



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรให้มีบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์
เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕/๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับข้อ ๙ ของประกาศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจ
สถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ เลขานุการคณะกรรมการ
อาหารและยาจึงออกประกาศการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ
และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ตามที่แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายไพศาล คันท่อม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการ
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖

องค์กรผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

- (๑) สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
- (๒) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย โดยสำนักรับรองระบบคุณภาพ
- (๓) ศูนย์รับรองระบบมาตรฐานนานาชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี