



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๓๘๓ /๒๕๖๓

เรื่อง มอบหมายให้ข้าราชการประจำด้านอาหารและยาเป็นผู้อนุญาตกรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
ตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

โดยที่เป็นการสมควรมอบหมายให้ข้าราชการประจำด้านอาหารและยาเป็นผู้อนุญาตสำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการและเพิ่มความรวดเร็วในการปฏิบัติราชการ

อาศัยอำนาจตามนियาม คำว่า “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๙๖/๒๕๕๐ เรื่อง มอบอำนาจให้พนักงานเจ้าหน้าที่ประจำด้านอาหารและยาเป็นผู้อนุญาตเฉพาะการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ลงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๐ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ มอบหมายให้ข้าราชการประจำด้านอาหารและยา ตำแหน่งเภสัชกรหรือนักวิชาการอาหารและยา ระดับชำนาญการขึ้นไป เป็นผู้อนุญาตในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

๒.๑ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐานตามมาตรา ๒๗ (๕) ซึ่งไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด ในกรณี

(๑) เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า

(๒) เพื่อจัดนิทรรศการ

(๓) เพื่อใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอนของสถาบันการศึกษา

๒.๒ การนำเข้า...

๒.๒ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายตามมาตรา ๒๗ (๖) ซึ่งไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด

๒.๓ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๗ (๘) เฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การนำเข้าอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถแยกใช้เป็นเอกเทศ เพื่อใช้ควบคู่หรือใช้ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนแล้ว ซึ่งไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด

(๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบแล้วส่งออกนอกราชอาณาจักร

(๓) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบนอกราชอาณาจักรแล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร

(๔) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกันชั้นสูงตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย

(๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในกรณีเกิดภาวะฉุกเฉินหรือภัยพิบัติภายในราชอาณาจักร

(๖) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปเพื่อจัดนิทรรศการนอกราชอาณาจักรแล้วนำกลับมาในราชอาณาจักร

ข้อ ๓ ให้ผู้ซึ่งเลขานุการมอบหมายให้เป็นผู้อนุญาตตามคำสั่งฉบับนี้จัดเก็บข้อมูลรายการดำเนินงานให้เป็นปัจจุบันเพื่อการตรวจสอบได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ดันคุ้ม)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา