

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

พ.ศ.

.....

เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์มีการควบคุมด้านคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๔ (๓) มาตรา ๔ มาตรา ๖ (๒) มาตรา ๖(๑๐) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ “เครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ” หมายความว่าเครื่องมือ เครื่องกล เครื่องใช้ หรืออุปกรณ์ ที่มีกำลัง ที่นำมาใช้กับบริเวณต่างๆ ภายนอกร่างกายโดยมีความมุ่งหมายเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องหรือฟื้นฟูสภาพของผิวหนัง ได้แก่ ชั้นหนังกำพร้า หนังแท้ และชั้นใต้ผิวหนัง โดยวิธีการหรือกระบวนการทางฟิสิกส์ กลหรือไฟฟ้า ทั้งนี้ไม่รวมถึงเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายในการทดสอบ ทดลอง ตรวจสอบ วินิจฉัย หรือติดตามประเมินผล การบำบัดรักษา

ข้อ ๒ “หน่วยตรวจสอบ” หมายความว่า หน่วยงานรัฐหรือเอกชน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศแต่งตั้งเพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสาร หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน ของเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือรับแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ ให้เครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียด และต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

๓.๑ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยแสงเลเซอร์ (Laser)

๓.๒ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้แสงความเข้มสูงเป็นช่วง(Intense Pulsed Light Unit)

๓.๓ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยคลื่นวิทยุ (Radiofrequency Unit)

๓.๔ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่มีส่วนประกอบตามข้อ ๓.๑ ข้อ ๓.๒ หรือข้อ ๓.๓ ร่วมกัน หรือมีส่วนประกอบของเครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นร่วมด้วย

ข้อ ๔ เครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขาย ต้องมีฉลากแสดงข้อความภาษาไทยอ่านได้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ แต่จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่น

ต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

๔.๑ ชื่อเครื่องหรืออุปกรณ์

๔.๒ ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้งของผู้ผลิตด้วย

๔.๓ ปริมาณที่บรรจุ

- ๒ -

๔.๔ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือหมายเลขลำดับของเครื่องหรืออุปกรณ์นั้น

๔.๕ ประโยชน์ วิธีใช้ และวิธีการเก็บรักษา

๔.๖ คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้

๔.๗ อายุการใช้ (ถ้ามี)

๔.๘ เลขที่รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

การแสดงฉลากข้อ ๔.๕ หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ ๕ ให้ผู้รับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์จัดทำฉลากภาษาไทยตามข้อ ๔ ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ อนุญาตตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจสอบปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๖ ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในกำหนดไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อยื่นคำขอตกลงแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัดตามข้อ ๓.๑ - ๓.๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งรายการละเอียดไว้ก่อนที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ สามารถดำเนินการต่อไปได้จนถึงวันหมดอายุของใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวกรณี ที่มีความประสงค์ดำเนินการต่อไปภายหลังจากวันหมดอายุของใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดฉบับใหม่ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๘ การยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดของ เครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ต้องแนบหนังสือรับรองการประเมินเอกสาร ตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ โดยหน่วยงานตรวจสอบที่ได้รับการประกาศแต่งตั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณารับแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๙ การยื่นคำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสาร ตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบคำขอตามแบบแนบท้ายประกาศฉบับนี้ โดยให้ยื่นคำขอต่อหน่วยตรวจสอบ และให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินหรือทดสอบตามอัตราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๐ หนังสือรับรองการประเมินหรือทดสอบผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามแบบแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๑๑ อัตราค่าใช้จ่ายในการประเมินตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือแพทย์และวิธีการชำระค่าใช้จ่าย ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๒ ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด **หนึ่งร้อยแปดสิบวันนับ**แต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป