

# กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

---

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูลเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๓) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

(๕) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ

(๖) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง

(๗) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้

(๘) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ

(๙) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๐) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๑) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๒) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๑๓) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

(๑๔) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๓ ในกรณีมีเหตุจำเป็น เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใดตามข้อ ๒ ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เลขาธิการระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขออนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยวัน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขออนุญาตทราบ และให้ผู้ขออนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขออนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะรับใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาต ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอ

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาต นอกจากกรณีตามข้อ ๘ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๔ ข้อ ๕ วรรคหนึ่ง และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขออนุญาตและผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

ข้อ ๑๒ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอ การอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๕ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

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

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๗ วรรคหนึ่งและวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้ โดยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติดังกล่าวและเพื่อประโยชน์ในการใช้บังคับกฎหมาย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้