

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อป้องกันการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์และอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้า สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ที่ประสงค์จะดำเนินการปรับเปลี่ยนระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องจดทะเบียน พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนต่อผู้อนุญาต โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน

(๑) เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ ตามข้อ ๒ (๕) ของกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด ตามข้อ ๒ (๖) ของกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะต่ออายุใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา