

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต
นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๑ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดทำบันทึกการผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้าในรูปแบบของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้จัดทำในรูปแบบเอกสารด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่าห้าปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีบันทึกการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือนำเข้า

ค. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

ง. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

จ. วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า

ช. ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

ช. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้าหรือผู้ได้รับ

มอบหมาย

(๒) กรณีบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ขาย

ค. ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)

ง. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดทะเบียน หรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

จ. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ขาย

ช. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้า หรือผู้ได้รับ

มอบหมาย

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ประจำปี ตามแบบ ร.ผ.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(๒) จัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประจำปี ตามแบบ ร.น.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

(๓) จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้ ในแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้

ก. จัดทำรายงานการขายทุกสามเดือน เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีสารปรอท เครื่องมือแพทย์ที่มีกัมมันตรังสี เครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉินตามรายการท้ายประกาศนี้

ข. จัดทำรายงานการขายประจำปี เฉพาะเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา ๓๔ จัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกประจำปี ตามแบบ ร.ผ.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ประจำปี ตามแบบ ร.ข.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ รายงานตามข้อ ๔ (๑) (๒) (๓) ข. ข้อ ๕ และข้อ ๖ ให้ส่งต่อผู้อนุญาต ภายในวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ของปีถัดไป

ข้อ ๘ รายงานตามข้อ ๔ (๓) ก. ให้ส่งต่อผู้อนุญาตทุกสามเดือน ดังนี้

(๑) การขายในเดือนมกราคมถึงเดือนมีนาคม ให้ส่งรายงานภายในเดือนพฤษภาคม

(๒) การขายในเดือนเมษายนถึงเดือนมิถุนายน ให้ส่งรายงานภายในเดือนสิงหาคม

(๓) การขายในเดือนกรกฎาคมถึงเดือนกันยายน ให้ส่งรายงานภายในเดือนพฤศจิกายน

(๔) การขายในเดือนตุลาคมถึงเดือนธันวาคม ให้ส่งรายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์

ข้อ ๙ กรณีเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือยกเลิกใบรับจดทะเบียน ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดทะเบียนที่เลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือยกเลิกใบรับจดทะเบียน หรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา ๓๔ ที่เลิกกิจการ จัดทำรายงานตามข้อ ๔ ข้อ ๕ หรือข้อ ๖ แล้วแต่กรณี ส่งต่อผู้อนุญาตภายในเก้าสิบวันนับจากวันที่เลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุหรือวันที่รับทราบคำสั่งเพิกถอนหรือยกเลิก โดยไม่ต้องส่งรายงานตามข้อ ๗ และข้อ ๘ พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้ว เพื่อเป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๐ รายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้

ข้อ ๑๑ การยื่นรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือการติดต่อใด ๆ หรือการออกเอกสารหลักฐานตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสถานที่อื่น หรือโดยวิธีการอื่น ตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พัฒนา พร้อมพัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายการเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉินแบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๘
ลงวันที่ ๒๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

- (๑) เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real time PCR machine)
- (๒) หน้ากากอนามัยทางการแพทย์
- (๓) หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N๙๕ หรือสูงกว่า
- (๔) ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE)
- (๕) เสื้อกาวน์ผ้าตัด (Surgical gown)
- (๖) เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Isolation Gown)
- (๗) เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดไข้
- (๘) เครื่องช่วยหายใจ (Medical Ventilator)
- (๙) เตียงผู้ป่วย
- (๑๐) เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือด (Infusion Pump)
- (๑๑) เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยความดัน สำหรับผู้ใหญ่
- (๑๒) เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยความดัน สำหรับเด็ก
- (๑๓) เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร สำหรับผู้ใหญ่
- (๑๔) เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร สำหรับทารกแรกเกิด
- (๑๕) เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน
- (๑๖) เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันพร้อมเครื่องอัดอากาศ
- (๑๗) เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร สำหรับทารกแรกเกิดชนิดความถี่สูง
- (๑๘) เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันพร้อมระบบการจ่าย อากาศตามสภาพปอด
- (๑๙) ชุดเครื่องช่วยหายใจชนิดมือบีบ (สำหรับผู้ใหญ่)
- (๒๐) ชุดเครื่องช่วยหายใจชนิดมือบีบ (สำหรับเด็ก)
- (๒๑) ชุดเครื่องช่วยหายใจชนิดมือบีบ (สำหรับทารก)
- (๒๒) หน้ากากป้องกันเชื้อโรคแบบคลุมศีรษะชนิดมีพัดลมพร้อมชุดกรองอากาศ (Powered Air-Purifying Respirators: PAPR)
- (๒๓) เครื่องพองการทำงานของหัวใจและปอด (Extracorporeal membrane oxygenation: ECMO)
- (๒๔) เครื่องสกัดสารพันธุกรรมทางการแพทย์
- (๒๕) เครื่องควบคุมการให้สารละลายด้วยกระบอกฉีดยา (Syringe pump)
- (๒๖) เครื่องพ่นยา (Nebulizer)

- (๒๗) เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดแบบพกพา (Hand-held pulse oxymeter)
- (๒๘) เครื่องวัดออกซิเจนปลายนิ้ว (Fingertip Pulse Oximeter)
- (๒๙) เข็มฉีดยา (Needle)
- (๓๐) ห้องแรงดันลบ (Negative pressure isolation chamber)
- (๓๑) เครื่องดูดของเหลวแรงดูดสูง
- (๓๒) กระบอกฉีดยาแบบไม่มีเข็ม (Syringe without needle)
- (๓๓) กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังชนิดมีเข็ม (Syringe with needle)
- (๓๔) เครื่องให้ออกซิเจนผสมอากาศอัตราการไหลสูงทางจมูก (High Flow Nasal Cannula: HFNC)
- (๓๕) เครื่องฆ่าเชื้อโรคด้วยรังสียูวีสำหรับฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ (UV-C Sterilizer)
- (๓๖) เครื่องผลิตออกซิเจน Oxygen concentrator (Home use)
- (๓๗) เครื่องผลิตออกซิเจน Oxygen concentrator (Point of care)
- (๓๘) ถังออกซิเจน (Oxygen tank, Medical Oxygen cylinder)
- (๓๙) อุปกรณ์ที่ทำหน้าที่ควบคุมและรักษาแรงดัน [Pressure regulator (Non-electrical)]
- (๔๐) อุปกรณ์ที่ทำหน้าที่ควบคุมและรักษาแรงดัน [Pressure regulator (Electrical)]
- (๔๑) เครื่องวัดอัตราการไหล [Flow meter (Non-electrical)]
- (๔๒) เครื่องวัดอัตราการไหล [Flow meter (Electrical)]
- (๔๓) เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย
- (๔๔) ชุดศูนย์กลางเฝ้าติดตามการทำงานของสัญญาณชีพ
- (๔๕) เครื่องวัดความดันโลหิต
- (๔๖) สำลีปราศจากเชื้อ
- (๔๗) ผ้าก๊อซ
- (๔๘) ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด (Intravenous Set)
- (๔๙) สายให้ออกซิเจนผู้ป่วยทางจมูก (Nasal Oxygen Cannula)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) (ข) หรือ (ค)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
ประจำปี พ.ศ.

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน

ชื่อผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

ลำดับที่	เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน	ชื่อเครื่องมือแพทย์*	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

หมายเหตุ * กรณีได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้รายงานเฉพาะเครื่องมือแพทย์หลัก (main unit)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นรายงาน

(.....)

รายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) (ข) หรือ (ค)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
ประจำปี พ.ศ.

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน

ชื่อผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

ลำดับที่	เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง	ชื่อเครื่องมือแพทย์*	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่นำเข้า	มูลค่านำเข้า	หมายเหตุ

หมายเหตุ * กรณีได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้รายงานเฉพาะเครื่องมือแพทย์หลัก (main unit)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นรายงาน

(.....)

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ. ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
ประจำปี พ.ศ. หรือประจำเดือน.....ของปี พ.ศ.....

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน

ชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้แจ้งรายการละเอียด/ผู้จดทะเบียน.....
☐ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่..... ☐ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าที่..... ☐ใบอนุญาตขายที่.....

ลำดับที่	เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน (๑)	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ชื่อผู้ซื้อ (๒)	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	มูลค่า การขาย	หมายเหตุ

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนของเครื่องมือแพทย์ที่ขาย
(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อกรณีเป็นสถานพยาบาล หรือผู้ซื้อที่เป็นสถานที่ขายหรือแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยตรง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นรายงาน
(.....)

รายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
ตามที่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๔
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
ประจำปี พ.ศ.

เลขรับที่.....
 วันที่.....
 ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน

ชื่อผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

ลำดับที่	เลขที่หนังสือรับรอง	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ ส่งออก	ประเทศผู้ซื้อ	มูลค่า การส่งออก	จำนวนคงเหลือ	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นรายงาน

(.....)