

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การแจ้งการครอบครอง การเคลื่อนย้าย การตรวจสอบความพร้อม และค่าใช้จ่ายในการดำเนินการของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๑ พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งการครอบครอง การเคลื่อนย้าย การตรวจสอบความพร้อม และค่าใช้จ่ายในการดำเนินการของเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขานุการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับกับเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๓ เมื่อมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีตามมาตรา ๖ (๘) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครอง ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครองในวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวมีผลใช้บังคับ แจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวมีผลใช้บังคับ โดยหนังสือแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์ต้องมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์
- (๒) จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ครอบครอง
- (๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)
- (๔) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า แล้วแต่กรณี
- (๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ครอบครอง
- (๖) แผนที่แสดงที่ตั้งของเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
- (๗) แผนที่แสดงภายในบริเวณที่เครื่องมือแพทย์นั้นตั้งอยู่ หรือสถานที่ที่มีการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น

ข้อ ๔ ในกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ จากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่ง ในภายหลังการแจ้งการครอบครอง ให้ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนการเคลื่อนย้ายเว้นแต่มีเหตุจำเป็นเร่งด่วน พร้อมแจ้งการเตรียมความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ที่จะเคลื่อนย้ายไป และบุคลากรด้วย

เมื่อแจ้งตามวรรคหนึ่งแล้ว จึงจะสามารถเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ จากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งได้ เว้นแต่กรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีความเห็นว่ามีจำเป็นต้องตรวจสอบความพร้อมก่อนเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ข้อ ๕ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมให้ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ เป็นผู้รับผิดชอบตามค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง

ข้อ ๖ การแจ้ง และการติดต่อใด ๆ ตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วย ระเบียบบริหารราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการหรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ ประกาศกำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา