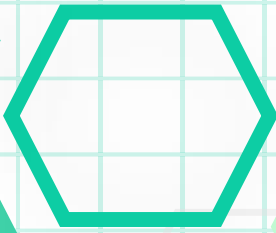


# คู่มือแนวทาง

การพิจารณาจัดซื้อหรือเช่าบริการเครื่องมือแพทย์  
ของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## คำนำ

เครื่องมือแพทย์เป็นปัจจัยสำคัญทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขประกอบกับความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามทางด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะการแพร่ระบาดของโรคติดต่อ เช่น โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ซึ่งมีผลกระทบอย่างสูงต่อระบบค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพโดยรวม แนวโน้มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ตามความเจริญก้าวหน้าของเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และความต้องการของตลาดที่สนองต่อคุณภาพชีวิตและปัญหาสุขภาพ ความเจ็บป่วยของประชาชน ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมในการกำกับดูแลสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ และคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ดังนั้นการจัดซื้อหรือเช่าบริการเครื่องมือแพทย์ นอกจากต้องให้ถูกต้องและเป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ยังต้องพิจารณาเลือกซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการพิจารณาให้ผลิต นำเข้า หรือขายตามกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

เอกสารฉบับนี้ได้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและตรวจสอบได้ด้วยตนเองว่าเครื่องมือแพทย์ที่จัดซื้อหรือเช่าบริการมีการผลิต นำเข้า หรือขายเป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดไว้หรือไม่ ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้เกี่ยวข้องในการใช้เป็นแนวทางประกอบการพิจารณาจัดซื้อหรือเช่าบริการเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสมต่อไป

รพีศพรณ อินทญาติ และจินดาสา สิงห์เพ็ชร

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ผู้จัดทำ

# สารบัญ

	หน้า
<b>1. กฎหมายและนิยามที่เกี่ยวข้อง</b>	
1.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์	1
1.2 นิยามเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	2
1.3 นิยามศัพท์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	3
<b>2. การควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด</b>	
2.1 การควบคุมสถานที่เครื่องมือแพทย์	4
2.2 การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	4
2.3 การควบคุมอื่นๆ	5
<b>3. แนวทางการจัดซื้อและเช่าบริการเครื่องมือแพทย์</b>	
3.1 ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	6
3.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ต้องผ่านการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	7
3.3 วิธีการตรวจเอกสาร	9
<b>แผนภูมิที่ 1</b> หลักการสำคัญในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดตามพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562	11
<b>แผนภูมิที่ 2</b> จำแนกตามระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์	12
<b>ภาคผนวก 1-15</b>	13

# 1

## กฎหมายและนิยามที่เกี่ยวข้อง

### 1.1 กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

กฎหมายระดับพระราชบัญญัติที่ใช้ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยการปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เพื่อรองรับการให้สัตยาบันความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ โดยออกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เพิ่มหลักการสำคัญในการกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง



ที่มา : 1) <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2551/A/043/25.PDF>

2) [http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/056/T\\_0186.PDF](http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/056/T_0186.PDF)

3) <http://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=773817&ext=htm>



## 1.2 นิยามเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

คำว่า “เครื่องมือแพทย์” ที่กำหนดไว้ในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มีความหมายดังนี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

### 1.3 นิยามศัพท์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.3.1 **อุปกรณ์เสริม** หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

1.3.2 **ผู้รับอนุญาต** หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคล แต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

1.3.3 **ผู้แจ้งรายการละเอียด** หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้ง รายการละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

1.3.4 **ผู้จดทะเบียน** หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคล แต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

# 2

## การควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กำหนดมาตรการการควบคุมออกเป็น 2 ส่วน คือ การควบคุมสถานที่เครื่องมือแพทย์ (ผลิต หรือนำเข้า) และการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ (แผนภูมิที่ 1)

### 2.1 การควบคุมสถานที่เครื่องมือแพทย์

ตามมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กำหนดให้ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต

### 2.2 การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

#### 2.2.1 การผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ที่เข้าข่ายตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง โดยแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ

- กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต (ดูรายละเอียดตามภาคผนวก 1)
- กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ดูรายละเอียดตามภาคผนวก 2)
- กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง (ดูรายละเอียดตามภาคผนวก 3)

## 2.2.2 การขายเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนเรียบร้อยแล้ว ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถจำหน่ายได้โดยไม่ต้องขออนุญาตขาย ยกเว้นเครื่องมือแพทย์จำนวน 6 รายการ ดังต่อไปนี้ ที่ผู้ขายต้องขออนุญาตขาย

1) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ. 2557

2) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2561

3) ถูบรจุโลหิตมนุษย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถูบรจุโลหิตมนุษย์ ลงวันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. 2559

4) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2552 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2562

5) กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2562

6) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562

## 2.3 การควบคุมอื่นๆ

เครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 กันยายน 2563 โดยมีผลบังคับใช้วันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2564 (ดูรายละเอียดตามภาคผนวก 4)

# 3

## แนวทางการจัดซื้อและเช่าบริการ เครื่องมือแพทย์

การจัดซื้อหรือเช่าบริการเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข หรือ ภาครส่วนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้รับบริการควรจัดซื้อหรือเช่าบริการเครื่องมือแพทย์เฉพาะที่ได้ผ่านการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

### 3.1 ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ดังนี้

3.1.1 กรณีผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ : ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและเมื่อผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต (ดูรายละเอียดตามภาคผนวก 5)

3.1.2 กรณีผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ : ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าและเมื่อผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า (ดูรายละเอียดตามภาคผนวก 6)

3.1.3 กรณีไม่ใช่ผู้ผลิตหรือนำเข้า : ต้องมีสำเนาหลักฐานใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าของผู้ผลิต หรือนำเข้า แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จะมีอายุ 5 ปี โดยสามารถใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ห้านับแต่ปีที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

## 3.2 ผลិតภณัฑ์เครื่องมือแพทยัต้องผ่านการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### 3.2.1 การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทยั

#### 1) กรณีผู้ประกอบการรายใหม่

ผลิตภณัฑ์เครื่องมือแพทยัที่ได้รับอนุญาตหลังกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทยั พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทยั พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2563 และกฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทยั พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2563 (ดูรายละเอียดตามภาคผนวก 14) มีผลบังคับใช้ (ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียดเริ่มบังคับใช้ 15 กุมภาพันธ์ 2564 ใบรับจดแจ้งเริ่มบังคับใช้ 17 มีนาคม 2564) ผู้ประกอบการต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าเครื่องมือแพทยัได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สรุปล้ได้ตามตารางหลักฐานที่แสดงว่าผ่านการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามประเภทเครื่องมือแพทยั ดังนี้

ตาราง : หลักฐานที่แสดงว่าผ่านการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามประเภทเครื่องมือแพทยั

เอกสารแสดงผ่านการอนุญาตจาก อย.				
ที่	ประเภทเครื่องมือแพทยั	กรณีผู้ผลิต	กรณีผู้นำเข้า	กรณีไม่ใช่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า
1	กลุ่มเครื่องมือแพทยัหรือเครื่องมือแพทยัที่ต้องได้รับอนุญาต	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทยั (ภาคผนวก 7)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทยั (ภาคผนวก 8)	ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทยัของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี
2	กลุ่มเครื่องมือแพทยัหรือเครื่องมือแพทยัที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด	ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทยั (ภาคผนวก 9)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทยั (ภาคผนวก 10)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทยัของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี
3	กลุ่มเครื่องมือแพทยัหรือเครื่องมือแพทยัที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง	ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทยั (ภาคผนวก 11)	ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทยั (ภาคผนวก 12)	ใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทยัของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ มีอายุ 5 ปี โดยใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ห้า นับแต่ปีที่ออกใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้วแต่กรณี ส่วนใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จะมีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่ปรากฏในใบรับจดทะเบียน

## 2) กรณีผู้ประกอบการรายเดิม

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตก่อนที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2563 หรือกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2563 (ดูรายละเอียดตามภาคผนวก 13) จะมีผลบังคับใช้ ยังสามารถดำเนินการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นจะหมดอายุ ทั้งนี้ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ต่อไปจนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับการควบคุมตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 18 และมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกเอกสารแสดงสถานะการได้รับสิทธิดังกล่าวให้แก่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า (ดูรายละเอียดตามภาคผนวก 14)

### 3.2.2 การขายเครื่องมือแพทย์

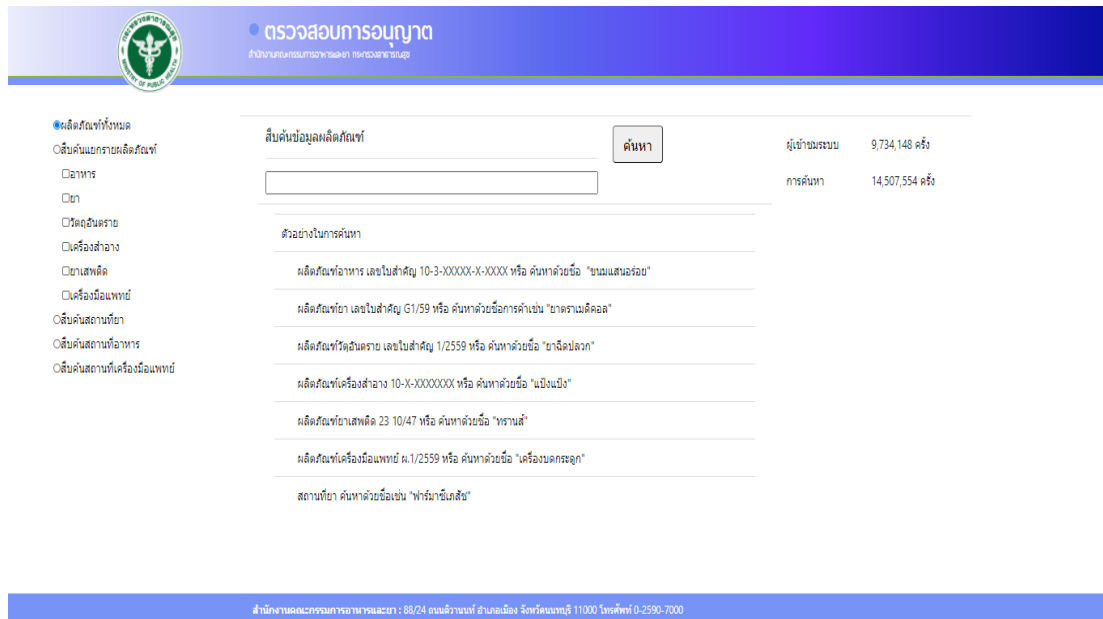
กรณีที่ไม่ใช่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเชื้อ HIV ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัตินี้ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง และเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ผู้ขายต้องมีใบอนุญาตขาย (ดูรายละเอียดตามภาคผนวก 15) ทั้งนี้ ใบอนุญาตขายจะสามารถใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาตขาย



### 3.3 วิธีการตรวจสอบเอกสาร

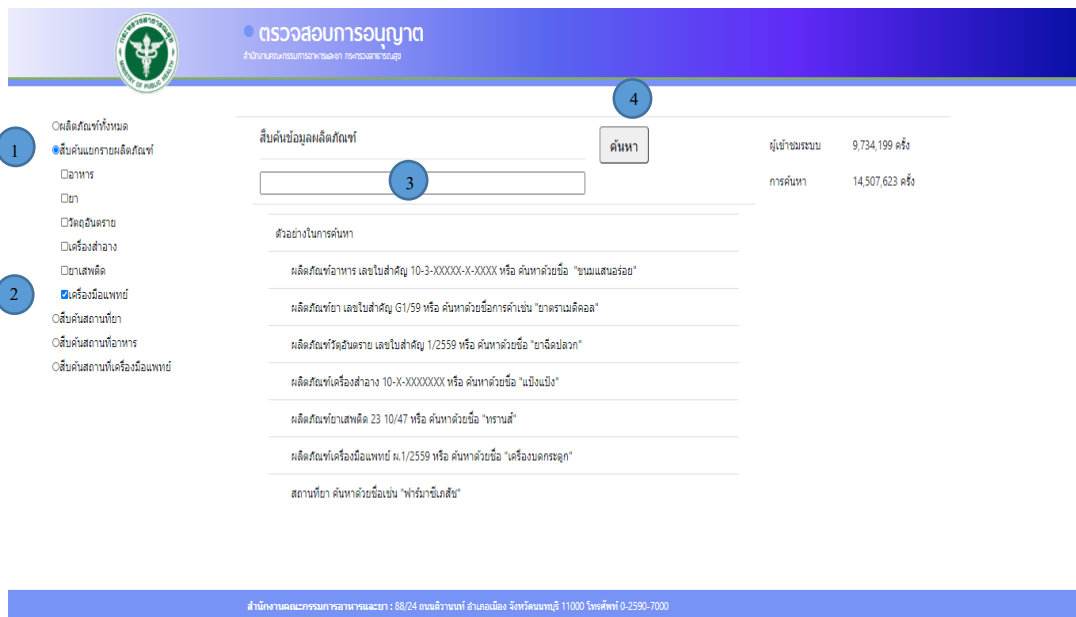
การตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถตรวจสอบในเบื้องต้นได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

1) เข้า “[http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx)”



ที่มา : [https://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](https://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx)

2) กรณีต้องการสืบค้นรายผลิตภัณฑ์เลือก “สืบค้นแยกรายผลิตภัณฑ์” และเลือก “เครื่องมือแพทย์” จากนั้นกรอกข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ท่านต้องการสืบค้น ในช่อง “สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์” แล้วกด “ค้นหา”



ที่มา : [https://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](https://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx)

3) กรณีต้องการสืบค้นสถานที่เครื่องมือแพทย์ เลือก “สืบค้นสถานที่เครื่องมือแพทย์” จากนั้นกรอกข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ท่านต้องการสืบค้นในช่อง “สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์” แล้วกด “ค้นหา”

**ตรวจสอบการอนุญาต**  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด  
 สืบค้นแยกสายผลิตภัณฑ์  
 อาหาร  
 ยา  
 วัสดุทันตกรรม  
 เครื่องสำอาง  
 ยาเสพติด  
 เครื่องมือแพทย์  
 สืบค้นสถานที่ยา  
 สืบค้นสถานที่อาหาร  
 สืบค้นสถานที่เครื่องมือแพทย์

สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์

ค้นหา

ผู้เข้าชมระบบ 9,734,270 ครั้ง  
การค้นหา 14,507,744 ครั้ง

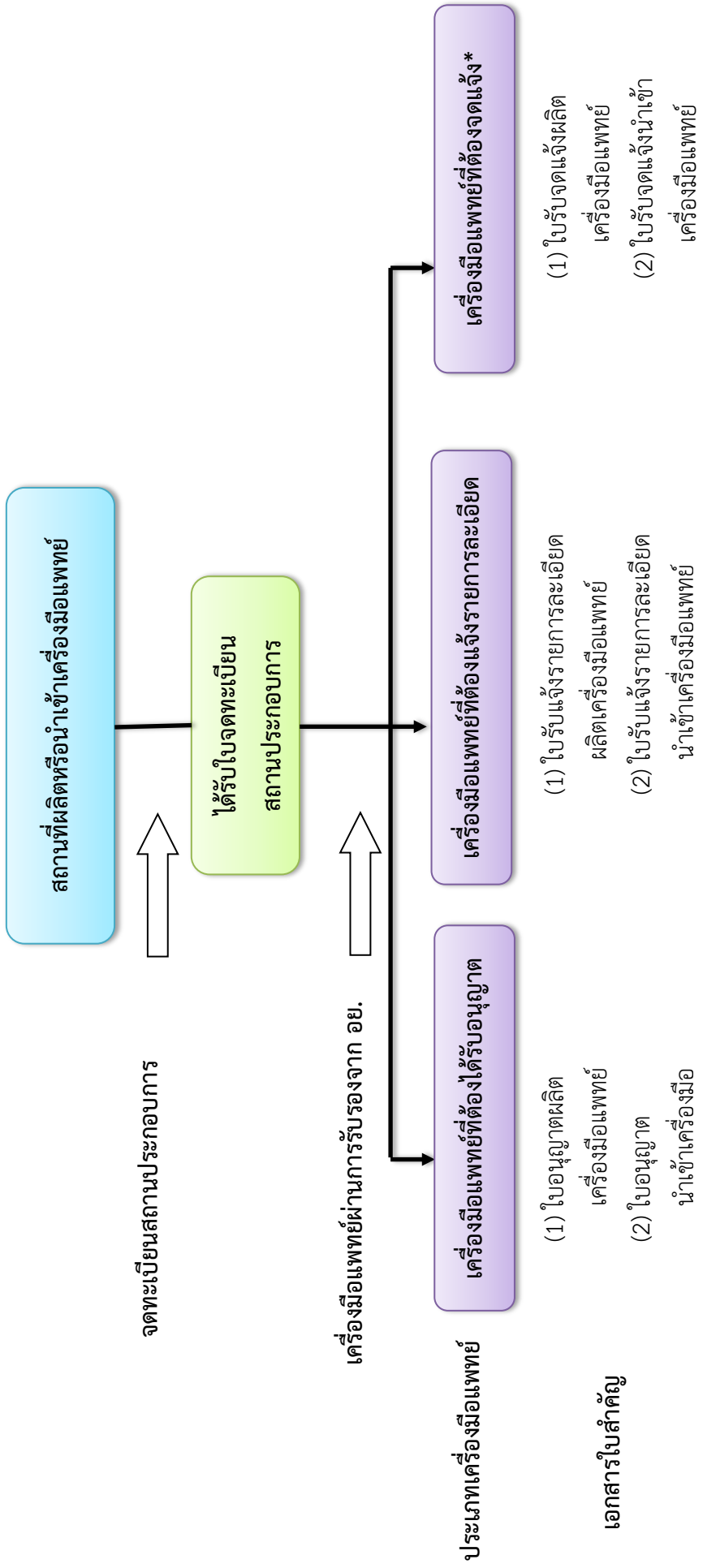
ตัวอย่างในการค้นหา

- ผลิตภัณฑ์อาหาร เลขใบสำคัญ 10-3-XXXXX-X-XXXX หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "ขนมแสนอร่อย"
- ผลิตภัณฑ์ยา เลขใบสำคัญ G1/59 หรือ ค้นหาด้วยชื่อการค้าเช่น "ยาตราเมดิคอล"
- ผลิตภัณฑ์วัสดุทันตกรรม เลขใบสำคัญ 1/2559 หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "ชาดีลิปจาก"
- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 10-X-XXXXXXX หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "เมิ่งเมิ่ง"
- ผลิตภัณฑ์ยาเสพติด 23 10/47 หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "ทรานส์"
- ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ฆ.1/2559 หรือ ค้นหาด้วยชื่อ "เครื่องนวดกระดูก"
- สถานที่ยา ค้นหาด้วยชื่อเช่น "ฟาร์มามีเคสีย"

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 88/24 ถนนวิภาวดี อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000

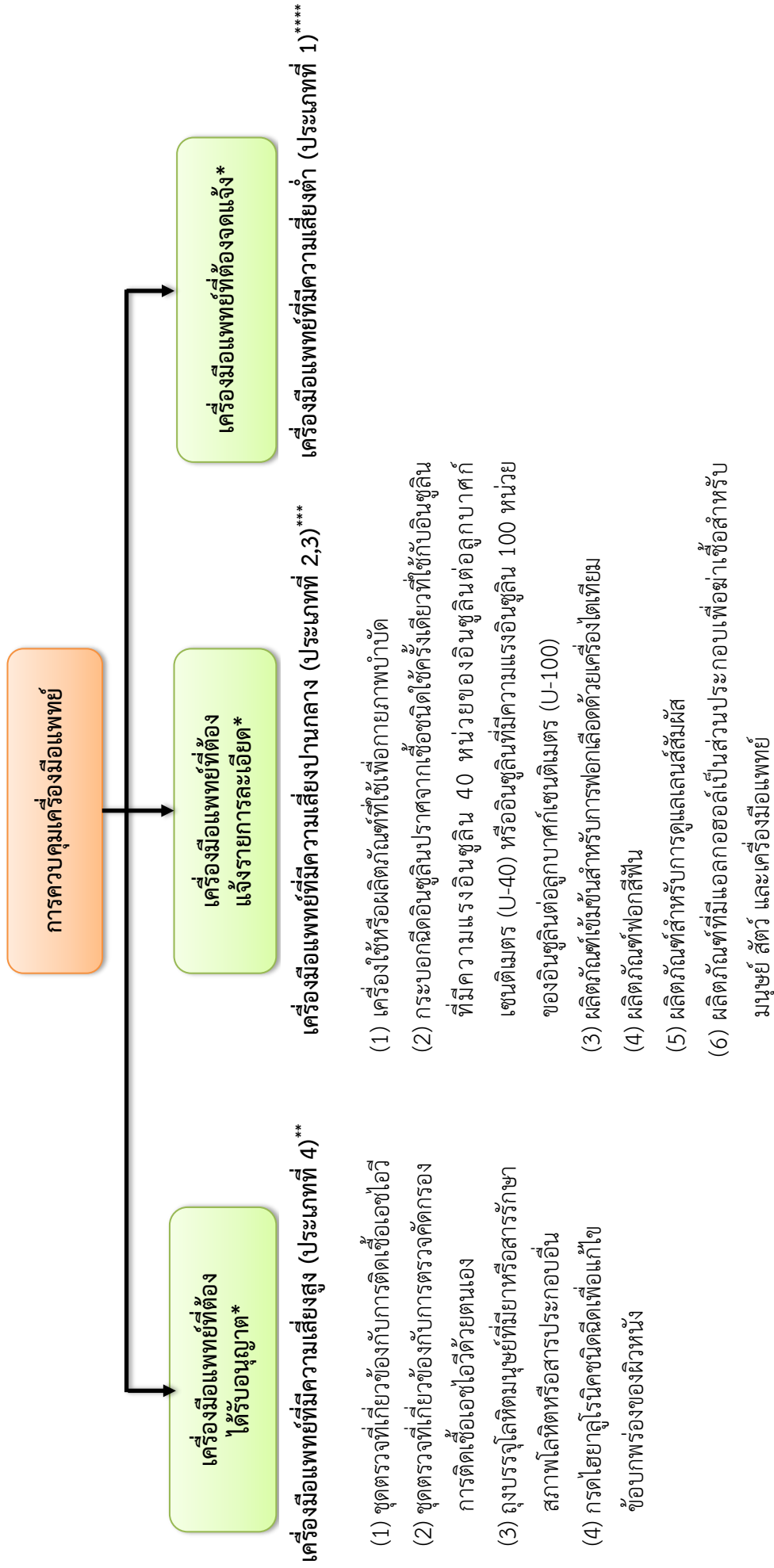
ที่มา : [https://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](https://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx)

แผนภูมิที่ 1 หลักการสำคัญในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด  
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562



**หมายเหตุ :** 1. ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติพิเศษสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน อุปกรณ์โลหิตมนุษย์ ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรอง การติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง การเสยยาโรนิกซ์ชนิดเม็ดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง และต้านมะเร็งชนิดโมโนโคลนัลในรังไข่ ต้องได้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ด้วยการติดเชือเอชไอวีด้วยตนเอง การเสยยาโรนิกซ์ชนิดเม็ดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง และผู้รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ผลิตภัณฑ์โลหิตมนุษย์ ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ การตรวจเชื้อเอชไอวี กเว้นชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง การเสยยาโรนิกซ์ชนิดเม็ดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง และต้านมะเร็งชนิดโมโนโคลนัลในรังไข่ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ที่ตนเองผลิตหรือนำเข้า

## แผนภูมิที่ 2 จำแนกตามระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์



**หมายเหตุ :** \* ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562

\*\* ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563

\*\*\* ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 31 มกราคม 2563 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563

\*\*\*\* ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563

# ภาคผนวก 1-15

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์ หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากอันตรายในการใช้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ก) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) และกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงสูง (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) ดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

(๑) เครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว

ก. เพื่อให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง

ข. เพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

(๒) เครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น

ก. เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่

ข. เพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง

ค. เพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูกูล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม ที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว

ก. เพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง

ข. เพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิต

ค. เพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่มีกำลัง

ง. เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่

จ. เพื่อบริหารยา

ฉ. เพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน)

ช. เป็นเต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มียา (ตามกฎหมายว่าด้วยยา) เป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย

(๕) เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่

ก. เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือ

ข. เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์

ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

(๖) เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ ที่ฝังในร่างกายหรือรูกูล้ำเข้าไปในร่างกายระยะยาว

(๗) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย หรือ

(๘) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิตรักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง

ข้อ ๓ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗ เฉพาะที่จัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ (๕) ต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้



ข้อ ๔ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตามข้อ ๓ ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้มายื่นคำขออนุญาตตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ

เมื่อยื่นคำขอตกลงภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ประสงค์ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตามวรรคหนึ่ง ซึ่งออกให้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงฉบับนี้มีผลใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นจะสิ้นอายุ หรือถูกเพิกถอน แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขออนุญาตผลิตก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุ หรือยื่นคำขออนุญาตนำเข้าก่อนวันที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าสิ้นอายุ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

เมื่อยื่นคำขอตกลงภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต ทั้งนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตต้องแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยที่ออกโดยสำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอายุอยู่ในวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ประกอบการยื่นคำขออนุญาต

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขออนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ หากผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้มายื่นคำขอต่ออายุตามแบบของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผู้ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ประสงค์ดำเนินการต่อไป ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือรับรองนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกยกเลิก

ข้อ ๖ บรรดาคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือบรรดาคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๗ กรณีที่มีประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตไว้เป็นการเฉพาะแล้ว ให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากลรวมทั้งเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มาตรา ๖ (๑) (ข) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๖ (๔) (๕) และ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามรายการแนบท้ายประกาศฉบับนี้เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด โดยต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนด ตามบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ จัดให้มีฉลากไว้ที่เครื่องมือแพทย์หรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ โดยต้องแสดงฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อย ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจนและต้องแสดงรายละเอียดอย่างน้อยตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ในกรณีเป็นผู้นำเข้าต้องจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีรายละเอียดสอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้นฉบับภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๔ กรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฉบับนี้ ให้ผู้นำเข้าจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ อนุญาตตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๕ บรรดาคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙) พ.ศ. ๒๕๓๙ เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ลงวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๙ ที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามประกาศฉบับนี้

ข้อ ๖ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙) พ.ศ. ๒๕๓๙ เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ลงวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๙ ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ และให้ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้แจ้งรายการละเอียดเดิมยังคงใช้ได้ต่อไป แต่หากมีรายละเอียดแตกต่างจากที่กำหนดในประกาศฉบับนี้ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้ามายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งรายการละเอียดให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ภายในกำหนดเวลาสามร้อยหกสิบวันนับแต่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง สามารถขายเครื่องมือแพทย์ของตนได้ต่อไปจนกว่าเครื่องมือแพทย์จะหมดอายุหรือสิ้นสภาพ หรือจนกว่าเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งให้งดการขายเครื่องมือแพทย์หากพบว่ามีความปลอดภัยในการใช้

ข้อ ๗ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชี ๑ แผนบ้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
<p>เครื่องมือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อ ภายภาพบำบัด ดังต่อไปนี้</p>	<p><b>มาตรฐานการผลิต</b></p> <p>๑. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practice for Medical Device) หรือ</p> <p>๒. มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่า ด้วยกรมมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - ISO13485:2016) หรือที่จะ ประกาศใช้ต่อไป</p> <p>กรณีเครื่องมือใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ทางกายภาพบำบัดไม่จัดเป็นเครื่องมือ แพทย์ในประเภทผู้ผลิตหรือเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ ให้มีมาตรฐานองค์กร ระหว่างประเทศว่าด้วยกรมมาตรฐาน ระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality Management Systems - Requirements - ISO 9001 :2015) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป</p>		<p>๑. “เครื่องมือใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อ ภายภาพบำบัด” หมายความว่า เครื่องหรือ อุปกรณ์ภายภาพบำบัดที่ให้พลังงานทาง ฟิสิกส์ และให้หมายความรวมถึงเครื่องมือ ที่ใช้ออกกำลังกายเพื่อก่อให้เกิดผลในการ บำบัด บรรเทา หรือรักษาอาการผิดปกติ ของอวัยวะที่ประกอบขึ้นเป็นระบบการ เคลื่อนไหวของมนุษย์เป็นสำคัญ รวมทั้ง ระบบอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบการ ไหลเวียนโลหิต ระบบประสาท เป็นต้น</p> <p>๒. “เครื่องมือ แพทย์ ที่มี ก้าง ” (active medical device) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ใด ๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้ แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่น ที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์ หรือแรงโน้มถ่วง และสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงาน เหล่านี้ แต่เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อ ส่งผ่านพลังงานสาร หรือองค์ประกอบอื่น ๆ (elements) ระหว่าง เครื่องมือแพทย์ที่มี ก้างกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มี นัยสำคัญ ใด ๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่มีก้าง ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง</p>	<p>หมายเหตุ</p> <p>* มาตรฐานและ ข้อกำหนดทั่วไปและ มาตรฐานและ ข้อกำหนดเฉพาะ ที่กำหนดในบัญชี ๑ สามารถใช้มาตรฐาน ระดับ ประเทศ หรือ มาตรฐานสากลอื่นที่ เทียบเท่าได้</p>

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
<p>๑. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยความร้อนตื้น (superficial heat) ได้แก่</p> <p>(๑) แผ่นให้ความร้อนด้วยไฟฟ้า (powered heating pad or electric heating pad)</p> <p>(๒) ตู้อบไอน้ำ (steam bath cabinet)</p> <p>(๓) เครื่องอบความร้อนชื้น (moist air heat therapy unit)</p>	<p><b>มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง</b></p> <p>๑. IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>๒. IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>- Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</p>		<p>(stand alone software) (ซึ่ง จัด เป็น เครื่องมือแพทย์ตามนิยามของเครื่องมือแพทย์) ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง</p>	

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
<p>๒. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยความเย็นหรือความดัน (controller cold compression unit) เฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังโดยใช้ไฟฟ้า</p> <p>๓. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยน้ำ (hydrotherapy or immersion hydrobath)</p> <p>๔. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยความกระแสไฟฟ้าตรง ได้แก่</p> <p>(๑) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรง (galvanic or direct current)</p> <p>(๒) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรงเป็นช่วง (interrupted direct current)</p> <p>๕. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยความกระแสไฟฟ้าความถี่ต่ำกว่า ๒,๐๐๐ เฮิรตซ์ ได้แก่</p> <p>(๑) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยความกระแสไฟฟ้าคลื่นไซน์ (sinusoidal current)</p> <p>(๒) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยความกระแสไฟฟ้าไดอะไดนามิก (diadynamic</p>				



กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
<p>current)</p> <p>(๓) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าฟาราดีก (faradic current)</p> <p>(๔) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าศักย์สูง (high voltage current)</p> <p>(๕) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ไหลในการบำบัดโดยการกระตุ้นเส้นประสาทผ่านผิวหนังด้วยกระแสไฟฟ้า (transcutaneous electrical nerve stimulation - TENS)</p> <p>๖. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ไหลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าความถี่ระหว่าง ๒,๐๐๐ - ๖,๐๐๐ เฮิรตซ์ ได้แก่</p> <p>(๑) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าอินเทอร์เฟอเรนเชียล (interferential current)</p> <p>(๒) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้ารัสเซียน (russian current)</p>		<p>กรณีเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ไหลในการบำบัดโดยการกระตุ้นเส้นประสาทผ่านผิวหนังด้วยกระแสไฟฟ้า (transcutaneous electrical nerve stimulation - TENS)</p> <p>IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016,</p> <p>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators</p>		

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
๗. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการ บำบัดด้วยคลื่นไฟฟ้าหรือคลื่น แม่เหล็กไฟฟ้าความถี่มากกว่า ๖,๐๐๐ เฮิรตซ์ ได้แก่ (๑) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัด ด้วยคลื่นสั้น (shortwave diathermy) (๒) เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัด ด้วยไมโครเวฟ(microwave diathermy) ๘. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการ บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าสถิต (static current) ๙. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการ บำบัดด้วยสนามแม่เหล็ก (magnetotherapy)		<p><b>กรณีเครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยคลื่นสั้น (shortwave diathermy)</b>            IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016,            Medical electrical equipment - Part 2-3:            Particular requirements for the basic            safety and essential performance of            short-wave therapy equipment</p> <p><b>กรณีเครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยไมโครเวฟ (microwave diathermy)</b>            IEC 60601-2-6:2012+AMD1:2016,            Medical electrical equipment - Part 2-            6: Particular requirements for the            basic safety and essential            performance of microwave therapy            equipment</p>		

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
<p>๑๐. เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยรังสีที่ไม่ก่อให้เกิดการแตกตัว (non-ionized radiation therapy) ได้แก่</p> <p>(๑) เครื่องมือหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยรังสีอัลตราไวโอเล็ต (ultraviolet)</p> <p>(๒) เครื่องมือหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยรังสีอินฟราเรด (infrared)</p> <p>(๓) เครื่องมือหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยแสงเลเซอร์ชนิดกำลังต่ำ (low power laser)</p> <p>๑๑. เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยพลังงานกล (mechanotherapy) ได้แก่</p>		<p><u>กรณีเครื่องมือหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยแสงเลเซอร์ชนิดกำลังต่ำ (low power laser)</u></p> <p>IEC 60601-2-22:2007+AMD1:2012, Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment</p>		

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ (๑) เครื่องนวด (massager)	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
		<b>กรณีเครื่องนวด (massager)</b> ๑. IEC 60335-2-32:2002+AMD1:2008+AMD2:2013, Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-32: Particular requirements for massage appliances ๒. IEC 60335-1:2010+AMD1:2013+AMD2:2016, Household and similar electrical appliances – Safety - Part 1: General requirements ๓. EN 55014-1:2017, Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Emission ๔. EN 55014-2:2015, Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Immunity. Product family standard ๕. IEC 61000-3-2:2018, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions		

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	มาตรฐานและข้อกำหนดทั่วไป*	มาตรฐานและข้อกำหนดเฉพาะ*	นิยาม	หมายเหตุ
<p>(๒) เครื่องสั่นสะเทือน (vibrator)</p> <p>(๓) เครื่องที่ใช้ความดันในการบำบัด (pressure-applying device)</p> <p>(๔) เครื่องดึงด้วยไฟฟ้า (electric traction machine)</p> <p>(๕) เครื่องอัลตราซาวด์ (ultrasound)</p> <p>๑๒. เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยการออกกำลังกาย (exercise therapy)</p>		<p>(equipment input current <math>\leq 16</math> A per phase)</p> <p>๖. IEC 61000-3-3:2013, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current <math>\leq 16</math> A per phase and not subject to conditional connection</p> <p><b>กรณีเครื่องอัลตราซาวด์ (ultrasound)</b> IEC 60601-2-5:2009, Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p>		

บัญชี ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการและเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓

กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด	ฉลาก**	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์**	หมายเหตุ
<p>(๑) ชื่อของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๒) ชื่อรุ่นของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)</p> <p>(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศที่ผลิตแทน</p> <p>(๔) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๕) ปริมาณต่อหน่วย</p> <p>(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขลำดับ (serial number)</p>	<p>(๑) ชื่อของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๒) ชื่อรุ่นของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)</p> <p>(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศที่ผลิตแทน</p> <p>(๔) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๕) ปริมาณต่อหน่วย</p> <p>(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขลำดับ (serial number)</p>	<p>(๑) ชื่อของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๒) ชื่อรุ่นของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)</p> <p>(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศที่ผลิตแทน</p> <p>(๔) วัตถุประสงค์การใช้ และข้อบ่งชี้</p> <p>(๖) วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา</p> <p>(๗) ข้อห้ามใช้ คำเตือน และข้อควรระวังในการใช้งาน</p> <p>(๘) อายุการใช้ (ถ้ามี)</p>	<p>**การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงรายละเอียด (อย่างน้อย) ตามรายละเอียดที่กำหนดในบัญชีนี้</p>

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๒)  
พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ข) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒) และความเสี่ยสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓) ดังต่อไปนี้ เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะ สำหรับการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (เช่น *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*)

(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยง เนื่องจากเป็นเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง (เช่น *Neisseria meningitidis* หรือ *Cryptococcus neoformans*)

(๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์ จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรง (เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัย Cytomegalovirus (CMV), *Chlamydia pneumoniae*, Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*)



(๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อซึบ่งสถานะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ (เช่น การทดสอบสถานะภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis)

(๖) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจเพื่อซึบ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือสถานะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น การตรวจ Enteroviruses, CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ)

(๗) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือซึบ่งระยะของโรค หรือวินิจฉัยโรคมะเร็ง (เช่น การให้ยาแบบจำเพาะต่อบุคคล)

(๘) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ (เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis)

(๙) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจติดตามระดับยาสาร หรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยง ซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน (เช่น Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing)

(๑๐) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (เช่น HCV viral load, HIV Viral Load and HIV and HCV geno- and subtyping)

(๑๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ (เช่น Spina Bifida or Down Syndrome)

(๑๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับการทดสอบด้วยตนเอง

(๑๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบแก๊สในเลือดและกลูโคสในเลือด โดยทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย

(๑๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้เป็นตัวควบคุม (control) โดยไม่มีการกำหนด ค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ

(๑๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ซึ่งอยู่นอกเหนือจากที่ระบุใน (๑) ถึง (๑๔) และไม่มีหลักเกณฑ์กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒) และความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

(เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓) ดังต่อไปนี้ เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต และผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาด ถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาด ถึงชั้นหนังแท้และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent)

๓) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บ ของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส ดังนี้

๓.๑) เชื่อมต่ออยู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง

๓.๒) ใช้เป็นทางผ่านของเลือด

๓.๓) ใช้เก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย

๓.๔) ใช้เก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย

๓.๕) เป็นถุงบรรจุโลหิต ที่ไม่มียาหรือสารรักษาสภาพโลหิตหรือสารประกอบอื่น

๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือของเหลวอื่น ดังนี้

๔.๑) เพื่อให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

๔.๒) การรักษาประกอบด้วยกรรอก การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการ แลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้ำ เข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) โดยไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือมุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำเท่านั้น ดังนี้

๑.๑) เพื่อใช้กับผิวหนังด้านนอกของลูกนัยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึม โดยเยื่อบุผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

๑.๒) เพื่อใช้งานระยะสั้น

๑.๓) เพื่อใช้งานระยะยาว

๒) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้ำ เข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มีความเสี่ยง ปานกลางหรือความเสี่ยงสูง

๓) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมด เพื่อใช้งานชั่วคราว ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง และเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

๔) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมด เพื่อใช้งานระยะสั้น ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพหรือถูกดูดซึมทั้งหมด หรือส่วนใหญ่ เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนเหล่านี้ของร่างกาย

๕) เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมเพื่อใช้งานระยะยาว และไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมด

๑.๑) เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน

๑.๒) เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน เมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน

๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น

๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย

๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด)

๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือ

๖) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง

๘) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยทางคลินิก เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน

๙) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น

๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย

๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกายที่มีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสาร ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบและช่องทางของการบริหารหรือขจัดออก

(๔) เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่มุ่งหมายเฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดขั้นตอน

๒) เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนสิ้นสุดกระบวนการปราศจากเชื้อ หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป

๓) เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส

๔) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดต่อจากการมีเพศสัมพันธ์

ข้อ ๓ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ และข้อ ๒ ไม่รวมถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) และความเสี่ยงสูง (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตเฉพาะที่จัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ ดังต่อไปนี้ ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้

(๑) อนุมัติสำหรับการศัลยกรรมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง อนุมัติสำหรับการศัลยกรรม ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๗

(๒) เลนส์สัมผัสตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

(๓) ฎุบายอนามัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฎุบายอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

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

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ตามข้อ ๒ (๒) และข้อ ๔ (๑) ฎุบายอนามัย ตามข้อ ๒ (๔) และข้อ ๔ (๓) เลนส์สัมผัส ตามข้อ ๒ (๒) และข้อ ๔ (๒) และชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ตามข้อ ๑ (๑๐) และข้อ ๔ (๔) ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่ประสงค์ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ไปจนกว่าใบอนุญาตจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้า ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ฎุบายอนามัย เลนส์สัมผัสและชุดตรวจ ที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามวรรคหนึ่ง ซึ่งออกให้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไป จนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ หรือมีคำสั่งไม่อนุญาต หรือถูกเพิกถอน แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิต ก่อนวันที่ใบอนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุ หรือยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าก่อนวันที่ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าสิ้นอายุ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ทั้งนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตต้องแสดงหลักฐานการขาย หรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยที่ออกโดยสำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี ผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอายุอยู่ในวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ประกอบการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ซึ่งผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หากผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะดำเนินการต่อไปให้มายื่นคำขอต่ออายุตามแบบของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผู้ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ประสงค์ดำเนินการต่อไป ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือรับรองนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกยกเลิก

ข้อ ๗ บรรดาคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือบรรดาคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้ ให้ถือว่าเป็นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ ตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓



ข้อ ๘ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๙ กรณีที่มีประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดไว้เป็นการเฉพาะแล้ว ให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๑๐ ประกาศฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ลงวันที่ ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(๔) ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัสตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขปรับปรุงการกำหนดประกาศกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศและให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ค) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง ลงวันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) ต่อไปนี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกดทับหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส และมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด (infusion) หรือการบริหาร (administration) หรือการนำสาร (introduction) เข้าสู่ร่างกาย

(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายและต้องไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้ ดังต่อไปนี้

ก. สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

ข. สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เท่านั้น



ค. ใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่นหรือแก๊ส และเชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงระดับปานกลางระดับต่ำ (เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒) หรือประเภทที่สูงกว่า

ง. ใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่นหรือแก๊ส และมุ่งหมายสำหรับใช้ในการเป็นทางผ่านของเลือด เก็บของเหลวอื่นในร่างกาย เป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย เก็บอวัยวะ เก็บบางส่วนของอวัยวะ หรือเก็บเนื้อเยื่อของร่างกาย รวมถึงอุปกรณ์โลหิต

จ. ใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกายหรือของเหลวอื่น และมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

ฉ. ใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกายหรือของเหลวอื่น และการปรับปรุงองค์ประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

(๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูกำลังเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูกำลังเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราวและเชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) เท่านั้น หรือมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราวและไม่ได้เชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

(๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูกำลังเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูกำลังเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก

(๖) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์รูกำลังเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว และเป็นเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่

(๗) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด

(๘) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังและต้องไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ก. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน

ข. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาซึ่งเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๓) หรือที่มุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์นั้น

ค. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์

ง. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยทำให้เกิดภาพการกระจายของสารเภสัชรังสี (radiopharmaceuticals)

จ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

ฉ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วยโดยเฉพาะ

ช. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย ทางคลินิก เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลันโดยเฉพาะ

ซ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสี ที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionizing radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตาม กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์นั้น

ณ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหาร หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย

(๙) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

ข้อ ๓ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) ต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

(๑) น้ำยาหรือสารชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอน หรือกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอน การตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

(๓) ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ

ข้อ ๔ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

ข้อ ๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๔ หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุ หรือยื่นคำขอจดทะเบียนนำเข้าก่อนวันที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าสิ้นอายุแล้วแต่กรณี ทั้งนี้ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับจดทะเบียน ทั้งนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตต้องแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยที่ออกโดยสำนักงบประมาณ สำนักนายกรัฐมนตรี ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอายุอยู่ในวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียนแล้วแต่กรณี

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ซึ่งผู้อนุญาตออกใบรับจดทะเบียนให้ตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ ก่อนใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ หากผู้จดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าประสงค์จะดำเนินการต่อไปให้มายื่นคำขอต่ออายุตามแบบของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือผู้ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ประสงค์ดำเนินการต่อไป ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ข้อ ๖ บรรดาคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียนตามประกาศนี้ ให้ถือว่าเป็นคำขอจดทะเบียนตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขอจดทะเบียนแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ ตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๗ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้งตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๘ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับการใช้ การเก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ที่แสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องเพื่อความปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้สามารถนำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป (lay users) ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะ หรือสภาพแวดล้อมเป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือเครื่องมือแพทย์ที่บุคลากรทางการแพทย์ สั่งใช้สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ ทั้งในและนอกสถานพยาบาล

“เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่โดยบุคคลทั่วไป โดยมีจุดมุ่งหมายให้ใช้ เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพ ทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ซึ่งสามารถเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ การแสดงข้อความต้องไม่เป็นเท็จ หรือเกินความจริงหรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

ข้อ ๓ การแสดงผลฉลากเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน

(๒) เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขต้องมีฉลาก เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

ทั้งนี้ ฉลากเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) และ (๒) จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

(๓) ให้แสดงฉลากไว้ที่เครื่องมือแพทย์ หรือภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในบริเวณที่เห็นได้โดยง่าย และสามารถอ่านได้ชัดเจน โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(ค) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้

(ง) จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี

(จ) วิธีการใช้ ยกเว้นกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว

(ฉ) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(ช) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน

(ซ) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือร้องเรียน

(ฅ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(ญ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

(ฎ) วิธีการเก็บรักษา

(ฏ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)

การแสดงข้อความใน (ค) (จ) (ช) (ฎ) และ (ฏ) หากไม่สามารถแสดงบนฉลากได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทน

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไปตาม (ฅ) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขตาม (ฅ) และ (ญ) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

ข้อ ๔ การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device) ให้ใช้ข้อความภาษาไทย ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความ

ภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(๓) วัตถุประสงค์ในการใช้

(๔) จำนวน ปริมาณการบรรจุ หรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี

(๕) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(๖) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้

(๗) วิธีการเก็บรักษา

(๘) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)

(๙) เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน

กรณีมีการแสดงข้อความใน (๕) หรือ (๗) ไว้บนฉลากแล้ว ไม่ต้องแสดงรายละเอียดในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

กรณีมีการแสดงข้อความใน (๑) ถึง (๘) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข อย่างน้อยต้องมีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

ข้อ ๕ การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๔ สามารถแสดงได้ทั้งในรูปแบบกระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

วัตถุอื่นใดตามวรรคหนึ่งให้หมายความรวมถึง การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม คิวอาร์โค้ด เว็บไซต์ โดยบุคคลทั่วไปและผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สามารถเข้าถึงได้ง่าย

ข้อ ๖ ให้เครื่องมือแพทย์ตามรายการดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ และข้อ ๔

(๑) เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดที่ออกแบบหรือผลิตให้สามารถใส่ซ้ำได้



(๒) เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าไม่ต้องแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่ง อย่างน้อยต้องแสดงฉลากเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิต ให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(ง) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ (ค) และ (ง) สามารถแสดงเป็นตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ซึ่งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ในขณะที่นำเข้า ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ต้องแสดงฉลากโดยระบุข้อความเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยตามข้อ ๖ วรรคสองและวรรคสาม เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่โดยให้ยกเว้นไม่ต้องแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งจะต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ และข้อ ๔ แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๘ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการพิจารณา หรือวินิจฉัยตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการ มีอำนาจวินิจฉัยและคำวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ไม่บังคับแก่ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกำหนดการแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ไว้เป็นการเฉพาะแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นการผลิตหรือนำเข้า ตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกป็นอกราชอาณาจักร

ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



ที่ติดต่อฝ่าย  
ผู้จดทะเบียน  
สถานประกอบการ  
ผลิตเครื่องมือแพทย์  
หรือผู้ดำเนินการ

### ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่...../.....

#### ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน  
สถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....  
ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....  
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....  
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....  
สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์.....

โดยมีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

## การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

### การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

ที่ติดรูปถ่าย  
ผู้จดทะเบียน  
สถานประกอบการ  
นำเข้าเครื่องมือแพทย์  
หรือผู้ดำเนินการ

### ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

.....

ใบจดทะเบียนที่...../.....

#### ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน

สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 1 ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ 2 ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์.....

.....

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ดังนี้.....

.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

## การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

### การต่ออายุครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้  
จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....



### ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่.....

### ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....  
เพื่อแสดงว่า เป็นผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่ง  
ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต



### ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่.....

### ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....  
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

.....  
.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....

.....  
.....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ .....

.....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์ .....

.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .... และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้  
ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต



### ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ .....

### ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....  
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....  
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์ .....

.....  
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....

.....  
ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....  
ตั้งอยู่เลขที่.....  
ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....  
ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต..... จังหวัด.....  
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .... และให้ใช้  
เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต



**ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์**

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ .....

**ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่**

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....  
 เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
 พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์ .....

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....

.....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ .....

.....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .... และให้ใช้เฉพาะ  
 สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง.....

**ผู้อนุญาต**





## ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ .....

### ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....  
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑  
และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์ .....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์.....

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. .... และให้ใช้เฉพาะสถานที่  
ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต



## ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่ .....

### ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่.....  
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑  
และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์ .....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ .....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์.....

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน..... พ.ศ. .... และให้ใช้เฉพาะสถานที่  
ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต



## กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูลเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๓) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

(๕) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ

- (๖) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง
- (๗) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
- (๘) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
- (๙) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๐) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๑) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๒) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๓) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
- (๑๔) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๓ ในกรณีมีเหตุจำเป็น เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใดตามข้อ ๒ ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เลขาธิการระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขออนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่ยื่นคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยวัน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผล และสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขออนุญาตทราบ และให้ผู้ขออนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขออนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะรับใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาต ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอ

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณา คำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาต ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาต นอกจากกรณีตามข้อ ๘ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าว ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบอนุญาตที่ประสงค์ จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้วย โดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหาย หรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๔ ข้อ ๕ วรรคหนึ่ง และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับ ใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขออนุญาต และผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้ง ด้วยก็ได้

ข้อ ๑๒ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบ ที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอ การอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออก ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตั้งแต่วันที่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๕ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๗ วรรคหนึ่งและวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ โดยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติดังกล่าวและเพื่อประโยชน์ในการใช้บังคับกฎหมาย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้





## กฎกระทรวง

การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๓) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

(๕) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ

- (๖) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง
- (๗) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
- (๘) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
- (๙) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๐) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๑) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๒) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๓) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
- (๑๔) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๓ ในกรณีมีเหตุจำเป็น เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใดตามข้อ ๒ ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เลขาธิการระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอแจ้งรายการละเอียด ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอแจ้งรายการละเอียดรวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขอแจ้งรายการละเอียด แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขอแจ้งรายการละเอียดทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดแก้ไขเพิ่มเติมคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขอแจ้งรายการละเอียดลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอแจ้งรายการละเอียด รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอแจ้งรายการละเอียดชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอแจ้งรายการละเอียดภายในสองร้อยห้าสิบวัน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งรับแจ้งรายการละเอียด ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอแจ้งรายการละเอียดทราบและให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดมาชำระค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขอแจ้งรายการละเอียดได้ชำระค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่ประสงค์จะรับใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบรับแจ้งรายการละเอียด ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอ

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณาคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดและการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งในใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งในใบรับแจ้งรายการละเอียด นอกจากข้อ ๘ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการละเอียดและการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาตภายใน สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด โดยให้ส่งคืนใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหาย หรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๔ ข้อ ๕ วรรคหนึ่ง และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับ ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎหมายกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขอแจ้ง รายการละเอียดและผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

ข้อ ๑๒ คำขอ ใบรับแจ้งรายการละเอียด และใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอ การรับแจ้งรายการละเอียด การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด และการออกใบแทนใบรับแจ้งรายการ ละเอียดตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่ สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎหมายกระทรวงการแจ้ง รายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือใบรับแจ้ง รายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออก

ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไป จนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๕ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๙ วรรคหนึ่งและวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ โดยการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการ ละเอียดดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สมควร ปรับปรุงกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติดังกล่าวและเพื่อประโยชน์ในการใช้บังคับกฎหมาย จึงจำเป็นต้องออก กฎกระทรวงนี้



## กฎกระทรวง

การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดทะเบียนเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียน

(๓) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

(๔) เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

(๕) เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ



(๖) เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด

(๗) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๘) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ในกรณีมีเหตุจำเป็น เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใดตามข้อ ๒ ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เลขาธิการระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอจดทะเบียน ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอจดทะเบียน รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขอจดทะเบียน แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขอจดทะเบียนทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขอจดทะเบียนดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูลหลักฐานหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขอจดทะเบียนแก้ไขเพิ่มเติมคำขอจดทะเบียนหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอจดทะเบียนมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขอจดทะเบียนลงนามไว้ในวันที่ยื่นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขอจดทะเบียนไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอจดทะเบียนหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขอจดทะเบียนไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอจดทะเบียน รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอจดทะเบียนชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอจดทะเบียนให้แล้วเสร็จภายในสองร้อยวัน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับจดทะเบียน ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอจดทะเบียนทราบพร้อมด้วยเหตุผล และสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มิได้มีคำสั่งไม่รับจดทะเบียน

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งรับจดทะเบียน ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอจดทะเบียนทราบและให้ผู้ขอจดทะเบียนมาชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียนภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขอจดทะเบียนได้ชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับจดทะเบียนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขอจดทะเบียนไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอจดทะเบียนไม่ประสงค์จะรับใบรับจดทะเบียน และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ



ข้อ ๗ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขอจดทะเบียนและผู้จดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

ข้อ ๘ คำขอจดทะเบียนและใบรับจดทะเบียนตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ การยื่นคำขอและการจดทะเบียนตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งออกให้ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือรับรองนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกยกเลิก

ข้อ ๑๑ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขอจดทะเบียนแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๙ วรรคหนึ่งและวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ยื่นคำขอจดทะเบียน และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์นั้นได้ โดยการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่.....

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

..... (ชื่อนิติบุคคลที่จดทะเบียนสถานประกอบการ)

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่(สผ./สน.).....

ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ต่อไปจนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต  
สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับการควบคุมตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๘  
และมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ  
เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

สำหรับเครื่องมือแพทย์ ..... (ชื่อเครื่องมือแพทย์ภาษาอังกฤษ)

เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล..... (เลขที่อ้างอิงในระบบ)

ทั้งนี้ หากต้องการตรวจสอบสถานะของการได้รับสิทธิการประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์  
ดังกล่าว สามารถตรวจสอบได้ที่ระบบการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือ  
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถ  
สืบค้นได้จาก QR code ที่ปรากฏในบริเวณข้างล่าง

สัญลักษณ์

QR code

ที่มา : ผู้ดูแลระบบบริหารจัดการข้อมูล กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ที่ติดรูปถ่าย  
ผู้ขออนุญาต  
หรือ  
ผู้ดำเนินการ



แบบ บ.ข.พ. ๑

## ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาต ที่.....

### ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....  
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ  
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์ .....

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมีผู้ควบคุมการขายในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๓) ดังนี้.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....และให้ใช้เฉพาะสถานที่  
ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

( ลายมือชื่อ ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

## การต่ออายุใบอนุญาต

### การต่ออายุครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลงลายมือชื่อ) .....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลงลายมือชื่อ) .....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลงลายมือชื่อ) .....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ ๔

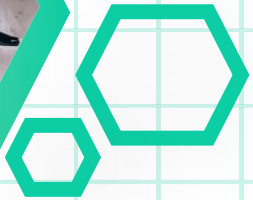
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลงลายมือชื่อ) .....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ ๕

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลงลายมือชื่อ) .....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

### การต่ออายุครั้งที่ ๖

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลงลายมือชื่อ) .....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....



คู่มือแนวทางการพิจารณาจัดซื้อหรือเช่าบริการเครื่องมือแพทย์  
ของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข  
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา