานประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 21 สิงหาคม พ.ศ. 2563 โดยมีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐานประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่			
	1	2	3	4
1. สถานะการขึ้นทะเบียน ได้แก่ สำเนาใบอนุญาตหรือสำเนาใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือสำเนาใบรับจดแจ้งหรือสำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี	●	●	●	●
2. ชื่อเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสามัญและชื่อการค้า)	●	●	●	●
3. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์	●	●	●	●
4. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์	●	●	●	●
5. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด	●	●	●	●
6. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)	●	●	●	●

รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่			
	1	2	3	4
7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)				●
8. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description (1) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features) (2) วัตถุประสงค์การใช้ (3) ข้อบ่งใช้ (4) คำแนะนำการใช้ (5) การเก็บรักษา (6) อายุการใช้งาน (ในกรณีที่มี) (7) ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง (ในกรณีที่มี) (8) ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (ในกรณีที่มี) (9) การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ในกรณีที่มี) (10) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของ เครื่องมือแพทย์ (11) ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification)	●	●	●	●
9. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)				●
10. ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (test report) Batch record / Lot release และบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานตามมาตรา 6 (4)	●	●	●	●
11. ฉลาก (device labeling)	●	●	●	●
12. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●

รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่			
	1	2	3	4
13 การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)				●
14. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)				●
15. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
16. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for authorized representatives) (กรณีผู้นำเข้า)	●	●	●	●
17. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
18. รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●

หมายเหตุ ● หมายถึงต้องจัดให้มี

ทั้งนี้ ข้อ 4.2 และ 4.7 เป็นแนวทางที่ต้องปฏิบัติ หากมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องประกาศบังคับใช้ต่อไปในภายหน้า

5 การต่ออายุ

5.1 อายุใบสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

● ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ 5 นับแต่ปีที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

● ใบอนุญาตขาย ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต

● ใบรับจดแจ้ง ให้มีอายุ 5 ปีนับแต่วันที่ปรากฏในใบรับจดแจ้ง

5.2 ให้ยื่นคำขอต่ออายุก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ

5.3 หากผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุแล้ว แต่ไม่เกิน 1 เดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดได้ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ และปรับเป็นรายวัน วันละ 1,000 บาทนับตั้งแต่วันที่สิ้นอายุจนถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุ (ไม่เกิน 1 เดือน)

5.4 หากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุแล้ว แต่ไม่เกิน 1 เดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดได้พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ และปรับเป็นรายวัน วันละ 500 บาทนับตั้งแต่วันที่สิ้นอายุจนถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุ (ไม่เกิน 1 เดือน)

5.5 ค่าธรรมเนียมการต่ออายุ

- การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ฉบับละ 2,000 บาท
- การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า ฉบับละ 4,000 บาท
- การต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 10,000 บาท
- การต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 20,000 บาท
- การต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 1,000 บาท
- การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 5,000 บาท
- การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 10,000 บาท
- การต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 500 บาท
- การต่ออายุใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 1,000 บาท

หมายเหตุ

(1) หากยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้วให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

(2) หากพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่สิ้นอายุจะไม่สามารถยื่นคำขอต่ออายุได้

6 การเลิกกิจการ

6.1 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้รับอนุญาตผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความประสงค์จะ **เลิกกิจการ** ให้ดำเนินการดังนี้

6.1.1 ทำหนังสือแจ้งเลิกกิจการ โดยระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ล.พ. 1

6.1.2 ส่งคืนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี (กรณีใบรับจดแจ้งไม่ต้องส่งคืน)

6.1.3 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 30 วันนับแต่วันเลิกกิจการ

6.2 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้รับอนุญาตผลิตนำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ **ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ** ให้ดำเนินการดังนี้

6.2.1 ทำแบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาต ให้ต่ออายุ ตามแบบ ลพ. 2

6.2.2 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 30 วันนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

6.3 ผู้รับอนุญาตขาย**เลิกกิจการตามข้อ 6.1 หรือ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุตามข้อ 6.2** ให้ดำเนินการ ดังนี้

6.3.1 ให้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายใน 60 วัน นับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

6.3.2 หากพ้นกำหนดเวลา 60 วันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ และยังมีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

6.3.3 ให้ทำแบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาขาย เครื่องมือแพทย์ตามแบบ ล.พ. 3

6.3.4 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 15 วันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลา 60 วันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

หมายเหตุ 6.1 - 6.3 ดูรายละเอียดและแบบฟอร์มตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อ เลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2564

7 การแสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการต่อไป ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตาย

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้รับอนุญาตผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือผู้จดแจ้งผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตาย ให้ดำเนินการ ดังนี้

7.1 ทายาทหรือผู้ได้รับความยินยอมจากทายาทแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 90 วัน นับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ตาย

7.2 เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วให้ผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือ ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง นับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ตาย และให้ประกอบกิจการต่อไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ

ดูรายละเอียดและแบบฟอร์มตามประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงความจำนงและการตรวจสอบเพื่อขอประกอบกิจการต่อไป ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตาย พ.ศ. 2564

8 การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีฉลากเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสามารถเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ การแสดงข้อความ ต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2563 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดรายละเอียดในการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะ

8.1 การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งให้ปฏิบัติ ดังนี้

(1) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน

(2) เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

ทั้งนี้ ฉลากเครื่องมือแพทย์ตาม (1) และ (2) จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

8.2 นิยามที่เกี่ยวข้อง

“เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้สามารถนำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป (lay users) ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะหรือสภาพแวดล้อมเป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือเครื่องมือแพทย์ที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ทั้งในและนอกสถานพยาบาล

“เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช้โดยบุคคลทั่วไป โดยมีจุดมุ่งหมายให้ใช้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

8.3 ให้แสดงฉลากไว้ที่เครื่องมือแพทย์ หรือภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ในบริเวณที่เห็นได้โดยง่าย และสามารถอ่านได้ชัดเจน โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(ค) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้

(ง) จำนวน ปริมาณบรรจุ หรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี

(จ) วิธีการใช้ ยกเว้นกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว

(ฉ) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(ช) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

(ซ) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน

(ฌ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(ญ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

(ฎ) วิธีการเก็บรักษา

(ฏ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)

การแสดงข้อความใน (ค) (จ) (ช) (ฎ) และ (ฏ) หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป ตาม (ฌ) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขตาม (ฌ) และ (ญ) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

8.4 การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device) ให้ใช้ข้อความภาษาไทย ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย ซึ่งสามารถแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้ทั้งในรูปแบบกระดาษ หรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(ค) วัตถุประสงค์ในการใช้

(ง) จำนวน ปริมาณการบรรจุ หรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี

(จ) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(ฉ) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้

(ช) วิธีการเก็บรักษา

(ซ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)

(ฌ) เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน

กรณีมีการแสดงข้อความใน (จ) หรือ (ช) ไว้บนฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียดในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

กรณีมีการแสดงข้อความใน (ก) ถึง (ซ) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

8.5 การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข อย่างน้อยต้องมีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

8.6 การแสดงอายุการใช้งาน คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ให้แสดงข้อมูลดังกล่าวไว้ในฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2563 ได้แก่

(1) เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดที่ออกแบบหรือผลิตให้สามารถใช้ซ้ำได้ แต่อย่างน้อยต้องแสดงฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(ง) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

(2) เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกำหนดการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะแล้ว

(3) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นการผลิตหรือนำเข้า ตามมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(4) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

9 การโฆษณา

ผู้ประสงค์จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องปฏิบัติตาม หมวด 7 การโฆษณา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

9.1 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (11) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 46 ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตามมาตรา 70 หรือใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกตามมาตรา 70/1

9.2 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

9.3 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องขออนุญาตตาม 9.2 ได้แก่

(1) การโฆษณาที่มีการแสดงข้อความเฉพาะชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า หรือตราสัญลักษณ์ทางการค้าเท่านั้น โดยการโฆษณาทางสื่อใด ๆ ดังกล่าว มิได้มีการระบุสรรพคุณ คุณประโยชน์ คุณภาพ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นการจูงใจให้ผู้รับสื่อโฆษณาเกิดความต้องการที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา ทั้งนี้ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามมาตรา 15 มาตรา 17 และมาตรา 19 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม แล้วแต่กรณี

ดูรายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2563

(2) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ได้แก่

(ก) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อโฆษณาใด ๆ ที่มีลักษณะและวิธีการโฆษณาจำกัดอยู่แต่เฉพาะในผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขเท่านั้น

(ข) สื่อที่ใช้ในการโฆษณาต้องเป็น สิ่งพิมพ์ วีดิทัศน์ โทรศัพท์ หรือดิจิทัล ที่สามารถจำกัดการเข้าถึงได้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น

(ค) ผู้โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องกระทำการโฆษณาโดยไม่เป็นการฝ่าฝืน ตามมาตรา 59 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และแสดงข้อความหรือเสียงในสื่อที่ใช้ในการโฆษณาว่า “โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นโดยไม่ต้องขออนุญาต” ให้ชัดเจน และแจ้งการโฆษณาดังกล่าว ตามแบบ จ.ฆ. ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดูรายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา พ.ศ. 2563 ลงวันที่ วันที่ 26 สิงหาคม พ.ศ. 2563

9.4 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ มาตรา 59 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(1) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(2) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

(3) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

(4) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(5) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

9.5 ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา 57 หรือมาตรา 59 ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(1) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(2) ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(3) ระงับการโฆษณานั้น

ทั้งนี้ คำสั่งดังกล่าว ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564

10. เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขาย

10.1 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(1) เครื่องมือแพทย์ปลอม

(2) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน

(3) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

(4) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(5) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง

(6) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตามมาตรา 70 หรือใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกตามมาตรา 70/1

10.2 ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

10.3 หากกระทำการอันเป็นการฝ่าฝืน 10.1 และ 10.2 มีฐานความผิดและบทกำหนดโทษ ตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ฐานความผิด และบทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้อง

มาตรา	ฐานความผิด	บทกำหนดโทษ	
		มาตรา	อัตราโทษ
46 (1)	ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอม ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (1)	105 วรรคหนึ่ง	จำคุกไม่เกิน 10 ปี หรือปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (1)	ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ปลอม ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (1)	105 วรรคสอง	จำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 500,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (2)	ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา 6 (1) (ก) หรือที่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา 6 (1) (ข) ผิดมาตรฐานฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (2)	106 วรรคหนึ่ง	จำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 300,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (2)	ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบรับจดแจ้งตามมาตรา 6 (1) (ค) ผิดมาตรฐาน ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (2)	106 วรรคสอง	จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (2)	ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (2)	106 วรรคสาม	จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (3)	ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (3)	107 วรรคหนึ่ง	จำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (3)	ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (3)	107 วรรคสอง	จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (4)	ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (4)	108 วรรคหนึ่ง	จำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 300,000 หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา	ฐานความผิด	บทกำหนดโทษ	
		มาตรา	อัตราโทษ
46 (4)	ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (4)	108 วรรคสอง	จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (5)	ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (5)	109 วรรคหนึ่ง	ปรับไม่เกิน 200,000 บาท
46 (5)	ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตหรือนำเข้า ไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (5)	109 วรรคสอง	ปรับไม่เกิน 100,000 บาท
46 (6)	ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (6)	110 วรรคหนึ่ง	จำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 500,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (6)	ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน ฝ่าฝืนมาตรา 46 (6)	110 วรรคสอง	จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (6)	ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดแจ้งถูกยกเลิก ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (6)	110 วรรคสาม	จำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 300,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46 (6)	ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ ที่ใบรับจดแจ้งถูกยกเลิก ฝ่าฝืนตามมาตรา 46 (6)	110 วรรคสี่	จำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
46/1	ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต หรือไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียด ฝ่าฝืนตามมาตรา 46/1	109/1 วรรคหนึ่ง	จำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ







ภาคผนวก

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม







มาตรา	ฐานความผิด	บทกำหนดโทษ	
		มาตรา	อัตราโทษ
46/1	ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ได้รับใบรับจดแจ้ง ฝ่าฝืนตามมาตรา 46/1	109/1 วรรคสอง	จำคุกไม่เกิน 1 ปี ปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑
เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑”

มาตรา ๒[๑] พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์”[๒] หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

---

[๑] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕/ตอนที่ ๔๓ ก/หน้า ๒๕/๕ มีนาคม ๒๕๕๑

[๒] มาตรา ๔ นิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“อุปกรณ์เสริม”[๓] หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“ข้อความ” หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

---

[๓] มาตรา ๔ นิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้แจ้งรายการละเอียด” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้จดแจ้ง”[๔] หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับจดแจ้งให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องมือแพทย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

[๔] มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้จดแจ้ง” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

(๑)[๕] กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อการสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

(ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

(๒)[๖] (ยกเลิก)

(๓)[๗] กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๔) มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๕) ระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๖) มาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม

(๘) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

(๙) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๑๒) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง

(๑๓) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว

---

[๕] มาตรา ๖ (๑) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖] มาตรา ๖ (๒) ยกเลิกโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗] มาตรา ๖ (๓) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑๔) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๑๖) หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

(๑๗)[๘] สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(๑๘) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการที่ได้รับการยกเว้น

(๑๙)[๙] อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง

(๒๐)[๑๐] อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒๑)[๑๑] ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

(๒๒)[๑๒] หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ หรือการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

หมวด ๑
คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนกรมศุลกากรเป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเก้าคนแต่ไม่เกินสิบเอ็ดคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการส่งเสริมหรือสนับสนุนการดำเนินงานสถานพยาบาลหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมหรือ

[๘] มาตรา ๖ (๑๗) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๙] มาตรา ๖ (๑๙) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๑๐] มาตรา ๖ (๒๐) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๑๑] มาตรา ๖ (๒๑) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๑๒] มาตรา ๖ (๒๒) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์หนึ่งคน และผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคอีกหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด[๓]

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

[๓] มาตรา ๗ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑[๑๔] ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ให้ความเห็นชอบต่อเลขาธิการในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง ให้มีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค และผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เป็นอนุกรรมการโดยให้นำหลักเกณฑ์การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดังกล่าวตามมาตรา ๗ วรรคสาม มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม ทั้งนี้ ในคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย[๑๕]

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้กรรมการและอนุกรรมการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๒

การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง[๑๖]

---

[๑๔] มาตรา ๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๑๕] มาตรา ๑๒ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๑๖] ชื่อ หมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต

การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๖ ผู้อนุญาตจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน

(๖) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๙) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบหนึ่งปี

(๑๐) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๑) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) (๑๐) หรือ (๑๑)

มาตรา ๑๗[๓๗] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

[๓๗] มาตรา ๑๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ด้วย

มาตรา ๑๘[๑๘] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ก) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๙[๑๙] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้ง แล้วแต่กรณี และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การแจ้งรายการละเอียด การออกใบรับแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง และการออกใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ด้วย

มาตรา ๒๐[๒๐] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้งภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียดหรือไม่รับจดแจ้ง

ให้นำความในมาตรา ๑๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ เมื่อมีประกาศเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครอง ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครองในวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ

ในกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลัง ให้ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อนการเคลื่อนย้าย ทั้งนี้ ในกรณีที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาต

---

[๑๘] มาตรา ๑๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๑๙] มาตรา ๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๒๐] มาตรา ๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ดำเนินการให้มีการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ และบุคลากร หากมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์

การแจ้งการครอบครองตามวรรคหนึ่ง การเคลื่อนย้ายและการตรวจสอบความพร้อม รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทั่วถึงและเป็นธรรม และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับรองการประเมินให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด จะผลิตหรือนำเข้าได้เมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ แล้วแต่กรณี

การยื่นคำขอประเมิน การประเมินและการออกใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นผู้ประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งกำหนดอัตรา วิธีการชำระ และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคสาม ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมินตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลังด้วย

มาตรา ๒๓ ให้นำความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับกับหน่วยงานของรัฐและสภากาชาดไทยด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) ด้วย

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓)

มาตรา ๒๕[๒๑] ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง วรรคสาม และวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๖ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขออนุญาตเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตขาย

(๒) มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗)

(๓) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๔) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตแล้วเกินสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๖) มีระบบคุณภาพการขายตามมาตรา ๖ (๕)

(๗) มีผู้ควบคุมการขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) และ (๕) ด้วย

มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๔ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกันชันสูตรบำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(๓) การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

[๒๑] มาตรา ๒๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔)[๒๒] การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งแล้วโดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

(๕) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน

(๖)[๒๓] การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย

(๗) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

(๘) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นการบังคับใช้ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดอัตรา วิธีการชำระ การยกเว้นและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการการตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

มาตรา ๒๘[๒๔] ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดแจ้งด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการพ้นวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๙ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ และใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้านับแต่ปีที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด

ใบอนุญาตขายตามมาตรา ๒๔ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต

ใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ปรากฏในใบรับจดแจ้ง[๒๕]

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว

[๒๒] มาตรา ๒๗ (๔) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
[๒๓] มาตรา ๒๗ (๖) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
[๒๔] มาตรา ๒๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
[๒๕] มาตรา ๒๙ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้น

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดและการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๑

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดและรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๐/๑[๒๖] ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งนั้น

การขอต่ออายุใบรับจดแจ้งและการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

ผู้จดแจ้งซึ่งใบรับจดแจ้งของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๑

การขอต่ออายุใบรับจดแจ้งเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบรับจดแจ้งที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบรับจดแจ้งประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรี

[๒๖] มาตรา ๓๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การยื่นคำขอ การอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑/๑[๒๗] ในกรณีที่ข้อมูลตามที่จดแจ้งไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ผู้จดแจ้งต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลต่อผู้อนุญาต

การแจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรองสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๓[๒๘] (ยกเลิก)

มาตรา ๓๔ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม

[๒๗] มาตรา ๓๑/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๒๘] มาตรา ๓๓ ยกเลิกโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

การยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น

ส่วนที่ ๑
กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์[๒๙]

มาตรา ๓๕/๑[๓๐] กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในส่วนนี้ ให้หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรอง ใบจดทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ต้องให้ความสำคัญด้านการส่งเสริมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศด้วย

มาตรา ๓๕/๒[๓๑] ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว ต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

---

[๒๙] ส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ มาตรา ๓๕/๑ ถึง มาตรา ๓๕/๗ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๐] มาตรา ๓๕/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๑] มาตรา ๓๕/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๓๕/๓[๓๒] ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา ๓๕/๒

ประกาศตามวรรคหนึ่ง ต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็นอาจยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๑) ทั้งนี้ อาจยกเว้นค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๔[๓๓] ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๓๕/๕[๓๔] ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๓๕/๒

(๒) ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

(๓) ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

---

[๓๒] มาตรา ๓๕/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๓] มาตรา ๓๕/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๔] มาตรา ๓๕/๕ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๓๕/๖[๓๕] ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมิน แล้วแต่กรณี เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดอาจผิดมาตรฐานหรือไม่ปลอดภัยในการใช้ ให้นำความในมาตรา ๓๕/๒ วรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย แล้วแต่กรณี

ค่าใช้จ่ายตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๗[๓๖] การรับเงินตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม มาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และการจ่ายเงินตามมาตรา ๓๕/๕ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ด้วยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๓
การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๓๖[๓๗] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการของผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

---

[๓๕] มาตรา ๓๕/๖ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๖] มาตรา ๓๕/๗ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๗] มาตรา ๓๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ หากไม่แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งให้ถือว่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุด้วย

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่แจ้งตามวรรคหนึ่งให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุนับแต่วันที่เลิกกิจการ

มาตรา ๓๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

การแจ้งตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๘ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี จะขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในหกสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง และยังคงมีเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๔ เหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และให้ผู้รับอนุญาตแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง

การแจ้งตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุและให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด

หรือผู้จดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตาย[๓๘]

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในมาตรา ๓๘ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลมกับกรณีที่ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น หรือผู้จัดการมรดก ไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง

หมวด ๔

หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง และผู้ขาย[๓๙]

มาตรา ๔๐[๔๐] ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง เว้นแต่

(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

(๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๑[๔๑] ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน

(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้

---

[๓๘] มาตรา ๓๙ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๙] ชื่อ หมวด ๔ หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง และผู้ขาย แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๐] มาตรา ๔๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๑] มาตรา ๔๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย

(๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๔๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔)

มาตรา ๔๓ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ผู้ขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐)

หมวด ๕
ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๔[๔๒] ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่งจัดไว้

มาตรา ๔๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) แสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์[๔๓]

การแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

หมวด ๖
การควบคุมเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม

(๒) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน

(๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๕)[๔๔] เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง

(๖)[๔๕] เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตามมาตรา ๗๐ หรือใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกตามมาตรา ๗๐/๑

มาตรา ๔๖/๑[๔๖] ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

---

[๔๒] มาตรา ๔๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๓] มาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๔] มาตรา ๔๖ (๕) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๕] มาตรา ๔๖ (๖) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๖] มาตรา ๔๖/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๔๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียม หรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ลวงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อ ส่วนประกอบ คุณภาพ ปริมาณ เดือนปีที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ ชื่อผู้ผลิต สถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้า หรือเครื่องหมายรับรองคุณภาพหรือเครื่องหมายการค้า

(๓)[๔๗] เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๔๘ เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หมายความว่า

(๑)[๔๘] เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๔) หรือที่มีมาตรฐานของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๖) เว้นแต่กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔

มาตรา ๔๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้

มาตรา ๕๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอม หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วย

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณประโยชน์ไม่เป็นที่เชื่อถือ

(๖) เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบหรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้

มาตรา ๕๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๕) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

---

[๔๗] มาตรา ๔๗ (๓) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๘] มาตรา ๔๘ (๑) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๕๒ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๕๓[๔๙] เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๗) แล้ว การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๕๔ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขายเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

มาตรา ๕๕[๕๐] เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับจดแจ้ง ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดแจ้งแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต รับแจ้งรายการละเอียด หรือรับจดแจ้ง

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการกระทำอันฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขาธิการเห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย

(๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาดภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

---

[๔๙] มาตรา ๕๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๕๐] มาตรา ๕๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

หมวด ๗
การโฆษณา

มาตรา ๕๖ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖

มาตรา ๕๗ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๖ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาหรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต[๕๑]

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๙ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้อง

(๑) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

(๓) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

(๔) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

[๕๑] มาตรา ๕๗ วรรคสี่ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๖๐ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๕๙ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณานั้น

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้

หมวด ๘
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมตลอดถึงเครื่องมือ เครื่องใช้ วัตถุใดที่สงสัยว่าจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๔) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๓[๕๒] ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง และผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๑ และมาตรา ๖๖ วรรคสอง

มาตรา ๖๔ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

[๕๒] มาตรา ๖๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๕ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) เป็นของเสียง่ายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๖๖ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในการนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

หมวด ๙

การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือการยกเลิกใบรับจดแจ้ง[๕๓]

มาตรา ๖๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจะสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้จนกว่าจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้นั้น

[๕๓] ชื่อ หมวด ๙ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือการยกเลิกใบรับจดแจ้ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๖๘ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตรายงานการยกเลิกคำสั่งดังกล่าวให้คณะกรรมการทราบ

มาตรา ๖๙ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ แล้วแต่กรณี

(๒) ผู้รับอนุญาตขายขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี

(๓) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้

(๔) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

มาตรา ๗๐ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดหากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม

(๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษวัตถุอันตรายหรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๓) เครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณประโยชน์ตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

มาตรา ๗๐/๑[๕๔] เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตมีอำนาจยกเลิกใบรับจดแจ้งหากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่จดแจ้งไว้ไม่ตรงกับความเป็นจริง

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่จดแจ้งไว้เป็นเครื่องมือแพทย์ปลอมหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

[๕๔] มาตรา ๗๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่จดแจ้งไว้ไม่มีคุณประโยชน์ตามที่ได้จดแจ้งโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

มาตรา ๗๑[๕๕] ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จดแจ้งไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด ให้ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ

มาตรา ๗๒[๕๖] คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้ง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งทราบ แล้วแต่กรณี และในกรณีไม่พบตัวผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง และให้ถือว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้งจะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๗๓[๕๗] ภายใต้บังคับมาตรา ๔๖ ผู้ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้ถูกยกเลิกใบรับจดแจ้ง จะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งอื่น หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้ง หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๐
การอุทธรณ์

[๕๕] มาตรา ๗๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
[๕๖] มาตรา ๗๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
[๕๗] มาตรา ๗๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๔[๕๘] ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ผู้ยื่นคำขอมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๗๕[๕๙] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งซึ่งถูกยกเลิกใบรับจดแจ้ง มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๗๖ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๗๔ และมาตรา ๗๕ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้นในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๑
ความรับผิดทางแพ่ง

มาตรา ๗๗ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

[๕๘] มาตรา ๗๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๕๙] มาตรา ๗๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๘ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับกับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย

มาตรา ๗๙ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ตามหมวดนี้เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

มาตรา ๘๐ ผู้ที่ต้องรับผิดตามมาตรา ๗๗ หรือมาตรา ๗๘ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี้ยเอากับผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี้ยภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี้ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี้ยเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน

หมวด ๑๒
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๘๑ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๒ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๓ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖[๖๐] ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๗[๖๑] ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) โดยไม่ได้รับใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๘ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายหรือผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ วรรคห้า แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๙ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๐ ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง หรือผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ (๘) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๙๑[๖๒] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ภายหลังที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษ

[๖๐] มาตรา ๘๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๑] มาตรา ๘๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๒] มาตรา ๙๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ภายหลังที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม หรือยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐/๑ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๙๒[๖๓] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๒/๑[๖๔] ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑/๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๓[๖๕] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๔ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๕[๖๖] ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ หรือผู้จดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๖[๖๗] ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดซึ่งใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้

[๖๓] มาตรา ๙๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
[๖๔] มาตรา ๙๒/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
[๖๕] มาตรา ๙๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
[๖๖] มาตรา ๙๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้ใดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๗ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๘ ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์หรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๓๙ ผู้ใดไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๙[๖๘] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๐[๖๙] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๙) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๙) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

---

[๖๗] มาตรา ๙๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๘] มาตรา ๙๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๙] มาตรา ๑๐๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๐/๑[๗๐] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๙) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๙) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๓[๗๑] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

บุคคลตามวรรคสองผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

[๗๐] มาตรา ๑๐๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๑] มาตรา ๑๐๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๔[๗๒] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

บุคคลตามวรรคสองผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖[๗๓] ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) (ก) หรือที่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

---

[๗๒] มาตรา ๑๐๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๓] มาตรา ๑๐๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๙[๗๔] ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๐๙/๑[๗๕] ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาตหรือไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบรับจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[๗๖]

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[๗๗]

มาตรา ๑๑๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๓[๗๘] ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

---

[๗๔] มาตรา ๑๐๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๕] มาตรา ๑๐๙/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๖] มาตรา ๑๑๐ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๗] มาตรา ๑๑๐ วรรคสี่ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๘] มาตรา ๑๑๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๑๔ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๕ (๒) (๓) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[๗๙]

มาตรา ๑๑๕ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๙[๘๐] ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๑ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๐[๘๑] ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง หรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย หรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๑[๘๒] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

---

[๗๙] มาตรา ๑๑๔ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๘๐] มาตรา ๑๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๘๑] มาตรา ๑๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๘๒] มาตรา ๑๒๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒[๘๓] ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๑๒๓ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา[๘๔]

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๔ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการจากผู้อนุญาต ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๕ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

---

[๘๓] มาตรา ๑๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐

[๘๔] มาตรา ๑๒๓ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒[๘๓] ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๑๒๓ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา[๘๔]

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๔ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการจากผู้อนุญาต ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๕ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

---

[๘๓] มาตรา ๑๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐

[๘๔] มาตรา ๑๒๓ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

อัตราค่าธรรมเนียม[๘๕]

(๑)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๓)	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๔)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐	บาท
(๕)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๖)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๗)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๘)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๙)	ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๐)	ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๑๑)	หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๒)	ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๑๓)	ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบแทนใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒ และใบแทนหนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๔)	คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๕)	คำขออนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๖)	คำขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๗)	คำขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๘)	คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๙)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๒๐)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๒๑)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๒๒)	การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๓)	การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			

[๘๕] อัตราค่าธรรมเนียม แก้ไขเพิ่มเติมโดยโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒๔)	การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๕)	การต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒,๕๐๐	บาท
(๒๖)	การต่ออายุใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๒๗)	คำขออื่น ๆ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท

ในการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิด กลุ่ม ประเภทของเครื่องมือแพทย์ ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการและประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสภาวการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและวิทยาการทางการแพทย์อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศ องค์ประกอบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้ขายฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณา อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐[๘๖]

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ศาลรัฐธรรมนูญได้มีคำวินิจฉัยว่าพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. ๒๕๔๕ มาตรา ๕๔ เฉพาะในส่วนที่สันนิษฐานให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ต้องรับโทษทางอาญาร่วมกับการกระทำความผิดของนิติบุคคล โดยไม่ปรากฏว่ามีการกระทำหรือเจตนาประการใดอันเกี่ยวกับการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๓๙ วรรคสอง เป็นอันใช้บังคับไม่ได้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๖ และต่อมาศาลรัฐธรรมนูญได้มีคำวินิจฉัยในลักษณะดังกล่าวทำนองเดียวกัน คือ พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. ๒๕๓๗ มาตรา ๗๔ พระราชบัญญัติการประกอบกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. ๒๕๔๔ มาตรา ๗๘ พระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๐๙ มาตรา ๒๘/๔ และพระราชบัญญัติปุ๋ย พ.ศ. ๒๕๑๘ มาตรา ๗๒/๕ ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๓๙ วรรคสอง เป็นอันใช้บังคับไม่ได้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๖ ดังนั้น เพื่อแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายดังกล่าวและกฎหมายอื่นที่มีบทบัญญัติในลักษณะเดียวกันมิให้ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒[๘๗]

[๘๖] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔/ตอนที่ ๑๘ ก/หน้า ๑/๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

[๘๗] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๖ ก/หน้า ๑๘๖/๓๐ เมษายน ๒๕๖๒

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๖๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และให้ดำเนินการต่อไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖๑ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๖๒ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๖๓ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้นำมาใช้บังคับกับส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ในหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้งแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นอันยกเลิก

มาตรา ๖๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติบางประการที่เป็นข้อจำกัดต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เป็นข้อจำกัด โดยการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อการสาธารณสุข และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจดแจ้ง ปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ปริญสินีย์/แก้ไข
วศิน/ตรวจ
๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๓

พรวิภา/เพิ่มเติม
๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

พจนา/ตรวจ
๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

ชญานิศ/เพิ่มเติม
๓ พฤษภาคม ๒๕๖๒

วิชพงษ์/ตรวจ
๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒







ภาคผนวก

กฎหมายลำดับรองที่ออกตามความใน พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม









กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูลเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๓) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

(๕) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ

(๖) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง

(๗) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้

(๘) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

(๙) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๐) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๑) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๒) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๓) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

(๑๔) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๓ ในกรณีมีเหตุจำเป็น เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใดตามข้อ ๒ ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เลขาธิการระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขออนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยวัน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขออนุญาตทราบ และให้ผู้ขออนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขออนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะรับใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาต ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอ

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาต นอกจากกรณีตามข้อ ๘ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๔ ข้อ ๕ วรรคหนึ่ง และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขออนุญาตและผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

ข้อ ๑๒ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอ การอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๕ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๗ วรรคหนึ่งและวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ โดยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติดังกล่าวและเพื่อประโยชน์ในการใช้บังคับกฎหมาย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน

กฎกระทรวง

การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา

เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๑๓ ก วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

หน้า ๑๓ ข้อ ๖ วรรคสอง บรรทัดที่ ๒ คำว่า “ใบอนุญาต” ให้แก้เป็น “ใบรับแจ้งรายการละเอียด”

หน้า ๑๔ ข้อ ๙ วรรคสอง บรรทัดที่ ๒ คำว่า “ใบรับแจ้งการละเอียด” ให้แก้เป็น “ใบรับแจ้งรายการละเอียด”



กฎกระทรวง

การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๓) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

(๕) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ

(๖) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง

(๗) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้

(๘) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

(๙) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๐) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๑) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๒) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๓) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

(๑๔) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๓ ในกรณีมีเหตุจำเป็น เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใดตามข้อ ๒ ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เลขาธิการระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอแจ้งรายการละเอียด ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอแจ้งรายการละเอียด รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขอแจ้งรายการละเอียด แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขอแจ้งรายการละเอียดทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดแก้ไขเพิ่มเติมคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขอแจ้งรายการละเอียดลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอแจ้งรายการละเอียด รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอแจ้งรายการละเอียดชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอแจ้งรายการละเอียดภายในสองร้อยห้าสิบวัน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งรับแจ้งรายการละเอียด ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอแจ้งรายการละเอียดทราบและให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดมาชำระค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขอแจ้งรายการละเอียดได้ชำระค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่ประสงค์จะรับใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบรับแจ้งรายการละเอียด ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอ

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณาคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดและการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งในใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งในใบรับแจ้งรายการละเอียด นอกจากข้อ ๘ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการละเอียดและการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด โดยให้ส่งคืนใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหาย หรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๔ ข้อ ๕ วรรคหนึ่ง และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดและผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

ข้อ ๑๒ คำขอ ใบรับแจ้งรายการละเอียด และใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอ การรับแจ้งรายการละเอียด การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด และการออกใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออก

ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๕ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๙ วรรคหนึ่งและวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ โดยการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติดังกล่าวและเพื่อประโยชน์ในการใช้บังคับกฎหมาย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน

กฎกระทรวง

การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งประกาศใน ราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา

เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๑๓ ก วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

หน้า ๗ ข้อ ๒ บรรทัดที่ ๑ และ ๒ จาก “ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์” ให้แก้เป็น “ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์”

ข้อ ๒ (๓) จาก “เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” ให้แก้เป็น “เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์”

หน้า ๘ ข้อ ๔ บรรทัดที่ ๕ จาก “หลักฐานหรือหลักฐาน” ให้แก้เป็น “เอกสารหรือหลักฐาน”

หน้า ๙ ข้อ ๗ บรรทัดที่ ๒ จาก “และผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์” ให้แก้เป็น “และผู้จดแจ้งโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์”

ข้อ ๘ บรรทัดที่ ๑ จาก “คำขอจดแจ้งและใบรับจดแจ้ง” ให้แก้เป็น “คำขอและใบรับจดแจ้ง”

ข้อ ๑๑ วรรคสอง บรรทัดที่ ๑ คำว่า “หรือส่งข้อมูล” ให้แก้เป็น “หรือให้ส่งข้อมูล”



กฎกระทรวง

การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ให้ยื่นคำขอจดแจ้งต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดแจ้งเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอจดแจ้ง

(๓) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

(๔) เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

(๕) เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

(๖) เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด

(๗) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๘) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ในกรณีมีเหตุจำเป็น เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใดตามข้อ ๒ ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เลขาธิการระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอจดแจ้ง ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอจดแจ้ง รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขอจดแจ้ง แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขอจดแจ้งทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขอจดแจ้งดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล หลักฐานหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขอจดแจ้งแก้ไขเพิ่มเติมคำขอจดแจ้งหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอจดแจ้งมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขอจดแจ้งลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขอจดแจ้งไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอจดแจ้งหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขอจดแจ้งไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอจดแจ้ง รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอจดแจ้งชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอจดแจ้งให้แล้วเสร็จภายในสองร้อยวัน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับจดแจ้ง ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอจดแจ้งทราบพร้อมด้วยเหตุผล และสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่รับจดแจ้ง

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งรับจดแจ้ง ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอจดแจ้งทราบและให้ผู้ขอจดแจ้งมาชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขอจดแจ้งได้ชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับจดแจ้งภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขอจดแจ้งไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอจดแจ้งไม่ประสงค์จะรับใบรับจดแจ้ง และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขอจดแจ้งและผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

ข้อ ๘ คำขอจดแจ้งและใบรับจดแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ การยื่นคำขอและการจดแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งออกให้ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือรับรองนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกยกเลิก

ข้อ ๑๑ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขอจดแจ้งแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๙ วรรคหนึ่งและวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ยื่นคำขอจดแจ้ง และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ โดยการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๔ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต

(๓) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗)

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ การยื่นเอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้สำเนาเอกสารหรือหลักฐานแทนได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต

(๒) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๓) แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

(๔) เอกสารแสดงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบอนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ได้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไปจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้ขายเครื่องมือแพทย์หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ แล้วให้ดำเนินการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต

(๑) เปลี่ยนชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่มิใช่การเปลี่ยนแปลงนิติบุคคล

(๒) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ

(๓) เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการแทนในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตาย

(๔) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการขาย

(๕) เปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ควบคุมการขาย

(๖) เปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ หรือหมายเลขโทรศัพท์ของสถานที่ดังกล่าว

(๗) เปลี่ยนแปลงชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัดของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(๘) เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

การยื่นคำขอตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบอนุญาต

ข้อ ๕ ในกรณีที่ใบอนุญาตชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้แบบใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ และให้มีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๖ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต และคำขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ยกเว้นการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตที่ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานประกอบการหรือสถานที่ขายของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่ หรือ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ คำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๕
วิทยา บุรณศิริ
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวบัญญัติให้การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุการยื่นคำขอและการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการขอรับใบแทนใบอนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๓ ให้กำหนดค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๒)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	ฉบับละ	๔,๐๐๐	บาท
(๓)	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๔)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๕)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๖)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์			
	(ก) การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก (Gimmick)	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
	(ข) การโฆษณาอื่น ๆ	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๗)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๘)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๙)	ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๐)	ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๑๑)	หนังสือรับรอง			
	(ก) หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต การนำเข้า หรือการขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท

	(ข) หนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์และหนังสือรับรองสูตรหรือส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
	(ค) หนังสือรับรองการส่งออก หนังสือรับรองผู้ผลิต หนังสือรับรองแหล่งกำเนิด			
	๑) ตั้งแต่ ๑ - ๕๐ รายการ	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
	๒) ตั้งแต่ ๕๑ - ๕๐๐ รายการ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
	๓) เกิน ๕๐๐ รายการ	ฉบับละ	๓,๐๐๐	บาท
	(ง) หนังสือรับรองฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
	(จ) หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
	(ฉ) หนังสือรับรองอื่น ๆ	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๒)	ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๓)	ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบแทนใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒ และใบแทนหนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๔)	คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๕)	คำขออนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๖)	คำขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๗)	คำขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๘)	คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๙)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๒๐)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๕๐๐	บาท

(๒๑)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๒๒)	การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๓)	การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๔)	การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๕)	การต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๒๖)	การต่ออายุใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สอดคล้องกับอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัติ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน
สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ ๒

การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ด้วย

ข้อ ๒ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑ ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ข) การแบ่งกั้นห้องและพื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ค) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ

ข้อ ๓ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องมีลักษณะเป็นสัดส่วน และตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสเปรอะเปื้อนกับวัตถุดิบหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องก่อสร้างด้วยวัตถุแข็งแรง ถาวร และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย และต้องมีระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยตามความจำเป็น

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๖ (๘) ต้องเป็นไปตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในระยะเวลาเก้าสิบวันก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังหรือจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้แล้วเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น โดยให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และให้ดำเนินการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว

ข้อ ๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล

(๒) เปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตายตามมาตรา ๓๙

(๓) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ กรณีนิติบุคคล

(๔) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการผลิตตามมาตรา ๖ (๗)

(๕) เปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิต

(๖) เปลี่ยนแปลงชื่อ เลขหมายประจำสถานที่ ชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด ของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(๗) เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า และให้มี วัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมาย

ข้อ ๙ บรรดาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้ยื่นต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามกฎกระทรวงนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒
วิทยา แก้วภราดัย
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการ การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ การยื่นคำขอและการอนุญาตให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และการขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน
สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ ๒

การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ด้วย

ข้อ ๒ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑ ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แผนผังภายในสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยมีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ

ข้อ ๓ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๖ (๘) ต้องเป็นไปตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตภายในระยะเวลาเก้าสิบวันก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งให้กระทำโดยวิธีสลักหลังหรือจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไว้แล้วเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น โดยให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และให้ดำเนินการยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว

ข้อ ๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีเปลี่ยนชื่อนิติบุคคล โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพนิติบุคคล

(๒) เปลี่ยนผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตายตามมาตรา ๓๙

(๓) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ กรณีนิติบุคคล

(๔) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการนำเข้าตามมาตรา ๖ (๗)

(๕) เปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการนำเข้า

(๖) เปลี่ยนแปลงชื่อ เลขหมายประจำสถานที่ ชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัด ของสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(๗) เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอนั้น

การออกใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า และให้มี วัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมาย

ข้อ ๙ บรรดาคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้ยื่นต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามกฎกระทรวงนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒
วิทยา แก้วภราดัย
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการ การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ การยื่นคำขอและการอนุญาตให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และการขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้







ภาคผนวก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข







ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์ หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากอันตรายในการใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ก) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) และกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงสูง (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) ดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

(๑) เครื่องมือแพทย์รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วครู่

ก. เพื่อให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง

ข. เพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

(๒) เครื่องมือแพทย์รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น

ก. เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่

ข. เพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง

ค. เพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว

ก. เพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง

ข. เพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิต

ค. เพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่มีกำลัง

ง. เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่

จ. เพื่อบริหารยา

ฉ. เพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน)

ช. เป็นเต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มียา (ตามกฎหมายว่าด้วยยา) เป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย

(๕) เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่

ก. เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือ

ข. เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

(๖) เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ที่ฝังในร่างกายหรือรุกล้ำเข้าไปในร่างกายระยะยาว

(๗) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย หรือ

(๘) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง

ข้อ ๓ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗ เฉพาะที่จัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ (๕) ต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาตามข้อ ๓ ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้มายื่นคำขออนุญาตตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ประสงค์ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาตามวรรคหนึ่ง ซึ่งออกให้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงฉบับนี้มีผลใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นจะสิ้นอายุ หรือถูกเพิกถอน แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขออนุญาตผลิตก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุ หรือยื่นคำขออนุญาตนำเข้าก่อนวันที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าสิ้นอายุ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต ทั้งนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตต้องแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยที่ออกโดยสำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอายุอยู่ในวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ประกอบการยื่นคำขออนุญาต

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขออนุญาตตามวรรคหนึ่ง ซึ่งผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ หากผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้มายื่นคำขอต่ออายุตามแบบของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผู้ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ประสงค์ดำเนินการต่อไป ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือรับรองนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกยกเลิก

ข้อ ๖ บรรดาคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือบรรดาคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้ ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๗ กรณีที่มีประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตไว้เป็นการเฉพาะแล้ว ให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากลรวมทั้งเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มาตรา ๖ (๑) (ข) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๖ (๔) (๕) และ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามรายการแนบท้ายประกาศฉบับนี้เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด โดยต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด ตามบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ จัดให้มีฉลากไว้ที่เครื่องมือแพทย์หรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ โดยต้องแสดงฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจนและต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อยตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ในกรณีเป็นผู้นำเข้าต้องจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีรายละเอียดสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้นฉบับภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๔ กรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฉบับนี้ ให้ผู้นำเข้าจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๕ บรรดาคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙) พ.ศ. ๒๕๓๙ เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ลงวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๙ ที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามประกาศฉบับนี้

ข้อ ๖ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙) พ.ศ. ๒๕๓๙ เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ลงวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๙ ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ และให้ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้แจ้งรายการละเอียดเดิมยังคงใช้ได้ต่อไป แต่หากมีรายละเอียดแตกต่างจากที่กำหนดในประกาศฉบับนี้ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งรายการละเอียดให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในกำหนดเวลาสามร้อยหกสิบวันนับแต่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง สามารถขายเครื่องมือแพทย์ของตนได้ต่อไปจนกว่าเครื่องมือแพทย์จะหมดอายุหรือสิ้นสภาพ หรือจนกว่าเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งให้งดการขายเครื่องมือแพทย์หากพบว่ามีความไม่ปลอดภัยในการใช้

ข้อ ๗ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชี ๑ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ดังต่อไปนี้	**<u>มาตรฐานการผลิต</u>** ๑. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practice for Medical Device) หรือ ๒. มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - ISO13485:2016) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป กรณีเครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทางกายภาพบำบัดไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้มีมาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Systems - Requirements - ISO 9001 :2015) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป		๑. “เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด” หมายความว่า เครื่องหรืออุปกรณ์กายภาพบำบัดที่ให้พลังงานทางฟิสิกส์ และให้หมายความรวมถึงเครื่องมือที่ใช้ออกกำลังกายเพื่อก่อให้เกิดผลในการบำบัด บรรเทา หรือรักษาอาการผิดปกติของอวัยวะที่ประกอบขึ้นเป็นระบบการเคลื่อนไหวของมนุษย์เป็นสำคัญ รวมทั้งระบบอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบการไหลเวียนโลหิต ระบบประสาท เป็นต้น ๒. “เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง” (active medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ใด ๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์ หรือแรงโน้มถ่วง และสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ แต่เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อส่งผ่านพลังงานสาร หรือองค์ประกอบอื่น ๆ (elements) ระหว่าง เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ ใด ๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง	* มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไปและมาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะที่กำหนดในบัญชี ๑ สามารถใช้มาตรฐานระดับ ประเทศ หรือมาตรฐานสากลอื่นที่เทียบเท่าได้

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
๑. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยความร้อนตื้น (superficial heat) ได้แก่ (๑) แผ่นให้ความร้อนด้วยไฟฟ้า (powered heating pad or electric heating pad) (๒) ตู้อบไอน้ำ (steam bath cabinet) (๓) เครื่องอบความร้อนชื้น (moist air heat therapy unit)	<u>**กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง**</u> ๑. IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance ๒. IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests		(stand alone software) (ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามนิยามของเครื่องมือแพทย์) ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
๒. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยความเย็นพร้อมความดัน (controller cold compression unit) เฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังโดยใช้ไฟฟ้า ๓. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยน้ำ (hydrotherapy or immersion hydrobath) ๔. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรง ได้แก่ (๑) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรง (galvanic or direct current) (๒) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรงเป็นช่วง (interrupted direct current) ๕. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าความถี่ต่ำกว่า ๒,๐๐๐ เฮิร์ทซ์ ได้แก่ (๑) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าคลื่นไซน์ (sinusoidal current) (๒) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าไดอะไดนามิก (diadynamic				

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
current) (๓) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าฟาราดิก (faradic current) (๔) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าศักย์สูง (high voltage current) (๕) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดโดยการกระตุ้นเส้นประสาทผ่านผิวหนังด้วยกระแสไฟฟ้า (transcutaneous electrical nerve stimulation - TENS)		**<u>กรณีเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดโดยการกระตุ้นเส้นประสาทผ่านผิวหนังด้วยกระแสไฟฟ้า (transcutaneous electrical nerve stimulation - TENS)</u>** IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016, Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators		
๖. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าความถี่ระหว่าง ๒,๐๐๐ - ๖,๐๐๐ เฮิร์ทซ์ ได้แก่ (๑) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าอินเตอร์เฟอเรนเชียล (interferential current) (๒) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้ารัสเซียน (russian current)				

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
๗. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยคลื่นไฟฟ้าหรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าความถี่มากกว่า ๖,๐๐๐ เฮิร์ทซ์ ได้แก่ (๑) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยคลื่นสั้น (shortwave diathermy)		**<u>กรณีเครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยคลื่นสั้น (shortwave diathermy)</u>** IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016, Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment		
(๒) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยไมโครเวฟ(microwave diathermy)		**<u>กรณีเครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยไมโครเวฟ (microwave diathermy)</u>** IEC 60601-2-6:2012+AMD1:2016, Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment		
๘. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าสถิต (static current)				
๙. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยสนามแม่เหล็ก (magnetotherapy)				

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
๑๐. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยรังสีที่ไม่ก่อให้เกิดการแตกตัว (non-ionized radiation therapy) ได้แก่ (๑) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยรังสีอุลตร้าไวโอเลต (ultraviolet) (๒) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยรังสีอินฟาเรด(infrared) (๓) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยแสงเลเซอร์ชนิดกำลังต่ำ (low power laser)		**<u>กรณีเครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยแสงเลเซอร์ชนิดกำลังต่ำ (low power laser)</u>** IEC 60601-2-22:2007+AMD1:2012, Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment		
๑๑. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยพลังงานกล (mechanotherapy) ได้แก่				

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
(๑) เครื่องนวด (massager)		<u>กรณีเครื่องนวด (massager)</u> ๑. IEC 60335-2-32:2002+ AMD1:2008+AMD2:2013, Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-32: Particular requirements for massage appliances ๒. IEC 60335-1:2010+AMD1:2013+ AMD2:2016, Household and similar electrical appliances – Safety - Part 1: General requirements ๓. EN 55014-1:2017, Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Emission ๔. EN 55014-2:2015, Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Immunity. Product family standard ๕. IEC 61000-3-2:2018, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions		

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
(๒) เครื่องสั่นสะเทือน (vibrator) (๓) เครื่องที่ใช้ความดันในการบำบัด (pressure-applying device) (๔) เครื่องดึงด้วยไฟฟ้า (electric traction machine) (๕) เครื่องอุลตราซาวด์ (ultrasound)		(equipment input current ≤16 A per phase) ๖. IEC 61000-3-3:2013, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤16 A per phase and not subject to conditional connection **<u>กรณีเครื่องอุลตราซาวด์</u>** (ultrasound) IEC 60601-2-5:2009, Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment		
๑๒. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยการออกกำลังกาย (exercise therapy)				

บัญชี ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการและเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓

กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์	ฉลาก**	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**	หมายเหตุ
เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด	(๑) ชื่อของเครื่องมือแพทย์ (๒) ชื่อรุ่นของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) (๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองที่ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศที่ผลิตแทน (๔) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ (๕) ปริมาณต่อหน่วย (๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขลำดับ (serial number)	(๑) ชื่อของเครื่องมือแพทย์ (๒) ชื่อรุ่นของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) (๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองที่ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศที่ผลิตแทน (๕) วัตถุประสงค์การใช้ และข้อบ่งใช้ (๖) วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา (๗) ข้อห้ามใช้ คำเตือน และข้อควรระวังในการใช้งาน (๘) อายุการใช้ (ถ้ามี)	**การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงรายละเอียด (อย่างน้อย) ตามรายละเอียดที่กำหนดในบัญชีนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือผลกระทบต่อการสาธารณสุข

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ข) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒) และความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓) ดังต่อไปนี้ เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะ สำหรับการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (เช่น Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae)

(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยง เนื่องจากเป็นเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง (เช่น Neisseria meningitidis หรือ Cryptococcus neoformans)

(๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์ จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรง (เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัย Cytomegalovirus (CMV), Chlamydia pneumoniae, Methycillin Resistant Staphylococcus aureus)

(๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อชี้บ่งสภาวะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ (เช่น การทดสอบสภาวะภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis)

(๖) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจเพื่อชี้บ่งสภาวะของโรคติดเชื้อหรือสภาวะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น การตรวจ Enteroviruses, CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ)

(๗) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือชี้บ่งระยะของโรค หรือวินิจฉัยโรคมะเร็ง (เช่น การให้ยาแบบจำเพาะต่อบุคคล)

(๘) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ (เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis)

(๙) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจติดตามระดับยา สาร หรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยง ซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน (เช่น Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing)

(๑๐) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (เช่น HCV viral load, HIV Viral Load and HIV and HCV geno - and subtyping)

(๑๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ (เช่น Spina Bifida or Down Syndrome)

(๑๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับการทดสอบด้วยตนเอง

(๑๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบแก๊สในเลือดและกลูโคสในเลือด โดยทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย

(๑๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้เป็นตัวควบคุม (control) โดยไม่มีการกำหนด ค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ

(๑๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ซึ่งอยู่นอกเหนือจากที่ระบุใน (๑) ถึง (๑๔) และไม่มีหลักเกณฑ์กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒) และความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

(เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓) ดังต่อต่อไปนี้ เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent)

๓) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส ดังนี้

๓.๑) เชื่อมต่ออยู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง

๓.๒) ใช้เป็นทางผ่านของเลือด

๓.๓) ใช้เก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย

๓.๔) ใช้เก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย

๓.๕) เป็นถุงบรรจุโลหิต ที่ไม่มียาหรือสารรักษาสภาพโลหิตหรือสารประกอบอื่น

๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพหรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือของเหลวอื่น ดังนี้

๔.๑) เพื่อให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

๔.๒) การรักษาประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) โดยไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังหรือมุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำเท่านั้น ดังนี้

๑.๑) เพื่อใช้กับผิวด้านนอกของลูกนัยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อบุผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

๑.๒) เพื่อใช้งานระยะสั้น

๑.๓) เพื่อใช้งานระยะยาว

๒) เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มีความเสี่ยงปานกลางหรือความเสี่ยงสูง

๓) เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมด เพื่อใช้งานชั่วครู่ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง และเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

๔) เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมด เพื่อใช้งานระยะสั้น ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพหรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนเหล่านี้ของร่างกาย

๕) เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม เพื่อใช้งานระยะยาว และไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมด

๑.๑) เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน

๑.๒) เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของอิออน เมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน

๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น

๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย

๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด)

๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือ

๖) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง

๘) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยทางคลินิก เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน

๙) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของอิออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น

๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย

๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกายที่มีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสาร ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบและช่องทางของการบริหารหรือขจัดออก

(๔) เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่มุ่งหมายเฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดขั้นตอน

๒) เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนสิ้นสุดกระบวนการปราศจากเชื้อ หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป

๓) เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส

๔) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์

ข้อ ๓ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ และข้อ ๒ ไม่รวมถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) และความเสี่ยงสูง (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตเฉพาะที่จัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ ดังต่อไปนี้ ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้

(๑) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๗

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

(๓) ถุงยางอนามัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยางอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

(๔) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ตามข้อ ๒ (๒) และข้อ ๔ (๑) ถุงยางอนามัย ตามข้อ ๒ (๔) ๔) และข้อ ๔ (๓) เลนส์สัมผัส ตามข้อ ๒ (๒) และข้อ ๔ (๒) และชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ตามข้อ ๑ (๑๐) และข้อ ๔ (๔) ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินกิจการต่อไป ให้มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ประสงค์ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบอนุญาตจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ถุงยางอนามัย เลนส์สัมผัสและชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามวรรคหนึ่ง ซึ่งออกให้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงฉบับนี้มีผลใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไป จนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ หรือมีคำสั่งไม่อนุญาต หรือถูกเพิกถอน แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุ หรือยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าก่อนวันที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าสิ้นอายุ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ทั้งนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตต้องแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยที่ออกโดยสำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี ผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอายุอยู่ในวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ประกอบการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ซึ่งผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หากผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้มายื่นคำขอต่ออายุตามแบบของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผู้ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ประสงค์ดำเนินการต่อไป ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือรับรองนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกยกเลิก

ข้อ ๗ บรรดาคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือบรรดาคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้ ให้ถือว่าเป็นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ ตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๙ กรณีที่มีประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดไว้เป็นการเฉพาะแล้ว ให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๑๐ ประกาศฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

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

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

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขปรับปรุงการกำหนดประกาศกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศและให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ค) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง ลงวันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) ต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกดทับหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส และมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด (infusion) หรือการบริหาร (administration) หรือการนำสาร (introduction) เข้าสู่ร่างกาย

(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกายและต้องไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้ ดังต่อไปนี้

ก. สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

ข. สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เท่านั้น

ค. ใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส และเชื่อมต่ออยู่กับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงระดับปานกลางระดับต่ำ (เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒) หรือประเภทที่สูงกว่า

ง. ใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส และมุ่งหมายสำหรับใช้ในการเป็นทางผ่านของเลือด เก็บของเหลวอื่นในร่างกาย เป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย เก็บอวัยวะ เก็บบางส่วนของอวัยวะ หรือเก็บเนื้อเยื่อของร่างกาย รวมถึงถุงบรรจุโลหิต

จ. ใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือของเหลวอื่น และมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

ฉ. ใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือของเหลวอื่น และการปรับปรุงประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

(๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายให้ใช้งานชั่วครู่และเชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) เท่านั้น หรือมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วครู่และไม่ได้เชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

(๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก

(๖) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์รุกล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วครู่ และเป็นเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่

(๗) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด

(๘) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังและต้องไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ก. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของอิออน

ข. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาซึ่งเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๓) หรือที่มุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์นั้น

ค. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยโดยจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์

ง. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยโดยทำให้เกิดภาพการกระจายของสารเภสัชรังสี (radiopharmaceuticals)

จ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยโดยวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

ฉ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยเพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วยโดยเฉพาะ

ช. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยทางคลินิก เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลันโดยเฉพาะ

ซ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของอิออน (ionizing radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์นั้น

ฌ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย

(๙) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

ข้อ ๓ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) ต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

(๑) น้ำยาหรือสารชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

(๓) ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ

ข้อ ๔ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับสัตว์เท่านั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๔ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขอจดแจ้งผลิตก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุ หรือยื่นคำขอจดแจ้งนำเข้าก่อนวันที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าสิ้นอายุ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับจดแจ้ง ทั้งนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตต้องแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยที่ออกโดยสำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอายุอยู่ในวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ประกอบการยื่นคำขอจดแจ้ง แล้วแต่กรณี

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ซึ่งผู้อนุญาตออกใบรับจดแจ้งให้ตามกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ก่อนใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ หากผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะดำเนินการต่อไปให้มายื่นคำขอต่ออายุตามแบบของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผู้ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ประสงค์ดำเนินการต่อไป ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ข้อ ๖ บรรดาคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งตามประกาศนี้ ให้ถือว่าเป็นคำขอจดแจ้งตามกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขอจดแจ้งแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ ตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๗ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้งตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๘ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ชุดตรวจหรือน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๘) ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมาตรการที่ได้รับการยกเว้นมีดังต่อไปนี้

(๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าชุดตรวจหรือน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ มาตรา ๑๘ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ และมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองชุดตรวจหรือน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งการครอบครองหรือการเคลื่อนย้ายตามมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ วรรคห้า แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ กรณีที่มีประกาศกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติไว้เป็นการเฉพาะแล้วให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	หมายเหตุ
๑	ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๗	
๒	เลนส์สัมผัส	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓	
๓	กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓	
๔	กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ ๒๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓	
๕	ถุงมือสำหรับการตรวจโรค	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕	
๖	ถุงยางอนามัย	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยาอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖	
๗	ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗	

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	หมายเหตุ
๘	ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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	
๙	ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ ลงวันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙	
๑๐	ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ลงวันที่ ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐	
๑๑	ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑	
๑๒	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๑๓	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๑๔	ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒	

มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	หมายเหตุ
๑๕	กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๑๖	ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๑๗	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒	
๑๘	เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓	
๑๙	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) โดยวิธี real time RT-PCR	ความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด	
๒๐	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) โดยวิธีนอกเหนือจากข้อ ๑๙	ความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด	

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับที่ ๒๑ และ ๒๒ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
๒๑	เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Surgical Gown หรือ Isolation Gown) หมายความว่า “เสื้อคลุมแขนยาว คลุมตั้งแต่บริเวณหน้าอกถึงบริเวณขา บริเวณปลอกข้อมือรัดกระชับ สวมใส่สำหรับป้องกันหรือลดการปนเปื้อน สารละลาย สารคัดหลั่ง เลือด หรือเชื้อโรค ระหว่างผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์”	ประสิทธิภาพการป้องกันการซึมผ่าน เช่น ของเหลว เชื้อไวรัส หรือประสิทธิภาพด้านอื่น ๆ ในระดับต่าง ๆ ที่เหมาะสมต่อการใช้งานของบุคลากรทางการแพทย์ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
๒๒	ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) หมายความว่า “ชุดที่มีแขนและขายาว คลุมทุกส่วนของร่างกายตั้งแต่บริเวณศีรษะถึงบริเวณเท้า บริเวณปลอกข้อมือรัดกระชับ สวมใส่สำหรับป้องกันหรือลดการปนเปื้อน สารละลาย สารคัดหลั่ง เลือด หรือเชื้อโรค ระหว่างผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์”	ประสิทธิภาพการป้องกันการซึมผ่าน เช่น ของเหลว เชื้อไวรัส หรือประสิทธิภาพด้านอื่น ๆ ในระดับต่าง ๆ ที่เหมาะสมต่อการใช้งานของบุคลากรทางการแพทย์ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ (ฉบับที่ ๓)

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการกำหนดมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับที่ ๒๓ และ ๒๔ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
๒๓	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว หมายความว่า “ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ทางการแพทย์ สำหรับปิดจมูกและปากเพื่อปกป้องทางเดินหายใจ ประกอบด้วยแผ่นกรองเป็นผืนอยู่ชั้นกลางระหว่างผ้าไม่ทอ (Non-woven fabric) ชั้นนอกและชั้นใน หรือขึ้นรูปจากแผ่นกรองชั้นเดียว และอาจมีอุปกรณ์เสริม ซึ่งแผ่นกรองอนุภาคสามารถกรองอนุภาคขนาดเล็กหรือแบคทีเรียป้องกันสารคัดหลั่งเข้าหรือออกสู่ภายนอกร่างกาย หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส เป็นต้น อันอาจก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์”	ประสิทธิภาพในด้านต่าง ๆ เช่น การกรองแบคทีเรีย การกรองอนุภาค ความต้านของเหลวซึมผ่าน ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ เป็นต้น ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
๒๔	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า หมายความว่า “ผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ทางการแพทย์ สำหรับสวมครอบจมูกและปากเพื่อปกป้องทางเดินหายใจ ซึ่งออกแบบให้แนบเข้ากับใบหน้ารอบจมูกและปาก ประกอบด้วยแผ่นกรองอนุภาคขนาดเล็ก สายรัดศีรษะหรือคล้องหู และแถบปรับกระชับดั้งจมูก โดยต้องมีคุณสมบัติในการกรองอนุภาคได้มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๕% การทนต่อของเหลว (Fluid resistance) และการทดสอบความพอดีกับใบหน้า (Fit test) เพื่อป้องกัน	ประสิทธิภาพในด้านต่าง ๆ เช่น การกรองอนุภาค ความต้านของเหลวซึมผ่าน ความแนบกระชับกับใบหน้า ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ เป็นต้น ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
	สารคัดหลั่งเข้าหรือออกสู่ภายนอกร่างกาย หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส เป็นต้น อันอาจก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์”	

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ตามรายการแนบท้ายประกาศนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ กรณีที่มีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขไว้เป็นการเฉพาะแล้วให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓

รายการ	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	หมายเหตุ
๑	ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗	
๒	ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑	
๓	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ยกเว้นชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และและประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๔	กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๕	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒	
๖	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เฉพาะแบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน	๑. ให้ขายได้เฉพาะแก่สถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ทั้งนี้ ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าสามารถขายให้แก่ผู้ขายเพื่อนำไปขายให้กับสถานที่ตามวรรคหนึ่งได้ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องควบคุมให้ผู้ขายดำเนินการขายให้เฉพาะแก่สถานที่ตามวรรคหนึ่งเท่านั้น	

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓

รายการ	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	หมายเหตุ
๖	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เฉพาะแบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน (ต่อ)	๒. ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดทำรายงานการขายเฉพาะชุดตรวจที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ของประกาศนี้ ดังนี้ (๑) ตั้งแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับจนถึงธันวาคม ๒๕๖๓ ให้จัดทำรายงานเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุก ๓ เดือน ภายในเดือนถัดไป (๒) ตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป ให้จัดทำรายงานเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกปี ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป ทั้งนี้ หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ว่า “ไม่มีการขาย”	

-แบบ ร.ข.พ. ๔

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์
ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)
ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประจำเดือน ..... พ.ศ. .....

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ขาย.....
ชื่อสถานที่ .....กรณีผลิตหรือนำเข้า ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....
ชื่อเครื่องมือแพทย์ (๑).....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ (๒)	รุ่นการผลิต	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รายงาน
(.....)

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุชื่อและรุ่นของชุดตรวจฯ

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อเป็นสถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

- หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ว่า “ไม่มีการขาย”
- รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ตามรายการแนบท้ายประกาศนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีการประเมินเทคโนโลยี

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	หมายเหตุ
๑	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)	การประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ได้แก่ ๑. แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ให้ประเมินตามหัวข้อ ดังต่อไปนี้ ● ความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ๒. แบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน ให้ประเมินตามหัวข้อดังต่อไปนี้ ● ความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด	การยื่นคำขอประเมินให้ดำเนินการตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๑ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๕ ปีนับแต่วันที่ผลิตนำเข้าหรือขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีบันทึกการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือนำเข้า

ค. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

ง. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

จ. วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า

ช. ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

ซ. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้าหรือผู้ได้รับมอบหมาย

(๒) กรณีบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ขาย

ค. ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)

ง. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

จ. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ขาย

ช. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้าหรือผู้ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ก) จัดทำรายงานประจำปี ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๑ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(๒) ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๑ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ข) จัดทำรายงานประจำปี ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๒ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๒ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้ผู้จดแจ้งผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ค) จัดทำรายงานประจำปี ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. ๔ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๔-๑ ท้ายประกาศนี้

(๒) ผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. ๔ และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๔-๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ประจำปี ตามแบบ ร.ข.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ ให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกประจำปี ตามแบบ ร.ผ.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๙ รายงานตามข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือข้อ ๘ ให้ส่งต่อผู้อนุญาตภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๐ กรณีเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือยกเลิกใบรับจดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งที่เลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือยกเลิกใบรับจดแจ้ง หรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา ๓๔ ที่เลิกกิจการ จัดทำรายงานตามข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือข้อ ๘ แล้วแต่กรณี ส่งต่อผู้อนุญาตภายใน ๙๐ วันนับจากวันที่เลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือวันที่รับทราบคำสั่งเพิกถอน โดยไม่ต้องส่งรายงานในเดือนมีนาคมของปีถัดไปตามข้อ ๙ พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

เมื่อได้จัดทำรายงานตามวรรคหนึ่งแล้ว ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งไม่ต้องส่งรายงานตามข้อ ๙ ในเดือนมีนาคมของปีถัดไป แต่ต้องเก็บสำเนารายงานตามข้อ ๙ ที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๑ รายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้

ข้อ ๑๒ การยื่นรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นรายงาน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ ร.ผ.พ. ๑

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

แบบ ร.น.พ. ๑

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
เลขหมายโทรศัพท์ .....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(.....)

แบบ ร.ข.พ. ๑

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ก)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อสถานที่ ( ) ผลิต ( ) นำเข้า.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ (๑)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ (๒)	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย
(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(.....)

แบบ ร.ผ.พ. ๒

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์ .....

ลำดับที่	ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้งรายการละเอียด

(.....)

แบบ ร.น.พ. ๒

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้งรายการละเอียด

(.....)

แบบ ร.ข.พ. ๒

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ข)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....

ชื่อสถานที่ ( ) ผลิต ( ) นำเข้า.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ (๑)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ (๒)	จำนวน/ปริมาณที่ขาย	มูลค่าการขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขายหรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้งรายการละเอียด

(.....)

แบบ ร.ผ.พ. ๔

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้จดแจ้ง.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์ .....

ลำดับที่	ใบรับจดแจ้งที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้จดแจ้ง

(.....)

แบบ ร.น.พ. ๔

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้จดแจ้ง.....

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับจดแจ้งที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้จดแจ้ง

(.....)

แบบ ร.ข.พ. ๔-๑

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ค)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้จดแจ้ง.....

ชื่อสถานที่ ( ) ผลิต ( ) นำเข้า.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับจดแจ้งที่ (๑)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ (๒)	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ).....ผู้จดแจ้ง

(.....)

แบบ ร.ข.พ. ๓

เลขรับที่..... วันที่..... ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ. ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์.....ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ (๑)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ (๒)	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

แบบ ร.ผ.พ. ๓

เลขรับที่..... วันที่..... ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
ตามที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๔
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์ .....

ลำดับที่	หนังสือรับรองที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ส่งออก	ประเทศผู้ซื้อ	มูลค่าการส่งออก	จำนวนคงเหลือ	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบันเกิดประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไข ลงวันที่ ๒๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติหรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการแสดงผลผิดพลาด หรือการคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

“เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” หมายความว่า เหตุการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

"การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์" หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

"ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง" หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันทีและให้หมายความถึงเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

(๑) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและไม่อาจคาดเดาได้ ที่อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อสาธารณชน เช่น Human Immunodeficiency Virus (HIV), Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD) เป็นต้น หรือ

(๒) เหตุการณ์การเสียชีวิตหลายรายที่เกิดในเวลาใกล้เคียงกัน

"ภาวะอันตรายร้ายแรง" หมายความว่า ภาวะของผู้บริโภค ข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

(๑) บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

(๒) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร

(๓) ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร

"เจ้าของผลิตภัณฑ์" หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ที่

(๑) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่น ที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

(๒) รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงฉลาก การบรรจุ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำการแทน

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(ก) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง

(ข) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง

(ค) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

(๒) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ข้อ ๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งจัดทำรายงานตามข้อ ๓ ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้

(๑) การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(ก) กรณีเกิดขึ้นในประเทศ

๑) การรายงานเบื้องต้น

๑.๑ กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๒ กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๓ กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสิบวันนับจากวันที่ได้รับทราบ

๒) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

(ข) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้รายงานปีละ ๒ ครั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึงมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ รวมทั้งรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและขายในประเทศให้รายงานตาม (ก)

(๒) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ

(ก) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในยี่สิบเอ็ดวันนับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

ข้อ ๕ การจัดทำรายงานให้เป็นไปตามแบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล และเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๑ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ระบบการจัดการข้อร้องเรียน” หมายความว่า การจัดการข้อร้องเรียนอย่างเป็นขั้นตอน มีการตรวจสอบ วิเคราะห์ และทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการสอบสวนหาสาเหตุ การดำเนินการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน ตลอดจนมีการจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน และการปฏิบัติใด ๆ ที่ได้ดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน อย่างน้อยช่องทางใดทางหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(ก) จุดบริการรับเรื่องร้องเรียนที่สามารถร้องเรียนได้โดยตรงด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร

(ข) หมายเลขโทรศัพท์ หรือโทรสารรับเรื่องร้องเรียน

(ค) ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือเว็บไซต์

(ง) ช่องทางติดต่อทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น เฟซบุ๊ก ไลน์ คิวอาร์โค้ด

(จ) ช่องทางอื่น ๆ

(๒) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนและเก็บบันทึกข้อร้องเรียนโดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผู้ร้องเรียน

(ข) วันที่ร้องเรียน

(ค) ช่องทางการร้องเรียน เช่น จุดบริการ โทรศัพท์ โทรสาร เฟซบุ๊ก ไลน์ คิวอาร์โค้ด และอื่น ๆ

(ง) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ร้องเรียน ได้แก่

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) ข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้งาน

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

๔) เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) ในกรณีที่มีเลขที่แคตตาล็อก

๕) รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) หรือแบบ (Model No.) ในกรณีที่มีรุ่นของซอฟต์แวร์หรือแบบ

๖) ส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม ในกรณีที่มีส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม

๗) จำนวนเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่มีจำนวนเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๘) ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (physical manufacturer)

(จ) เรื่องที่ร้องเรียนพร้อมระบุรายละเอียด

(ฉ) ผลสรุปเรื่องร้องเรียนว่าเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค หรือเรื่องอื่น ๆ

(ช) การจัดการข้อร้องเรียน

๑) การค้นหาสาเหตุ

๒) การแก้ไข

๓) การป้องกัน

(ซ) ประเมินผลและปิดข้อร้องเรียน

๑) ผลการแก้ไข ในกรณี

๑.๑) มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ

๑.๒) ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้องหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR)

๒) ผลการตรวจสอบซ้ำ ในกรณี

๑.๑) มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ

(ก) ชื่อผู้ร้องเรียน

(ข) วันที่ร้องเรียน

(ค) ช่องทางการร้องเรียน เช่น จุดบริการ โทรศัพท์ โทรสาร เฟซบุ๊ก ไลน์ คิวอาร์โค้ด และอื่น ๆ

(ง) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ร้องเรียน ได้แก่

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) ข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้งาน

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

๔) เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) ในกรณีที่มีเลขที่แคตตาล็อก

๕) รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) หรือแบบ (Model No.) ในกรณีที่มีรุ่นของซอฟต์แวร์หรือแบบ

๖) ส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม ในกรณีที่มีส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม

๗) จำนวนเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่มีจำนวนเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๘) ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (physical manufacturer)

(จ) เรื่องที่ร้องเรียนพร้อมระบุรายละเอียด

(ฉ) ผลสรุปเรื่องร้องเรียนว่าเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค หรือเรื่องอื่น ๆ

(ช) การจัดการข้อร้องเรียน

๑) การค้นหาสาเหตุ

๒) การแก้ไข

๓) การป้องกัน

(ซ) ประเมินผลและปิดข้อร้องเรียน

๑) ผลการแก้ไข ในกรณี

๑.๑) มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ

๑.๒) ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้องหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR)

๒) ผลการตรวจสอบซ้ำ ในกรณี

๑.๑) มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ

๑.๒) ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้องหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR)

๓) ชื่อผู้ประเมิน

(๓) จัดทำระบบจัดการข้อร้องเรียน โดยเมื่อได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์จะต้องมีการแยกประเภทของข้อร้องเรียน ดังนี้

(ก) หากเป็นข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงาน ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) หากเป็นข้อร้องเรียนอื่น ๆ ให้จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนให้มีข้อมูลครบถ้วนตามข้อ ๒ (๒)

ข้อ ๓ การจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน เพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งานหนึ่งปี และต้องไม่น้อยกว่าห้าปีนับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งต้องส่งมอบรายงานสรุปบันทึกข้อร้องเรียน ให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ กรณีที่มีการร้องขอต้องส่งมอบข้อมูลภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่ กรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตต้องส่งมอบข้อมูลภายในสี่สิบแปดชั่วโมงนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่

ข้อ ๕ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๑ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๒) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๓) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีส้ม ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๔) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

ประกาศ ณ วันที่ ๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับการใช้ การเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่แสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องเพื่อความปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้สามารถนำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป (lay users) ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะหรือสภาพแวดล้อมเป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือเครื่องมือแพทย์ที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ทั้งในและนอกสถานพยาบาล

“เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช้โดยบุคคลทั่วไป โดยมีจุดมุ่งหมายให้ใช้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ซึ่งสามารถเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ การแสดงข้อความต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

ข้อ ๓ การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน

(๒) เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

ทั้งนี้ ฉลากเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) และ (๒) จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

(๓) ให้แสดงฉลากไว้ที่เครื่องมือแพทย์ หรือภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในบริเวณที่เห็นได้โดยง่าย และสามารถอ่านได้ชัดเจน โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(ค) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้

(ง) จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี

(จ) วิธีการใช้ ยกเว้นกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว

(ฉ) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(ช) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

(ซ) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน

(ฌ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(ญ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

(ฎ) วิธีการเก็บรักษา

(ฏ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)

การแสดงข้อความใน (ค) (จ) (ช) (ฎ) และ (ฏ) หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไปตาม (ฌ) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขตาม (ฌ) และ (ญ) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

ข้อ ๔ การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device) ให้ใช้ข้อความภาษาไทย ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความ

ภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(๓) วัตถุประสงค์ในการใช้

(๔) จำนวน ปริมาณการบรรจุ หรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี

(๕) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(๖) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้

(๗) วิธีการเก็บรักษา

(๘) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)

(๙) เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน

กรณีมีการแสดงข้อความใน (๕) หรือ (๗) ไว้บนฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียดในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

กรณีมีการแสดงข้อความใน (๑) ถึง (๘) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข อย่างน้อยต้องมีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

ข้อ ๕ การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๔ สามารถแสดงได้ทั้งในรูปแบบกระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

วัตถุอื่นใดตามวรรคหนึ่งให้หมายความรวมถึง การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม คิวอาร์โค้ด เว็บไซต์ โดยบุคคลทั่วไปและผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สามารถเข้าถึงได้ง่าย

ข้อ ๖ ให้เครื่องมือแพทย์ตามรายการดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ และข้อ ๔

(๑) เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดที่ออกแบบหรือผลิตให้สามารถใช้ซ้ำได้

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าไม่ต้องแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่ง อย่างน้อยต้องแสดงฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(ง) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ (ค) และ (ง) สามารถแสดงเป็นตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในขณะที่นำเข้า ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ต้องแสดงฉลากโดยระบุข้อความเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยตามข้อ ๖ วรรคสองและวรรคสาม เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่โดยให้ยกเว้นไม่ต้องแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งจะต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ และข้อ ๔ แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๘ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการพิจารณา หรือวินิจฉัยตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการมีอำนาจวินิจฉัยและคำวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ไม่บังคับแก่ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกำหนดการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นการผลิตหรือนำเข้า ตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแป้ง

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อเป็นการป้องกันอันตรายและคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยซึ่งเกิดจากการทำหัตถการด้วยการใช้ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแป้ง โดยพบว่าความเสี่ยงทำให้เกิดอาการแพ้ การอักเสบของทางเดินหายใจ การอักเสบของแผล และการเกิดพังผืดกับผู้ป่วยได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแป้ง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

ข้อ ๒ กรณีที่ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแป้งเพื่อการส่งออกเท่านั้นให้ผลิตและส่งออกโดยมีคุณภาพมาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดได้

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๕๙ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้โรคหรืออาการของโรคของมนุษย์ดังต่อไปนี้ ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษา

(๑) มะเร็ง

(๒) เบาหวาน

(๓) อัมพฤกษ์ อัมพาต

(๔) โรคทางจิตเวช

(๕) โรคความดันโลหิต

(๖) โรคหรืออาการของโรคทางสมอง หัวใจและหลอดเลือด ปอด ม้าม ตับ ไต

(๗) เอดส์

ความใน (๑) (๒) (๔) (๕) และ (๖) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ความใน (๓) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด

ความใน (๗) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาถุงยางอนามัยในการป้องกันโรคเอดส์ต่อประชาชน

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๖
ประดิษฐ สินธวณรงค์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อใด ๆ ที่มิได้ระบุสรรพคุณ คุณประโยชน์ คุณภาพ และมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ หรือเป็นการจูงใจให้ผู้รับสื่อโฆษณาเกิดความต้องการที่จะใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ และไม่มีผลกระทบต่อผู้บริโภคแต่อย่างใด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เครื่องมือแพทย์ที่มีการโฆษณาทางสื่อใด ๆ ที่มิได้มีการระบุสรรพคุณ คุณประโยชน์ คุณภาพ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นการจูงใจให้ผู้รับสื่อโฆษณาเกิดความต้องการที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณาตามมาตรา ๕๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณาตามวรรคหนึ่ง ได้แก่ การโฆษณาที่มีการแสดงข้อความเฉพาะชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า หรือตราสัญลักษณ์ทางการค้า

ข้อ ๒ เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตตามประกาศนี้ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มาตรา ๑๗ และมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ การโฆษณานอกเหนือจากประกาศนี้ ให้เป็นไปตามหมวด ๗ การโฆษณา แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรง
ต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา
พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้โฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและวิธีการที่เป็นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา จึงต้องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๕๗ วรรคสี่ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“โฆษณาโดยตรง” หมายความว่า การสื่อข้อความไม่ว่าจะเป็นจากบุคคลถึงบุคคล บุคคลถึงกลุ่มบุคคล กลุ่มบุคคลถึงบุคคล หรือกลุ่มบุคคลถึงกลุ่มบุคคล เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

“การโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อโฆษณาใด ๆ ที่มีลักษณะและวิธีการโฆษณาจำกัดอยู่แต่เฉพาะในผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขเท่านั้น

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับแก่การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) ได้รับการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขาย

(๒) ได้รับการยกเว้นการผลิต นำเข้าหรือขาย ตามมาตรา ๒๗ (๑) (๒) (๓) (๕) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๒๗ (๔) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) อยู่ในระหว่างการทำวิจัยตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๓ สื่อที่ใช้ในการโฆษณาต้องเป็นสื่อดังต่อไปนี้ ที่สามารถจำกัดการเข้าถึงได้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น

(๑) สิ่งพิมพ์

(๒) วีดิทัศน์

(๓) โทรศัพท์

(๔) ดิจิทัล

ข้อ ๔ ผู้โฆษณาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณาตามประกาศฉบับนี้ ต้องกระทำการโฆษณาโดยไม่เป็นการฝ่าฝืน ตามมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และแสดงข้อความหรือเสียงในสื่อที่ใช้ในการโฆษณาว่า “โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นโดยไม่ต้องขออนุญาต” ให้ชัดเจน และแจ้งการโฆษณาดังกล่าวตามแบบ จ.ฆ. แนบท้ายประกาศนี้ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ยื่นโดยวิธีการอื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ จ.ฆ.

เลขรับที่.....
วันที่.....

แบบแจ้งการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อ
ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

เขียนที่.....
วันที่ .....

ข้าพเจ้า .....ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่.....อาคาร.....
ซอย/ตรอก ..... ถนน ..... ตำบล/แขวง .....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด .....โทรศัพท์/โทรสาร.....
โดยมี .....เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจแทนนิติบุคคล
ขอแจ้งการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ชื่อ (ผลิตภัณฑ์) .....เป็นเครื่องมือแพทย์ที่
   - ❑ ได้รับอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขาย
   - ❑ ได้รับการยกเว้นการผลิต นำเข้าหรือขาย ตามมาตรา 27 (1) (2) (3) (4) (5) (6) หรือ (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
   - ❑ อยู่ในระหว่างการทำวิจัยตามมาตรา 27 (5) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
2. สื่อโฆษณา
   - ❑ สิ่งพิมพ์ ประเภท ❍ วารสาร/หนังสือ ❍ แผ่นพับ ❍ รูปลอก ❍ แผ่นป้าย ❍ โปสเตอร์
   - ❑ วีดิทัศน์
   - ❑ โทรศัพท์
   - ❑ ดิจิทัล (ระบุ).....
3. สถานที่และช่วงเวลาในการกระจายสื่อโฆษณา
   .....
   .....
4. วิธีจำกัดการเข้าถึงสื่อโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
   .....
   .....
5. ให้แนบหลักฐานการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ได้แก่ ข้อความที่ใช้ในการโฆษณา กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี
6. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

   6.1 ข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตแล้ว

   6.2 สื่อโฆษณาดังกล่าว เป็นสื่อที่สามารถจำกัดการเข้าถึงได้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น

   6.3 จะไม่กระทำการใด ๆ อันเป็นการฝ่าฝืนตามมาตรา 59 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ลายมือชื่อ ..... ผู้แจ้ง
(.....)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้หน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทยที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๑) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้

(๑) การผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย ตามมาตรา ๒๗ (๑) ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(ก) กรณีผลิต ให้จัดทำบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) วัน เดือน ปีที่ผลิต

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง

๔) วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

๕) จำนวนหรือปริมาณที่ผลิต

๖) เอกสารที่ระบุถึงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์

(ข) กรณีขาย ให้จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ ณ สถานที่ขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) จำนวนหรือปริมาณที่ขายต่อเดือน

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง

(๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย ตามมาตรา ๒๗ (๑) ให้ยื่นคำชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้าเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และต้องแสดงเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) กรณีผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๑) หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทยเป็นผู้นำเข้าเอง

๒) บุคคลหรือนิติบุคคลที่หน่วยงานรัฐหรือสภากาชาดไทยตาม ๑) มอบอำนาจให้นำเข้าแทนโดยมีหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้รับมอบอำนาจให้นำเข้าแทน กรณีผู้รับมอบอำนาจเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ประเทศต้นกำเนิด

(ค) หนังสือรับรองคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จากหน่วยงานรัฐ หรือสภากาชาดไทย

ข้อ ๓ การจัดเก็บบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์ และบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต สถานพยาบาล หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งานหนึ่งปี และต้องไม่น้อยกว่าห้าปีนับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๔ การยื่นคำชี้แจงและเอกสารหลักฐานตามข้อ ๒ (๒) ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลักในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาที่มีการนำเข้า

ข้อ ๕ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้ในการวินิจฉัย บำบัด รักษาโรค หรือสภาวะความผิดปกติของร่างกาย ตลอดจนเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้วิจัยในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๒๗ (๕) และ (๗) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๒๗ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้

(๑) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

๓) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลังจากไม่จำเป็นต้องใช้แล้ว เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้าตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) หรือเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า

๒) การรับรองว่าไม่เคยนำเข้าตัวอย่างดังกล่าวมาก่อนและจะไม่นำตัวอย่างดังกล่าวไปขาย

๓) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณ ประเภท ระยะเวลา หรือความจำเป็นอื่น เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้าตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๓) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบหรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ ตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) หรือเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

๓) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(๔) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อจัดนิทรรศการตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) หนังสือของผู้จัดนิทรรศการซึ่งยืนยันการเข้าร่วมนิทรรศการของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า โดยต้องระบุช่วงเวลาและสถานที่จัดนิทรรศการดังกล่าว

(จ) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์เมื่อสิ้นสุดนิทรรศการ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

๓) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

(ง) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า จัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดนิทรรศการ และรายงานรายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าจริง รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้สิ้นเปลืองที่เหลืออยู่ โดยระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์ วันที่ผลิตหรือนำเข้า

๒) รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังจัดนิทรรศการ พร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อจัดนิทรรศการแสดงนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) หลักฐานแสดงรายละเอียดการจัดนิทรรศการแสดงนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์ พร้อมแนบภาพถ่ายหรือแผนผังแสดงสถานที่จัดนิทรรศการ

(ง) หนังสือของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่จัดนิทรรศการ

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะนำไปจัดนิทรรศการแสดงนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์เท่านั้น

(๖) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอนของสถาบันการศึกษาตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานและปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) เอกสารหลักฐานของสถาบันการศึกษาที่นำเครื่องมือแพทย์เพื่อไปใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอน โดยระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อและที่ตั้งของสถาบันการศึกษา

๒) หลักฐานการรับรองสถาบันการศึกษา

๓) ผู้รับผิดชอบในการนำเครื่องมือแพทย์เพื่อไปใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอนนั้น

๔) วัตถุประสงค์เพื่อไปใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอนนั้น

๕) ระยะเวลาการนำเพื่อไปใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอน และการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์หลังสิ้นสุดการใช้ เช่น การส่งคืนผู้นำเข้า การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

๖) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขายและจะนำไปใช้ในสถาบันการศึกษาของตนเท่านั้น

(ง) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวให้กับสถาบันการศึกษาที่ระบุเท่านั้น

๓) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์หลังสิ้นสุดการใช้ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(จ) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าส่งหลักฐานการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ที่ให้กับสถาบันการศึกษานั้นต่อผู้อนุญาตภายในสิบสี่วันนับแต่วันส่งมอบ

(๗) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิกตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต เว้นแต่เฉพาะกรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคนหรือที่มุ่งหมายใช้สำหรับสัตว์ให้ระบุข้อความในฉลากที่แสดงว่า ใช้ในการวิจัยเท่านั้น (For research use only) หรือใช้ในการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น (For clinical investigation only)

(ค) เอกสารแสดงความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (เฉพาะกรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน) เช่น ผลการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ กระบวนการผลิต ระบบคุณภาพการผลิต

(ง) เอกสารหลักฐานของผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย ดังนี้

๑) สำเนาโครงการวิจัยทางคลินิก (Protocol) ซึ่งลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

๒) กรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน ต้องมีสำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และมีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

กรณีการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายใช้สำหรับสัตว์ ต้องมีสำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลอง ซึ่งลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

กรณีการวิจัยทางคลินิกของยาที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ร่วมด้วย ต้องมีสำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกของยาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และมีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

๓) หนังสือรับรองของผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัยว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขายและจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยเท่านั้น

๔) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังสิ้นสุดการวิจัย เช่น การส่งคืนผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(จ) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวให้กับผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยตามที่ระบุเท่านั้น

๓) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังสิ้นสุดการวิจัย เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(ฉ) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประสานกับผู้วิจัย จัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการวิจัยทางคลินิก โดยรายงานต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์ จำนวน วันที่ผลิตหรือนำเข้า

๒) รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย พร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(ช) กรณีการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประสานกับผู้วิจัยเพื่อจัดทำและส่งรายงานผลการศึกษาวิจัย รวมถึงเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๘) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่มิใช่การวิจัยทางคลินิก ตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานและปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) เอกสารหลักฐานของผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย ดังนี้

๑) สำเนาโครงการวิจัย (Protocol) ซึ่งลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

๒) หนังสือรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำมาใช้ในการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยเท่านั้น

๓) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งคืนผู้นำเข้า การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทางกระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(ง) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวให้กับผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยเท่านั้น

๓) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(จ) ให้ผู้นำเข้า หรือผู้วิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี จัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการวิจัย โดยรายงานต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์ วันที่และจำนวนที่นำเข้า วันที่และจำนวนที่ส่งมอบแก่ผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย พร้อมหลักฐานการส่งมอบ

๒) จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลือคืนจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

๓) รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย พร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(๙) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐานตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) เอกสารหลักฐานของหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน ต้องมีเอกสารหลักฐานอย่างน้อย ดังนี้

๑) รายละเอียดของหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบ เช่น ชื่อและที่ตั้งหน่วยงาน ผู้รับผิดชอบการวิเคราะห์หรือทดสอบ

๒) รายละเอียดของการวิเคราะห์หรือทดสอบ เช่น คุณภาพมาตรฐานที่จะวิเคราะห์หรือทดสอบ สถานที่ที่ใช้ในการวิเคราะห์หรือทดสอบ หลักฐานการว่าจ้าง ระยะเวลาในการวิเคราะห์หรือทดสอบ

๓) หนังสือรับรองของหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการวิเคราะห์หรือทดสอบเท่านั้น

๔) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(ง) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) กรณีที่ผู้นำเข้ามิได้เป็นหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบด้วยตนเอง ให้รับรองว่าจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาให้กับหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบตามที่ระบุไว้เท่านั้น

๓) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(จ) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการวิเคราะห์หรือทดสอบ โดยรายงานต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์ วันที่และจำนวนที่นำเข้า วันที่และจำนวนที่ส่งมอบแก่หน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบ พร้อมหลักฐานการส่งมอบ

๒) จำนวนที่เหลือคืนจากหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบ

๓) รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ พร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(๑๐) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้า เป็นหนังสือ และต้องแสดงเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ข) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย

(ค) หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม โดยระบุรายละเอียดของผู้นำเข้าและรับรองว่าผู้นำเข้าเป็นโรคที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจริง

กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๑๑) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายตามมาตรา ๒๗ (๖) เป็นกรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้กับบุคคลใดบุคคลหนึ่งหรือสัตว์ตัวใดตัวหนึ่งโดยเฉพาะ เพื่อรักษา บำบัด บรรเทา ป้องกัน วินิจฉัย ติดตาม ประคับประคองหรือช่วยชีวิตอันเนื่องมาจากการเป็นโรค เจ็บป่วย หรือเกิดความผิดปกติของร่างกายหรืออวัยวะของบุคคลหรือสัตว์นั้น โดยต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติพิเศษและไม่มีอยู่ในประเทศ หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่หาได้ยากในประเทศ แต่มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องใช้ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้ โดยผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) เป็น ผู้ป่วย ญาติของผู้ป่วย หรือเจ้าของสัตว์ป่วยนั้น

(๒) เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนั้น ได้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ โดยบุคคลนั้นต้องสังกัดสถานพยาบาลและอาจเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลด้วยตนเอง หรือได้รับความยินยอมจากผู้ดำเนินการสถานพยาบาลนั้นก็ได้

สำหรับกรณีเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลด้วยตนเอง ให้แนบสำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล และสำเนาใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล ส่วนกรณีที่ได้รับความยินยอมจากผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพโรคศิลปะสาขาที่เกี่ยวข้องและหนังสือยินยอมจากผู้ดำเนินการสถานพยาบาลเพิ่มเติมด้วย

(๓) กรณีที่เป็นสถานพยาบาลที่รักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ที่ป่วยนั้น ให้แนบสำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลมาด้วย

(๔) กรณีที่เป็นนิติบุคคลที่มิใช่ผู้ยื่นคำขอตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ให้แนบหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้กระทำการแทนและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามแต่ละกรณี

(ข) หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งระบุข้อมูลอย่างน้อย ได้แก่ รายละเอียดของผู้ป่วย หรือสัตว์ป่วยโรคหรือความผิดปกติที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้ สถานพยาบาลที่ทำการรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนั้น

(ค) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ส่วนประกอบ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต

(ง) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเฉพาะรายตามที่ระบุไว้

(๑๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออกตามมาตรา ๒๗ (๗) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) เอกสารหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบุรายละเอียด เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ส่วนประกอบ

(ค) หนังสือรับรองของผู้ผลิตซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมาขายในประเทศไทย

(ง) สำเนาเอกสารหลักฐานของผู้รับเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่ระบุรายละเอียด เช่น ชื่อและที่ตั้งของผู้รับในต่างประเทศ

ข้อ ๒ เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตามข้อ ๑ ไว้แล้ว หากภายหลังผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามีความประสงค์จะดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเพิ่มเติมจากที่ได้แจ้งวัตถุประสงค์ไว้ ต้องขอความเห็นชอบการดำเนินการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนสิ้นสุดการนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้เดิม และเมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความเห็นชอบแล้ว จึงจะดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์นั้นต่อไปได้

ข้อ ๓ การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานตามประกาศนี้ ให้ยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

การส่งรายงานตามประกาศนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

การยื่นคำชี้แจง พร้อมเอกสารและหลักฐาน กรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัว ตามข้อ ๑ (๑๐) ให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาที่มีการนำเข้า

ข้อ ๔ การอนุญาตตามประกาศนี้ ให้กระทำโดยผู้อนุญาตลงนามไว้ในแบบคำขอที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ ย.พ. ๑

เลขรับที่ .....
วันที่ .....
ผู้รับคำขอ .....
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขอ [ ] ผลิต [ ] นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

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

ข้าพเจ้า ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชน/หนังสือเดินทาง เลขที่ .....ออกให้ ณ .....
ขอ [ ] ผลิต [ ] นำเข้า เครื่องมือแพทย์ ในนามของ [ ] ข้าพเจ้า [ ] นิติบุคคล (ระบุชื่อ) .....
โดยมี ข้าพเจ้า เป็นผู้ดำเนินกิจการ/ดำเนินการ ตั้งอยู่เลขที่
เลขที่ .....ตรอก/ซอย .....ถนน ..... หมู่ที่.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต .....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....
มีรายละเอียด ดังนี้

๑. วัตถุประสงค์การผลิต / นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น (เลือกเพียงหนึ่งกรณี)
[ ] มาตรา ๒๗ (๕) [ ] ผลิต [ ] นำเข้า
[ ] เป็นตัวอย่างในการขออนุญาต / แจ้งรายการละเอียด [ ] เป็นตัวอย่างสินค้า
[ ] เป็นตัวอย่างส่งทดสอบ / ตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต / แจ้งรายการละเอียด / จดแจ้ง / หนังสือรับรองอื่นๆ
[ ] จัดนิทรรศการ [ ] การศึกษา / การเรียนการสอน
[ ] จัดนิทรรศการแสดงนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์
[ ] วิจัยทางคลินิก [ ] วิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มิใช่การวิจัยทางคลินิก
[ ] วิเคราะห์ / ทดสอบคุณภาพมาตรฐาน
[ ] มาตรา ๒๗ (๖) นำเข้าสำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย
[ ] มาตรา ๒๗ (๗) ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

๒. ระบุรายการเครื่องมือแพทย์และจำนวนที่ขอ [ ] ผลิต [ ] นำเข้า (หากมีหลายรายการ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ)
.....
.....
.....

๓. พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานต่าง ๆ พร้อมหนังสือรับรองมาประกอบการพิจารณา
กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน / หนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองว่า การผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของข้าพเจ้าในครั้งนี้เป็นการผลิต / นำเข้า ตามวัตถุประสงค์ที่ระบุข้างต้นเท่านั้น ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ได้ให้ไว้ทุกประการ หากดำเนินการฝ่าฝืน ข้าพเจ้ารับทราบและยินดีรับโทษตามกฎหมายทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [ ] หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ สธ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

อนุญาตให้ได้รับการยกเว้นตาม
[ ] มาตรา ๒๗ (๕) [ ] มาตรา ๒๗ (๖) [ ] มาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(ลายมือชื่อ) .....
(.....)
ตำแหน่ง .....

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๒๗ (๑) ถึง (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดให้ผู้ประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การนำเข้าอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถแยกใช้เป็นเอกเทศ เพื่อใช้ควบคู่หรือใช้ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนแล้ว ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์ของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) รายการ จำนวน ชื่อ และที่ตั้งของผู้ผลิต

(๓) หลักฐานที่แสดงว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนแล้ว ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เช่น สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เป็นต้น

(๔) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานการนำเข้าตามแบบ ร.ย.พ. ๒ แนบท้ายประกาศฉบับนี้ภายในปีถัดไปนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าอุปกรณ์เสริมดังกล่าว

ข้อ ๒ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ เพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) หนังสือจากหน่วยงานภาครัฐแสดงวัตถุประสงค์ในการนำเข้าเพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

(๓) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ

ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๔) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานภายในเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการนำมาทดสอบหรือสอบเทียบ พร้อมแนบหลักฐานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิต กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

ข้อ ๓ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานอื่นนอกเหนือจากข้อ ๒ เพื่อทดสอบหรือสอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) หลักฐานแสดงวัตถุประสงค์ในการจัดตั้งหน่วยงานเพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

(๓) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๔) หนังสือรับรองของผู้นำเข้า ซึ่งระบุว่า จะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้เพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์เท่านั้น

(๕) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานภายในเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการนำมาทดสอบหรือสอบเทียบ พร้อมแนบหลักฐานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิต กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

ข้อ ๔ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้วส่งออกนอกราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๓) หลักฐานแสดงถึงการแจ้งซ่อม ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์จากผู้ส่งซ่อมหรือผู้ส่งสอบเทียบ เช่น รายละเอียดของการชำรุดหรือเสียหาย

(๔) ให้ส่งเครื่องมือแพทย์ที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบออกนอกราชอาณาจักรภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ซ่อมแซมเสร็จ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์แล้ว

(๕) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานพร้อมแนบหลักฐานการส่งเครื่องมือแพทย์ที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบออกนอกราชอาณาจักรต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ส่งออกโดยรายงานต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) รายการเครื่องมือแพทย์ โดยระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

๒) วันที่และประเทศที่ส่งออก วันที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้วเสร็จ

(๖) หนังสือรับรองของผู้นำเข้า ซึ่งระบุว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบดังกล่าวมาขายในประเทศไทย

ข้อ ๕ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบนอกราชอาณาจักรแล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๓) หลักฐานการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบนอกราชอาณาจักร

(๔) หลักฐานแสดงว่าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบดังกล่าวได้รับการซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้ว กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซม ไม่สามารถซ่อมแซมได้ให้แนบหลักฐานแสดงเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้

ข้อ ๖ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๓) เอกสารแสดงการบริจาคจากผู้บริจาค

(๔) กรณีที่ผู้รับบริจาคไม่ได้เป็นผู้นำเข้าด้วยตนเอง ให้แนบหนังสือยืนยันการรับบริจาคของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย

(๕) หนังสือของผู้รับบริจาครับรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับบริจาค

(๖) ผู้นำเข้าหรือผู้บริจาคจะต้องแสดงหนังสือรับรองว่า การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในวรรคสอง

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคตามวรรคหนึ่ง ต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(ก) ไม่เป็นการผูกพันที่จะต้องให้ประโยชน์ในทางการค้าต่อผู้ใดโดยเฉพาะ

(ข) ไม่เป็นภาระติดพัน หรือภาระต้องเรียกร้องหรือซ่อมแซม บำรุงรักษา

ทั้งนี้ หากการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคดังกล่าว ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งสองข้อ ให้ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับการยกเว้นตามประกาศนี้

ข้อ ๗ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่องค์กรสาธารณกุศลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อบริจาค เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๓) สำเนาหนังสือรับรองหรือหนังสือการจดทะเบียนองค์กรสาธารณกุศลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ พร้อมเอกสารแสดงผู้มีอำนาจลงนามขององค์กร

(๔) หนังสือรับรองของผู้นำเข้า ซึ่งระบุว่า จะไม่นำเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อบริจาคดังกล่าวไปขายนอกจากจะส่งมอบให้กับผู้รับบริจาค

(๕) เอกสารแสดงการบริจาคจากผู้บริจาค เช่น ชื่อผู้รับบริจาค ชื่อและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่บริจาค

(๖) หนังสือยืนยันการรับบริจาคจากองค์กรสาธารณกุศลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ กรณีที่ผู้รับบริจาคไม่ได้เป็นผู้นำเข้าด้วยตนเอง

(๗) หนังสือรับรองของผู้รับบริจาคซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

(ก) การรับรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับบริจาค

(ข) การรับรองว่าจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ประโยชน์ในทางสาธารณกุศลที่ไม่แสวงหาผลกำไร

(๘) ให้ผู้นำเข้าแจ้งผู้อนุญาตทราบถึงการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแก่ผู้รับบริจาค พร้อมแนบหลักฐานการส่งมอบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้ส่งมอบเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดแล้ว

ข้อ ๘ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในกรณีเกิดภาวะฉุกเฉินหรือภัยพิบัติภายในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications)

(๓) รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) หนังสือแสดงความจำนงที่ต้องนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปใช้

(๕) เอกสารเกี่ยวกับการแสดงคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

(๖) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ประเภทใช้สิ้นเปลืองภายในสามสิบวันนับแต่วันที่นำเข้า โดยรายงานต้องระบุ รายการ จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ขายและชื่อผู้ซื้อ

ข้อ ๙ การนำเข้าอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งออก ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) สำเนาเอกสารหลักฐานแสดงการสั่งจ้างผลิตหรือหลักฐานอื่น ๆ ที่แสดงว่าเป็นการผลิตเพื่อส่งออก

(๓) รายการและจำนวนอุปกรณ์เสริมที่จะนำเข้า ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) กระบวนการผลิตที่มีการนำอุปกรณ์เสริมไปใช้สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น

(๕) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) และแสดงลักษณะรูปแบบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตได้ โดยมีเครื่องมือแพทย์เป็นส่วนหนึ่งในการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว

(๖) หนังสือรับรองของผู้ผลิตซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

(ก) วัตถุประสงค์การนำเข้าอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งออก

(ข) การรับรองว่าจะไม่นำอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมาขายในประเทศไทย

ข้อ ๑๐ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานพยาบาลเอกชนโดยใช้ต้นฉบับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของบุคคลอื่น ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice) หรือสำเนาบัญชีราคาสินค้าล่วงหน้า (Proforma Invoice) หรือเอกสารอื่น ๆ แล้วแต่กรณี

(๓) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications)

(๔) รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๕) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า

(๖) สำเนาหนังสือการจัดตั้งสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(๗) หนังสือยินยอมจากเจ้าของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ให้สถานพยาบาลใช้หนังสือรับรองนั้นในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ข้อ ๑๑ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อจัดนิทรรศการนอกราชอาณาจักรแล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

(๒) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๓) หลักฐานการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปจัดนิทรรศการนอกราชอาณาจักร

(๔) หลักฐานแสดงการเข้าร่วมนิทรรศการ โดยระบุช่วงเวลาและสถานที่จัดนิทรรศการ

ข้อ ๑๒ เมื่อผู้ประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศฉบับนี้ ได้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอ เอกสารหลักฐานตามประกาศนี้ ให้ยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

การส่งรายงานตามประกาศนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๔ การอนุญาตตามประกาศนี้ ให้กระทำโดยผู้อนุญาตลงนามไว้ในแบบ ย.พ.๒ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๑๕ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาต ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๑๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ ย.พ. ๒

เลขรับที่ .....
วันที่ .....
ผู้รับคำขอ .....
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

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

ข้าพเจ้า ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ.....
บัตรประจำตัวประชาชน/หนังสือเดินทาง เลขที่ .....ออกให้ ณ .....
ขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในนามของ [ ] ข้าพเจ้า [ ] นิติบุคคล/หน่วยงาน (ระบุชื่อ) .....
โดยมี ข้าพเจ้า เป็นผู้ดำเนินกิจการ/ดำเนินการ
ที่อยู่ผู้นำเข้า เลขที่ ..... ตรอก / ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....
อำเภอ / เขต ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....
มีรายละเอียดดังนี้

๑. วัตถุประสงค์การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (เลือกเพียงหนึ่งกรณี)

[ ] การนำเข้าอุปกรณ์เสริม เพื่อ ❍ ใช้ควบคู่เครื่องมือแพทย์ ❍ ใช้ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์
[ ] เพื่อทดสอบ หรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ❍ หน่วยงานของรัฐ ❍ หน่วยงานอื่น
[ ] เพื่อซ่อมแซม ทดสอบ หรือสอบเทียบแล้วส่งออกนอกราชอาณาจักร
[ ] การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปซ่อมแซม ทดสอบ หรือสอบเทียบนอกราชอาณาจักร แล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร
[ ] เพื่อบริจาคให้แก่ ❍ หน่วยงานของรัฐ ❍ สภากาชาดไทย ❍ องค์กรสาธารณกุศล
[ ] กรณีเกิดภาวะฉุกเฉินหรือภัยพิบัติภายในราชอาณาจักร [ ] การนำเข้าอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
[ ] กรณีนำเข้าของสถานพยาบาลของรัฐหรือเอกชน โดยใช้ต้นฉบับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบุคคลอื่น
[ ] กรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปจัดนิทรรศการนอกราชอาณาจักร แล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร

๒. ระบุรายการอุปกรณ์เสริมหรือเครื่องมือแพทย์ และจำนวนที่ขอนำเข้า (หากมีหลายรายการ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ)
.....
.....
.....

๓. พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ พร้อมหนังสือรับรองมาประกอบการพิจารณา
กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน / หนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองว่า การนำเข้าอุปกรณ์เสริมหรือเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของข้าพเจ้าในครั้งนี้เป็นการนำเข้า ตามวัตถุประสงค์ที่ระบุข้างต้นเท่านั้น ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ได้ให้ไว้ทุกประการ หากดำเนินการฝ่าฝืน ข้าพเจ้ารับทราบและยินดีรับโทษตามกฎหมายทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [ ] ❍ หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ สธ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

อนุญาตให้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(ลายมือชื่อ) .....
(.....)
ตำแหน่ง .....

แบบ ร.ย.พ. ๒

เลขรับที่.....
วันที่ .....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น
ตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ชื่อผู้นำเข้า.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ/ดำเนินการ
ชื่อสถานที่นำเข้า.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....
ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) ตามแบบ ย.พ. ๒ ที่ สธ.....ลงวันที่.....

ลำดับที่	ชื่ออุปกรณ์เสริม/เครื่องมือแพทย์	ชื่อและประเทศผู้ผลิต	ชื่อผู้ซื้อ	จำนวน/ปริมาณ การนำเข้า	จำนวน/ปริมาณ การขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้นำเข้า
(.....)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรในกิจการของตนเพื่อใช้ในกรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยสถานการณ์การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่เกิดขึ้นอยู่ในปัจจุบันนั้น ทำให้เกิดการขาดแคลนหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ เพื่อเพิ่มช่องทางสนับสนุนการนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ จึงสมควรออกหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“หน้ากากอนามัยทางการแพทย์” หมายความว่า อุปกรณ์ที่ใช้ปิดจมูกและปาก สำหรับปกป้องทางเดินหายใจที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทางการแพทย์ในการกรองอนุภาค เพื่อป้องกัน หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค แบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส อันอาจจะทำให้ก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์ เฉพาะ Surgical mask

ข้อ ๒ ให้ผู้นำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ เพื่อใช้สำหรับบุคลากรในกิจการของตนได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ปริมาณที่นำเข้าต้องสอดคล้องกับจำนวนบุคลากรภายในกิจการของตน

(๒) จำนวนหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่นำเข้าต้องไม่เกิน ๑ ชิ้นต่อคนต่อวัน ทั้งนี้ ไม่เกินระยะเวลา ๒๐๐ วัน หากกิจการใดมีความจำเป็นต้องใช้ มากกว่า ๑ ชิ้นต่อคนต่อวัน ให้ชี้แจงเหตุผลความจำเป็นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(๓) ผู้นำเข้าตามข้อ ๒ ต้องแสดงรายละเอียดเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

(ก) คำชี้แจงการนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ต้องมีรายละเอียด ดังนี้

๑) จำนวนหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่นำเข้า

๒) จำนวนบุคลากรภายในกิจการของตน

๓) ข้อความรับรองว่าจะไม่นำหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ไปขาย

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์สำหรับบุคคลธรรมดา หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล สำหรับนิติบุคคล

(ค) บัญชีรายชื่อ และเลขประจำตัวประชาชน ของพนักงาน

ข้อ ๓ ผู้ประสงค์นำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศฉบับนี้ ให้ยื่นเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๒ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาที่มีการนำเข้า

ข้อ ๔ กรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐและองค์กรการกุศล เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยสถานการณ์การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่เกิดขึ้นอยู่ในปัจจุบันนั้น ทำให้เกิดการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้เกี่ยวกับโรคดังกล่าว เพื่อเป็นการเพิ่มช่องทางสนับสนุนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จึงสมควรออกหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐและองค์กรการกุศลให้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

“องค์กรการกุศล” หมายความว่า องค์กรที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการกุศล สาธารณะ หรือเพื่อสาธารณประโยชน์ โดยมิได้มุ่งหาผลประโยชน์มาแบ่งปันกัน

ข้อ ๒ ให้ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรการกุศลเพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรการกุศลเพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ได้ตามรายการเครื่องมือแพทย์ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๒) ผู้นำเข้า ต้องแสดงรายละเอียดของเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

(ก) คำชี้แจงการนำเข้า ต้องมีรายละเอียด ดังนี้

๑) ชื่อผู้รับบริจาค

๒) ชื่อเครื่องมือแพทย์ รุ่น (ถ้ามี) เลขที่บัญชีราคาสินค้า (invoice number) และจำนวนที่นำเข้าเพื่อบริจาค

๓) ข้อความรับรองว่า การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคเป็นการบริจาคโดยไม่เป็นการผูกพันที่จะให้ประโยชน์ในทางการค้าต่อผู้ใดโดยเฉพาะ และไม่มีเงื่อนไข หรือก่อให้เกิดภาระผูกพันใด ๆ แก่ผู้รับบริจาคนั้น และจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

(ข) หนังสือยืนยันการรับบริจาคของผู้รับบริจาค ต้องมีรายละเอียด ดังนี้

๑) ชื่อของผู้นำเข้ามาบริจาค

๒) ชื่อเครื่องมือแพทย์ รุ่น (ถ้ามี) และจำนวนที่รับบริจาค

ข้อ ๓ ผู้ประสงค์นำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศฉบับนี้ ให้ยื่นเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๒ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาที่มีการนำเข้า

ข้อ ๔ กรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ยังมีผลใช้บังคับต่อไป จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับแล้ว ตามนัยมาตรา ๖๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ นั้น กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไม่เหมาะสมกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน สมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เสียใหม่ เพื่อให้กระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑๙) และมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐

ข้อ ๓ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด ในกรณีการพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้แก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๕ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน ในกรณีประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ให้แก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดยให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายต่อหนึ่งคำขอ ในอัตราร้อยละ ๘๐ ของอัตราที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการตามข้อ ๑.๑ และข้อ ๑.๒ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ทั้งนี้ ไม่รวมการผลิตในกรณีแบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

ข้อ ๖ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บในแต่ละรายการตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เร่งการแก้ไขเพิ่มเติมคู่มือสำหรับประชาชนดังกล่าวโดยเร็ว

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑	การประเมินเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ ๑.๑ การประเมินตามคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๕๓,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๓๘,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	
	๑.๒ การประเมินตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-IVD) และเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ดังนี้		
	(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
	(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
	(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	
	๑.๓ การประเมินตามคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ	คำขอละ	๑๖,๐๐๐
	๑.๔ การประเมินตามคำขอหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง หรือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ		
	(๑) คำขอหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
	(๒) คำขอจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
	(๓) คำขอจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping)	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
	๑.๕ การประเมินตามคำขอตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือคำขออื่นที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินหรือตรวจสอบ เช่น การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อศึกษาวิจัย เป็นต้น	คำขอละ	๑๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒	การตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการและรับรองระบบคุณภาพ		
	๒.๑ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ และการต่ออายุ [๑]		
	๒.๑.๑ เพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และการต่ออายุ [๑]	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	๒.๑.๒ เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต [๑,๒]		
	(๑) เพิ่มขอบข่ายการผลิต	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(๒) กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต*	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(๓) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse) (เพิ่ม/ย้าย/เปลี่ยนแปลง)	คำขอละ	๖,๐๐๐
	(๔) กรณีอื่น ๆ ที่ต้องมีการตรวจ ณ สถานที่ผลิต	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	๒.๒ การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือใบอนุญาตขาย รวมทั้งการพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ และการต่ออายุ [๑]		
	๒.๒.๑ เพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า และการต่ออายุ [๑]	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	๒.๒.๒ เพื่อออกใบอนุญาตขาย และการต่ออายุ [๑]	คำขอละ	๓,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
	๒.๒.๓ เพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า หรือใบอนุญาตขาย [๑,๒]		
	(ก) กรณีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า		
	(๑) เพิ่มขอบข่ายการนำเข้า	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse) (เพิ่ม/ย้าย/เปลี่ยนแปลง)	คำขอละ	๖,๐๐๐
	(๓) กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(๔) กรณีอื่น ๆ ที่ต้องมีการตรวจ ณ สถานที่นำเข้า	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
	(ข) กรณีใบอนุญาตขาย		
	(๑) เพิ่มขอบข่ายการขาย	คำขอละ	๓,๐๐๐
	(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse) (เพิ่ม/ย้าย/เปลี่ยนแปลง)	คำขอละ	๓,๐๐๐
	(๓) กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย	คำขอละ	๓,๐๐๐
	(๔) กรณีอื่น ๆ ที่ต้องมีการตรวจ ณ สถานที่ขาย	คำขอละ	๓,๐๐๐
	๒.๓ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)		
	(๑) การตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation / Paper assessment) โดยกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของขอบข่ายการผลิต ดังนี้**		
	๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
	๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓	คำขอละ	
	๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒	คำขอละ	
	๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑	คำขอละ	

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
	(๒) การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP รวมทั้งตรวจติดตามและตรวจต่ออายุ		
	๑) สถานที่ผลิตอยู่ในประเทศไทย[๑]	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๓๖๐,๐๐๐/คำขอ
	๒) สถานที่ผลิตอยู่ในต่างประเทศ (On-site GMP inspection at the overseas manufacturers)[๓]		
	(ก) สถานที่ผลิตอยู่ในกลุ่มประเทศอาเซียน	คำขอละ	๒๗,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๕๔๐,๐๐๐/คำขอ
	(ข) สถานที่ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศอื่น ๆ นอกจาก (ก)	คำขอละ	๓๖,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๕๔๐,๐๐๐/คำขอ
	๒.๔ การตรวจประเมินสถานที่ภายในประเทศเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (GDP) [๑,๔]	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๒๗๒,๐๐๐/คำขอ
	๒.๕ การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีเบื้องต้นในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (Primary GDP) [๑,๔]	คำขอละ	๑๘,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๑๐๘,๐๐๐/คำขอ
	๒.๖ การประเมินการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (GCP) (Protocol + Site visits) [๑,๔]	คำขอละ	๒๕,๐๐๐/คน/วัน รวมแล้วไม่เกิน ๕๐๔,๐๐๐/คำขอ

หมายเหตุ

(๑) [๑] หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบ

(๒) [๒] หมายถึง กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายคำขอของสถานที่เดียวกันและคราวเดียว ให้คิดอัตราเหมาจ่ายเพียงหนึ่งคำขอในอัตราจัดเก็บที่มีอัตราสูงสุดเพียงอัตราเดียว

(๓) [๓] หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้

๑. อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจ คณะผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ

๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ

๓. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจเพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน

๔. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่ามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดหาให้

(๔) [๔] หมายถึง ค่าใช้จ่ายจะเก็บเมื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องมีผลใช้บังคับแล้ว

(๕) * หมายถึง กรณีที่มีการเพิ่มไลน์การผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลนจากที่ได้รับอนุญาต

(๖) ** หมายถึง กรณีที่มีการตรวจประเมินเครื่องมือแพทย์มากกว่า ๑ ความเสี่ยง ของสถานที่เดียวกัน ให้คิดค่าใช้จ่ายในอัตราเหมาจ่ายเพียงหนึ่งคำขอในอัตราเดียว

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*		
(๑) แบบแปลนแผนผังสถานที่ที่ได้รับอนุญาต	หน้าละ (ไม่เกิน ๘ หน้า/รายการ)	๒๕๐ รวมแล้วไม่เกิน ๒,๐๐๐ บาท
(๒) เอกสารอื่น ๆ	หน้าละ (ไม่เกิน ๔๐ หน้า/รายการ)	๕๐ รวมแล้วไม่เกิน ๒,๐๐๐ บาท
หมายเหตุ * หมายถึง ไม่รวมค่าบริการค้นหาและขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเช่าสถานที่เพื่อจัดเก็บและไม่รวมการคัดสำเนาเอกสาร		
๒. การพิจารณาตอบข้อหารือ การสอบถามหรือให้บริการข้อมูลทั่วไป โดยตอบเป็นหนังสือ	คำขอละ	๑,๕๐๐
๓. การพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงหรือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping) โดยตอบเป็นหนังสือ (กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินหรือตรวจสอบ)		
(๑) วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่	คำขอละ	๕๐๐
(๒) การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง	คำขอละ	๕๐๐
(๓) การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping)	คำขอละ	๕๐๐
๔. การพิจารณาให้ความเห็นเรื่องฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) กรณีไม่ต้องหารือ หรือไม่ต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) กรณีต้องหารือ หรือต้องประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินหรือตรวจสอบ	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
๕. การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ๑		
(๑) ด้านการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยและพัฒนา และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
๑) ปรึกษาแบบโครงการ	โครงการละ	๑๐๐,๐๐๐
๒) ปรึกษารายครั้ง(*)	ครั้งละ	๒,๐๐๐
(๒) ด้านสถานที่และระบบคุณภาพการผลิต การนำเข้าการขายเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
๑) แบบแปลนสถานที่ผลิตและหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการผลิต(***)	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐
๒) แบบแปลนสถานที่นำเข้าหรือขายและหลักเกณฑ์ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขาย(**)	ครั้งละ	๑๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๓) ด้านผลิตภัณฑ์และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาต การแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง การขอผ่อนผันต่างๆ เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง(*)	ครั้งละ	๒,๐๐๐
(๔) ด้านโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาตและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง(*)	ครั้งละ	๑,๕๐๐
๖. การตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลให้)	รายการละ (****)	๕๐๐
๗. การตรวจสอบข้อมูลการขอจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ และการขอต่ออายุ ตามการจัดกลุ่มดังนี้		
(๑) Single	คำขอละ	๓๐๐
(๒) Family	คำขอละ	
(๓) System	คำขอละ	
(๔) IVD test kit	คำขอละ	
(๕) IVD cluster	คำขอละ	
(๖) Group/Set	คำขอละ	
๘. การตรวจสอบข้อมูลการขอจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการขอต่ออายุ ตามการจัดกลุ่มดังนี้		
(๑) Single	คำขอละ	๖๐๐
(๒) Family	คำขอละ	
(๓) System	คำขอละ	
(๔) IVD test kit	คำขอละ	
(๕) IVD cluster	คำขอละ	
(๖) Group/Set	คำขอละ	

หมายเหตุ (๑)(*) หมายถึง ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในรายการที่ ๕ แก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

(๒)(**) หมายถึง การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครั้งละ ไม่เกิน ๑ ชั่วโมง ๓๐ นาที

(๓)(***) หมายถึง การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครั้งละ ไม่เกิน ๑๐ ชั่วโมง (การนัดพิจารณาให้คำปรึกษาในแต่ละครั้ง สามารถนัดได้มากกว่า ๑ วันทำการ จนกว่าจะครบ ๑๐ ชั่วโมง ต่อ ๑ ครั้ง (กำหนดให้ ๑ วันทำการ เท่ากับ ๗ ชั่วโมง))

(๔)(****) หมายถึง การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ครั้งละ ไม่เกิน ๒๐ ชั่วโมง (การนัดพิจารณาให้คำปรึกษาในแต่ละครั้ง สามารถนัดได้มากกว่า ๑ วันทำการ จนกว่าจะครบ ๒๐ ชั่วโมง ต่อ ๑ ครั้ง (กำหนดให้ ๑ วันทำการ เท่ากับ ๗ ชั่วโมง))

(๕)(*****) หมายถึง กรณีที่หนึ่งคำขอมีหลายรายการให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงรายการเดียว โดยให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายรายการที่เหลือ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และ มาตรา ๑๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(๑) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิต เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(๒) โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคารก่อสร้างด้วยวัตถุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย

(๓) อาคารสถานที่ผลิต บรรจุ หรือเก็บเครื่องมือแพทย์รวมถึงวัตถุดิบ ต้องจัดให้อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย สะอาดถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ อย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

(๔) ภายในอาคารสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่าง ๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และอื่น ๆ

(๕) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาดและมีการป้องกันไม่ให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก ทั้งนี้ ชนิด ลักษณะและจำนวนเครื่องมือดังกล่าว อย่างน้อยให้เป็นไปตามหลักวิชาการสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๖) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตาม (๕) ต้องมีการดูแล บำรุงรักษา และสอบเทียบตามความจำเป็นเพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

(๗) ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัย ต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๒
วิทยา แก้วภราดัย
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และ มาตรา ๑๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(๑) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ต้องมีการรักษาความสะอาด จัดให้มีแสงสว่าง และการถ่ายเทอากาศเพียงพอ

(๒) จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดให้คงสภาพ และมีจำนวนเพียงพอกับปริมาณของเครื่องมือแพทย์

(๓) แยกเก็บเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดให้เป็นหมวดหมู่

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๒
วิทยา แก้วภราดัย
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๗) มาตรา ๒๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) โรคเรื้อนในระยะติดต่อ

(๒) วัณโรคในระยะติดต่อ

(๓) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง

(๔) โรคพิษสุราเรื้อรัง

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๑ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งโดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๒) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๓) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีส้ม ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๔) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัตถุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

ประกาศ ณ วันที่ ๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข







ภาคผนวก

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา







ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความใน ข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๒ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศดังต่อไปนี้

(๑) คำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๑

(๒) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ผ.พ. ๑

(๓) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๒

(๔) คำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๓

(๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๔

ข้อ ๓ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศดังต่อไปนี้

(๑) คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๑

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.น.พ. ๑

(๓) คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๒

(๔) คำขอรับใบแทนใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๓

(๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๔

ข้อ ๔ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นควร

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ผ.พ. ๑

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

คำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า .....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่ .....

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย.....

.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

.....

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด .....

.....

.....

๔. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๕. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๕.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๕.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ .....

๕.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๕.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๕.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)

๕.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)

๕.๗ การเก็บรักษา (storage condition)

๕.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)

๕.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)

๕.๑๐ คำเตือน (warnings)

๕.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)

๕.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)

๕.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)

๕.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)

๕.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)

๕.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)

๖. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)

๗. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

๘. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)

๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)

๑๐. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)

๑๑. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ในกรณีที่มี)

๑๒. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

๑๓. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๔. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

๑๕. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๖. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๗. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

๑๘. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๔ ถึง ข้อ ๑๘ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ



แบบ บ.ผ.พ. ๑

ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....

เพื่อแสดงว่า เป็นผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

.....

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ .....

.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ..... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

แบบ ผ.พ. ๒

เลขที่รับ.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี..... เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้

แบบ ผ.พ. ๓

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่……..

วันที่ ……... เดือน …… พ.ศ. ……

ข้าพเจ้า……..

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ ……..…… สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. …….

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ ……..……..……

ตั้งอยู่เลขที่ ……

ตรอก/ซอย……..……ถนน……..……..……..……หมู่ที่……..

ตำบล/แขวง…….……..……..……..อำเภอ/เขต…..……

จังหวัด…..……รหัสไปรษณีย์……..…….โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี…….. เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม

☐ สูญหาย ☐ ถูกทำลาย ☐ ชำรุด

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ)……ผู้ยื่นคำขอ

(……..)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย √ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

แบบ ผ.พ. ๔

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ .....สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

.....

.....

.....

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

แบบ น.พ. ๑

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

คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า .....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ .....

.....

.....

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด .....

.....

.....

๔. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย.....

.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

.....

๕. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๖.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๖.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ .....

๖.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๖.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๖.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)

๖.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)

๖.๗ การเก็บรักษา (storage condition)

๖.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)

๖.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)

๖.๑๐ คำเตือน (warnings)

๖.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)

๖.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)

๖.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)

๖.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)

๖.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)

๖.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)

๗. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)

๘. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

๙. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)

๑๐. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)

๑๑. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)

๑๒. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้

๑๓. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

๑๔. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

๑๖. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๗. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๘. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

๑๙ หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๕ ถึง ข้อ ๒๐ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ



แบบ บ.น.พ. ๑

ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

.....

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....

.....

.....

.....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ .....

.....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ .....

.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ..... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

แบบ น.พ. ๒

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ .....สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี..... เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

<u>หมายเหตุ</u> : ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้

แบบ น.พ. ๓

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ .....สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี..... เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม

☐ สูญหาย ☐ ถูกทำลาย ☐ ชำรุด

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย √ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

แบบ น.พ. ๔

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

.....

.....

.....

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด
และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกำหนดแบบคำขอ ใบรับแจ้งรายการละเอียด และใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๒ การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.ผ. ๑

(๒) ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.ผ. ๑

(๓) คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.ผ. ๒

(๔) คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.ผ. ๓

(๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.ผ. ๔

ข้อ ๓ การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๑

(๒) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.น. ๑

(๓) คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๒

(๔) คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๓

(๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๔

ข้อ ๔ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นควร

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ จ.ผ. ๑

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

คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก / ซอย..... ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) (ข) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย.....

.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

.....

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด .....

.....

.....

๔. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๕. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๕.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๕.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ .....

๕.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๕.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๕.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)

๕.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)

๕.๗ การเก็บรักษา (storage condition)

๕.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)

๕.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)

๕.๑๐ คำเตือน (warnings)

๕.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)

๕.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)

๕.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)

๕.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)

๕.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)

๕.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)

๖. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)

๗. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

๘. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)

๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)

๑๐. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)

๑๑. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้

๑๒. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

๑๓. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๔. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

๑๕. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๖. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๗. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

๑๘. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๔ ถึง ข้อ ๑๘ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ



แบบ บ.จ.ผ. ๑

ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ .....

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์ .....

.....

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....

.....

.....

.....

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ..... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

แบบ จ.ผ. ๒

เลขรับที่……..…….
วันที่……..…….
ผู้รับคำขอ……..…….
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่……..……..

วันที่ …… เดือน ……..…… พ.ศ. ……

ข้าพเจ้า……..……

ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่……..……..…

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ……..…… และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามใบจดทะเบียนที่……..…….. สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ……..

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ……..……..

ตั้งอยู่เลขที่……..……..…

ตรอก / ซอย……ถนน……..…… หมู่ที่……..

ตำบล / แขวง…… อำเภอ / เขต…..……จังหวัด……..……

รหัสไปรษณีย์……โทรศัพท์…….....โทรสาร……..

โดยมี……..……เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ……..……

ลายมือชื่อ……ผู้ยื่นคำขอ

(……)

<u>หมายเหตุ</u> : ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้

แบบ จ.ผ. ๓

เลขรับที่…….....……
วันที่…….....
ผู้รับคำขอ…….….....….

คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....……..

วันที่…… เดือน……..……..…. พ.ศ. ....……..

ข้าพเจ้า…….

ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่……..…….....……

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ……. ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ…….

ตั้งอยู่เลขที่……

ตรอก / ซอย……ถนน……..... หมู่ที่……

ตำบล / แขวง……. อำเภอ / เขต…..……จังหวัด……..……

รหัสไปรษณีย์……โทรศัพท์…..…….....โทรสาร…….....

โดยมี……..เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับเดิม

☐ สูญหาย ☐ ถูกทำลาย ☐ ชำรุด

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวสูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสูญหาย

(๒) ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

ลายมือชื่อ……ผู้ยื่นคำขอ

(……..……..)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย √ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

แบบ จ.ผ. ๔

เลขรับที่…….....……
วันที่……..……
ผู้รับคำขอ…….....……

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่……

วันที่ …….. เดือน …… พ.ศ. ……

ข้าพเจ้า……..

ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่…..……..

โดยมี……..……เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

……..……..……

……..……..……

……..……..…….

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ) ……..……..…… ผู้ยื่นคำขอ

(…….....……)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ …… เดือน …….. พ.ศ. ……..…

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ

(ลายมือชื่อ)……..……

ตำแหน่ง ……

ผู้อนุญาต

แบบ จ.น. ๑

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

คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก / ซอย..... ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) (ข) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย.....

.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

.....

๓. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ .....

.....

.....

๔. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด .....

.....

.....

๕. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๖.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๖.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ .....

๖.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๖.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๖.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)

๖.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)

๖.๗ การเก็บรักษา (storage condition)

๖.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)

๖.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)

๖.๑๐ คำเตือน (warnings)

๖.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)

๖.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)

๖.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)

๖.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)

๖.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)

๖.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)

๗. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)

๘. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

๙. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)

๑๐. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)

๑๑. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)

๑๒. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้

๑๓. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

๑๔. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

๑๖. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๗. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๘. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

๑๙ หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๕ ถึง ข้อ ๒๐ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ ……...……

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ ……...……
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์ …….
……
……
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ……
……
……
……
ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ …….
……
……
……
ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ……
ตั้งอยู่เลขที่……
ตรอก / ซอย……ถนน ..... หมู่ที่……
ตำบล/แขวง……อำเภอ/เขต……
จังหวัด……รหัสไปรษณีย์……โทรศัพท์……โทรสาร……

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ……... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่…… เดือน……..…….. พ.ศ. ……..……

(ลายมือชื่อ) ……...……
ตำแหน่ง…….
ผู้อนุญาต

แบบ จ.น. ๒

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ..... และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ตามใบจดทะเบียนที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์.....โทรสาร .....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. .....

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

<u>หมายเหตุ</u> : ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้

แบบ จ.น. ๓

เลขรับที่……..……
วันที่……..……
ผู้รับคำขอ……..……

คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....……..

วันที่ …… เดือน ……..…….. พ.ศ. ……..

ข้าพเจ้า…….

ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่……...……

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. …… ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ……

ตั้งอยู่เลขที่……...……

ตรอก / ซอย……ถนน……..... หมู่ที่…..…

ตำบล / แขวง……. อำเภอ / เขต…..……จังหวัด……..……

รหัสไปรษณีย์……โทรศัพท์…..…….....โทรสาร…….....

โดยมี……เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับเดิม

☐ สูญหาย ☐ ถูกทำลาย ☐ ชำรุด

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวสูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสูญหาย

(๒) ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

ลายมือชื่อ……ผู้ยื่นคำขอ

(……..……..)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย √ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

แบบ จ.น. ๔

เลขรับที่..... วันที่..... ผู้รับคำขอ.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

.....

.....

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ) .....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขอจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอ และใบรับจดแจ้งตามกฎกระทรวงการขอจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ แห่งกฎกระทรวงการขอจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การขอจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.จ.ผ. ๑

(๒) ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.จ.ผ. ๑

(๓) คำขอจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.จ.น. ๑

(๔) ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.จ.น. ๑

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ จ.จ.ผ. ๑

เลขรับที่ .....
วันที่รับ .....

คำขอจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) .....
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่ .....
ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล ขอจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค)
พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์ (product name).....
๒. เครื่องมือแพทย์สำหรับ ☐ มนุษย์ ☐ สัตว์
☐ IVD ☐ Non-IVD
๓. ขอจดแจ้งเครื่องมือแพทย์แบบ
☐ ผลิตภัณฑ์เดี่ยว (Single)
☐ แบบรวมกลุ่ม (Grouping) ให้ไปกรอกข้อมูลที่แนบท้าย สามารถเพิ่มและลดรายการได้

ลำดับ	ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)	ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต	รหัสผู้ผลิต	รหัสที่ตั้งผู้ผลิต	ประเทศผู้ผลิต	ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์	รหัสสินค้า	ชื่อแนบท้ายเครื่องมือแพทย์

๔. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....
๕. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ (GMDN).....
๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
๗. ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (product specification)
๘. ฉลากเครื่องมือแพทย์
๙. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)
๑๐. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ
๑๑. เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
๑๒. เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด
๑๓. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๔. หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดแจ้งเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอจดแจ้ง

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ☐ ใส่เครื่องหมาย / หน้าข้อความที่ต้องการ
IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
Non-IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
สัตว์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์เท่านั้น



แบบ บ.จ.จ.ผ. ๑

ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ .....

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์ .....
.....
.....
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....
.....
.....
ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์.....
.....

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ..... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต

แบบ จ.จ.น. ๑

เลขรับที่ .....
วันที่รับ .....

คำขอจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) .....
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่ .....
ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล ขอจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์ (product name).....
๒. เครื่องมือแพทย์สำหรับ ☐ มนุษย์ ☐ สัตว์
☐ IVD ☐ Non-IVD
๓. ขอจดแจ้งเครื่องมือแพทย์แบบ
☐ ผลิตภัณฑ์เดี่ยว (Single)
☐ แบบรวมกลุ่ม (Grouping) ให้ไปกรอกข้อมูลที่แนบท้าย สามารถเพิ่มและลดรายการได้

ลำดับ	ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)	ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต	รหัสผู้ผลิต	รหัสที่ตั้งผู้ผลิต	ประเทศผู้ผลิต	ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์	รหัสสินค้า	ชื่อแนบท้ายเครื่องมือแพทย์

๔. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....
๕. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์.....
๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
๗. ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (product specification)
๘. ฉลากเครื่องมือแพทย์
๙. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)
๑๐. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ
๑๑. เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
๑๒. เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด
๑๓. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๔. หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดแจ้งเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอจดแจ้ง
๑๕. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ☐ ใส่เครื่องหมาย / หน้าข้อความที่ต้องการ
IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
Non-IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
สัตว์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์เท่านั้น



ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ .....

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่.....
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์ .....
.....
.....
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....
.....
.....
ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ .....
.....
.....
ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์.....
.....

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน..... พ.ศ. ..... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อป้องกันการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์และอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงกำหนดให้ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ที่ประสงค์จะดำเนินการปรับเปลี่ยนระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

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

(๒) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

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

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

(๕) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

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

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

(๘) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๙) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๒) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๑๐) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากข้อ ๑ และข้อ ๓ ที่ประสงค์ยื่นคำขออนุญาต ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ ภายในกำหนดระยะเวลา ๓ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

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

(๓) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๕) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๖) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๒) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๗) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่มีเอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขออนุญาตด้วย

ข้อ ๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขออนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามประกาศกระทรวง เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) กรดไฮยาลูโรนิกเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔) เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(๕) ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ ลงวันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

(๖) ถุงยางอนามัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยางอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

(๗) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗

การยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ ภายในกำหนดระยะเวลา ๓ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

๑) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

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

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

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

๕) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่มีข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามวรรคสอง ให้แจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวพร้อมคำขออนุญาตด้วย

ข้อ ๔ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินกิจการต่อไป ให้มายื่นคำขออนุญาตตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุโดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๒

ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตโดยถือว่าเอกสารประกอบการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นไว้แล้ว เป็นรายการที่ต้องได้รับอนุญาตตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

ข้อ ๕ กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อป้องกันการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์และอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงกำหนดให้ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ที่ประสงค์จะดำเนินการปรับเปลี่ยนระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาตโดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

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

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

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

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

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

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

(๗) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

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

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

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

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากข้อ ๑ และข้อ ๓ ที่ประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาตโดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ ภายในกำหนดระยะเวลา ๓ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 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 หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๕) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) 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) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

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

ข้อ ๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม 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) ถุงยางอนามัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยางอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

(๕) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา 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 กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ 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 และเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ 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 หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๒) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 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) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่มีข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามวรรคสอง ให้แจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวพร้อมคำขอแจ้งรายการละเอียดด้วย

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ถุงยางอนามัย 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 โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ 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 ดื่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ตามกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อป้องกันการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์และอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอจดแจ้งผลิตหรือนำเข้า สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงกำหนดให้ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ที่ประสงค์จะดำเนินการปรับเปลี่ยนระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นคำขอจดแจ้งต่อผู้อนุญาต โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน

(๑) เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ ตามข้อ ๒ (๕) ของกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด ตามข้อ ๒ (๖) ของกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งข้อมูล ตามที่จดแจ้งไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งข้อมูล กรณีข้อมูลที่จดแจ้งไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพื่อให้ข้อมูลเป็นปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศกำหนดไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้แจ้งไว้ในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ตามแบบ จ.จ.ผ. ๓ หรือคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แบบ จ.จ.น. ๓ ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบท้ายประกาศนี้

(๑) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตในต่างประเทศ กรณีที่ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งใหม่ (กรณีนำเข้า)

(๒) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ กรณีควบรวมกิจการ

(๓) ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๕) รายละเอียดของข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มิใช่การเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์การใช้ หรือข้อบ่งใช้

(๖) การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping)

ข้อ ๒ ผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้แจ้งไว้นอกเหนือจากข้อ ๑ ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตตามแบบแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ แบบ จ.จ.ผ. ๔ และแบบแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แบบ จ.จ.น. ๔ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งตามข้อ ๑ จะแสดงไว้ในท้ายคำขอหรือใบแนบท้ายใบรับจดแจ้งหรือแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้จดแจ้งทราบก็ได้

ข้อ ๔ ผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ถือว่าผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้แจ้งไว้ในใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ การยื่นคำขอและแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลักในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอและแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้ง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ จ.จ.ผ. ๓

เลขรับที่……..…….
วันที่……..…….
ผู้รับคำขอ……..…….
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....ผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับจดแจ้งที่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

☐ หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

☐ ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

☐ การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping)

.....

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(ลายมือชื่อ) .....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

แบบ จ.จ.น. ๓

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

คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

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

ข้าพเจ้า.....
ผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับจดแจ้งที่.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล
ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

☐ หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
☐ ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
☐ การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เช่น การเพิ่มสี ขนาด เป็นต้น
☐ ชื่อ/ที่อยู่ผู้ผลิตต่างประเทศ (ที่ตั้งเดิม)
☐ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ผู้ผลิตเดิม)

.....
.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(ลายมือชื่อ) .....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง .....
ผู้อนุญาต

เลขรับที่.....
วันที่.....

แบบแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์

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

ข้าพเจ้า.....ผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์
ตามใบรับจดแจ้งที่.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล
ขอแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

.....
.....
.....
.....
.....
.....

พร้อมกับแบบแจ้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(ลายมือชื่อ) .....ผู้แจ้ง
(.....)

แบบ จ.จ.น. ๔

เลขรับที่..... วันที่.....

แบบแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....ผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับจดแจ้งที่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล ขอแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

.....

.....

.....

.....

.....

.....

พร้อมกับแบบแจ้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(ลายมือชื่อ) .....ผู้แจ้ง

(.....)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ และการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ และการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๐/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ พร้อมด้วยข้อมูลเกี่ยวกับการรับจดแจ้งต่อผู้อนุญาตอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) เลขที่ใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๔) กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน หนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี

ข้อ ๒ เมื่อได้รับคำขอ ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบข้อมูล เอกสารและหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้ผู้จดแจ้ง แต่หากไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้จดแจ้งทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ ในขณะนั้นให้แจ้งให้ผู้จดแจ้งดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขอจดแจ้งแก้ไขเพิ่มเติมหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีผู้จดแจ้งไม่แก้ไขหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้จดแจ้งไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๓ การอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้กระทำโดยวิธีออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอจดแจ้งทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีคำสั่ง

ข้อ ๔ คำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งให้เป็นไปตามแบบ จ.จ.ผ.๒ และแบบ จ.จ.น.๒ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ จ.จ.ผ. ๒

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับจดแจ้งที่.....และสิ้นอายุวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี .....เป็นผู้ดำเนินกิจการ

ขอต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ตั้งแต่วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลการจดแจ้งเป็นไปตามเดิม

ลายมือชื่อ ..... ผู้ยื่นคำขอ

( )

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้

แบบ จ.จ.น. ๒

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับจดแจ้งที่.....และสิ้นอายุวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี ..... เป็นผู้ดำเนินกิจการ ขอต่ออายุใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ..... พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลการจดแจ้งเป็นไปตามเดิม

ลายมือชื่อ ..... ผู้ยื่นคำขอ

( )

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขอจดแจ้ง ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๑ (๙) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

ข้อ ๒ การจัดเก็บข้อมูลเอกสารทางวิชาการเพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ต้องส่งมอบข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

(๑) กรณีเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ให้แสดงข้อมูลเอกสารทางวิชาการดังกล่าวต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(๒) กรณีเจ้าหน้าที่ร้องขอให้ส่งมอบภายในระยะเวลาที่กำหนด

ข้อ ๔ ในกรณีเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ให้เก็บรักษาข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยไว้ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้กำหนดวันหมดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี นับแต่วันหมดอายุ

ข้อ ๕ ข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ให้มีรายละเอียดตามแนบท้ายประกาศนี้ หากข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวยังไม่สามารถยืนยันว่า เครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจเรียกเอกสารเพิ่มเติมได้

หากข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์มีรายละเอียดเช่นเดียวกับเอกสารที่ได้รับจดแจ้ง ได้รับการแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับการอนุญาตแล้ว ให้ถือว่าได้มีการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามประกาศนี้แล้ว

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ ประเภทที่ ๒ และประเภทที่ ๓ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยเจ็ดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

(๒) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๓

รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่			
	๑	๒	๓	๔
๑. สถานะการขึ้นทะเบียน ได้แก่ สำเนาใบอนุญาต หรือสำเนาใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือสำเนาใบรับจดแจ้ง หรือสำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี	●	●	●	●
๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสามัญและชื่อการค้า)	●	●	●	●
๓. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์	●	●	●	●
๔. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์	●	●	●	●
๕. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด	●	●	●	●
๖. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)	●	●	●	●
๗. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)				●
๘. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description (๑) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features) (๒) วัตถุประสงค์การใช้ (๓) ข้อบ่งใช้ (๔) คำแนะนำการใช้ (๕) การเก็บรักษา (๖) อายุการใช้งาน (ในกรณีที่มี) (๗) ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง (ในกรณีที่มี) (๘) ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (ในกรณีที่มี) (๙) การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ในกรณีที่มี) (๑๐) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (๑๑) ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification)	●	●	●	●
๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)				●

รายการข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่			
	๑	๒	๓	๔
๑๐. ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ (test report) Batch record / Lot release และบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานตามมาตรา ๖ (๔)	●	●	●	●
๑๑. ฉลาก (device labeling)	●	●	●	●
๑๒. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
๑๓ การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)				●
๑๔. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)				●
๑๕. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
๑๖. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for authorized representatives) (กรณีผู้นำเข้า)	●	●	●	●
๑๗. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●
๑๘. รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ในกรณีที่มี)	●	●	●	●

หมายเหตุ ● หมายถึงต้องจัดให้มี

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๓๗ วรรคสอง และมาตรา ๓๘ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ลงวันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๓

ข้อ ๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียดหรือได้จดแจ้งแล้วแต่กรณี ต้องแจ้งเลิกกิจการเป็นหนังสือและระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ตามแบบ ล.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ

ข้อ ๔ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี ให้แจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ตามแบบ ล.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งเลิกกิจการตามข้อ ๓ หรือใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามข้อ ๔ แล้วแต่กรณี และยังคง

มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ เมื่อได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่งแล้ว ให้แจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ตามแบบ ล.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง

ข้อ ๖ การยื่นแบบตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ การแจ้งเลิกกิจการที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการแจ้งเลิกกิจการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ล.พ. ๑

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

หนังสือแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ของ
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ ขาย เครื่องมือแพทย์

วันที่ .....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) ..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) ..... ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ / ผู้รับอนุญาต / ผู้แจ้งรายการละเอียด / ผู้จดแจ้ง

ขอแจ้งเลิกกิจการ ☐ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เลขที่ .....

☐ ใบอนุญาต จำนวน ..... ฉบับ เลขที่ .....

☐ ใบรับแจ้งรายการละเอียด จำนวน ..... ฉบับ เลขที่ .....

☐ ใบรับจดแจ้ง จำนวน ..... ฉบับ เลขที่ .....

ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ..... โดย ☐ ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ ☐ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่ ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ ใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดง ครั้งที่ผลิต หรือรหัส ประจำเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณ	ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ)..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

แบบ ล.พ. ๒

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

แบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่
เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง
☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ ขาย เครื่องมือแพทย์

วันที่ .....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) ..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ
ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) ..... ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ / ผู้รับอนุญาต / ผู้แจ้งรายการละเอียด / ผู้จดแจ้ง
ซึ่งไม่ต่ออายุ / ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ในกรณีต่อไปนี้

☐ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เลขที่ .....ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....
☐ ใบอนุญาต จำนวน ..... ฉบับ เลขที่ .....ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....
☐ ใบรับแจ้งรายการละเอียด จำนวน ..... ฉบับ เลขที่ .....ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....
☐ ใบรับจดแจ้ง จำนวน ..... ฉบับ เลขที่ .....ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

ขอแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ดังนี้

☐ ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ ☐ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่ ใบอนุญาต/ ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณ	ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ดำเนินกิจการ / เจ้าของกิจการ

(.....)

แบบ ล.พ. ๓

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

แบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง

วันที่ .....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) ..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ
ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) .....ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔
ซึ่ง ☐ แจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ตามแบบ ล.พ.๑ เลขรับที่ ..... วันที่ .....
☐ แจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อไม่ต่ออายุ / ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ตามแบบ ล.พ.๒ เลขรับที่ ..... วันที่ .....
และได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลือดังกล่าวให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในกำหนดระยะเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่งแล้ว
ขอแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ดังนี้

☐ ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ ☐ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่ ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดง ครั้งที่ผลิต หรือรหัส ประจำเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณ	ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ)..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค
และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ใช้แบบรายงานตามที่แนบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. ๑

(๒) แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. ๒

(๓) แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ ตามแบบ ร.ม.พ. ๓

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ตั้นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ (Company's reference No.).....

HPVC-MD1-.....

แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (Medical Device Defect or Adverse Event Report Form for a Domestic Case)

○ ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect) ○ เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Event)			
ประเภทรายงาน (Report type)	☐ ฉบับแรก (Initial) ☐ ติดตามผล ครั้งที่ (Follow-up No.) ..... ☐ ฉบับสุดท้าย (Final) ☐ Trend		
๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)			
ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	☐ ผู้ผลิต (Manufacturer) ☐ ผู้นำเข้า (Importer) ☐ ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder) ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (Establishment License No.)/ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)			
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
รายงานนี้ได้ส่งไปยังหน่วยงานกำกับดูแลประเทศอื่นๆ อีกกี่แห่งและแห่งใดบ้าง (Other regulatory authorities to which this report was also sent)			
๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)			
ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	○ IVD ○ Non-IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification)	○ ประเภทที่ ๑ (Class I) ○ ประเภทที่ ๒ (Class II) ○ ประเภทที่ ๓ (Class III) ○ ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)	○ ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... ○ ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... ○ ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) ..... ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
Catalogue No.		Model No.	Lot/Batch No.
Serial No.		Software version	
อุปกรณ์เสริม (Accessories)			
ชื่อผู้ผลิต (Physical manufacturer)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	

๓. ข้อมูลสถานที่ที่เกิดผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Healthcare Facility Information)			
ชื่อสถานที่ (Facility's name)			
ที่อยู่ (Address)			
บุคคลที่สามารถติดต่อได้ (Contact person's name)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
ตำแหน่งที่ตั้งของเครื่องมือแพทย์ (Current location of device)			

๔. ข้อมูลของผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Information of device defect/adverse event)	
ความร้ายแรงของเหตุการณ์ (Classification of incident)	○ ร้ายแรง (Serious) ○ ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (Serious threat to public health) ○ เสียชีวิต (Death) ○ ภาวะอันตรายร้ายแรง (Serious injury) ○ ไม่ร้ายแรง (Non-serious)
ผลการทำงานอันผิดปกติ (Medical device problem) (IMDRF Annex A)	
เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Clinical sign, symptoms and conditions) (IMDRF Annex E)	
บรรยายเหตุการณ์ (Event description)	

วันเกิดเหตุการณ์ (Date of incident)		วันที่ผู้รายงานทราบ (Company awareness date)	
เคยเกิดขึ้นที่ประเทศอื่นหรือไม่ (Have any of the similar events occurred?)	○ เคย (Yes) (ระบุประเทศ (specify the country) .....) ○ ไม่เคย (No) ○ ไม่ทราบ (Unknown)		
เคยมีเหตุการณ์อื่นจากสาเหตุเดียวกันนี้หรือไม่ (Have any of other AE occurred by using the medical device for the same cause?)	○ เคย (Yes) ประเทศ (country) ..... อัตราการเกิด (frequency of occurrence) ..... ○ ไม่เคย (No) ○ ไม่ทราบ (Unknown)		
ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุ (User of device at the time of the event)	○ บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) ○ ผู้ป่วย (Patient) ○ ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
ลักษณะการใช้เครื่องมือแพทย์ (Usage of device)	○ การใช้ครั้งแรก (Initial use) ○ การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ (Reuse of a single use device) ○ การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ซ้ำได้มาใช้ซ้ำ (Reuse of a reusable device) ○ Re-service/Refurbished ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
จำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบกับเหตุการณ์นี้ (Number of patients involved)		จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์นี้ (Number of devices involved)	

๕. ข้อมูลผู้ได้รับผลกระทบเฉพาะราย (เฉพาะกรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์) (Patient information (only for adverse event))	
ผู้ได้รับผลกระทบ (Affected person)	○ ผู้ป่วย (Patient) ○ สัตว์ป่วย (Sick animal) ○ ผู้ดูแลผู้ป่วย/ผู้ดูแลสัตว์ป่วย (Patient/sick animal caregiver) ○ บุคลากรทางการแพทย์ (Healthcare professional) ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) ..... ○ ไม่ทราบ (Unknown)
เพศ (Gender)	○ ชาย (Male) ○ หญิง (Female) ○ ไม่ทราบ (Unknown)
อายุ (Age at time of the incident)	..... (ปี (year)/เดือน (month)/วัน (day)) ○ ไม่ทราบ (Unknown)
น้ำหนัก (Weight)	..... กิโลกรัม (kg)
ผลกระทบที่เกิดขึ้น (Health impact) (IMDRF Annex F)	
การรักษาผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ (Treatment of affected person)	
ผลลัพธ์ (Patient outcome)	○ เสียชีวิต (Death) (วันที่ (Date): ...../...../.....) ○ ยังไม่หายเป็นปกติ (Not yet recovered) ○ หายเป็นปกติ (Recovered) (วันที่ (Date): ...../...../.....) ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....
๖. ผลการสอบสวน/ตรวจสอบของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Results of investigation/inspection from manufacturer/product owner)	
วิธีการตรวจสอบ (Type of investigation) (IMDRF Annex B)	
ผลการตรวจสอบ (Investigation findings) (IMDRF Annex C)	
สรุปผลการตรวจสอบ (Investigation conclusion) (IMDRF Annex D)	
ส่วนประกอบ (Component) (IMDRF Annex G)	
มีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยหรือไม่ (Is there any policy created for Field Safety Corrective Action?)	
○ ไม่มี (No) ○ มี (Yes) (HPVC-MD3-.....)	
การดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน (Remedial action/corrective action/preventive action)	
๗. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Other information)	

☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงตามที่ได้รับทราบข้อมูล
(I attest that the information submitted is true and accurate as I have been informed.)

ลายมือชื่อ (Signature) :.....
ชื่อของผู้รายงาน (Name of Reporting Person) :.....
วันที่รายงาน (Date of this report) :.....

แบบ ร.ม.พ. ๒

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ (Company's reference No.).....

HPVC-MD2- .....

แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ

(Device Defect and Adverse Event Summary Report Form for Foreign Cases)

รอบรายงาน (Reporting period) ○ ม.ค.–มิ.ย. (Jan-Jun) ○ ก.ค.–ธ.ค. (Jul-Dec) **ปี พ.ศ.** (in the year) .....

๑. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)			
ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	☐ ผู้ผลิต (Manufacturer) ☐ ผู้นำเข้า (Importer) ☐ ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder) ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (Establishment License No.)/ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)			
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	
๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)			
ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)	○ ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... ○ ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... ○ ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) ..... ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
ชื่อผู้ผลิต (Physical manufacturer)		ประเทศ (Country)	
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)		ประเทศ (Country)	

Model number	
การขายเครื่องมือแพทย์ของ Model No. นี้ (No. of devices supplied by model)	
จำนวนที่ขายทั่วโลก (รวมประเทศไทย) (No. of devices supplied worldwide (including Thailand))	
จำนวนที่ขายในประเทศไทย (No. of devices supplied in Thailand)	

ผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของ Model No. นี้ (No. of Device Defect/Adverse event (AE) by model)

Device Defect/AE	①		②		③		Total		% Rate		RA action	Trending Report
	WW	TH	WW	TH	WW	TH	WW	TH	WW	TH		
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA

Model number												
การขายเครื่องมือแพทย์ของ Model No. นี้ (No. of devices supplied by model)												
จำนวนที่ขายทั่วโลก (รวมประเทศไทย) (No. of devices supplied worldwide (including Thailand))												
จำนวนที่ขายในประเทศไทย (No. of devices supplied in Thailand)												
ผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของ Model No. นี้ (No. of Device Defect/Adverse event (AE) by model)												
Device Defect/AE	①		②		③		Total		% Rate		RA action	Trending Report
	WW	TH	WW	TH	WW	TH	WW	TH	WW	TH		
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA

Model number												
การขายเครื่องมือแพทย์ของ Model No. นี้ (No. of devices supplied by model)												
จำนวนที่ขายทั่วโลก (รวมประเทศไทย) (No. of devices supplied worldwide (including Thailand))												
จำนวนที่ขายในประเทศไทย (No. of devices supplied in Thailand)												
ผลการทำงานอันผิดปกติ/เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของ Model No. นี้ (No. of Device Defect/Adverse event (AE) by model)												
Device Defect/AE	①		②		③		Total		% Rate		RA action	Trending Report
	WW	TH	WW	TH	WW	TH	WW	TH	WW	TH		
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA
											Y/N/NA	Y/N/NA

☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงตามที่ได้รับทราบข้อมูล
(I attest that the information submitted is true and accurate as I have been informed.)

ลายมือชื่อ (Signature) :.....
ชื่อของผู้รายงาน (Name of Reporting Person) :.....
วันที่รายงาน (Date of this report) :.....

หมายเหตุ :

1. ① = ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (serious threat to public health), ② = เสียชีวิต (death), ③ = ภาวะอันตรายร้ายแรง (serious injury), WW = ทั่วโลก (Worldwide), TH = ประเทศไทย (Thailand)
2. %Rate = "(No. of Device Defect/AE ÷ No. supplied) × 100"
3. RA action = มีการดำเนินการแก้ไขในเรื่อง Device Defect/AE ของ Model number นั้นจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือไม่ (Are there any regulatory/corrective actions/notification by the manufacturer?)
(Y = มี (Yes), N = ไม่มี (No), NA = ไม่มีข้อมูล (Not available))
4. Trending Report = %Rate ของ Model number นั้นเกินค่าที่ยอมรับได้ของเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือไม่ (Is %Rate exceeding the threshold?)
(Y = ใช่ (Yes), N = ไม่ใช่ (No), NA = ไม่มีข้อมูล (Not available))
5. รายงาน 1 ฉบับต่อ 1 ชื่อการค้า (one brand name/report)

เลขที่อ้างอิงของผู้ประกอบการ (Company's reference No.) .....

HPVC-MD3-.....

แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ
(Field Safety Corrective Action Report Form Both Domestic and Foreign Cases)

ประเภทรายงาน (Report type)	☐ ฉบับแรก (Initial) ☐ ฉบับสุดท้าย (Final)	☐ ติดตามผล ครั้งที่ (Follow up No.) .....

๑. ประเภทของการดำเนินการแก้ไข (Type of Field Safety Corrective Action (FSCA))

☐ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall) ○ ระดับ 1 (Class I) ○ ระดับ 2 (Class II) ○ ระดับ 3 (Class III) ☐ การแก้ไขดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ (Device modification) ☐ การเปลี่ยนเครื่องหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม (Retrofit) ☐ การเปลี่ยนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Change to the labelling or design change) ○ แบบถาวร (Permanent) ○ แบบชั่วคราว (Temporary) ☐ การปรับปรุงซอฟต์แวร์ (Software upgrades) ☐ การเปลี่ยนแปลงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย (Modification to the clinical management of patients)	☐ การเปลี่ยนเครื่องทดแทน (Device exchange) ☐ การทำลายเครื่องมือแพทย์ (Device destruction) ☐ การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Advice given by product owner regarding the use of the device) ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....

๒. ข้อมูลของผู้ส่งรายงาน (Company information)

ประเภทของผู้มีหน้าที่รายงาน (Type of reporter)	☐ ผู้ผลิต (Manufacturer) ☐ ผู้นำเข้า (Importer) ☐ ผู้รับอนุญาตขาย (Seller License holder) ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		
เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (Establishment License No.)/ใบอนุญาตขาย (Seller's License No.)			
ชื่อสถานประกอบการ (Company's name)			
ที่อยู่ (Address)			
ชื่อผู้รายงาน (Reporter)		ตำแหน่ง (Position)	
โทรศัพท์ (Telephone No.)		อีเมล (E-mail)	

๓. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device details)

ชื่อการค้า (Trade name)			
ชื่อสามัญ (Common name)			
GMDN code			
ประเภทเครื่องมือแพทย์ (Type of medical device)	○ IVD ○ Non-IVD	ประเภทตามความเสี่ยง (Risk classification)	○ ประเภทที่ ๑ (Class I) ○ ประเภทที่ ๒ (Class II) ○ ประเภทที่ ๓ (Class III) ○ ประเภทที่ ๔ (Class IV)
ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน (Indication/intended use)			
เลขที่การขึ้นทะเบียน (Device regulatory status)	○ ใบอนุญาต (Licensed medical device No.) ..... ○ ใบรับแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device No.) ..... ○ ใบรับจดแจ้ง (Listed medical device No.) ..... ○ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify)		

Catalogue No.			
Model No.			
Lot/Batch No.			
Serial No.			
Software version			
อุปกรณ์เสริม (Accessories)			
ชื่อผู้ผลิต (Physical manufacturer)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner)			
ที่อยู่ (Address)			
ประเทศ (Country)		อีเมล (E-mail)	

๔. รายละเอียดของการดำเนินการแก้ไข (FSCA information)

เหตุผลการแก้ไข (Reason for the FSCA)	☐ Device Defect..... ☐ Adverse Event..... ☐ อื่น ๆ ระบุ (Other, specify) .....
รายงานผลการประเมินผลอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazard Evaluation Report)	
แผนการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA strategy)	
การแจ้งการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (The FSCA communication of corrective action that sent to all consignees)	
☐ ประเทศไทย (In Thailand)	☐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration) วันที่สื่อสาร (Date sent) ..... ☐ สถานพยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์/ผู้ป่วย (Medical center/Healthcare professional/Patient) วันที่คาดว่าจะสื่อสาร (Expected date to be sent) ..... วันที่สื่อสารแล้วเสร็จ (Completed date) .....
☐ ต่างประเทศ (Other countries)	วันที่สื่อสาร (Date sent) .....
การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Corrective action for Safety)	
☐ ประเทศไทย (In Thailand)	วันที่คาดว่าจะดำเนินการ (Expected date of action) ..... วันที่ดำเนินการ (Date of action) ..... วันที่คาดว่าดำเนินการแล้วเสร็จ (Expected date to be completed) .....
☐ ต่างประเทศ (Other countries)	วันที่คาดว่าจะดำเนินการ (Expected date of action) ..... วันที่ดำเนินการ (Date of action) .....

จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device)	
จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่าย/ส่งออกไป (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device sold/distributed)	
จำนวนเครื่องมือแพทย์คงเหลือ (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device remaining)	
จำนวนเครื่องมือแพทย์คาดว่าจะนำเข้า (ชิ้น/เครื่อง) (Number of affected medical device expected to be imported)	

สถานะของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (เฉพาะฉบับติดตามผลและฉบับสุดท้าย) (Product status (only follow-up and final report))

เลขที่รุ่น (Model No.)	ครั้งที่ผลิต & วันที่ผลิตหรือหมดอายุ (Batch No. & Manufacturing or expiry date)	จำนวนที่ผลิตหรือนำเข้า (Quantity manufactured or imported)	จำนวนที่ส่งออก (Quantity exported)	จำนวนที่คงอยู่ในคลังสินค้า (Quantity remaining in warehouse)	จำนวนที่ขาย (Quantity sold)	จำนวนที่เรียกคืนแล้ว (Quantity recalled)	จำนวนที่แก้ไขแล้ว (Quantity corrected)

๕. รายงานฉบับสุดท้าย (Final report)

FSCA ได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่ (FSCA has been completed on)

สรุปการตรวจประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์
(Effectiveness checks on operational conduct of FSCA)

ความเสี่ยงที่ถูกประเมินครั้งสุดท้าย (กรณีความเสี่ยงที่ถูกประเมินแตกต่างจากครั้งแรก)
(Final risk evaluation (if different from the initial risk evaluation))

ข้อเสนอสำหรับการปฏิบัติเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก
(Summary of product owner's corrective and preventative action and effectiveness checks)

๖. การปฏิบัติต่อเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ (Action taken on effected products)

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าการปฏิบัติได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้วเมื่อ (I confirm that the action has been completed on) .....
ข้าพเจ้าจะ (I will be)

- ○ จัดส่งเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบกลับไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์
  (returning the affected stocks to the product owner as approved by the Thai FDA)
- ○ ทำลายเครื่องมือแพทย์ในคลังสินค้าที่มีผลกระทบ ณ (ระบุสถานที่ และ วันที่) .....
  (destroying the affected stocks as approved by the Thai FDA at (location & date))
- ○ การดำเนินการอื่น ๆ (ระบุ) (Other action(s) as approved by the Thai FDA, please specify)
  .....

๗. รายละเอียดอื่น ๆ (Other information)

☐ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ระบุไว้ข้างต้นถูกต้องและเป็นจริงตามที่ได้รับทราบข้อมูล
(I attest that the information submitted is true and accurate as I have been informed.)

ลายมือชื่อ (Signature) :.....
ชื่อของผู้รายงาน (Name of Reporting Person) :.....
วันที่รายงาน (Date of this report) :.....

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้มีความชัดเจน สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๗ วรรคสอง และมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๓ ในประกาศฉบับนี้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

“ข้อความ” หมายความรวมถึง การกระทำให้ปรากฏด้วยอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น

๑. สิ่งพิมพ์ต่าง ๆ เช่น แผ่นพับ ใบปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสารทั่วไป วารสารทางการแพทย์ แผ่นป้าย โปสเตอร์ รูปลอก เป็นต้น

๒. วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง โทรศัพท์

๓. วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ เคเบิลทีวี โทรสาร วีดิทัศน์

๔. สื่อสังคมออนไลน์ เช่น Weblogs เครือข่ายสังคมในอินเตอร์เน็ต (Social networking) วีดีโอออนไลน์ รายการเสียงออนไลน์ (Podcast) แอปพลิเคชัน เป็นต้น

๕. การโฆษณาบนสิ่งของหรือพาหนะ

๖. สิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย

๗. วัสดุและสื่ออื่น ๆ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ใช้กับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในกรณี ดังต่อไปนี้

๔.๑ ผู้ประสงค์จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อน และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ฆพ.๑) และใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ฆพ. ๒) ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

๔.๒ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาภายใน ๑๕ วันนับแต่วันที่ได้รับทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายหรือชำรุด ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ฆพ. ๒) ที่ออกให้ใหม่จะใช้เลขที่ใบอนุญาตเดิมโดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านบน และจะระบุวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณา พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ฆพ.๓) ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

๔.๓ ในกรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้ง เลขหมายโทรศัพท์ สีพื้นหลัง การจัดวางข้อความและภาพ การเปลี่ยนแปลงขนาดและอัตราส่วนของข้อความ ชื่อบริษัท ในกรณีเป็นเลขที่นิติบุคคลเดิม การให้สิทธิประโยชน์ ราคา ชื่อร้านที่จำหน่าย ชื่อผู้จัดจำหน่าย หรือการยกเลิกการแสดงรูปภาพหรือข้อความบางประการ โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงรูปภาพหรือข้อความใหม่ เป็นต้น ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ฆพ.๔) ตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

๔.๔ ก่อนยื่นคำขออนุญาตและรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ผู้ขออนุญาตจะต้องชำระค่าธรรมเนียมคำขออนุญาตและค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามอัตราที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๕ ลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อนุญาตให้โฆษณา มีดังต่อไปนี้

๕.๑ การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วน หรือมีลักษณะหลอกลวงหรือปกปิดความจริง ทั้งนี้ ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติหรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

๕.๒ การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

๕.๓ การโฆษณาที่มีการแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต หรือที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เว้นแต่มีหลักฐานหรือเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้มาสนับสนุน ทั้งนี้ การโฆษณาดังกล่าวจะต้องไม่ใช่รายละเอียดในส่วนของข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์ในการใช้เครื่องมือแพทย์

๕.๔ การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวด เป็นเท็จ หลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

๕.๕ การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อม ให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทยหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติหรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

๕.๖ การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

๕.๗ การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการ หรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเอง อย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสม จนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่า มีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

๕.๘ การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจหรืออันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

๕.๙ การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

๕.๑๐ การโฆษณาที่สื่อหรือแสดงให้เข้าใจว่าเกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก หรือมีผลในการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของร่างกาย หน้าที่การทำงานของอวัยวะ หรือระบบการทำงานของร่างกาย

๕.๑๑ กรณีที่มีประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ใดต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้ขออนุญาตโฆษณาได้เฉพาะการโฆษณาต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น เว้นแต่กรณี เครื่องมือแพทย์ที่ผู้บริโภคมีส่วนร่วมในการตัดสินใจในการนำเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นมาใช้กับร่างกายของผู้บริโภค เช่น ผลิตภัณฑ์

ฟอกสีฟัน เต้านมเทียมซิลิโคน ใช้ฝังในร่างกาย กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขบกพร่องของผิวหนัง เป็นต้น อาจอนุญาตให้โฆษณาต่อประชาชนได้

ข้อ ๖ หลักเกณฑ์ในการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ มีดังต่อไปนี้

๖.๑ การโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งให้โฆษณาเฉพาะที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง ในฉลากเครื่องมือแพทย์และหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีการโฆษณากล่าวอ้างคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดนอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งดังกล่าวข้างต้น ต้องนำผลการศึกษาวิจัย บทความรู้ หรือข้อมูลทางวิชาการ มาประกอบการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นจริงและเป็นปัจจุบัน อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ที่เชื่อถือได้ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์หรือทางวิชาการที่เชื่อถือได้ โดยจะต้องแนบเอกสารที่ได้รับการตีพิมพ์ฉบับเต็มมาประกอบการพิจารณาด้วย

๖.๒ การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์

๖.๒.๑ ให้แสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อยหนึ่งครั้ง หรือหนึ่งแห่ง โดยใช้ชื่อที่ตรงตามใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต แล้วแต่กรณี

๖.๒.๒ ให้อนุโลมไม่ต้องแสดงชื่อเต็มของเครื่องมือแพทย์ หากเนื้อหาโฆษณาได้กล่าวหรือแสดงให้เข้าใจแล้วว่าเครื่องมือแพทย์ที่โฆษณานั้น เป็นเครื่องมือแพทย์ใดไว้อย่างชัดเจนแล้ว

๖.๒.๓ การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์เพียงบางส่วน หรือนำชื่อเครื่องมือแพทย์บางส่วนมาโฆษณาต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิด หรือสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

๖.๓ การใช้ภาษารวมถึงการถอดความมาจากภาษาต่างประเทศ ต้องถูกต้องตามหลักภาษาไทยตัวสะกดและการันต์ต้องถูกต้องตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน

๖.๓.๑ กรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้ผู้ขออนุญาตโฆษณาจัดทำคำแปลทั้งฉบับเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยมีคำรับรองคำแปลจากหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

๖.๓.๒ กรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษที่เป็นคำหรือประโยคเดียว อนุโลมให้ผู้ขออนุญาตโฆษณาจัดทำคำแปลคำหรือประโยคนั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยให้ผู้ขออนุญาตรับรองการแปลและระบุว่ามีการอ้างอิงคำแปลจากแหล่งข้อมูลใด

๖.๔ แสดงชื่อผู้โฆษณาและเลขหมายโทรศัพท์ ยกเว้นบนสื่อสิ่งของแจกหรือของชำร่วย

๖.๕ การแสดงตราสัญลักษณ์หรือสัญลักษณ์การรับรองต่าง ๆ เช่น เครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การรับรองระบบคุณภาพการผลิต ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริง ส่วนการนำเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของหน่วยงานใด ๆ มาใช้ประกอบการโฆษณา ผู้ขออนุญาตจะต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมจากหน่วยงานนั้น ๆ มาด้วย

๖.๖ การใช้คำว่า “ใหม่” ต้องมีหลักฐานแสดง เป็นเวลาไม่เกิน ๑ ปี

๖.๗ การใช้คำว่า “ทั่วโลก” ต้องมีหลักฐานแสดงในประเทศต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า ๒๐ ประเทศ และกระจายในทวีปต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า ๓ ทวีป

๖.๘ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์บนสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย ให้แสดงข้อความ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า ตราสัญลักษณ์ทางการค้า ชื่อหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทร่วมกับชื่อสามัญทางการค้า ของผู้นำเข้า ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๖.๙ การโฆษณาให้สิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ต้องแสดงข้อมูลของรายการส่งเสริมการขายตรงตามข้อเท็จจริงและเป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค

๖.๑๐ การแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวัง

กรณีการโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” หรือ “Notice the warnings on the label and accompanying” ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย และให้แสดงรายละเอียดของ คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังของเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี อย่างชัดเจน

กรณีการโฆษณาต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้แสดงข้อความ “โฆษณาต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หรือ “Advertise to Healthcare Professionals and Health official” อย่างชัดเจน

๖.๑๑ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับกฎหมายอื่น ๆ เช่น กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค การประกอบโรคศิลปะ สถานพยาบาล การประกอบวิชาชีพต่าง ๆ ทางการแพทย์ หรือกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีผลิตภัณฑ์อื่น ๆ รวมอยู่ด้วย เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย การโฆษณาดังกล่าว ต้องได้รับอนุญาตหรือปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แล้วแต่กรณี

ข้อ ๗ เงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ มีดังต่อไปนี้

๗.๑ ให้โฆษณาเฉพาะข้อความให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ให้ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต

๗.๒ ระยะเวลาไม่เกิน ๓ ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต หรือตามที่ระบุในใบอนุญาต เว้นแต่กรณี ดังนี้

๑) มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ในสาระสำคัญ จนไม่สามารถใช้ข้อความตามที่ได้รับอนุญาตโฆษณาไว้แล้ว ให้อายุใบอนุญาตสิ้นสุดลงนับจากวันที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

๒) มีการเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ให้อายุใบอนุญาตสิ้นสุดลงนับจากวันที่มีเพิกถอน

๗.๓ ให้แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาให้ชัดเจน ยกเว้นสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง โทรศัพท์ และสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย ทั้งนี้ จะแสดงเลขที่เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต ต้องแจ้งรายการละเอียด หรือต้องจดแจ้งไว้ด้วยหรือไม่ก็ได้

๗.๔ เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในข้อความโฆษณา

๗.๕ โฆษณาเฉพาะในสื่อที่เผยแพร่ต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข กรณีโฆษณาต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสงวนสิทธิ์ในการเพิกถอนใบอนุญาตโฆษณานี้ได้ หากมีเหตุผลอันควรหรือมีความจำเป็น ทั้งนี้ เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

ข้อ ๙ ในกรณีที่มีการฝ่าฝืนข้อกำหนดเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

๙.๑ แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

๙.๒ ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

๙.๓ ระงับการโฆษณานั้น

ทั้งนี้ ผู้อนุญาตสามารถสั่งให้มีการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องพร้อมไปกับคำสั่งตาม ๙.๑ ๙.๒ และ ๙.๓ ได้

ข้อ ๑๐ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ยื่นด้วยวิธีการอื่นที่ผู้อนุญาตกำหนด สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สื่อการโฆษณานั้นตั้งอยู่ และให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

ข้อ ๑๑ บรรดาคำขออนุญาตโฆษณาที่ได้ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับและอยู่ระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตตามประกาศนี้ โดยอนุโลม

ข้อ ๑๒ ใบอนุญาตโฆษณาที่ได้รับอนุญาตอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔
ไพศาล ดั่นคุ้ม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ฆพ. 1

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการโฆษณา ขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

1. ชื่อ (ผลิตภัณฑ์)..... ระบุชื่อตามใบอนุญาต/ใบแจ้งรายการละเอียด/ใบจดแจ้ง นำเข้า/ผลิต.....
   ใบอนุญาต/ใบแจ้งรายการละเอียด/ใบจดแจ้ง เลขที่.....
   ชื่อบริษัทผู้นำเข้า/ผลิต .....

   สื่อโฆษณา ☐ สื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย
   ☐ สื่อบนสิ่งของหรือพาหนะ
   ☐ สื่อสิ่งพิมพ์ ประเภท
   - ○ หนังสือพิมพ์ ○ นิตยสาร/วารสาร ○ หนังสือ ○ แผ่นพับ
   - ○ แผ่นป้าย ○ โปสเตอร์ ○ ใบปลิว ○ รูปลอก
   - ○ อื่นๆ.....

   ☐ สื่อสังคมออนไลน์ ประเภท
   - ○ รายการเสียงออนไลน์ (Podcast) เวลา ..... นาที ○ วีดีโอออนไลน์ เวลา ..... นาที
   - ○ อินเทอร์เน็ต ○ แอปพลิเคชัน ○ เว็บไซต์ ชื่อ .....
   - ○ อื่นๆ.....

   ☐ สื่อวิทยุกระจายเสียง/เครื่องขยายเสียง เวลา ..... นาที
   ☐ วิทยุโทรทัศน์/ภาพยนตร์/วิดีทัศน์ เวลา ..... นาที
   ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

2. โฆษณาต่อ ☐ ประชาชนทั่วไป ☐ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
3. โฆษณา ทั้งหมด 3 ชุด จำนวนหน้าโฆษณา รวม ..... หน้า/ชุด
4. แนบเอกสารประกอบการขออนุญาตโฆษณา ตามแบบตรวจรับคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความจำเป็นให้มีการเข้าถึงระบบฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณายา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นข้อมูลข่าวสารของราชการตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการอันเป็นการปฏิบัติตามนัยหนังสือที่ นร 0108/566 ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2559 ซึ่งได้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ

   ดังนั้น จึงขอให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเตรียมการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการวางแผนการตลาดเพื่อการประกอบธุรกิจโดยเฉพาะการโฆษณาที่ได้รับอนุญาตแล้ว และเป็นความลับทางการค้าหรือทางธุรกิจ ทั้งนี้ เพื่อลดผลกระทบซึ่งอาจจะมีขึ้นจากการเปิดเผยข้อมูลอนุญาตโฆษณาดังกล่าว เมื่อครบกำหนดระยะเวลา 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตโฆษณา ในการนี้ จะใช้กับคำขออนุญาตโฆษณาที่ได้ยื่นคำขอไว้ ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2562 เป็นต้นไป
6. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

   6.1 ข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้ว

   6.2 เมื่อได้รับอนุญาตให้โฆษณาแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการให้ตรงตามข้อความและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินกิจการโฆษณา

(.....)

ประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

แบบ ฆพ. 2



ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตเลขที่ ฆพ. .....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

โดย.....

ที่ตั้ง/ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....

ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ทางสื่อ.....

.....

ตามเลขรับคำขออนุญาตโฆษณาที่.....วันที่.....

อนุญาตให้โฆษณาได้ตามเอกสารข้อความโฆษณาที่แนบท้ายใบอนุญาตนี้ จำนวน.....หน้า โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดด้านหลังของใบอนุญาตฉบับนี้

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้ :-

1. อนุมัติเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า
2. ในเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แตกต่างไปจากเดิม ที่มีผลต่อข้อความหรือภาพที่โฆษณา
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ โทรทัศน์ และสื่ออินเตอร์เน็ต
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
7. เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
โทรศัพท์ 0 2590 7148
โทรสาร 0 2591 8445

FDA No.:

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้ :-

1. อนุมัติเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า
2. ในเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แตกต่างไปจากเดิม ที่มีผลต่อข้อความหรือภาพที่โฆษณา
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ โทรทัศน์ และสื่ออินเตอร์เน็ต
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
7. เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา
8. ให้โฆษณาเฉพาะในสื่อที่เผยแพร่ต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
โทรศัพท์ 0 2590 7148
โทรสาร 0 2591 8445

FDA No.:

แบบ ฆพ. 3

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ/ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้าขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฆพ.) เลขที่.....

ออกให้ ณ วันที่ .....เดือน.....พ.ศ. .....ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่ ..... เดือน.....พ.ศ. .....

โฆษณาเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

.....

.....

.....

.....

เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม

☐ สูญหาย ☐ ถูกทำลาย ☐ ชำรุด

☐ อื่นๆ เช่น .....

โดยได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย ดังนี้

☐ ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

☐ ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ (ฉบับจริง) กรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุด

☐ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ).....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ที่ สธ 1002. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

☐ อนุญาต ☐ ไม่อนุญาตให้มีการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

☐ อื่นๆ .....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

แบบ ฆพ. 4

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ/ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้าขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฆพ.) เลขที่.....

ออกให้ ณ วันที่ .....เดือน.....พ.ศ. .....ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่ ..... เดือน.....พ.ศ. .....

โฆษณาเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

.....

.....

เปลี่ยนแปลงรายการ ดังต่อไปนี้

☐ สถานที่ตั้ง ☐ หมายเลขโทรศัพท์ ☐ ขนาดและอัตราส่วนของข้อความ

☐ สีพื้นหลัง ☐ การจัดวางข้อความและภาพ ☐ สิทธิประโยชน์/โปรโมชัน

☐ ชื่อบริษัท (กรณีเลขนิติบุคคลเดิม) ☐ ราคา ☐ ชื่อร้านที่จำหน่าย/ชื่อผู้จัดจำหน่าย

☐ การยกเลิกการแสดงรูปภาพ/ข้อความบางประการ โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงรูปภาพใหม่

☐ อื่นๆ เช่น .....

โดยมีรายละเอียดในการเปลี่ยนแปลง ดังนี้

.....

.....

.....

.....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ที่ สธ 1002. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

☐ อนุญาต ☐ ไม่อนุญาตให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดข้างต้นในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

☐ อื่นๆ .....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต







ภาคผนวก

ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์







ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งเพื่อการส่งออก

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งเพื่อการส่งออก ให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งเพื่อการส่งออก โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลากหรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ ทั้งนี้ การยื่นคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุในแบบ ผ.อ. ๑ ท้ายประกาศนี้

การอนุญาตให้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ผู้อนุญาตจะออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามแบบ บ.ผ.อ. ท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่อนุญาตให้ผลิตตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

ข้อ ๒ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ห้านับแต่ปีที่ออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ข้อ ๓ ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในกรณีต่อไปนี้ ให้ถือว่าได้รับอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกแล้ว นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๒) ผู้ดำเนินกิจการ

(๓) ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

(๔) ที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๔ ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาตนอกเหนือจากข้อ ๓ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.อ. ๒ ท้ายประกาศ

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่ง อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในท้ายคำขอหรือแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกทราบก็ได้

ข้อ ๕ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
ธงชัย กีรติหัตถยากร
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนการบริการสุขภาพ
ประธานกรรมการเครื่องมือแพทย์

แบบ บ.ผ.อ.



หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

หนังสือรับรองที่.....

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ ..... เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

.....

.....

.....

.....

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

หนังสือรับรองฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ..... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในหนังสือรับรองการผลิตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

แบบ ผ.อ. ๑

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

คำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ
ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล) .....
ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เลขที่ .....
ออกให้ ณ วันที่ .....เดือน .....พ.ศ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....
สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....
ตั้งอยู่เลขที่ .....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....
ขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก และรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อต่างประเทศกำหนด ดังมีรายละเอียดเอกสาร ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ระบุชื่อ และประเภท/ชนิด/รุ่น/แบบ).....
.....
.....

๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
- (๑) ลักษณะทั่วไป
- (๒) วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้
- (๓) คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- (๔) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- (๕) รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

แบบ ผ.อ. ๒

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการส่งออก

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินกิจการ ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล) .....ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ ตามหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกเลขที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการส่งออก ดังต่อไปนี้

๑.....

๒.....

๓.....

๔.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) สำเนาหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต
หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก ให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๓ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ ให้ยื่นคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุในแบบ ผ.อ. ๑ ท้ายประกาศนี้

การอนุญาตให้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ผู้อนุญาตจะออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามแบบ บ.ผ.อ. ท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

ข้อ ๔ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้านับแต่ปีที่ออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ข้อ ๕ ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในกรณีต่อไปนี้ ให้ถือว่าได้รับอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกแล้ว นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๒) ผู้ดำเนินกิจการ

(๓) ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

(๔) ที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๖ ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาตนอกเหนือจากข้อ ๕ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.อ. ๒ ท้ายประกาศ

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่ง อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในท้ายคำขอหรือแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกทราบก็ได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกยื่นคำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.อ. ๓ ท้ายประกาศนี้ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

ใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ให้ใช้แบบหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต

ข้อ ๘ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๙ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้ โดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ได้ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔
ธงชัย กีรติหัตถยากร
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ
ประธานกรรมการเครื่องมือแพทย์

แบบ บ.ผ.อ.



หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

หนังสือรับรองที่.....

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์.....
.....
.....
.....
.....
สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....
ตั้งอยู่เลขที่ .....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

หนังสือรับรองฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ..... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในหนังสือรับรองการผลิตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

แบบ ผ.อ. ๑

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

คำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

เขียนที่ .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการในนามของ (ชื่อนิติบุคคล) .....

ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เลขที่ .....

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน .....พ.ศ. ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .....

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

ขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก และรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อต่างประเทศกำหนด ดังมีรายละเอียดเอกสาร ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ระบุชื่อ และประเภท/ชนิด/รุ่น/แบบ).....

.....

.....

๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

(๑) ลักษณะทั่วไป

(๒) วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้

(๓) คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

(๔) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

(๕) รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

แบบ ผ.อ. ๒

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

เขียนที่ .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินกิจการในนามของ (ชื่อนิติบุคคล) .....ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ ตามหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกเลขที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ..... ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ดังต่อไปนี้

๑. .....

๒. .....

๓. .....

๔. .....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) สำเนาหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

แบบ ผ.อ. ๓

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

คำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล) .....ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ ตามหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ ..... สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ ..... ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

ขอรับใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกเนื่องจากหนังสือรับรองฉบับเดิม

☐ สูญหาย ☐ ถูกทำลาย ☐ ชำรุด

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

☐ ใบรับแจ้งความหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกดังกล่าวสูญหายจากสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกนั้นสูญหาย ในกรณีที่ หนังสือรับรองสูญหาย

☐ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่เหลืออยู่ ในกรณีที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย √ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑ (๕) และมาตรา ๑๒๓ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ กรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการ หรือระเบียบนี้มิได้กำหนดหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบไว้ ให้คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์เป็นผู้วินิจฉัย คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นที่สุด

ข้อ ๔ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกคำสั่งเพื่อปฏิบัติการตามระเบียบนี้

หมวด ๑
บททั่วไป

ข้อ ๕ ในระเบียบนี้

“การเปรียบเทียบ” หมายความว่า การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ของผู้มีอำนาจเปรียบเทียบ

“ความผิด” หมายความว่า บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี

“ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“ผู้กระทำความผิด” หมายความว่า ผู้ต้องหาว่ากระทำความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

หมวด ๒
หลักเกณฑ์การเปรียบเทียบ

ข้อ ๖ ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบ ดำเนินการเปรียบเทียบ ให้แล้วเสร็จภายในสถานที่ตั้งปกติของสำนักงานที่ตนสังกัด

ข้อ ๗ ในการเปรียบเทียบ ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบถือหลักเกณฑ์และกำหนดเงินค่าปรับตามบัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบท้ายระเบียบนี้ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๘ เมื่อปรากฏหลักฐานจากพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ามีการกระทำความผิดเกิดขึ้น ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบมีหนังสือแจ้งให้ผู้กระทำความผิดมาทำการเปรียบเทียบตามแบบ ป.ป.๑ ท้ายระเบียบนี้ หากข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นไม่สอดคล้องกับแบบ ป.ป.๑ ให้ผู้ที่ปฏิบัติงานเปรียบเทียบเปลี่ยนแปลงข้อความในแบบ ป.ป.๑ และให้แจ้งข้อหาในการกระทำความผิด วัน เวลา และสถานที่เกิดเหตุ และชี้แจงให้ผู้กระทำความผิดเข้าใจถึงความผิดที่เกิดขึ้นว่าเป็นคดีที่ทำการเปรียบเทียบได้ ถ้าผู้กระทำผิดยอมรับสารภาพและยินยอมให้เปรียบเทียบ และเมื่อทำการเปรียบเทียบแล้วคดีเลิกกันตามมาตรา ๓๗ แห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ผู้กระทำความผิดที่ยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้บันทึกคำให้การของผู้กระทำความผิดไว้ตามแบบ ป.ป.๒ ท้ายระเบียบนี้ และบัญชีของกลาง แนบท้าย ป.ป.๒ (ถ้ามีของกลาง)

ถ้าผู้กระทำความผิดไม่ยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้บันทึกคำให้การของผู้กระทำความผิดไว้ตามแบบ ป.ป.๓ ท้ายระเบียบนี้

ข้อ ๙ ในคดีที่ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบพิจารณาแล้วเห็นว่า

(๑) การกระทำนั้นไม่เป็นความผิดตามข้อกล่าวหา ให้ส่งเรื่องคืนหน่วยงานเจ้าของเรื่องเพื่อดำเนินการตามที่เห็นสมควรต่อไป

(๒) ผู้กระทำความผิดไม่มาทำการเปรียบเทียบภายในเวลาที่กำหนด หรือไม่ยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้ส่งเรื่องให้พนักงานสอบสวนเพื่อดำเนินคดีต่อไป

ข้อ ๑๐ ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบ บันทึกการเปรียบเทียบผู้กระทำความผิดที่ชำระค่าปรับแล้วลงในแบบ ป.ป.๔ และบันทึกประวัติผู้กระทำความผิดลงในแบบ ป.ป.๕ ท้ายระเบียบนี้

ข้อ ๑๑ การรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการนำเงินค่าปรับจากการเปรียบเทียบส่งคลัง

(๑) การเปรียบเทียบ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบออกใบสั่งชำระค่าปรับเปรียบเทียบคดีให้ผู้กระทำความผิด และให้ผู้กระทำความผิดไปชำระเงินที่เจ้าหน้าที่คลัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้เจ้าหน้าที่คลังออกใบเสร็จรับเงินให้แก่ผู้กระทำความผิดโดยมีข้อความแสดงว่าเป็นใบเสร็จรับเงินค่าเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และให้บันทึกการเก็บเงินไว้ท้ายแบบ ป.ป.๔ ทั้งนี้ เงินค่าปรับให้นำส่งเป็นรายได้แผ่นดินตามระเบียบที่เกี่ยวข้อง

(๒) การเปรียบเทียบจังหวัดอื่น ๆ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการตาม (๑) โดยอนุโลม

หมวด ๓
การรายงาน

ข้อ ๑๒ เมื่อทำการเปรียบเทียบเสร็จแล้ว ให้มีการจัดทำรายงานผลการเปรียบเทียบคดีเป็นรายเดือน ถ้าเดือนใดไม่มีการเปรียบเทียบไม่ต้องจัดทำรายงาน ทั้งนี้ ให้รายงานภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป ตามแบบ ป.ป.๖ ท้ายระเบียบนี้ และให้เสนอรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๓ ให้กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวบรวมรายงานผลการเปรียบเทียบเพื่อจัดทำสถิติเกี่ยวกับผู้กระทำความผิด จำนวนคดีในแต่ละข้อหาความผิด จำนวนเงินค่าปรับ จำนวนเงินส่งคลังพร้อมรายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งปัญหาและอุปสรรคหรือข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) เพื่อเสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบต่อไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓
พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ
ประธานกรรมการเครื่องมือแพทย์

แบบ ป.ป.๑



ที่ ..... (ชื่อหน่วยงาน).....

.....

.....

วันที่....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง เชิญพบเพื่อเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

เรียน (ชื่อผู้กระทำความผิด)

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสือมอบอำนาจ จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ได้ตรวจสอบ.....

.....

.....

กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา.....
มีบทลงโทษตามมาตรา.....ต้องระวางโทษ.....
ซึ่งเป็นความผิดที่ทำการเปรียบเทียบได้

หากท่านประสงค์จะชำระค่าปรับขอให้ท่านไปพบเจ้าหน้าที่ ที่.....
ภายในวันที่.....ในเวลาทำการ เพื่อเปรียบเทียบปรับ.....(ผู้กระทำความผิด).....
เป็นเงินจำนวน.....(ตัวเลข).....บาท (.....(ตัวอักษร).....) ในกรณีที่ไม่สามารถไปได้ด้วยตนเอง
โปรดมอบหมายให้ผู้อื่นดำเนินการแทนตามหนังสือมอบอำนาจที่ส่งมาด้วย ทั้งนี้ หากท่านไม่ไปพบ
เจ้าหน้าที่ภายในกำหนดเวลาตามที่ระบุไว้ .....(ชื่อหน่วยงาน).....จะส่งเรื่องให้พนักงานสอบสวนดำเนินคดี
ตามกฎหมายต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(ชื่อหน่วยงาน).....
โทร.....
โทรสาร .....

แบบ ป.ป.๒

บันทึกคำให้การผู้กระทำความผิด

(กรณียินยอมเปรียบเทียบ)

.....

คดีเปรียบเทียบที่...../.....

ที่.....

วันที่...เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ...ปี สัญชาติ.....

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่...ซอย.....ถนน.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....

จังหวัด.....โทร.....

(โดยมี นาย/นาง/นางสาว.....เป็นผู้ได้รับมอบอำนาจตาม

หนังสือมอบอำนาจที่.....ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....)

เจ้าหน้าที่ได้แจ้งข้าพเจ้าว่า.....เป็นผู้กระทำความผิดตาม

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา.....ข้อหา.....

.....

มีบทลงโทษตามมาตรา.....ต้องระวางโทษ.....

ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำการเปรียบเทียบได้ ข้าพเจ้ารับทราบแล้ว ขอให้การรับสารภาพว่ากระทำผิดจริง และผู้มีอำนาจเปรียบเทียบได้พิจารณาแล้ว กำหนดค่าปรับเป็นเงินจำนวน.....(ตัวเลข).....บาท (.....(ตัวอักษร).....) นั้น ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

(๑) ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบทำการเปรียบเทียบ จำนวน.....(ตัวเลข).....บาท (.....(ตัวอักษร).....) โดยจะนำเงินค่าปรับจำนวนนี้มาชำระภายในวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(๒) ของกลางที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ยึดหรือเก็บมานั้น ข้าพเจ้าขอมอบให้เป็นของ.....กระทรวงสาธารณสุข มีจำนวนตามที่ระบุไว้ในบัญชีของกลางแนบท้ายคำให้การฉบับนี้

(๓) ของกลางที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้อายัดไว้ จำนวน.....ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะแก้ไขให้ถูกต้องภายในกำหนด.....วัน เมื่อแก้ไขถูกต้องแล้ว ข้าพเจ้าจะมาแจ้งเพื่อขอถอนการอายัดต่อไป

(๔) หากข้าพเจ้าไม่นำเงินจำนวนดังกล่าวตาม (๑) มาชำระภายในเวลาที่กำหนด หรือไม่ปฏิบัติตาม (๓) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

บันทึกนี้ เจ้าหน้าที่ได้อ่านให้ผู้กระทำผิดฟังแล้วรับว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ผู้กระทำความผิด

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบ

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

หมายเหตุ ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้กระทำความผิด ใช้แบบ ป.ป.๒ นี้แยกเป็นสองฉบับ สำหรับกรณีนิติบุคคลฉบับหนึ่งและสำหรับผู้แทนหรือผู้จัดการอีกฉบับหนึ่ง แต่ให้มาลงหมายเลขคดีเพียงเลขเดียว

แนบท้ายแบบ ป.ป.๒

บัญชีของกลาง

คดีเปรียบเทียบที่...../.....

ที่.....

วันที่....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ....ปี สัญชาติ.....

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่....ซอย.....ถนน.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....

จังหวัด.....โทร.....

ผู้กระทำความผิดยินยอมยกของกลางให้ตกเป็นของ.....

กระทรวงสาธารณสุข ดังมีรายการดังต่อไปนี้

ลำดับที่	รายชื่อของกลาง	จำนวนปริมาณ	หมายเหตุ

ลงชื่อ.....ผู้กระทำความผิด

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบ

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

แบบ ป.ป.๓

บันทึกคำให้การผู้กระทำความผิด
(กรณีไม่ยินยอมเปรียบเทียบ)

.....

คดีเปรียบเทียบที่...../.....

ที่.....

วันที่...เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ...ปี สัญชาติ.....
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่...ซอย.....ถนน.....
แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....
จังหวัด.....โทร.....
(โดยมี นาย/นาง/นางสาว.....เป็นผู้ได้รับมอบอำนาจตาม
หนังสือมอบอำนาจที่...ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....)

เจ้าหน้าที่ได้แจ้งข้าพเจ้าว่า.....เป็นผู้กระทำความผิดตาม
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา.....ข้อหา.....
.....
.....
มีบทลงโทษตามมาตรา.....ต้องระวางโทษ.....
ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำการเปรียบเทียบได้ ข้าพเจ้ารับทราบแล้ว โดยผู้มีอำนาจ
เปรียบเทียบพิจารณาแล้ว กำหนดค่าปรับเป็นเงินจำนวน.....(ตัวเลข).....บาท (.....(ตัวอักษร).....)

ข้าพเจ้า.....ไม่ยินยอมให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบทำการ
เปรียบเทียบเพราะ

[ ] ข้าพเจ้าไม่ได้กระทำความผิด
[ ] จำนวนค่าปรับสูง
[ ] เหตุอื่นๆ (ให้ระบุ).....

บันทึกนี้ เจ้าหน้าที่ได้อ่านให้ผู้กระทำผิดฟังแล้วรับว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ผู้กระทำความผิด

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบ

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบเปรียบเทียบกำหนดค่าปรับ

คดีเปรียบเทียบที่...../.....

ที่ทำการเปรียบเทียบ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้กล่าวหา.....

ชื่อผู้กระทำความผิด (๑).....

(๒).....

เหตุเกิดเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....เวลา.....น.

ณ สถานที่.....ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ซอย.....

ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....

จังหวัด.....

คดีนี้ผู้กระทำความผิดได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา.....ข้อหา.....

.....

มีบทลงโทษตามมาตรา.....ต้องระวางโทษ.....

ซึ่งเป็นความผิดที่เปรียบเทียบได้ และผู้กระทำความผิดยินยอมให้เปรียบเทียบ จึงเปรียบเทียบผู้กระทำความผิดเป็นเงิน.....(ตัวเลข).....บาท (.....(ตัวอักษร).....)

ผู้กระทำความผิดได้ชำระค่าปรับแล้วเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....ผู้กระทำความผิด

ลงชื่อ.....ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบ

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

หมายเหตุ – ค่าปรับบุคคลธรรมดา เป็นเงิน .....บาท และปรับนิติบุคคล เป็นเงิน .....บาท รวมเป็น ..... บาท ผู้กระทำผิดรับทราบและยินยอมให้ปรับตามจำนวนดังกล่าว จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....

บันทึกการชำระเงิน

ใบเสร็จเล่มที่.....เลขที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

จำนวนเงิน.....บาท

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้รับเงิน

แบบ ป.ป.๕

ประวัติผู้กระทำความผิด

๑. ผู้กระทำความผิด	ชื่อ.....ชื่อสกุล.....อายุ.....ปี เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....ที่อยู่บ้านเลขที่..... .... ผู้รับอนุญาต.....เลขที่..... /.....
๒. วัน เวลา และ สถานที่เกิดเหตุ	เหตุเกิดเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....เวลา.....น. สถานที่เกิดเหตุ..... ....
๓. ข้อหา	ฐาน..... ตามพระราชบัญญัติพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
๔. จำนวนของกลาง	ของกลาง (๑) ยึดและเก็บมา..... (๒) อายัด.....
๕. ผลคดี	ตามพระราชบัญญัติพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ฐาน.....มาตรา..... ผู้กระทำความผิดยินยอมให้เปรียบเทียบและชำระเงินค่าปรับ จำนวน.....บาท.....สตางค์ วันที่ชำระค่าปรับวันที่.....เดือน.....พ.ศ..... หลักฐานการสั่งเปรียบเทียบ ตามหนังสือหรือบันทึก ที่...../.....วันที่..... เดือน.....พ.ศ.....
๖. งานคลังรับเงิน	วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... จำนวน.....บาท.....สตางค์ ตามใบเสร็จเล่มที่.....เลขที่.....

ลงชื่อ.....ผู้บันทึกประวัติ
(.....)
ตำแหน่ง.....

แบบ ป.ป.๖

รายงานการเปรียบเทียบ
ตามพระราชบัญญัติพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
ประจำเดือน..... พ.ศ. .....

ลำดับที่	วันเดือนปี ที่ปรับ	ชื่อผู้กระทำความผิด/ที่อยู่	ข้อหา (มาตรา)	ผลคดี (ค่าปรับ)

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๑	**๖ (๗)**	**๘๑** ปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท	๒,๕๐๐	๕,๐๐๐	๗,๕๐๐	๑๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๒	**๑๓**	**๘๔** จำคุกไม่เกิน ๑ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒,๕๐๐	๕,๐๐๐	๗,๕๐๐	๑๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๓	**๑๕ วรรค ๑**	**๘๕** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๔	**๑๗ วรรค ๓+ ๖(๑) (ก)**	**๘๖ วรรคสอง** ปรับไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท	๓๗,๕๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๑๒,๕๐๐	๑๕๐,๐๐๐	๑๕๐,๐๐๐
๕	**๑๘ วรรค ๒+ ๖(๑) (ก)**	**๘๖ วรรคสอง** ปรับไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท	๓๗,๕๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๑๒,๕๐๐	๑๕๐,๐๐๐	๑๕๐,๐๐๐
๖	**๑๙ วรรค ๑+ ๖(๑) (ค)**	**๘๗ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๗	**๒๐ วรรค ๑+ ๖(๑) (ค)**	**๘๗ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๘	**๑๙ วรรค ๓+ ๖(๑) (ข),(ค)**	**๘๗ วรรคสาม** ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐
๙	**๒๐ วรรค ๒+ ๘๗ วรรค ๓**	**๘๗ วรรคสาม** ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๑๐	**๑๙ วรรค ๓+ ๘๗ วรรค ๔**	**๘๗ วรรคสี่** ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๑๑	**๒๐ วรรค ๒+ ๘๗ วรรค ๔**	**๘๗ วรรคสี่** ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๑๒	**๒๑ + ๖(๘)**	**๘๘** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๑๓	**๒๒ วรรค ๕+ ๖(๘)**	**๘๘** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๑๔	**๒๔ วรรค ๓+ ๖(๓)**	**๘๙ วรรคสอง** ปรับไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท	๓๗,๕๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๑๒,๕๐๐	๑๕๐,๐๐๐	๑๕๐,๐๐๐
๑๕	**๒๕ วรรค ๒**	**๘๙ วรรคสอง** ปรับไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท	๓๗,๕๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๑๒,๕๐๐	๑๕๐,๐๐๐	๑๕๐,๐๐๐
๑๖	**๒๗ วรรค ๒**	**๙๐** ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐
๑๗	**๒๗ (๘)**	**๙๐** ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐
๑๘	**๓๐ วรรค ๓+ ๙๑ วรรค ๑**	**๙๑ วรรคหนึ่ง** ปรับเป็นรายวัน วันละ ๑,๐๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ	วันละ ๑,๐๐๐	วันละ ๑,๐๐๐	วันละ ๑,๐๐๐	วันละ ๑,๐๐๐	วันละ ๑,๐๐๐

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๑๙	**๓๐ วรรค ๓+ ๙๑ วรรค ๒**	**๙๑ วรรคสอง** ปรับเป็นรายวัน วันละ ๕๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ	วันละ ๕๐๐	วันละ ๕๐๐	วันละ ๕๐๐	วันละ ๕๐๐	วันละ ๕๐๐
๒๐	**๓๐/๑ วรรค ๓+ ๙๑ วรรค ๒**	**๙๑ วรรคสอง** ปรับเป็นรายวัน วันละ ๕๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ	วันละ ๕๐๐	วันละ ๕๐๐	วันละ ๕๐๐	วันละ ๕๐๐	วันละ ๕๐๐
๒๑	**๓๑+๙๒ วรรค ๑**	**๙๒ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๒๒	**๓๑+๙๒ วรรค ๒**	**๙๒ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๒๓	**๓๑/๑ วรรค ๑**	**๙๒/๑** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๒๔	**๓๒ วรรค ๑ +๙๓ วรรค ๑**	**๙๓ วรรคหนึ่ง** ปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท	๒,๕๐๐	๕,๐๐๐	๗,๕๐๐	๑๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๒๕	**๓๒ วรรค ๑+ ๙๓ วรรค ๒**	**๙๓ วรรคสอง** ปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท	๑,๒๕๐	๒,๕๐๐	๓,๗๕๐	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐
๒๖	**๓๔ วรรค ๑**	**๙๔ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๒๗	**๓๖ วรรค ๑+ ๙๕ วรรค ๑**	**๙๕ วรรคหนึ่ง** ปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท	๒,๕๐๐	๕,๐๐๐	๗,๕๐๐	๑๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๒๘	**๓๖ วรรค ๑+ ๙๕ วรรค ๒**	**๙๕ วรรคสอง** ปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท	๑,๒๕๐	๒,๕๐๐	๓,๗๕๐	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐
๒๙	**๓๗ วรรค ๑+ ๙๖ วรรค ๑**	**๙๖ วรรคหนึ่ง** ปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท	๒,๕๐๐	๕,๐๐๐	๗,๕๐๐	๑๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๓๐	**๓๗ วรรค ๑+ ๙๖ วรรค ๒**	**๙๖ วรรคสอง** ปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท	๑,๒๕๐	๒,๕๐๐	๓,๗๕๐	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐
๓๑	**๓๘ วรรค ๒+ ๒๔**	**๙๗ วรรคหนึ่ง** ปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท	๒,๕๐๐	๕,๐๐๐	๗,๕๐๐	๑๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๓๒	**๓๘ วรรค ๒+ ๓๙+๙๘**	**๙๘** ปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท	๒,๕๐๐	๕,๐๐๐	๗,๕๐๐	๑๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๓๓	**๔๐+๙๙ วรรค ๑**	**๙๙ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๓๔	**๔๐+๙๙ วรรค ๒**	**๙๙ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๓๕	**๔๑ (๑)+ ๑๐๐ วรรค ๑**	**๑๐๐ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๓๖	**๔๑ (๒)+ ๑๐๐ วรรค ๑**	**๑๐๐ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๓๗	**๔๑ (๓)+ ๑๐๐ วรรค ๑**	**๑๐๐ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๓๘	**๔๑ (๔)+ ๑๐๐ วรรค ๑**	**๑๐๐ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๓๙	**๔๑ (๙)+ ๑๐๐ วรรค ๑**	**๑๐๐ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๔๐	**๔๑ (๓)+ ๑๐๐ วรรค ๒**	**๑๐๐ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๔๑	**๔๑ (๔)+ ๑๐๐ วรรค ๒**	**๑๐๐ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๔๒	**๔๑ (๕)+ ๑๐๐ วรรค ๒**	**๑๐๐ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๔๓	**๔๑ (๙)+ ๑๐๐ วรรค ๒**	**๑๐๐ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๔๔	**๔๑ (๕)+ ๑๐๐ วรรค ๓**	**๑๐๐ วรรคสาม** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๔๕	**๔๑ (๖)+ ๑๐๐ วรรค ๔**	**๑๐๐ วรรคสี่** ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐
๔๖	**๔๑ (๗)+ ๑๐๐ วรรค ๔**	**๑๐๐ วรรคสี่** ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐
๔๗	**๔๑ (๘)+ ๑๐๐ วรรค ๔**	**๑๐๐ วรรคสี่** ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐
๔๘	**๔๑ (๑)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๑**	**๑๐๐/๑ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๔๙	**๔๑ (๒)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๑**	**๑๐๐/๑ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๕๐	**๔๑ (๓)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๑**	**๑๐๐/๑ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๕๑	**๔๑ (๔)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๑**	**๑๐๐/๑ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๕๒	**๔๑ (๙)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๑**	**๑๐๐/๑ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๕๓	**๔๑ (๓)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๒**	**๑๐๐/๑ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๕๔	**๔๑ (๔)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๒**	**๑๐๐/๑ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๕๕	**๔๑ (๕)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๒**	**๑๐๐/๑ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๕๖	**๔๑ (๙)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๒**	**๑๐๐/๑ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๕๗	**๔๑ (๕)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๓**	**๑๐๐/๑ วรรคสาม** จำคุกไม่เกิน ๓ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๗,๕๐๐	๑๕,๐๐๐	๒๒,๕๐๐	๓๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๕๘	**๔๑ (๖)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๔**	**๑๐๐/๑ วรรคสี่** ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๕๙	**๔๑ (๗)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๔**	**๑๐๐/๑ วรรคสี่** ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๖๐	**๔๑ (๘)+ ๑๐๐/๑ วรรค ๔**	**๑๐๐/๑ วรรคสี่** ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๖๑	**๔๒ วรรค ๑**	**๑๐๑ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๖๒	**๔๒ วรรค ๒**	**๑๐๑ วรรคสอง** ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๖๓	**๔๓ วรรค ๑**	**๑๐๒ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๖๔	**๔๓ วรรค ๒**	**๑๐๒ วรรคสอง** ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๖๕	**๔๔ วรรค ๑+ ๑๐๓ วรรค ๑**	**๑๐๓ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๖๖	**๔๔ วรรค ๑+ ๑๐๓ วรรค ๒**	**๑๐๓ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๖๗	**๔๔ วรรค ๒+ ๑๐๓ วรรค ๓**	**๑๐๓ วรรคสาม** ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐
๖๘	**๔๔ วรรค ๒+ ๑๐๓ วรรค ๔**	**๑๐๓ วรรคสี่** ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๖๙	**๔๔ วรรค ๓+ ๑๐๓ วรรค ๕**	**๑๐๓ วรรคห้า** ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๗๐	**๔๕ วรรค ๑+ ๑๐๔ วรรค ๑**	**๑๐๔ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๗๑	**๔๕ วรรค ๑+ ๑๐๔ วรรค ๒**	**๑๐๔ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๗๒	**๔๕ วรรค ๒+ ๑๐๔ วรรค ๓**	**๑๐๔ วรรคสาม** ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐
๗๓	**๔๕ วรรค ๒+ ๑๐๔ วรรค ๔**	**๑๐๔ วรรคสี่** ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๗๔	**๔๖ (๒)+ ๖(๑) (ค)+ ๑๐๖ วรรค ๒**	**๑๐๖ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๗๕	**๔๖ (๒)+ ๑๐๖ วรรค ๓**	**๑๐๖ วรรคสาม** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๗๖	**๔๖(๓)+ ๑๐๗ วรรค ๒**	**๑๐๗ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๗๗	**๔๖(๔))+ ๑๐๘ วรรค ๒**	**๑๐๘ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๗๘	**๔๖ (๕)+ ๑๐๙ วรรค ๑**	**๑๐๙ วรรคหนึ่ง** ปรับไม่เกิน ๒๐๐,๐๐๐ บาท	๕๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๕๐,๐๐๐	๒๐๐,๐๐๐	๒๐๐,๐๐๐
๗๙	**๔๖ (๕)+ ๑๐๙ วรรค ๒**	**๑๐๙ วรรคสอง** ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐
๘๐	**๔๖/๑+๑๐๙/๑ วรรค ๒**	**๑๐๙/๑ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๘๑	**๔๖(๖)+๑๑๐ วรรค ๒**	**๑๑๐ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๘๒	**๔๖(๖)+๑๑๐ วรรค ๔**	**๑๑๐ วรรคสี่** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๘๓	**๕๑**	**๑๑๑** ปรับไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท	๑๒๕,๐๐๐	๒๕๐,๐๐๐	๓๗๕,๐๐๐	๕๐๐,๐๐๐	๕๐๐,๐๐๐
๘๔	**๕๒**	**๑๑๒** ปรับไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท	๑๒๕,๐๐๐	๒๕๐,๐๐๐	๓๗๕,๐๐๐	๕๐๐,๐๐๐	๕๐๐,๐๐๐
๘๕	**๕๓**	**๑๑๓** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๘๖	**๕๔ วรรค ๒**	**๑๑๔ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๘๗	**๕๕(๒)**	**๑๑๔ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๘๘	**๕๕(๓)**	**๑๑๔ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๘๙	**๕๕(๕)**	**๑๑๔ วรรคหนึ่ง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๙๐	**๕๕(๑)+๑๑๔ วรรค ๒**	**๑๑๔ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบแนบท้ายระเบียบคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๓
ตามมติคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)				
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒	ครั้งที่ ๓	ครั้งที่ ๔	ครั้งที่ ๕ และครั้งต่อไป
๙๑	**๕๕(๑)+๑๑๔ วรรค ๓**	**๑๑๔ วรรคสาม** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๙๒	**๕๖+ ๔๖ (๕)**	**๑๑๕ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๙๓	**๕๗ วรรค ๑**	**๑๑๖** จำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑๒,๕๐๐	๒๕,๐๐๐	๓๗,๕๐๐	๕๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๙๔	**๕๙**	**๑๑๗** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๙๕	**๖๑ (๕)**	**๑๑๙** ปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท	๒,๕๐๐	๕,๐๐๐	๗,๕๐๐	๑๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๙๖	**๖๓**	**๑๒๐** จำคุกไม่เกิน ๑ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒,๕๐๐	๕,๐๐๐	๗,๕๐๐	๑๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี
๙๗	**๖๗ วรรค ๒+ ๑๒๑ วรรค ๒**	**๑๒๑ วรรคสอง** จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐	๗๕,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐	ส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดี



There is a magnet in your heart
that will attract true friends.
That magnet is unselfishness,
thinking of others first.
When you learn to live for others,
they will live for you.
– – Paramahansa Yogananda – –

E-book and Download