

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และ
การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรอง
ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๕๐

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์
ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย กำหนดผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรอง
ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์มาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา รวมทั้งการ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์บางกรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง
กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ข้อ ๒ (๒) (๓) ข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์
เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น
ไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับนับแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ข้อ ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหนังสือรับรองการขายจากประเทศ
ผู้ผลิตที่นำมาใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕
เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ต้องมีสาระสำคัญดังนี้

(๑) เป็นหนังสือรับรองการขายที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิตหรือหน่วยงาน
เอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตนั้นรับรองและยังอยู่ในอายุการใช้ของหนังสือรับรอง
สำหรับกรณีที่มีได้ระบุอายุการใช้ หนังสือรับรองการขายต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

(๒) ระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจ และสถานที่ตั้ง

(ข) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาด รหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีการรับรองว่าเป็นเครื่องมือแพทย์อย่างเดียวกัน

(ค) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศผู้ผลิต ส่วนเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่มีการขายในประเทศผู้ผลิต เนื่องจากไม่มีความจำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศผู้ผลิตนั้นต้องมีหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิตและให้ใช้หนังสือรับรองการขายจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขาย โดยต้องมีหลักฐานแสดงผลจากประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่หนังสือรับรองการขายฉบับหนึ่งฉบับใด มีข้อความไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในข้อ ๓ (๒) (ก) หรือ (ข) หรือ (ค) ให้นำหนังสือรับรองอื่น ๆ ที่ออกโดยหน่วยงานเช่นเดียวกับผู้ออกหนังสือรับรองการขายตามข้อ ๓ (๑) มาแสดงเพิ่มเติมได้ สำหรับการแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ (๒) (ข) ให้เพิ่มเติมได้เฉพาะการจำแนกรายการเป็น รุ่น แบบ ขนาด รหัสสินค้า และสามารถออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แล้วผ่านการรับรองของหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศที่ออกหนังสือรับรองหรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) ของประเทศที่ออกหนังสือรับรอง

ข้อ ๔ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุอยู่ในประเทศกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรป ซึ่งมีการปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป (EU Directive) และได้รับเครื่องหมาย CE แล้ว ให้ใช้หนังสือรับรองการขายตามข้อ ๓ หรือใช้หนังสือ EC Certificate และ/หรือ EC Declaration of Conformity ที่มีรายละเอียดตามข้อ ๓ (๒) (ก) (ข) และที่ยังไม่หมดอายุเป็นหนังสือรับรองการขาย สำหรับกรณีที่มีได้ระบุนอายุการใช้ EC Certificate หรือ EC Declaration of Conformity ต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

ข้อ ๕ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ข้อ ๒ (๓) ให้ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์ดังต่อไปนี้ ต้องมีหนังสือรับรองการขายตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา

(๑) เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตขึ้น โดยใช้เนื้อเยื่อหรือผลผลิตจากเนื้อเยื่อ

(๓) เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
(๔) เครื่องรังสีวินิจฉัยหรือเครื่องรังสีบำบัดรักษา
(๕) ชุดตรวจวินิจฉัยโรคนอกอวัยวะ ได้แก่
(ก) น้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจกลุ่มเลือด : ABO system, Rhesus (C,c,D,E,e), anti-kell
(ข) น้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ : HIV infection (HIV I และ II), Hepatitis infection (A,B,C และ D), HTLV infection (HTLV I และ II), Antihumanglobulin (Coombs' reagent), Anti-CMV (Cytomegalovirus), HPV, HLA typing, น้ำยาตรวจทางชีวเคมี ได้แก่ Glucose, Lipid profile, Liver function test, Uric acid, BUN, Creatinine, Pregnancy test, สารเสพติด, Hormones (Thyroid, Fertile), Tumor markers (AFP, CEA และ PSA) และ Cardiac markers (CK, CK-MB และ Troponin)

- (๖) น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
(๗) วัสดุอุดและครอบฟัน
(๘) เครื่องมือแพทย์อื่นที่จะประกาศเพิ่มเติม

ข้อ ๖ หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๕ ต้องออกโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานรับรอง (Certified Body) ซึ่งแสดงว่าผู้ผลิตได้มาตรฐานการผลิตตามระบบคุณภาพการผลิตอย่างหนึ่งอย่างใด คือ

- (๑) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practices) หรือ
(๒) ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) เช่น ISO ๑๓๔๘๕ หรือ
(๓) เกณฑ์อื่นหรือระบบอื่นที่เทียบเท่า (๑) หรือ (๒) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

นอกจากแสดงว่ามีระบบคุณภาพการผลิตตามวรรคหนึ่งแล้ว หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง
(๒) ขอบข่าย ประเภท หรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

(๓) อายุของการรับรองระบบคุณภาพการผลิตซึ่งยังมีผลอยู่ในกรณีที่ไม่มีกำหนดเวลาระบุไว้
หนังสือรับรองต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

ข้อ ๓ หนังสือรับรองการขายในข้อ ๓ ข้อ ๔ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตในข้อ ๖ ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) ใช้ต้นฉบับ กรณีไม่สามารถใช้ต้นฉบับได้ ให้ใช้สำเนาของหนังสือต้นฉบับที่มีคำรับรองถูกต้องโดยหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองนั้น หรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความถูกต้องของสำเนาหนังสือต้นฉบับ ให้ใช้ต้นฉบับเท่านั้นหรือให้แสดงต้นฉบับเพื่อการตรวจสอบเพิ่มเติม

(๒) กรณีหนังสือรับรองเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้จัดทำคำแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลในประเทศไทย หรือมีการแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือรับรองความถูกต้องของคำแปลจากหน่วยงานผู้ออกหนังสือ หน่วยงานรัฐของประเทศผู้ออกหนังสือรับรอง หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง

(๓) มีการรับรองเอกสารตามระเบียบวิธีปฏิบัติของประเทศผู้ออกหนังสือ และผ่านการรับรองของหน่วยงานกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศของประเทศไทย

ข้อ ๘ ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ให้นำหนังสือรับรองการขายในข้อ ๓ ข้อ ๔ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้วแต่กรณี มายื่นขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือขอให้ตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย หรือตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต แล้วแต่กรณี

(๒) ต้นฉบับหนังสือรับรอง พร้อมสำเนา ๒ ชุด

(๓) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(๔) กรณีกระทำการแทน ให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน ซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(๕) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(๖) ข้อมูลของหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าโดยมีการแจ้งรหัสเครื่องมือแพทย์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๗) หลักฐานสนับสนุนสรรพคุณหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าในกรณีจำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณา

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารและออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ บ.น.ท. 1 ทำระเบียบนี้พร้อมสำเนาหนังสือที่ออก แล้วจัดเก็บร่วมกับหนังสือรับรองต้นฉบับไว้เพื่อการอ้างอิงที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถนำไปใช้แสดงขณะนำเข้าจนถึงวันสิ้นสุดตามที่ระบุในหนังสือรับรองการขาย ในกรณีที่ไม่มีการระบุวันสิ้นสุดของหนังสือรับรองการขายให้กำหนดอายุหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นเวลา ๕ ปีนับจากวันที่ออกหนังสือรับรองการขาย

ข้อ ๕ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีหนังสือรับรองการขาย หรือหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ข้อ ๓ ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้สำหรับใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าโดยถูกต้องตามมาตรา ๑๒, ๑๖ และ ๓๕ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ต้องยื่นหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท. 2 ทำระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) สำเนาใบกำกับสินค้า (Invoice) หรือสำเนาใบตราส่ง (Air Waybill หรือ Bill of Lading) หรือเอกสารอื่น ๆ แล้วแต่กรณี

(จ) รายละเอียดแสดงว่าส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้ามาสามารถนำไปใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้ว (ถ้ามี) หรือสามารถนำไปใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าแล้ว โดยแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นประกอบด้วย (ถ้ามี)

(ฉ) ภาพหรือฉลากแสดงรายละเอียดว่าเป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้ามา

(๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขออนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท. 2 ทำระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) รายการเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อแหล่งผลิตพร้อมสถานที่ตั้ง

(จ) รายการเครื่องมือแพทย์ที่จะซ่อมแซม โดยใช้ส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(ฉ) รายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการซ่อมแซม เช่น แผนที่สถานที่ตั้งของสถานที่ทำการซ่อมแซมที่ตรวจสอบได้ กระบวนการซ่อมแซมที่มีการนำส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาใช้ เป็นต้น

(ช) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(๓) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนในการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใช้ประกอบในการผลิตยาโดยผู้รับอนุญาตผลิตยาในประเทศ ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขออนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท. 2 ทำระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานหรือสำเนาใบรับแจ้งประกอบกิจการโรงงานหรือสำเนาใบอนุญาตผลิตยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(จ) รายการเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อแหล่งผลิตพร้อมสถานที่ตั้ง

(ฉ) แผนที่สถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต พร้อมแบบแปลนแผนผังภายใน

(ช) กระบวนการผลิตที่มีการนำส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาไปใช้

(ซ) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงชิ้นส่วน อุปกรณ์ที่จะนำเข้า และแสดงลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้

(๔) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผลิตเพื่อส่งออกต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๓) (ข) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ซ)

(ข) เอกสารแสดงการสั่งจ้างผลิตหรือหลักฐานอื่น ๆ ที่แสดงว่าเป็นการผลิตเพื่อส่งออก

(๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เฉพาะตัวต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขออนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท. 2 ทำยระเบียบนี้

(ข) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้นำเข้า

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) สำเนาใบกำกับสินค้า (Invoice) หรือสำเนาใบตราส่ง (Air Waybill หรือ Bill of Lading) หรือเอกสารอื่น ๆ แล้วแต่กรณี

(จ) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(ฉ) หนังสือของผู้นำเข้ารับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่าย

(ข) หนังสือของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้นำเข้าเป็นโรคที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจริง

(๖) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างแสดงนิทรรศการต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขออนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท. 2 ทำระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) สำเนาใบกำกับสินค้า (Invoice) หรือสำเนาใบตราส่ง (Air Waybill หรือ Bill of Lading) หรือเอกสารอื่น ๆ แล้วแต่กรณี

(จ) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(ฉ) หนังสือของผู้จัดนิทรรศการยื่นขออนุญาตเข้าร่วมนิทรรศการของผู้นำเข้า

(ช) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้าพร้อมรับรองว่าจะไม่นำตัวอย่างไปจำหน่ายและจะส่งออกนอกราชอาณาจักรภายใน ๓๐ วันหลังจากเสร็จสิ้นนิทรรศการ ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่เป็นวัสดุใช้สิ้นเปลือง

(๗) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้าพร้อมรับรองว่าไม่เคยนำเข้าตัวอย่างดังกล่าวมาก่อน และจะไม่นำตัวอย่างไปจำหน่าย

(๘) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการศึกษา ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า

(ค) หนังสือของสถาบันการศึกษาซึ่งรับรองว่านำมาใช้ในการศึกษาเท่านั้น

(๙) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยทางคลินิก ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

- (ข) หนังสือของหน่วยงานผู้วิจัยรับรองการนำเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการวิจัย
- (ค) สำเนาโครงการวิจัย
- (ง) สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ที่รับรองโดยหน่วยงานผู้วิจัย
- (๑๐) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัย หรือเพื่อการวิเคราะห์ หรือเพื่อการทดสอบคุณภาพมาตรฐาน ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือของหน่วยงานผู้วิจัย หรือวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน รับรองการนำเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการวิจัย หรือวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน
- (ค) สำเนาโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- (ง) รายละเอียดการวิจัย หรือวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์
- (จ) หนังสือของผู้นำเข้ารับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปจำหน่าย
- (๑๑) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อซ่อมแซม หรือสอบเทียบความถูกต้องแล้วส่งออกนอกราชอาณาจักรต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า
- (ค) หลักฐานแสดงถึงการแจ้งซ่อมหรือสอบเทียบความถูกต้องเครื่องมือแพทย์จากผู้ส่งซ่อมหรือสอบเทียบความถูกต้อง
- (๑๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องนอกราชอาณาจักรแล้วนำกลับมาในราชอาณาจักรต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า
- (ค) หลักฐานการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปซ่อมหรือสอบเทียบความถูกต้องนอกราชอาณาจักร
- (๑๓) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ควบคุมโรค บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือให้แก่สภากาชาดไทย หรือองค์กรสาธารณกุศลอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนองค์กรสาธารณกุศล พร้อมเอกสารแสดงผู้มีอำนาจลงนามในนามขององค์กร (ถ้ามี)

(ค) ผู้นำเข้าที่เป็นผู้รับบริจาคต้องมีเอกสารแสดงการบริจาค กรณีที่ผู้นำเข้าไม่ใช่ผู้รับบริจาค ให้แนบหนังสือยืนยันการรับบริจาคจากหน่วยงานตามที่กำหนดข้างต้น

(ง) หนังสือของผู้รับบริจาครับรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับบริจาค

(๑๔) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทยต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๘ (บ) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) หนังสือรับรองคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จากหน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทย

(ค) สำเนาสัญญาซื้อขายเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

(ง) เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น เอกสารวิชาการทางด้านคุณภาพมาตรฐาน

(๑๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานพยาบาลเอกชนโดยมีหนังสือรับรองของบุคคลอื่นที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับ ข้อ ๘ (บ) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า

(ค) สำเนาหนังสือการจัดตั้งสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(ง) หนังสือยินยอมให้ใช้หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากบริษัทผู้เป็นเจ้าของหนังสือพร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ข้อ ๑๐ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทำการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้กับให้มีอำนาจออกประกาศหรือคำสั่งเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๐

ศิริวัฒน์ ทัพย์ธราดล

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่.....

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า :

ชื่อผู้ผลิต :

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่.....ประเทศ.....

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่.....

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่.....

(ลายมือชื่อ)

(.....)

ตำแหน่ง.....

เงื่อนไข

1. เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
2. ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
3. ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่..... ลงวันที่..... ผู้รับคำขอ.....

คำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549

เขียนที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

มีบัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....ออกให้ณ.....ขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ในนามของ.....โดยมี.....

เป็นเจ้าของ/ผู้ดำเนินการ ณ บ้าน/สถานที่นำเข้าเลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน

.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....มีรายละเอียดดังนี้

1. วัตถุประสงค์การนำเข้า (ตามข้อยกเว้นของประกาศฯข้อ 3(1)-(8) และระเบียบฯข้อ 9(1)-(15))

- 1.1 อุปกรณ์ชิ้นส่วนใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาแล้ว [ป3(1), ร9(1)]
- 1.2 อุปกรณ์ชิ้นส่วนใช้ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ [ป3(1), ร9(2)]
- 1.3 อุปกรณ์ชิ้นส่วนใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใช้ประกอบในการผลิตยาในประเทศ [ป3(2), ร9(3)]
- 1.4 ใช้สำหรับผลิตเพื่อส่งออก [ป3(3), ร9(4)]
- 1.5 ใช้เฉพาะตัว [ป3(4), ร9(5)]
- 1.6 เป็นตัวอย่างแสดงนิทรรศการ [ป3(4), ร9(6)]
- 1.7 เป็นตัวอย่างสินค้า [ป3(4), ร9(7)]
- 1.8 เพื่อการศึกษา [ป3(4), ร9(8)]
- 1.9 เพื่อการวิจัยทางคลินิก [ป3(4), ร9(9)]
- 1.10 เพื่อวิจัย / วิเคราะห์ / ทดสอบคุณภาพมาตรฐาน [ป3(4), ร9(10)]
- 1.11 นำเข้ามาซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องแล้วส่งออกนอกราชอาณาจักร [ป3(5), ร9(11)]
- 1.12 นำกลับเข้ามาหลังส่งไปซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องนอกราชอาณาจักร [ป3(5), ร9(12)]
- 1.13 เพื่อบริจาคให้หน่วยงานของรัฐ/สภาวิชาชีพ/องค์กรสาธารณกุศล [ป3(6), ร9(13)]
- 1.14 เพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ/สภาวิชาชีพ [ป3(7), ร9(14)]
- 1.15 โดยสถานพยาบาลของรัฐ/เอกชนที่มีหนังสือรับรองของบุคคลอื่น [ร9(15)]
- 1.16 อื่นๆ..... [ป3(8)]

2. รายการชิ้นส่วนอุปกรณ์ / เครื่องมือแพทย์ที่ขอนำเข้า

.....
.....
.....
.....

INVOICE เลขที่ ลงวันที่.....
AWB / BL / ใบแจ้งฯเลขที่..... ลงวันที่.....

3. พร้อมคำขอนำเข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆมาด้วย คือ

- 3.1 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน(กรณีเป็นนิติบุคคล)หรือสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์
 - 3.2 หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนติดอากรแสตมป์ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 - 3.3 สำเนาเอกสารการนำเข้าได้แก่ Invoice และหรือ AWB / BL / ใบแจ้งฯ (ถ้ามี)
 - 3.4 ภาพหรือฉลากหรือเอกสารแสดงรายละเอียดสินค้าที่นำเข้า
 - 3.5
 - 3.6
 - 3.7
 - 3.8
-
.....
.....
.....

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองว่า การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของข้าพเจ้าในครั้งนี้เป็นการนำเข้าตาม วัตถุประสงค์ที่ระบุข้างต้นเท่านั้น

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(.....)