

สำเนาฉบับ

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 96/2550

เรื่อง มอบอำนาจให้พนักงานเจ้าหน้าที่ประจำด่านอาหารและยา
เป็นผู้อนุญาตเฉพาะการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

โดยที่เป็นการสมควรมอบอำนาจเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา ให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ประจำด่านอาหารและยา เพื่อความสะดวก รวดเร็ว ลดขั้นตอนเกี่ยวกับการอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 12 วรรคหนึ่ง มาตรา 16 วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 17) พ.ศ. 2538 เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 7 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 เรื่องกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งต่อไปนี้

ข้อ1 มอบอำนาจให้พนักงานเจ้าหน้าที่ประจำด่านอาหารและยาตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป”เป็นผู้อนุญาต”ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เฉพาะการดังนี้

1.1 อนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา35(1) มาตรา35(3) ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 17) พ.ศ. 2538 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 7 ในกรณีต่อไปนี้

(1) โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และโดยสภาวิชาชีพ

(2) เพื่อใช้เฉพาะตัว

(3) เพื่อการศึกษา

(4) เพื่อการวิเคราะห์ ทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.2 อนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา 12 หรือไม่ต้องแจ้งรายละเอียดตามมาตรา 16 ในกรณีต่อไปนี้

(1) เครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบอุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้ สำหรับใช้ควบคุมหรือซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าโดยถูกต้องตามมาตรา 12, 16 และ35(4)

- (2) เพื่อใช้เฉพาะตัว
- (3) เพื่อเป็นตัวอย่าง
- (4) เพื่อการศึกษา
- (5) เพื่อการวิเคราะห์ ทดสอบคุณภาพและมาตรฐาน
- (6) เพื่อบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือให้แก่สภาวิชาชีพ หรือองค์กรสาธารณกุศลอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ
- (7) เพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภาวิชาชีพ
- (8) เพื่อใช้ในสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานพยาบาลของเอกชนโดยมีหนังสือรับรองของบุคคลอื่นที่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 1.3 เพื่อซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องและส่งออกนอกราชอาณาจักร
 - 1.4 เพื่อนำเข้าหลังจากส่งไปซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องนอกราชอาณาจักร

ข้อ 2 ให้ผู้รับมอบอำนาจจัดเก็บข้อมูลรายการการดำเนินงานตามคำสั่งฉบับนี้ให้เป็นปัจจุบันและตรวจสอบได้ ทั้งนี้ทุกสิ้นเดือนให้สรุปรายงานผ่านผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้นให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ข้อ 3 ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 510/2547 เรื่องมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ประจำด่านอาหารและยาเป็นผู้อนุญาตสำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ลงวันที่ 16 สิงหาคม 2547

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2550



(นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา