

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) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสาร และหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย 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 การส่งกลับไปยัง

ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีการทำลาย

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณ ประเภท ระยะเวลา หรือความจำเป็นอื่น เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้าตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๓) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบหรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจัดแจ้งหรือขอประเมินเทคโนโลยี 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 การส่งกลับไปยัง

ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีการทำลาย

(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

(ง) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์เมื่อสิ้นสุดนิทรรศการ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

๓) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

(จ) 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) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าส่งหลักฐานการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ที่ให้กับสถาบันศึกษานั้นต่อผู้อนุญาตภายในสิบสี่วันนับแต่วันส่งมอบ

(๗) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก 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 เว้นแต่เฉพาะกรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคนหรือที่มุ่งหมายใช้สำหรับสัตว์ให้ระบุข้อความในฉลากที่แสดงว่า ใช้ในการวิจัยเท่านั้น (For research use only) หรือใช้ในการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น (For clinical investigation only)

(ค) เอกสารแสดงความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (เฉพาะกรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน) เช่น ผลการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ กระบวนการผลิต ระบบคุณภาพการผลิต

(ง) เอกสารหลักฐานของผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย ดังนี้

๑) สำเนาโครงการวิจัยทางคลินิก (Protocol) ซึ่งลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

๒) กรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน ต้องมีสำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และมีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

กรณีการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายใช้สำหรับสัตว์ ต้องมีสำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลอง ซึ่งลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

กรณีการวิจัยทางคลินิกของยาที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ร่วมด้วย ต้องมีสำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกของยาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และมีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

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

(ข) กรณีการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประสานกับผู้วิจัยเพื่อจัดทำและส่งรายงานผลการศึกษาวิจัย รวมถึงเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(ค) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่มีใช้การวิจัยทางคลินิก 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 การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(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 โดยระบุรายละเอียดของผู้นำเข้า และรับรองว่าผู้นำเข้าเป็นโรคที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจริง

กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

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

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้ โดยผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) เป็น ผู้ป่วย ญาติของผู้ป่วย หรือเจ้าของสัตว์ป่วยนั้น

(๒) เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนั้น ได้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ โดยบุคคลนั้นต้องสังกัดสถานพยาบาล และอาจเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลด้วยตนเอง หรือได้รับความยินยอมจากผู้ดำเนินการสถานพยาบาลนั้นก็ได้

สำหรับกรณีเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลด้วยตนเอง ให้แนบสำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล และสำเนาใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล ส่วนกรณีที่ได้รับ ความยินยอมจากผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพโรคศิลปะสาขาที่เกี่ยวข้อง และหนังสือยินยอมจากผู้ดำเนินการสถานพยาบาลเพิ่มเติมด้วย

(๓) กรณีที่เป็นสถานพยาบาลที่รักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ที่ป่วยนั้น ให้แนบสำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลมาด้วย

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

(ข) หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งระบุข้อมูลอย่างน้อย ได้แก่ รายละเอียดของผู้ป่วย หรือสัตว์ป่วยโรคหรือความผิดปกติที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ ที่จำเป็นต้องใช้ สถานพยาบาลที่ทำการรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนั้น

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

(ง) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะนำมาใช้กับผู้ป่วย หรือสัตว์ป่วยเฉพาะรายตามที่ระบุไว้

(๑๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออกตามมาตรา ๒๗ (๗) ให้ยื่นคำขอ พร้อมเอกสารและหลักฐาน 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 หากภายหลัง ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามีความประสงค์จะดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเพิ่มเติมจากที่ได้แจ้ง วัตถุประสงค์ไว้ ต้องขอความเห็นชอบการดำเนินการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนสิ้นสุดการนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้เดิม และเมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้ความเห็นชอบแล้ว จึงจะดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์นั้นต่อไปได้

ข้อ ๓ การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานตามประกาศนี้ ให้ยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

การส่งรายงานตามประกาศนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นด้วย วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

การยื่นคำชี้แจง พร้อมเอกสารและหลักฐาน กรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณ เท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัว ตามข้อ ๑ (๑๐) ให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า

ข้อ ๔ การอนุญาตตามประกาศนี้ ให้กระทำโดยผู้อนุญาตลงนามไว้ในแบบคำขอที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

