

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์  
ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 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 ชั้นสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย ตามมาตรา ๒๗ (๑) ให้ยื่นคำชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้าเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และต้องแสดงเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) กรณีผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๑) หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทยเป็นผู้นำเข้าเอง

๒) บุคคลหรือนิติบุคคลที่หน่วยงานรัฐหรือสภากาชาดไทยตาม ๑) มอบอำนาจให้นำเข้าแทนโดยมีหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้รับมอบอำนาจให้นำเข้าแทน กรณีผู้รับมอบอำนาจเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล

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

(ค) หนังสือรับรองคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จากหน่วยงานรัฐ หรือสภากาชาดไทย

ข้อ ๓ การจัดเก็บบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์ และบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศนี้ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต สถานพยาบาล หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งานหนึ่งปี และต้องไม่น้อยกว่าห้าปีนับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต

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