

รายงานประจำปีการนำเข้า ผลิต และขายเครื่องมือแพทย์
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึก
และรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564

ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติ ดังนี้

1. กรณีชุดตรวจ Covid-19 แบบ professional use เช่น แบบแอนติบอดี และแอนติเจน
 - a. รายงานการผลิต นำเข้า → จัดทำเก็บไว้ที่บริษัท (สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี)
 - b. รายงานการขาย → จัดทำและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (แบบฟอร์มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. 2563)
2. กรณีชุดตรวจ Covid-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม
 - a. รายงานการผลิต นำเข้า → จัดทำเก็บไว้ที่บริษัท (สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี)
 - b. รายงานการขาย → จัดทำเก็บไว้ที่บริษัท (สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี)
3. กรณีชุดตรวจ Covid-19 แบบแอนติเจน (home use)
 - a. รายงานการผลิต นำเข้า → จัดทำเก็บไว้ที่บริษัท (สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี)
 - b. รายงานการขาย → จัดทำเก็บไว้ที่บริษัท (สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี)
4. กรณีเอกสารการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ต้องจัดทำรายงานเก็บไว้ที่บริษัท (สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ แล้วแต่กรณี)
 - a. หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - b. ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต (รายเดิม) ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (แบบใหม่) ก่อนปี พ.ศ. 2564
 - c. ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ (ชุดตรวจ Covid-19)
 - i. แบบแอนติบอดีและแอนติเจน (professional use) เฉพาะรายงานการผลิต นำเข้า
 - ii. แบบหาสารพันธุกรรม
 - iii. แบบแอนติเจน (home use)
5. กรณีเอกสารการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ต้องจัดทำรายงานและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - จัดทำผ่านระบบ Skynet
 - a. ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ (แบบเก่า)
 - b. ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง ผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ (แบบใหม่)
 - c. หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
 - d. ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
 - จัดทำในรูปแบบกระดาษ (ยื่นเอกสาร ณ อาคาร 6 ชั้น 3 งานธุรการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี)
 - a. ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ [ชุดตรวจ Covid-19 แบบแอนติบอดีและแอนติเจน (professional use)] เฉพาะรายงานการขาย
 - b. การผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) (7) และ (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
6. กรณีมีเฉพาะใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ (ไม่มีเอกสารการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์) ไม่ต้องจัดทำรายงาน
7. Timeline
 - a. ผู้ประกอบการที่ยื่นรายงานเป็นกระดาษก่อนวันที่ 3 มีนาคม 2565 : ไม่ต้องยื่นในระบบอีก
 - b. ผู้ประกอบการที่ยื่นรายงานตั้งแต่วันที่ 3 มีนาคม 2565 เป็นต้นไป : ให้เลือก 2 ช่องทาง
 - i. ยื่นผ่านระบบแบบสมบูรณ์ ภายใน 31 มีนาคม 2565
 - ii. ยื่นแบบกระดาษ → ต้องมายื่นในระบบให้ครบ ภายใน 30 กันยายน 2565
8. วันที่ 31 มีนาคม 2565 ปิดระบบเพื่อสรุปรายการทะเบียนที่ยังไม่ได้ยื่นรายงานทางระบบหรือกระดาษเพื่อส่งดำเนินคดี