

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อป้องกันการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์และอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงกำหนดให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ที่ประสงค์จะดำเนินการปรับเปลี่ยนระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ (๓) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ ตามข้อ ๒ (๕) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง ตามข้อ ๒ (๖) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๕) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๖) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ ตามข้อ ๒ (๘) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๗) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๘) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๐) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๙) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๑๐) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากข้อ ๑ และข้อ ๓ ที่ประสงค์ยื่นคำขออนุญาต ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้ ภายในกำหนดระยะเวลา ๓ ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง ตามข้อ ๒ (๔) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ ตามข้อ ๒ (๕) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๕) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๖) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๒ (๑๒) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๗) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ตามข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่มีเอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้น ภายหลังการใช้ ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าว พร้อมคำขออนุญาตด้วย

ข้อ ๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์ จะยื่นคำขออนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามประกาศกระทรวง เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) กรดไฮยาลูโรนิกเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔) เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(๕) ถูบรรจุโลหิตมนุษย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถูบรรจุโลหิตมนุษย์ ลงวันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

(๖) ฎุยกงอนนหม้ยตมประกศกรทรวงสธรณสุข เรือง ฎุยกงอนนหม้ย พ.ศ. ๒๕๕๖
ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

(๗) ผลิตภณท์ที่มีสมบัติหนีดส่ำหรับใช้ในกระบวนกรผ่ำตตตมประกศกรทรวงสธรณสุข
เรือง ผลิตภณท์ที่มีสมบัติหนีดส่ำหรับใช้ในกระบวนกรผ่ำตตตต พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤษจิกยณ
พ.ศ. ๒๕๕๗

กรย่นค้ำขออนุญตตต่อผู้อนุญตตมวรรคหนึ่ง ไม้ต้องแจ้งข้อมูล เอกสธรหรือหลักรฐน
ดงต้อไปนั้ ภายในก้ำหนดระยยะเวล ๓ ปันบแต่วันที่ประกศนั้มีผลใช้บงค้บ

๑) เอกสธรแสดงวิธีกรท้ลย กรท้ให้สัณสภพ หรือกรขจัดของเสยที่เกดขัันภยหล้งกรใช้
ตมข้อ ๒ (๗) ของกฎกรทรวงกรขออนุญตตและการออกใบอนุญตตผลิตหรือน้ห้เครื่องมือแพทย
พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ันวคค พ.ศ. ๒๕๖๓

๒) หน้งสือรับรองว้ตฤประสงค้กรใช้ ข้อบงใช้ กรบรรจ หน้งสือรับรองฉลย
และวิธีกรใช้งนของผู้ผลิตหรือเจ้ของผลิตภณท์ ตมข้อ ๒ (๘) ของกฎกรทรวงกรขออนุญตต
และการออกใบอนุญตตผลิตหรือน้ห้เครื่องมือแพทย พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ันวคค พ.ศ. ๒๕๖๓

๓) หน้งสือรับรองแสดงประวัติกรจ้หน้ยเครื่องมือแพทยของผู้ผลิตหรือเจ้ของผลิตภณท์
ตมข้อ ๒ (๑๑) ของกฎกรทรวงกรขออนุญตตและการออกใบอนุญตตผลิตหรือน้ห้เครื่องมือแพทย
พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ันวคค พ.ศ. ๒๕๖๓

๔) หน้งสือรับรองแสดงควมพลตถยของผู้ผลิตหรือเจ้ของผลิตภณท์ ตมข้อ ๒ (๑๒)
ของกฎกรทรวงกรขออนุญตตและการออกใบอนุญตตผลิตหรือน้ห้เครื่องมือแพทย พ.ศ. ๒๕๖๓
ลงวันที่ ๒๒ ันวคค พ.ศ. ๒๕๖๓

๕) หลักรฐนกรอนุญตตจกหน้งงนที่มีหน้งที่และอ้นจในกรก้ำก้ดูแลเครื่องมือแพทย
ในต้งประเทคที่ส้นงนคณะกรมกรอหธรและยรับรอง ตมข้อ ๒ (๑๓) ของกฎกรทรวง
กรขออนุญตตและการออกใบอนุญตตผลิตหรือน้ห้เครื่องมือแพทย พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ันวคค
พ.ศ. ๒๕๖๓

ในกรณีที่มีข้อมูล เอกสธรหรือหลักรฐนตมวรรคสอง ให้แจ้งข้อมูล เอกสธรหรือหลักรฐน
ดงกล่วพร้อมค้ำขออนุญตตด้วย

ข้อ ๔ ให้ผู้แจ้งรยกรละเอยดผลิตหรือน้ห้ผลิตภณท์ที่มีสมบัติหนีดส่ำหรับใช้
ในกระบวนกรผ่ำตตต ซึ่งจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทยหรือเครื่องมือแพทยที่ต้องได้รับอนุญตต
ตมประกศกรทรวงสธรณสุข เรือง กลุ่มเครื่องมือแพทยหรือเครื่องมือแพทยที่ผู้ผลิตหรือผู้น้ห้
ต้องได้รับอนุญตต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ ันวคค พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่ประกศนั้มีผลใช้บงค้บ
หกประสงค้จะด้เนินจกรต้อไป ให้หม้ยนค้ำขออนุญตตตมกฎกรทรวงกรขออนุญตตและการออก
ใบอนุญตตผลิตหรือน้ห้เครื่องมือแพทย พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ันวคค พ.ศ. ๒๕๖๓
ก่อนวันที่ใบบงแจ้งรยกรละเอยดสัันอ้ยโดยไม้ต้องแจ้งข้อมูล เอกสธรหรือหลักรฐนตมข้อ ๒

ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตโดยถือว่าเอกสารประกอบการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นไว้แล้ว เป็นรายการที่ต้องได้รับอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

ข้อ ๕ กรณีผู้ยื่นคำขอประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศนี้ ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในข้อ ๒ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา