



ที่ สธ ๑๐๐๒.๐๘/ ๐๕๐

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ มกราคม ๒๕๕๕

เรื่อง การจัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

เรียน ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ ๑๗ มิถุนายน ๒๕๕๔  
๒. คำแนะนำการกำกับบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์  
๓. ตัวอย่างแบบฟอร์มการกำกับบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำกับบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ ๑๗ มิถุนายน ๒๕๕๔ จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ กำหนดให้ “ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ผลิตหรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๕ ปีนับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขาย” รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จึงขอแจ้งเตือนให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าจัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือนำเข้า ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ รายละเอียดตามคำแนะนำตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ซึ่งอาจใช้แบบฟอร์มที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการได้จัดทำขึ้นเองโดยมีรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในประกาศฯ หรือใช้แบบฟอร์มตัวอย่างตามที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดทำขึ้น รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

อนึ่ง ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า สามารถจัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์เป็นลายลักษณ์อักษร หรืออาจใช้ข้อมูลที่มีอยู่ในระบบการจัดเก็บทางอิเล็กทรอนิกส์ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่สามารถนำมาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อขอตรวจสอบได้ครบถ้วน โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดหัวข้อตามที่ระบุไว้ในข้อ ๑ (๑) ยกเว้นข้อ (ข) และข้อ ๑ (๒) ยกเว้นข้อ (ข) ของประกาศฯ ได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายแพทย์ รัตนพันธ์)

อธิบดีกรมการแพทย์

วิทยาการแพทย์

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

งานจดทะเบียนสถานประกอบการ

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๔๘

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๔๕



บันทึกการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แล้วแต่กรณี)

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ..... ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	วัน เดือน ปี ที่ผลิตหรือนำเข้า	เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เลขที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าแล้วแต่กรณี (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ถ้ามี)	วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า	ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

.....  
ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการ  
หรือผู้ปฏิบัติการผลิตหรือนำเข้า

บันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ..... ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือแพทย์	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)	เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่หนังสือรับรอง การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก เลขที่หนังสือ รับรองประกอบการนำเข้า แล้วแต่กรณี (ถ้ามี)	เลขที่หรืออักษรแสดง ครั้งที่ผลิต หรือเลข ลำดับเครื่อง (ถ้ามี)	จำนวนหรือปริมาณ ที่ขาย

.....  
ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินการ  
หรือผู้ปฏิบัติการผลิตหรือนำเข้า