

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัดเป็นไปตามระดับความเสี่ยง เหมาะสมกับสถานการณ์หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ข) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๖๕ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ประกาศนี้ มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะดำเนินกิจการต่อไป ให้มายื่นคำขอจดแจ้งตามกฎหมายกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับจดแจ้ง

ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเอียดไม่ประสงค์ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ไปจนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดจะสิ้นอายุ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับจดแจ้ง ให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ข้อ ๔ บรรดาคำขอแจ้งรายการละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องจดทะเบียน พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ถือว่าเป็นคำขอจดทะเบียนตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจให้ผู้ขอจดทะเบียนแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๕ ใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายการละเมิด พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้แจ้งรายการละเมิดตามวรรคหนึ่งยังคงใช้ได้ต่อไป แต่หากมีรายละเอียดแตกต่างจากที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้ามายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งรายการละเมิดให้มีรายละเอียดถูกต้องภายในกำหนดเวลาสามร้อยหกสิบวันนับแต่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งที่ยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข