

# (ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม

พ.ศ. ....

เพื่อเป็นการระงับและป้องกันอันตรายซึ่งอาจมีแก่ประชาชนอันเกิดจากการขายเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม จึงสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม” หมายความว่า เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มุ่งหมาย เพื่อวินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคฟัน โรคอวัยวะที่เกี่ยวข้องกับฟัน โรคอวัยวะในช่องปาก โรคขากรรไกร และกระดูกใบหน้าที่เกี่ยวข้องกับขากรรไกร รวมทั้งการกระทำทางศัลยกรรม และการกระทำใด ๆ ในการบำบัด บำรุงและฟื้นฟูสภาพของอวัยวะในช่องปาก กระดูกใบหน้าที่เกี่ยวข้องกับขากรรไกรและการทำฟัน ในช่องปากของมนุษย์

ข้อ ๓ ให้เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมที่ผลิตเพื่อการรักษาทางทันตกรรมหรือใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือใช้ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมเท่านั้น ตามรายการเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต

ข้อ ๔ ให้เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมตามรายการเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศนี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

สำหรับแผงฟันเทียม ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขายเฉพาะแก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตซ่อมแซม Dentistry ได้ด้วย

ข้อ ๕ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามรายการเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศนี้ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขออนุญาตตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ภายในกำหนดเวลาหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่ มีปัญหาว่า เครื่องมือแพทย์ใดเป็นเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมที่ผลิตเพื่อการรักษาทางทันตกรรม หรือใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือใช้ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมเท่านั้น ให้

เลขานุการเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดโดยอาจขอความเห็นจากทันตแพทยสภา และคำวินิจฉัยของเลขานุการ  
คณะกรรมการอาหารและยาให้ถือเป็นที่สิ้นสุด

ประกาศ ณ วันที่

ร่าง

รายการเครื่องมือแพทย์

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม  
พ.ศ. .... ลงวันที่ ....

๑. รากฟันเทียม (Dental implant)
๒. เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการจัดฟัน
  - ๒.๑ แบริคเก็ตจัดฟัน (Orthodontic brackets or braces)
  - ๒.๒ ยางจัดฟัน (Orthodontic elastic)
  - ๒.๓ ลวดจัดฟัน (Orthodontic wire)
  - ๒.๔ วงแหวนครอบฟัน (Orthodontic Bands)
๓. เครื่องมือจัดฟันชนิดใส (Clear Dental Aligner)
๔. เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการอุดฟันและบูรณะฟัน
  - ๔.๑ กรดกัดฟัน (Etching)
  - ๔.๒ วัสดุอุดฟัน (Dental filling material)
  - ๔.๓ สารยึดติดฟัน (Dental bonding agent or Cementing agent) ยกเว้นกาวติดฟันปลอม
๕. เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการทำฟันเทียม
  - ๕.๑ วัสดุพิมพ์ฟันทางทันตกรรม (Impression material for dental)
  - ๕.๒ แฝงฟันเทียม (Artificial teeth)
๖. ฟลูออไรด์วานิช (Fluoride Varnish)