

ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งเพื่อการส่งออก

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งเพื่อการส่งออก ให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน

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 ของปีที่ยื่นคำขอออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

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 สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนการบริการสุขภาพ

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..... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่ง
ระบุไว้ในหนังสือรับรองการผลิตเท่านั้น

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 วันที่เดือนพ.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) วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งชี้

(๓) คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

(๔) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

(๕) รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

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