ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๘

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 ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า 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)

ซ. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้าหรือผู้ได้รับมอบหมาย

(๒) กรณีบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

ก. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ข. วัน เดือน ปีที่ขาย

ค. ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)

ง. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

จ. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

ฉ. จำนวนหรือปริมาณที่ขาย

ช. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้า หรือผู้ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดทำรายงานการผลิต 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 ในแต่ละกรณีดังต่อไปนี้

ก. จัดทำรายงานการขายทุกสามเดือน เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีสารปรอท เครื่องมือแพทย์ที่มีกัมมันตรังสี เครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉินตามรายการท้ายประกาศนี้

ข. จัดทำรายงานการขายประจำปี เฉพาะเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา 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 หรือยกเลิกใบรับจดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งที่เลิกกิจการ ไม่ต่ออายุใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือยกเลิกใบรับจดแจ้ง หรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา ๓๔ ที่เลิกกิจการ จัดทำรายงานตามข้อ ๔ ข้อ ๕ หรือข้อ ๖ แล้วแต่กรณี ส่งต่อผู้อนุญาตภายในเก้าสิบวันนับจากวันที่เลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุหรือวันที่รับทราบคำสั่งเพิกถอนหรือยกเลิกโดยไม่ต้องส่งรายงานตามข้อ ๗ และข้อ ๘ พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

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. ๒๕๖๘
พัฒนา พร้อมพัฒน์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายการเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉินแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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) เสื้อกาวน์ผ่าตัด (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) เครื่องพยุงการทำงานของหัวใจและปอด (Extracorporeal membrane oxygenation: ECMO)
(๒๔) เครื่องสกัดสารพันธุกรรมทางการแพทย์
(๒๕) เครื่องควบคุมการให้สารละลายด้วยกระบอกฉีดยา (Syringe pump)
(๒๖) เครื่องพ่นยา (Nebulizer)

(๒๗) เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดแบบพกพา (Hand -held pulse oxygenometer)
(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)

แบบ ร.ผ.พ. ๑

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

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

ชื่อผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง.....
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

ลำดับที่	เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง	ชื่อเครื่องมือแพทย์*	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	มูลค่าการผลิต	หมายเหตุ

หมายเหตุ * กรณีได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้รายงานเฉพาะเครื่องมือแพทย์หลัก (main unit)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นรายงาน

(.....)

แบบ ร.น.พ. ๑

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

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

ชื่อผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

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

หมายเหตุ * กรณีได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้รายงานเฉพาะเครื่องมือแพทย์หลัก (main unit)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นรายงาน

(.....)

แบบ ร.ข.พ. ๑

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

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

ชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้แจ้งรายการละเอียด/ผู้จดแจ้ง.....

☐ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่..... ☐ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าที่..... ☐ใบอนุญาตขายที่.....

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

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

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นรายงาน

(.....)

แบบ ร.ผ.พ. ๒

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

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

ชื่อผู้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

ลำดับที่	เลขที่หนังสือรับรอง	ชื่อเครื่องมือแพทย์	จำนวน/ปริมาณที่ส่งออก	ประเทศผู้ซื้อ	มูลค่าการส่งออก	จำนวนคงเหลือ	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นรายงาน

(.....)