

หน้าที่ของฟู้ประกอบการ ด้านเครื่องมือแพทย์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

หน้าที่ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ISBN : 978-616-11-1285-1

จัดทำโดย : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พิมพ์ครั้งที่ 1 : กันยายน 2555 จำนวน 2,000 เล่ม

ออกแบบโดย : สำนักพิมพ์อักษรกราฟิคแอนดีไซน์

พิมพ์ที่ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

คำนำ

ปัจจุบันมีการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์กันมากขึ้น ประกอบกับ มีการบังคับใช้กฎหมายฉบับใหม่ คือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2551 ซึ่งได้มีการปรับบทบัญญัติให้ทันกับสถานการณ์ในปัจจุบัน และทันต่อเทคโนโลยีและวิทยาการทางการแพทย์ที่พัฒนาก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว รวมถึงได้มีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลเนื้อหาของกฎหมายในประเด็นต่างๆ ให้ มีความชัดเจน ครบคลุม และสอดคล้องตามหลักสากล

ในการประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ นอกจากจะต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ เช่น การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ การขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การขอ อนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ยังต้องคำนึงถึงประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ตนเองผลิต หรือนำเข้าด้วย นอกจากนี้ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ยังได้กำหนดหน้าที่ของ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติให้ เป็นไปตามกฎหมายภายหลังได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว เช่น การจัดทำบันทึก หรือรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ การจัดทำ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น กับผู้บริโภค เป็นต้น เพื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถตรวจสอบติดตาม และคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ จัดทำเอกสารฉบับนี้ขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ข้อมูลและวิธีปฏิบัติกับผู้ประกอบการ ด้านเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นำไปใช้ เป็นแนวทางในการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนดได้อย่างถูกต้อง

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กันยายน 2555



คำนำ	iii
1. คำนิยามที่เกี่ยวข้อง	1
2. ประเภทของเครื่องมือแพทย์	3
3. หน้าที่ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์	4
4. การต่ออายุ	9
5. การเลิกกิจการ	10
6. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	12
7. การโฆษณา	13
8. เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ และห้ามโฆษณา	16
9. ลิขสิทธิ์ที่เกี่ยวข้อง	17
10. ภาคผนวก 1-11	18-28

1

คำนิยามที่เกี่ยวข้อง

ตามมาตรา 4 ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ นำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง คำหรือจุนด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ควบคุมประกอบ หรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือ หรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นใน ร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตเขียน สถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตเขียน สถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้ง หรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้แจ้งรายการละเอียด” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการ ละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการ ละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใดๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้นและให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

2

ประเภทของเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย แบ่งการกำกับดูแลออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

2.1 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต

- ถุงยางอนามัย
- ถุงมือสำหรับการตรวจโรค
- ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
- เลนส์สัมผัส

2.2 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

- เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
- เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
- เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม
- ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น
- กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเข็มชนิดใช้ครั้งเดียวที่ใช้กับ

อินซูลินที่มีความแรงนอกเหนือจากที่ใช้กับอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) หรืออินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วย ของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100)

2.3 เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

- เครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่นอกเหนือจากเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตและที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
- เครื่องมือแพทย์ที่กำหนดคุณภาพมาตรฐาน คือ
 - กระจกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
 - กระจกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) หรืออินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-100)

3

หน้าที่ของผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

3.1 ต้องควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

3.1.1 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีสถานที่ผลิต และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- ตูรายละเอียดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้ที่

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2552/E/145/22.PDF>

3.1.2 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์

- ตูรายละเอียดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ที่

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2552/E/145/22.PDF>

3.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ดังนี้

3.2.1 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

- จัดทำบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์
- จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

3.2.2 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

- จัดทำบันทึกการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

โดยจะต้องมีข้อมูลในบันทึกอย่างน้อย ดังนี้

- กรณีการจัดทำบันทึกการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - ชื่อเครื่องมือแพทย์
 - วัน เดือน ปีที่ผลิต หรือนำเข้า
 - เลขที่ใบอนุญาต หรือเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

หรือเลขที่หนังสือรับรองประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก หรือเลขที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)
- วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
- จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า
- กรณีนำเข้าให้ระบุประเทศผู้ผลิต
- ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ปฏิบัติการผลิต

หรือนำเข้า

- กรณีการจัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์
 - ชื่อเครื่องมือแพทย์
 - วัน เดือน ปีที่ขาย
 - ชื่อผู้ซื้อ เช่น บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาล

โรงพยาบาล เป็นต้น

- เลขที่ใบอนุญาต หรือเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

หรือเลขที่หนังสือรับรองประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก หรือเลขที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)
- จำนวนหรือปริมาณที่ขาย
- ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินการหรือผู้ปฏิบัติการ

ผลิตหรือนำเข้า

* บันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ต้องเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปีนับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

* กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

* กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขายไม่กำหนดวันหมดอายุ เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี

3.2.3 ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

- จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.พ.พ. 1

(ดูภาคผนวก 1)

- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 1

(ดูภาคผนวก 2)

3.2.4 ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

- จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.พ.พ. 2

(ดูภาคผนวก 3)

- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 2

(ดูภาคผนวก 4)

3.2.5 ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือ-
แพทย์เพื่อการส่งออก

- จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.พ.พ. 3

(ดูภาคผนวก 5)

3.2.6 ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

- จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. 1

(ดูภาคผนวก 6)

- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ช.พ. 1

(ดูภาคผนวก 2)

3.2.7 ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

- จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. 2

(ดูภาคผนวก 7)

- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ช.พ. 2

(ดูภาคผนวก 4)

3.2.8 ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี)

- จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ช.พ. 3

(ดูภาคผนวก 8)

* รายงานการผลิต นำเข้า ขายของเดือนมกราคม ถึงธันวาคมของ แต่ละปี ให้ส่งต่อผู้อนุญาต ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบรายงานดังกล่าวข้างต้นที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

หมายเหตุ กรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด เลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่มีหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เลิกกิจการ ตามข้อ 3.2.3 ถึง ข้อ 3.2.10 ให้จัดทำรายงานส่งต่อผู้อนุญาตภายใน 90 วันนับจากวันที่เลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือวันที่รับทราบคำสั่งเพิกถอน โดยไม่ต้องส่งรายงานภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไปพร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบรายงานดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

- ดูรายละเอียดและแบบฟอร์มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ได้ที่

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2554/E/089/10.PDF>

3.3 ต้องจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าวตามที่ระบุไว้

ในใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี

- ดูรายละเอียดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ได้ที่ <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2552/E/063/68.PDF>

3.4 ต้องแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

3.5 จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่อำนาจหน้าที่เมื่อร้องขอ

3.6 ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

3.7 ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภค ซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภค ซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

3.8 จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่โดยครบถ้วน (เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขาย ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม)

3.9 จัดให้มีป้ายแสดงชื่อ และคุณวุฒิของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขาย ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย

3.10 จัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือ ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขผล ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม

หมายเหตุ ข้อ 3.6 ถึง ข้อ 3.10 เป็นแนวทางที่ต้องปฏิบัติ หากมีกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องประกาศบังคับใช้ต่อไปในภายหน้า

* หากไม่ปฏิบัติตามข้อ 3.1 และ 3.8 มีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับ ไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

* หากไม่ปฏิบัติตามข้อ 3.2, 3.5 และ 3.10 มีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และหากให้ข้อมูลเป็นเท็จมีโทษ จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

* หากไม่ปฏิบัติตามข้อ 3.3, 3.4 และ 3.9 มีโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท

* หากไม่ปฏิบัติตามข้อ 3.6 และ 3.7 มีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือ ปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

4 การต่ออายุ

4.1 ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้ง รายการละเอียดให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ 5 นับแต่ปีที่ออกใบจด ทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

4.2 * ให้ยื่นคำขอต่ออายุภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันที่สิ้นอายุ

4.3 ** หากไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุหลังจากสิ้นอายุแต่ไม่เกิน 1 เดือน ให้ยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่ไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ ภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ และปรับเป็นรายวันวันละ 1,000 บาท นับตั้งแต่วันที่สิ้นอายุจนถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุ (ไม่เกิน 1 เดือน)

4.4 ค่าธรรมเนียม

4.4.1 การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

ฉบับละ 1,000 บาท

- 4.4.2 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์
ฉบับละ 10,000 บาท
- 4.4.3 การต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ฉบับละ 20,000 บาท
- 4.4.4 การต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ฉบับละ 1,000 บาท
- 4.4.5 การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์
ฉบับละ 5,000 บาท
- 4.4.6 การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ฉบับละ 10,000 บาท

หมายเหตุ * หากยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว
ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ
** หากพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่สิ้นอายุ
จะไม่สามารถยื่นคำขอต่ออายุได้

5 การเลิกกิจการ

5.1 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ผู้รับอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผลิต
หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่มีความประสงค์จะเลิกกิจการ ให้ดำเนินการดังนี้

5.1.1 ทำหนังสือแจ้งเลิกกิจการ โดยระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์
ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ล.พ. 1 (**ดูภาคผนวก 9**)

5.1.2 ส่งคืนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับ
แจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี

5.1.3 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 30 วันนับแต่วันเลิกกิจการ

5.2 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ผู้รับอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้แจ้งรายการละเอียด

ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ให้ดำเนินการดังนี้

5.2.1 ทำแบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ตามแบบ ล.พ. 2 (ดูภาคผนวก 10)

5.2.2 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 30 วันนับแต่วันที่ใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

5.3 ผู้รับอนุญาตขายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เลิกกิจการตามข้อ 5.1 หรือ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุตามข้อ 5.2 ให้ดำเนินการดังนี้

5.3.1 ให้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายใน 60 วันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

5.3.2 หากพ้นกำหนดเวลา 60 วันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ และยังมีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

5.3.3 ให้ทำแบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ล.พ. 3 (ดูภาคผนวก 11)

5.3.4 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 15 วันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลา 60 วันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

5.4 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตาย ให้ดำเนินการดังนี้

5.4.1 ทายาทหรือผู้ได้รับความยินยอมจากทายาทแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 90 วัน นับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ตาย

5.4.2 เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วให้ผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด นับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ตาย และให้ประกอบกิจการต่อไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ

* หากไม่ปฏิบัติตามข้อ 5.1, 5.2, 5.3 และ 5.4 มีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท

- ตูรายละเอียดและแบบฟอร์มตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ได้ที่

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2553/E/026/23.PDF>

6 การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

6.1 ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับภาษาไทยที่มีข้อความตรงตามที่ได้รับอนุญาต

6.2 ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับภาษาไทยที่มีข้อความตรงตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งรายการละเอียดไว้

6.3 ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้งาน คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ ให้แสดงข้อมูลดังกล่าวไว้ในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

* หากไม่ปฏิบัติตามข้อ 6.1, 6.2 และ 6.3 มีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

7

กรโษภคา

ผู้ประสงค์จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์ลงในสื่อโฆษณาต่างๆ เช่น

- สิ่งพิมพ์ต่างๆ (เช่น แผ่นพับ โบปลิวิ หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสารทั่วไป วารสารทางการแพทย์ แผ่นป้ายโฆษณา โปสเตอร์ รูปลอก เป็นต้น)

- วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง โทรศัพท
- วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ เคเบิลทีวี โทรสาร วีดิทัศน์
- สื่อดิจิทัล (เช่น อินเทอร์เน็ต โทรศัพทมือถือ เป็นต้น)
- การโฆษณาบนสิ่งของหรือพาหนะ
- วัสดุและสื่ออื่นๆ

จะต้องมาขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ โดย

7.1 ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 1)

7.2 ให้แนบเอกสารหลักฐานประกอบการขออนุญาตโฆษณา ดังนี้

7.2.1 หลักฐานการเป็นเจ้าของหรือผู้แทนเจ้าของสินค้าที่โฆษณา

- กรณีนิติบุคคล: สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด หนังสือมอบอำนาจ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ (ถ้ามี) หรือ

- กรณีบุคคลธรรมดา: สำเนาใบทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้าน

7.2.2 ข้อความโฆษณา และสำเนาคุ้ฉบับ

- ภาพร่างและข้อความ หรือ
- บทโฆษณา หรือ
- ภาพร่าง คำบรรยาย และเสียง หรือ
- เอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7.2.3 สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

7.2.4 สำเนาใบอนุญาตใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรอง
ประกอบการนำเข้า แล้วแต่กรณี

7.2.5 สำเนาฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หรือคู่มือ
การใช้) จากผู้ผลิต

7.2.6 เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

- เอกสารวิชาการ
- ใบอนุญาตและข้อความโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต

7.2.7 เอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7.3 กรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือ
ชำรุด ให้แจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย

7.3.1 ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาภายใน 15 วันนับแต่
วันที่ได้รับทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด **(แบบ ขพ. 3)**

7.3.2 ให้แนบเอกสารหลักฐานประกอบการขอรับใบแทนใบอนุญาต
โฆษณา ดังนี้

- ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
สูญหายของสถานีดำรงแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตหาย
- ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่
ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ
- เอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7.4 กรณีมีการเปลี่ยนแปลง แก๊ซ ปรับปรุงรายการในใบอนุญาต
โฆษณาเครื่องมือแพทย์ เฉพาะในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยน
สถานที่ตั้ง เลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย เป็นต้น ให้แจ้งกับสำนักงาน-
คณะกรรมการอาหารและยา โดย

7.4.1 ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณา
เครื่องมือแพทย์ **(แบบ ขพ. 4)**

7.4.2 ให้แนบเอกสารหลักฐานประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
อนุญาตโฆษณา ดังนี้

- สำเนาใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ **(แบบ ขพ. 2)**

- รายละเอียดเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของเครื่องมือแพทย์

- เอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7.5 ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้มีอายุไม่เกิน 3 ปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

* หากมีประสงคืจะต่ออายุใบอนุญาตโฆษณา ให้ยื่นเรื่องขออนุญาตโฆษณากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามข้อ 7.1 และ 7.2

* ใบอนุญาตโฆษณาจะสิ้นสุดลง เมื่อ

- มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีรายละเอียดแตกต่างไปจากเดิมในสาระสำคัญ จนไม่สามารถใช้ข้อความโฆษณาที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว

- เอกสารใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการถูกเพิกถอน

- เอกสารการรับรองระบบคุณภาพหรือเครื่องหมายต่างๆ สิ้นอายุ ถูกยกเลิกหรือเพิกถอน

7.6 ผู้รับอนุญาตโฆษณามีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

7.6.1 ให้โฆษณาเฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาต โดยจะต้อง

- ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

- ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

- ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใดๆ

- ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา

- ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

7.6.2 แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อโฆษณาทุกชนิดที่ได้รับอนุญาตให้ชัดเจน (ยกเว้นการโฆษณาบนสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย)

7.6.3 การโฆษณาที่ได้รับอนุญาตให้เผยแพร่ต่อบุคลากรทางการแพทย์ให้โฆษณาได้เฉพาะในสื่อที่เผยแพร่โดยตรงต่อ

- ผู้ประกอบโรคศิลปะ
- ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด การสัตวแพทย์ หรือ
- ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นๆ
- ตุลาการละเมิดประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553 ได้ที่ <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2553/E/143/13.PDF>

8 เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามมิให้ผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ และห้ามโฆษณา

- (1) เครื่องมือแพทย์ปลอม
- (2) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน
- (3) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
- (4) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- (5) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือ

แจ้งรายการละเอียด

- (6) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน ตามมาตรา 70

* ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้นมีโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 500,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

9 **ลิงค์ที่เกี่ยวข้อง**

9.1 ที่ www.fda.moph.go.th → คลิกเลือก “เครื่องมือแพทย์” →
ดูที่การขออนุญาต

9.1.1 คู่มือการขออนุญาต

9.1.2 ขั้นตอนการขออนุญาต

9.1.3 ตัวอย่างคำขอ

9.1.4 แบบฟอร์มการขออนุญาต

9.1.5 การติดตามการขออนุญาต (E-tracking)

9.2 ที่ www.fda.moph.go.th → คลิกเลือก “เครื่องมือแพทย์” →
ดูที่ข้อมูลกฎหมาย

9.2.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

9.2.2 กฎกระทรวง

9.2.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

9.2.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9.2.5 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9.2.6 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9.2.7 ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

9.2.8 คำสั่งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

10 **ภาคผนวก 1-11**

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

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....

ในเขตพื้นที่.....

อยู่เลขที่.....

ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....

เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

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

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 ชื่อสถานที่ () ผลิต () นำเข้า.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....
 วัตถุประสงค์.....ใบอนุญาตของ.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ ⁽¹⁾	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ ⁽²⁾	จำนวน/ ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (1) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย
 (2) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้
 เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง
 ผู้รับอนุญาต (ลายมือชื่อ) (.....)
 (.....)

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

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....
 ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับแจ้ง รายการละเอียด	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้งรายการละเอียด
 (.....)

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

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๒)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....
 ชื่อสถานที่ () ผลิต () นำเข้า.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....
 วัตถุประสงค์เพื่อยื่นสถานประกอบการที่.....

ลำดับที่	ใบรับแจ้ง รายการละเอียด ⁽¹⁾	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ ⁽²⁾	จำนวน/ ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (1) ให้ระบุเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

(2) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้งรายการละเอียด

(.....)

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

**รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
ตามที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๔**

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....
 ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	หนังสือรับรองที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ ปริมาณที่ส่งออก	ประเทศผู้ซื้อ	มูลค่า การส่งออก	จำนวน คงเหลือ	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินการ
(.....)

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

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
 (.....)

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

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๒)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจําปี พ.ศ.

ชื่อผู้แจ้งรายการละเอียด.....
 ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 ในจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบรับแจ้ง รายการละเอียดที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิตและ ประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้งรายการละเอียด
 (.....)

เลขที่รับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
 ชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์.....ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่.....
 อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ลำดับที่	ใบอนุญาตที่ ⁽¹⁾	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ ⁽²⁾	จำนวน/ ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (1) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย
 (2) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขาย
 หรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง
 (ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
 (.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับค่าชោ..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

หนังสือแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ของ

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเมิด ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....วันที่.....
เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินการ
 ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา).....ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ผู้รับอนุญาต/ผู้แจ้งรายการละเมิด

ขอแจ้งเลิกกิจการ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เลขที่.....ฉบับ เลขที่.....
 ใบอนุญาต จำนวน.....ฉบับ เลขที่.....
 ใบรับแจ้งรายการละเมิด จำนวน.....ฉบับ เลขที่.....

ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....พร้อมทั้งส่งคืนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเมิดดังกล่าวมาด้วยแล้ว
 โดย ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการ ละเมิดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ ปริมาณ	ที่ตั้งสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ).....เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินการ
 (.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่
เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด
 ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์

วันที่.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินการ
 ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ/ผู้รับอนุญาต/ผู้แจ้งรายการละเอียด
 ซึ่งไม่ต่ออายุ/ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ในกรณีต่อไปนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เลขที่..... ตั้งแต่วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 ใบอนุญาต จำนวน..... ตั้งแต่วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 ใบรับแจ้งรายการละเอียด จำนวน..... ฉบับ เลขที่..... ฉบับ เลขที่..... ฉบับ เลขที่..... เดือน..... พ.ศ.....
 ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการ ละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ ปริมาณ	ที่ตั้งสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ)..... เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินการ
 (.....)

**แบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง**

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... วันที่.....
 ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ไปอนุญาตเลขที่..... (ถ้ามี)
 ซึ่ง แจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ตามแบบ ล.พ.๑ เลขรับที่..... วันที่.....
 แจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หรือไม่ต่ออายุใบอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ตามแบบ ล.พ.๒
 เลขรับที่..... วันที่..... และได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลือดังกล่าวให้แก่บุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายใน
 กำหนดระยะเวลาตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่งแล้ว
 ขอแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ดังนี้
 ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	เลขที่ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการ ละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ ปริมาณ	ที่ตั้งสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์

(ลายมือชื่อ)..... เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินการ
 (.....)