# ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง

## พ.ศ. ๒๕๕๐

---

เพื่อให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงตามความในข้อ ๒ (๓) ประกอบความตามข้อ ๕ ของระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ (๓) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๕๐”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการพิจารณานำเข้าสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยา พ.ศ. ๒๕๔๘

ข้อ ๔ ให้สายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงตามข้อ ๒ (๓) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย

ข้อ ๕ การพิจารณานำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๔ ให้ปฏิบัติตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐

ข้อ ๖ ให้ผู้ประสงค์นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๔ แสดงสาระสำคัญประกอบการพิจารณาดังนี้

(๑) ข้อมูลด้านเคมี และเภสัชกรรมของยาที่เป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์

(๒) ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยาในสัตว์ทดลอง

(๓) ข้อมูลด้านคลินิก

(๔) ข้อมูลความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility)

(๕) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ข้อ ๗ ในการพิจารณาเพื่อออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ต้องขอความเห็นชอบด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาจากกองควบคุมยา

ข้อ ๘ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้รักษาการในระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๐
นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา