กฎกระทรวง

การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๓) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

(๕) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ

(๖) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง

(๗) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้

(๘) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

(๙) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๐) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๑) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๒) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๓) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

(๑๔) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๓ ในกรณีมีเหตุจำเป็น เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใดตามข้อ ๒ ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เลขาธิการระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอแจ้งรายการละเอียด ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอแจ้งรายการละเอียดรวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขอแจ้งรายการละเอียด แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขอแจ้งรายการละเอียดทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดแก้ไขเพิ่มเติมคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขอแจ้งรายการละเอียดลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอแจ้งรายการละเอียด รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอแจ้งรายการละเอียดชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอแจ้งรายการละเอียดภายในสองร้อยห้าสิบวัน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งรับแจ้งรายการละเอียด ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอแจ้งรายการละเอียดทราบและให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดมาชำระค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขอแจ้งรายการละเอียดได้ชำระค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอแจ้งรายการละเอียดไม่ประสงค์จะรับใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบรับแจ้งรายการละเอียด ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอ

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณาคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดและการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งในใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้แจ้งในใบรับแจ้งรายการละเอียด นอกจากข้อ ๘ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการละเอียดและการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด โดยให้ส่งคืนใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหาย หรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๔ ข้อ ๕ วรรคหนึ่ง และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดและผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

ข้อ ๑๒ คำขอ ใบรับแจ้งรายการละเอียด และใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอ การรับแจ้งรายการละเอียด การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด และการออกใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออก

ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๕ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขอแจ้งรายการละเอียดแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๙ วรรคหนึ่งและวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ โดยการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติดังกล่าวและเพื่อประโยชน์ในการใช้บังคับกฎหมาย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน

กฎกระทรวง

การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา

เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๑๓ ก วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

หน้า ๑๓ ข้อ ๖ วรรคสอง บรรทัดที่ ๒ คำว่า “ใบอนุญาต” ให้แก้เป็น “ใบรับแจ้งรายการละเอียด”

หน้า ๑๔ ข้อ ๙ วรรคสอง บรรทัดที่ ๒ คำว่า “ใบรับแจ้งการละเอียด” ให้แก้เป็น “ใบรับแจ้งรายการละเอียด”