

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ตามรายการแนบท้ายประกาศนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ กรณีที่มีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขไว้เป็นการเฉพาะแล้วให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓

รายการ	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	หมายเหตุ
๑	ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗	
๒	ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑	
๓	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ยกเว้นชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และและประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๔	กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	
๕	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒	
๖	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เฉพาะแบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน	๑. ให้ขายได้เฉพาะแก่สถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิก เวชกรรม คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ทั้งนี้ ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าสามารถขายให้แก่ผู้ขายเพื่อนำไปขายให้กับสถานที่ตามวรรคหนึ่งได้ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องควบคุมให้ผู้ขายดำเนินการขายให้เฉพาะแก่สถานที่ตามวรรคหนึ่งเท่านั้น	

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓

รายการ	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	หมายเหตุ
๖	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เฉพาะแบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน (ต่อ)	<p>๒. ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดทำรายงานการขายเฉพาะชุดตรวจที่ไม่ต้องเข้าร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ของประกาศนี้ ดังนี้</p> <p>(๑) ตั้งแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับจนถึงธันวาคม ๒๕๖๓ ให้จัดทำรายงานเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุก ๓ เดือน ภายในเดือนถัดไป</p> <p>(๒) ตั้งแต่วันที่เดือนมกราคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป ให้จัดทำรายงานเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกปี ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป</p> <p>ทั้งนี้ หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ว่า “ไม่มีการขาย”</p>	

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์
ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)
ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประจำเดือน พ.ศ.

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ขาย.....
ชื่อสถานที่.....กรณีผลิตหรือนำเข้า ไปจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....
ชื่อเครื่องมือแพทย์ ^(๑)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ ^(๒)	รุ่นการผลิต	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รายงาน
(.....)

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุชื่อและรุ่นของชุดตรวจฯ
(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อเป็นสถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม
คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล
- หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ว่า “ไม่มีการขาย”
- รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์