

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย และคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม  
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุม ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีคุณภาพมาตรฐานอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ซึ่งผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีคุณสมบัติและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) คุณสมบัติ

(ก) วุฒิมัธยมศึกษา อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

๑) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นต่ำกว่าระดับปริญญาตรีทางวิทยาศาสตร์ เกษศาสตร์ แพทยศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นทางด้านวิทยาศาสตร์ ที่เกี่ยวข้อง

๒) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นต่ำกว่าระดับปริญญาตรี และมีประสบการณ์อย่างน้อยหนึ่งปี ในการจัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์

(ข) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๒) มีหน้าที่ ดังนี้

(ก) ควบคุมและดูแลการผลิต หรือขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต เครื่องมือแพทย์

(ข) ควบคุมและดูแลการผลิต หรือขาย ทุกกระบวนการผลิต ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้ง ทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต ณ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ค) ควบคุมให้มีการจัดทำฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดง ข้อความเป็นเท็จ หรือเกินความจริง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ตามมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(ง) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการนำเข้าอย่างน้อยหนึ่งคนโดยบุคคลดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย และมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการนำเข้าหรือขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๒) ควบคุมให้มีการจัดทำฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความ เป็นเท็จหรือเกินความจริง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ตามมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขายอย่างน้อยหนึ่งคน โดยบุคคลดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย และมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์

(๒) ควบคุมการขายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๖ (๓) (๔) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๕ ในสถานประกอบการแห่งเดียวกัน หากมีการจดทะเบียนทั้งสถานประกอบการผลิต สถานประกอบการนำเข้า หรือสถานประกอบการขายที่ต้องได้รับอนุญาต จะจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต ผู้ควบคุมการนำเข้า หรือผู้ควบคุมการขายตามประกาศนี้ เป็นบุคคลคนเดียวกันก็ได้ แต่บุคคลนั้น ต้องมีคุณสมบัติและหน้าที่ได้ครบถ้วนตามประกาศนี้

ข้อ ๖ หากผู้ดำเนินการในนามผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้ง รายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ผู้หนึ่งผู้ใด มีคุณสมบัติและทำหน้าที่ได้ครบถ้วนเช่นเดียวกับ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายตามประกาศนี้ จะกำหนดให้บุคคลดังกล่าวเป็นผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายด้วยก็ได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายไม่ประสงค์จะเป็นผู้ควบคุมต่อไป ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบ ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พ้นจากหน้าที่

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน จัดให้มีผู้มี คุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายในสถานะนั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้

ข้อ ๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี

ตามประกาศนี้ และแจ้งข้อมูล เอกสาร หลักฐานเกี่ยวกับผู้ควบคุมดังกล่าวเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต  
ภายในระยะเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๐ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ การออกเอกสารหลักฐาน ให้ดำเนินการตามกฎหมาย  
ว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ  
ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการหรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหาร  
และยาประกาศกำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข