

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน
ตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อป้องกันการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์และอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงกำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

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

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ที่ประสงค์จะดำเนินการปรับเปลี่ยนระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ (๓) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ ตามข้อ ๒ (๕) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง ตามข้อ ๒ (๖) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๕) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๖) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ ตามข้อ ๒ (๘) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๗) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๘) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๙) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๒) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๑๐) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากข้อ ๑ และข้อ ๓ ที่ประสงค์ยื่นคำขออนุญาต ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ ภายในกำหนดระยะเวลา ๓ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ ตามข้อ ๒ (๕) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๕) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๖) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๒) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๗) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่มีเอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้น ภายหลังการใช้ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าว พร้อมคำขออนุญาตด้วย

ข้อ ๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์ จะยื่นคำขออนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามประกาศกระทรวง เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) กรดไฮยาลูโรนิกเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔) เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(๕) ถูบรรจุโลหิตมนุษย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถูบรรจุโลหิตมนุษย์ ลงวันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

(๖) อนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อนุญาตตาม พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

(๗) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัด พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗

การยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ ภายในกำหนดระยะเวลา ๓ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

๑) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๒) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๓) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๔) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๒) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๕) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่มีข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามวรรคสอง ให้แจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังกล่าวพร้อมคำขออนุญาตด้วย

ข้อ ๔ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัด ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้มายื่นคำขออนุญาตตามกฎหมายการขออนุญาตและการออก ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุโดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๒

ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตโดยถือว่าเอกสารประกอบการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นไว้แล้ว เป็นรายการที่ต้องได้รับอนุญาตตามกฎหมายการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

ข้อ ๕ กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศนี้ ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา