FAQ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลาก
และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Update 14 ธันวาคม 2564

Q1: การแสดงเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่ใบรับจดแจ้ง บนฉลากเครื่องมือแพทย์ ต้องแสดงอย่างไร ?

A: ให้แสดงเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่ใบรับจดแจ้ง ทั้งฉลากภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ดังนี้

XX-X-X-X-XXXXXXX

* ให้แสดงเฉพาะเลข 12 หลักในกรอบ อย. โดยไม่ต้องแสดงข้อความกำกับ

Q2: กรณีที่ใช้หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เดิมหรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเดิมอยู่ โดยยังไม่ได้รับเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่ใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้า ต้องทำอย่างไร ?

A: กรณีที่ใช้หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เดิมหรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเดิมอยู่ โดยยังไม่ได้รับเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่ใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้า ให้สามารถเว้นพื้นที่ว่าง สำหรับแสดงเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่ใบรับจดแจ้งก่อนได้ และเมื่อได้รับเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่ใบรับจดแจ้งแล้ว ให้แสดงเลขที่ดังกล่าวบนฉลากเครื่องมือแพทย์โดยไม่เนิ่นช้า เพื่อประโยชน์ต่อการดำเนินกิจการในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ที่มีเลขที่อนุญาตจากอย. ทั้งนี้ สามารถจัดทำในรูปแบบสติ๊กเกอร์ติดที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ได้ แต่ต้องจัดทำในลักษณะที่ติดแน่นถาวร ไม่เลื่อนหลุด โดยต้องแสดงข้อความให้ครบถ้วนตามที่ประกาศฯ กำหนด

Q3: อุปกรณ์เสริม (Accessories) ที่ขึ้นทะเบียนแบบรวมกลุ่มกับเครื่องมือแพทย์หลัก ต้องจัดทำฉลากเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ?

A: 1. อุปกรณ์เสริม (Accessories) ที่ขึ้นทะเบียนแบบรวมกลุ่มกับเครื่องมือแพทย์หลัก และบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุรวมกับเครื่องมือแพทย์หลัก <u>ไม่ต้องจัดทำฉลากสำหรับอุปกรณ์เสริม</u>

2. อุปกรณ์เสริม (Accessories) ที่ขึ้นทะเบียนแบบรวมกลุ่มกับเครื่องมือแพทย์หลักและมีวัตถุประสงค์ขายแยกจากเครื่องมือแพทย์หลักด้วย <u>ต้องจัดทำฉลากสำหรับอุปกรณ์เสริมด้วย</u>

Q4: การแสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องแสดงข้อความว่าอย่างไร ?

A: ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

ส่วนข้อความที่แสดงให้ดูตามข้อ 3 (3) วรรคสองและวรรคท้ายของประกาศฯ ดังนี้

1. มีการแสดงข้อความเหล่านี้ในฉลากหรือไม่ หากไม่ได้แสดง ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

   (ค) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้

   (จ) วิธีการใช้

   (ซ) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน

   (ฎ) วิธีการเก็บรักษา

   (ฏ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ เกิดความปลอดภัย (ในกรณีที่มี)

2. ถ้ามีการใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความบนฉลาก และไม่ได้อธิบายความหมายในฉลาก ท่านต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

   ทั้งนี้ การแสดงข้อความต้องไม่เป็นเท็จ หรือเกินความจริงหรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณหรือทำให้เข้าใจผิด ในสาระสำคัญ

Q5: ฉลากเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงบนบรรจุภัณฑ์ขั้นที่หนึ่ง (Primary Packaging) หรือบรรจุภัณฑ์ขั้นที่สอง (Secondary Packaging) ?

A: ขึ้นอยู่กับว่า ท่านได้ขายเครื่องมือแพทย์ให้กับผู้ซื้อในภาชนะบรรจุรูปแบบใด ก็ให้ทำฉลากให้ครบถ้วนที่ภาชนะบรรจุนั้น ซึ่งต้องจัดทำฉลากในบริเวณที่เห็นได้โดยง่าย และสามารถอ่านได้ชัดเจน

Q6: ประเทศผู้ผลิต ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือเมือง สามารถแสดงชื่อย่อของประเทศหรือเมืองนั้นๆ ได้หรือไม่ ?

A: สามารถแสดงชื่อย่อของประเทศหรือเมืองนั้น ๆ ได้ แต่การแสดงชื่อย่อของเมืองหรือชื่อประเทศ ต้องเป็นชื่อที่ประชาชนทั่วไปและสากลเข้าใจได้ เท่านั้น

เช่น กรุงเทพมหานคร เป็น กรุงเทพฯ หรือ กทม.

United States of America เป็น United States หรือ America หรือ USA

Los Angeles เป็น L.A.

Q7: การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ สามารถจัดทำในรูปแบบสติกเกอร์แปะทับฉลากเดิมได้หรือไม่ ?

A: สามารถจัดทำฉลากในรูปแบบสติกเกอร์ติดที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ได้ แต่ต้องจัดทำในลักษณะที่ติดแน่นถาวร ไม่เลื่อนหลุด โดยต้องแสดงข้อความให้ครบถ้วนตามที่ประกาศฯ กำหนด

Q8: การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษ ได้หรือไม่ ?

A: การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษได้ <u>เฉพาะ</u> เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number) <u>เท่านั้น</u>

Q9: ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับยกเว้นการจัดทำฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายของประเทศนั้นๆ ต้องจัดทำฉลากเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ?

A: เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรไทย ต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และประกาศเฉพาะที่เกี่ยวข้อง

Q10: กรณีมีชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อของผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ต่างประเทศแล้ว ต้องจัดทำเพิ่มหรือไม่ ?

A: ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน ให้แสดงข้อมูลของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่สามารถติดต่อได้ในประเทศไทยด้วย

Q11: ฉลากเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ระบุเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือเลขที่ใบรับจดแจ้ง ก่อนวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2564 เมื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 มีผลใช้บังคับแล้ว ต้องทำฉลากย้อนหลังหรือไม่ ?

A: ไม่ต้องทำฉลากย้อนหลังสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2564

Q12: มีเครื่องมือแพทย์ใดบ้างที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ?

A: เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกำหนดการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะ
2. เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นการผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
3. เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

Q13: กรณีเครื่องมือแพทย์มีรายละเอียดบนฉลากครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 แล้ว ต้องทำเอกสารกำกับอีกหรือไม่ ?

A: กรณีมีการแสดงข้อความไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

Q14: ฉลากเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษได้หรือไม่ ?

A: การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้ปฏิบัติ ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use) ต้องมีฉลากและเอกสารกำกับเป็นภาษาไทย
2. เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use) ต้องมีฉลากและเอกสารกำกับเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

ทั้งนี้ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป ที่มีรายละเอียดถูกต้องครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 แล้ว จะมีภาษาอังกฤษด้วยก็ได้

Q15: เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถใช้คำว่า “คู่มือการใช้” ได้หรือไม่ ?

A: พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดนิยาม “เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใดๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

Q16: การแสดงเอกสารกำกับในรูปแบบคิวอาร์โค้ด หรือเว็บไซต์ สามารถใช้เว็บไซต์ของบริษัทได้หรือไม่ ?

A: การแสดงเอกสารกำกับในรูปแบบคิวอาร์โค้ด หรือเว็บไซต์ ต้องเป็นเว็บไซต์ที่มีแต่ข้อความสำหรับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เท่านั้น

Q17: แนวทางการแสดงฉลากของเครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศฉลากเฉพาะอยู่ก่อนหน้านี้แล้ว ได้แก่ กระบอกฉีดยา และกระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว แต่ประกาศเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว มิได้ระบุให้ผู้ประกอบการต้องแสดงเลขที่ขึ้นทะเบียน และช่องทางสำหรับการร้องเรียนผลิตภัณฑ์และข้อมูลผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม เช่นนี้แล้ว ผู้ประกอบการจำเป็นต้องปฏิบัติตามประกาศฉลากฯ พ.ศ. 2563 ควบคู่กับประกาศฉลากเฉพาะไปด้วยหรือไม่อย่างไร

A: เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศฉลากเฉพาะ ได้แก่ กระบอกฉีดยา และกระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว กำหนดการแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุไว้ครอบคลุมแล้ว

ดังนั้น หากผู้ประกอบการจะแสดง เลขที่ใบรับจดแจ้ง ช่องทางสำหรับการร้องเรียนผลิตภัณฑ์ และข้อมูลผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม ตามหัวข้อที่กำหนดในประกาศ ฉลากฯ พ.ศ. 2563 ก็สามารถกระทำได้

Q18: กรณีที่มีสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use) สามารถแสดงบนฉลากได้หรือไม่

A: การแสดงสัญลักษณ์บนฉลากของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use) หากต้องการแสดงสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับรายละเอียดผลิตภัณฑ์บนฉลาก เช่น “ใช้ได้ครั้งเดียว” “ชนิดปราศจากเชื้อ” ต้องมีข้อความภาษาไทยอธิบายบนฉลากด้วย

ใช้ได้ครั้งเดียว

STERILE EO ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอธิลีนออกไซด์

Q19: การยืนยันและความชัดเจนในเรื่องของการติดฉลากภายหลังตรวจปล่อยจากด่าน

A: **ฉลากในขณะที่นำเข้า** ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ต้องแสดง**ฉลากขั้นต่ำ**ตามที่กำหนดในข้อ 7 ของประกาศฯ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยตามข้อ 6 วรรคสองและวรรคสาม เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่โดยให้ยกเว้นไม่ต้องแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า

เมื่อตรวจสอบสินค้ากับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์และฉลากขั้นต่ำครบถ้วนแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ จึงจะตรวจปล่อยให้นำเข้า

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งจะต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ 3 และข้อ 4 ของประกาศ (Full) **ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า**

Q20: ข้อความสำคัญที่ต้องมีในฉลากเพื่อให้ด่านพิจารณาขณะตรวจปล่อย

A: **ฉลากในขณะที่นำเข้า** ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ต้องแสดง**ฉลากขั้นต่ำ**ตามที่กำหนดในข้อ 7 ของประกาศฯ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยตามข้อ 6 วรรคสองและวรรคสาม เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่โดยให้ยกเว้นไม่ต้องแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า ได้แก่

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) ชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(ค) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(ง) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุด้วย

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ (ค) และ (ง) สามารถแสดงเป็นตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้

Q21: กรณีที่ผู้ประกอบการยังมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเดิมใช้อยู่ เลขที่อนุญาตแบบใหม่จะไม่มี และอาจเป็นแบบนี้อีกประมาณ 3 ปี จะมีข้อความอะไร จากทางกองหรือไม่ เพื่อให้ด่านไม่หลงเอามาเป็นสิ่งที่ทำให้ไม่สามารถตรวจปล่อยได้ในขณะนั้น

A: เนื่องจากหัวข้อเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด และเลขที่ใบรับจดแจ้ง ได้รับการยกเว้นการแสดงฉลากในขณะนำเข้าอยู่แล้ว และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้แจ้งประเด็นดังกล่าวให้กองด่านอาหารและยาทราบแล้ว

Q22: กรณีไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ ก็จะไม่มี IFU และก็ไม่สามารถมีบางข้อความได้ ไม่ว่าจะในฉลาก หรือ IFU เช่น วัตถุประสงค์ ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน ข้อห้าม ข้อควรระวัง

A: เนื่องจากข้อกำหนดการแสดงฉลากตามประกาศฯ เป็นการแสดงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้น เพื่อให้ผู้บริโภค ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ทราบข้อมูลเบื้องต้น ซึ่งแม้ฉลากของผลิตภัณฑ์ทั่ว ๆ ไป ก็กำหนดไว้

Q23: ข้อ (ญ) หน้า 14 เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ผลิต หรือ หมดอายุ แสดงว่าอย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้ใช่หรือไม่

A: (ญ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งานให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือนที่หมดอายุด้วย

<u>หมายความว่า</u>

- กรณีเครื่องมือแพทย์<u>ไม่มี</u>การกำหนดอายุการใช้งาน ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือนที่<u>ผลิตหรือหมดอายุ</u> หมายความว่า จะแสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตหรือหมดอายุอย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่างก็ได้
- กรณีเครื่องมือแพทย์<u>มี</u>การกำหนดอายุการใช้งาน ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือนที่<u>หมดอายุด้วย</u> หมายความว่า นอกจากจะต้องแสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิตแล้ว<u>จะต้อง</u>แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน <u>ที่หมดอายุไว้ด้วย</u>

Q24: การแสดงฉลากบนเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องตรวจวินิจฉัยขนาดใหญ่ หรือประกอบด้วยอุปกรณ์หลายชิ้นเข้าด้วยกัน ในการนำส่งผู้ประกอบการสามารถแสดงฉลากบนกล่องบรรจุตามประกาศได้ครบถ้วน แต่เมื่อมีการย้ายสถานที่ติดตั้งเครื่องมือแพทย์ บรรจุภัณฑ์/ฉลากเดิมไม่อยู่แล้ว ทางผู้ประกอบการสามารถระบุข้อมูลที่ต้องการตามประกาศในคู่มือการใช้ได้หรือไม่

A: ผู้ประกอบการสามารถระบุข้อมูลที่ต้องการตามประกาศในคู่มือการใช้ได้ แต่ตามประกาศไม่ได้บังคับว่าต้องระบุในคู่มือการใช้ เนื่องจากผู้ประกอบการแสดงฉลากบนกล่องบรรจุตามประกาศได้ครบถ้วนในการนำส่งสินค้าที่ขายให้กับผู้ซื้อรายแรกซึ่งเป็นการปฏิบัติตามกฎหมายเรียบร้อยแล้ว

Q25: การควบคุมฉลากและเอกสารของอุปกรณ์เสริม (accessories) ที่ประเทศต้นทางไม่บังคับให้มีเอกสารกำกับที่สินค้า และสินค้าไม่ได้นำเข้ามาพร้อมเครื่องหลัก (main unit) มีแนวทางในการดำเนินงานอย่างไร

A: หากนำเข้าอุปกรณ์เสริมที่ไม่ได้นำเข้ามาพร้อมเครื่องหลัก ต้องมีฉลากขั้นต่ำที่แสดง ณ ด่านอาหารและยา ตามที่กำหนดหลังจากนั้นให้ทำฉลากที่ครบถ้วนภายใน 180 วัน ตามลักษณะของการขาย หากขายพร้อมกับเครื่องหลักใช้ฉลากรวมกับเครื่องหลักได้ หากขายอุปกรณ์เสริมอย่างเดียว ต้องทำฉลากอุปกรณ์เสริมให้ครบถ้วนตามประกาศและต้องทำเอกสารกำกับแต่ไม่จำเป็นต้องแสดงเป็นกระดาษ สามารถแสดงในรูปแบบอื่นได้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลาก
และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา