



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๑) (๒) (๓) และ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขาย
เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๑) (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
และมาตรา ๒๗ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗
(๑) (๒) (๓) และ (๔) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้

(๑) การผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร
บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย ตามมาตรา ๒๗ (๑) ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(ก) กรณีผลิต ให้จัดทำบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต
เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งานหนึ่งปี และต้องไม่น้อยกว่าห้าปี
นับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่
วันที่ผลิต โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) วัน เดือน ปีที่ผลิต

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง

๔) วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

๕) จำนวนหรือปริมาณที่ผลิต

๖) เอกสารที่ระบุถึงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย
เครื่องมือแพทย์

(ข) กรณีขาย ให้จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ ณ สถานที่ขาย
โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) จำนวนหรือปริมาณที่ขายต่อเดือน

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง

(๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค
หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย ตามมาตรา ๒๗ (๑) ให้ยื่นคำชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้าเป็น
หนังสือ และต้องแสดงเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

ดังนี้

(ก) หนังสือรับรองของหน่วยงานของรัฐซึ่งเป็นผู้นำเข้า โดยระบุรายละเอียดอย่างน้อย

๑) วัตถุประสงค์ในการนำเข้า

๒) การรับรองคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) บัญชีราคาสินค้า (Invoice) หรือใบตราส่งสินค้า (Air waybill/Bill of Lading/ Notification to Collect International Postal Items)

(๓) การผลิตเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ตามมาตรา ๒๗ (๒) ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ให้จัดทำบันทึกข้อมูลการทำให้ปราศจากเชื้อเก็บไว้ ณ สถานพยาบาลนั้น เป็นระยะเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่ทำการปราศจากเชื้อ โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) วัน เดือน ปีที่ทำการปราศจากเชื้อ

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)

๔) จำนวนหรือปริมาณที่ทำการปราศจากเชื้อ

(ข) ข้อมูลหรือเอกสารแสดงผลการทดสอบความปราศจากเชื้อ

(๔) การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน ตามมาตรา ๒๗ (๓) ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(ก) กรณีผลิต ให้จัดทำบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งานหนึ่งปี และต้องไม่น้อยกว่าห้าปี นับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) วัน เดือน ปีที่ผลิต

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง

๔) วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

๕) จำนวนหรือปริมาณที่ผลิต

๖) เอกสารที่ระบุถึงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

เครื่องมือแพทย์

(ข) กรณีขาย ให้จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ ณ สถานที่ขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) จำนวนหรือปริมาณที่ขาย

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง

๔) ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)

(๕) การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งแล้วโดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน ตามมาตรา ๒๗ (๔) ให้ผู้ขายซึ่งเป็นสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขจัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ ณ สถานที่ขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- (ก) ชื่อเครื่องมือแพทย์
- (ข) จำนวนหรือปริมาณที่ขายต่อเดือน
- (ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง
- (ง) ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)

ข้อ ๒ การจัดเก็บบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์ บันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ บันทึกข้อมูลการทำให้ปราศจากเชื้อตามประกาศนี้ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต สถานพยาบาล หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ การยื่นคำชี้แจงและเอกสารหลักฐานตามประกาศนี้ ให้ยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๔ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทำการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่