

## ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

พ.ศ. ๒๕๕๘

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการส่งเสริมการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกให้มีความเหมาะสม และสอดคล้องกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) และมาตรา ๖ (๒) เพื่อการส่งออกที่มีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลากหรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อต่างประเทศกำหนด ยื่นคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ ระบุในแบบ ผ.อ. ๑ ท้ายประกาศนี้

การอนุญาตให้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ผู้อนุญาตจะออกหนังสือรับรองการผลิต เครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามแบบ บ.ผ.อ. ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ยื่นคำขอแต่ปีที่ยื่นคำขอหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ข้อ ๔ ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในกรณีต่อไปนี้ ให้ถือว่า ได้รับอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกแล้ว นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๒) ผู้ดำเนินกิจการ

(๓) ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

(๔) ที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๕ ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ประสงค์จะแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาตนอกเหนือจากข้อ ๓ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.อ. ๒ ท้ายประกาศ จำนวน ๒ ชุด

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่ง จะสลักหลังหนังสือรับรองการผลิต เครื่องมือแพทย์ เพื่อการส่งออกหรืออนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในท้ายคำขอหรือแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรอง การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกทราบก็ได้

ข้อ ๖ ในกรณีที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกยื่นคำขอรับใบแทนหนังสือรับรอง การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.อ. ๓ ท้ายประกาศนี้ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

ใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ให้ใช้แบบหนังสือรับรอง การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต

ข้อ ๗ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ในจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ หรือ ณ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๘ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ได้ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้ ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ข้อ ๙ คำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามประกาศฉบับนี้

ข้อ ๑๐ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

วิศิษฐ์ ตั้งนภากร

ผู้ตรวจราชการกระทรวง รักษาราชการแทน

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการเครื่องมือแพทย์



### หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

หนังสือรับรองที่.....

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....  
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติ  
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

.....  
.....  
.....

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....  
ตั้งอยู่เลขที่ .....  
ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....  
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....  
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

หนังสือรับรองฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ..... และให้ใช้เฉพาะ  
สถานที่ซึ่งระบุไว้ในหนังสือรับรองการผลิตเท่านั้น

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

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

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 ตามที่ผู้สั่งซื้อ  
ต่างประเทศกำหนด ดังมีรายละเอียดเอกสาร ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ระบุชื่อ และประเภท/ชนิด/รุ่น/แบบ).....

.....

.....

๒. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

(๑) ลักษณะทั่วไป

(๒) วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้

(๓) คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

(๔) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

(๕) รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ลายมือชื่อ.....

ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

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

### คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

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.....

พร้อมทั้งคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) สำเนาหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- (๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

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

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
 กระทรวงสาธารณสุข

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามคำขอ

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

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

ใบรับแจ้งความหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกดังกล่าวสูญหายจาก  
สถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกนั้นสูญหาย ในกรณีนี้  
หนังสือรับรองสูญหาย

หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่เหลืออยู่ในกรณีที่หนังสือรับรอง  
การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

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

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ