

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้ในการวินิจฉัย บำบัด รักษาโรค หรือสภาวะความผิดปกติของร่างกาย ตลอดจนเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้วิจัยในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์ คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๒๗ (๕) และ (๗) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๒๗ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้

(๑) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสาร และหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

๓) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์หลังจากไม่จำเป็นต้องใช้แล้ว

เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้าตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) หรือเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า

๒) การรับรองว่าไม่เคยนำเข้าตัวอย่างดังกล่าวมาก่อนและจะไม่นำตัวอย่างดังกล่าวไปขาย

๓) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยัง

ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีการทำลาย

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณ ประเภท ระยะเวลา หรือความจำเป็นอื่น เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้าตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๓) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบหรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจัดแจ้งหรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ ตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) หรือเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

๓) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยัง

ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีการทำลาย

(๔) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อจัดนิทรรศการตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) หนังสือของผู้จัดนิทรรศการซึ่งยืนยันการเข้าร่วมนิทรรศการของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า โดยต้องระบุช่วงเวลาและสถานที่จัดนิทรรศการดังกล่าว

(จ) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์เมื่อสิ้นสุดนิทรรศการ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

๓) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

(ง) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า จัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดนิทรรศการ และรายงานรายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าจริง รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้สิ้นเปลืองที่เหลืออยู่ โดยระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์ วันที่ผลิตหรือนำเข้า

๒) รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังจัดนิทรรศการ พร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อจัดนิทรรศการแสดงนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) หลักฐานแสดงรายละเอียดการจัดนิทรรศการแสดงนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์ พร้อมแนบภาพถ่ายหรือแผนผังแสดงสถานที่จัดนิทรรศการ

(ง) หนังสือของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่จัดนิทรรศการ

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะนำไปจัดนิทรรศการแสดงนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์เท่านั้น

(๖) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอนของสถาบันการศึกษาตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานและปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) เอกสารหลักฐานของสถาบันการศึกษาที่นำเครื่องมือแพทย์เพื่อไปใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอน โดยระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- ๑) ชื่อและที่ตั้งของสถาบันการศึกษา
- ๒) หลักฐานการรับรองสถาบันการศึกษา
- ๓) ผู้รับผิดชอบในการนำเครื่องมือแพทย์เพื่อไปใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอนนั้น
- ๔) วัตถุประสงค์เพื่อไปใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอนนั้น
- ๕) ระยะเวลาการนำเพื่อไปใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอน และการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์หลังสิ้นสุดการใช้ เช่น การส่งคืนผู้นำเข้า การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

๖) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขายและจะนำไปใช้ในสถาบันการศึกษาของตนเท่านั้น

(ง) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

- ๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวให้กับสถาบันการศึกษาที่ระบุเท่านั้น
- ๓) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์หลังสิ้นสุดการใช้ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(จ) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าส่งหลักฐานการส่งมอบเครื่องมือแพทย์ที่ให้กับสถาบันศึกษานั้นต่อผู้อนุญาตภายในสิบสี่วันนับแต่วันส่งมอบ

(๗) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก ตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต เว้นแต่เฉพาะกรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคนหรือที่มุ่งหมายใช้สำหรับสัตว์ให้ระบุข้อความในฉลากที่แสดงว่า ใช้ในการวิจัยเท่านั้น (For research use only) หรือใช้ในการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น (For clinical investigation only)

(ค) เอกสารแสดงความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (เฉพาะกรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน) เช่น ผลการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ กระบวนการผลิต ระบบคุณภาพการผลิต

(ง) เอกสารหลักฐานของผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย ดังนี้

๑) สำเนาโครงการวิจัยทางคลินิก (Protocol) ซึ่งลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

๒) กรณีการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน ต้องมีสำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และมีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

กรณีการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายใช้สำหรับสัตว์ ต้องมีสำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลอง ซึ่งลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

กรณีการวิจัยทางคลินิกของยาที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ร่วมด้วย ต้องมีสำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกของยาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และมีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

๓) หนังสือรับรองของผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัยว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขายและจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยเท่านั้น

๔) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังสิ้นสุดการวิจัย เช่น การส่งคืนผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(จ) หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวให้กับผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยตามที่ระบุเท่านั้น

๓) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังสิ้นสุดการวิจัย เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(ฉ) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประสานกับผู้วิจัย จัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการวิจัยทางคลินิก โดยรายงานต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์ จำนวน วันที่ผลิตหรือนำเข้า

๒) รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย พร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(ข) กรณีการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประสานกับผู้วิจัยเพื่อจัดทำและส่งรายงานผลการศึกษาวิจัย รวมถึงเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(ค) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่มีใช้การวิจัยทางคลินิก ตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานและปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) เอกสารหลักฐานของผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย ดังนี้

๑) สำเนาโครงการวิจัย (Protocol) ซึ่งลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

๒) หนังสือรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำมาใช้ในการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยเท่านั้น

๓) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งคืนผู้นำเข้า การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทางกระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(ง) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวให้กับผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยเท่านั้น

๓) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(จ) ให้ผู้นำเข้า หรือผู้วิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี จัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการวิจัย โดยรายงานต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์ วันที่และจำนวนที่นำเข้า วันที่และจำนวนที่ส่งมอบแก่ผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย พร้อมหลักฐานการส่งมอบ

๒) จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลือคืนจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัย

๓) รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย พร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(๙) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐานตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ค) เอกสารหลักฐานของหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน ต้องมีเอกสารหลักฐานอย่างน้อย ดังนี้

๑) รายละเอียดของหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบ เช่น ชื่อและที่ตั้งหน่วยงาน ผู้รับผิดชอบการวิเคราะห์หรือทดสอบ

๒) รายละเอียดของการวิเคราะห์หรือทดสอบ เช่น คุณภาพมาตรฐานที่จะวิเคราะห์หรือทดสอบ สถานที่ที่ใช้ในการวิเคราะห์หรือทดสอบ หลักฐานการว่าจ้าง ระยะเวลาในการวิเคราะห์หรือทดสอบ

๓) หนังสือรับรองของหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการวิเคราะห์หรือทดสอบเท่านั้น

๔) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(ง) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๒) กรณีที่ผู้นำเข้ามิได้เป็นหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบด้วยตนเอง ให้รับรองว่าจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาให้กับหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบตามที่ระบุไว้เท่านั้น

๓) การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(จ) ให้ผู้นำเข้าจัดทำและส่งรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดการวิเคราะห์หรือทดสอบ โดยรายงานต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์ วันที่และจำนวนที่นำเข้า วันที่และจำนวนที่ส่งมอบแก่หน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบ พร้อมหลักฐานการส่งมอบ

๒) จำนวนที่เหลือคืนจากหน่วยงานวิเคราะห์หรือทดสอบ

๓) รายละเอียดการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ พร้อมแนบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย

(๑๐) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา ๒๗ (๕) ให้ยื่นคำชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้า เป็นหนังสือ และต้องแสดงเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต

(ข) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย

(ค) หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม โดยระบุรายละเอียดของผู้นำเข้า และรับรองว่าผู้นำเข้าเป็นโรคที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจริง

กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๑๑) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายตามมาตรา ๒๗ (๖) เป็นกรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้กับบุคคลใดบุคคลหนึ่งหรือสัตว์ตัวใดตัวหนึ่งโดยเฉพาะ เพื่อรักษา บำบัด บรรเทา ป้องกัน วินิจฉัย ติดตาม ประคับประคองหรือช่วยชีวิตอันเนื่องมาจากการเป็นโรค เจ็บป่วย หรือเกิดความผิดปกติของร่างกายหรืออวัยวะของบุคคลหรือสัตว์นั้น โดยต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติพิเศษและไม่ได้อยู่ในประเทศ หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่หาได้ยากในประเทศ แต่มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องใช้ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้ โดยผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) เป็น ผู้ป่วย ญาติของผู้ป่วย หรือเจ้าของสัตว์ป่วยนั้น

(๒) เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนั้น ได้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ โดยบุคคลนั้นต้องสังกัดสถานพยาบาล และอาจเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลด้วยตนเอง หรือได้รับความยินยอมจากผู้ดำเนินการสถานพยาบาลนั้นก็ได้

สำหรับกรณีเป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลด้วยตนเอง ให้แนบสำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล และสำเนาใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล ส่วนกรณีที่ได้รับ ความยินยอมจากผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ให้แนบสำเนาใบประกอบวิชาชีพโรคศิลปะสาขาที่เกี่ยวข้อง และหนังสือยินยอมจากผู้ดำเนินการสถานพยาบาลเพิ่มเติมด้วย

(๓) กรณีที่เป็นสถานพยาบาลที่รักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ที่ป่วยนั้น ให้แนบสำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลมาด้วย

(๔) กรณีที่เป็นนิติบุคคลที่มีผู้ยื่นคำขอตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ให้แนบหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้กระทำการแทนและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามแต่ละกรณี

(ข) หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งระบุข้อมูลอย่างน้อย ได้แก่ รายละเอียดของผู้ป่วย หรือสัตว์ป่วยโรคหรือความผิดปกติที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ รายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ ที่จำเป็นต้องใช้ สถานพยาบาลที่ทำการรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนั้น

(ค) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ส่วนประกอบ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต

(ง) หนังสือรับรองของผู้นำเข้าว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะนำมาใช้กับผู้ป่วย หรือสัตว์ป่วยเฉพาะรายตามที่ระบุไว้

(๑๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออกตามมาตรา ๒๗ (๗) ให้ยื่นคำขอ พร้อมเอกสารและหลักฐาน และปฏิบัติ ดังนี้

(ก) ยื่นคำขอตามแบบ ย.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(ข) เอกสารหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบุรายละเอียด เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ส่วนประกอบ

(ค) หนังสือรับรองของผู้ผลิตซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

๑) วัตถุประสงค์ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

๒) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมาขายในประเทศไทย

(ง) สำเนาเอกสารหลักฐานของผู้รับเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่ระบุรายละเอียด เช่น ชื่อและที่ตั้งของผู้รับในต่างประเทศ

ข้อ ๒ เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตามข้อ ๑ แล้ว หากภายหลัง ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามีความประสงค์จะดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเพิ่มเติมจากที่ได้แจ้ง วัตถุประสงค์ไว้ ต้องขอความเห็นชอบการดำเนินการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนสิ้นสุดการนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้เดิม และเมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้ความเห็นชอบแล้ว จึงจะดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์นั้นต่อไปได้

ข้อ ๓ การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานตามประกาศนี้ ให้ยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

การส่งรายงานตามประกาศนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นด้วย วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

การยื่นคำชี้แจง พร้อมเอกสารและหลักฐาน กรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณ เท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัว ตามข้อ ๑ (๑๐) ให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า

ข้อ ๔ การอนุญาตตามประกาศนี้ ให้กระทำโดยผู้อนุญาตลงนามไว้ในแบบคำขอที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขอ ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗)
 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ

บัตรประจำตัวประชาชน/หนังสือเดินทาง เลขที่ ออกให้ ณ

ขอ ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ ในนามของ ข้าพเจ้า นิติบุคคล (ระบุชื่อ)

โดยมี ข้าพเจ้า เป็นผู้ดำเนินการ/ดำเนินการ ตั้งอยู่เลขที่

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

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร

มีรายละเอียด ดังนี้

๑. วัตถุประสงค์การผลิต / นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น (เลือกเพียงหนึ่งกรณี)

- มาตรา ๒๗ (๕) ผลิต นำเข้า
- เป็นตัวอย่างในการขออนุญาต / แจ้งรายการละเอียด เป็นตัวอย่างสินค้า
- เป็นตัวอย่างส่งทดสอบ / ตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต / แจ้งรายการละเอียด / จัดแจ้ง / หนังสือรับรองอื่นๆ
- จัดนิทรรศการ การศึกษา / การเรียนการสอน
- จัดนิทรรศการแสดงผลนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์
- วิจัยทางคลินิก วิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้การวิจัยทางคลินิก
- วิเคราะห์ / ทดสอบคุณภาพมาตรฐาน
- มาตรา ๒๗ (๖) นำเข้าสำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย
- มาตรา ๒๗ (๗) ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

๒. ระบุรายการเครื่องมือแพทย์และจำนวนที่ขอ ผลิต นำเข้า (หากมีหลายรายการ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ)

๓. พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานต่าง ๆ พร้อมหนังสือรับรองมาประกอบการพิจารณา

กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน / หนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองว่า การผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของข้าพเจ้าในครั้งนี้เป็นการผลิต / นำเข้า ตามวัตถุประสงค์ที่ระบุข้างต้นเท่านั้น ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ได้ให้ไว้ทุกประการ หากดำเนินการฝ่าฝืน ข้าพเจ้ารับทราบและยินยอมรับโทษตามกฎหมายทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้ได้รับการยกเว้นตาม

มาตรา ๒๗ (๕) มาตรา ๒๗ (๖) มาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(ลายมือชื่อ)
 (.....)

ตำแหน่ง