

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๔๑ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

(๑) กรณีบันทึกการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือนำเข้า

ค. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เลขที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี (ถ้ามี)

ง. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)

จ. วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า

ช. ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

ซ. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ปฏิบัติการผลิตหรือนำเข้า

(๒) กรณีบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ขาย

ค. ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)

ง. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เลขที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี (ถ้ามี)

จ. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ขาย

ช. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ปฏิบัติการผลิตหรือนำเข้า

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑) 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 ๓ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒) 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 ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ประจำปี ตามแบบ ร.ข.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา ๓๔ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกประจำปี ตามแบบ ร.ผ.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ รายงานตามข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๕ ให้ส่งต่อผู้อนุญาต ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๗ กรณีเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดที่เลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา ๓๔ ที่เลิกกิจการ จัดทำรายงานตามข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๕ แล้วแต่กรณี ส่งต่อผู้อนุญาตภายใน ๙๐ วันนับจากวันที่เลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุหรือวันที่รับทราบคำสั่งเพิกถอน โดยไม่ต้องส่งรายงานในเดือนมีนาคมของปีถัดไปตามข้อ ๖ พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๘ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๘) (๙) (๑๐) หรือ (๑๔) และมีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึก หรือรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายไว้เป็นการเฉพาะแล้ว ให้ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจัดทำบันทึก หรือรายงานการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศดังกล่าว โดยไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๔

จурินทร์ ลักษณะวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑)**  
**แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....**

เลขรับที่ .....

วันที่ .....

ลงชื่อ ..... ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

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

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต  
(.....)

**รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒)**  
**แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....**

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

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....

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

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

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

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

ลำดับที่	ใบรับแจ้ง รายการละเอียดที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ)..... ผู้แจ้งรายการละเอียด  
(.....)

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

เลขรับที่ .....

วันที่ .....

ลงชื่อ ..... ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

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

ลำดับที่	หนังสือรับรองที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ ส่งออก	ประเทศผู้ซื้อ	มูลค่า การส่งออก	จำนวนคงเหลือ	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

**รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑)**  
**แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....**

เลขรับที่ .....

วันที่ .....

ลงชื่อ ..... ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

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

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและ ประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต  
(.....)

**รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒)**  
**แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....**

เลขรับที่ .....

วันที่ .....

ลงชื่อ ..... ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ไปจดทะเบียนสถานประกอบการที่ .....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

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

ลำดับที่	ใบรับแจ้ง รายการละเอียดที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและ ประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้แจ้งรายการละเอียด  
(.....)



**รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑)**  
**แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....**

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

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

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

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

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

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ <sup>(1)</sup>	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ <sup>(2)</sup>	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

**หมายเหตุ**

- (1) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย
- (2) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต  
 (.....)

**รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒)**  
**แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....**

เลขรับที่ .....

วันที่ .....

ลงชื่อ ..... ผู้รับรายงาน  
 (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....

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

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

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

ลำดับที่	ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ <sup>(1)</sup>	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ <sup>(2)</sup>	จำนวน/ปริมาณที่ขาย	มูลค่าการขาย	หมายเหตุ

**หมายเหตุ**

(1) ให้ระบุเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้งรายการละเอียด

(2) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น โดยตรง

(.....)

**รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓)**  
**แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ. ....**

เลขรับที่ .....

วันที่ .....

ลงชื่อ ..... ผู้รับรายงาน  
 (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

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

อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

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

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ <sup>(1)</sup>	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ <sup>(2)</sup>	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

**หมายเหตุ**

- (1) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย (ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
- (2) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย (.....)  
 หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น โดยตรง