

ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต
หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์
ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก ให้มีความเหมาะสม
และสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๓ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต
หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดเพื่อการส่งออก โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก
หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้ส่งซื้อกำหนดก็ได้ ให้ยื่นคำขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุในแบบ ผ.อ. ๑ ท้ายประกาศนี้

การอนุญาตให้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ผู้อนุญาตจะออกหนังสือรับรองการผลิต
เครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามแบบ บ.ผ.อ. ท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

ข้อ ๔ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกให้ใช้ได้จนถึงวันที่
๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้ามนับแต่ปีที่ออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ข้อ ๕ ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไข
เปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในกรณีต่อไปนี้ ให้ถือว่า
ได้รับอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกแล้ว
นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต
เครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๒) ผู้ดำเนินการ

(๓) ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

(๔) ที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๖ ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาตนอกเหนือจากข้อ ๕ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.อ. ๒ ท้ายประกาศ

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่ง อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในท้ายคำขอหรือแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกทราบก็ได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกยื่นคำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.อ. ๓ ท้ายประกาศนี้ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

ใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ให้ใช้แบบหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต

ข้อ ๘ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๙ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้ โดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่ได้ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

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. และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุ
ไว้ในหนังสือรับรองการผลิตเท่านั้น

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 วันที่ เดือน พ.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) วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้

(๓) คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

(๔) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

(๕) รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

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) สำเนาหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแทนหนังสือรับรองการ
ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ
ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล)ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์
เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ ตามหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่
สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ
ตั้งอยู่เลขที่
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....
ขอรับใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกเนื่องจากหนังสือรับรองฉบับเดิม

☐ สูญหาย ☐ ถูกทำลาย ☐ ชำรุด

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

☐ ใบรับแจ้งความหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกดังกล่าวสูญหายจาก
สถานตำรวจแห่งท้องที่ที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกนั้นสูญหาย ในกรณีที่ หนังสือ
รับรองสูญหาย

☐ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่เหลืออยู่ ในกรณีที่หนังสือรับรอง
การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ