



กฎกระทรวง

การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- (๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดทะเบียนเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียน
- (๓) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- (๔) เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ
- (๕) เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

(๖) เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด

(๗) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๘) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นผู้แทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ในกรณีมีเหตุจำเป็น เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใดตามข้อ ๒ ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เลขาธิการระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอจดทะเบียน ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอจดทะเบียน รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขอจดทะเบียน แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขอจดทะเบียนทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขอจดทะเบียนดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูลหลักฐานหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขอจดทะเบียนแก้ไขเพิ่มเติมคำขอจดทะเบียนหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่มีการยื่นคำขอจดทะเบียนมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขอจดทะเบียนลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขอจดทะเบียนไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอจดทะเบียนหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขอจดทะเบียนไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอจดทะเบียน รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอจดทะเบียนชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอจดทะเบียนให้แล้วเสร็จภายในสองร้อยวัน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับจดทะเบียน ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอจดทะเบียนทราบพร้อมด้วยเหตุผล และสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มิได้มีคำสั่งไม่รับจดทะเบียน

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งรับจดทะเบียน ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอจดทะเบียนทราบและให้ผู้ขอจดทะเบียนมาชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียนภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขอจดทะเบียนได้ชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับจดทะเบียนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขอจดทะเบียนไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอจดทะเบียนไม่ประสงค์จะรับใบรับจดทะเบียน และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎหมายนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขอจดทะเบียนและผู้จดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

ข้อ ๘ คำขอจดทะเบียนและใบรับจดทะเบียนตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ การยื่นคำขอและการจดทะเบียนตามกฎหมายนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งออกให้ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าหนังสือรับรองนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกยกเลิก

ข้อ ๑๑ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐ ก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎหมายนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขอจดทะเบียนแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎหมายนี้

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 บัญญัติให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ยื่นคำขอจดแจ้ง และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์นั้นได้ โดยการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน

กฎกระทรวง

การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา

เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๑๓ ก
หน้า ๗

วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

ข้อ ๒ บรรทัดที่ ๑ และ ๒ จาก “ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์” ให้แก้เป็น “ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์”

ข้อ ๒ (๓) จาก “เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการผลิต
เครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมทั้ง
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่มีเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์” ให้แก้เป็น “เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียด
เครื่องมือแพทย์ ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์
รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่มีเอกสารกำกับ
เครื่องมือแพทย์”

หน้า ๘

ข้อ ๔ บรรทัดที่ ๕ จาก “หลักฐานหรือหลักฐาน” ให้แก้เป็น
“เอกสารหรือหลักฐาน”

หน้า ๙

ข้อ ๗ บรรทัดที่ ๒ จาก “และผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์” ให้แก้เป็น
“และผู้จดแจ้งโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์”

ข้อ ๘ บรรทัดที่ ๑ จาก “คำขอจดแจ้งและใบรับจดแจ้ง”
ให้แก้เป็น “คำขอและใบรับจดแจ้ง”

ข้อ ๑๑ วรรคสอง บรรทัดที่ ๒ คำว่า “หรือส่งข้อมูล”
ให้แก้เป็น “หรือให้ส่งข้อมูล”